



Desempeño analítico de dos plataformas automatizadas para química clínica en un Instituto de Salud Pediátrica

Hernández-Huerta Fernando Esteban,* Ruíz-Bedolla Eliseo,* Cruz-López Alicia,* Vilchis-Ordoñez Armando,* Gutiérrez-Almanza Zorayda,* López-Martínez Briceida,* Parra-Ortega Israel*

Palabras clave:

Química clínica, hospital pediátrico, verificación, precisión, veracidad, linealidad.

Key words:

Clinical chemistry, pediatric hospital, verification, precision, veracity, linearity.

* Laboratorio Clínico, Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Correspondencia:
 Q.C. Israel Parra Ortega
 Laboratorio Clínico, Hospital Infantil de México Federico Gómez.
 Dr. Márquez
 Núm. 162,
 Col. Doctores,
 Del. Cuauhtémoc,
 06720, Ciudad de México, México.
 Tel: 01 (55) 52-28-99-17, ext. 9108
 E-mail: i_parra29@hotmail.com

Recibido:
 09/02/2017
 Aceptado:
 22/03/2017

RESUMEN

En el laboratorio clínico del Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG) se procesan un promedio de 80 muestras biológicas de pacientes de consulta externa en el Área de Química Clínica. Antes de la adquisición de una nueva plataforma analítica es necesario realizar una evaluación de dicha plataforma en las condiciones reales de trabajo del laboratorio. Esta evaluación debe demostrar competitividad, beneficios y limitantes existentes tomando en cuenta siempre las necesidades y características de los pacientes, los médicos y el laboratorio. De acuerdo con lo descrito en las guías y normatividades nacionales e internacionales, la evaluación realizada como validación constó de la determinación de la linealidad, precisión y veracidad de analitos clave para el Área de Química Clínica. La información obtenida proporcionó suficiente evidencia sobre las características técnicas y metodológicas de las plataformas Architect c8000® y Au480® con el objetivo de respaldar la competencia de dichas plataformas analíticas que se pretenden implementar en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. **Objetivos:** Evaluar el desempeño de las plataformas analíticas Architect c8000® y Au480® para el Área de Química Clínica mediante la verificación de precisión, veracidad y linealidad previo a la adquisición de alguna de las dos plataformas para su ingreso al HIMFG. **Material y métodos:** Se utilizaron los equipos Architect c8000® y Au480®, los cuales pasaron por un análisis de precisión y veracidad siguiendo las recomendaciones de la guía EP15 A2 de CLSI®, con material de referencia Lyphocheck® de Biorad® en dos concentraciones diferentes de cada metodología estudiada. Para la verificación de la linealidad se usaron calibradores de la marca Architect® para Architect c8000® y el material de referencia Calibration Verification/Linearity Kit®, Validate® para Au480®. **Resultados:** La precisión intraensayo (repetibilidad) en la plataforma Architect se aceptó en 4/15 (26%), mientras que en el interensayo se aprobó en 9/15 (60%) analitos. En la plataforma Au480® se aprobó la precisión intraensayo (repetibilidad) en 7/15 (47%) analitos y en el intraensayo se aprobó en 8/15 (53%) analitos. En la verificación de la

ABSTRACT

Before the acquisition of a new analytical platform it is necessary to carry out an evaluation of this platform in the actual working conditions of the laboratory. According to the national and international guidelines and regulations, the validation evaluation consisted of the determination of the linearity, precision and veracity of overriding analytes for the clinical chemistry area. The information obtained provided sufficient evidence on the technical and methodological characteristics of Architect c8000® and Au480® platforms. **Objectives:** Evaluated the performance of the Architect c8000® and AU480® analytical platforms for the clinical chemistry area by verifying accuracy, veracity and linearity, before to acquisition. **Material and methods:** Architect c8000® and Au480® were used and their accuracy and accuracy were analyzed using the recommendations of the CLSI® EP15 A2 guide, using Biorad® Lyphocheck® reference material in two different concentrations from each methodology studied. For verification of linearity, Architect c8000® Architect® brand calibrators and the Calibration Verification/Linearity Kit®, Validate®, reference material for Au480® were used. **Results:** Intraassay precision (Replicability) in the Architect c8000® platform was accepted in 4/15 (26%) while for the interassay it was approved in 9/15 (60%) analytes. For the Au480® platform, intra-assay accuracy (repeatability) was approved in 7/15 (47%) analytes for intraassay was approved in 8/15 (53%) analytes. In verifying the veracity of the Architect c8000® platform it was obtained that 11/15 (73%) analytes approved the veracity test while for the platform Au480® 9/15 (60%) analytes approved the veracity test. The results of the linearity for both platforms showed the linearity of the methodologies used in both platforms evaluated had a Pearson correlation coefficient of 0.99. **Conclusion:** Making a verification allowed Architect c8000® and Au480® performance to evaluated under HIMFG clinical laboratory conditions. Not all analytes had an approved result of precision and accuracy, which is a limiting and opportunity for improvement for the platforms before being installed in a clinical chemistry laboratory.

veracidad de la plataforma Architect c8000[®] se obtuvo que 11/15 (73%) analitos pasaron la prueba de veracidad, mientras que en la plataforma Au480[®] 9/15 (60%) analitos pasaron esta misma prueba. Los resultados de la linealidad para ambas plataformas pusieron en evidencia la linealidad de las metodologías empleadas con un coeficiente de correlación de Pearson medio de 0.99. **Conclusión:** La verificación permitió conocer el desempeño de Architect c8000[®] y Au480[®] en las condiciones del laboratorio clínico de HIMFG. No todos los analitos tuvieron un resultado aceptable de precisión y veracidad, lo que es una limitante y una oportunidad de mejora para las plataformas antes de ser instaladas en un laboratorio de Química Clínica. La linealidad es un requisito que se aceptó fácilmente y aunque no se evaluó todo el intervalo analítico de algunas metodologías, sí fue posible evidenciar el intervalo de interés para fines de la verificación.

Linearity is a requirement that could easily be accepted, and although the entire analytical range of some methodologies was not evaluated, the interest interval could be evidenced for verification purposes.

INTRODUCCIÓN

El Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG) es un instituto de salud que tiene como meta la atención médica de alta especialidad y ser un referente de investigación pediátrica a nivel nacional e internacional. El laboratorio clínico del HIMFG tiene como objetivo proporcionar apoyo al médico con resultados confiables y oportunos que faciliten la toma de decisiones en los cuidados de la salud.¹ El Área de Química Clínica está compuesta por dos secciones: química clínica de atención a pacientes internos que labora las 24 horas del día y química clínica de atención a pacientes externos que procesa muestras de pacientes que acuden en días hábiles a consulta externa. Los diversos avances tecnológicos sugieren un cambio en las plataformas analíticas y el caso de las plataformas Dimension RXL Max[®] de la marca Siemens[®] no es la excepción. El laboratorio clínico del HIMFG se caracteriza por procesar muestras de pacientes pediátricos desde los primeros días de nacidos hasta los 18 años, además de las diferentes patologías de base existen diversos factores que hacen imperativa la necesidad de resultados con la mayor precisión y exactitud.

Los procesos de mejora continua de este laboratorio nos llevan a generar evidencias objetivas en la toma de decisiones y por ello el laboratorio de Química Clínica se planteó la necesidad de realizar la verificación de las plataformas más compatibles previo a su adquisición con el fin de verificar que se cumplan las características que requiere el Área de Química Clínica del HIMFG.^{1,2,3}

MATERIAL Y MÉTODOS

La verificación del desempeño analítico fue planeada por el Área de Gestión de Calidad junto con el personal operativo del laboratorio de Química Clínica y consistió en la evaluación de la precisión, veracidad y linealidad, las cuales son mencionadas en diferentes guías de validación y verificación. La precisión es la proximidad de distintas medidas entre sí y puede analizarse bajo las mismas condiciones (denominada repetibilidad) o en diferentes condiciones,⁴⁻⁶ mientras que la veracidad refleja la concordancia de un valor real, estándar aceptado o con valor esperado. La linealidad indica la cantidad de desviación del desempeño ideal en la línea recta de un instrumento.⁷

Plataformas

Se evaluaron dos analizadores: Architect c8000[®] de la marca Abbott[®] y Au480[®] de la marca Beckman Coulter[®]. Previo a la verificación de estas dos plataformas se evaluó Dimension EXL Max[®] de Siemens[®], el cual sirvió como referencia, ya que era el modelo recomendado para sustituir la plataforma. Por ello de los 31 analitos que se procesan en el laboratorio de Química Clínica de pacientes externos se verificaron sólo 15 analitos. Dicha verificación no corresponde a la verificación de instalación, por lo que una vez seleccionada la nueva plataforma debe realizarse una verificación completa que incluya todos los analitos.

Analistas operativos

Previo a la verificación del desempeño analítico, los asesores de las casas comerciales de Abbott[®] y Beckman

Coulter® capacitaron al personal del laboratorio de Química Clínica del HIMFG mediante evaluaciones teóricas y prácticas de la eficiencia del proceso que avalaran la competencia en la realización de las pruebas en dichas plataformas.

Instrumentos, reactivos y calibraciones

La plataforma Au480® se instaló en el laboratorio clínico del HIMFG en septiembre de 2015. La plataforma Architect c8000® se instaló en octubre del mismo año. El personal de ingeniería y los asesores científicos de cada casa comercial efectuaron ambas instalaciones, siguiendo los estándares de instalación y funcionalidad de cada casa comercial.

Los reactivos y calibradores fueron de las marcas Architect® y Beckman Coulter®, respectivamente a cada equipo. Los métodos fueron calibrados utilizando reactivos y calibradores de las casas comerciales Abbott® (Multiconsistent Calibrator®, Architect® Lote 07140Y700, ICT Serum Calibrator®, Architect® Lote 20499UN15, Bilirrubin Calibrator Value Sheet®, Architect®, Lote: 46585M500) y Beckman Coulter® (Liophilized Chemistry Calibrator®, Beckman Coulter® Lote 117, ISE MID Standard®, Beckman Coulter®, Lote: M504468) respectivamente y los reactivos se prepararon de acuerdo con las especificaciones de cada fabricante. La verificación del desempeño analítico de la precisión, veracidad y linealidad se hizo para sodio, potasio, cloruro, bilirrubina total, bilirrubina directa, triglicéridos, colesterol, calcio, fósforo, aspartato aminotransferasa y alanina aminotransferasa, creatinina y nitrógeno ureico en ambas plataformas a prueba (Architect c8000® y Au480®). Adicionalmente se realizó la preverificación de magnesio y glucosa en Architect c8000® y fosfatasa alcalina y gamma glutamiltranspeptidasa en Au480®.

Materiales utilizados

De acuerdo con las recomendaciones descritas en la Guía EP15-A2 «Verificación del desempeño de la precisión y veracidad por el usuario»⁸ se utilizaron controles Lyphocheck® de Biorad® proporcionados por cada una de las casas comerciales, se emplearon dos lotes diferentes del control de calidad. Para la verificación de la precisión y veracidad en la plataforma Architect c8000® se usó el lote 14460 y para la plataforma Au480® el lote 14440. Antes de proceder con el protocolo de verificación del desempeño analítico se verificó que los equipos estuviesen en funcionamiento normal, con el mantenimiento correspondiente y la aplicación de los procesos de control de calidad descritos por el fabricante, así como los protocolos internos

del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Química Clínica del HIMFG.

Para la verificación de la linealidad se empleó el calibrador de la marca Architect®, usando el que tuviese la concentración más alta para posteriormente llevar a cabo una serie de diluciones. Para el equipo Au480®, Beckman Coulter proporcionó un kit de verificación de la linealidad con cinco diferentes niveles (GC1, GC2, GC3, GC4 Calibration Verification/Linearity Kit®, Validate®).

Evaluaciones

Precisión y veracidad. De acuerdo con la Guía EP15 A2, la verificación de la precisión y la veracidad se efectuó utilizando controles Lyphocheck® de BIORAD®, nivel 1 y 2, procesándose por triplicado en intraensayo e interensayo con una duración total de cinco días. Las muestras fueron procesadas por un solo analista y el análisis de datos se elaboró de acuerdo con las especificaciones de la guía EP15 A2.

Linealidad. La linealidad fue evaluada con calibradores Architect® para la plataforma Architect c8000®, seleccionando aquella alícuota de concentración más alta. Se realizaron diluciones a 75, 50 y 25% de cada calibrador seleccionado. Se procesaron las muestras por cuadruplicado en concentraciones de 100, 50, 75, 25 y 0% para cada analito.⁹ Se calculó el porcentaje de recuperación y la media de los datos obtenidos. Se obtuvo el coeficiente de correlación de Pearson. En el equipo Au480® se empleó el kit de linealidad de Validate®, se procesaron por triplicado cada uno de los niveles del kit, posteriormente se obtuvo la media de los datos de cada nivel, el porcentaje de recuperación y el coeficiente de correlación.¹⁰

Compilación y criterios de análisis de datos. El protocolo de preverificación fue elaborado por el personal de asesoría científica de cada casa comercial en colaboración con el personal del laboratorio de Química Clínica del Área de Pacientes Externos. El análisis de datos se efectuó de acuerdo con lo descrito en la Guía EP15-A2 para la precisión y la veracidad. Los datos fueron almacenados y analizados en el programa Microsoft Office Excel 2007®. El criterio de aceptación o rechazo de la preverificación de la precisión fue el que se indica en el inserto de cada metodología, en el que se pretendió obtener una precisión intraensayo e interensayo menor que la que se señala, como se recomienda en los numerales 8.5 y 8.6 de la Guía EP15-A2. Para la veracidad se calculó su intervalo de verificación de acuerdo con lo señalado en la Guía EP15-A2 en sus numerales 9.2.3 y 9.2.4. Posteriormente

te se verificó que la media de los resultados obtenidos entrara en dicho intervalo.

Para la preverificación de la linealidad se verificó que, tras obtener la ecuación de la recta y el coeficiente de correlación de Pearson para cada metodología de cada plataforma, se encontrara lo más cerca posible de 1.00.

RESULTADOS

Los resultados de la verificación del desempeño analítico se describen de manera resumida en los cuadros I, II y III.

Discusión de resultados

La selección de una plataforma automatizada requiere personal capacitado y calificado para su manejo, como se especifica en el numeral 7 de la Guía EP15-A2[®], por lo tanto en el HIMFG se capacitó al personal del Área de Química Clínica. Según indica la experiencia, es imprescindible el uso de una bitácora de trabajo donde se registren todas las acciones realizadas (debido a que los eventos adversos como los cambios de temperatura y humedad tienen un impacto importante, todas las

Cuadro I. Verificación de precisión con base en la Guía EP15-A2[®].

Análito	Architect c8000 [®] , Abbott [®]				Au480 [®] , Beckman Coulter [®]			
	Intraensayo (repetibilidad)		Interensayo		Intraensayo (repetibilidad)		Interensayo	
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 2
Sodio	Rechazada	Aceptada	Rechazada	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Potasio	Rechazada	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Cloruro	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Bilirrubina directa	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Bilirrubina total	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Aceptada
Triglicéridos	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Rechazada	Aceptada	Rechazada
Colesterol	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Aspartato aminotransferasa	Rechazada	Aceptada	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Aceptada	Rechazada
Alanina aminotransferasa	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Aceptada	Rechazada
Nitrógeno ureico	Rechazada	Aceptada	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Aceptada	Aceptada
Calcio	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Rechazada	Aceptada	Aceptada
Creatinina	Aceptada	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Rechazada	Rechazada
Fósforo	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Rechazada
Glucosa	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Aceptada				
Fosfatasa alcalina					Aceptada	Aceptada	Rechazada	Aceptada
Magnesio	Rechazada	Rechazada	Rechazada	Rechazada				
Gamma glutamiltranspeptidasa					Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Aceptadas repetibilidad		4 (16%)					7 (47%)	
Aceptadas intraensayo		9 (60%)					8 (53%)	

La precisión intraensayo se realizó en una corrida de tres muestras y la precisión interensayo durante cinco días. La DS y el CV utilizados para el cálculo se obtuvieron del inserto de cada metodología. Se emplearon dos niveles de material de control de calidad Lyphocheck[®].

acciones efectuadas deben quedar documentadas), desde la instalación del equipo hasta la finalización de la verificación.¹⁰ También se requiere la evidencia física de todos los insertos de reactivos, calibradores y soluciones, calibraciones y mantenimientos. Esta información es necesaria para llevar a cabo el análisis estadístico que en nuestro caso es el que se requiere y especifica según la Guía EP15-A2®.

Existen guías internacionales y múltiples publicaciones que recomiendan diversos parámetros de desempeño analítico a evaluar cuando va a incorporarse un equipo al laboratorio clínico, en el *cuadro IV* aparece un resumen de lo que se recomienda internacionalmente.^{6,9,11-13}

La verificación del desempeño analítico de la precisión se hizo con material de control de tercera opinión en dos niveles diferentes como lo recomienda la Guía EP15-A2® y en intraensayo e interensayo. Los valores obtenidos de los ensayos intraensayo e interensayo se expresaron en términos de desviación estándar y coeficiente de variación, los cuales se compararon con

las especificaciones de cada fabricante, tal como se menciona la Guía EP15 A21.¹⁴ En cuanto a la plataforma Architect c8000® se observó que de un total de 15 analitos evaluados cuatro (16%) revelaron un resultado favorable en la verificación del desempeño analítico de la precisión intraensayo, mientras que en el interensayo se aprobaron nueve (60%) de 15 analitos.

Los cuatro analitos que se verificaron en la prueba de repetibilidad fueron colesterol, calcio, fósforo y glucosa. En estos analitos la repetibilidad fue menor que la especificación del fabricante en los dos niveles de Lyphocheck® analizados, por lo que se acepta la verificación de repetibilidad en la plataforma Architect c8000®. El resto de los analitos procesados (BUN, creatinina, ácido úrico, sodio, potasio, cloruro, AST, ALT, triglicéridos, magnesio y glucosa) en Architect c8000® no aprobaron la verificación de la repetibilidad. Cabe mencionar que en tres analitos (sodio, potasio y bilirrubina directa) la desviación estándar y por ende el coeficiente de variación reportado por el fabricante es de cero. Lograr verificar la repetibilidad de estos analitos supone un

Cuadro II. Verificación de veracidad con base en la Guía EP15-A2.

Analito	Architect c8000®, Abbott®		Au480®, Beckman Coulter®	
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 2
Sodio	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Potasio	Aceptada	Rechazada	Rechazada	Aceptada
Cloruro	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Bilirrubina directa	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Bilirrubina total	Rechazada	Rechazada	Rechazada	Aceptada
Triglicéridos	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Aceptada
Colesterol	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Aspartato aminotransferasa	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Rechazada
Alanina aminotransferasa	Aceptada	Aceptada	Rechazada	Rechazada
Nitrógeno ureico	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Calcio	Rechazada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Creatinina	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Fósforo	Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Glucosa	Aceptada	Aceptada		
Fosfatasa alcalina			Aceptada	Aceptada
Magnesio	Rechazada	Aceptada		
Gamma glutamiltranspeptidasa			Rechazada	Rechazada
No. de pruebas aceptadas	11 (73%)		9 (60%)	

Se muestra el estado de aceptabilidad o rechazo de la verificación realizada en las plataformas Architect c8000® y Au480® a partir del análisis de dos niveles diferentes de Lyphocheck®.

Cuadro III. Verificación de Linealidad, resultados.

Analito	Architect c8000 [®] , Abbott [®]			Au480 [®] , Beckman Coulter [®]		
	Coefficiente de correlación de Pearson al cuadrado (r ²)*	Intervalo verificado	Intervalo indicado	Coefficiente de correlación de Pearson al cuadrado (r ²)*	Intervalo verificado	Intervalo indicado
Sodio (mmol/L)	0.999	0.0 - 158	50.0 - 200.0	1.000	50 - 201	50 - 200
Potasio (mmol/L)	0.999	1.0 - 9.8	1.0 - 10.0	0.999	1.0 - 10.0	1.0 - 10.0
Cloruro (u/L)	0.999	49.0 - 199.0	50.0 - 200.0	1.000	50 - 200	50 - 200
Bilirrubina directa (mg/dL)	0.997	0.0 - 8.38	0.1 - 15.0	0.999	0.0 - 8.0	0 - 10.0
Bilirrubina total (mg/dL)	0.999	0.0 - 16.72	0.1 - 25.0	0.999	0 - 25	0 - 30
Triglicéridos (mg/dL)	0.998	0.0 - 447.0	0.0 - 448.0	0.998	0 - 965	10 - 1,000
Colesterol (mg/dL)	0.999	0.0 - 374.0	0.0 - 705.0	0.999	16 - 651	25 - 700
Aspartato aminotransferasa (U/L)	0.997	0.0 - 688.0	3.0 - 1000.0	0.999	2.0 - 1.024	5 - 1.500
Alanina aminotransferasa (U/L)	0.973	0.0 - 942.0	0 - 942.0	0.999	2 - 522	3 - 500
Nitrógeno ureico (mg/dL)	0.998	1.99 - 117.0	2.0 - 130.0	0.998	2 - 117	2 - 130
Calcio* (mg/dL)	0.999	0.0 - 12.32	2.0 - 24.0	0.999	4.0 - 17	4.0 - 18.0
Creatinina (mg/dL)	0.982	0.0 - 5.1	0.2 - 37.0	0.998	0.2 - 23	0.2 - 25
Fósforo (mg/dL)	0.998	0.0 - 8.1	0.0 - 25.3	0.999	1.0 - 20.0	1.0 - 20.0
Glucosa (mg/dL)	0.999	0.0 - 441.0	5.0 - 800.0			
Fosfatasa alcalina (U/L)				0.999	3.8 - 1.292	5 - 1.500
Magnesio* (mg/dL)	0.99	0.6 - 4.68	0.6 - 9.5			
Gamma glutamiltranspeptidasa (U/L)				0.999	2.9 - 1.247	3 - 1.200

El coeficiente de correlación se obtuvo tras analizar los porcentajes 100, 75, 50 y 25% de la concentración más alta de los calibradores empleados para cada metodología en cada plataforma. Cada concentración se evaluó por cuadruplicado.

Cuadro IV. Requisitos de validación de acuerdo con la Normatividad Internacional.

	CLIA ^a		JCAHO ^b	ICH ^c	ISO/IEC 17025 ^d	ISO 15189 ^e
	Aprobados por la FDA	No aprobados por la FDA				
Exactitud	X	X	X		X	X
Precisión	X	X	X	X	X	X
Linealidad	X	X	X	X	X	X
Límite de detección	X	X	X	X	X	X
Intervalo biológico de referencia	X	X				
Especificidad analítica (interferencias)		X			X	
Test de recuperación		X				
Repetibilidad				X	X	
Especificidad				X	X	X
Límite de cuantificación				X	X	
Cálculo de incertidumbre de resultados					X	
Reproducibilidad					X	
Sensibilidad cruzada					X	
Robustez				X	X	
Intervalo de medida						X
Veracidad de medida						X
Sensibilidad analítica						X

^a: Clinical Laboratory Improvement Amendments, ^b: Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations, ^c: International council for harmonization, ^d: Norma ISO/IEC 17025:2005, ^e: Norma ISO 15189:2012.

reto; sin embargo, el valor obtenido es un referente y al buscar información en la bibliografía internacional con artículos que refieren la evaluación de estas plataformas notamos que carecen de un valor que pueda compararse. En cuanto a la precisión interlaboratorio los nueve analitos que se verificaron como aceptables fueron potasio, cloruro, bilirrubina directa, bilirrubina total, triglicéridos, colesterol, ALT, calcio y creatinina. En la verificación de la precisión interensayo sucedió algo similar a la repetibilidad respecto a la glucosa, ya que el fabricante reporta una desviación estándar de cero y cualquier resultado diferente, por muy pequeño que sea, genera incumplimiento (Cuadros V y VI).

En el estudio intraensayo de la plataforma Au480® se aprobaron siete (47%) de 15 analitos estudiados y en el intraensayo se aprobaron ocho (53%) de 15 analitos. Los

siete analitos en los que se aceptó la verificación de la repetibilidad fueron sodio, potasio, cloruro, bilirrubina total, fósforo, glucosa y GGT, obteniendo valores notablemente menores que los reportados por el fabricante, sugiriendo una alta precisión. Esta misma situación se observó en la verificación de la precisión interensayo de los ocho analitos con resultado aceptable: sodio, potasio, cloruro, bilirrubina directa, colesterol, BUN, calcio y magnesio (Cuadros VII y VIII). Con estos resultados se pone en evidencia que una verificación no siempre tendrá resultados aceptados en todos los analitos. Lo anterior representa una oportunidad de mejora en el desempeño de la plataforma, puesto que la entrada de un equipo requiere una estandarización y estricta vigilancia de los aspectos técnicos.

Se observó que al verificar la precisión, y sucede lo mismo con la veracidad, en alguno de los dos niveles de

Cuadro V. Resultados de verificación de precisión por analito. Lyphocheck® nivel 1, Architect c8000®, Abbott®.

Analito	Fabricante					Obtenido				
	CV _r (%) ^a	s _r ^b	CV _i (%) ^c	s _i ^d	s _r ^e	¿Verifi- cación s _r ? [?]	Conclusión	s _i ^f	¿Verifi- cación s _i ? [?]	Conclusión
Sodio (mmol/L)	0.000	0.000	0.300	0.429	0.683	Sí	Rechazada	1.580	Sí	Rechazada
Potasio (mmol/L)	0.000	0.000	0.600	0.023	0.058	Sí	Rechazada	0.061	Sí	Rechazada
Cloruro (mmol/L)	0.400	0.408	1.100	1.122	0.856	Sí	Rechazada	1.409	Sí	Aceptada
Bilirrubina directa (mg/dL)	0.000	0.000	3.600	0.015	0.009	Sí	Rechazada	0.010	No	Aceptada
Bilirrubina total (mg/dL)	0.400	0.004	1.500	0.017	0.011	Sí	Rechazada	0.017	Sí	Aceptada
Triglicéridos (mg/dL)	0.400	0.712	1.600	2.828	1.095	Sí	Rechazada	1.413	No	Aceptada
Colesterol (mg/dL)	0.400	1.000	1.300	3.250	0.931	No	Aceptada	1.354	No	Aceptada
Aspartato amino- transferasa (U/L)	0.800	0.304	1.600	0.608	0.632	Sí	Rechazada	0.760	Sí	Aceptada
Alanina aminotrans- ferasa (U/L)	1.300	0.407	4.800	1.502	0.730	Sí	Rechazada	1.617	Sí	Aceptada
Nitrógeno ureico (mg/dL)	0.500	0.079	1.100	0.174	0.447	Sí	Rechazada	0.527	Sí	Rechazada
Calcio (mg/dL)	0.500	0.049	1.000	0.098	0.035	No	Aceptada	0.059	No	Aceptada
Creatinina (mg/dL)	0.810	0.023	4.830	0.136	0.028	Sí	Aceptada	0.062	No	Aceptada
Fósforo (mg/dL)	1.300	0.041	0.300	0.009	0.020	No	Aceptada	0.028	Sí	Rechazada
Glucosa (mg/dL)	0.840	0.727	0.000	0.000	0.258	No	Aceptada	0.796	Sí	Rechazada
Magnesio (mg/dL)	0.200	0.004	0.600	0.012	0.013	Sí	Rechazada	0.025	Sí	Rechazada

a = Coeficiente de variación de la repetibilidad indicado por el fabricante en el inserto, b = Desviación estándar de la repetibilidad indicada por el fabricante en el inserto, c = Coeficiente de variación de la precisión interensayo indicado por el fabricante en el inserto, d = Desviación estándar de la precisión interensayo indicada por el fabricante en el inserto, e = Resultado de repetibilidad, f = Resultado de precisión interensayo.

Lyphocheck® se obtenía un resultado aceptable, mientras que en el otro era rechazado. La Guía EP15-A2 no es clara respecto a esto último, pues menciona que «si la repetibilidad estimada es menor o igual al valor de verificación, los datos son consistentes con los definidos por el fabricante para repetibilidad y entonces la indicación es verificada... si el señalamiento no es verificado, póngase en contacto con el fabricante para recibir ayuda» (punto 8.5). No es claro debido a que no especifica qué acción tomar cuando se obtienen resultados discordantes como lo anteriormente mencionado y que se observa en la verificación de la precisión (intraensayo e interensayo) realizada por nosotros. Por ello asumimos que el resultado aceptable se establecía cuando la verificación se aprobaba en ambos niveles de Lyphocheck®.

En la verificación de la veracidad de la plataforma Architect c8000® se obtuvo que 11 (75%) de 15 analitos

pasaron la prueba de veracidad, mientras que en la plataforma Au480® se obtuvieron 9 (60%) de 15 analitos que pasaron la prueba de veracidad. En cuanto a Architect c8000® los 11 analitos con resultado aceptable fueron sodio, cloruro, bilirrubina directa, triglicéridos, colesterol, AST, ALT, BUN, creatinina, fósforo y glucosa (*Cuadros IX y X*). En lo que respecta a la plataforma Au480® los analitos en los que se aprobó la verificación de la veracidad fueron sodio, cloruro, bilirrubina directa, colesterol, BUN, calcio, creatinina, fósforo, glucosa y fosfatasa alcalina (*Cuadros XI y XII*). Para poder aprobar la verificación de la veracidad era necesario que el valor teórico del control Lyphocheck® utilizado quedara dentro del intervalo de verificación obtenido del análisis estadístico de los resultados arrojados. Para el cálculo la Guía EP15-A2® pide el valor de la comparación interlaboratorios de una muestra de ensayo de aptitud en comparación por grupo par (Apéndice H).

Cuadro VI. Resultados de verificación de precisión por analito. Lyphocheck® nivel 2, Architect c8000®, Abbott®.

Analito	Fabricante				Obtenido					
	CV _r (%) ^a	s _r ^b	CV _i (%) ^c	s _i ^d	s _r ^e	¿Verificación s _r ?	Conclusión	s _i ^f	¿Verificación s _i ?	Conclusión
Sodio (mmol/L)	0.400	0.504	0.400	0.504	0.365	No	Aceptada	1.121	Sí	Rechazada
Potasio (mmol/L)	0.500	0.030	0.700	0.043	0.000	No	Aceptada	0.045	Sí	Aceptada
Cloruro (mmol/L)	0.400	0.340	1.100	0.934	0.447	Sí	Aceptada	0.614	No	Aceptada
Bilirrubina directa (mg/dL)	1.700	0.210	1.500	0.023	0.010	No	Aceptada	0.015	No	Aceptada
Bilirrubina total (mg/dL)	0.800	0.040	1.100	0.056	0.015	No	Aceptada	0.055	No	Aceptada
Triglicéridos (mg/dL)	0.600	0.546	1.700	1.547	0.630	Sí	Aceptada	0.753	No	Aceptada
Colesterol (mg/dL)	0.800	0.755	1.300	1.227	0.516	No	Aceptada	0.567	No	Aceptada
Aspartato amino-transferasa (U/L)	0.200	0.394	0.600	1.182	0.775	Sí	Rechazada	1.895	Sí	Aceptada
Alanina aminotransferasa (U/L)	0.700	0.721	1.800	1.854	0.516	No	Aceptada	2.442	Sí	Aceptada
Nitrógeno ureico (mg/dL)	1.100	0.532	1.700	0.823	0.447	No	Aceptada	0.658	No	Aceptada
Calcio (mg/dL)	0.300	0.038	0.700	0.089	0.046	Sí	Aceptada	0.059	No	Aceptada
Creatinina (mg/dL)	0.800	0.047	3.020	0.179	0.086	Sí	Rechazada	0.082	No	Aceptada
Fósforo (mg/dL)	0.600	0.044	0.600	0.440	0.023	No	Aceptada	0.049	Sí	Aceptada
Glucosa (mg/dL)	0.930	2.669	0.990	2.841	1.265	No	Aceptada	2.202	No	Aceptada
Magnesio (mg/dL)	0.000	0.000	0.800	0.032	0.018	Sí	Rechazada	0.054	Sí	Rechazada

a = Coeficiente de variación de la repetibilidad indicado por el fabricante en el inserto, b = Desviación estándar de la repetibilidad indicada por el fabricante en el inserto, c = Coeficiente de variación de la precisión interensayo indicado por el fabricante en el inserto, d = Desviación estándar de la precisión interensayo indicada por el fabricante en el inserto, e = Resultado de repetibilidad, f = Resultado de precisión interensayo.

Ejemplo de una hoja completa de registro de datos de la muestra-demostración de la veracidad con materiales de referencia).

Debido a que este dato sólo se obtiene por inscripción en el programa de comparación entre laboratorios y se necesita procesar diariamente en los equipos de interés (Architect c8000® y Au480®), se decidió tomar el valor de comparación por grupo par de la plataforma que está actualmente instalada en el laboratorio de Química Clínica del HIMFG. En aquellas metodologías en las que se rechazó la veracidad sería necesario realizar la verificación de esta última usando el dato adecuado y observar si la prueba puede aceptarse o conserva su resultado de rechazado y entonces, pedir una asesoría a la casa comercial para ubicar la causa que esté afectan-

do la verificación. Con los resultados obtenidos podría decirse que en la mayoría de los analitos con resultado rechazado, el valor teórico no estuvo lejos del intervalo de verificación. Por ejemplo, para el potasio en el nivel 2 de Lyphocheck® procesado en Architect c8000® se tiene un valor teórico de 6.070 mmol/L y el intervalo calculado fue de 6.090 a 6.269 mmol/L, como puede apreciarse la diferencia fue mínima y estuvo cerca de entrar en el intervalo de verificación. Esta situación se observa en analitos como bilirrubina total, calcio y magnesio para Architect c8000 y potasio, triglicéridos, fósforo y GGt para Au480.

El coeficiente de correlación de Pearson es un índice que mide el grado de covariación entre distintas variables relacionadas linealmente, por lo que

Cuadro VII. Resultados de verificación de precisión por analito. Lyphocheck® nivel 1, Au480®, Beckman Coulter®.

Analito	Fabricante				Obtenido					
	CV _r (%) ^a	s _r ^b	CV _i (%) ^c	s _i ^d	s _r ^e	¿Verifi- cación s _r ? [?]	Conclusión	s _i ^f	¿Verifi- cación s _i ? [?]	Conclusión
Sodio (mmol/L)	0.700	0.049	1.000	0.062	0.019	No	Aceptada	0.047	No	Aceptada
Potasio (mmol/L)	0.800	0.872	0.900	1.121	0.295	No	Aceptada	0.502	No	Aceptada
Cloruro (mmol/L)	0.600	0.513	0.800	0.684	0.169	No	Aceptada	0.377	No	Aceptada
Bilirrubina directa (mg/dL)	1.800	0.005	5.850	0.016	0.010	Sí	Rechazada	0.017	Sí	Aceptada
Bilirrubina total (mg/dL)	1.240	0.014	2.650	0.031	0.016	Sí	Aceptada	0.067	Sí	Rechazada
Triglicéridos (mg/dL)	0.490	0.908	1.410	2.613	2.112	No	Rechazada	2.671	No	Aceptada
Colesterol (mg/dL)	0.300	0.752	1.100	2.756	2.229	Sí	Rechazada	2.306	No	Aceptada
Aspartato aminotrans- ferasa (U/L)	3.500	1.397	3.700	1.477	0.497	No	Aceptada	0.940	No	Aceptada
Alanina aminotransfe- rasa (U/L)	3.400	1.142	3.800	1.276	0.462	No	Aceptada	0.741	No	Aceptada
Nitrógeno ureico (mg/dL)	2.400	0.357	2.500	0.372	0.300	No	Aceptada	0.319	No	Aceptada
Calcio (mg/dL)	0.540	0.050	1.340	0.125	0.091	Sí	Rechazada	0.088	No	Aceptada
Creatinina (mg/dL)	1.000	0.023	1.000	0.023	0.032	Sí	Aceptada	0.053	Sí	Rechazada
Fósforo (mg/dL)	1.900	0.064	2.100	0.070	0.049	No	Aceptada	0.137	Sí	Rechazada
Fosfatasa alcalina (u/L)	1.100	1.210	1.500	1.650	1.329	Sí	Aceptada	3.339	Sí	Rechazada
Gamma glutamiltrans- peptidasa (U/L)	1.100	0.573	1.100	0.573	0.551	No	Aceptada	0.472	No	Aceptada

a = Coeficiente de variación de la repetibilidad indicado por el fabricante en el inserto, b = Desviación estándar de la repetibilidad indicada por el fabricante en el inserto, c = Coeficiente de variación de la precisión interensayo indicado por el fabricante en el inserto, d = Desviación estándar de la precisión interensayo indicada por el fabricante en el inserto, e = Resultado de repetibilidad, f = Resultado de precisión interensayo.

se utilizó para evaluar la linealidad de los métodos estudiados en cada plataforma. Los resultados obtenidos revelan que los analitos de ambas plataformas evaluadas arrojaron resultados de r^2 entre 0.973 y 1.00, lo que sugiere una proporción de variación baja traduciéndose en una linealidad aceptable en cada metodología (Cuadro IV).⁵

CONCLUSIÓN

La evaluación de plataformas analíticas con protocolos de verificación de desempeño ofrece grandes beneficios a los laboratorios clínicos. Dentro de éstos destacan tener la certeza de la veracidad, precisión y linealidad de manera objetiva y trazable. Es indispensable que todo

laboratorio clínico, en el cual se tenga contemplado un cambio de plataforma analítica, considere los protocolos de verificación además de una evaluación integral de beneficios y deficiencias a fin de mantener dos aspectos clave en el proceso «confiabilidad y oportunidad». Asimismo, los procesos de certificación y acreditación pueden afrontarse con un respaldo robusto de manera eficiente y oportuna, considerando que todos estos beneficios favorecen una atención de calidad por parte del laboratorio clínico.

Con este tipo de ejercicios de verificación del desempeño analítico en las dos plataformas propuestas pueden generarse reportes con evidencias objetivas y por ende una mejor selección de las plataformas que lleven como finalidad una calidad analítica al mejor precio y que en

Cuadro VIII. Resultados de verificación de precisión por analito. Lyphocheck® nivel 2, Au480®, Beckman Coulter®.

Analito	Fabricante				Obtenido					
	CV _r (%) ^a	s _r ^b	CV _i (%) ^c	s _i ^d	s _r ^e	¿Verifi- cación s _r ? [?]	Conclusión	s _i ^f	¿Verifi- cación s _i ? [?]	Conclusión
Sodio (mmol/L)	0.400	0.575	0.800	1.150	0.448	No	Aceptada	0.480	No	Aceptada
Potasio (mmol/L)	0.600	0.023	1.100	0.042	0.012	No	Aceptada	0.010	No	Aceptada
Cloruro (mmol/L)	0.400	0.366	0.600	0.594	0.267	No	Aceptada	0.302	No	Aceptada
Bilirrubina directa (mg/dL)	3.540	0.053	6.490	0.097	0.017	No	Aceptada	0.032	No	Aceptada
Bilirrubina total (mg/dL)	0.530	0.024	3.310	0.152	0.026	Sí	Aceptada	0.094	No	Aceptada
Triglicéridos (mg/dL)	0.640	0.564	1.650	1.455	1.051	Sí	Rechazada	2.308	Sí	Rechazada
Colesterol (mg/dL)	0.500	0.500	1.100	1.100	0.479	No	Aceptada	0.863	No	Aceptada
Aspartato amino- transferasa (U/L)	0.400	0.832	0.900	1.872	1.833	Sí	Rechazada	3.707	Sí	Rechazada
Alanina aminotrans- ferasa (U/L)	0.800	0.767	1.200	1.150	1.866	Sí	Rechazada	2.284	Sí	Rechazada
Nitrógeno ureico (mg/dL)	0.900	0.428	1.300	0.618	0.660	Sí	Rechazada	0.636	Sí	Aceptada
Calcio (mg/dL)	0.460	0.057	0.680	0.085	0.101	Sí	Rechazada	0.089	Sí	Aceptada
Creatinina (mg/dL)	0.800	0.045	1.500	0.085	0.366	Sí	Rechazada	0.373	Sí	Rechazada
Fósforo (mg/dL)	0.600	0.043	0.900	0.065	0.055	Sí	Aceptada	0.114	Sí	Rechazada
Fosfatasa alcalina (U/L)	0.700	3.343	1.500	7.162	2.727	No	Aceptada	9.585	Sí	Aceptada
Gamma glutamil- transpeptidasa (U/L)	0.500	0.763	0.900	1.373	0.722	No	Aceptada	0.932	No	Aceptada

a = Coeficiente de variación de la repetibilidad indicado por el fabricante en el inserto, b = Desviación estándar de la repetibilidad indicada por el fabricante en el inserto, c = Coeficiente de variación de la precisión interensayo indicado por el fabricante en el inserto, d = Desviación estándar de la precisión interensayo indicada por el fabricante en el inserto, e = Resultado de repetibilidad, f = Resultado de precisión interensayo.

Cuadro IX. Resultados de demostración de veracidad. Lyphocheck® nivel 1, Architect c8000®, Abbott®.

Material	Lyphocheck®			Lote		14441	
	Valor esperado	Media obtenida	Error	Error (%)	DS Qci (Unity®)	Intervalo de verificación	Conclusión
Sodio (mmol/L)	143.000	141.867	-1.133	0.792	2.730	139.488 - 144.245	Aceptada
Potasio(mmol/L)	3.860	3.873	0.013	-0.337	0.142	3.755 - 3.992	Aceptada
Cloruro(mmol/L)	102.000	100.333	-1.667	1.634	6.690	95.088 - 105.578	Aceptada
Bilirrubina directa (mg/dL)	0.402	0.405	0.003	-0.746	0.146	0.292 - 0.517	Aceptada
Bilirrubina total(mg/dL)	1.120	0.999	-0.121	10.804	0.108	0.916 - 1.083	Rechazada
Triglicéridos(mg/dL)	178.000	178.260	0.260	-0.146	8.320	171.784 - 184.749	Aceptada
Colesterol(mg/dL)	250.000	250.467	0.467	-0.187	8.960	243.508 - 257.426	Aceptada
Aspartato aminotransferasa(U/L)	38.000	37.533	-0.467	1.229	2.590	35.462 - 39.604	Aceptada
Alanina minotransferasa(U/L)	31.300	31.800	0.500	-1.597	2.510	29.544 - 34.056	Aceptada
Nitrógeno ureico(mg/dL)	15.800	15.133	-0.667	4.222	1.630	13.819 - 16.446	Aceptada
Calcio*(mg/dL)	9.800	9.474	-0.326	3.327	0.327	9.219 - 9.729	Rechazada
Creatinina(mg/dL)	2.810	2.781	-0.029	1.032	0.302	2.545 - 3.018	Aceptada
Fósforo(mg/dL)	3.120	3.027	-0.093	2.981	0.240	2.841 - 3.212	Aceptada
Glucosa(mg/dL)	86.500	85.867	-0.633	0.732	4.580	82.300 - 89.433	Aceptada
Magnesio*(mg/dL)	1.980	1.819	-0.161	8.131	0.117	1.727 - 1.910	Rechazada

Se muestran los resultados de la verificación de la veracidad de la plataforma Architect c8000® usando el nivel 1 de Lyphocheck®. El valor esperado se obtuvo del inserto de Lyphocheck®, la media y el error se obtuvieron de las 3 muestras procesadas.

Cuadro X. Resultados de demostración de veracidad. Lyphocheck® nivel 2, Architect c8000®, Abbott®.

Material	Lyphocheck®			Lote		14441	
	Valor esperado	Media obtenida	Error	Error (%)	DS Qci (Unity®)	Intervalo de verificación	Conclusión
Sodio (mmol/L)	126.000	126.667	0.667	-0.529	2.370	124.675 - 128.658	Aceptada
Potasio (mmol/L)	6.070	6.180	0.110	-1.812	0.109	6.090 - 6.269	Rechazada
Cloruro (mmol/L)	84.900	83.730	-1.170	1.378	5.500	69.859 - 97.608	Aceptada
Bilirrubina directa (mg/dL)	1.250	1.185	-0.065	5.200	0.410	0.870 - 1.501	Aceptada
Bilirrubina total (mg/dL)	5.050	4.446	-0.604	11.9605	0.278	4.222 - 4.669	Rechazada
Triglicéridos (mg/dL)	91.000	91.400	0.400	-0.440	5.515	87.401 - 95.399	Aceptada
Colesterol (mg/dL)	94.400	96.200	1.800	-1.907	5.650	91.836 - 100.564	Aceptada
Aspartato aminotransferasa (U/L)	197.000	200.533	3.533	-1.793	8.990	193.527 - 207.539	Aceptada
Alanina aminotransferasa (U/L)	103.000	106.000	3.000	-2.913	5.110	101.703 - 110.297	Aceptada
Nitrógeno ureico (mg/dL)	48.400	47.400	-1.000	2.066	6.190	43.145 - 51.655	Aceptada
Calcio* (mg/dL)	12.700	12.471	-0.229	1.803	0.377	12.178 - 12.764	Aceptada
Creatinina (mg/dL)	5.920	5.962	0.042	-0.709	0.409	5.641 - 6.283	Aceptada
Fósforo (mg/dL)	7.350	7.178	-0.172	2.340	0.359	6.899 - 7.456	Aceptada
Glucosa (mg/dL)	287.000	280.667	-6.333	2.207	8.330	274.065 - 287.268	Aceptada
Magnesio* (mg/dL)	4.050	4.101	0.051	-1.259	0.173	3.963 - 4.239	Aceptada

Se muestran los resultados de la verificación de la veracidad de la plataforma Architect c8000® utilizando el nivel 2 de Lyphocheck. El valor esperado se obtuvo del inserto de Lyphocheck®, la media y el error se obtuvieron de las tres muestras procesadas.

Cuadro XI. Resultados de demostración de veracidad. Lyphocheck® nivel 1, Au480®, Beckman Coulter®.

Material	Lyphocheck®			Lote		14441	Conclusión
	Valor esperado	Media obtenida	Error	Error (%)	DS Qci (Unity®)	Intervalo de verificación	
Sodio (mmol/L)	124.500	125.445	0.945	-0.759	2.740	123.307 - 127.584	Aceptada
Potasio (mmol/L)	6.180	6.287	0.107	-1.731	0.110	6.196 - 6.377	Rechazada
Cloruro (mmol/L)	85.450	86.867	1.417	-1.658	6.660	81.740 - 91.993	Aceptada
Bilirrubina directa (mg/dL)	0.278	0.505	0.227	-81.655	0.147	0.068 - 0.943	Aceptada
Bilirrubina total (mg/dL)	1.150	1.324	0.174	-15.130	0.110	1.228 - 1.420	Rechazada
Triglicéridos (mg/dL)	185.300	191.993	6.693	-3.612	5.280	187.470 - 196.516	Rechazada
Colesterol (mg/dL)	250.500	246.527	-3.973	1.586	9.020	239.373 - 253.681	Aceptada
Aspartato aminotransferasa (U/L)	39.920	32.587	-7.333	18.369	2.590	30.481 - 34.691	Rechazada
Alanina aminotransferasa (U/L)	33.580	28.600	-4.980	14.830	2.540	26.583 - 30.636	Rechazada
Nitrógeno ureico (mg/dL)	14.890	15.142	0.252	-1.692	1.670	10.017 - 20.267	Aceptada
Calcio* (mg/dL)	9.350	9.500	0.150	-1.604	0.326	9.240 - 0.759	Aceptada
Creatinina (mg/dL)	2.230	2.253	0.023	-1.031	0.305	2.016 - 2.491	Aceptada
Fósforo (mg/dL)	3.350	3.640	0.290	-8.657	0.245	3.378 - 3.909	Rechazada
Fosfatasa alcalina (U/L)	110.000	113.220	3.220	-2.927	12.050	103.651 - 122.789	Aceptada
Gamma glutamiltranspeptidasa (U/L)	52.130	45.527	-6.603	12.666	6.920	40.195 - 50.858	Rechazada

Se muestran los resultados de la verificación de la veracidad de la plataforma Au480® empleando el nivel 1 de Lyphocheck. El valor esperado se obtuvo del inserto de Lyphocheck®, la media y el error se obtuvieron de las 3 muestras procesadas.

Cuadro XII. Resultados de demostración de veracidad, Lyphocheck® nivel 2, Au480®, Beckman Coulter®.

Material	Lyphocheck®			Lote		14441	Conclusión
	Valor esperado	Media obtenida	Error	Error (%)	DS Qci (Unity®)	Intervalo de verificación	
Sodio (mmol/L)	143.800	145.407	1.607	-1.118	2.380	143.541 - 147.272	Aceptada
Potasio (mmol/L)	3.850	3.890	0.040	-1.039	0.143	3.779 - 4.000	Aceptada
Cloruro (mmol/L)	99.040	100.413	1.373	-1.386	5.550	96.142 - 104.685	Aceptada
Bilirrubina directa (mg/dL)	1.500	1.601	0.101	-6.733	0.150	1.486 - 1.770	Aceptada
Bilirrubina total (mg/dL)	4.580	4.446	-0.134	2.926	0.178	4.222 - 4.669	Aceptada
Triglicéridos (mg/dL)	88.190	91.067	2.877	-3.262	5.280	86.678 - 95.455	Aceptada
Colesterol (mg/dL)	99.960	98.360	-1.600	1.601	6.220	93.538 - 103.182	Aceptada
Aspartato aminotransferasa (U/L)	208.000	171.160	-36.840	17.712	9.100	163.666 - 178.654	Rechazada
Alanina aminotransferasa (U/L)	95.820	83.087	-12.733	13.288	5.200	78.739 - 87.456	Rechazada
Nitrógeno ureico (mg/dL)	47.510	47.741	0.231	-0.486	6.370	42.820 - 52.662	Aceptada
Calcio* (mg/dL)	12.480	12.459	-0.021	0.168	0.375	12.169 - 12.748	Aceptada
Creatinina (mg/dL)	5.630	5.690	0.060	-1.066	0.410	5.541 - 6.198	Aceptada
Fósforo (mg/dL)	7.190	7.379	0.189	-2.629	0.368	7.084 - 7.674	Aceptada
Fosfatasa alcalina (U/L)	477.500	457.500	-20.000	-2.629	45.910	421.552 - 493.448	Aceptada
Gamma glutamiltranspeptidasa (U/L)	152.500	134.820	-17.680	-2.629	16.050	122.462 - 147.178	Rechazada

Se muestran los resultados de la verificación de la veracidad de la plataforma Au480® usando el nivel 2 de Lyphocheck. El valor esperado se obtuvo del inserto de Lyphocheck®, la media y el error se obtuvieron de las 3 muestras procesadas.

instituciones públicas como ésta se brinden los máximos beneficios a nuestros pacientes.

REFERENCIAS

1. Lam Díaz RM, Oliva Pérez M, Hernández RP, Milanés RM. Medicina basada en la evidencia. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter.* 2002; 15 (3): 25-30.
2. Sarduy RC. Medicina basada en la evidencia. *Archivo Médico de Camagüey [en línea]* 2005, 9: [Fecha de consulta: 24 de octubre de 2015] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=211117623001>> ISSN
3. Westgard JO. *Prácticas básicas de control de la calidad.* 3a. ed., Westgard QC Inc., USA, 2010, pp. 3-7.
4. NMX-CH-5725-1-IMNC-2006. Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición, parte 1: Principios generales y definiciones. 2006.
5. Juricek J, Derek L, Unic A, Serdar T, Marikancevic D, Zivkovic M, Romc Z. Analytical evaluation of the clinical chemistry analyzer Olympus Au2700 plus. *Biochemia Medica.* 2010; 20: 334-340.
6. Von Eckardstein A, Jurgen R, Jones G, Preston S, Szekeres T, Imdahl R et al. Cobas 8000 modular analyzer series evaluated under routine-like conditions at 14 sites in Australia, Europe, and the United States. *J Lab Automation.* 2013; 18: 306-327.
7. NCCLS. Document EP6-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. 2003.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Verificación del Desempeño de la Precisión y Veracidad por el Usuario: Directriz Aprobada. 2a. ed. Document CLSI® EP15-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, USA, 2005
9. Lippi G, Dipalo M, Musa R, Avanzani P, Ferrarini C, Pattini A et al. Evaluation of the analytical performances of the novel Beckman Coulter Au5800. *Clinical Biochemistry.* 2012; 45: 502-504.
10. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Fundamentals of clinical chemistry.* 6a. ed., Saunders Elsevier, USA, 2008, p. 976.
11. Garzón GA. Validación, verificación o evaluación de métodos? Lo realmente importante es, ser una herramienta de seguridad para el paciente, 2013, ed. ACG LTDA, Colombia, p. 203.
12. ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración- Definiciones.
13. BusinessWire. Disponible en: <http://www.businesswire.com/news/home/20050317005316/es/05/11/15>, 19:05
14. González BJ. *Técnicas y métodos de laboratorio clínico.* 3a. ed. Elsevier Masson, España, 2010, p. 3, 4.