

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL
DE HUAMANGA**

FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

ESCUELA PROFESIONAL DE BIOLOGÍA



**Verificación y desempeño analítico en la
determinación de glucosa en el Laboratorio Clínico del
Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto -
Andahuaylas, 2022.**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE
BIÓLOGA, ESPECIALIDAD: MICROBIOLOGÍA**

Presentado por:

Bach. CALDERON DE LA CRUZ, Ruth Noelia

AYACUCHO - PERÚ

2022

A Dios por la vida que me regaló, a mis padres Rafael y Eulalia, a mis hijas por ser el motor para seguir adelante y mi inspiración para culminar mi carrera y a todos aquellos que me ayudaron para hacer posible este trabajo.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, *Alma Mater*, por haberme formado en la vida profesional y su acogida en sus prestigiosas aulas.

A la Facultad de Ciencias Biológicas, a la Escuela Profesional de Biología y a todos los docentes que lo conforman, especialmente a los de la especialidad de Microbiología por toda su enseñanza y por dejar parte de ellos en mi formación profesional.

Al director del Hospital Sub Regional de Andahuaylas, Dr. Walter Samata Mojo por haberme dado el acceso al laboratorio del área de Bioquímica, y las facilidades para hacer realidad el proyecto, asimismo al jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación – HSRA Lic. Enf. Deisy Melisa Juarez Vera.

Al Dr. Noé Altamirano Rojas, jefe del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas por su disposición, a la Blga. Yaneth Yucra Ccoicca, encargada del área de bioquímica en el laboratorio del Sub Regional de Andahuaylas, asesora externa del presente trabajo, por su apoyo y guía en la en la ejecución de la presente investigación, reconocimiento al Blgo. Edwin Ortiz Guizado y a la Lic. Elisa Vega Llatance por su apoyo, experiencia y conocimiento.

Al Dr. Homero Ango Aguilar, asesor de la presente investigación, por su gran paciencia, disponibilidad de tiempo en todo momento y por su confianza brindada lo cual me ha permitido culminar exitosamente este presente trabajo de investigación.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	v
ÍNDICE GENERAL	vii
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS	xi
ÍNDICE DE ANEXOS	xiii
RESUMEN	xv
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	3
2.1. Antecedentes	3
2.1.1. Internacionales	3
2.1.2. Nacionales	5
2.1.3. Local	7
2.2. Marco conceptual	7
2.3. Bases teóricas	9
2.3.1. Calidad	9
2.3.2. Verificación de los procedimientos analíticos	11
2.3.3. Normatividad peruana en relación al control de calidad analítica	11
2.3.4. Precisión y exactitud	12
2.3.5. Errores en la medición	13
2.3.6. Validación de métodos	14
2.3.7. Características importantes de un método	14
2.3.8. Desempeño Sigma	15
2.3.9. Linealidad	16
2.3.10. Intervalos biológicos de referencia	16
2.3.11. Incertidumbre	16
III. MATERIALES Y MÉTODOS	18
3.1. Institución donde se realizó la investigación	18
3.1.1. Muestreo	18
3.2. Metodología	19
3.3. Reactivo, analizador y material de control utilizado	19
3.3.1. Reactivo para la determinación de glucosa sanguínea.	19

3.3.2. Analizador bioquímico utilizado	20
3.3.3. Calibrador utilizado	20
3.3.4. Materiales de control utilizados	20
3.4. Verificación Analítica de la prueba de glucosa.	21
3.4.1. Precisión, EP-15 A3, (INACAL, 2018).	21
3.4.2. Sesgo EP-15 A3, (INACAL, 2018).	21
3.4.3. Linealidad EP-6A, (INACAL, 2018).	21
3.4.4. Intervalos de referencia EP-28 A3c, (INACAL, 2018).	21
3.4.5. Incertidumbre EP29-A (INACAL, 2018).	21
3.5. Desempeño Analítico de la prueba de glucosa.	21
3.6. Variables e indicadores	21
3.6.1. Variable 1	21
3.6.2. Variable 2	21
3.7. Tipo de investigación	22
3.7.1. Diseño	22
3.7.2. Análisis estadístico	22
IV. RESULTADOS	23
V. DISCUSIÓN	35
VI. CONCLUSIONES	41
VII. RECOMENDACIONES	42
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
ANEXOS	46

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Características del material de control para verificación de precisión y veracidad (EP15-A3) de concentración normal y anormal. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	24
Tabla 2. Criterio de aceptabilidad de la verificación de precisión de la determinación de glucosa en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia desde el punto de vista estadístico. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	25
Tabla 3. Criterio de aceptabilidad de la verificación de la precisión de la determinación de glucosa en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia desde el punto de vista clínico. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	26
Tabla 4. Criterio de aceptabilidad de la verificación de la veracidad del control normal y anormal, desde el punto de vista estadístico. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	27
Tabla 5. Criterio de aceptabilidad de la verificación de la veracidad del control normal y anormal, desde el punto de vista Clínico. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	28
Tabla 6. Criterio de aceptabilidad de la linealidad para la determinación de la glucosa. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	30
Tabla 7. Verificación de Intervalos Biológicos de Referencia EP28 - A3c CLSI de la determinación de la glucosa. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	31
Tabla 8. Resultados de incertidumbre EP29 - A CLSI asociada al error sistemático y aleatorio a partir del material de referencia certificado (MRC) de glucosa (mg/dL) y datos acumulados de los controles. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	32

Tabla 9.	Resultados del desempeño Six Sigma del método de la glucosa. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	33
Tabla 10.	Operacionalización de variables.	77

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Gráfico de primer orden para estimar error de no linealidad (sesgo) en glucosa. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	29
Figura 2. Gráfico de decisión de método TEa 10%. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	34

ÍNDICE DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Datos de diluciones y réplicas de muestra para la verificación de linealidad, EP06 - A2 CLSI. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	47
Anexo 2. Datos de regresión lineal para la evaluación del error de no linealidad (sesgo). Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	48
Anexo 3. Datos de concentraciones de glucosa (mg/dl) en varones y mujeres para la verificación de intervalos biológicos de referencia EP28 - A3c CLSI. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	49
Anexo 4. Tabla de valoración del desempeño sigma del procedimiento de medida de la glucosa, Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	50
Anexo 5. Tabla proporcionada por la CLSI para la interpretación de datos para IR.	51
Anexo 6. Histograma de frecuencia de glucosa en mujeres y varones, Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	52
Anexo 7. Tabla de conversión sigma.	53
Anexo 8. Encuesta elaborada por el CLSI para la selección de pacientes. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	54
Anexo 9. Solicitud de autorización para la ejecución del proyecto de tesis dirigida al director del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	55
Anexo 10. Autorización para la ejecución del proyecto de tesis "Verificación y desempeño analítico de la determinación de glucosa en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto - Andahuaylas, 2022".	56
Anexo 11. Inserto de la glucosa del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	57
Anexo 12. Fotografía de las especificaciones técnicas del equipo y documento de contratación del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	58
Anexo 13. Inserto CHEM-CONTROL N(NORMAL) y CHEM-CONTROL A(ANORMAL) del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	64

Anexo 14. Inserto CHEM-CALIBRATOR del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.	68
Anexo 15. Abreviaturas y simbolos.	70
Anexo 16. Evidencias fotográficas del desarrollo de la tesis “verificación y desempeño analítico de la determinación de glucosa en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto - Andahuaylas, 2022.”	71
Anexo 17. Matriz de consistencia	78

RESUMEN

La investigación tuvo como objetivo: Determinar la validez secundaria (verificación) y el desempeño analítico en la determinación de glucosa en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto – Andahuaylas, 2022. La metodología seguida fue la guía publicada por el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL) para la verificación de mediciones cuantitativas en laboratorios clínicos y documentos técnicos del CLSI. El tipo de investigación no experimental, descriptivo-transversal, fue realizado en el Área de Bioquímica Clínica del Laboratorio de Patología Clínica del Hospital Subregional de Andahuaylas. Se utilizaron dos niveles del material de control comercializado por bt-products CHEM CONTROL NORMAL Y ANORMAL (Lote 2230019 y 2230020), suero de pacientes con concentraciones de glucosa dentro del nivel de decisión médica, 40 muestras de suero de personas sanas seleccionadas a través de una encuesta elaborada por CLSI y (MRC) CHEM-CALIBRATOR de la marca “bt products”, lote 2230019. Los resultados se procesaron en la hoja de cálculo de Microsoft Excel 2013; siguiendo lo establecido por las Guías CLSI EP15-A3, EP6-A, EP28-A3c y EP29-A, concluyendo que existe correspondencia entre los valores de la validación y los de la verificación, en términos de precisión a nivel patológico, veracidad, linealidad e intervalo de referencia, lo que indica que la prueba es confiable y aceptada. Sin embargo, se evidenció imprecisión a nivel normal y una incertidumbre expandida mayor a lo establecido. Finalmente, comparados el error total de la prueba y el error total admisible según CLIA-USA (10%), no es aceptable. Sin embargo, tomando como referente RILIBAK-Alemania (15%), sería aceptable.

Palabras clave: Verificación, desempeño, requisito de calidad

I. INTRODUCCIÓN

Las determinaciones analíticas en el Laboratorio Clínico, en general constituyen la herramienta diagnóstica más utilizada en el sistema asistencial para la toma de las decisiones clínicas (Westgard, 2013), llegándose a asegurar su peso específico varía entre el 70% y el 80% (Pérez, 2011). Por consiguiente, el aseguramiento de la calidad de las mismas, constituyen un imperativo fundamental habiéndose diseñado para tal efecto exigentes programas de control de calidad interno y externo, en el Perú para lograr este propósito se han emitido normas como la NTS N° 072-MINSA/ DGSP.V01 (MINSA, 2008). y adoptado normas internacionales como la NTP/ISO 15189:2014 (INACAL, 2014).

Así, la NTS N° 072-MINSA/DGSP.VO1 precisa en el punto 5.1. Definiciones Operativas, Área Analítica, "donde se realizan los procedimientos de análisis debidamente estandarizados y validados para el uso clínico" (MINSA, 2008), en tanto que la NTP/ISO 15189:2014, señala en el punto 5.5.2. Validación del procedimiento de prueba, "Los procedimientos de prueba validados utilizados sin modificaciones deben ser verificados de forma independiente por el laboratorio antes de introducirlos en el uso rutinario"; sin embargo, estas acciones indicadas en ambas normas todavía no forman parte de la cultura de calidad de los Laboratorios Clínicos.

El Perú cuenta solo con tres laboratorios de análisis clínicos acreditados con los estándares exigidos por la NTP ISO – 15189, dos del sector privado y uno del sector público, asimismo, no existen suficientes laboratorios clínicos públicos y privados en el país que demuestren competencia técnica y 92 % de los que trabajan en laboratorios clínicos no conocen NTP: 15189 (Antúnez, 2015). por lo que no aplican ninguno de los lineamientos establecidos por la normativa, en tal sentido es crucial que en todas las UPSS de Patología Clínica del país no

solamente el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, se de el gran desafío de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para iniciar el proceso de acreditación nacional según la norma ISO 15189. (Figueroa, 2019)

En este contexto y siendo entre otras la prueba de la glucosa una de las más solicitadas para establecer el diagnóstico clínico de la diabetes mellitus, que según la OPS/OMS aqueja a alrededor de 62 millones de personas en América Latina (OPS/OMS, 2021) y en el Perú el 4,5% de las personas de 15 y más años de edad tienen diabetes mellitus (INEI, 2020), se planteó este trabajo de investigación con los siguientes objetivos:

Objetivo general

Determinar la validez secundaria (verificación) y el desempeño analítico de la determinación de glucosa en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto – Andahuaylas, 2022.

Objetivos específicos

- Verificar la precisión y veracidad en base a la guía EP15-A3, linealidad EP06-A2, intervalos biológicos de referencia EP28-A3c y estimación de la incertidumbre EP29-A, según lo establecido por el Clinical Laboratory Standards Institute – CLSI y la Directriz para la Verificación de los Procedimientos Cuantitativos en los Laboratorios Clínicos publicado por el Instituto Nacional de Calidad – INACAL.
- Evaluar el desempeño analítico mediante la determinación del parámetro Seis Sigma y Error Total, según lo establecido por Westgard.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Internacionales

En la investigación realizada en Ecuador con el título “Verificación del desempeño analítico de la precisión y veracidad de varios analitos de química clínica en el laboratorio clínico e histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba”. De acuerdo con la norma ISO 15189:2012, los procedimientos de análisis utilizados deben verificarse antes de que se introduzcan como procedimientos de rutina. Con la finalidad que el método utilizado esté de acuerdo con las instrucciones del fabricante del ensayo; glucosa, colesterol total, urea, creatinina, ácido úrico, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos, bilirrubina total, bilirrubina directa, fosfatasa alcalina, TGO, TGP, GGT, proteína total, albúmina. Se utilizó el proceso propuesto por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), documento EP15-A2, 2005, una de las guías más reconocidas internacionalmente para extraer conclusiones estadísticamente válidas para estudios de validación. Para cada análisis se obtuvo SDr y SDi, los cuales fueron menores o iguales al valor de verificación dado en las especificaciones del fabricante, y se utilizó el material de referencia para la veracidad, se aceptó la verificación después de realizar el análisis estadístico correspondiente, concluyendo que los resultados publicados por el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre son exactos y precisos, y el desempeño del método cumple a las especificaciones de análisis de química clínica del fabricante (Villagómez, 2015).

En la investigación “Verificación del desempeño analítico del método cuantitativo de glucosa mediante la aplicación de las guías EP10-a2 y EP15-A2 de la CLSI, en el Centro de Investigación Translacional y Servicio a la Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato” Se determinaron los valores de precisión, veracidad y error total permitido del método, también se comparó con los requisitos de calidad dado por el fabricante. Se procesaron alícuotas en un equipo

bioquímico Cobas C111, dando como resultado ClinChem1 una DS 0.79 mg/dL y un CV 0.79% intradía y para ClinChem2 una DS 2.5mg/dL, un CV de 1.06% para precisión. La veracidad se calculó utilizando controles normales y el error relativo fue de 1.66%. concluyendo que el coeficiente de variabilidad biológica intra individual 0.30 es inferior al valor reportado 0.50 es decir, el método está dentro del rango deseado. El error total de la glucosa es de 10%, mientras que el error calculado para esta prueba fue de 7.8%, muy dentro del rango especificado (Cisneros, 2020).

En la investigación titulada “Verificación de un método enzimático para la determinación cuantitativa de glucosa hexoquinasa en suero en el laboratorio clínico del centro de atención ambulatoria central del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social – Quito”, se evaluaron los parámetros de desempeño del método como la precisión, veracidad, linealidad, e incertidumbre. Realizándose estadísticamente una evaluación de los resultados obtenidos y teniendo en cuenta los criterios de aceptación establecidos por la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación) se obtuvieron los siguientes resultados: El método de la Glucosa Hexoquinasa tiene $R^2=0,999$, lineal y es preciso utilizando muestras control normales que se encuentran en el rango de referencia (90.3 a 125 mg/dl), dado los valores informados por el fabricante: repetibilidad (C.V hasta 1.0%) y reproducibilidad (C.V hasta 1.30%). Los valores que se obtuvieron en este estudio fue: C.V <1% y reproducibilidad C.V < 1.30%. Con muestras control patológico cuyo rango de referencia fueron de (186 a 258 mg/dl) y tomando en cuenta los valores establecidos por el fabricante: la repetibilidad (C.V hasta 0.9%) y la reproducibilidad (C.V hasta 1.1%). Los valores obtenidos en este estudio son C.V < 0.9% y la reproducibilidad C.V < 1.10, es veraz de acuerdo al porcentaje de error relativo 2.66 y el porcentaje de recuperación de 97.41, en la comparación de métodos el sesgo calculado fue < 3 %. Según los niveles de decisión médica descritos en las tablas de Westgard el porcentaje de error calculado fue < 1 %. Finalmente, la incertidumbre es 5,79 con margen del 95% de confianza. Esto garantiza que las características de desempeño analítico cumplan con las especificaciones del fabricante y que el método analítico es adecuado para proporcionar resultados útiles clínicamente (Ruiz, 2016).

En la investigación titulada “Desempeño analítico de un procedimiento de ensayo de glucosa en suero” en Guayaquil – Ecuador En cuyo trabajo se evaluó el desempeño analítico del análisis de glucosa realizado en el Laboratorio Dr. José

Darío Moral, cuyo fin fue comprobar que el procedimiento de medida se ajusta a las especificaciones establecidas por el fabricante y por ende al uso previsto. En el método se utilizaron las directrices CLSI EP15-A3 y EP6-A del CLSI y CLIA como requisito de calidad. La verificación de la precisión en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia no cumplieron con las especificaciones del fabricante en el inserto; la veracidad, fue aceptada. El desempeño del procedimiento de medida de la glucosa comparados con la tabla de desempeño sigma de Westgard, fue inadecuado, con un sigma de 1,6, por lo que el método de ensayo no es válido como procedimiento de medición de rutina (Morales & Gutiérrez, 2019).

En la investigación cuyo título lleva “Análisis de desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina” Se evaluó el desempeño de los laboratorios clínicos del estado Carabobo-Argentina, 22 laboratorios públicos como privados, a los participantes se les distribuyeron 5 sueros controles (SC) nivel I (NI) y 5 nivel II (NII) para glucosa y creatinina. Evaluando la imprecisión intra- e interlaboratorio, el sesgo y ET. No hubo laboratorio con competencia para la determinación de glucosa y creatinina en ninguno de los niveles analizados. Solo 3 (13,3%) de laboratorios eran competentes para creatinina en el NI y NII. Como resultado obtenido en los sueros control para glucosa y creatinina no son transferibles entre laboratorios, siendo importante implementar y poner en marcha programas de control de calidad intralaboratorios o mejorar los ya existentes para de esta manera eliminar los ES y reducir los EA (Acosta et al., 2017).

2.1.2. Nacionales

En la investigación que lleva como título “Evaluación del control de calidad interno en dos pruebas de bioquímica sanguínea: glucosa y creatinina en el servicio de patología clínica del Hospital III Goyeneche – 2015”, En los procedimientos de análisis de la glucosa, fueron aceptables para precisión intracorrida e intralaboratorio, con un SD de 0.574 y 0.222, 0.833 y 1.064; para CTLN y CTLA, respectivamente. El valor evaluado para la veracidad fue de 85.68 y 187.90 para CTLN y CTLA, respectivamente, siendo aceptables debido a que se encuentran dentro del IV de la glucosa, además un sigma excelente de 9.6 y 16.2 para CTLN y CTLA. En el analito de creatinina, la precisión intracorrida e intralaboratorio han sido aceptables con una SD de 0.019 y 0.028, 0.21 y 0.031; para CTLN y CTLA, respectivamente; el valor evaluado de la veracidad fue de 0.70 y 2.10 para CTLN y CTLA, siendo estos también aceptables debido a que se encuentran dentro del

intervalo de verificación, de manera que se obtuvo un sigma excelente de 14.0 para CTLN, en cambio para el CTLA un sigma pobre correspondiente a 3.4 (Tejada, 2016).

En la investigación titulada “Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú”. un (>75%) de los de los laboratorios estuvieron dentro del límite aceptable; 9,1 a 12,5% de laboratorios se encontraron fuera del rango de control. Para la evaluación de la calidad utilizó variabilidad biológica lo cual estuvo dentro del control en mayoría de los laboratorios, sea óptima, deseable o mínima; un 42% de los laboratorios se encontró fuera de control para el procedimiento del colesterol, 25% fuera de control para la glucosa y 11,4% para triglicéridos. Se concluyó que los laboratorios equipados con equipos automatizados presentaron mejor precisión en sus procesos de medición; sin embargo, aún existen laboratorios con resultados muy imprecisos, por lo que deben realizar esfuerzos para mejorar sus índices de calidad (Sandoval et al., 2012).

En la investigación cuyo título lleva “Evaluación de desempeño de los sistemas de medición de análisis bioquímicos del laboratorio clínico proyecta–sucursal Cajamarca- para asegurar la calidad analítica de los resultados” Se consideró adecuado evaluar el desempeño de los sistemas de medición comenzando por el método de glucosa (por ser el análisis de mayor demanda). Los resultados de esta evaluación confirmaron que el desempeño del sistema de medición para la determinación de la glucosa es satisfactorio; los criterios de exactitud, veracidad, linealidad y error total definidos por el fabricante también proporcionaron la información necesaria para diseñar el programa de CCI utilizado para evaluar los datos de noviembre a diciembre de 2015 en el laboratorio Proyecta DX Sede Cajamarca, demostrando su confiabilidad y aseguraron su calidad analítica, ya que fue posible observar los efectos de los errores sistemáticos y aleatorios en los procesos analíticos (Pachao , 2016).

En el estudio que lleva por título “Verificación de intervalos de referencia de analitos más frecuentes en el área de Química Clínica en el laboratorio del Centro Médico Naval” cuyo objetivo fue verificar los rangos de referencia de analitos comunes como (urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, HDL y glucosa) en el área de química clínica en el Laboratorio del Centro Médico Naval según los criterios del CLSI. Para verificar el rango de referencia de la glucosa se obtuvo un valor medio de 88,8 mg/dl, una desviación estándar de $\pm 7,8$ mg/dl; la mediana fue

de 89.5 mg/dL con un valor mínimo de 72 mg/dL y un valor máximo de 105 mg/dL; se encontró un valor fuera del rango de referencia verificado, significa que se verifica el rango propuesto para el uso respectivo, ya que no supera el 10%. Para triglicéridos y HDL, solo se obtuvo un valor fuera del rango recomendado, por lo que los rangos de referencia dados por el fabricante son adecuados para la población del Centro Médico Naval (Lazo & López, 2015).

2.1.3. Local

En la investigación que lleva como título “Confiabledad analítica en la determinación de glucosa, colesterol total y triglicéridos de los laboratorios clínicos de patología clínicas de la provincia de Huamanga – Ayacucho 2018”. Las encuestas evaluaron medidas generales de control de calidad en las que ningún laboratorio tuvo buena puntuación. Los laboratorios A, B, D y E tuvieron un puntaje menor de siendo insuficientes, los laboratorios F y G tuvieron como calificación, regular y solamente el Laboratorio G cumple con los requisitos específicos de competencia analítica establecidos por CLIA para exactitud y precisión en todos los analitos estudiados: glucosa, normal y patológica en precisión, con CV de 3.1% y 1.3% y z score de -0.4 y -0.1, error total de +/-4.2 y +/-1% respectivamente; para colesterol, 2.8% y 1.8% de CV y un z score de -0.2 y 0.2 y error total de +/- 6.6 y +/- 5.3%: para triglicérido, con valores de 3.3% y 1.9% de CV, z score de - 0.4 y - 0.3 y ET de +/- 6.9 y +/- 2.0. Esto indica que no se puede garantizar un buen desempeño en laboratorios A, B, D, E y F con resultados que sean clínicamente válidos y trazables. Se encontró que la mayoría de los laboratorios no realizan CCI, no realizan calibraciones continuas, mantenimiento de equipos, y los que utilizan suero control para CCI no establecen estándares de calidad predeterminados y carecen de validación analítica de precisión, veracidad, linealidad, etc (Benites & Mendoza, 2019).

2.2. Marco conceptual

Analito: “Especie de interés a determinar en un análisis” (Espinoza, 2018).

Precisión: “Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas que pueden ser condiciones de repetibilidad, condiciones de precisión intermedia, o condiciones de reproducibilidad” (VIM, 2012).

Precisión intermedia: “Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de precisión intermedia, condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, el mismo lugar y mediciones

repetidas del mismo objeto u objetos similares durante un periodo amplio de tiempo, pero que puede incluir otras condiciones que involucren variaciones” (VIM, 2012).

Precisión intralaboratorio o total: “Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo” (VIM, 2012).

Veracidad: “Proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia, está inversamente relacionada con el error sistemático, pero no está relacionada con el error aleatorio” (VIM, 2012)

Exactitud: “Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando” (VIM, 2012).

Linealidad: “Capacidad de un método (dentro de un rango dado) para proporcionar resultados que sean directamente proporcionales a la concentración (cantidad) del analito en la muestra” (INACAL, 2018).

Intervalos de referencia: Permiten comparar el valor observado en una medición contra los valores de referencia obtenidos de una población bien definida de individuos. Denominado referencias porque se refieren a una población específica. El objetivo de esta comparación es facilitar la valoración los resultados (Ceriotti et al., 2009).

Incertidumbre: Medida del error posible en el valor estimado del mensurando, proporcionado como resultado de una medición ((JCGM / WG 1), 2008) .

Desempeño: Estos son los factores que prácticamente muestran qué tan bien funciona el método. (Westgard, 2013).

Six sigma: Esta es una escala de calidad establecida por la industria a través de la evaluación comparativa: 6.0 sigma es el objetivo, 3.0 sigma es el rendimiento mínimo aceptable (Westgard, 2013).

Muestra control: Material de composición conocida, utilizado para monitorear un proceso analítico que debe ser semejante a las muestras que se analizan en términos de matriz, estado físico de preparación y el intervalo de concentración del analito (Espinoza, 2018).

Verificación: Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados. Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante (VIM, 2012).

Validación: Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto (VIM, 2012).

Corrida analítica: Una serie de muestras continuamente analizadas bajo las mismas condiciones de prueba (Espinoza, 2018).

Sesgo de medida: “Valor estimado de un error sistemático” (VIM, 2012).

Error total: “Es el efecto neto o combinado de errores aleatorios y sistemáticos” (Westgard, 2013)

2.3. Bases teóricas

2.3.1. Calidad

Tiene un concepto en el que no se ha llegado a consensuar ya que tiene muchas implicancias debido a la importancia a distintos aspectos. La Organización Europea para el control de calidad la define como: “Totalidad de las características de un producto o servicio que, con su aptitud, permiten satisfacer una necesidad dada” (Gómez & Sáez, 2006).

La calidad es un conjunto de características de un producto o servicio que le confieren las capacidades necesarias para satisfacer o incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o usuario (Espina & Mazziotta, 2005).

Control y aseguramiento de la calidad

La estandarización de los procesos es importante para el aseguramiento de la calidad; en la cual se define, se plantea, se documenta, se cumple, se monitorea y registra: para una mejora continua, la trazabilidad y confianza. Se realiza durante el proceso, es de carácter preventivo porque está destinado a ser utilizado durante el proceso. (Espina & Mazziotta, 2005).

El control de calidad se realiza a posteriori, al final del proceso, es de naturaleza reactiva, reacciona con acciones correctivas, detecta los errores. Proviene de la información o registros dados en la ejecución de procesos, desviaciones y las correspondientes medidas correctivas y preventivas que permitan mejorar y asegurar la calidad de los procesos (Espina & Mazziotta, 2005).

El programa de control de calidad de un laboratorio debe cumplir diez principios importantes:

1. Análisis pre y post analíticos apropiado de las muestras y los resultados de las pruebas.
2. Adquisición y preparación de insumos de laboratorio de calidad
3. Mantener una buena exactitud y precisión en todos los análisis.

4. Métodos de detección de errores, como el análisis diario de sueros control normal y anormal.
5. Decisiones a tomar cuando se dan análisis fuera de control.
6. Participación en programas de evaluación externa.
7. Mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos
8. Programas de formación y educación continua para trabajadores de laboratorio.
9. Documentar la ejecución y los resultados del programa de control de calidad.
10. Coordinación de funciones separadas e individuales del programa de control de calidad.

Esto puede aplicarse a todos los laboratorios clínicos con independencia de su importancia (Dharan, 2021).

a. Gestión de la calidad

Es un conjunto de actividades necesarias para controlar, asegurar y mejorar la calidad de acuerdo con la política de calidad y las responsabilidades definidas en el SGC.

Política de calidad + objetivos de calidad + planificación + control de calidad + aseguramiento de calidad + mejora continua mediante una actitud proactiva para la proposición de nuevos objetivos (Espina & Mazziotta, 2005).

b. Sistema de Gestión de la Calidad

Es una estructura organizativa diseñada para la gestión y actualización de las áreas de responsabilidad, procesos, acciones y recursos necesarios para la gestión de la calidad o herramientas, recursos y funciones del sistema de gestión de la calidad integrados en la organización, estructura y gestión de un laboratorio (Espina & Mazziotta, 2005).

c. Requisitos de la calidad

Los requisitos de calidad se pueden definir de cómo se debe medir experimentalmente el rendimiento del método, cómo se pueden analizar estadísticamente los datos, para evaluar las características de rendimiento analítico y cómo se puede evaluar la aceptabilidad del procedimiento de un examen. Cuando el rendimiento del método haya sido evaluado como aceptable (**validación del método primario**), debe seleccionarse un procedimiento de control de calidad estadístico interno capaz de detectar errores clínicamente relevantes. (**Planificación de calidad o diseño de calidad**), luego realizar mediciones de rutina en el número requerido de controles e interpretar los

resultados del control utilizando criterios de decisión o reglas de control apropiados (**Prácticas básicas de control de calidad**) (Westgard, 2013).

2.3.2. Verificación de los procedimientos analíticos

El laboratorio debe verificar de forma independiente los métodos analíticos validados antes de que se pongan en uso rutinario. El usuario debe obtener información del fabricante o desarrollador del método para confirmar los indicadores de desempeño del procedimiento. La validación primaria o verificación realizada de manera independiente por el laboratorio debe confirmarse obteniendo pruebas objetivas en forma de (características de desempeño) de que se han cumplido los requisitos de rendimiento para el procedimiento analítico. Los requisitos de desempeño del procedimiento de análisis establecidos durante la verificación deben ser relevantes para el uso previsto de los resultados del análisis. El laboratorio, debe documentar el procedimiento utilizado en la validación y registrar los resultados obtenidos. Los trabajadores capacitados deben inspeccionar los resultados de la verificación y registrar dicha revisión (*UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf*, s. f.-a).

Según el INACAL se considera adecuado que estudios de verificación determinen al menos los siguientes parámetros:

- Precisión
- Veracidad
- Linealidad
- Estudios de límites inferiores
- Intervalos de referencia
- Incertidumbre

Si se determina que alguno de los parámetros no es válido, se debe proporcionar una justificación técnica (INACAL, 2018).

2.3.3. Normatividad peruana en relación al control de calidad analítica

Cuentan con tres organismos que dan seguimiento a sus normas de control de calidad analítica, dos de los cuales son regulatorios, es decir, de obligado cumplimiento y aplicación: el Ministerio de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud, y otro organismo, el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL), en el que la emisión de estas normas es de cumplimiento voluntario, quiere decir que su aplicación o aceptación depende de los laboratorios clínicos (Figuroa, 2017).

El INACAL es un organismo público técnico especializado dependiente del Ministerio de la Producción, es el órgano administrador del Sistema Nacional de

la Calidad y máximo órgano técnico regulador responsable de su funcionamiento según la Ley N° 30224, el mismo que se creó en julio de 2014, el Sistema Nacional de la Calidad y el INACAL. En su estructura organizativa, consta de cuatro direcciones: acreditación, normalización, metrología y desarrollo estratégico de la calidad (Figueroa, 2017).

Norma NTP/ISO 15189:2003. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia

Es un estándar internacional de acreditación ISO. Es perfecto en contenido y redacción, estándar requerido y muy estricto. Identifica los procedimientos y requisitos del laboratorio clínico que se deben cumplir para alcanzar un alto nivel de competencia técnica, siempre con base en los requerimientos de la comunidad científica (Espina & Mazziotta, 2005).

Este es un estándar específico de laboratorio clínico que requiere los requisitos de calidad y competencia técnica en los procedimientos, basado en las normas ISO 9001 e ISO 17025, formando parte fundamental de ambas y aumentando los requisitos previos para cualquier actividad profesional específica en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica (Espina & Mazziotta, 2005).

Un laboratorio clínico debe de cumplir con los requisitos de esta Normativa Internacional, cuando realiza su trabajo en ubicaciones permanentes o asociadas. Con la ayuda de esta norma, también pueden desarrollar sus sistemas de calidad y evaluar su propia competencia. También puede ser utilizado por clientes de laboratorios, organismos reguladores y organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos (*UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf*, s. f.-b).

2.3.4. Precisión y exactitud

La exactitud de la medición determina la diferencia entre el valor medido y el valor real, la desviación de esta indica con qué exactitud se realizó la lectura. Por consiguiente, la precisión determina la repetibilidad de una serie de valores, cada uno tomado independientemente en el mismo instrumento. (Wolf & Smith, 1992).

Si el instrumento de medición tiene un defecto, puede estar dando un resultado altamente repetible de medición a medición, pero alejado del valor verdadero. Los resultados obtenidos serían de alta precisión, pero muy inexactos, importante es saber que la precisión no garantiza la exactitud, aunque la exactitud necesita de la precisión (Wolf & Smith, 1992).

2.3.5. Errores en la medición

Están presentes en todos los experimentos. Son específicos de las operaciones de medición. Dado que no puede lograrse una perfecta exactitud, la descripción de cualquier medición independientemente debe incluir un intento de estimar la magnitud y el origen de los errores. Desde este punto de vista, lo primero que debe hacerse para reducir los errores es conocer su existencia además de categorizarlos en grupos generales; errores humanos, sistemáticos, aleatorios; si está bien diseñado, puede reducir errores en muchos casos si su efecto es menor que el máximo permitido (*Figueroa, 2017*).

Tipos de errores a ser evaluados

La clave para cualquier proceso de validación de métodos es centrarse en los errores analíticos. El tamaño del error analítico es útil para evaluar el desempeño del método.

a. **Error aleatorio o imprecisión (EA):** Son errores conocidos también como indeterminados ya que sus causas no son determinadas debido a fluctuaciones que no se pueden controlar como: temperatura, voltaje, longitudes de onda, variaciones volumétricas (*Dharan, 2021*).

Representa el grado de discordancia entre medidas repetidas de un mismo espécimen, afecta la precisión, puede reducirse aumentando el número de medidas (*Gómez & Sáez, 2011*).

b. **Error sistemático o inexactitud (ES):** Son errores determinados, permanentes y está presente en todos los resultados de análisis, son independientes del número de medidas que se efectúan y no se reducen pese al aumentar el número de estas, pueden derivarse de la siguiente: defectos en el funcionamiento de instrumentos, mala calidad de materiales, errores del analista, calibración defectuosa (*Gómez & Sáez, 2011*).

Afectan la exactitud de los resultados es decir, el grado de similitud entre el valor obtenido y el verdadero (*Gómez & Sáez, 2011*).

c. **Error total (ET):** Es el error de la medida que nos proporciona la suma de los errores aleatorios y sistemáticos (*Gómez & Sáez, 2011*).

Según el "Modelo de Filtros" de Goldschmidt para validar pruebas de laboratorio, describe 5 fases o filtros.

1. Se entiende por validación administrativa a las etapas que inician con la correcta selección petición del examen, recogida de información y condiciones adecuadas del paciente, preparación adecuada, etc.

2. La validación de la muestra, refiere a la recolección de la muestra correcta en el momento correcto, del paciente correcto, el manejo, transporte de la muestra y el correcto uso para mediciones analíticas.
3. La validación técnica significa obtener la respuesta correcta, confirmar la exactitud y precisión del proceso de medida, diseñar el procedimiento de CCI estadístico correcto e implementar adecuadamente los procedimientos de medición y de control.
4. La validación del paciente requiere que los resultados correctos se informen al registro indicado correctamente y, si el resultado de la prueba es consistente con el historial del paciente, otros resultados de la prueba para ese paciente dentro de los límites de la variabilidad esperada del paciente y el grupo poblacional.
5. La validación clínica asegura el correcto tratamiento clínico del paciente en base a los resultados de los estudios y servicios de laboratorio (Westgard, 2013).

2.3.6. Validación de métodos

Consiste en la evaluación de errores, pero antes de que podamos evaluar el error, tenemos que elegir un método para validar, y hay varios procesos importantes para establecer un método de análisis de rutina.

Comienza seleccionando un método, luego de lo cual se valida el rendimiento. Si es aceptable entonces el método se utiliza para el uso de rutina. Si el desempeño no es aceptable, el laboratorio puede desarrollar algunas correcciones (Westgard, 2013).

Al elegir un método, es importante que el método tenga la capacidad de cumplir con los requisitos de servicio del laboratorio y las características que mejor lo satisfagan (Westgard, 2013).

2.3.7. Características importantes de un método

Características de aplicación: Factores determinantes de que si un método se puede aplicar o no, incluyendo el costo del estudio, tipos de muestras a analizar, volumen de la muestra, tiempo de entrega de los resultados, carga de trabajo, espacio, transporte, etc. (Westgard, 2013).

Características metodológicas: Estos son factores que deberían coadyuvar a un mejor rendimiento, ya que se relaciona con la sensibilidad analítica y la especificidad del método analítico; considerar la selección de la reacción y sus

condiciones, la optimización de las condiciones de reacción, los principios de estandarización y calibración, precisión de los métodos (Westgard, 2013).

Características de desempeño: Son factores que indican qué tan bien funciona un método, la precisión, el rango, la recuperación, la interferencia, la exactitud y a veces el límite de detección (Westgard, 2013) .

2.3.8. Desempeño Sigma

Las regulaciones de CLIA requieren que los laboratorios verifiquen que el desempeño observado del método cumpla con las especificaciones proporcionadas por el fabricante. Asimismo, se debe recomendar a los laboratorios que evalúen la calidad de sus procesos de prueba frente a sus especificaciones de rendimiento y la aceptabilidad de estas especificaciones para el uso clínico previsto del método. La métrica Sigma se puede calcular a partir de las afirmaciones proporcionadas por el fabricante en función de la precisión (S, CV) y la exactitud (Sesgo, Veracidad) para evaluar objetivamente la calidad del método en la escala Sigma y evaluar objetivamente su aceptación (Westgard, 2013):

Six Sigma es uno de esos sistemas de gestión de la calidad, que en realidad es una evolución de la GC total con una evaluación más cuantitativa del rendimiento del proceso y objetivos claros para la mejora continua de la calidad (Westgard, 2013).

Realizar el procedimiento de medición analítica en la escala Sigma es muy sencillo. Los máximos niveles de tolerancias (requisitos de calidad) pueden tomarse de los criterios que CLIA aplica a sus sistemas de evaluación de competencia, o pueden seleccionarse de otras fuentes apropiadas. Para el cálculo de la métrica sigma, se toma el requisito de calidad seleccionado, se resta la desviación observada del método y se divide el número resultante por la SD o CV del método de acuerdo con la siguiente ecuación:

Sigma del Método = (Requisito de la Calidad – Sesgo del Método) /CV del Método

Como primer paso en la evaluación del método sigma, es obtener las estimaciones de sesgo y precisión (CV) en niveles seleccionados de decisión médica (Xc). Los fabricantes suelen proporcionar especificaciones de rendimiento para la precisión evaluada en dos o tres concentraciones diferentes. Las especificaciones de

desempeño para el sesgo en forma de una ecuación directa de la regresión, es decir, $Y_c = a + bX_c$, donde X_c representa el nivel de decisión de interés, Y_c es la mejor estimación del valor observado para el método nuevo, y "a" y "b" son el intercepto-Y y la pendiente calculadas por el fabricante a partir de la comparación de métodos, se Calcula Y_c , seguidamente se toma la diferencia entre Y_c y X_c , que dividido por X_c y multiplicado por 100 expresa el porcentaje de sesgo. Teniendo en cuenta que todos los componentes de la ecuación métrica de Sigma deben expresarse en las mismas unidades (requisito de calidad, CV y sesgo), o en unidades de concentración o porcentaje (Westgard, 2013).

2.3.9. Linealidad

La linealidad se define como la capacidad de un método (dentro de un cierto intervalo) para producir resultados que son directamente proporcionales a la concentración (cantidad) del analito en la muestra. Los fabricantes definen éstas especificaciones de linealidad especificando los límites inferior y superior del rango presentado sea en manuales o insertos (INACAL, 2018), por lo que es necesario confirmar mediante la aportación de evidencia objetiva que los valores reportados por el laboratorio utilizando dicho procedimiento de medición muestran un comportamiento lineal (*UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf*, s. f.-b).

2.3.10. Intervalos biológicos de referencia

El intervalo de referencia generalmente se determina analizando muestras tomadas de personas que cumplen con ciertos criterios de selección. El intervalo de referencia en sí mismo no afecta la decisión sobre la aceptabilidad del método, y si el método funciona mal, no es necesario ningún estudio. Si el desempeño del método es aceptable, es importante evaluar los rangos de referencia para confirmar la interpretación de los resultados del paciente. Los IR dependen del procedimiento empleado ya que no todos los procedimientos de medida están sometidos a la misma variabilidad metrológica conduciendo a diferentes resultados entre sí. El laboratorio solo verifica los datos presentados y verifica subjetivamente de que los IR son aplicables a la población del laboratorio que los utiliza y a los métodos de prueba propios del laboratorio (Westgard, 2013).

2.3.11. Incertidumbre

Es un parámetro relacionado con el resultado de la medición de la fase analítica, la incertidumbre significa "duda", en otras palabras, caracteriza la dispersión de valores atribuidos al mensurando. Proporciona a los laboratorios una mejor

comprensión de la eficacia y las limitaciones de su método, identificando así los pasos técnicos en los que puede existir incertidumbre (INACAL, 2018).

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Institución donde se realizó la investigación

La investigación se realizó en el Área de Bioquímica Clínica de la Unidad Prestadora de Servicios de Salud de Patología Clínica del Hospital Subregional de Andahuaylas Hugo Pesce Pescetto ubicado en el departamento de Apurímac.

3.1.1. Muestreo

Muestreo por conveniencia ya que fue de forma arbitraria, de acuerdo al cumplimiento de ciertas características mencionadas en los documentos del CLSI y en la Guía para la Verificación de Procedimientos Cuantitativos en Laboratorios Clínicos - INACAL publicada por el Instituto Nacional de la Calidad (Scribano, 2008).

Criterios de inclusión: Se incluyeron según el protocolo de trabajo de CLSI las condiciones que especifica como materiales necesarios para determinar:

Precisión y veracidad:

- Materiales de control con participación en programas interlaboratorio.
- Conmutabilidad de la matriz de las muestras.
- Concentraciones con niveles de decisión médica o muy cercanas.
- Confiabilidad en la asignación del valor verdadero, buscar el material con incertidumbre menor (se_{RM}) (INACAL, 2018).

Linealidad:

- Muestras de concentraciones conocidas (valores asignados), deben ser similares a las utilizadas en los análisis clínicos (INACAL, 2018).

Intervalos de referencia:

- Individuos sanos, adultos masculino y femenino
- Donantes voluntarios considerados como aptos del banco de sangre (INACAL, 2018).

Incertidumbre:

- Material de referencia e información de control de calidad interno (INACAL, 2018).

Criterios de exclusión:**Precisión y veracidad:**

- Muestras que no cumplieron los criterios de inclusión.

Linealidad:

- Muestras con hemólisis, coagulación, ictericia y/o lipemia.

Intervalos de referencia:

- Pacientes con enfermedades preexistentes o recientes, embarazo, lactancia, consumo de alcohol, tabaquismo, consumo de drogas, medicamentos, intoxicaciones ocupacionales subclínicas, hipertensión arterial, dietas especiales, obesidad, consumo de alimentos reciente, ejercicio intenso reciente.
- Pacientes menores a 18 años (INACAL, 2018).

Incertidumbre

Que no cumplieron con los criterios de inclusión.

3.2. Metodología

El método de análisis se dió acorde a la directriz para la Verificación de los Procedimientos Cuantitativos en los Laboratorios Clínicos publicado por el Instituto Nacional de Calidad – INACAL y en los documentos del CLSI (INACAL, 2018).

3.3. Reactivo, analizador y material de control utilizado

A continuación, se señalan las características del reactivo, analizador, calibrador y el material de control utilizado en la presente investigación.

3.3.1. Reactivo para la determinación de glucosa sanguínea.

- **Análisis** : Glucosa
- **Método** : Enzimático
- **Técnica** : Glucosa oxidasa (GOD-PAP)
- **Unidades** : mg/dl
- **Tipo de prueba** : Punto final
- **Valor de referencia** : 70-115 mg/dl
- **Marca** : bt products
- **Lote de fabricación** : 27.08.2020/7
- **Fecha de expiración** : No menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega
- **Linealidad** : 400 mg/ml
- **Control de calidad** : Normal y Anormal (2 niveles).

- **Precisión - Repetibilidad CV% :** 1.1%
- **Precisión intermedia CV% :** 2.5%

(Ver Anexo 11).

3.3.2. Analizador bioquímico utilizado

Para las mediciones se utilizó el analizador bioquímico automatizado BIOELAB con las siguientes características:

- **Analizador :** Random de acceso directo automatizado
- **Marca :** E-LAB Biological Science&Technology Co.
- **Modelo :** AS-380
- **Año de fabricación :** 2021.06.11
- **Perfomance :** 300 pruebas por hora.
- **Condición :** Operativo

3.3.3. Calibrador utilizado

Se utilizó el calibrador CHEM-CALIBRATOR de la marca “bt products” con las siguientes características: (Ver Anexo 14.)

- **Lote :** 2230018
- **Valor asignado :** 199.5 mg/dl
- **Expira :** 10/23

3.3.4. Materiales de control utilizados

Se utilizaron los siguientes materiales de control de la marca “bt products” con las siguientes características, (Ver Anexo 13).

CHEM-CONTROL N (NORMAL) MULTICOMPONENTE – GLUCOSA GOD/PAP

- **Matriz :** Suero Humano Liofilizado
- **Lote :** 2230019
- **Valor asignado :** 98,4 mg/dl
- **Rango :** 83,6 – 113 mg/dl
- **Expira :** 06/23

CHEM-CONTROL A (ANORMAL) MULTICOMPONENTE – GLUCOSA GOD/PAP

- **Matriz :** Suero Humano Liofilizado

- **Lote** : 2230020
- **Valor asignado** : 240.1 mg/dl
- **Rango** : 204 – 276 mg/dl
- **Expira** : 06/23

3.4. Verificación Analítica de la prueba de glucosa.

La verificación analítica de la Prueba de Glucosa, fue realizada siguiendo la directriz para la Verificación de los Procedimientos Cuantitativos en los Laboratorios Clínicos publicado por el Instituto Nacional de Calidad – INACAL y los protocolos del Clinical Laboratory Standards Institute - CLSI. Los parámetros de verificación evaluados fueron:

- 3.4.1. Precisión, EP-15 A3, (INACAL, 2018).
- 3.4.2. Sesgo EP-15 A3, (INACAL, 2018).
- 3.4.3. Linealidad EP-6A, (INACAL, 2018).
- 3.4.4. Intervalos de referencia EP-28 A3c, (INACAL, 2018).
- 3.4.5. Incertidumbre EP29-A (INACAL, 2018).

3.5. Desempeño Analítico de la prueba de glucosa.

Para determinar el desempeño analítico de la prueba de glucosa se realizó comparando el Error Total obtenido con el Error Total Permitido (Westgard, 2013).

- 3.5.1. Determinación del Error Total Obtenido
- 3.5.2. Determinación del Error Total Permitido
- 3.5.3. Determinación del Desempeño Analítico de la prueba de glucosa

3.6. Variables e indicadores

Variables

3.6.1. Variable 1

Verificación en la determinación de la glucosa

Indicadores

- Precisión
- Sesgo
- Linealidad
- Intervalo de referencia

3.6.2. Variable 2

Desempeño del procedimiento de medida para glucosa

Indicadores

- Desempeño sigma

- Error Total

3.7. Tipo de investigación

3.7.1. Diseño

Descriptivo, no experimental: Estos son estudios en los que no cambiamos intencionalmente las variables independientes para ver su efecto en otras variables. Es una observación de los fenómenos en su contexto natural, para analizarlos (Hernández et al., 2014).

Transversal: Es de este tipo ya que se recolectan datos en un tiempo. único, con el propósito de describir variables (Hernández et al., 2014).

En esta investigación, las variables: Verificación Analítica y Desempeño Analítico serán observadas, registradas y analizadas bajo las condiciones en que se presentan en el Área de Bioquímica del Laboratorio clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto-Andahuaylas.

3.7.2. Análisis estadístico

Los datos recopilados fueron procesados en la hoja de cálculo de Microsoft Excel 2013, donde se aplicó las recomendaciones las fórmulas planteadas en la Guía CLSI EP15-A3, EP6-A, EP28-A3c y EP29-A y la Directriz para la Verificación de los Procedimientos Cuantitativos en los Laboratorios Clínicos publicado por el Instituto Nacional de Calidad – INACAL. y Six sigma planteada por Westgard.

IV. RESULTADOS

Tabla 1.

Características del material de control para verificación de precisión y veracidad (EP15-A3) de concentración normal y anormal. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Características del Material de Control CHEM CONTROL		
	Concentración normal	Concentración anormal
Marca (BT-Products)	CHEM CONTROL NORMAL	CHEM CONTROL ANORMAL
Lote	2230019	2230020
Vencimiento	1/06/2023	1/06/2023
Total de réplicas	25	25
Concentración (mg/dl)	98.4	240.1
Promedio (mg/dl)	93.6	242.8
Desviación Estándar	3.364	5.257
CV	3.60	2.165

Nota. Esta tabla muestra la descripción de los controles comerciales, normal y anormal; asimismo los resultados obtenidos a partir del total de réplicas.

Tabla 2.

Criterio de aceptabilidad de la verificación de precisión de la determinación de glucosa en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia desde el punto de vista estadístico. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

CONTROL	(CVR) Calculado	CV% Repetibilidad (Fabricante)	Límite Superior de Verificación (UVL) para Repetibilidad	Condición
Normal	2.9	1.1	1.44	Verificación Rechazada
Anormal	0.99	1.3		Verificación Aceptada

CONTROL	(CVWL) Calculado	CV% Precisión Intermedia (Fabricante)	Verificación (UVL) para Precisión I ntermedia	Condición
Normal	3.7	2.5	3.88	Verificación Aceptada
Anormal	2.33	3.3		Verificación Aceptada

Nota. El criterio de aceptabilidad está en base a la comparación de CV calculado y la del fabricante o del UVL (Límite Superior de Verificación) si el CV calculado es mayor al CV% del fabricante.

Tabla 3.

Criterio de aceptabilidad de la verificación de la precisión en la determinación de glucosa en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia desde el punto de vista clínico. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

CONTROL	(CVR) Calculado	CV% Repetibilidad (RQ CLIA)	Condición
Normal	2.9	2.5	Verificación Rechazada
Anormal	0.99	2.5	Verificación Aceptada

CONTROL	(CVWL) Calculado	CV% Precisión intermedia (RQ CLIA)	Condición
Normal	3.7	3.3	Verificación Rechazada
Anormal	2.33	3.3	Verificación Aceptada

Nota. El criterio de aceptabilidad está en base a la comparación de CV calculado y el requisito de calidad seleccionado. Se observa que el CV calculado menor al requisito de calidad es aceptada.

Tabla 4.

Criterio de aceptabilidad de la verificación de la veracidad del control normal y anormal, desde el punto de vista estadístico. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Verificación veracidad estadística	Normal	Anormal
Valor evaluado (mg/dl)	98.4	240.1
SE _{RM}	0	0
Media (mg/dl)	93.56	242.8
se _c	4.29	0.92
Valor inferior del IV al 95%	83.4	236.9
Valor superior del IV al 95%	113.4	243.3
Verificación	Aceptada	Aceptada

Nota. Se observa que la media; 93.56 Y 242.8 de los controles normal y anormal respectivamente, se encuentran dentro del intervalo de verificación (IV), por lo que la verificación para ambos niveles ha sido aceptada.

se_c: Error estándar combinado, para la determinación del IV; SE_{RM}: Incertidumbre asociada al valor verdadero.

Tabla 5.

Criterio de aceptabilidad de la verificación de la veracidad del control normal y anormal, desde el punto de vista Clínico. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Verificación veracidad clínica	Normal	Anormal
$IV_{95\%}/2$	14.98 mg/dl	3.23 mg/dl
Sesgo c	4.84 mg/dl	2.7 mg/dl
$ESac$	4.92 mg/dl	4.92 mg/dl
Verificación	Aceptada	Aceptada

Nota. El sesgo c de los controles normal y anormal son menores al $ESac$ (error sistemático tolerable), por lo que la verificación para ambos niveles fue aceptada; $IV_{95\%}/2$ (Incertidumbre Combinada Expandida).

Figura 1. Gráfico de primer orden para estimar error de no linealidad (sesgo) en glucosa. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

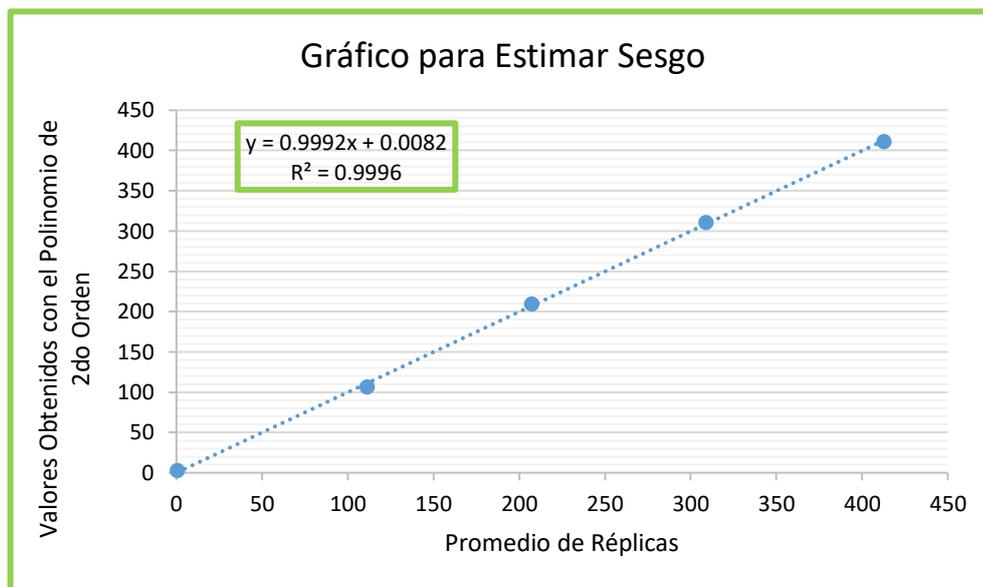


Tabla 6.

Criterio de aceptabilidad de la linealidad para la determinación de la glucosa. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Sesgo para 0 mg/dl (Límite Inferior)	Sesgo para 400 mg/dl (Límite Superior)	Meta para el Error estándar del polinomio de 2do orden (mg/dl)	Decisión
0.01	0.31	3.59	Aceptado

Nota. Esta tabla muestra el sesgo para el límite inferior y superior, que comparados con la meta son menores, por lo tanto, es aceptada.

Tabla 7.

Verificación de Intervalos Biológicos de Referencia EP28 - A3c CLSI en la determinación de la glucosa. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Intervalos biológicos de referencia EP28-A3c		
	Varones	Mujeres
Media (mg/dl)	92.01	88.44
Desviación Estándar (mg/dl)	5.90	7.41
Varianza (mg/dl)	34.85	54.87
Valor mínimo (mg/dl)	79	75.8
Valor máximo (mg/dl)	103	101.6

Nota. Esta tabla muestra los resultados obtenidos a partir de los datos de las concentraciones de glucosa en individuos sanos.

Tabla 8.

Resultados de incertidumbre EP29 - A CLSI asociada al error sistemático y aleatorio a partir del material de referencia certificado (MRC) de glucosa (mg/dl) y datos acumulados de los controles. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Marca (BT-Products)	Incertidumbre asociada al error sistemático		Incertidumbre asociada al error aleatorio	
	CHEM-CALIBRATOR	CHEM CONTROL NORMAL	CHEM CONTROL ANORMAL	CHEM CONTROL ANORMAL
Lote	22300184	2230019	2230020	2230020
Vencimiento	1/10/2023	1/06/2023	1/06/2023	1/06/2023
Total de réplicas	10	-	-	-
Concentración (mg/dl)	199.5	98.4	240.1	240.1
Promedio (mg/dl)	190.9	93.6	242.8	242.8
Desviación Estándar	2.79	7.40	15.50	15.50
CV	1.46	6.7	6.6	6.6
$u(bias)$	4.33			(U)=15.89

Nota. Esta tabla muestra las características del calibrador como también de los controles, asimismo los resultados $u(bias)$: Sesgo; U: Incertidumbre expandida al 95%.

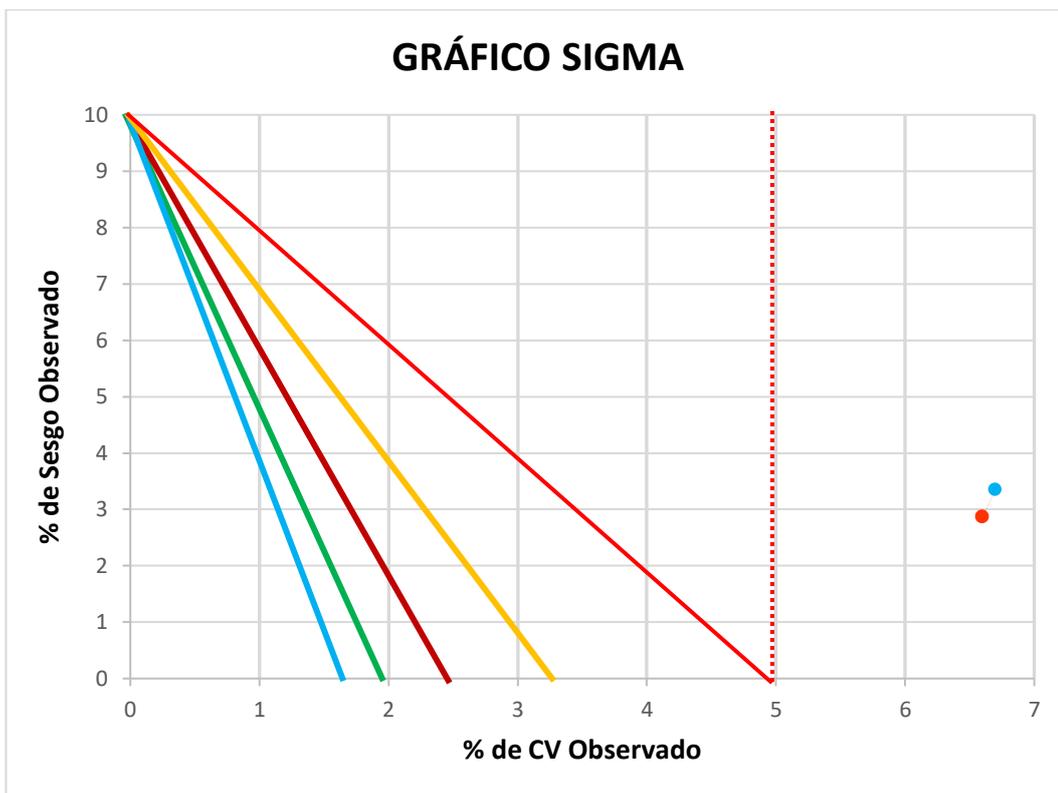
Tabla 9.

Resultados del desempeño Six Sigma del método de la glucosa. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Desempeño Six sigma		
Marca (BT-Products)	CHEM CONTROL NORMAL	CHEM CONTROL ANORMAL
Imprecisión (EA-CV%)	6.7%	6.6%
Sesgo %(ES-BIAS)	3.35%	2.87%
Requisito de calidad (CLIA)	10%	10%
Nivel de decisión médica (mg/dl)	120	240
Sigma del método	1.0	1.1
Error total Obtenido (Eta)	14.4%	14.2%
Capacidad del proceso (CPK)	0.3	0.6

Nota. Esta tabla muestra los resultados de desempeño del método de los controles normal y anormal a través del Sigma correspondiente a inaceptable, comparado el Eta: Error total Obtenido no es aceptable frente al requisito de calidad CLIA.

Figura 2. Gráfico de decisión de método TEa 10%. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



- Sigma 2
- Sigma 3
- Sigma 4
- Sigma 5
- Sigma 6
- Punto operativo Nivel 1
- Punto operativo Nivel 2

V. DISCUSIÓN

En la Tabla 1, se presentan las características de los materiales de control utilizados para la verificación de la precisión y veracidad, según el protocolo CLSI – EP15-A3 en 2 niveles de concentración normal y anormal, con relación a los niveles séricos de control; en comparación con los niveles séricos de control; es decir, cualquier intervalo o límite permisible en el que se fabrican en comparación con los valores de referencia normales del paciente, puede ser bajo si el límite permisible está por debajo de los valores normales; normal si el rango del suero de control está dentro del rango de referencia y alto si los valores de control están por encima del rango de referencia, es fundamental en bioquímica clínica ya que es necesario en el control de calidad analítico, el control normal permite establecer que el método es específico para el analito y el control anormal ya sea (alto o bajo), nos permite comprobar la funcionalidad del método, por ejemplo el grado de reproducibilidad (Paredes et al., 2013), se muestran los resultados de la validación realizada por el fabricante a concentraciones de glucosa de 98.4 mg/dl y 240.1 mg/dl respectivamente con CV 3.60 y 2.165 , para el control normal y anormal (bt-products, 2022). es importante evaluar los dos niveles de decisión clínica ya que puede ser precisa en concentraciones bajas e imprecisa en concentraciones altas o viceversa (Rodríguez, 2019).

En la tabla 2, El método enzimático de la glucosa, marca “bt products”, según el protocolo EP15-A3 para verificar la precisión en condiciones de repetibilidad desde el punto de vista estadístico. Al respecto, comparados los CV % calculado y la del fabricante, la verificación fue aceptada para el nivel anormal, sin embargo, para el nivel normal fue rechazada a pesar de haberse calculado supletoriamente el UVL respectivo. En cambio, la verificación en condiciones de precisión intermedia fue aceptada para ambos niveles. Un rechazo a cualquier nivel implica la necesidad de identificar la fuente de error y activar mecanismos de mejora continua para superar esta deficiencia, en caso contrario tomar decisiones al respecto, un rechazo desde el punto de vista estadístico implica hacer un seguimiento, pero quien define si un procedimiento de medida no cumple y va a

ingresar al laboratorio es el encargado del laboratorio clínico previa sustentación el porqué de su ingreso como procedimiento de medida (Rodríguez, 2019). El que una verificación sea aceptada en todos los niveles de control implica que una determinada prueba pueda ser incorporada como parte de la rutina de un laboratorio (Westgard, 2013), en la tabla 3, se muestra la verificación desde un punto de vista clínico que comparados los CV% con el RQ CLIA, en condiciones de repetibilidad y de precisión intermedia fue aceptada para el nivel de control anormal, en cambio fue rechazada para el nivel normal; la verificación estadísticamente nos provee el mejor estimado del tamaño de los errores pero si dichos errores afectaran la utilidad clínica del examen se realiza con la selección de un requisito de la calidad en la forma de un error total permitido TEa CLIA para una decisión de aceptabilidad (Westgard, 2013), la verificación tiene que ser rechazada si tanto lo estadístico como lo clínico se rechazan (Rodríguez, 2019), la veracidad del método fue aceptada estadística y clínicamente (tabla 4 y 5) ya que el valor evaluado está dentro del intervalo de verificación (IV) y el sesgo es menor al error sistemático permitido; si los errores detectados son menores que los errores permisibles, el método es aceptable, asegurando así que los datos se ajustan a las instrucciones del fabricante, de igual modo el error observado no afecta la aplicabilidad clínica de los resultados de la prueba y asegura la calidad analítica requerida en el cuidado del paciente (Westgard, 2013). Asimismo el método es estadísticamente lineal tal como se muestra en la figura 1 y el sesgo para el rango establecido (tabla 6), no supera al meta del polinomio de 2do orden, por lo que es aceptada; significa que los resultados de la prueba más bajos y más altos son confiables y pueden informarse (Westgard, 2013), por lo que el rango reportable final fue validado de 0 a 400 mg/dL para la determinación de glucosa, cuando el error de no linealidad es menor al 50% del requisito de calidad seleccionado, esto significa que la pérdida de linealidad que genere un error sistemático no está siendo significativo y es clínicamente lineal, el método al ser lineal estadísticamente siempre será lineal clínicamente porque el error de linealidad es 0 (Rodríguez, 2019). Al aplicar el filtro estadístico de Dixon, ningún valor de estos se encontró fuera del intervalo de referencia dado por el fabricante, la tabla 7 muestra los resultados obtenidos respectivamente y en el anexo 6 en el que se aprecia el histograma de frecuencia para ambos sexos. El intervalo de referencia no entra en la decisión de aceptabilidad de método y no se requieren estudios cuando el desempeño del método no es aceptable, pero su evaluación

es importante para confirmar y fortalecer la interpretación de los resultados del paciente (Westgard, 2013), entonces al no exceder al 10% de individuos, el intervalo propuesto ha sido verificado como se aprecia en el anexo 5. En la tabla 8, la incertidumbre estimada o variación total esperada con un margen de 95 % fue de $U=15.89\%$. Frente a una dispersión de valores de una muestra, alguno de esos puede ser el valor verdadero pero no se sabe cuál es, el valor verdadero de una muestra de un paciente se encuentra en un intervalo (incertidumbre) en el cual está el valor verdadero de la concentración de glucosa de una paciente, que tan dispersa o tan pequeña sea ese intervalo va depender del desempeño del método, además a incertidumbre más pequeña mayor exactitud y como estimo ese intervalo; sumando el componente aleatorio y el componente sistemático (Baltazar, 2022). Los reportes estimados por el fabricante necesitan validarse para demostrar que la metodología funciona de manera adecuada y que es aceptable en este caso en el laboratorio clínico del hospital Subregional de Andahuaylas. Ruiz (2016), en su trabajo de investigación se evaluaron los parámetros de rendimiento del método, como la linealidad, la exactitud, la precisión y la incertidumbre, tomando en cuenta los criterios de aceptación descritos en la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación) reporto que el método es preciso en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad, comparados con los valores descritos por el fabricante; con un comportamiento lineal para las concentraciones obtenidas, el valor del coeficiente de correlación es cercano a 1, asimismo el método es veraz coincidiendo con los resultados obtenidos en este estudio, sin embargo se muestra un resultado diferente para el valor obtenido de la incertidumbre de medida que corresponde a 5,79 concluyendo que el desempeño analítico cumple con los requisitos especificados por el fabricante, asimismo el método analítico es adecuado para obtener, así como también arrojar resultados que sean útiles clínicamente. Lazo & López (2015), reporta para intervalos de referencia de glucosa, donde obtuvo una media de 88.8 mg, desviación estándar de ± 7.8 mg/dl; con un mínimo valor correspondiente a 72 mg/dl y un valor máximo de 105 mg/dl; se encontró un valor fuera del intervalo de referencia a verificar, significa de que el intervalo propuesto ha sido verificado para el uso respectivo en el laboratorio por no exceder a más del 10% según la tabla de interpretación, resultados que se asemejan a lo obtenido en esta investigación; La guía internacional CLSI, que forma parte del control de calidad de los laboratorios clínicos, recomienda que primeramente se debe verificar los intervalos de

referencia porque existen factores internos y externos como el entorno, la infraestructura, diferentes técnicas de laboratorio y diferentes condiciones individuales como género, edad, raza, el estilo de vida que juegan un papel muy importante en el resultado de cada paciente (CLSI, 2010). Con este protocolo, el laboratorio clínico cuenta con una herramienta para asegurar que los intervalos de referencia utilizados sean los adecuados para cada población y su metodología, aumentando la confiabilidad en el reporte de resultados. Por otro lado, Pachao (2016), en su estudio mostró que, de los dos niveles analizados del ensayo de glucosa, éstas cumplen con las especificaciones analíticas declaradas por el fabricante, respecto a las especificaciones de variabilidad biológica, la imprecisión intraserie e interserie fueron aceptables en todos sus niveles de estudio, para el análisis de veracidad los resultados obtenidos se asemejan al presente estudio donde, los resultados obtenidos se hallaron dentro de los rangos especificados por el fabricante, quedando demostrado de esta manera que el método es veraz para ambos niveles de control y es lineal reportando valores aceptables.

Finalmente en la tabla 9 se observa que el desempeño analítico del procedimiento de la medición de la glucosa con un sigma inaceptable para el nivel normal y anormal, con un error total obtenido de 14.4 y 14.2 respectivamente, un rendimiento de 31% y 35% respectivamente como se aprecia en el anexo 7, con 690000 y 650000 DPM para los niveles normal y anormal lo que quiere decir que por cada 60 pruebas en promedio realizadas en el laboratorio hay 39 pruebas defectuosas, el rendimiento de la glucosa mediante el grafico de decisión normalizado (Decisión del Método), Figura 2, se puede apreciar la ubicación de los puntos operativos de glucosa en sangre para ambos niveles de control, se encuentran fuera del requisito de calidad, el error analítico observado será, error total debido a la imprecisión como a la inexactitud, además, el error neto o total determina la calidad del resultado del paciente porque es clínicamente más relevante. Un método con un desempeño inaceptable no cumple con sus requisitos de calidad, incluso si el método funciona correctamente, por lo que no es aceptable para las operaciones rutinarias (Westgard, 2013). Sigma como un sistema de mejora continua orientado al cliente, en hechos y datos, tiene orientación, gestión y mejora de procesos con la colaboración de todos los actores del proceso en búsqueda de la perfección y disminución de errores. Ante una variación mayor es importante la selección de un requisito de calidad que se

adapta más a la realidad de la prueba, con el tiempo y solo conociendo la prueba y sus desempeños se va a poder definir el requisito de calidad, porque la idea es mejorar el proceso de manera que la variación y los sesgos disminuyan con la finalidad de obtener 6 Sigma (Palacios, 2021).

Tejada (2016), en su trabajo de investigación mostró que, los procedimientos de medida para (precisión y veracidad) en glucosa y creatinina para dos niveles de control (normal y patológico) han sido aceptables, pero la aceptación o rechazo del método se determinó con el parámetro six sigma detectando que tres controles (normal y patológico para glucosa y control normal para creatinina), mostraron sigmas superiores a 9, por lo que el laboratorio tiene un nivel aceptable de exigencia, en cambio el nivel de control patológico de la creatinina tuvo un Sigma de 3.4 correspondiente a pobre o bajo, justificando que el CV% tiene un mayor impacto, por lo tanto, el aumento de la frecuencia de las calibraciones, la comprobación de la estabilidad de los reactivos y el uso de estrategias de calidad (gestión de calidad), como los análisis por duplicado, pueden mejorar el resultado. Los resultados obtenidos en el presente estudio difieren a lo obtenido por Pachao (2016) donde determina ET de 4.9% para el método y 5.6% para los niveles normal y patológico respectivamente; siendo estos menores al ETa (10%), sin embargo, el ET determinado para el método de la glucosa del laboratorio clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas para nivel normal y anormal, fue de 14.4 y 14.2 respectivamente sobrepasando el ETa.

Benites & Mendoza (2019), realizaron su investigación en diferentes laboratorios de Huamanga en el que no se puede garantizar la verificación de un buen desempeño de los laboratorios A, B, D, E y F con resultados trazables y clínicamente válidos, llegando a concluir que la mayoría de los laboratorios no realizan el CCI, no realizan continuas calibraciones así como también el mantenimiento de equipos y aquellos que usan suero como control para el CCI no instauran los requisitos de calidad preestablecidos, también no cuentan con validación analítica para la precisión, veracidad, linealidad, etc.

Las normas de CLIA especifican que "antes de informar los resultados de los pacientes, deberá demostrar que puede lograr los requisitos de desempeño de precisión, exactitud y linealidad que son comparables a los especificados por el fabricante, el laboratorio también debe asegurarse de que el rango de referencia del fabricante sea adecuado para la población de pacientes del laboratorio" (Westgard, 2013). La ISO 15189 proporciona una guía general sobre la validación

de métodos y el (CC) control de calidad. Todos los procedimientos de prueba deben validarse proporcionando evidencia objetiva de que las especificaciones de desempeño del procedimiento, validación del método, están interrelacionadas y son convenientes para el uso previsto del procedimiento de medida, asimismo el laboratorio debe tener en cuenta la meta a alcanzar para la medición de la incertidumbre teniendo en cuenta el uso previsto del procedimiento de examen (Westgard, 2013).

VI. CONCLUSIONES

Realizada la verificación analítica y desempeño analítico de la determinación de glucosa en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto de Andahuaylas, según lo establecido por el CLSI y el INACAL, se concluye que:

- La correspondencia entre los valores de la validación y los de la verificación, en términos de precisión a nivel patológico, veracidad, linealidad e intervalo de referencia, indican que la prueba es confiable y aceptada. Sin embargo, se evidenció imprecisión a nivel normal y una incertidumbre expandida mayor a lo establecido.
- Comparados el error total de la prueba y el error total admisible según CLIA-USA (10%), no es aceptable. Sin embargo, tomando como referente RILIBAK-Alemania (15%), sería aceptable.

VII. RECOMENDACIONES

- Realizar trabajos de tesis sobre el grado de implementación de la NTP N 072-2008 y la ISO-NTP 15189 en los laboratorios de los hospitales, en las regiones del Perú.
- Establecer a nivel de los laboratorios clínicos de los centros de salud y hospitales de la región la implementación de programas de control de calidad interno y externo, la verificación y evaluación del desempeño analítico.
- Implementar un programa permanente de evaluación, calibración, mantenimiento y reparación de equipos e instrumentos del laboratorio clínico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acosta García, E. J., Peñate, E., & Cruces, M. E. (Eds.). (2017). Análisis de desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina. *Acta Bioquím Clín Latinoam*, 51, 117-113.
- Antúnez, E. (2015). *Consultoría Nacional sobre Diagnóstico del estado de la infraestructura de la calidad en el sector salud—Laboratorios Clínicos públicos y privados* (Diagnóstico del Estado de la IC en Sector Salud-Laboratorios Clínicos Público-Privado, p. 40) [Informe final]. Comunidad Andina. <https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/2/jer/estudios-economicos/files/Informe%20final%20Lab%20Clinicos%20Dr.%20Antunez%20de%20Mayolo31.08.2015.pdf>
- Baltazar Escobar, V. (2022). *Estimación de la incertidumbre en el laboratorio clínico*. <https://www.facebook.com/watch/?v=524232836055559>
- Benites Vargas, W., & Mendoza Dávalos, N. P. (2019). *Confiabilidad analítica en la determinación de glucosa, colesterol total y triglicéridos de los laboratorios clínicos de patología clínicas de la provincia de Huamanga – Ayacucho 2018*. [Thesis, Universidad Nacional de Trujillo]. <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/15835/Benites%20Vargas%2c%20Walberto%20y%20Mendoza%20D%3%a1valos%2c%20Nidia%20Paulett.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- bt-products. (2022). *CHEM-CONTROL A (ANORMAL), CHEM CONTROL N (NORMAL)*.
- Cerioti, F., Hinzmann, R., & Panteghini, M. (2009). *Intervalos de referencia: El camino a seguir*. <https://doi.org/10.1258/abc.2008.008170>
- Cisneros Morales, V. A. (2020). *Verificación del desempeño analítico del método cuantitativo de glucosa mediante la aplicación de las guías EP10-A2 Y EP15-A2 de la CLSI, en el Centro de Investigación Translacional y Servicio a la comunidad de la Universidad Técnica de Ambato* [Universidad Técnica de Ambato]. <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/31361/1/CISNEROS%20MORALES%20%20VICTORIA%20ANAVEL.pdf>
- CLSI (Ed.). (2010). *Defining, establishing and verifying reference intervals in the clinical laboratory: Approved guideline* (3. ed). Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Dharan, M. (2021). *Control de la calidad en los laboratorios clínicos*. Reverte.
- Espina, C. F., & Mazziotta, D. (DRT). (2005). *Gestión de la calidad en el laboratorio clínico*. Ed. Médica Panamericana.
- Espinoza, E. (2018). *Validación de métodos de ensayo en Laboratorios Clínicos*. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/G03-R00-Guia-Validacion-Lab-clini.pdf>
- Figueroa, L. (2019). *Acreditación de los Laboratorios Clínicos en el Perú*. 13.
- Figueroa-Montes, L. E. (2017). Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. *ACTA MEDICA PERUANA*, 34(3), 237-243. <https://doi.org/10.35663/amp.2017.343.411>
- Gómez-Cambronero, L. G., & Sáez, S. (2006). *Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: Teoría y práctica*. Universitat de València.
- Gómez-Cambronero, L. G., & Sáez, S. (2011). *Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: Teoría y práctica*. Universitat de València.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*.

- INACAL. (2014). *NTP-ISO 15189 2014*. studylib.es. <https://studylib.es/doc/8847203/ntp-iso-15189-2014>
- INACAL. (2018). *Verificación métodos analíticos EP-15A3 INACAL*. https://www.academia.edu/43842096/Verificaci%C3%B3n_métodos_analíticos_EP_15A3_Inacal
- INEI. (2020). *Enfermedades no transmisibles y transmisibles*. https://proyectos.inei.gob.pe/endes/2020/SALUD/ENFERMEDADES_ENDES_2020.pdf
- (JCGM / WG 1). (2008). *Evaluación de datos de medición Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida* (Primera edición). <https://www.cem.es/sites/default/files/gum20digital1202010.pdf>
- Lazo Callupe, Y. C., & López Peña, A. E. (2015). *Verificación de intervalos de referencia de analitos más frecuentes en el área de Química Clínica en el laboratorio del Centro Médico Naval* [Universidad Peruana Cayetano Heredia]. https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/164/Verificaci%C3%B3n_de_intervalos_de_referencia_de_analitos_m%C3%A1s_frecuentes_en_el_%C3%A1rea_de_Qu%C3%ADmica_Cl%C3%ADnica_en_el_laboratorio_del_Centro_M%C3%A9dico_Naval.pdf?sequence=1
- MINSA. (2008). *Resolución Ministerial*. <https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2019/12/RM-N%C2%B0-627-2008.pdf>
- Morales Valle, J. K., & Gutiérrez Gorozabel, M. D. (2019). *Desempeño analítico de un procedimiento de ensayo de glucosa en suero* [Thesis, Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas]. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/43839>
- Pachao Ayala, A. (2016). *“Evaluación de desempeño de los sistemas de medición de análisis bioquímicos del Laboratorio Clínico Proyecta–sucursal Cajamarca- para asegurar la calidad analítica de los resultados”* [Thesis, Universidad privada del Norte]. <https://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/10908/Pachao%20Ayala%2C%20Aleni.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Palacios, M. (2021). *Six sigma, de los controles de calidad a los pacientes*.
- Paredes, T. M., Morales, M. Z., & Moran, S. C. (2013). *Parámetros de calidad en sueros controles utilizados en Laboratorios Clínicos del estado Zulia, Venezuela*. 25, 9.
- Rodríguez Garzón, Y. (2019a). *CLSI EP-6A (Taller) Evaluación de Protocolo de verificación*. <https://www.youtube.com/watch?v=-7C6ZTnHuHU&t=107s>
- Rodríguez Garzón, Y. (2019b). *Protocolo de verificación CLSI EP-15A3*. Protocolo de verificación CLSI EP-15A3. <https://www.youtube.com/watch?v=zqV83NSusYI>
- Ruiz Sanipatin, L. D. (2016). *Verificación de un método enzimático para la determinación cuantitativa de glucosa hexoquinasa en suero en el laboratorio clínico del centro de atención ambulatoria central del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social – Quito*. <http://repositorio.puce.edu.ec:80/xmlui/handle/22000/10940>
- Sandoval Vegas, M. H., Barrón Pastor, H. J., Loli Ponce, R. A., & Salazar Criado, Y. V. (2012). Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. *Anales de la Facultad de Medicina*, 73(3), 233. <https://doi.org/10.15381/anales.v73i3.870>
- Scribano, A. O. (2008). *El proceso de investigación social cualitativo*. Prometeo Libros Editorial. <https://books.google.com.pe/books?id=YR0tjqk8my4C&pg=PA37&dq=mu>

estreo+por+conveniencia&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwi_1OHT5tj7AhUtq
pUCHUDwD28Q6wF6BAgEEAE#v=onepage&q=muestreo%20por%20co
nveniencia&f=false

- Tejada Quico, R. O. (2016). Evaluación del control de calidad interno en dos pruebas de Bioquímica Sanguínea: Glucosa y Creatinina en el servicio de patología clínica del Hospital III Goyeneche - 2015. *Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa*. <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/UNSA/3102>
- UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf. (s. f.-a). Recuperado 10 de mayo de 2022, de <http://colbiossa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf>
- UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf. (s. f.-b). Recuperado 10 de febrero de 2022, de <http://colbiossa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf>
- Villagómez Arellano, J. P. (2015). "Verificación del desempeño analítico de la precisión y veracidad de varios analitos de química clínica en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre de la Ciudad de Riobamba" [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/4626/1/56T00602%20UDCTFC.pdf>
- VIM. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados* (3ª). <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
- Westgard. (2013). *Validación Básica de Método* (WALLACE COULTER). Madison WI 53717.
- Wolf, S., & Smith, R. F. M. (1992). *Guía para mediciones electrónicas y prácticas de laboratorio*. Pearson Educación.

ANEXOS

Anexo 1. Datos de diluciones y réplicas de muestra para la verificación de Linealidad, EP06 - A2 CLSI. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Nº de diluciones	Réplica 1 (mg/dl)	Réplica 2 (mg/dl)	Promedio de réplicas (mg/dl)
1	0.3	0.7	0.5
2	112.2	110.6	111.4
3	207.8	206.8	207.3
4	308.6	309.1	308.9
5	413.2	412.4	412.8

Anexo 2. Datos de regresión lineal para la evaluación del error de no linealidad (sesgo). Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Regresión lineal	
Pendiente	0.9992
Intercepto	0.0082
R ²	0.9996
Ecuación	$y = 0.9992 * X + 0.0082$

Anexo 3. Datos de concentraciones de glucosa (mg/dl) en varones y mujeres para la Verificación de intervalos biológicos de referencia EP28 - A3c CLSI. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

N°	Varones		Mujeres	
	mg/dl	Menor a Mayor	mg/dl	Menor a mayor
1	94	76	86	79
2	90	78	98	85.8
3	81	79	103	86
4	75.8	81	95	86
5	81	81	90	87
6	94	84	89.2	88
7	92	84	95.8	89.2
8	91	86	91	90
9	86.4	87	93	90
10	87	88	85.8	91
11	83.6	90	90	93
12	99.8	90	93.4	93.4
13	89.6	91	79	94.2
14	98	92	97	95
15	78	94	98	95.8
16	84	94	87	97
17	95.2	95	88	98
18	79	98	86	98
19	101.6	100	94.2	100.7
20	87.8	102	100.7	103

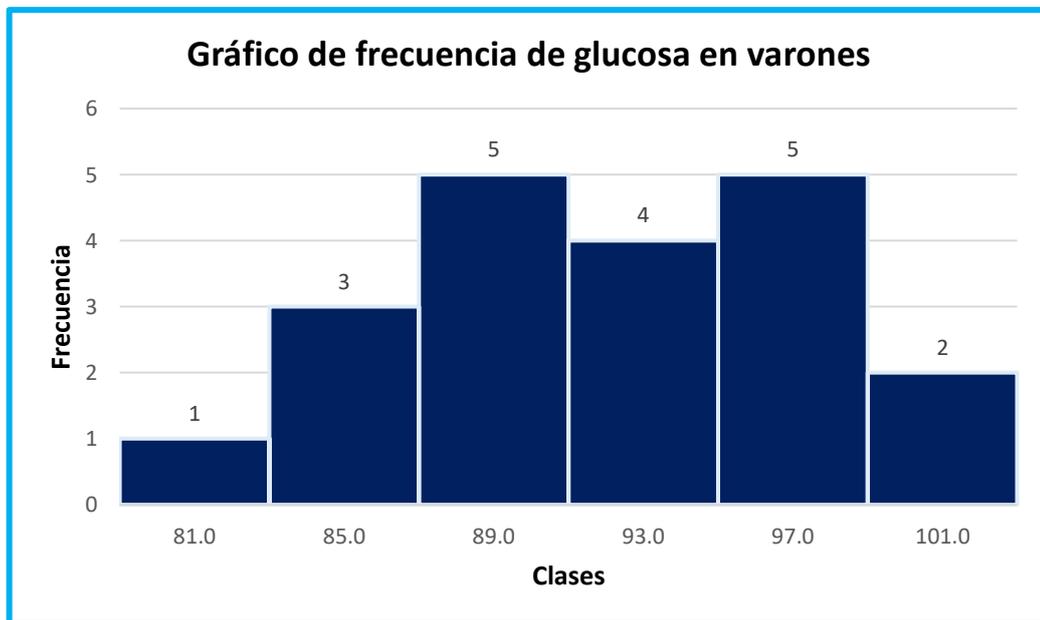
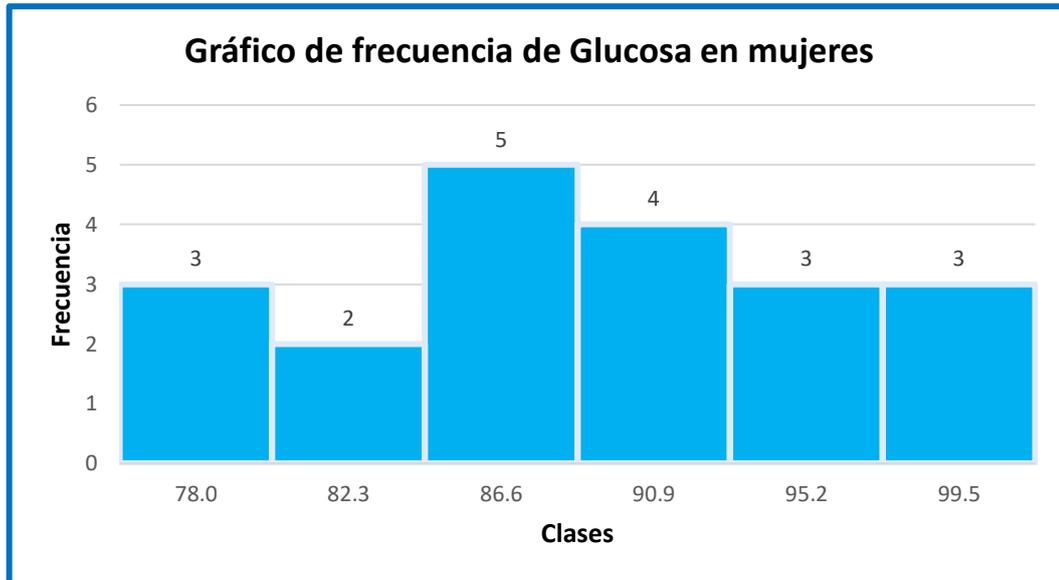
Anexo 4. Tabla de valoración del desempeño Sigma del procedimiento de medida de la glucosa, Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Procedimiento de medida	Nivel Sigma	DPM	Desempeño analítico del procedimiento de medida	Control	Resultado de desempeño Sigma
Glucosa	6	3.4	Calidad de clase mundial	Normal Anormal	
	5	233	Calidad excelente	Normal Anormal	
	4	6210	Calidad buena	Normal Anormal	
	3	66800	Calidad mínima aceptable	Normal Anormal	
	2	308537	Calidad inaceptable (Tomar acciones inmediatamente)	Normal Anormal	1.0 1.1

Anexo 5. Tabla proporcionada por la CLSI para la interpretación de datos para IR.

Cantidad de individuos fuera del intervalo de referencia propuestos sobre 40 individuos evaluados	Porcentaje	Conclusión/Acción
≤ 4	10 %	Intervalo propuesto verificado
6 a 8	15 a 20 %	Ensayar 40 individuos "sanos" nuevos
≥ 10	≥ 25 %	Establecer intervalos de referencia

Anexo 6. Histograma de frecuencia de glucosa en mujeres y varones, Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



Anexo 7. Tabla de conversión sigma

Abridged Process Sigma Conversion Table

<i>Long-Term Yield</i>	<i>Process Sigma</i>	<i>Defects Per 1,000,000</i>	<i>Defects Per 100,000</i>	<i>Defects Per 10,000</i>	<i>Defects Per 1,000</i>	<i>Defects Per 100</i>
99.99966%	6.0	3.4	0.34	0.034	0.0034	0.00034
99.9995%	5.9	5	0.5	0.05	0.005	0.0005
99.9992%	5.8	8	0.8	0.08	0.008	0.0008
99.9990%	5.7	10	1	0.1	0.01	0.001
99.9980%	5.6	20	2	0.2	0.02	0.002
99.9970%	5.5	30	3	0.3	0.03	0.003
99.9960%	5.4	40	4	0.4	0.04	0.004
99.9930%	5.3	70	7	0.7	0.07	0.007
99.9900%	5.2	100	10	1.0	0.1	0.01
99.9850%	5.1	150	15	1.5	0.15	0.015
99.9770%	5.0	230	23	2.3	0.23	0.023
99.9670%	4.9	330	33	3.3	0.33	0.033
99.9520%	4.8	480	48	4.8	0.48	0.048
99.9302%	4.7	680	68	6.8	0.68	0.068
99.9040%	4.6	960	96	9.6	0.96	0.096
99.8650%	4.5	1,350	135	13.5	1.35	0.135
99.8140%	4.4	1,860	186	18.6	1.86	0.186
99.7450%	4.3	2,550	255	25.5	2.55	0.255
99.6540%	4.2	3,460	346	34.6	3.46	0.346
99.5340%	4.1	4,660	466	46.6	4.66	0.466
99.3790%	4.0	6,210	621	62.1	6.21	0.621
99.1810%	3.9	8,190	819	81.9	8.19	0.819
98.930%	3.8	10,700	1,070	107	10.7	1.07
98.610%	3.7	13,900	1,390	139	13.9	1.39
98.220%	3.6	17,800	1,780	178	17.8	1.78
97.730%	3.5	22,700	2,270	227	22.7	2.27
97.130%	3.4	28,700	2,870	287	28.7	2.87
96.410%	3.3	35,900	3,590	359	35.9	3.59
95.540%	3.2	44,600	4,460	446	44.6	4.46
94.520%	3.1	54,800	5,480	548	54.8	5.48
93.320%	3.0	66,800	6,680	668	66.8	6.68
91.920%	2.9	80,800	8,080	808	80.8	8.08
90.320%	2.8	96,800	9,680	968	96.8	9.68
88.50%	2.7	115,000	11,500	1,150	115	11.5
86.50%	2.6	135,000	13,500	1,350	135	13.5
84.20%	2.5	158,000	15,800	1,580	158	15.8
81.60%	2.4	184,000	18,400	1,840	184	18.4
78.80%	2.3	212,000	21,200	2,120	212	21.2
75.80%	2.2	242,000	24,200	2,420	242	24.2
72.60%	2.1	274,000	27,400	2,740	274	27.4
69.20%	2.0	308,000	30,800	3,080	308	30.8
65.60%	1.9	344,000	34,400	3,440	344	34.4
61.80%	1.8	382,000	38,200	3,820	382	38.2
58.00%	1.7	420,000	42,000	4,200	420	42
54.00%	1.6	460,000	46,000	4,600	460	46
50%	1.5	500,000	50,000	5,000	500	50
46%	1.4	540,000	54,000	5,400	540	54
43%	1.3	570,000	57,000	5,700	570	57
39%	1.2	610,000	61,000	6,100	610	61
35%	1.1	650,000	65,000	6,500	650	65
31%	1.0	690,000	69,000	6,900	690	69
28%	0.9	720,000	72,000	7,200	720	72
25%	0.8	750,000	75,000	7,500	750	75
22%	0.7	780,000	78,000	7,800	780	78
19%	0.6	810,000	81,000	8,100	810	81
16%	0.5	840,000	84,000	8,400	840	84
14%	0.4	860,000	86,000	8,600	860	86
12%	0.3	880,000	88,000	8,800	880	88
10%	0.2	900,000	90,000	9,000	900	90
8%	0.1	920,000	92,000	9,200	920	92

Anexo 8. Encuesta elaborada por el CLSI para la selección de pacientes. Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

TODA LA INFORMACIÓN ES ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL Y SE UTILIZA PARA DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES ENTRE LOS MIEMBROS DE SU COMUNIDAD.

NUMERO DE IDENTIFICACION DEL SUJETO: _____ MUESTRA NUMERO: _____

NOMBRE: _____ TELEFONO: _____

APELLIDOS PRIMER NOMBRE SEGUNDO NOMBRE

DIRECCIÓN: _____

EDAD: _____ (AÑOS) SEXO: (M) (F)

RAZA: _____

ALTURA: _____ FT _____ IN PESO: _____ LBS

OCCUPACIÓN: _____

NOMBRE DEL MEDICO: _____

¿TE CONSIDERAS SALUDABLE? (SI) (NO)

¿HACES EJERCICIO REGULARMENTE? (SI) (NO)
SI ES SÍ, ¿CON QUE FRECUENCIA? (HORAS POR SEMANA) _____
Y EL GRADO DE ACTIVIDAD? (LIGERA) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (VIGOROSA)

¿HAS ESTADO ENFERMO RECIENTEMENTE? (SI) (NO)
SI ES SÍ, ¿CUÁNDO? _____ Y DE QUÉ? _____

¿ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO RECETADO? (SI) (NO)
SI ES SÍ, ¿QUE? _____

¿TIENE LA PRESION ARTERIAL ALTA? (SI) (NO)

¿TOMAS SUPLEMENTOS VITAMINICOS? (SI) (NO)
SI ES SÍ, ¿QUE? _____

¿ESTÁ USTED EXPUESTO A ALGUN PRODUCTO QUIMICO PELIGROSO EN SU TRABAJO?
(SI) (NO)
SI ES SÍ, ¿QUE? _____

¿USTED CONSUME TABACO? (SI) (NO)
SI ES SÍ, ¿DE QUE FORMA? _____ ¿CON QUE FRECUENCIA? _____

¿COME USTED UNA DIETA ESPECIAL?
EN CASO AFIRMATIVO, DESCRIBA _____ (SI) (NO)

¿TOMAS BEBIDAS ALCOHOLICAS? (SI) (NO)
SI ES SÍ, ¿DE QUE FORMA? _____ ¿CON QUE FRECUENCIA? _____

¿ESTA USTED ACTUALMENTE BAJOA TENCION MEDICA? (SI) (NO)
SI ES ASI, ¿POR QUÉ? _____

¿HAS SIDO HOSPITALIZADA/O RECIENTEMENTE? (SI) (NO)
SI ES SÍ, ¿POR QUÉ? _____ ¿CUÁNDO? _____

¿HAY ALGUN TRANSTORNO HEREDITARIO EN SU FAMILIA? (SI) (NO)
SI ES SÍ, DESCRIBE _____

¿HA TOMADO ASPIRINA O ALGUNA ANALGESICA RECIENTEMENTE? (SI) (NO)
SI ES SÍ, ¿QUE? _____ ¿CUÁNDO? _____

¿HA TOMADO ALGUNA MEDICINA PARA EL REDFRIADO O LA ALERGI A RECIENTEMENTE?
(SI) (NO)
SI ES SÍ, ¿QUE? _____ ¿CUÁNDO? _____

¿HA TOMADO ALGÚN ANTIACIDO O MEDICAMENTO PARA EL ESTÓMAGO RECIENTEMENTE? (SI) (NO)

SI ES SÍ, ¿QUE? _____ CUÁNDO? _____

¿ESTAS TOMANDO PASTILLAS PARA LA DIETA? (SI) (NO)
PARA MUJERES

¿ESTAS MENSTRANDO? (SI) (NO)
SI ES SÍ, ¿CUÁNDO FUE SU ÚLTIMO PERIODO? _____

SI ES NO, ¿ESTÁ EN TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL? (SI) (NO)

¿ESTAS AMAMANTANDO? (SI) (NO)

¿ESTAS EMBARAZADA? (SI) (NO)
SI ES SÍ, CUAL ES SU FECHA DE PARTO? _____

¿ESTAS UTILIZANDO ANTICONCEPTIVOS ORALES O DE IMPLANTE? (SI) (NO)

Anexo 9. Solicitud de autorización para la ejecución del proyecto de tesis dirigida al director del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

SOLICITO: AUTORIZACION PARA ELABORACION Y
EJECUCION DE TRABAJO DE TESIS EN
EL AREA DE BIOQUIMICA DEL
LABORATORIO

SR. DIRECTOR DEL HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS HUGO PESCE
PESCETTO

Yo, CALDERON DE LA CRUZ, Ruth Noelia, identificado con DNI N° 75000942, domiciliado en Jr. Sol Naciente s/n Barrio Totoral, egresada de la escuela de Biología de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, vengo realizando la elaboración de un proyecto de tesis asimismo su ejecución en el laboratorio clínico del Hospital, área bioquímica, para la obtención de título profesional Biólogo, especialidad microbiología; con el debido respeto ante Ud. Me presento y expongo lo siguiente:

Que por las razones mencionadas solicito me autorice, asimismo me brinde acceso al laboratorio clínico del Hospital área de bioquímica para la ejecución del proyecto: **Verificación y desempeño analítico de la determinación de la glucosa en el Laboratorio clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas Hugo Pesce Pescetto 2022**. En la institución que dirige. Según el INACAL se estima por conveniente que los estudios de verificación deben contener al menos la determinación de los parámetros a evaluar en dicha investigación, asimismo será de mucha validez ya que los procedimientos analíticos validados utilizados sin modificación deben estar sujetos a verificación independiente por el laboratorio antes de ser introducidos en la utilización habitual, cumpliendo de esta manera con los requisitos de calidad que la Norma NTP/ISO 15189 establece y así evaluar su propia competencia técnica.

ADJUNTO:

- Proyecto de tesis

Sin otro particular me despido ante Ud. Esperando que acceda a mi solicitud por ser de justicia.

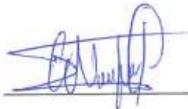
Atentamente,

Andahuaylas, 12 de febrero de 2022

HOSPITAL SUB REGIONAL ANDAHUAYLAS
DIRECCIÓN EJECUTIVA
TRÁMITE DOCUMENTARIO

11 FEB 2022

11607, N° Reg. 848
Hojas 1 Anulado



CALDERON DE LA CRUZ, Ruth Noelia
DNI N° 75000942
N° CEL: 989250717

Anexo 10. Autorización para la ejecución del proyecto de tesis “Verificación y desempeño analítico de la determinación de glucosa en el Laboratorio clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto - Andahuaylas, 2022”.



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Hospital Sub Regional de Andahuaylas
Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



AUTORIZACIÓN

El jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Sub Regional de Andahuaylas, autoriza la recolección de datos, aplicación de los instrumentos y la publicación de los resultados de la investigación a:

RUTH NOELIA CALDERON DE LA CRUZ

Egresada de la Escuela Profesional de Biología de la Universidad Nacional San Cristóbal de Huamanga, con el Tema de Investigación: “Verificación y Desempeño Analítico de la Determinación de Glucosa en el Laboratorio Clínico del Hospital Sub Regional Hugo Pesce Pescetto- Andahuaylas, 2022”.

Se expidió la presente autorización que contribuya a la elaboración del presente trabajo de investigación

Andahuaylas, 14 de junio del 2022

Atentamente.



Lic. Ent. Deisy Melissa Juarez Vera
**Jefa (e) de la Unidad de Apoyo a la
Docencia e Investigación - HSRA**

Anexo 11. Inserto de la glucosa del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



(Control)

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
GLU-10100	2 x 50 mL	GLU-10300M	6 x 50 mL	GLU-10100A2	5 x 20 mL
GLU-10300	6 x 50 mL	GLU-10300P	6 x 50 mL		
GLU-10600	6 x 100 mL	GLU-10240M2	6 x 40 mL		
GLU-10180A	4 x 45 mL	GLU-10240M3	6 x 40 mL		

GLUCOSE

Glukoz

: 2-8 °C

CE IVD

INTENDED USE
For the in vitro quantitative determination of Glucose in serum.

METHODOLOGY
Early enzymatic methods for glucose determination used Glucose Oxidase to catalyze the oxidation of glucose to hydrogen peroxide and gluconic acid. The hydrogen peroxide that is formed is measured by the oxidation of a chromagen. Many chromagens were investigated but many were discarded because of possible carcinogenicity, toxicity, instability or because they were affected by many interfering substances. Trinder modified Emerson to develop an efficient, peroxidase phenolaminophenazone system for the quantitation of hydrogen peroxide by formation of a red quinoneimine dye. This method is less influenced by interfering substances and does not suffer from the many drawbacks of earlier methods. The present procedure is based on the above principle but utilizes a non-corrosive phenol substitute for added safety and convenience.

PRINCIPLE:

$$\text{Glucose} + \text{H}_2\text{O} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Glucose Oxidase}} \text{H}_2\text{O}_2 + \text{Gluconate}$$

$$2\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-Chlorophenol} + \text{Aminoantipyrine} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Quinoneimine dye} + \text{H}_2\text{O}$$

REAGENT COMPOSITION

Glucose Oxidase	≤ 23 U/mL
Peroxidase	≤ 0,75 U/mL
Aminoantipyrine	0,30 mM
4-Chlorophenol	< 10 mM

Non-reactive stabilizers and filters Sodium Azide 0,05%.
pH 7,4 ± 0,15

PRECAUTIONS

- This reagent is for in vitro diagnostic use only.
- This reagent contains sodium azide at 0,05%

REAGENT PREPARATION
Reagent is liquid and ready to use.

REAGENT STORAGE

- The reagent should be stored refrigerated at 2-8°C.
- The reagent is stable until the expiration date when stored at 2-8°C.
- Do not freeze the reagent.

REAGENT DETERIORATION
Do not use if:

- The reagent fails to recover stated control values or meet stated linearity.
- The reagent develops turbidity, or other evidence of microbial growth.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Non-hemolyzed serum or heparinized plasma is recommended.
- Serum must be separated from the clot promptly since the rate of glucose decrease is approximately 7% per hour in whole blood
- Glucose in serum or plasma is stable for 24 hours when stored refrigerated (2-8°C)

INTERFERENCES

- Grossly lipemic or icteric samples will cause false glucose values, consequently a patient blank should be run.
- For a comprehensive list of interfering substances see Young, et al
- Bilirubin to a level of 20 mg/dL and Hemoglobin to a level of 500 mg/dL have both been found to exhibit negligible interference in this assay.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 510nm.
- Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes.
- Analyzer specific consumables, e.g.: sample and read cups.
- Control and calibrator materials.

PROCEDURE

Wavelength : 510 nm (500-550nm)
Working temperature : 37°C
Optical path : 1 cm
Assay type : Endpoint
Direction : Increasing

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distilled water	10 µL	-	-
Standard	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL

Mix and then incubate for 10 minutes at 37°C. Measure the absorbance of sample and standard against the reagent blank.

Note: The reagent and sample volumes may be altered proportionally to accommodate various instrument requirements.

CALCULATIONS
(Abs = Absorbance)
 $\frac{\text{Abs (sample)}}{\text{Abs (standard)}} \times \text{Con. of standard (mg/dL)} = \text{Glucose (mg/dL)}$

CONVERSION FACTOR
Glucose (mg/dL) x 0,05551 = Glucose (mmol/L)

LINEARITY
This method is linear up to 400 mg/dL. If the glucose concentration is higher than 400 mg/dl repeat the determination using a sample diluted 1:2 with saline solution and multiplied the result by two.

CALIBRATION
Use an aqueous Glucose standard or an appropriate serum calibrator.

QUALITY CONTROL
The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known Glucose values

EXPECTED VALUES
Normal range is reported to be: 70 -115 mg/dL.
It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE

METHOD COMPARISON
Studies performed between this procedure and a similar methodology yielded the following results:

Correlation Coefficient: 0,999
Slope: 1,024
Intercept: -1,134 (mg/dL)

PRECISION

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dL)	101	172	293
S.D. (mg/dL)	1,1	1,3	3,9
C.V. (%)	1,1	0,7	1,3

Run to Run

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dL)	86	198	283
S.D. (mg/dL)	2,1	8,3	9,2
C.V. (%)	2,5	3,2	3,3

REFERENCES

- Diagen 8 Ann Biol Clin 33,3(1975)
- Lot, J.A Clin Chem 21, 1754(1975)
- Trinder, P. Ann. Clin. Biochem., 6:24 (1968).

Caution, refer to accompanying documents.
Bazı belgelerdeki dokümanları inceleyiniz.

Biological risk.
Biyolojik risk.

Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.

Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeyecek şekilde atınız.

Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz. San. Tic. Ltd. Şti.

Rak. Tarıh / No: 27.08.2020 / 7

BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Dokuz Eylül Mah. 312/1 Sk. No:12 Gazemir - İZMİR - TURKEY • Tel: +90 (232) 262 60 83 • Fax: +90 (232) 250 61 23 • info@bilimseltip.com
www.btproducts.com.tr • www.bilimseltip.com



Anexo 12. Fotografía de las especificaciones técnicas del equipo y documento de contratación del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:** Adquisición de reactivos de bioquímica automatizada (equipo en cesión de uso), para el departamento de laboratorio clínico y banco de sangre del Hospital sub regional de Andahuaylas.
2. **FINALIDAD PUBLICA:** La adquisición es para proveer de reactivos de bioquímica automatizada para el departamento de laboratorio clínico y banco de sangre del Hospital sub regional de Andahuaylas.
3. **ANTECEDENTES:** El Hospital sub Regional de Andahuaylas es un establecimiento de referencia en nuestra región, que desarrolla sus principales atenciones en hospitalización, medicina general, cirugía, enfermería, ginecología, pediatría y emergencia, entre otros, para lo cual se hace uso de diversas pruebas bioquímicas las cuales deben ser autorizadas para acelerar el proceso de emisión de resultados.
4. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:** La adquisición de reactivos de biomédica automatizada para el departamento de laboratorio clínico y banco de sangre del Hospital sub regional de Andahuaylas.
5. **ALCANCES Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR:**
 - a. **Características Técnicas:** Se requiere los bienes bajo las siguientes características.

+	HDL COLESTEROL DIRECTO	CARACTERÍSTICAS: - Presentación: Reactivos para la determinación de Colesterol HDL. - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método enzimático automatizado. - Linealidad de 180 mg/dl a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
	LDL COLESTEROL DIRECTO	CARACTERÍSTICAS: - Presentación: Reactivos para la determinación de Colesterol LDL. - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método enzimático automatizado. - Linealidad 500 mg/dl a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO	CARACTERÍSTICAS: - Presentación: Reactivos para la determinación de Colesterol Total.

	- Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método colorimétrico automatizado. - Linealidad de 750 mg/dl a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
MICROALBUMINURIA	CARACTERÍSTICAS: - Presentación: Reactivos para la determinación de Micro Albuminuria. - Muestra biológica: orina. - Metodología: método turbidimétrico automatizado. - Linealidad de 200 mg/L a más. - Reactivos listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
ALBUMINA AUTOMATIZADA	CARACTERÍSTICAS: - Presentación: Reactivos para la determinación de Albumina. - Muestra biológica: suero y/o líquido plasma. - Metodología: método colorimétrico automatizado. - Linealidad de 8 g/dl a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
AMILASA CINETICA AUTOMATIZADA	CARACTERÍSTICAS: - Presentación: Reactivos para la determinación de Amilasa. - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método cinético automatizado. - Linealidad de 2000 UL/ a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
BILIRRUBINA TOTAL AUTOMATIZADO	CARACTERÍSTICAS: - Presentación: Reactivos para la determinación de Bilirrubina Total. - Muestra biológica: suero y plasma. - Metodología: método colorimétrico directo automatizado. - Linealidad de 40 mg/dl a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
BILIRRUBINA DIRECTA AUTOMATIZADA	CARACTERÍSTICAS: - Presentación: Reactivos para la determinación de Bilirrubina Directa. - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método colorimétrico directo automatizado. - Linealidad de 20 mg/dl a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.

	<ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
GAMMA GLUTAMIL TRANSEPTIDASA AUTOMATIZADA	<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación: Reactivos para la determinación de Gamma Glutamil Transpeptidasa. - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método cinético automatizado. - Linealidad de 250 U/L a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
PROTEINA TOTAL AUTOMATIZADA	<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación: Reactivos para la determinación de Proteínas Totales. - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método colorimétrico automatizado. - Linealidad de 15 g/dL a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA(TGP) AUTOMATIZADA	<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación: Reactivos para la determinación de Alanina Amino Transferasa (ALT o TGP). - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método cinético automatizado. - Linealidad de 500 U/L a más. - Reactivos listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
CK TOTAL AUTOMATIZADA CINETICA	<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación: Reactivos para la determinación de CK Total. - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método cinético automatizado. - Linealidad de 1,500 U/L a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
FERRITINA AUTOMATIZADA	<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación: Reactivos para la determinación de ferritina. - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método colorimétrico automatizado. - Linealidad de 500 ug/L a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.

CREATININA FOSFOQUINASA (CPK-MB)	<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación: Reactivos para la determinación de Creatinina Kroasa CK-MB. - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método cinético automatizado. - Linealidad 2000 U/L a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
TRANSFERRINA	<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación: Reactivos para la determinación de transferrina. - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método colorimétrico automatizado. - Linealidad de 700 mg/dl a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
TEST DE ADA X 100 DETERMINACIONES	<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación: Reactivos para la determinación de ADA. - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método colorimétrico automatizado. - Linealidad de 150 U/L a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
GLUCOSA AUTOMATIZADA	<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <p>Presentación: Reactivos para la determinación de Glucosa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Muestra biológica: suero y/o plasma. - Metodología: método enzimático automatizado. - Linealidad de 400 mg/dl a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.
PCR LATEX PROTEINA C REACTIVA	<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación: Reactivos para la determinación de PROTEINA C reactiva Cuantitativo. - Muestra biológica: orina. - Metodología: método automatizado. - Linealidad de 150 mg/dL a más. - Reactivo listo para usar. - Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. - Accesorios: controles, calibradores y complementos de acuerdo a la metodología.

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ANALIZADOR DE BIOQUIMICA	
1. Tipo	Analizador Random Pequeño de Acceso Discreto completamente Automatizado.
2. Metodología	espectrofotometría , turbidimetría, ISE (opcional)
3. Performance	330 pruebas por hora o mas
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> - 80 reactivos a bordo refrigerados o mas - 60 posiciones para muestras como mínimo con tubos primarios - Lector de Código de Barra para los Reactivos y Tubos Primarios - 10 longitudes de: 340-700 - 40 cubetas de reacción o más auto lavables de vidrio óptico o cuarzo - Pruebas programables: 500 reactivos simple o doble - Equipo de sobremesa - consumo de agua menor de 6 litros por hora o incluir unidad de agua para el funcionamiento del equipo - brazo para muestra y reactivo - posición independiente para controles y calibradores - con sensor de coagulo - con pantalla táctil incorporada
5. Procesamiento de Datos	<ul style="list-style-type: none"> - Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados), con capacidad de Archivo de datos resultados , en español - Externo, software LIS y conexión al sistema de gestión hospitalario
6. Accesorios del Equipo	Impresora: adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio. Fuente de poder de emergencia (UPS). Consumibles en cantidad suficiente para la realización de las pruebas.
7. Soporte técnico	Mantenimiento Correctivo: durante las 24 horas. y los 7 días de la semana, incluyendo los días feriados. Mantenimiento Preventivo: presentar Programa y el Cronograma de ejecución, el mismo que deberá tener un mínimo de 2 veces al año, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable de Mantenimiento del Establecimiento en coordinación con el Jefe del Laboratorio.

8. Modo de Operación	220V, 60Hz
----------------------	------------

6. CRONOGRAMA DE ENTREGA:

DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	1° ENTREGA	1° ENTREGA	1° ENTREGA	1° ENTREGA	TOTAL
REACTIVOS DE BIOQUÍMICA AUTOMATIZADA (EQUIPO EN CESIÓN DE USO)	DETERMINACIONES					

NOTA:

- Las entregas se realizan a necesidad del área usuaria.
- El producto objeto de la presente convocatoria, deberá contar con fecha de vencimiento no menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega.

7. SISTEMA DE CONTRATACIÓN.

Precios unitarios

8. ADELANTOS

No se otorga adelanto

9. SUB CONTRATACIONES

No se admitirá sub contrataciones en general

10. VICIOS OCULTOS

La conformidad del servicio por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 173 del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 01 año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

11. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de forma periódica SEGÚN CRONOGRAMA, siendo la primera entrega dentro de los 10 días

calendarios de notificada la orden de compra. A partir de la segunda entrega será dentro de los 10 días calendarios Notificación de la orden de compra.

12. PENALIDAD

En caso de incumplimiento las penalidades serán aplicadas de acuerdo al Artículo N° 161 del reglamento de la ley de contrataciones del estado.

13. OTRAS PENALIDADES.

Penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
1	Por retirar el equipo en sesión de uso sin previa autorización del área usuaria	0.5 UIT	Según informe del ÁREA USUARIA
2	En caso incumpla en reemplazar el equipo mayor a dos días.	0.2 UIT Por cada día de retraso	Según informe del ÁREA USUARIA

14. CONFORMIDAD DE RECEPCION

La recepción y conformidad se sujeta a lo dispuesto en el Artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y será dada por el jefe de almacén y el jefe de farmacia del Hospital Sub Regional de Andahuaylas respectivamente.

15. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista (sea persona natural o jurídica) en pagos de acuerdo a la entrega realizada

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Informe de conformidad del área usuaria
- Comprobante de pago.
- Copia del contrato entre la entidad y el contratista (fedatado)
- Copia de la certificación presupuestal (fedatado)

- Copia del pedido inicial (fedatado)
- Nota de entrega o guías de remisión.

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p>a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o documento que acredite el cumplimiento de las normas de calidad específicas al dispositivo médico (Certificado de la comunidad Europea – E, Normas ISO 13485, FDA u otros), vigente de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, según normativa vigente a nombre del fabricante emitido por la Dirección general de Medicamentos, Insumos y drogas, documentos equivalentes como el certificado del lugar de procedencia del producto o Norma Vigente, que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico.</p> <p>b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del Postor emitido por la Dirección general de Medicamentos, Insumos y drogas.</p> <p>c) Autorización Sanitaria de Funcionamiento, vigente a nombre del postor emitido por la Dirección general de Medicamentos, Insumos y drogas, documentos equivalentes como el certificado del lugar de procedencia del producto o Norma Vigente.</p> <p>d) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección general de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normativa vigente.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>a) Copia de Certificado de BPM.</p> <p>b) Copia de Certificado de BPA.</p> <p>c) Copia de autorización sanitaria de funcionamiento</p> <p>d) Copia de Certificado de DIGEMID</p>

C	EXPERIENCIA DEL POSTOR
<p>Requisitos:</p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 579,000.00 (Quinientos setenta y nueve mil con 00/100 soles), por la contratación de servicios iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 48,000.00 (Cuarenta y ocho Mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Ventas de todo tipo de Reactivos de laboratorio en general</p> <p>Acreditación:</p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuentas, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹ correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p>	

<p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.</p> <p>Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria sustentatoria correspondiente.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicada por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".</i></p>

Anexo 13. Inserto CHEM-CONTROL N(NORMAL) y CHEM-CONTROL A(ANORMAL) del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

CHEM-CONTROL N (NORMAL)

BİLMİSEL TIBBİ ÜRÜNLER Pazarlama Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Enzymes / Enzimler	Method / Metot	CODE / Kod	INSTRUMENT / Cihaz	VALUE / Değer	UNITS / Birim	RANGE / Aralık
ALP / Alkaline Phosphatase (ALKALEN FOSFATAZ)	DEA / DGKC	H products ALP-10	bt 35 Biotechnica	125,0	U/L	102,5 – 147,5
			Mindray BS series	122,0	U/L	100,0 – 144,0
			PKL125BT 125	122,1	U/L	100,1 – 144,1
ALT / GPT	IFCC	H products GPT-11	bt 35 Biotechnica	47,5	U/L	39,0 – 55,1
			Mindray BS series	49,5	U/L	40,6 – 58,4
			PKL125BT 125	49,9	U/L	40,9 – 58,9
AMYLASE (AMİLAZ)	GAL-G2-CHP Liquid/Laz	H products AMP-10	bt 35 Biotechnica	52,0	U/L	42,6 – 61,4
			Mindray BS series	52,1	U/L	42,7 – 61,5
			PKL125BT 125	51,8	U/L	42,5 – 61,1
AST / GOT	IFCC	H products GOT-11	bt 35 Biotechnica	47,2	U/L	38,7 – 55,7
			Mindray BS series	47,4	U/L	38,9 – 55,9
			PKL125BT 125	48,3	U/L	37,1 – 53,5
CHOLINESTERASE (KOLİNESTERAZ)	Biyoyetikolojik ve Biyokimyasal	H products CHE-10	bt 35 Biotechnica	4498	U/L	3695 – 5301
			Mindray BS series	4685	U/L	3849 – 5521
			PKL125BT 125	4554	U/L	3725 – 5343
CK-NAC	DGKC / IFCC	H products CK-10	bt 35 Biotechnica	99,3	U/L	81,6 – 117
			Mindray BS series	100,3	U/L	82,4 – 118
			PKL125BT 125	94,8	U/L	77,7 – 111
γ-GT (GAMMA GT)	Szasz / IFCC	H products GGT-10	bt 35 Biotechnica	38,7	U/L	31,7 – 45,7
			Mindray BS series	38,1	U/L	31,2 – 45,0
			PKL125BT 125	37,6	U/L	30,8 – 44,4
LDH-P	SFBC / DGKC	H products LDH-10	bt 35 Biotechnica	297,0	U/L	243 – 351
			Mindray BS series	301,0	U/L	246 – 356
			PKL125BT 125	299,6	U/L	245 – 354
LIPASE (LİPAZ)	Colorimetric Kolörimetrik	H products LIP-10	bt 35 Biotechnica	58,9	U/L	48,2 – 69,6
			Mindray BS series	57,2	U/L	46,8 – 67,6
			PKL125BT 125	54,3	U/L	44,5 – 64,1

LOT NUMBER / Lot No: 2230019
EXPIRY DATE / Miat : 06/23

Caution, refer to accompanying documents. Berabersindeki dokümanları inceleyiniz.

Biological risk. Biyolojik risk.

Consult instructions for use. Kullanım için prospektüsü okuyunuz.

Do not dispose of in environment. Çevreyi kirlenmeyin, çöpe atınız.

Manufacturer / Üretici: BİLMİSEL TIBBİ Ürünler Pazarlama San. Tic. Ltd. Şti. www.btproducts.com.tr

CHEM-CONTROL N (NORMAL)

bt products / Lot No: 2230019
EXPIRY DATE / Miat : 06/23

Serum control multicomponent for clinical chemistry assays. For in vitro diagnostic use only.

PRODUCT CHARACTERISTICS
Control serum NORMAL is a human lyophilized serum. With most constituent concentrations and activities in the normal range. Is intended for control of accuracy for use with manual and automated analytical procedures.

REAGENTS
Human serum. Biological additives. Bacteriostatic agents. The concentration / activities of the components are lot-specific. The exact values and ranges valid for reagents are given informational purpose in the value sheet. Each laboratory should establish their own reference ranges.

PRECAUTIONS
Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

PREPARATION
- Reconstitute (-) add 1 vial of distilled water (5.0ml.) into the 1 vial of Control.
- Mix thoroughly, avoiding foam forming.
- Bring to room temperature for about 30 min. before use.
- Improper handling and/or storage can affect results.
- Inaccurate reconstitution and errors in assay technique can cause erroneous results.

STORAGE AND STABILITY
The Control serum is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date or if there is visible evidence of microbial growth. Store tightly capped when not use.

ÖNEMLER
Bileşenler insan orijini olan HBsAg, HCV ve HIV (1/2) için test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Buna rağmen potansiyel olarak hastalık kabul edilebilir ve dikkatli kullanılmalıdır.

HAZIRLAMA
- Yarıdan yapılındırma (-) 1 şişe kontrol serumu içine 1 şişe (5.0 ml.) distile su ilave edin.
- Dönüştürerek çözün, köpürtenmeden karıştırın.
- Kullanılmadan önce oda sıcaklığına ulaşması için 30 dk. bekletin.
- Uygunuz taşıma ve depolama sonuçları edilebilir.
- Hatalı yarıdan yapılındırma işlemi ile test sonuçlarındaki hatalar yanlış sonuçlara sebep olabilir.

DEPOLAMA VE STABİLİTE
Kontrol serumu 2-8°C de etiket üzerindeki son kullanma tarihi kadar stabildir. Kullanım sırasında kontaminasyon engellenmelidir. Son kullanma tarihi bilan ya da üzerinde görülen mikrobiyal oluşum olan reaksiyon kullanılmamalıdır. Kullanılmadığınız zamanlarda kapağın sıkıca kapatılmasına özen gösteriniz.

Stability of the reconstituted / Yarıdan yapılındırma sonrası stabillik	Component Storage time and temperature / Bileşenlerin kullanılabilir götü depolama süresi
All components except for the following / Aşağıdakiler dışında tüm bileşenler (T and D Bilirubin, ACP, ACP-P, UBC)	15 – 25 °C = 12 hours / 12 saat
	2 – 8 °C = 5 days / 5 gün (-25) – (-15) °C = 4 weeks / 4 hafta
Bilirubin	15 – 25 °C = 2 hours / 2 saat
	2 – 8 °C = 8 hours / 8 saat (-25) – (-15) °C = 2 weeks / 2 hafta

BİLMİSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Dokuz Eylül Mah. 312/1 Sn. No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel. : +90 232 262 09 83 (pbx) • Fax: +90 232 290 61 23 • +90 232 262 0 462 (pbx)
web: www.btproducts.com.tr • web: www.bilmiseltip.com

CHEM-CONTROL N (NORMAL)

Substrates / Substratlar

Component / İçerik	Method / Metod	CODE / Kod	INSTRUMENT Cihaz	VALUE Değer	UNITS Birim	RANGE / Aralık
CREATININE (KREATİNİN)	Jaffe without deproteinization Deproteinizasyonsuz Jaffe	H products CRE-11	tt 35/Biotecnica	1,02	mg/dL	0,84 - 1,20
			Mindray SS series	90,2	µmol/L	73,9 - 106
			PKL125BT 125	1,05	mg/dL	0,86 - 1,24
				92,8	µmol/L	76,1 - 110
				1,01	mg/dL	0,83 - 1,19
				89,3	µmol/L	73,2 - 105
	Enzymatic PAP method Enzimatik PAP metot	H products CRE-10	tt 35/Biotecnica	1,01	mg/dL	0,83 - 1,19
			Mindray SS series	89,3	µmol/L	73,2 - 105
			PKL125BT 125	0,91	mg/dL	0,75 - 1,07
				80,4	µmol/L	66,0 - 95
	0,91	mg/dL	0,75 - 1,07			
	80,4	µmol/L	66,0 - 95			
GLUCOSE (GLUKOZ)	GOD-PAP (Trinder)	H products GLU-10	tt 35/Biotecnica	98,4	mg/dL	83,6 - 113
			Mindray SS series	5,46	mmol/L	4,64 - 6,28
			PKL125BT 125	98,3	mg/dL	83,6 - 113
				5,46	mmol/L	4,64 - 6,27
				97,4	mg/dL	82,8 - 112
	5,41	mmol/L	4,59 - 6,22			
UREA (ÜRİE)	Urease-GLDH UV Üreaz - GLDH UV	H products URE-11	tt 35/Biotecnica	36,1	mg/dL	30,7 - 41,5
			Mindray SS series	6,01	mmol/L	5,11 - 6,91
			PKL125BT 125	34,1	mg/dL	29,0 - 39,2
				5,68	mmol/L	4,83 - 6,53
				34,5	mg/dL	29,3 - 39,7
	5,74	mmol/L	4,88 - 6,61			
URIC ACID (ÜRİK ASİT)	Uricase-PAP Ürikaz-PAP	H products URI-10	tt 35/Biotecnica	3,45	mg/dL	2,94 - 3,96
			Mindray SS series	205	µmol/L	175 - 236
			PKL125BT 125	3,63	mg/dL	3,09 - 4,17
				216	µmol/L	184 - 248
				3,38	mg/dL	2,88 - 3,88
	201	µmol/L	171 - 231			

LOT NUMBER / Lot No: 2230019
EXPIRY DATE / Miat : 06/23

LOT NUMBER / Lot No: 2230019

EXPIRY DATE / Miat : 06/23

REF **CONN-3030**

Substrates / Substratlar

Component / İçerik	Method / Metod	CODE / Kod	INSTRUMENT Cihaz	VALUE Değer	UNITS Birim	RANGE / Aralık
BILIRUBIN, TOTAL (TOTAL BİLİRUBİN)	Jendrasnik-Grof / DMSO (R1+1R2)	H products BIT-30	tt 35/Biotecnica	0,75	mg/dL	0,62 - 0,89
			Mindray SS series	12,8	µmol/L	10,5 - 15,1
			PKL125BT 125	0,68	mg/dL	0,56 - 0,80
				11,6	µmol/L	9,5 - 13,7
				0,70	mg/dL	0,57 - 0,83
				12,0	µmol/L	9,8 - 14,1
	Vanadate	H products BIT-50	tt 35/Biotecnica	0,62	mg/dL	0,51 - 0,73
			Mindray SS series	10,6	µmol/L	8,7 - 12,5
			PKL125BT 125	0,68	mg/dL	0,56 - 0,80
				11,6	µmol/L	9,5 - 13,7
	0,64	mg/dL	0,52 - 0,76			
	10,9	µmol/L	9,0 - 12,9			
BILIRUBIN, DIRECT (DİREKT BİLİRUBİN)	Jendrasnik-Grof / DMSO (R1+1R2)	H products BIT-10	tt 35/Biotecnica	0,20	mg/dL	0,15 - 0,25
			Mindray SS series	3,42	µmol/L	2,57 - 4,28
			PKL125BT 125	0,19	mg/dL	0,14 - 0,24
				3,25	µmol/L	2,44 - 4,06
				0,19	mg/dL	0,14 - 0,24
		3,25	µmol/L	2,44 - 4,06		
	Vanadate	H products BIT-50	tt 35/Biotecnica	0,65	mg/dL	0,49 - 0,81
Mindray SS series			11,12	µmol/L	8,34 - 13,9	
	0,35	mg/dL	0,26 - 0,44			
	5,99	µmol/L	4,49 - 7,5			
	0,36	mg/dL	0,27 - 0,45			
	6,16	µmol/L	4,62 - 7,7			



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.

Do not dispose of in environment
Çevreyi kirlenmeyin, çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici:
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.
www.biproducs.com.tr

CHEM-CONTROL A (ANORMAL)

Enzymes / Enzimler

Component / İyirik	Method / Metot	CODE / Kod	INSTRUMENT / Cihaz	VALUE / Değer	UNITS / Birim	RANGE / Aralık
ALP / Alkaline Phosphatase (ALKALEN FOSFATAZ)	DEA / DGKC	H products ALP-10	H 35 /Biotecnica	419,0	U/L	344 – 494
			Mindray BS series	419,9	U/L	343 – 494
			PKL125BT 125	417,5	U/L	342 – 493
ALT / GPT	IFCC	H products GPT-11	H 35 /Biotecnica	145,2	U/L	119 – 171
			Mindray BS series	145,5	U/L	119 – 172
			PKL125BT 125	138,8	U/L	114 – 164
AMYLASE (AMİLAZ)	GAL-G2-CNP Liquid LMR	H products AMY-30	H 35 /Biotecnica	178,0	U/L	146 – 210
			Mindray BS series	176,1	U/L	144 – 208
			PKL125BT 125	174,7	U/L	143 – 206
AST / GOT	IFCC	H products GOT-11	H 35 /Biotecnica	157,0	U/L	129 – 185
			Mindray BS series	157,6	U/L	129 – 186
			PKL125BT 125	150,9	U/L	124 – 178
CHOLINESTERASE (KOLİNESTERAZ)	Butyrylthiocholine Bütiriltiyokolin	H products CHE-10	H 35 /Biotecnica	5416	U/L	4449 – 6363
			Mindray BS series	6072	U/L	4985 – 7156
			PKL125BT 125	5821	U/L	4782 – 6060
CK-NAC	DGKC / IFCC	H products CK-10	H 35 /Biotecnica	328,5	U/L	269 – 388
			Mindray BS series	325,3	U/L	267 – 384
			PKL125BT 125	333,4	U/L	273 – 393
CK-MB	Immunological method İmmünoyolayıcı metot	H products CKMB-30 CKMB-30	H 35 /Biotecnica	23,5	U/L	19,3 – 27,7
			Mindray BS series	18,5	U/L	15,2 – 21,8
			PKL125BT 125	18,9	U/L	15,5 – 22,3
γ-GT (GAMMA GT)	S2952 / IFCC	H products GGT-10	H 35 /Biotecnica	173,5	U/L	143 – 204
			Mindray BS series	174,4	U/L	143 – 206
			PKL125BT 125	185,3	U/L	152 – 218
LDH-P	SFBC / DGKC	H products LDH-30	H 35 /Biotecnica	728	U/L	596 – 860
			Mindray BS series	728	U/L	604 – 872
			PKL125BT 125	738	U/L	604 – 872
LIPASE (LİPAZ)	Colorimetric Kolorimetrik	H products LIP-30	H 35 /Biotecnica	97,6	U/L	79,9 – 115
			Mindray BS series	99,2	U/L	81,2 – 117
			PKL125BT 125	99,2	U/L	81,2 – 117

LOT NUMBER / Lot No: 2230020
EXPIRY DATE / Miat : 06/23



REF / Lot No: 2230020

EXPIRY DATE / Miat : 06/23

CHEM-CONTROL A (ANORMAL)

REF CONA-3030

Serum control multicomponent for clinical chemistry assays. For in vitro diagnostic use only.
PRODUCT CHARACTERISTICS
 Control serum ABNORMAL is a human lyophilized serum.
 With most constituent concentrations and activities in the normal range, is intended for control of accuracy for use with manual and automated analytical procedures.
REAGENTS
 Human serum, Biological additives, Bacteriostatic agents.
 The concentration / activities of the components are lot-specific. The exact values and ranges valid for reagents are given informational purpose in the value sheet.
 Each laboratory should establish their own reference ranges
PRECAUTIONS
 Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious
PREPARATION
 - Reconstitute (-) add 1 vial of distilled water (5.0mL) into the 1 vial of Control.
 - Mix thoroughly, avoiding foam forming.
 - Bring to room temperature for about 30 min. before use.
 Improper handling and/or storage can affect results.
 Inaccurate reconstitution and errors in assay technique can cause erroneous results
STORAGE AND STABILITY
 The Control serum is stable until the expiration date on the label when stored lightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date or if there is visible evidence of microbial growth. Store tightly capped when not use.

Klinik kılavuz paketleri için çok bileşenli kontrol serumu. Yalnız in vitro diagnostik kullanımlar içindir.
ÜRÜN ÖZELLİKLERİ
 Kontrol serumu ANORMAL, lyofilize insan serumudur.
 İçerik konsantrasyonu ve aktiviteleri normal sınırlar içindedir. Kullanım amaçlı, manuel veya otomatik analiz prosedürleri doğrulamak içindir.
REAKTİFLER
 İnsan Serumu, Biyolojik katkılar içerir. Bakteriostatik ajanlar içerir. Bileşen konsantrasyonu / aktiviteleri lotiye özgü bileşenlidir. Kesir değerler ve sınır aralıkları (aralık) değer tablosunda bilgi amaçlı olarak verilmiştir. Her laboratuvar kendi değer aralıklarını belirlemelidir.
ÖNEMLER
 Bileşenler insan orijini olup HBsAg, HCV ve HIV (1/2), için test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Buna rağmen potansiyel olarak hastalık kalıcı etimlere ve dikkatli kullanılmalıdır.
HAZIRLAMA
 - Yeniden yapılandırma (-) 1 şişe kontrol şişesi içine 1 şişe (5.0 mL) distile su eklenmelidir.
 - Oldukça iyice çökeltin, köpükten kaçın.
 - Kullanmadan önce oda sıcaklığına ulaşması için 30 dk. bekletin.
 - Uygunuz taşıma ve depolama koşullarını okuyunuz.
 Hatalı yeniden yapılandırma işlemi ile test sonuçlarındaki hatalar yanlış sonuçlara sebep olabilir.
DEPOLAMA VE STABİLİTE
 Kontrol serumu 2-8°C de etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Kullanım sırasında konsantrasyonu ölçümlerden kaçınılmalıdır. Son kullanma tarihi ile ilgili olarak gözlemlenen mikrobiyal oluşum olan reaktifler kullanmayınız. Kullanmadığınız zamanlarda kapaklı saklama kabına dikkatli olarak geri koyunuz.

Stability of the reconstituted / Yeniden yapılandırma sonrası stabilsiz	Components Storage time and temperature / Bileşenlerin saklama süresi ve sıcaklığı
All components except for the following / Aşağıdakiler dışında tüm bileşenler (T and D Bileşenler, ACP, ACP-P, UBC)	15 – 25 °C = 12 hours / 12 saat 2 – 8 °C = 5 days / 5 gün (-25) – (-15) °C = 4 weeks / 4 hafta
Acid phosphatase (ACP) / Prostatic acid phosphatase (ACP-P)	15 – 25 °C = 12 hours / 12 saat 2 – 8 °C = 5 days / 5 gün (-25) – (-15) °C = 4 weeks / 4 hafta
Total Bilirubin	15 – 25 °C = 6 hours / 6 saat 2 – 8 °C = 24 hours / 24 saat (-25) – (-15) °C = 2 weeks / 2 hafta
Direct Bilirubin	15 – 25 °C = 4 hours / 4 saat 2 – 8 °C = 8 hours / 8 saat (-25) – (-15) °C = 2 weeks / 2 hafta

Caution, refer to accompanying documents. Beraberindeki dokümanları inceleyiniz. Consult instructions for use. Kullanım için prospektüsü okuyunuz. Do not dispose of in environment. Çevreyi kirlatmeyin, çöpe atınız. Manufacturer / Üretici: BİLMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ. www.btproducts.com.tr

BİLMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
 Dokuz Eylül Mah. 312/1 Sk. No:12 Gaziantep - İZMİR - TÜRKİYE • Tel. +90 232 262 60 83 (jbr) • Fax: +90 232 250 61 23 • +90 232 252 0 462 (jbr)
 web: www.btproducts.com.tr • web: www.bilmseletp.com



CHEM-CONTROL A (ANORMAL)

Substrates / Substratlar

Component / İçerik	Method / Metod	CODE / Kod	INSTRUMENT Cihaz	VALUE Değer	UNITS Birim	RANGE / Aralık
CREATININE (KREATİNİN)	Jaffe without deproteinization Deproteinizasyonsuz Jaffe	H products CRE-11	bt 35/Biotecnica	5,25	mg/dL	4,31 – 6,20
			Mindray BS series	464	µmol/L	381 – 548
				5,33	mg/dL	4,37 – 6,29
				471	µmol/L	386 – 556
			PKL125BT 125	5,04	mg/dL	4,13 – 5,95
		446	µmol/L	365 – 526		
	Enzymatic PAP method Enzimatik PAP metot	H products CRE-10	bt 35/Biotecnica	5,28	mg/dL	4,33 – 6,23
			Mindray BS series	467	µmol/L	383 – 551
				5,89	mg/dL	4,67 – 6,71
				503	µmol/L	412 – 584
PKL125BT 125			5,55	mg/dL	4,55 – 6,55	
	491	µmol/L	402 – 579			
GLUCOSE (GLUKOZ)	GOD-PAP (Trinder)	H products GLU-10	bt 35/Biotecnica	240,1	mg/dL	204 – 276
			Mindray BS series	13,3	mmol/L	11,3 – 15,3
				245,5	mg/dL	209 – 282
				13,6	mmol/L	11,6 – 15,7
			PKL125BT 125	237,9	mg/dL	202 – 274
	13,2	mmol/L	11,2 – 15,2			
UREA (ÜRE)	Urease-GLDH UV Üreaz - GLDH UV	H products URE-11	bt 35/Biotecnica	118,5	mg/dL	101 – 136
			Mindray BS series	19,7	mmol/L	16,8 – 22,7
				124,3	mg/dL	106 – 143
				20,70	mmol/L	17,6 – 23,8
			PKL125BT 125	119,9	mg/dL	102 – 138
	19,96	mmol/L	17,0 – 23,0			
URIC ACID (ÜRİK ASİT)	Uricase-PAP Ürikaz-PAP	H products URI-10	bt 35/Biotecnica	9,42	mg/dL	8,03 – 10,8
			Mindray BS series	560	µmol/L	477 – 643
				9,33	mg/dL	7,95 – 10,7
				9,25	µmol/L	473 – 637
			PKL125BT 125	9,20	mg/dL	7,84 – 10,6
	547	µmol/L	466 – 628			

LOT NUMBER / Lot No: 2230020

EXPIRY DATE / Miat : 06/23

LOT NUMBER / Lot No: 2230020

EXPIRY DATE / Miat : 06/23

REF CONA-3030

Substrates / Substratlar

Component / İçerik	Method / Metod	CODE / Kod	INSTRUMENT Cihaz	VALUE Değer	UNITS Birim	RANGE / Aralık
BILIRUBIN, TOTAL (TOTAL BİLİRUBİN)	Jendrasak-Graf / DMSO (4R1+1R2)	H products BIT-10	bt 35/Biotecnica	4,57	mg/dL	3,75 – 5,39
			Mindray BS series	78,1	µmol/L	64,1 – 92,2
				4,53	mg/dL	3,71 – 5,35
				77,5	µmol/L	63,5 – 91,4
			PKL125BT 125	4,32	mg/dL	3,54 – 5,10
		73,9	µmol/L	60,6 – 87,2		
	Vanadate	H products BIT-10	bt 35/Biotecnica	4,01	mg/dL	3,29 – 4,73
			Mindray BS series	68,6	µmol/L	56,2 – 80,9
				4,44	mg/dL	3,64 – 5,24
				75,9	µmol/L	62,3 – 89,6
PKL125BT 125			4,75	mg/dL	3,90 – 5,61	
	81,2	µmol/L	66,6 – 95,8			
BILIRUBIN, DIRECT (DİREKT BİLİRUBİN)	Jendrasak-Graf / DMSO (4R1+1R2)	H products BIT-10	bt 35/Biotecnica	1,20	mg/dL	0,90 – 1,50
			Mindray BS series	20,5	µmol/L	15,4 – 25,7
				1,04	mg/dL	0,78 – 1,30
				17,8	µmol/L	13,3 – 22,2
			PKL125BT 125	1,19	mg/dL	0,89 – 1,49
	20,3	µmol/L	15,3 – 25,4			
Vanadate	H products BIT-10	bt 35/Biotecnica	1,80	mg/dL	1,35 – 2,25	
		Mindray BS series	30,8	µmol/L	23,1 – 38,5	
			1,76	mg/dL	1,32 – 2,20	
			30,1	µmol/L	22,6 – 37,6	
		PKL125BT 125	1,86	mg/dL	1,40 – 2,33	
	31,8	µmol/L	23,9 – 38,8			



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Biological risk.
Biyolojik risk.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeyin, çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici:
Bilmesel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.
www.btproducts.com.tr

Anexo 14. Inserto CHEM-CALIBRATOR del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

CHEM-CALIBRATOR

Enzymes / Enzimler					
Component / İçerik	Method / Metod	CODE / Kod	INSTRUMENT / Cihaz	VALUE / Değer	UNITS / Birim
ALP / Alkaline Phosphatase (ALKALEN FOSFATAZ)	DEA / DGKC	N products ALP-10	M 35 /Biotecnica	421,0	U/L
			Mindray BS series	410,7	U/L
			PKL125BT 125	393,8	U/L
ALT / GPT	IFCC	N products GPT-11	M 35 /Biotecnica	98,5	U/L
			Mindray BS series	94,8	U/L
			PKL125BT 125	95,0	U/L
AMYLASE (AMILAZ)	CAL-02-CHP Liquid LMT	N products AMY-09	M 35 /Biotecnica	223,0	U/L
			Mindray BS series	220,5	U/L
			PKL125BT 125	219,7	U/L
AST / GOT	IFCC	N products GOT-22	M 35 /Biotecnica	103,0	U/L
			Mindray BS series	101,3	U/L
			PKL125BT 125	99,9	U/L
CHOLINESTERASE (KOLINESTERAZ)	Butyrylthiocholine Biotinokolin	N products CHE-10	M 35 /Biotecnica	5059	U/L
			Mindray BS series	5220	U/L
			PKL125BT 125	5138	U/L
CK-NAC	DGKC / IFCC	N products CK-N	M 35 /Biotecnica	339	U/L
			Mindray BS series	335	U/L
			PKL125BT 125	338,2	U/L
CK-MB	Immunological method İmmunolojik metod	N products CKMB 10 CKMB 30	M 35 /Biotecnica	323	U/L
			Mindray BS series	329	U/L
			PKL125BT 125	325	U/L
γ-GT (GAMMA GT)	Breae / IFCC	N products GGT 18	M 35 /Biotecnica	99,2	U/L
			Mindray BS series	99,3	U/L
			PKL125BT 125	99,1	U/L
LDH-P	BFBC / DGKC	N products LDH-P	M 35 /Biotecnica	494	U/L
			Mindray BS series	478	U/L
			PKL125BT 125	484	U/L
LIPASE (LİPAZ)	Colorimetric Kolorimetrik	N products LIP-10	M 35 /Biotecnica	76,0	U/L
			Mindray BS series	83,5	U/L
			PKL125BT 125	75,8	U/L

LOT NUMBER / Lot No: 2230018
EXPIRY DATE / Miat : 10/23

bt products

LOT NUMBER / Lot No: 2230018
EXPIRY DATE / Miat : 10/23

CHEM-CALIBRATOR
REF CALB-3030

Calibrator is a human lyophilized serum. With most constituent concentrations and activities in the normal range. Is intended for control of accuracy for use with manual and automated analytical procedures.

REAGENTS
Human serum. Biological activities. Bacteriostatic agents.
The concentration / activities of the components are lot-specific. The exact values and ranges valid for reagents are given informational purpose in the value sheet. Each laboratory should establish their own reference ranges.

PRECAUTIONS
Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

PREPARATION
- Reconstitute (-) add 1 vial of distilled water (3.0ml) into the 1 vial of Calibrator.
- Mix thoroughly, avoiding foam forming.
- Bring to room temperature for about 30 min. before use.
- In proper handling and/or storage can affect results.
- Inaccurate reconstitution and errors in assay technique can cause erroneous results.

STORAGE AND STABILITY
The Calibrator is stable until the expiration date on the label when stored lightly covered at 2-8°C and contamination are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date or if there is visible evidence of microbial growth. Store tightly capped when not used.

Kuvvet kaybı çalışmalarını için çok bileşenli kalibratör
Yalnız in vitro diagnostik kullanım içindir.
ÜRÜN ÖZELLİKLERİ
Kalibratör lyofilize insan serumudur.
İçerik konsantrasyon ve aktiviteleri normal insanlar içindir. Kullanım amaçlı, manuel ya da otomatik analiz prosedürleri için kullanılmaktadır.
REAKTİFLER
İnsan Serumu. Biyolojik aktiviteler. Bakteriyostatik ajanlar.
Bileşenlerin konsantrasyon / aktiviteleri lot bazlıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını belirlemelidir.
ÖNEMLER
Bileşenler insan orijini olup HbsAg, HCV ve HIV (1/2) için test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Buna rağmen potansiyel olarak hastalık kalıcı etimel ve dikkatli kullanılmalıdır.
HAZIRLAMA
- Yarıdan yapılıncasına (-) 1 pipet kontrol şişesi içine 1 pipet (3.0 mL) distile su ilave edin.
- Dikkatle karıştırın, köpük oluşmasını kaçının.
- Kullanılmadan önce oda sıcaklığına yaklaşık 30 dk. bekletin.
- Uygunluk testleri ve depolama sonuçları alınmalıdır.
- Hatalı yeniden yapılıncasına işlem ile test sonuçları hatalı sonuçlara sebep olabilir.
DEPOLAMA VE STABİLİTE
Kalibratör 2-8°C de etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Kullanım amaçlı olarak kontaminasyonun önlenmesinden kaçınılmalıdır. Son kullanım tarihi biten ya da üzerinde görünür mikrobiyal gelişim olan reaktifler kullanılmamalıdır. Kullanılmadığında zeminde kapalı tutulmalı ve ışıkla korunmalıdır.

Stability of the reconstituted Yarıdan yapılıncasına kararlı stabilite	Components Storage time and temperature Bileşenlerin saklama ve depolama süreleri
All components except for the following / Aşağıdakiler dışındaki tüm bileşenler (T and D Bileşenler, ACP, ACP-P, UBC)	15 - 25 °C = 8 hours / 8 saat 2 - 8 °C = 2 days / 2 gün (-25) - (-15) °C = 4 weeks / 4 hafta
Acid phosphatase (ACP) Prostatic acid phosphatase (ACP-P)	15 - 25 °C = 6 hours / 6 saat 2 - 8 °C = 2 days / 2 gün (-25) - (-15) °C = 2 weeks / 2 hafta
Bileşenler	15 - 25 °C = 4 hours / 4 saat 2 - 8 °C = 24 hours / 24 saat (-25) - (-15) °C = 2 weeks / 2 hafta

Caution, refer to accompanying documents.
Bereavenindeki dokümanları inceleyiniz.

Biological risk.
Biyolojik risk.

Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyunuz.

Do not dispose of in environment
Çevreye atılmamalıdır, çöpe atınız.

Manufacturer / Üretici:
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.
www.btproducts.com.tr

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Dokuz Eylül Mah. 312/1 Sk. No:12 Gaziantep - İZMİR - TÜRKİYE • Tel. : +90 232 262 60 61 (pbx) • Fax : +90 232 250 61 23 • +90 232 252 0 462 (pbx)
web: www.btproducts.com.tr • e-mail: iletisim@btproducts.com

CHEM-CALIBRATOR

Substrates / Substratlar

Component / İçerik	Method / Metod	CODE / Kod	INSTRUMENT Çihaz	VALUE Değer	UNITS Birim
CREATININE (KREATİNİN)	Jaffe without deproteinization Deproteinizasyonsuz Jaffe	H products CEE-11	H 35 /Biotechnica	3,14	mg/dL
			Mindray BS series	278	µmol/L
				3,15	mg/dL
				278	µmol/L
			PKL125BT 125	3,12	mg/dL
		276	µmol/L		
	Enzymatic PAP method Enzimatik PAP metod	H products CEE-10	H 35 /Biotechnica	3,41	mg/dL
				301	µmol/L
			Mindray BS series	3,59	mg/dL
				317	µmol/L
PKL125BT 125			3,56	mg/dL	
	315	µmol/L			
GLUCOSE (GLÜKOZ)	GOD-PAP (Tinder)	H products GLU-10	H 35 /Biotechnica	198,6	mg/dL
				11,1	mmol/L
			Mindray BS series	199,3	mg/dL
				11,1	mmol/L
			PKL125BT 125	199,9	mg/dL
	11,1	mmol/L			
UREA (ÜRE)	Urease-GLDH UV Üreaz - GLDH UV	H products URE-11	H 35 /Biotechnica	100,2	mg/dL
				16,7	mmol/L
			Mindray BS series	103,4	mg/dL
				17,22	mmol/L
			PKL125BT 125	100,0	mg/dL
	16,65	mmol/L			
URIC ACID (ÜRİK ASİT)	Uricase-PAP Üreaz-PAP	H products URE-10	H 35 /Biotechnica	5,83	mg/dL
				347	µmol/L
			Mindray BS series	5,07	mg/dL
				302	µmol/L
			PKL125BT 125	5,90	mg/dL
	351	µmol/L			

LOT NUMBER / Lot No: 2230018

EXPIRY DATE / Miat : 10/23

* mmol/L = mEq/L

LOT NUMBER / Lot No: 2230018

EXPIRY DATE / Miat : 10/23

REF CALB-3030

Substrates / Substratlar

Component / İçerik	Method / Metod	CODE / Kod	INSTRUMENT Çihaz	VALUE Değer	UNITS Birim
BILIRUBIN, TOTAL (TOTAL BİLİRUBİN)	Jendrasak-Grof / DMSO (4R1+1R2)	H products BUT-10	H 35 /Biotechnica	4,32	mg/dL
				73,9	µmol/L
			Mindray BS series	4,38	mg/dL
				74,9	µmol/L
			PKL125BT 125	4,22	mg/dL
		72,2	µmol/L		
	Vanadate	H products BUT-50	H 35 /Biotechnica	4,81	mg/dL
				78,8	µmol/L
			Mindray BS series	4,43	mg/dL
				75,8	µmol/L
PKL125BT 125			4,90	mg/dL	
	83,8	µmol/L			
BILIRUBIN, DIRECT (DİREKT BİLİRUBİN)	Jendrasak-Grof / DMSO (4R1+1R2)	H products BUT-10	H 35 /Biotechnica	1,60	mg/dL
				27,4	µmol/L
			Mindray BS series	1,60	mg/dL
				30,8	µmol/L
			PKL125BT 125	1,79	mg/dL
		30,6	µmol/L		
	Vanadate	H products BUT-50	H 35 /Biotechnica	1,79	mg/dL
				30,6	µmol/L
			Mindray BS series	1,71	mg/dL
				29,2	µmol/L
PKL125BT 125			1,70	mg/dL	
	29,1	µmol/L			



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment
Çevreye kırmayın, çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici:
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz. San. Tic. Ltd. Şti.
www.biproducts.com.tr

Anexo 15. Abreviaturas y símbolos

CLSI	Instituto de Normas Clínicas y de laboratorio.
CLIA	Enmiendas para el Mejoramiento de Laboratorios Clínicos.
CCI	Control de Calidad Interno.
ISO	Organización Internacional de Normalización.
NTP	Normas Técnicas Peruanas.
EP	Protocolo de Evaluación.
EEC	Evaluación Externa de la Calidad.
ET	Error Total.
EA	Error Aleatorio.
ES	Error Sistemático.
Eta	Requisito de la Calidad.
VIM	Vocabulario Internacional de Metrología.
CVR	Coeficiente de Variación en condiciones de repetibilidad.
CVWL	Coeficiente de variación obtenido en condiciones de precisión intermedia.
CV	Coeficiente de Variación
SD	Desviación Estándar
Srm	Suero

Anexo 16. Evidencias fotográficas del desarrollo de la tesis “Verificación y desempeño analítico de la determinación de glucosa en el Laboratorio clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto - Andahuaylas, 2022.”



Fotografía de los sueros control Normal y Anormal del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



Fotografía del almacenamiento de crioviales con sueros control reconstituidos del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



Fotografía de la preparación de diluciones con muestras de concentración baja y alta para la determinación de linealidad en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



Fotografía de la preparación de diluciones para la determinación de linealidad en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



Fotografía de la entrevista al paciente para la selección previa a la toma de muestra en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



Fotografía de la toma de muestra de sangre venosa de pacientes seleccionados para la determinación de la glucosa en la verificación de Intervalos Biológicos de Referencia del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Second Line

QC/Nombre Prueba	Valor	Valor	Rango de	Resultado	Fecha	Estado
ALTONUEV amilasa	178.0	16.0	146.0 -	0.0	7/07/2022	1-28 1-3
ALTONUEV glucoasa	240.0	18.0	204.0 -	242.7	7/07/2022	
ALTONUEV colesterol	191.0	14.0	105.0 -	201.0	7/07/2022	
ALTONUEV triglicérido	214.0	17.0	180.0 -	193.4	7/07/2022	
ALTONUEV urea	118.3	8.8	101.0 -	117.4	7/07/2022	
ALTONUEV acetamina	5.25	0.47	4.31 - 6.20	0.64	7/07/2022	1-30
ALTONUEV albumina	4.3	0.8	3.5 - 5.0	4.1	7/07/2022	
ALTONUEV prolina	0.7	0.4	0.9 - 2.0	7.0	7/07/2022	
ALTONUEV bilirrubina	1.2	0.1	0.9 - 1.3	1.0	7/07/2022	
ALTONUEV bilirrubina	4.8	0.4	3.8 - 5.4	4.9	7/07/2022	
ALTONUEV acido urico	9.4	0.7	8.0 - 10.8	9.3	7/07/2022	
ALTONUEV tpo	157.0	14.0	129.0 -	148.7	7/07/2022	
ALTONUEV TGP	148.0	13.0	119.0 -	145.4	7/07/2022	
ALTONUEV fosfatasa	419.0	37.3	344.0 -	388.9	7/07/2022	
ALTONUEV gamma	172.9	15.3	143.0 -	188.0	7/07/2022	
ALTONUEV amilasa	178.0	16.0	146.0 -	161.3	7/07/2022	
ALTONUEV lipasa	97.5	8.8	79.9 - 114.0	97.1	7/07/2022	
ALTONUEV HDL	80.3	10.0	60.3 - 100.3	60.0	7/07/2022	1-28
ALTONUEV LDL	74.2	7.4	59.4 - 89.0	81.2	7/07/2022	
ALTONUEV LDH	728.0	64.0	596.0 -	740.4	7/07/2022	
NORMALNL amilasa	82.0	4.7	42.6 - 81.4	0.0	7/07/2022	1-28 1-3
NORMALNL glucoasa	98.3	7.4	83.6 - 113.0	97.9	7/07/2022	
NORMALNL colesterol	89.9	6.6	76.8 - 103.0	90.8	7/07/2022	
NORMALNL triglicérido	89.1	6.9	75.2 - 103.0	85.2	7/07/2022	
NORMALNL urea	36.1	2.7	30.7 - 41.5	32.6	7/07/2022	
NORMALNL creatinina	1.07	0.09	0.84 - 1.20	1.32	7/07/2022	1-28 1-3
NORMALNL albumina	3.3	0.3	2.7 - 3.9	3.2	7/07/2022	
NORMALNL proteina	5.1	0.3	4.5 - 5.7	5.5	7/07/2022	
NORMALNL bilirrubina	0.2	0.0	0.2 - 0.3	0.2	7/07/2022	
NORMALNL bilirrubina	0.8	0.1	0.6 - 0.9	0.9	7/07/2022	
NORMALNL acido urico	3.5	0.3	2.9 - 4.0	4.2	7/07/2022	1-28 1-3
NORMALNL tpo	47.2	4.3	38.7 - 55.7	44.9	7/07/2022	
NORMALNL TGP	47.5	4.3	39.0 - 56.1	51.4	7/07/2022	
NORMALNL fosfatasa	125.0	11.3	102.5 -	122.1	7/07/2022	
NORMALNL gamma	38.7	3.5	31.7 - 45.7	41.9	7/07/2022	
NORMALNL amilasa	52.0	4.7	42.6 - 61.4	54.7	7/07/2022	
NORMALNL amilasa	44.0	2.5	40.5 - 47.5	36.2	7/07/2022	1-28 1-3

Fotografía de los registros de CCI de los análisis del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



Fotografía de la extracción de datos de la información acumulada del CCI para la estimación de la incertidumbre asociado a la imprecisión en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



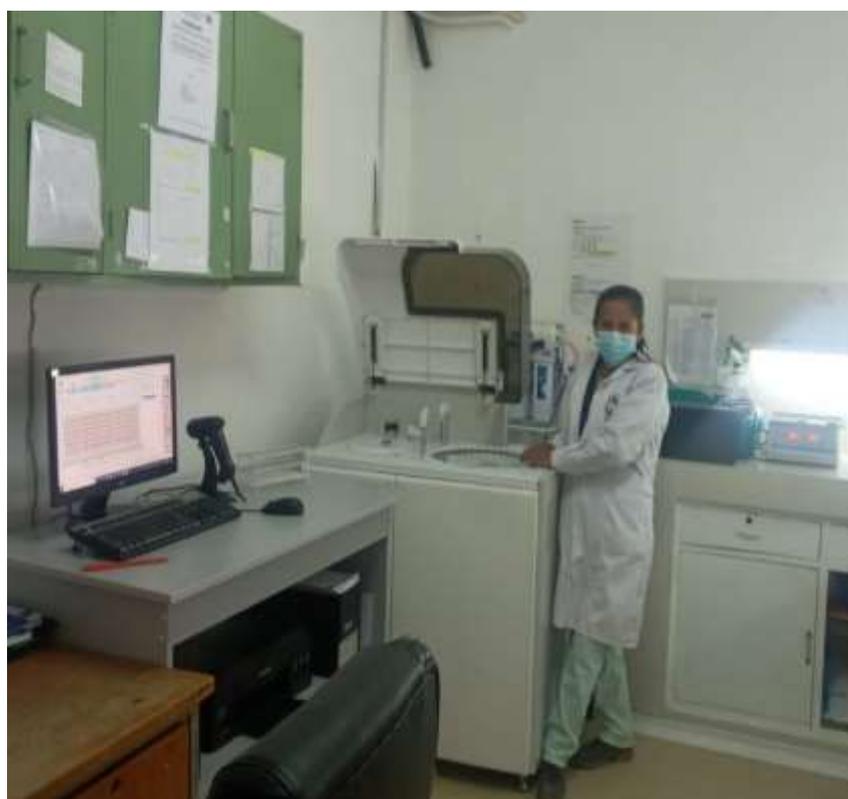
Fotografía del ingreso y procesamiento de los datos en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



Fotografía de procesamiento de resultados del autoanalizador del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



Fotografía del equipo bioquímico BIOELAB de E-LAB Biological Science & Technology Co., LTD.a del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.



Fotografía del equipo bioquímico del Laboratorio Clínico del Hospital Subregional de Andahuaylas, 2022.

Tabla 1. Operacionalización de variables.

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADORES	ESCALA DE MEDICION
VERIFICACIÓN	Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.	Comparación del método glucosa realizado en el laboratorio con las especificaciones del fabricante.	Precision	% CVR
				% CVWL
			Sesgo	% Sesgo
			Linealidad	≤ SEa.
			Intervalos Biológicos de Referencia	≥70 70 a 115 mg/dL ≤ 11 5
DESEMPEÑO ANALITICO	Son factores que, en la práctica, demuestran qué tan bien se desempeña un método.	Comprobación de que el Error Total del laboratorio no supere a lo establecido por las especificaciones de calidad	Incertidumbre	% Utarget
			Six sigma	$3 \leq \sigma$

Anexo 17. Matriz de consistencia

TITULO				
Verificación y desempeño analítico en la determinación de glucosa en el laboratorio clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto – Andahuaylas, 2022				
VARIABLE(S) E INDICADOR(ES)				
VARIABLE 1	INDICADOR(ES)	VARIABLE 2	INDICADOR(ES)	
VERIFICACIÓN (Validación Secundaria)	<ul style="list-style-type: none"> • Precisión • Sesgo • Linealidad • Intervalos de referencia 	DESEMPEÑO ANALÍTICO	Métrica Sigma Incertidumbre	
ELEMENTOS ESTRUCTURALES				
OBJETIVO GENERAL	PROBLEMA GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL	MARCO TEÓRICO	METODOLOGÍA
Determinar la validéz secundaria (verificación) y el desempeño analítico de la determinación de glucosa en el laboratorio clínico del hospital subregional Hugo Pesce Pescetto – Andahuaylas, 2022.	¿La verificación y el desempeño analítico del procedimiento de medida para determinar la glucosa en el laboratorio Clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto-Andahuaylas, 2022, cumplirá con los requisitos de calidad especificados por el fabricante y la normatividad?	La verificación y el desempeño analítico del procedimiento de medida para determinar glucosa, realizado en el laboratorio del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto-Andahuaylas 2022, cumple con los requisitos de calidad especificados por el fabricante y la normatividad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Calidad 2. Control y aseguramiento de la calidad 3. Gestión de la calidad 4. Requisitos de la calidad 5. Verificación de los procedimientos analíticos. 6. Normatividad peruana en relación al control de calidad analítica 7. Norma NTP/ISO 15189:2003. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia 8. Precisión y exactitud 9. Tipos de errores a ser evaluados 10. Validación de métodos 11. Desempeño sigma 12. Linealidad 13. Intervalos biológicos de referencia 14. Incertidumbre 	Los datos recopilados fueron procesados en la hoja de cálculo de Microsoft Excel 2013, donde se aplicó las recomendaciones las fórmulas planteadas en la Guía CLSI EP15-A3, EP6-A, EP28-A3c y EP29-A y la Directriz para la Verificación de los Procedimientos Cuantitativos en los Laboratorios Clínicos publicado por el Instituto Nacional de Calidad – INACAL.

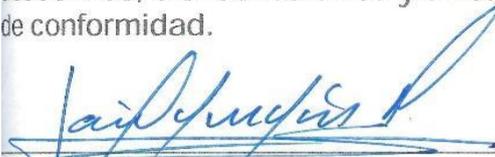
OBJETIVOS ESPECÍFICOS				TIPO DE INVESTIGACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> • Verificar la precisión y veracidad en base a la guía EP15-A3, linealidad EP06-A2, intervalos biológicos de referencia EP28-A3c y estimación de la incertidumbre EP29-A, según lo establecido por el Clinical Laboratory Standards Institute – CLSI y la Directriz para la Verificación de los Procedimientos Cuantitativos en los Laboratorios Clínicos publicado por el Instituto Nacional de Calidad – INACAL. • Evaluar el desempeño analítico mediante la determinación del parámetro Seis Sigma y Error Total, según lo establecido por Westgard. 				NO EXPERIMENTAL
			ANTECEDENTES	NIVEL DE INVESTIGACIÓN
			Internacional Nacional Local	DESCRIPTIVO
			OTROS	DISEÑO METODOLÓGICO
Técnicas <ul style="list-style-type: none"> • Verificación de Precisión y estimación del sesgo para el procedimiento de glucosa según la Guía EP15-A3. • Verificación de Linealidad según la guía del CLSI EP6-A: • Verificación de Intervalos de referencia según la guía CLSI EP28-A3c • Estimación de la incertidumbre según la guía CLSI EP29-A. • Desempeño sigma según Westgard. 	TRANSVERSAL			
APELLIDOS Y NOMBRES				
CALDERON DE LA CRUZ, Ruth Noelia				

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS
Bach. Ruth Noelia Calderón De la Cruz
R.D. N° 043-2023-UNSCH-FCB-D

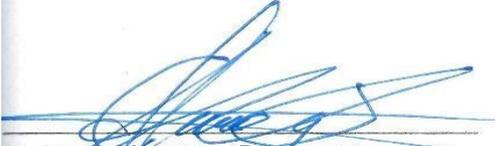
En la ciudad de Ayacucho, siendo las cuatro de la tarde del veintidós de febrero del año dos mil veintitrés; se reunieron los miembros del Jurado Evaluador en el Auditorio de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, presidido por el Dr. Saúl Alonso Chuchón Martínez; Dr. Víctor Luis Cárdenas López (Miembro-Jurado); Dr. José Alarcón Guerrero (Miembro-Jurado); Dr. Homero Ango Aguilar (Miembro-Asesor); actuando como secretario docente el Mg. Percy Colos Galindo; para presenciar la sustentación de tesis titulada **“Verificación y desempeño analítico en la determinación de glucosa en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto – Andahuaylas, 2022”** presentado por la Bach. **Ruth Noelia Calderón De la Cruz**; el presidente luego verificar la documentación presentada, indicó al secretario docente dar lectura a la documentación generada que refrenda el presente acto académico, luego de ello dispuso el inicio del acto de sustentación, indicando a la sustentante que dispone de cuarenta y cinco minutos para exponer su trabajo de investigación tal como establece el Reglamento de Grados y Títulos de la Escuela Profesional de Biología. Culminada la exposición, el presidente invitó a cada uno de los Miembros del Jurado, a participar con sus observaciones, sugerencias y preguntas a la sustentante. Culminada esta etapa, el presidente invitó a la sustentante y al público asistente a abandonar momentáneamente el auditorio para que los miembros del jurado evaluador puedan realizar las deliberaciones y calificaciones, cuyos resultados son los que se consignan a continuación:

Miembros del Jurado Evaluador	Exposición	Respuesta a preguntas	Promedio
Dr. Víctor Luis Cárdenas López	18	18	18
Dr. José Alarcón Guerrero	18	18	18
PROMEDIO			18

La sustentante alcanzó el promedio de 18 (dieciocho). Acto seguido, el presidente autorizó el ingreso de la sustentante y el público al Auditorio dando a conocer los resultados, e indicando que de este modo se da por finalizado el presente acto académico, siendo las cinco y cincuenta de la tarde; firmando al pie del presente en señal de conformidad.


Dr. Saúl Alonso Chuchón Martínez
Presidente


Dr. Víctor Cárdenas López
Miembro – Jurado


Dr. José Alarcón Guerrero
Miembro – Jurado


Dr. Homero Ango Aguilar
Miembro – Asesor


Mg. Percy Colos Galindo
Secretario - Docente



FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
ESCUELA PROFESIONAL DE BIOLOGÍA

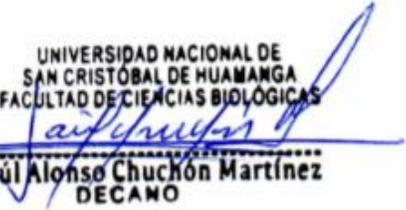
DECANATURA

CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD DE TRABAJO DE TESIS N° 14-
2023-FCB-D

Yo, SAÚL ALONSO CHUCHÓN MARTÍNEZ, Decano de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional De San Cristóbal De Huamanga; autoridad encargada de verificar la tesis titulada: **“Verificación y desempeño analítico en la determinación de glucosa en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto - Andahuaylas, 2022.”** presentado por la Bach. RUTH NOELIA CALDERÓN DE LA CRUZ; he constatado por medio del uso de la herramienta TURNITIN, procesado CON DEPÓSITO, una similitud de 27%, grado de coincidencia, menor a lo que determina la ausencia de plagio definido por el Reglamento de Originalidad de Trabajos de Investigación de la UNSCH, aprobado con Resolución del Consejo Universitario N° 039-2021-UNSCH-C.

En tal sentido, la tesis cumple con las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga. Se acompaña el INFORME FINAL DE TURNITIN correspondiente.

Ayacucho, 10 de julio de 2023.


UNIVERSIDAD NACIONAL DE
SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

Dr. Saúl Alonso Chuchón Martínez
DECANO

Verificación y desempeño analítico en la determinación de glucosa en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto - Andahuaylas, 2022

por Ruth Noelia Calderón De La Cruz

Fecha de entrega: 09-jul-2023 11:02a.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2128486601

Nombre del archivo: E_LA_CRUZ_-Ruth_Noelia_-pregrado_Tesis_-2023_TURNITIN_word.docx (292.91K)

Total de palabras: 9839

Total de caracteres: 54913

Verificación y desempeño analítico en la determinación de glucosa en el Laboratorio Clínico del Hospital Subregional Hugo Pesce Pescetto - Andahuaylas, 2022

INFORME DE ORIGINALIDAD

27%

INDICE DE SIMILITUD

27%

FUENTES DE INTERNET

1%

PUBLICACIONES

4%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	docplayer.es Fuente de Internet	7%
2	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	3%
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
4	repositorio.ug.edu.ec Fuente de Internet	2%
5	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	2%
6	repositorio.unsa.edu.pe Fuente de Internet	1%
7	www.inacal.gob.pe Fuente de Internet	1%
8	repositorio.ausjal.org Fuente de Internet	1%

9	repositorio.uta.edu.ec Fuente de Internet	1 %
10	mici.gob.pa Fuente de Internet	1 %
11	repositorio.puce.edu.ec Fuente de Internet	1 %
12	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	1 %
13	www.researchgate.net Fuente de Internet	1 %
14	core.ac.uk Fuente de Internet	1 %
15	dspace.utpl.edu.ec Fuente de Internet	1 %
16	dspace.esPOCH.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
17	www.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
18	www.dspace.uce.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
19	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
20	rraae.cedia.edu.ec Fuente de Internet	<1 %

21 Submitted to Universidad de San Martín de Porres <1 %
Trabajo del estudiante

22 www.cpcef.org.ar <1 %
Fuente de Internet

23 zagan.unizar.es <1 %
Fuente de Internet

24 repositorio.ucp.edu.pe <1 %
Fuente de Internet

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 30 words

Excluir bibliografía

Activo