



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIDAD XCHIMILCO. División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Formato SS-T

SOLICITUD DE TÉRMINO DE SERVICIO SOCIAL

Mtra. María Elena Contreras Garfias
Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
	19	1	2020		21	2	2020

Datos del Alumno

Nombre : Yatzil Mendoza Saavedra	
Matrícula : 2152032590	Licenciatura : Química Farmacéutica Biológica
Domicilio : Av. Quetzalli manzana 501 lote 15 Barrio Plateros Municipio de Chimalhuacan, Estado de México	
Teléfono : 5551116594	Celular : 5515066227
Correo Electrónico : mendozayatzil@gmail.com	CURP : MESY961105MMCNVT00

Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto : Verificación de gasómetro GEM Premier 5000 en el Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"							
Lugar donde se realizó el Servicio Social : Laboratorio Central del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"							
Dependencia : Gobierno Federal							
Entidad Federativa : Distrito Federal							
Municipio : Tlalpan	Localidad : Ciudad de México						
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año
	28	8	2019		28	2	2020

PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES

Sector: 3.- Público Tipo: 1.- Externo

Orientación: 8.- Salud, Alimentación Y Nutrición

FIRMAS

Dr. Luis Alfonso Moreno Rocha No. Eco. 35135

Asesor Interno

Nombre, firma y No. Económico

Yatzil Mendoza Saavedra

Alumno

Nombre, firma

MAOS. Claudia Faveira Alonso Cédula 1317039

Asesor Externo

Nombre, firma y No. Económico

M. en C. Felipe Mendoza Pérez

Vo. Bo. de la Comisión

Nombre y firma de la persona que autoriza



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez
Renacimiento de la excelencia

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Ciudad de México 10 de diciembre de 2020.
INCAR-DG-DE-SE-361-2020.

MTRA. MARÍA ELENA CONTRERAS GARFÍAS
DIRECTORA DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO
PRESENTE,

La Subdirección de Coordinación de la Enseñanza hace constar que el alumno (a) **MENDOZA SAAVEDRA YATZIL** con número de matrícula **2152032590**, pasante de la Carrera en Química Farmacéutica Biológica, procedente de la Universidad Autónoma Metropolitana, finalizó satisfactoriamente su **SERVICIO SOCIAL** en este Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, durante el periodo del **28 de agosto de 2019 al 28 de febrero de 2020**, participando en el protocolo **"VERIFICACIÓN DE GASÓMETRO GEM PREMIER 5000 EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA IGNACIO CHAVEZ"**, bajo la tutoría de (el/la) M.A.O.S. Claudia Tavera Alonso, Jefa del Servicio del Laboratorio Central de este Instituto.

Atentamente,

DR. SERGIO A. TREVETHAN CRAVIOTO

SUBDIRECTOR DE COORDINACIÓN DE LA ENSEÑANZA



C.c.p.- M.A.O.S. Claudia Tavera Alonso.- Jefe del Servicio del Laboratorio Central del INCICH

Ciudad de México a 23 de octubre de 2020.

Dr. Juan Esteban Barranco Florido
Jefe del Departamento de Sistemas Biológicos
Presente

Por medio de la presente me permito comunicar a usted que la alumna Yatzil Mendoza Saavedra, matricula 2152032590 concluyó el proyecto de Servicio Social: Verificación de gasómetro GEM Premier 5000 en el Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez". Que se realizó en el Laboratorio Central del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez" ubicado en Juan Badiano #1 Col. Sección XVI C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México. Del 28 de agosto de 2019 al 28 de febrero de 2020 bajo mi asesoría. Cumpliendo un total de 480 horas.

ATENTAMENTE



Dr. Luis Alfonso Moreno Rocha
35135

c.c.p. Mtra. María Elena Contreras Garfias. Directora de la DCBS UAM-X



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez
Renacimiento de la excelencia

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Ciudad de México a 03 de octubre de 2020.

Dr. Juan Esteban Barranco Florido
Jefe del Departamento de Sistemas Biológicos
Presente

Por medio de la presente me permito comunicar a usted que la alumna Yatzil Mendoza Saavedra, matrícula 2152032590 concluyó el proyecto de Servicio Social: Verificación de gasómetro GEM Premier 5000 en el Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez". Que se realizó en el Laboratorio Central del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez" ubicado en Juan Badiano #1 Col. Sección XVI C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México. Del 28 de agosto de 2019 al 28 de febrero de 2020 bajo mi asesoría. Cumpliendo un total de 480 horas.

ATENTAMENTE

MAOS. Claudia Tavera Alonso
Jefe de Servicio de Laboratorio Central del Instituto Nacional de Cardiología
"Ignacio Chávez"
Cédula profesional 1317039

c.c.p. Mtra. María Elena Contreras Garfias. Directora de la DCBS UAM-X



Universidad Autónoma Metropolitana
Unidad Xochimilco
División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Departamento de Sistemas Biológicos
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

**Verificación de gasómetro GEM Premier 5000 en el Instituto
Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”.**

Proyecto genérico: Evaluación de productos relacionados con la salud

Lugar de realización: Laboratorio Central del Instituto Nacional de
Cardiología “Ignacio Chávez”

Periodo de realización: 28 de agosto de 2019 a 28 de febrero de 2020

Presenta:

Yatzil Mendoza Saavedra

2152032590

Asesores

Interno: Dr. Luis Alfonso Moreno Rocha

Área de investigación farmacocinética y farmacodinamia

No. Económico: 35135

Externo: M.A.O.S. Claudia Tavera Alonso

Jefa del Laboratorio Central del Instituto Nacional de Cardiología
“Ignacio Chávez”

No. de cédula profesional: 1317039

Ciudad de México

Marzo, 2020

Agradecimientos

Quiero agradecer a mi tutor interno el Dr. Luis Alfonso Moreno Rocha del área de investigación farmacocinética y farmacodinamia de la Universidad Autónoma Metropolitana unidad Xochimilco por su disposición para aceptar orientarme en este proyecto de investigación durante todo el tiempo que duro, su ayuda fue de suma importancia.

A mi tutora externa la Maestra en Administración de Organizaciones de la Salud Claudia Tavera Alonso jefa del laboratorio central del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”, por darme la oportunidad de realizar el servicio social en dicha institución y brindarme los recursos y herramientas que necesitaba para llevar a cabo este proyecto que me permitió poner en práctica lo aprendido en la universidad y también obtener nuevos conocimientos.

Agradezco también a la encargada del departamento de urgencias la Q. F. B. Marisol Hernández Salas a los químicos que laboran en este departamento Q. F. B. Genaro Reyes Ríos, Q. F. B. Nancy Armienta Tuniz, E. B. C. Verónica Garza Murillo y Q. B. P. María del Rosario Ruiz Sánchez por brindarme apoyo incondicional y compartir sus conocimientos conmigo durante el periodo que estuve allí.

También agradezco profundamente a mis padres por darme una educación llena de valores, por brindarme su apoyo total durante toda mi carrera universitaria y servicio social cada logro obtenido en gran parte se los debo a ellos.

Muchas gracias a todos.

Índice

Resumen.....	7
Introducción	8
Planteamiento del problema	9
Justificación	10
Marco Teórico	11
Verificación	11
Parámetros de verificación	12
GEM Premier 5000	13
Potenciometría	16
Amperometría	16
Conductividad	17
Cooximetría.....	17
Sistema de gestión inteligente de calidad (iQM2)	18
Objetivos	19
General.....	19
Específicos	19
Hipótesis.....	19
Hipótesis alterna	19
Hipótesis nula.....	19
Material y métodos.....	20
Linealidad	21
Precisión	22
Veracidad	22
Incertidumbre	22
Resultados	25
Discusión de resultados.....	39
Conclusión	43
Referencias bibliográficas.....	44
Anexos.....	46

Índice de figuras

Figura 1. Equipo GEM Premier 5000	16
Figura 2. GEM Pak para gasómetro	17
Figura 3. Composición interior del GEM	17
Figura 4. Proceso continuo de comprobación de calidad	18
Figura 5. Liquichek Blood Gas Plus EGL control niveles 1, 2 y 3	20
Figura 6. Fórmula de % de error relativo	22
Figura 7. Fórmula para determinar incertidumbre expandida	23
Figura 8. Fórmula para determinar incertidumbre estándar	23
Figura 9. Fórmula del error cuadrático medio	23
Figura 10. Fórmula para Incertidumbre máxima	24
Figura 11. Fórmula para calcular CV de promedio ponderado	24
Figura 12. Gráfica de linealidad de pH	26
Figura 13. Gráfica de linealidad de pCO ₂	27
Figura 14. Gráfica de linealidad de pO ₂	28
Figura 15. Gráfica de linealidad de Na ⁺	30
Figura 16. Gráfica de linealidad de K ⁺	31
Figura 17. Gráfica de linealidad de Cl ⁻	32
Figura 18. Gráfica de linealidad de Ca ⁺⁺	34
Figura 19. Gráfica de linealidad de Glucosa	36
Figura 20. Gráfica de linealidad de Lactato	37

Índice de tablas

Tabla 1. Formato para llenar los resultados de repeticiones	21
Tabla 2. Especificaciones y datos utilizados para linealidad	25
Tabla 3. Concentraciones de cada analito en cada bolsa de solución control del GEM Pak 25	25
Tabla 4. Repeticiones, medias y valores conocidos de pH por cada bolsa de solución control	25
Tabla 5. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para pH	26
Tabla 6. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para pH	26
Tabla 7. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito pH	26
Tabla 8. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para pH	27
Tabla 9. Repeticiones, medias y valores conocidos de pCO ₂ por cada bolsa de solución control	27
Tabla 10. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para pCO ₂	27
Tabla 11. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para pCO ₂	27
Tabla 12. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito pCO ₂	28
Tabla 13. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para pCO ₂ .	28
Tabla 14. Repeticiones, medias y valores conocidos de pO ₂ por cada bolsa de solución control	28
Tabla 15. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para pO ₂	29
Tabla 16. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para pO ₂	29
Tabla 17. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito pO ₂	29
Tabla 18. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para pO ₂	29
Tabla 19. Repeticiones, medias y valores conocidos de Na ⁺ por cada bolsa de solución control	30
Tabla 20. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para Na ⁺	30
Tabla 21. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para Na ⁺	30
Tabla 22. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito Na ⁺	30
Tabla 23. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para Na ⁺	31
Tabla 24. Repeticiones, medias y valores conocidos de K ⁺ por cada bolsa de solución control	31
Tabla 25. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para K ⁺	31
Tabla 26. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para K ⁺	32
Tabla 27. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito K ⁺	32
Tabla 28. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para K ⁺	32
Tabla 29. Repeticiones, medias y valores conocidos de Cl ⁻ por cada bolsa de solución control	32

Tabla 30. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para Cl ⁻	33
Tabla 31. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para Cl ⁻	33
Tabla 32. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito Cl ⁻	33
Tabla 33. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para Cl ⁻	34
Tabla 34. Repeticiones, medias y valores conocidos de Ca ⁺⁺ por cada bolsa de solución control	34
Tabla 35. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para Ca ⁺⁺	34
Tabla 36. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para Ca ⁺⁺	35
Tabla 37. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito Ca ⁺⁺	35
Tabla 38. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para Ca ⁺⁺	35
Tabla 39. Repeticiones, medias y valores conocidos de Glucosa por cada bolsa de solución control	35
Tabla 40. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para Glucosa	36
Tabla 41. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para Glucosa	36
Tabla 42. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito Glucosa	36
Tabla 43. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para Glucosa	37
Tabla 44. Repeticiones, medias y valores conocidos de Lactato por cada bolsa de solución control	37
Tabla 45. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para Lactato	37
Tabla 46. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para Lactato	38
Tabla 47. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito Lactato	38
Tabla 48. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para Lactato	38

Resumen

Millones de pruebas, mediciones y exámenes se hacen cada día en miles de laboratorios de todo el mundo. El coste de llevar a cabo estas mediciones es alto y pueden surgir costes adicionales con base a las decisiones tomadas a partir de los resultados. Está claro que es importante hacer una correcta medición y ser capaz de demostrar que el resultado es correcto.

La verificación es la confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados para un método. Consiste en evaluar el desempeño del método para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto, que fueron especificados como resultado de su validación.

El estudio de la gasometría arterial está indicado cuando existe la necesidad de medir el estado ventilatorio, de oxigenación y el equilibrio ácido-base de un paciente para establecer un diagnóstico, cuantificar una respuesta terapéutica como la oxigenoterapia o para monitorizar la severidad o la progresión de un proceso.

Para que el laboratorio pueda asegurar resultados confiables necesita seguir algunas directrices como la verificación de los métodos analíticos que utiliza; este trabajo pretende realizar la verificación de métodos analíticos para la determinación de los siguientes analitos calculados en una gasometría arterial medidos en un gasómetro GEM Premier 5000: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucosa y Lactato.

Esta verificación se realizó conforme a los lineamientos marcados por la Guía para la Validación y Verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico emitida por la Entidad Mexicana de Acreditación los cuales son; linealidad, precisión, veracidad e incertidumbre.

Los resultados obtenidos demuestran que los métodos analíticos utilizados para la determinación de pH, pCO₂ y Na⁺ cumplen con las especificaciones establecidas por el fabricante.

Palabras clave: Gasometría arterial, verificación, analitos, linealidad, precisión, veracidad, incertidumbre.

Introducción

El análisis de gases en sangre arterial es una parte esencial del diagnóstico y manejo del estado de oxigenación y el equilibrio ácido-base de un paciente. La utilización de este análisis se vuelve necesaria en vista de las siguientes ventajas: ayuda a establecer el diagnóstico, es una guía para un plan de tratamiento, mejora la gestión de la relación ácido / base lo que permite el funcionamiento óptimo de los medicamentos y también el estado ácido / base puede alterar los niveles de electrolitos críticos para el estado de un paciente. Los trastornos del equilibrio ácido-base pueden provocar complicaciones graves en muchos estados de enfermedad y, en ocasiones, la anomalía puede ser tan grave que se convierta en un factor de riesgo potencialmente mortal. Los resultados precisos dependen de la forma adecuada de recolectar, manipular y analizar la muestra. La utilidad de esta herramienta de diagnóstico depende de poder interpretar correctamente los resultados. (Sood et. al., 2010)

Millones de pruebas, mediciones y exámenes se hacen cada día en miles de laboratorios de todo el mundo. El coste de llevar a cabo estas mediciones es alto y pueden surgir costes adicionales con base a las decisiones tomadas a partir de los resultados. Está claro que es importante hacer una correcta medición y ser capaz de demostrar que el resultado es correcto.

Si el resultado de un análisis no genera confianza, entonces tiene poco valor y el análisis puede mejor no llevarse a cabo. Cuando los clientes solicitan trabajos analíticos a un laboratorio, el cliente espera confiar en los resultados recibidos y, por lo general, sólo los cuestiona cuando surge una controversia. Así, el laboratorio y su personal tienen la responsabilidad de brindar confianza al cliente, proporcionando una respuesta correcta a la parte analítica del problema, en otras palabras, demostrar la 'adecuación al uso'. (Morillas et. al., 2016)

Para que el laboratorio pueda asegurar resultados confiables necesita seguir algunas directrices como la verificación de los métodos analíticos que utiliza; este trabajo pretende realizar la verificación de métodos analíticos para la determinación de los analitos medidos en una gasometría arterial conforme los lineamientos marcados por la Guía para la Validación y Verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico emitida por la Entidad Mexicana de Acreditación.

Planteamiento del problema

La finalidad de un laboratorio es generar información (datos) relevantes y confiables para la toma de decisiones. Estos datos deben ser obtenidos con técnicas analíticas confiables, precisas y adecuadas para su fin. Esto, que parece obvio, no es tan fácil de lograr en la realidad, como se ha demostrado en múltiples estudios entre diferentes laboratorios, que muestran que, aun utilizando la misma metodología analítica y personal competente, analizando una misma muestra, obtienen resultados con una amplia variabilidad. (Rodríguez et. al., 2001).

El fabricante de reactivos incorpora en las especificaciones técnicas el desempeño del método, el cual ha sido evaluado con protocolos de validación aceptados internacionalmente. Estas especificaciones muchas veces no pueden reproducirse en el laboratorio de rutina ya que hay una variabilidad intrínseca que depende del equipo, del operador, de las condiciones de trabajo, y también de los protocolos de evaluación de métodos empleados por el fabricante para el establecimiento de dichas metas. (Guglielmone et. al., 2011)

La realización de las actividades de validación y verificación de los procedimientos de examen utilizados por el propio laboratorio, contemplan la satisfacción de las necesidades metrológicas requeridas. Un laboratorio clínico acreditado o en proceso de acreditación debe demostrar que tiene competencia técnica para realizar las actividades de validación y verificación de los procedimientos de examen cuantitativo establecidos en su alcance de acreditación.

Adicionalmente, cuando sea posible, el laboratorio debe presentar una comparación de la información proporcionada por el fabricante respecto de la información disponible en bibliografía científica sobre el mismo método de medición, con el propósito de asegurar la confiabilidad de la validación de los procedimientos de examen. (Guía EMA, 2017)

Justificación

Un laboratorio puede adoptar un procedimiento validado que, por ejemplo, ha sido publicado como una norma, o adquirir un sistema de medida completo y emplearlo para una aplicación específica a partir de un desarrollo comercial. En ambos casos el trabajo de validación básica se ha realizado, pero el laboratorio debe confirmar su capacidad para aplicar el método. Esta es la verificación. Esto implica que debe realizarse algún trabajo experimental para demostrar que el método funciona adecuadamente en el laboratorio. Sin embargo, la carga de trabajo es probable que sea considerablemente menor en comparación con la validación de un método que se ha desarrollado internamente.

También es necesaria la verificación cuando hay cambios importantes, como el uso de un equipo nuevo (pero similar), traslado de aparatos, etc. (Morillas et. al., 2016)

En la guía para validación y verificación de procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico de la entidad mexicana de acreditación hay criterios de aplicación de la ISO/IEC 17025:2017 donde establece que el laboratorio debe confirmar que puede operar adecuadamente los métodos normalizados antes de introducir los ensayos o calibraciones (Entidad Mexicana de Acreditación, 2018), es decir, que el laboratorio necesita verificar el desempeño del método.

En los laboratorios clínicos la mayor parte de los ensayos se realizan con procedimientos comerciales previamente validados por los fabricantes y que deben ser verificados por el usuario final. La guía de procedimientos de la entidad mexicana de acreditación en el documento de los criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 indica que el laboratorio debe identificar cual es el desempeño necesario de los equipos para la realización de los análisis previstos (aplica a equipos nuevos y en uso); y a partir de esto establecer como verificará que alcanzan dicho desempeño; previo a su uso en el caso de equipos nuevos, y en las condiciones actuales; para equipo en uso, y que debe verificar los métodos de medición como mínimo a lo establecido en la " Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico" (Entidad Mexicana de Acreditación, 2018).

En este proyecto se desea verificar que el método para determinar los analitos en una gasometría cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante en un nuevo modelo de gasómetro bajo las condiciones del laboratorio central del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez y así poder asegurar que los resultados al utilizar el gasómetro serán confiables.

Marco Teórico

Verificación

La validación comprueba la aptitud de los procedimientos de examen y refleja las condiciones reales de la aplicación de estos. Los datos de esta validación los informa el fabricante en los instructivos de uso de los reactivos. No obstante, el laboratorio debe verificar que puede aplicar correctamente los métodos ya validados por el fabricante, previo a su uso en los exámenes, bajo sus condiciones propias de operación (equipo, calibradores, analistas, etc.) generando evidencias objetivas, para confirmar su aplicación correcta. (Guía EMMA, 2017)

La verificación de métodos es relativamente reciente y surge a raíz de que los laboratorios consideraban que los protocolos de validación de métodos constituían un proceso complejo que requería un tiempo prolongado para su ejecución y recursos económicos. Por lo que el objetivo de la verificación de métodos fue verificar si los laboratorios pudieran tener, al menos el mismo desempeño analítico en los métodos, como han sido establecidos por los fabricantes de equipos y reactivos. (Brambila, 2016).

En la NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos especifica en el punto 5.5.3 que se debe contar con un manual de todos los métodos analíticos utilizados en el laboratorio clínico que debe incluir el nombre del método utilizado, fundamento, preparación, procedimientos, resultados, valores o intervalos de referencia y bibliografía, sin embargo, no mencionan concretamente la verificación de los métodos (NOM-007-SSA3-2011).

Sin embargo, en el Proyecto de la NOM-007-SSA3-2017 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos se propone que únicamente se podrán utilizar métodos analíticos normalizados para los estudios cuantitativos, para lo cual deberán estar validados por los fabricantes o por el laboratorio en forma documentada. En el caso de los métodos validados por el fabricante, el laboratorio deberá verificar que sus resultados cumplan las recomendaciones del fabricante en cuanto a precisión, linealidad, veracidad e incertidumbre. (PROY-NOM-007-SSA3-2017).

La verificación es la confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados para un método. (NMX-CC-9000-IMNC-2015). Consiste en evaluar el desempeño del método para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto, que fueron especificados como resultado de su validación. (NMX-CH-152-IMNC-2005)

El laboratorio debe realizar la verificación de los procedimientos de examen seleccionados antes de ponerlos en uso y evidenciar si éstos cumplen con las características de desempeño en las condiciones del laboratorio. La verificación

también se debe realizar cada vez que se haga un cambio mayor en algún procedimiento de examen que ya hubiera sido verificado anteriormente, por ejemplo, cuando se haga un traslado de equipo, muestra de matriz nueva, cambio de software, cambio de proveedores de reactivos críticos.

Debe incluir los parámetros siguientes: Linealidad, precisión, veracidad e incertidumbre (Guía EMA, 2017)

Parámetros de verificación

Linealidad

El término linealidad aplicado a un método analítico, se refiere al tramo de concentraciones del analito en el que la respuesta del sistema de medición es una función lineal de la concentración; la representación gráfica de este tramo (concentraciones frente a respuestas) debe exhibir una buena correlación de los puntos experimentales a la recta de regresión para que el método analítico en cuestión sea aceptable.¹⁷ (NMX-CH-152-IMNC, 2005).

Es importante evaluar dentro del intervalo analítico de los procedimientos de medición implementados por un laboratorio, los resultados máximo y mínimo que pueden ser reportados. Los fabricantes emiten valores para la linealidad (el intervalo reportable), por lo que es necesario confirmar mediante el suministro de evidencia objetiva que los valores reportados por el laboratorio utilizando dicho procedimiento de medición muestran un comportamiento lineal. (Guía EMA, 2017)

Precisión

La precisión es el grado de concordancia entre los valores de una serie repetida de ensayos, utilizando una muestra homogénea, bajo condiciones establecidas. (Oficina de Acreditación Guatemala, 2007)

La precisión usualmente se especifica en términos de desviación estándar o desviación estándar relativa. Para identificar la precisión en los procedimientos analíticos se deben realizar mediciones repetidas y aplicar algunos conceptos estadísticos fundamentales como el cálculo de la media (\bar{x}), la desviación estándar (DE), la desviación estándar relativa (DER), el coeficiente de variación (%CV) y la varianza (s^2). (Guía EMA, 2017)

Veracidad

Veracidad es el grado de concordancia existente entre la media aritmética de un gran número de resultados y el valor verdadero o aceptado como referencia.

La veracidad de un método de medición es de interés cuando es posible disponer del valor verdadero del mensurando sujeto a medición. El valor verdadero no se conoce exactamente en algunos métodos de medición, pero es posible contar con un valor de referencia certificado para el mensurando sujeto a medición; por ejemplo, si se dispone de materiales de referencia adecuados, se establece el valor de referencia con base a otro método de medición o mediante la preparación de una muestra conocida. Se puede investigar la veracidad de un método de medición mediante la

comparación del valor de referencia certificado con los resultados obtenidos por el método de medición. Normalmente la veracidad se expresa en términos de sesgo, en un análisis químico por ejemplo dicho sesgo se puede presentar si el método presenta interferencias para la determinación de un elemento o si falla en extraer éste por completo. (Guía EMA, 2017)

Incertidumbre

Incertidumbre es el parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mensurando. (Oficina de Acreditación Guatemala, 2007)

Al realizar la validación o verificación de un método debe incluirse la estimación de la incertidumbre. La estimación de la incertidumbre del resultado final de medición deberá considerar las contribuciones de incertidumbre significativas y que no se encuentren incluidas en el diseño de la validación. Por ejemplo, preparación del paciente, muestreo, tipo de matriz, preparación de la muestra, entre otras.

La política de incertidumbre de la ema en el punto 5.3.2.2 establece:

Como una consecuencia del uso de la incertidumbre en el área clínica, y donde sea aplicable una declaración de ésta, se deberá estimar de acuerdo con cualquiera de los siguientes casos:

- a) Cuando el método de medición se haya validado dentro del laboratorio.
- b) Cuando existan datos provenientes de mediciones de control de calidad interno.
- c) Pruebas interlaboratorio para determinar los parámetros de desempeño del método de acuerdo con la NMX-5725-3-IMNC.
- d) Cuando se requiera para soportar la validez o aplicación del resultado de ensayo, cuando exista una solicitud expresa del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de una especificación.

Cuando en los procedimientos de medición del área clínica se dificulte el cálculo de la incertidumbre componente por componente, el laboratorio debe por lo menos, intentar identificar a todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación que permita una interpretación adecuada de la misma. (Guía EMA, 2017).

GEM Premier 5000

El GEM Premier 5000 es un sistema portátil para cuidados críticos que permite a los profesionales de la salud analizar rápidamente muestras de sangre total heparinizada en el ámbito clínico y en los laboratorios centrales. El instrumento ofrece medidas cuantitativas de los siguientes parámetros: pH, pCO₂, pO₂, sodio, potasio, cloruro, calcio iónico, glucosa, lactato, hematocrito, bilirrubina total y COOximetría (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, SO₂) tomados de sangre total heparinizada capilar, arterial o venosa. Estos parámetros, junto con los parámetros derivados, contribuyen al diagnóstico del estado ácido-base, del equilibrio electrolítico y de metabolitos, y de la capacidad de aporte de oxígeno del paciente. (Instrumentation Laboratory, 2017).

El estudio de la gasometría arterial está indicado cuando existe la necesidad de medir el estado ventilatorio, de oxigenación y el equilibrio ácido-base de un paciente para establecer un diagnóstico, cuantificar una respuesta terapéutica como la oxigenoterapia o para monitorizar la severidad o la progresión de un proceso. (Oliver et. al., 2014)

Las mediciones de pH, pCO₂, y pO₂ en sangre total se usan en el diagnóstico y tratamiento de trastornos ácido-base que amenazan la vida. Los electrolitos en el cuerpo humano cumplen varias funciones. Casi todos los procesos metabólicos dependen de los electrolitos o varían con estos:

- Las mediciones de sodio (Na⁺) se usa para conocer la distribución de agua, presión osmótica, bomba Na⁺/K⁺ y también sirve para el diagnóstico y tratamiento del aldosteronismo, diabetes insípida, hipertensión suprarrenal, enfermedad de Addison, deshidratación, secreción antidiurética inapropiada u otras enfermedades que implican desequilibrio electrolítico.
- Las mediciones de potasio (K⁺) se utilizan para monitorizar el equilibrio electrolítico en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades caracterizadas por niveles bajos o altos de potasio en sangre como la irritabilidad neuromuscular con inclusión de la función respiratoria y miocárdica.
- Las mediciones de calcio ionizado (Ca⁺⁺) ayuda para conocer la hemostasis, equilibrio electrolítico, contracción muscular y se usan en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad paratiroidea, una variedad de enfermedades óseas, enfermedad renal crónica y tetania.
- Las mediciones de cloruro (Cl⁻) se usan en el diagnóstico y tratamiento de trastornos electrolíticos y metabólicos, tales como fibrosis quística y acidosis diabética. (Instrumentation Laboratory, 2017)

Las mediciones del hematocrito (Hct) en sangre total del volumen de concentrado de eritrocitos de una muestra de sangre se utilizan para distinguir entre estados normales y anormales, tales como anemia y eritrocitosis (un aumento en el número de glóbulos rojos).

La medición de la glucosa (Glu) se utiliza en el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento de los trastornos del metabolismo de los carbohidratos, incluida la diabetes mellitus, la hipoglucemia neonatal, la hipoglucemia idiopática y el carcinoma de células de los islotes pancreáticos.

La medición de lactato (Lac) se utiliza para evaluar el estado ácido-base de los pacientes sospechosos de tener acidosis láctica, para monitorizar la hipoxia tisular y el esfuerzo físico extenuante y en el diagnóstico de la hiperlactatemia.

La medición de la bilirrubina total (tBili) se utiliza para ayudar a evaluar el riesgo de kernicterus e hiperbilirrubinemia en neonatos.

La CO-Oximetría (tHb, COHb, MetHb, O₂Hb, HHb, y sO₂) evalúa la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre mediante la medición de la hemoglobina total y

la determinación del tanto por ciento de las especies de hemoglobina funcional y no funcional.

- Hemoglobina total (tHb): Es la proteína transportadora de oxígeno y se mide la suma de todas las fracciones de la hemoglobina. Las que son capaces de transportar el oxígeno son la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina. Las fracciones que no lo transportan (no funcionales) también se conocen como dishemoglobinas: carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfohemoglobina principalmente. (Oliver et. al., 2014)
- COHb: La carboxihemoglobina se forma por la unión del monóxido de carbono a la hemoglobina, cuya afinidad por la misma es 240 veces mayor que la que presenta el oxígeno. Además, aumenta la afinidad por el oxígeno del resto de los lugares de unión, por lo que conduce a un desplazamiento de la curva de disociación hacia la izquierda. Además de desplazar al oxígeno, el monóxido de carbono entra en las células e inhibe las rutas metabólicas oxidativas. Estos efectos conducen a una hipoxia tisular, acidosis y depresión del sistema nervioso central. La COHb se utiliza como una ayuda en el diagnóstico de intoxicación por monóxido de carbono. (Oliver et. al., 2014)
- MetHb: El átomo de hierro presente en el grupo hemo de la hemoglobina normalmente se encuentra en su estado reducido como Fe_2^+ . En medio alcalino, el hierro se oxida (Fe_3^+) por la acción de componentes nitrogenados de la dieta o agentes tóxicos como fármacos, anestésicos locales, exposición a agentes industriales, cianoderivados, óxido nitroso, etc. Esta oxidación convierte al grupo hemo en hematina y a la hemoglobina en metahemoglobina ($cMetHb/ctHb \times 100$), produciendo cianosis en el individuo ya que es incapaz de unir de forma reversible el oxígeno a determinar diversos trastornos relacionados con la metahemoglobinemia. (Oliver et. al., 2014)
- LHHb: La desoxihemoglobina es la fracción de la hemoglobina libre de oxígeno, es capaz de transportar de forma efectiva el oxígeno. Situaciones que conlleven una baja captación pulmonar de oxígeno pueden elevar sus niveles, en combinación con oxihemoglobina se usa para medir el estado de oxígeno. (Instrumentation Laboratory, 2017)
- O_2Hb : Es el porcentaje de hemoglobina con Fe_2^+ unida al oxígeno de forma reversible con respecto a la hemoglobina total, se usa en combinación con desoxihemoglobina para medir el estado de oxígeno. (Instrumentation Laboratory, 2017)
- sO_2 : Hace referencia a las fracciones de hemoglobina funcionales (oxihemoglobina y desoxihemoglobina), que son las que pueden transportar oxígeno. La saturación de oxígeno asume una afinidad normal del oxígeno por la hemoglobina. (Oliver et. al., 2014)



Figura 1. Equipo GEM Premier 5000

El sistema GEM Premier 5000 utiliza sensores:

- Potenciométricos para medir $p\text{CO}_2$, pH, Na^+ , K^+ , Cl^- y Ca^{++} .
- Amperométricos para medir las concentraciones de $p\text{O}_2$, glucosa y lactato.
- La conductividad sanguínea es el método empleado para medir el hematocrito.
- Las mediciones de CO-Oximetría y de bilirrubina total implican el lisado químico de la muestra de sangre total, seguido del uso de un espectrofotómetro de amplio espectro para evaluar la muestra en una serie de longitudes de onda. (Instrumentation Laboratory, 2017).

Potenciometría

Es una técnica electroquímica de análisis que se basa en las propiedades eléctricas que poseen los analitos cuando se encuentran en disolución, se hace formar parte a la muestra de un circuito eléctrico y se mide la diferencia de potencial eléctrico, E, que es el trabajo necesario para que una carga eléctrica se mueva entre dos puntos.

Se basa en la aplicación de la ley de Nernst, según la cual el potencial de un electrodo varía con la concentración de una o más de las especies presentes en la disolución con la que está en contacto, por lo que a partir de la medida del potencial se puede obtener la concentración de una determinada sustancia. La señal analítica que se obtiene en potenciometría es una diferencia de potencial entre dos electrodos, uno de los cuales debe ser sensible a la concentración de analito mientras el otro electrodo deberá presentar un potencial constante, independiente de la composición de la disolución en la que se encuentre. El electrodo que cumple esta condición se conoce como electrodo de referencia. Cualquier cambio en el potencial del sistema de electrodos se deberá a la contribución del otro electrodo, llamado electrodo indicador, sensible a los cambios en la composición de la disolución. (Bermejo & Moreno, 2014)

Amperometría

Se basan en la medida de la intensidad de corriente resultante de la oxidación o reducción de la superficie electroactiva de un electrodo al que se lo ha sometido a un potencial constante, para realizar medidas de señal amperométrica se utilizan sistemas de tres electrodos. El electrodo de trabajo es aquel sobre el cual se mide el

paso de corriente una vez se ha fijado una diferencia de potencial entre el electrodo de trabajo y el electrodo auxiliar, actuando este último como un contraelectrodo para cerrar el circuito eléctrico, el electrodo de referencia acostumbra a ser de Ag/AgCl, mientras que el de trabajo y auxiliar son de materiales conductores e inertes, como metales nobles, derivados de carbono y polímeros conductores.

La intensidad de corriente es una medida directa de la velocidad de la reacción electroquímica (velocidad de reducción u oxidación del analito en el electrodo) descrita por la ley de Faraday, la corriente es directamente proporcional a la velocidad de transformación del analito en la superficie del electrodo. (Pividori, 2008)

Conductividad

La conductividad de una disolución es una medida del flujo de corriente que resulta de la aplicación de una fuerza eléctrica dada, y depende directamente del número de partículas cargadas que contiene. (Cañez, et. al., 2011)

Cooximetría

Técnica espectrofotométrica, en la cual la hemoglobina y sus fracciones presentan picos de absorbancia a longitudes de onda específicas y por tanto tienen un espectro característico que sigue la ley de Lambert-Beer. Así, después de hemolizar la muestra de sangre por agentes físicos o químicos para liberar la hemoglobina de los hematíes, los resultados de las absorbancias medidas a múltiples longitudes de onda son utilizadas por un software para calcular la concentración de cada derivado de la hemoglobina (O₂ Hb, HHb, COHb, MetHb, SHb). El rango de absorción es 520-620 nm. (Saez, et. al., 2010)

Todos los componentes requeridos para el análisis de muestras están contenidos en el GEM PAK, incluidos los sensores, la célula óptica para CO-Oximetría y bilirrubina total, la sonda, el tubo de la bomba, la válvula de distribución, el recipiente de residuos y las soluciones de control del proceso. El GEM PAK es un sistema analítico completamente cerrado. El usuario no puede introducir cambios en el proceso analítico ni antes ni durante la vida útil del GEM PAK en el instrumento.



Figura 2. GEM Pak para gasómetro.

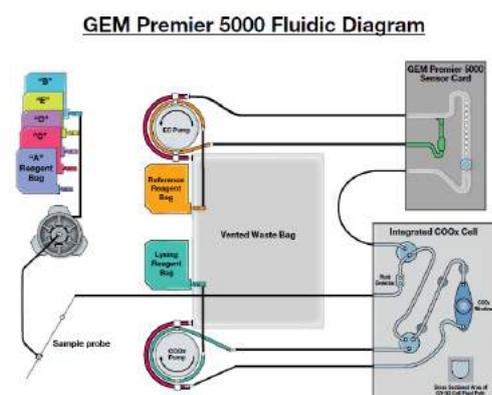


Figura 3. Composición interior del GEM Pak.

Los sensores se monitorizan con cinco soluciones de control del proceso, A, B, C, D y E. Las soluciones de control del proceso (PCS) se calibran previamente con un tonómetro según niveles específicos de la pO₂ y la pCO₂, y se sellan en una lámina metálica impermeable a los gases. Cada solución CP contiene cantidades conocidas de analitos y colorantes probados con patrones (trazables al NIST, procedimientos CLSI o estándares internos) para establecer valores objetivo que permitan monitorizar los niveles de decisión médica y garantizar la exactitud de los resultados, donde sean necesarias medidas clínicas. (Instrumentation Laboratory, 2017).

Sistema de gestión inteligente de calidad (iQM2)

El sistema Intelligent Quality Management 2 (iQM2®) (gestión inteligente de la calidad, iQM2) se utiliza para controlar y evaluar la calidad del sistema GEM Premier 5000. iQM2 es un programa activo de control del proceso de calidad que proporciona una monitorización continua del proceso analítico antes, durante y después de la medición de la muestra, con detección automática de errores en tiempo real, corrección automática del sistema y documentación automática de todas las acciones correctivas, lo que hace innecesario el uso de los controles de calidad (CC) externos tradicionales. (Instrumentation Laboratory, 2017).

iQM2 es un sistema de control estadístico de procesos con una eficacia diagnóstica bien definida que maximiza la probabilidad de detección de errores, minimiza el tiempo de detección del error y minimiza además la probabilidad de falso rechazo. iQM2 realiza 5 tipos de comprobaciones continuas de la calidad para monitorizar el rendimiento del GEM PAK, los sensores, el módulo de CO-Ox y los reactivos. Estas comprobaciones incluyen el sistema, el sensor, el NUEVO IntraSpect, reconocimiento de patrones y estabilidad para garantizar la entrega de resultados del paciente de calidad en todo momento. iQM2 utiliza las distintas comprobaciones junto con un software de reconocimiento de patrones para identificar errores, iniciar acciones correctivas y documentar todos los pasos en el proceso de acciones correctivas para garantizar el cumplimiento de los reglamentos, al tiempo que se reduce de forma significativa el tiempo y el coste que supondría la realización de un control de calidad tradicional. iQM2 realiza 5 tipos específicos continuos de comprobaciones de la calidad (Figura 4.) para monitorizar de forma continua el rendimiento del GEM PAK, los reactivos, el módulo de CO-Oximetría y los sensores a lo largo de la vida útil del cartucho.

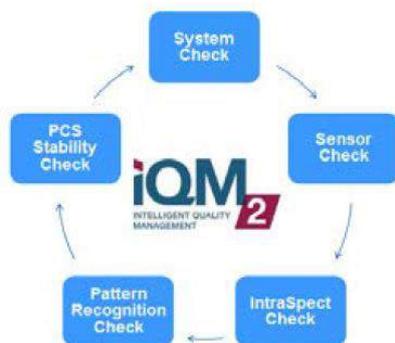


Figura 4. Proceso continuo de comprobación de calidad.

Objetivos

General

Verificar el gasómetro GEM Premier 5000 en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” conforme a las especificaciones de la Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico publicada por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

Específicos

- Conocer el funcionamiento del gasómetro GEM Premier 5000.
- Conocer el principio de las pruebas para la determinación de los analitos en el GEM Premier 5000.
- Evaluar la linealidad, precisión, veracidad e incertidumbre de los analitos: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucosa y Lactato realizados en el gasómetro GEM Premier 5000.
- Confirmar con evidencia documentada que el equipo cumple con los requerimientos establecidos por el fabricante.

Hipótesis

Hipótesis alterna

La verificación del gasómetro GEM Premier 5000 establece que el equipo cumple con los requisitos establecidos por el fabricante.

Hipótesis nula

La verificación del gasómetro GEM Premier 5000 establece que el equipo no cumple con los requisitos establecidos por el fabricante.

Material y métodos

- Equipo

GEM Premier 5000

Número de serie: 19012506

- Gem pack (cartucho)

Lote: 190723A

Fecha de caducidad: 25 de diciembre de 2019

- Controles internos

El producto es una solución tamponada de bicarbonato y electrolitos en equilibrio con niveles predeterminados de oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno, glucosa, lactato (ácido láctico) y magnesio. Se puede consultar el inserto en el anexo 1.

- Liquichek Blood Gas Plus EGL control nivel 1, lote: 29550, fecha de caducidad: 31 de marzo de 2022.
- Liquichek Blood Gas Plus EGL control nivel 2, lote: 29550, fecha de caducidad: 31 de marzo de 2022.
- Liquichek Blood Gas Plus EGL control nivel 3, lote: 29550, fecha de caducidad: 31 de marzo de 2022.



Figura 5. Liquichek Blood Gas Plus EGL control niveles 1, 2 y 3.

- Programa de intercomparación Unity Real Time – BioRad

Para la verificación del gasómetro se siguió el procedimiento establecido en la Guía para la validación y verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico.

Linealidad

La guía determina que, para realizar la evaluación de la linealidad, se deben preparar disoluciones patrón en 5 niveles de concentración, aun cuando se puede hacer con 4 como mínimo. En el caso que desee hacerse con más de 5 niveles, no existe restricción alguna.

Para preparar las disoluciones debe emplearse material de referencia certificado, en caso de no contar con dicho material, pueden utilizarse calibradores con valores asignados, los cuales podrán ser los mismos o diferentes con los que se calibró el equipo analítico, sueros control bajo y alto o muestras de pacientes analizadas rutinariamente en el laboratorio, siempre y cuando un par de ellas presenten: una baja concentración del analito a ser evaluado en una de ellas y una concentración alta en la otra.

Para la verificación del gasómetro GEM Premier 5000 se utilizaron las 5 bolsas que contiene el GEM PAK las cuales tienen soluciones control de los analitos analizados con concentraciones conocidas. Por lo que una vez definidas las muestras a utilizar, la asignación final del valor se obtuvo calculando la media aritmética de un triplicado, para obtener este triplicado se llevó a cabo 3 veces el proceso iQM 2 y se llenó el siguiente cuadro con los resultados de la concentración de cada bolsa de solución control:

Número de dilución (bolsa)	Resultados de las concentraciones			Media
1	1	2	3	
2				
3				
4				
5				

Tabla 1. Formato para llenar los resultados de repeticiones.

- Después se construyó una gráfica con la media aritmética de las réplicas sobre el eje Y (ordenadas), en función de la concentración (el valor conocido de los analitos) sobre el eje X.
- Se calculó la ecuación de la recta para los puntos dados, así como el coeficiente de correlación. La gráfica resultante debió ser lineal, con un coeficiente de correlación de por lo menos del 0,99. Este cálculo se realizó utilizando Excel como herramienta de análisis de datos.
- Criterio de aceptabilidad: Se calculó la pendiente y la ordenada al origen, la pendiente deseable fue de 1,00 y la ordenada al origen de 0), finalmente se comparó el sesgo (desviación) con el error permitido para la prueba de acuerdo con la información del fabricante o del método, donde el sesgo (desviación)

debió ser menor que el error permitido y por último se tomó la decisión de aceptar o rechazar.

- d) El error total permitido para cada analito se obtuvo del programa de intercomparación utilizado por el laboratorio central Unity Real Time – BioRad

Precisión

Se realizó el examen de un material de muestras de control interno Liquichek Blood Gas Plus EGL control niveles 1, 2 y 3 con valor conocido, se utilizaron 20 valores obtenidos de una curva de un programa de control de calidad interno de 20 días diferentes y del mismo lote (interserial) que se registraron diariamente en un programa que el laboratorio maneja (Unity Real Time – Bio-Rad).

El volumen de la muestra fue de 150 µL, se calculó la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

Precisión acorde a criterios del Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA): La desviación estándar debe ser de 1/3 o menor del error total, esto es: DE interserial ≤ 0,33 ET (error total permitido). Una mayor desviación estándar implica un mayor coeficiente de variación y por lo tanto una mayor precisión del método analítico. (Guía EMA, 2017)

Veracidad

Valoración por el cálculo del error relativo:

La veracidad de un método analítico se estimó por medio del error relativo, para lo cual se utilizó un material de referencia (MR) con un valor conocido del analito y se consideró éste como el valor verdadero. El cálculo del porcentaje de error relativo se determinó mediante el cálculo inicial de la media aritmética desviación estándar y el coeficiente de variación de una muestra de suero usada, aplicando la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de error relativo} = \left[\frac{(\text{Valor real} - \text{Valor de la medición})}{\text{Valor real}} \right] * 100$$

Figura 6. Fórmula de % de error relativo.

Entre menor sea el porcentaje de error relativo mayor será la veracidad del método. El criterio de aceptabilidad fue que el valor del error relativo haya sido menor o igual al reportado por el fabricante del equipo y tiene que ser menor o igual al 50% del % de error total permitido. (Guía EMA, 2017)

Incertidumbre

Para la estimación de la incertidumbre, el laboratorio procederá de la siguiente manera:

En los programas formales de comparación interlaboratorio, es común que el organizador, informe un valor de índice de desviación (ID) o una puntuación del índice

de varianza (PIV), este dato será empleado para calcular el error cuadrático medio (ECM) que corresponde al valor de la incertidumbre de la medición. (Guía EMA, 2017)

Para este proyecto los datos de los controles niveles 1, 2 y 3 se registraron diariamente en el programa Unity Real Time – Bio Rad que maneja el laboratorio, dicho programa publica un informe mensual de comparación con otros laboratorios el cual contiene la media, desviación estándar, coeficiente de variación y el número de laboratorios que participaron en la comparación dichas medidas las presenta tanto del propio laboratorio (individualmente) y la del grupo par, es decir, del conjunto de laboratorios. Los valores del grupo par son los que se usaron como los valores reales o de referencia para los cálculos correspondientes.

El criterio manejado por el laboratorio es que la incertidumbre expandida (U) tiene que ser menor que la incertidumbre máxima ($U_{\text{máx}}$), las fórmulas utilizadas fueron las siguientes:

Incertidumbre expandida

$$U(y) = ku(y)$$

Figura 7. Fórmula para determinar incertidumbre expandida.

Siendo:

U = incertidumbre expandida

k = factor de cobertura (salvo que especifique otra cosa k=2)

u = es la incertidumbre estándar o combinada

Incertidumbre estándar o combinada

$$u_c^{obj} = \sqrt{(u_{ra}^{obj})^2 + (u_{sy}^{obj})^2}$$

Figura 8. Fórmula para determinar incertidumbre estándar.

Donde:

u_{ra}^{obj} se puede estimar a partir de valores objetivos para el límite de detección, límite de cuantificación, coeficiente de variación o rango de mediciones repetidas, en este caso se utilizó el CV acumulado del laboratorio, dato obtenido del informe de comparación entre laboratorios del programa Unity.

u_{sy}^{obj} se puede estimar a partir de la raíz del error cuadrático medio.

Para determinar la raíz del error cuadrático medio se calculó la raíz de la siguiente fórmula:

$$MSE = \frac{\sum \text{Error de pronóstico}^2}{n}$$

Figura 9. Fórmula del error cuadrático medio.

Donde:

Error de pronóstico = % de error relativo

n = número de datos observados

Para la incertidumbre máxima el laboratorio emplea la siguiente fórmula:

$$U_{\text{máx}} = (CV_{pp})(k)$$

Figura 10. Fórmula para Incertidumbre máxima

Siendo:

CV_{pp} = Coeficiente de variación de promedio ponderado

k = coeficiente de cobertura que en este caso se usó 2.3

$$CV_{pp} = \frac{\sum(Ng) (CVg)}{\sum Ng}$$

Figura 11. Fórmula para calcular CV de promedio ponderado.

Donde

Ng = Es el número de laboratorios que participaron en la comparación

CVg = Coeficiente de variación del grupo par

Resultados

Analito	Método de examen	Vol. de muestra	No. De diluciones	Repeticiones	Linealidad del equipo	Intervalo de control
pH	Potenciometría	150 µL	5	3	6.80 - 7.92	6.91 – 8.16
pCO ₂	Potenciometría				6 – 50 mmHg	25 - 67 mmHg
pO ₂	Amperometría				6 - 756 mmHg	3 - 181 mmHg
Na ⁺	Potenciometría				100 - 200 mmol/L	105 - 166 mmHg
K ⁺	Potenciometría				1 - 20 mmol/L	1.90 - 7.20 mmol/L
Cl ⁻	Potenciometría		40 - 170 mmol/L		49 - 141 mmol/L	
Ca ⁺⁺	Potenciometría		0.11 - 5 mmol/L		0.59 - 1.77 mmol/L	
Glucosa	Amperometría		4 - 750 mg/dL		0 - 350 mg/dL	
Lactato	Amperometría		0.30 - 20 mmol/L		0 - 8.10 mmol/L	

Tabla 2. Especificaciones y datos utilizados para linealidad.

Analito	Unidades	A	B	C	D	E
pH		6.91	7.40	8.16	7.36	7.22
pCO ₂	mmHg	65	33	33	25	67
pO ₂	mmHg	120	181	3	52	95
Na ⁺	mmol/L	105	155	N/C	166	129
K ⁺	mmol/L	7.1	1.9	N/C	7.2	4.5
Cl ⁻	mmol/L	49	88	N/C	141	101
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.77	0.79	N/C	1.18	0.59
Glu	mg/dL	144	0	N/C	350	70
Lac	mmol/L	3.3	0	N/C	8.1	1.6

Tabla 3. Concentraciones de cada analito en cada bolsa de solución control del GEM Pak.

Los resultados se presentan de la siguiente manera: linealidad, precisión, veracidad e incertidumbre por cada analito medido. Los resultados de las 20 mediciones de precisión para cada analito se encuentran en el anexo 2 al igual que los resultados detallados de incertidumbre.

Analito: pH

- Linealidad

Número de dilución (bolsa) pH	Resultados de las concentraciones			Media (Y)	Valor conocido del control (X)
	1	2	3		
1	6.89	6.90	6.90	6.90	6.91
2	7.22	7.22	7.22	7.22	7.22
3	7.35	7.35	7.35	7.35	7.36
4	7.40	7.41	7.41	7.41	7.40
5	8.03	8.03	8.02	8.03	8.16

Tabla 4. Repeticiones, medias y valores conocidos de pH por cada bolsa de solución control.

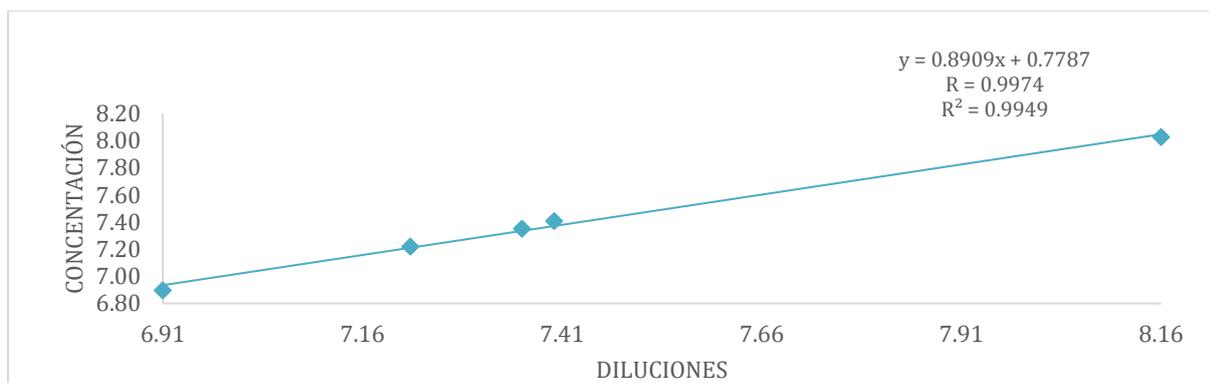


Figura 12. Grafica de linealidad de pH, media aritmética de repeticiones en función de concentraciones conocidas.

%Error total permitido (RiliBAK)	50% Error total permitido	Bolsa de solución control	%Sesgo	Conclusión
0.40%	0.20%	1	0.19	Aceptado
		2	0.00	Aceptado
		3	0.14	Aceptado
		4	0.09	Aceptado
		5	1.63	Rechazado

Tabla 5. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para pH.

- Precisión

Nivel	Valor del control	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Criterio: 0.33 (ET) 0.33 (0.40%)	Conclusión
1	7.13	7.11	0.01	0.10	0.13	Aceptado
2	7.42	7.42	0.00	0.05		Aceptado
3	7.67	7.67	0.01	0.07		Aceptado

Tabla 6. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para pH.

- Veracidad

Nivel	Valor del control	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Error relativo	Criterio (error relativo tiene que ser menor que)	Conclusión
1	7.12	7.11	0.01	0.10	0.07	0.20	Aceptado
2	7.42	7.42	0.00	0.05	0.02		Aceptado
3	7.67	7.67	0.01	0.07	0.01		Aceptado

Tabla 7. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito pH.

- Incertidumbre

Nivel	Incertidumbre expandida	Incertidumbre máxima permitida	Conclusión U exp. Menor que U max.
1	1.2166623	0.55857143	Rechazado
2	1.0131117	5.94714286	Aceptado

3	0.2099591	2.0125	Aceptado
---	-----------	--------	----------

Tabla 8. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para pH.

Analito: pCO₂

- Linealidad

Número de dilución (bolsa) pH	Resultados de las concentraciones (mmHg)			Media (Y)	Valor conocido del control (X)
	1	2	3		
1	25	25	25	25.00	25
2	34	34	32	33.33	33
3	33	33	34	33.33	33
4	64	64	63	63.67	65
5	67	67	67	67.00	67

Tabla 9. Repeticiones, medias y valores conocidos de pCO₂ por cada bolsa de solución control.

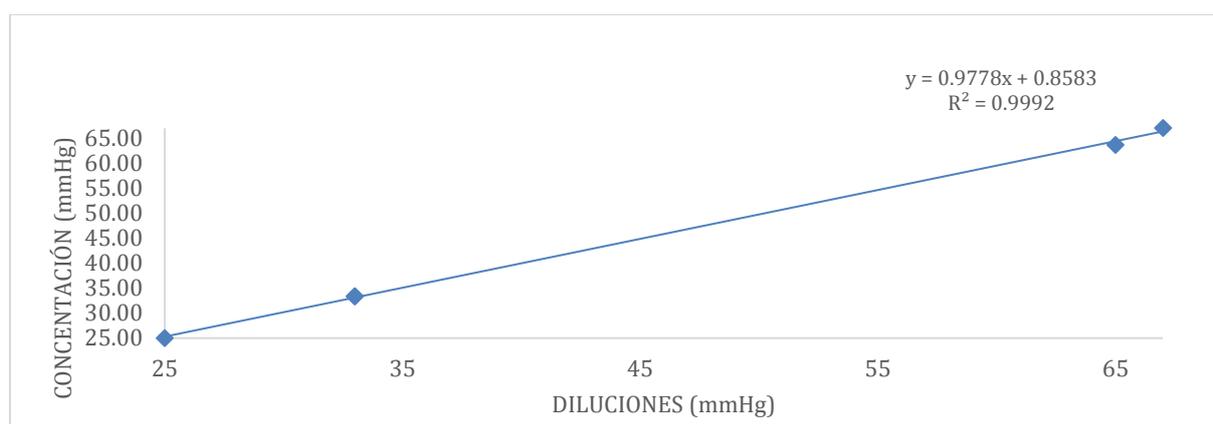


Figura 13. Linealidad de pCO₂, media aritmética de repeticiones en función de concentraciones conocidas.

%Error total permitido (SEKK)	50% Error total permitido	Bolsa de solución control	%Sesgo	Conclusión
12%	6%	1	0.00	Aceptado
		2	1.01	Aceptado
		3	1.01	Aceptado
		4	2.05	Aceptado
		5	0.00	Aceptado

Tabla 10. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para pCO₂.

- Precisión

Nivel	Valor del control (mmHg)	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Criterio: 0.33 (ET) 0.33 (12%)	Conclusión
1	72	73.95	2.52	3.41	3.96	Aceptado
2	43	41.35	0.75	1.80		Aceptado
3	20	19.95	0.22	1.12		Aceptado

Tabla 11. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para pCO₂.

- Veracidad

Nivel	Valor del control	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Error relativo	Criterio (error relativo tiene que ser menor que)	Conclusión
1	73.86	73.95	2.52	3.41	0.12	6	Aceptado
2	40.66	41.35	0.75	1.80	1.70		Aceptado
3	19.97	19.95	0.22	1.12	0.10		Aceptado

Tabla 12. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito pCO₂.

- Incertidumbre

Nivel	Incertidumbre expandida	Incertidumbre máxima permitida	Conclusión U exp. Menor que U max.
1	5.3987048	6.76857143	Aceptado
2	5.6376573	7.49142857	Aceptado
3	3.0111239	3.68	Aceptado

Tabla 13. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para pCO₂.

Analito pO₂

- Linealidad

Número de dilución (bolsa) pH	Resultados de las concentraciones (mmHg)			Media (Y)	Valor conocido del control (X)
	1	2	3		
1	3	3	3	3.00	3
2	45	45	45	45.00	52
3	91	93	92	92.00	95
4	110	109	107	108.67	120
5	181	178	177	178.67	181

Tabla 14. Repeticiones, medias y valores conocidos de pO₂ por cada bolsa de solución control.

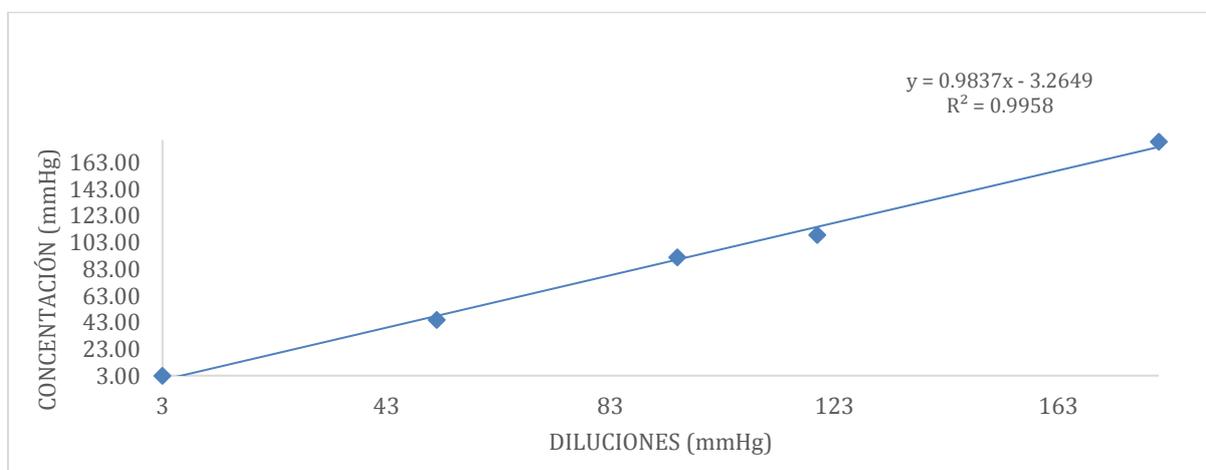


Figura 14. Linealidad de pO₂, media aritmética de repeticiones en función de concentraciones conocidas.

%Error total permitido (SKML)	50% Error total permitido	Bolsa de solución control	%Sesgo	Conclusión
14.30%	7.15%	1	0.00	Aceptado
		2	13.46	Rechazado
		3	3.16	Aceptado
		4	9.44	Rechazado
		5	1.29	Aceptado

Tabla 15. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para pO₂.

- Precisión

Nivel	Valor del control (mmHg)	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Criterio: 0.33 (ET) 0.33 (14.30%)	Conclusión
1	72	60.60	6.08	10.04	4.72	Rechazado
2	110	101.35	2.43	2.40		Aceptado
3	147	132	3.71	2.81		Aceptado

Tabla 16. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para pO₂.

- Veracidad

Nivel	Valor del control	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Error relativo	Criterio (error relativo tiene que ser menor que)	Conclusión
1	64.48	60.60	6.08	10.04	6.02	7.15	Aceptado
2	105.50	101.35	2.43	2.40	3.93		Aceptado
3	131.80	132	3.71	2.81	0.15		Aceptado

Tabla 17. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito pO₂.

- Incertidumbre

Nivel	Incertidumbre expandida	Incertidumbre máxima permitida	Conclusión U exp. Menor que U max.
1	18.905223	19.32	Aceptado
2	9.194561	12.8142857	Aceptado
3	5.2550399	7.1875	Aceptado

Tabla 18. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para pO₂.

Analito: Na⁺

- Linealidad

Número de dilución (bolsa) pH	Resultados de las concentraciones (mmol/L)			Media (Y)	Valor conocido del control (X)
	1	2	3		
1	107	107	107	107.00	105
2	129	129	129	129.00	129

3	155	155	155	155.00	155
4	165	165	165	165.00	166

Tabla 19. Repeticiones, medias y valores conocidos de Na⁺ por cada bolsa de solución control.

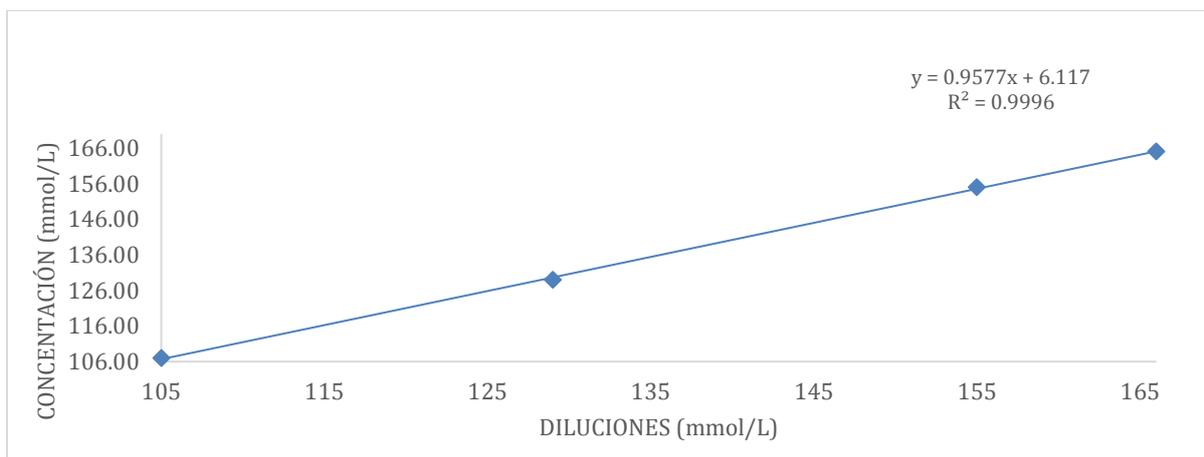


Figura 15. Linealidad de Na⁺, media aritmética de repeticiones en función de concentraciones conocidas.

%Error total permitido (SEKK)	50% Error total permitido	Bolsa de solución control	%Sesgo	Conclusión
5%	2.5%	1	1.90	Aceptado
		2	0.00	Aceptado
		3	0.00	Aceptado
		4	0.60	Aceptado

Tabla 20. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para Na⁺.

- Precisión

Nivel	Valor del control (mmHg)	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Criterio: 0.33 (ET) 0.33 (5)	Conclusión
1	111	111.85	0.37	0.33	1.65%	Aceptado
2	133	133.10	0.31	0.23		Aceptado
3	160	158	0.70	0.44		Aceptado

Tabla 21. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para Na⁺.

- Veracidad

Nivel	Valor del control	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Error relativo	Criterio (error relativo tiene que ser menor que)	Conclusión
1	112	111.85	0.37	0.33	0.13	2.50	Aceptado
2	132.90	133.10	0.31	0.23	0.15		Aceptado
3	158.40	158.80	0.70	0.44	0.25		Aceptado

Tabla 22. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito Na⁺.

- Incertidumbre

Nivel	Incertidumbre expandida	Incertidumbre máxima permitida	Conclusión U exp. Menor que U max.
1	1.0717457	1.2075	Aceptado
2	0.8414464	0.8625	Aceptado
3	1.0009608	1.15	Aceptado

Tabla 23. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para Na⁺.

Analito: K⁺

- Linealidad

Número de dilución (bolsa) pH	Resultados de las concentraciones (mmol/L)			Media (Y)	Valor conocido del control (X)
	1	2	3		
1	2	1.9	1.9	1.93	1.90
2	4.5	4.5	4.5	4.50	4.50
3	7.1	7.1	7.1	7.10	7.10
4	7.3	7.2	7.2	7.23	7.20

Tabla 24. Repeticiones, medias y valores conocidos de K⁺ por cada bolsa de solución control.

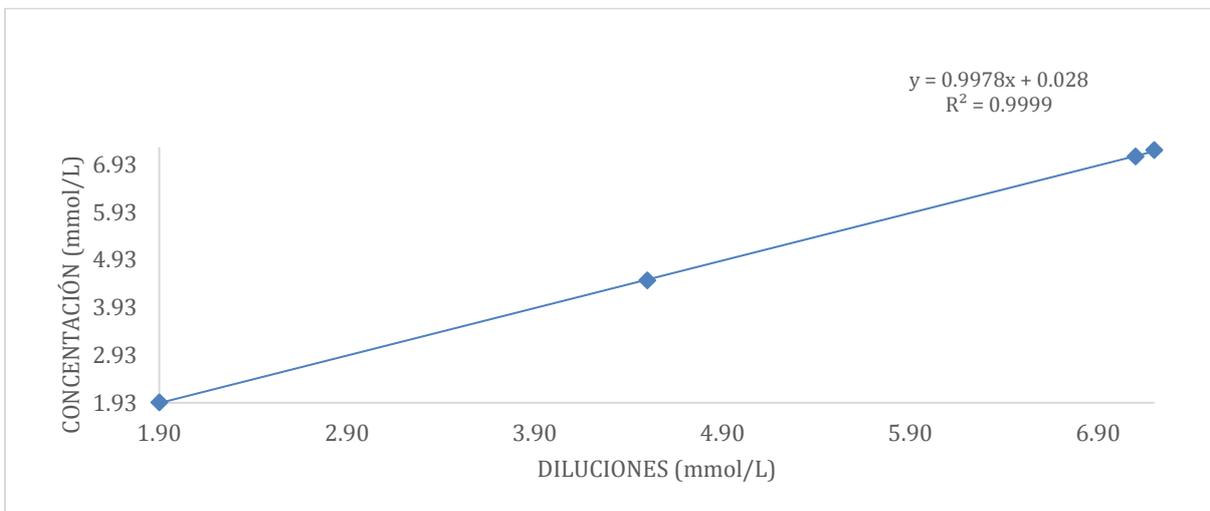


Figura 16. Linealidad de K⁺, media aritmética de repeticiones en función de concentraciones conocidas.

%Error total permitido (SKML)	50% Error total permitido	%Sesgo	Conclusión
8%	4%	1.75	Aceptado
		0.00	Aceptado
		0.00	Aceptado
		0.46	Aceptado

Tabla 25. % de sesgo de cada bolsa de solución control comparado con el % de error total permitido para K⁺.

- Precisión

Nivel	Valor del control (mmol/L)	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Criterio: 0.33 (ET) 0.33 (8%)	Conclusión
1	1.70	1.80	0.00	0.00	2.64	Aceptado
2	4.20	4.31	0.03	0.71		Aceptado
3	6.30	6.19	0.06	0.89		Aceptado

Tabla 26. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para K⁺.

- Veracidad

Nivel	Valor del control	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Error relativo	Criterio (error relativo tiene que ser menor que)	Conclusión
1	1.80	1.80	0.00	0.00	0.00	4	Aceptado
2	4.30	4.31	0.03	0.71	0.23		Aceptado
3	6.18	6.19	0.06	0.89	0.16		Aceptado

Tabla 27. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito K⁺.

- Incertidumbre

Nivel	Incertidumbre expandida	Incertidumbre máxima permitida	Conclusión U exp. Menor que U max.
1	2.4842549	2.185	Rechazado
2	1.8975129	1.495	Rechazado
3	1.4731029	2.185	Aceptado

Tabla 28. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para K⁺.

Analito: Cl⁻

- Linealidad

Número de dilución (bolsa) pH	Resultados de las concentraciones (mmol/L)			Media (Y)	Valor conocido del control (X)
	1	2	3		
1	46	46	46	46.00	49.00
2	84	85	84	84.33	88.00
3	100	100	99	99.67	101.00
4	140	140	139	139.67	141.00

Tabla 29. Repeticiones, medias y valores conocidos de Cl⁻ por cada bolsa de solución control.

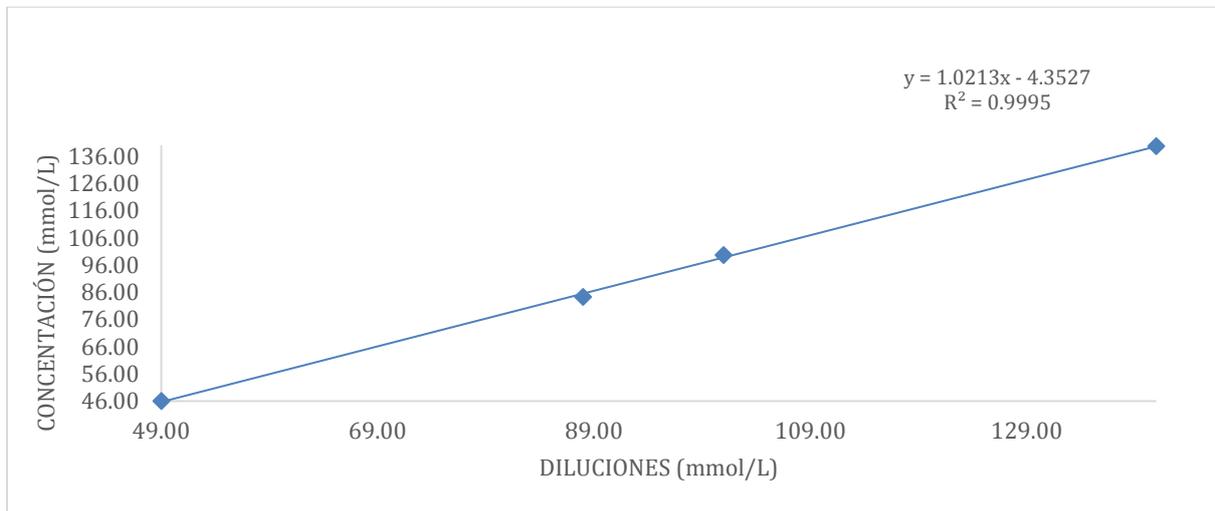


Figura 17. Linealidad de Cl⁻, media aritmética de repeticiones en función de concentraciones conocidas.

%Error total permitido (SEKK)	50% Error total permitido	%Sesgo	Conclusión
7.00%	3.50%	6.12	Rechazado
		4.17	Rechazado
		1.32	Aceptado
		0.95	Aceptado

Tabla 30. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para Cl⁻.

- Precisión

Nivel	Valor del control (mmol/L)	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Criterio: 0.33 (ET) 0.33 (7%)	Conclusión
1	86	79.55	0.69	0.86	2.31%	Aceptado
2	98	98.40	2.54	2.58		Rechazado
3	128	129.55	3.12	2.41		Rechazado

Tabla 31. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para Cl⁻.

- Veracidad

Nivel	Valor del control	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Error relativo	Criterio (error relativo tiene que ser menor que)	Conclusión
1	79.40	79.55	0.69	0.86	0.19	3.50	Aceptado
2	97.00	98.40	2.54	2.58	1.44		Aceptado
3	128.40	129.55	3.12	2.41	0.90		Aceptado

Tabla 32. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito Cl⁻.

- Incertidumbre

Nivel	Incertidumbre expandida	Incertidumbre máxima permitida	Conclusión U exp. Menor que U max.
1	1.6473444	1.91666667	Aceptado
2	6.6562701	6.28666667	Rechazado
3	3.55076	3.14333333	Rechazado

Tabla 33. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para Cl⁻.

Analito: Ca⁺⁺

- Linealidad

Número de dilución (bolsa) pH	Resultados de las concentraciones (mmol/L)			Media (Y)	Valor conocido del control (X)
	1	2	3		
1	0.55	0.55	0.55	0.55	0.59
2	0.79	0.78	0.78	0.78	0.79
3	1.21	1.19	1.21	1.20	1.18
4	1.84	1.83	1.82	1.83	1.77

Tabla 34. Repeticiones, medias y valores conocidos de Ca⁺⁺ por cada bolsa de solución control.

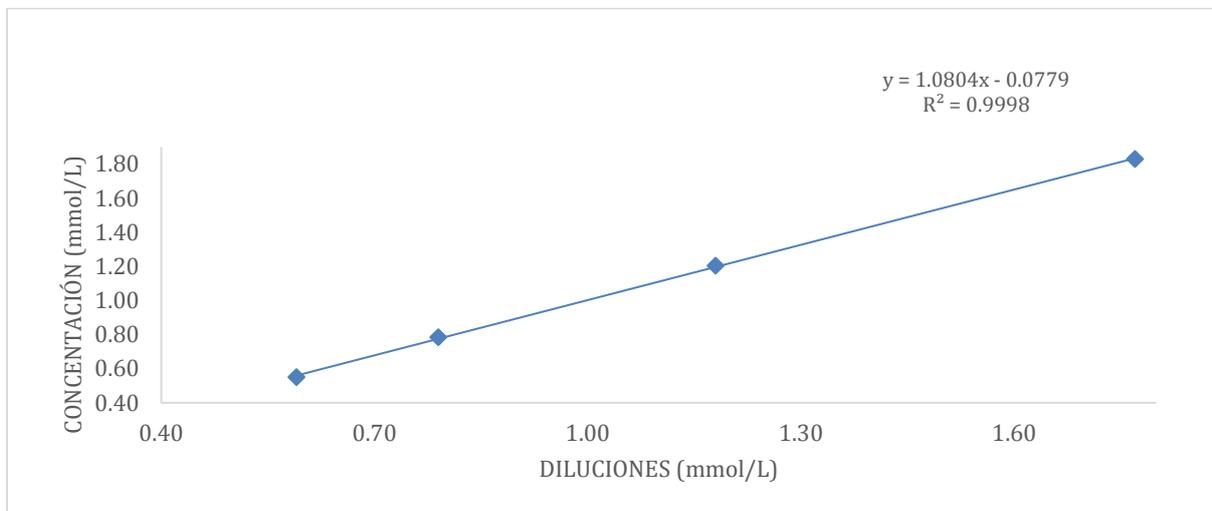


Figura 18. Linealidad de Ca⁺⁺, media aritmética de repeticiones en función de concentraciones conocidas.

%Error total permitido (iQMH)	50% Error total permitido	%Sesgo	Conclusión
7.00%	3.50%	6.78	Rechazado
		0.84	Aceptado
		1.98	Aceptado
		3.39	Aceptado

Tabla 35. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para Ca⁺⁺.

- Precisión

Nivel	Valor del control (mmol/L)	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Criterio: 0.33 (ET) 0.33 (7%)	Conclusión
1	1.43	1.44	0.02	1.64	2.31%	Aceptado
2	1.08	1.05	0.01	0.68		Aceptado
3	0.43	0.40	0,01	1.30		Aceptado

Tabla 36. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para Ca⁺⁺.

- Veracidad

Nivel	Valor del control	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Error relativo	Criterio (error relativo tiene que ser menor que)	Conclusión
1	1.42	1.44	0.02	1.64	1.06	3.50	Aceptado
2	1.05	1.05	0.01	0.68	0.24		Aceptado
3	0.40	0.40	0,01	1.30	1.25		Aceptado

Tabla 37. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito Ca⁺⁺.

- Incertidumbre

Nivel	Incertidumbre expandida	Incertidumbre máxima permitida	Conclusión U exp. Menor que U max.
1	6.6492126	3.059	Rechazado
2	8.8110644	5.5775	Rechazado
3	6.6257745	5.6925	Rechazado

Tabla 38. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para Ca⁺⁺.

Analito: Glucosa

- Linealidad

Número de dilución (bolsa) pH	Resultados de las concentraciones (mg/dL)			Media (Y)	Valor conocido del control (X)
	1	2	3		
1	4	2	1	2.33	0.00
2	70	70	71	70.33	70.00
3	144	142	146	144.00	144.00
4	348	350	348	348.67	350.00

Tabla 39. Repeticiones, medias y valores conocidos de Glucosa por cada bolsa de solución control.

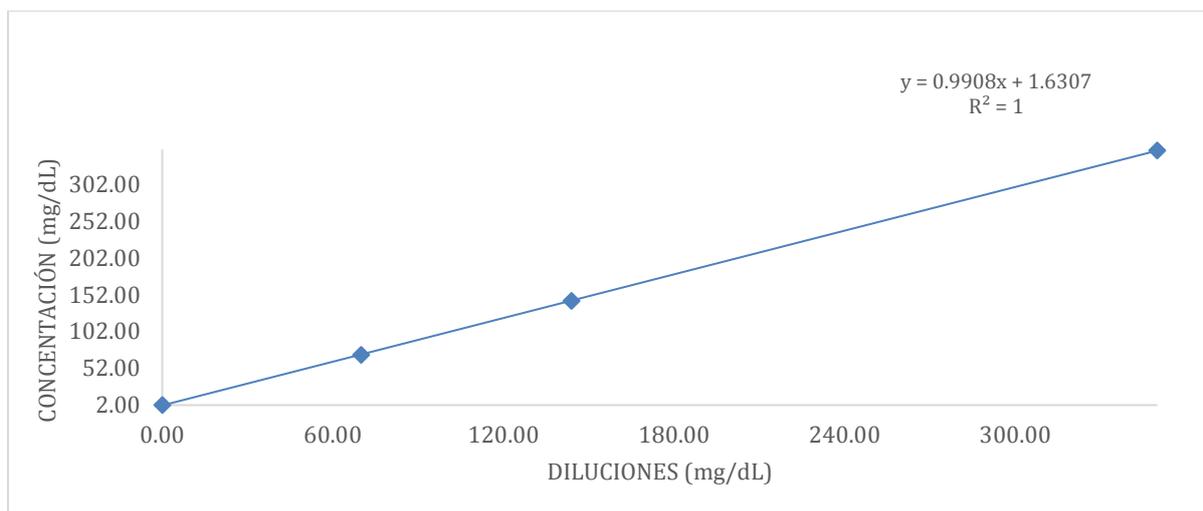


Figura 19. Linealidad de Glucosa, media aritmética de repeticiones en función de concentraciones conocidas.

%Error total permitido (SKML)	50% Error total permitido	%Sesgo	Conclusión
9.18%	4.59%	0.00	No aplica
		0.48	Aceptado
		0.00	Aceptado
		0.38	Aceptado

Tabla 40. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para Glucosa.

- Precisión

Nivel	Valor del control (mg/dL)	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Criterio: 0.33 (ET) 0.33 (9.18%)	Conclusión
1	N/A	72.40	1.67	2.30	3.03%	Aceptado
2	N/A	184.75	20.13	10.89		Rechazado
3	N/A	278.85	4.93	1.77		Aceptado

Tabla 41. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para Glucosa.

- Veracidad

Nivel	Valor del control	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Error relativo	Criterio (error relativo tiene que ser menor que)	Conclusión
1	73.35	72.40	1.67	2.30	1.30	4.59	Aceptado
2	N/A	184.75	20.13	10.89	N/A		N/A
3	279.70	278.85	4.92	1.77	0.3'		Aceptado

Tabla 42. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito Glucosa.

- Incertidumbre

Nivel	Incertidumbre expandida	Incertidumbre máxima permitida	Conclusión U exp. Menor que U max.
1	4.5894795	4.67666667	Aceptado
2	N/A	3.335	N/A
3	2.6471719	3.83333333	Aceptado

Tabla 43. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para Glucosa.

Analito: Lactato

- Linealidad

Número de dilución (bolsa) pH	Resultados de las concentraciones (mg/dL)			Media (Y)	Valor conocido del control (X)
	1	2	3		
1	0	0.1	0	0.03	0.00
2	1.5	1.5	1.5	1.50	1.60
3	3.3	3.3	3.4	3.33	3.30
4	7.6	7.7	7.7	7.67	8.10

Tabla 44. Repeticiones, medias y valores conocidos de Lactato por cada bolsa de solución control.

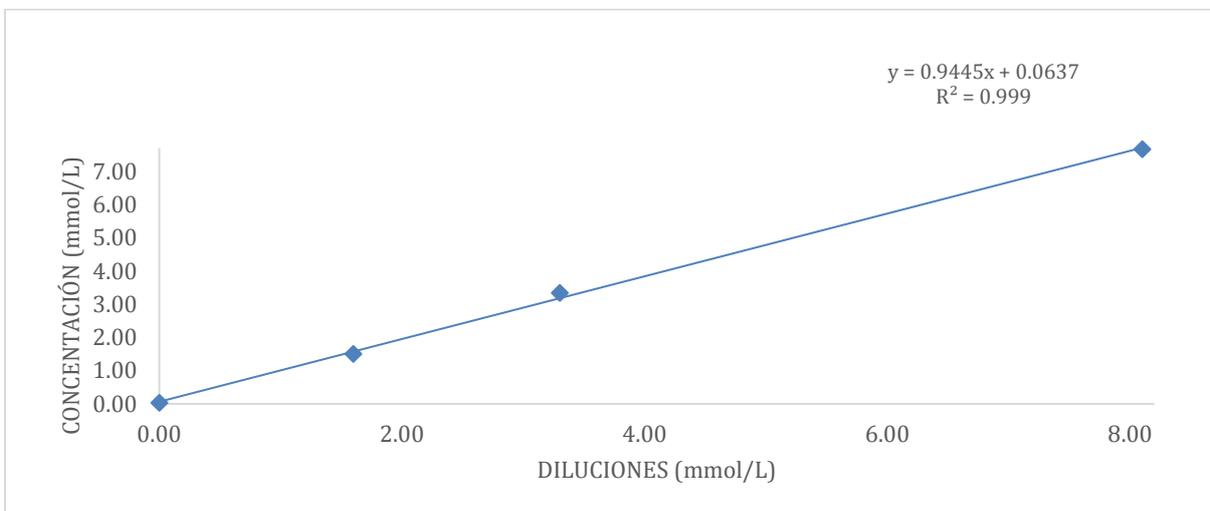


Figura 20. Linealidad de Lactato, media aritmética de repeticiones en función de concentraciones conocidas.

%Error total permitido (SKML)	50% Error total permitido	%Sesgo	Conclusión
16.80%	8.40%	0	No aplica
		29.31	Rechazado
		1.01	Aceptado
		5.35	Aceptado

Tabla 45. % de sesgo de cada solución control comparado con el % de error total permitido para Lactato.

- Precisión

Nivel	Valor del control (mmol/L)	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Criterio: 0.33 (ET) 0.33 (16.80%)	Conclusión
1	N/A	0.70	0.00	0.00	5.54	Aceptado
2	N/A	2.52	0.08	3.23		Aceptado
3	N/A	7.03	0.21	3.02		Aceptado

Tabla 46. Medias, desviaciones estándar y coeficiente de variación de cada nivel de control para Lactato.

- Veracidad

Nivel	Valor del control	Media de 20 días diferentes	Desviación estándar	% Coeficiente de variación	Error relativo	Criterio (error relativo tiene que ser menor que)	Conclusión
1	0.70	0.70	0.00	0.00	0.43	8.40	Aceptado
2	2.53	2.52	0.08	3.23	0.59		Aceptado
3	7.07	7.03	0.21	3.02	0.64		Aceptado

Tabla 47. Medias, desviación estándar, coeficiente de variación y error relativo para determinar la veracidad del analito Lactato.

- Incertidumbre

Nivel	Incertidumbre expandida	Incertidumbre máxima permitida	Conclusión U exp. Menor que U max.
1	4.9218002	7.95142857	Aceptado
2	5.4189528	6.44	Aceptado
3	4.4273604	5.52	Aceptado

Tabla 48. Resultados de Incertidumbre expandida y máxima permitida para Lactato.

Discusión de resultados

pH

El parámetro de linealidad podemos observar que el coeficiente de correlación (r) es de 0.9974 y el coeficiente de determinación (r^2) es de 0.9949 ambos son mayores que 0.99 esto quiere decir que las medias obtenidas y las concentraciones conocidas de las bolsas control tienen una función lineal entre sí por lo que el método cumple con la especificación.

La especificación de calidad que el laboratorio utiliza para pH es RiliBAK que tiene un 0.40% de error total permitido (ETp), el criterio indica que el % de sesgo de cada bolsa de solución control tiene que ser menor a la mitad del ETp (0.20%) y cómo se observa en la tabla 5 solo la bolsa número cinco no cumplió con esta especificación, esto podría deberse a que el valor de la concentración de dicha bolsa supera el intervalo medible del equipo para linealidad.

En el caso de precisión el criterio indica que la desviación estándar debe ser menor a 1/3 del error total permitido (0.40%) para el método que usa el laboratorio según el fabricante la desviación estándar (DE) para los tres niveles de control tiene que ser menor a 0.02 (las especificaciones del fabricante se encuentran en el anexo 3) tanto para el laboratorio como las especificaciones del fabricante el método cumple con estas.

Para veracidad el porcentaje de error relativo tiene que ser igual o menor que el 50% del ETp (0.20%) en la tabla 8 se comprueba que los tres niveles cumplen con esta especificación.

Por último, la incertidumbre expandida calculada fue menor que la incertidumbre máxima permitida para los tres niveles, es decir, cumple con la especificación.

pCO₂

La gráfica de linealidad para pCO₂ tiene un coeficiente de correlación de 0.9996 y un r^2 de 0.9992 por lo que cumplen con la especificación de r mayor de 0.99.

La especificación de calidad utilizada fue SEKK y el ETp de 12%, el % de sesgo de las cinco soluciones control tienen un valor menor el 50% del ETp (6%) lo que significa que cumple con esta especificación.

Para precisión el criterio es que la DE expresada en porcentaje tiene que ser menor o igual que 3.96% y los tres niveles cumplieron con la especificación del método utilizado en el laboratorio. El manual del fabricante especifica que el %CV del nivel uno tiene que ser menor que 3.41% y para los niveles dos y tres la DE tiene que ser menor que 2.5; los tres niveles cumplieron con la especificación del fabricante.

La tabla 14 tiene los valores que comprueban que los tres niveles cumplen con la especificación manejada por el laboratorio para veracidad.

El parámetro de incertidumbre cumplió con las especificaciones ya que en los tres niveles la incertidumbre expandida es menor que la máxima permitida.

pO₂

El r fue de 0.9978 y el r² de 0.9958 ambos son mayores de 0.99 por lo que cumplen con esta especificación.

La especificación de calidad fue SKML con un ETp de 14.30%, el % de sesgo de las cinco bolsas de soluciones control debía ser menor que 7.15% pero las bolsas número dos y cuatro rebasaron este límite con un porcentaje de 13.46 y 9.44 respectivamente así que, aunque el coeficiente de correlación indica que las mediciones son lineales entre sí, en el caso de las bolsas número dos y cuatro hay una diferencia entre la media de las repeticiones y la concentración de la solución control estas dos bolsas no cumplen con la especificación del ETp.

El criterio manejado por el laboratorio para precisión es que el %CV de los tres niveles tiene que ser menor que 4.72% (0.33 x 14.30%) pero solo los niveles dos y tres cumplieron con dicho criterio ya que el %CV del nivel uno fue de 10.04%.

La especificación por el fabricante dice que el nivel uno debe tener una DE menor que 6.08, el nivel dos una DE menor que 2.43 y el nivel tres un %CV menor que 2.81% y coincidiendo con el criterio manejado por el laboratorio el nivel uno es el que no cumple con esta especificación, la razón por la cual el %CV fue muy elevado podría deberse a que hay mucha variación en los resultados de las 20 mediciones, el valor del control para el nivel uno es de 72 mmHg y en los resultados el valor más bajo fue de 53 mmHg y el más alto de 83 mmHg.

El % de error relativo tiene que ser menor al 50% del ETp para cumplir con esta especificación y los tres niveles cumplieron.

La incertidumbre expandida fue menor que la máxima permitida para los tres niveles lo que significa que cumple con esta especificación.

Na⁺

El r y r² dieron un resultado mayor de 0.99, 0.9998 y 0.9996 respectivamente lo que indica una función lineal entre las medias obtenidas y las concentraciones conocidas de Na⁺.

El % de sesgo de las cuatro soluciones control fue menor que el 50% del ETp (SEKK 5%), es decir, fueron menor de 2.5% indicando que el método cumple con esta especificación.

Para la presión el criterio utilizado por el laboratorio fue que el %CV de los tres niveles de control utilizados tenían que ser menor que 1.65% (0.33 x ETp), los tres niveles cumplieron con esta especificación. El fabricante indica que la DE tiene que ser menor a 2 para los tres niveles y también se cumplió esta especificación.

El % de error relativo tenía que ser menor a 2.5% para decir que el método cumplió con el parámetro de veracidad, los tres niveles cumplieron.

La incertidumbre expandida en los tres niveles fue menor que la máxima permitida por lo que cumple con la especificación.

K⁺

El coeficiente de correlación y de determinación fueron mayores a 0.99 cumpliendo con esta especificación, la especificación de calidad utilizada por el laboratorio fue

SKML (8%), el % de sesgo de las cuatro bolsas de solución control fue menor al 50% del ETp (4%) cumpliendo con esta especificación.

El criterio para precisión para K^+ utilizado por el laboratorio es de 2.64% y los tres niveles cumplieron, el fabricante indica que la DE de los niveles uno y dos debe ser menor que 0.25 y para el nivel tres el %CV menor de 3.5% los resultados para los tres niveles cumplen con esta especificación.

Para veracidad los tres niveles de control cumplen con el criterio especificado.

Sin embargo, para incertidumbre los niveles uno y dos no cumplieron con la especificación solo en el nivel tres la incertidumbre expandida fue menor que la máxima permitida.

Cl⁻

El método indica que las medias y las cantidades de concentración conocidas cumplen una función lineal entre si ya que el coeficiente de correlación y el de determinación fueron mayores de 0.99.

La especificación de calidad fue SEKK con un ETp de 7%, el % de sesgo de las bolsas de solución control uno y dos no cumplieron con la especificación solo la bolsa número tres y cuatro tuvieron un % de sesgo menor de 3.50%.

En precisión los niveles que no cumplieron con esta especificación fueron los dos y tres, solo el uno cumplió. Sin embargo, el fabricante indica que el %CV de los tres niveles tenía que ser menor a 2.5% el nivel uno cumplió al igual que la especificación utilizada por el laboratorio, pero según el fabricante también el nivel tres por lo que para las especificaciones del fabricante solo el nivel dos no cumple.

Para veracidad los tres niveles cumplieron con el criterio establecido, en el caso de la incertidumbre el nivel uno nuevamente fue el único que cumplió. Para el caso específico de Cl^- hubo fallo del equipo para dar el resultado de este analito por lo que se reportó con el fabricante, hubo días en los resultados de este analito no fueron registrados en el programa de control de calidad interno del laboratorio lo que pudo afectar las mediciones.

Ca⁺⁺

El coeficiente de correlación y de determinación fueron mayores a 0.99 indicando una función lineal, la especificación de calidad utilizada en el laboratorio para Ca^{++} es iQMH con un ETp de 7%, de las cuatro bolsas de solución control analizadas solo la bolsa número uno no cumplió con la especificación.

En precisión los tres niveles cumplieron con el criterio establecido por el laboratorio y por el fabricante, del mismo modo el método fue aceptado en los tres niveles para veracidad, sin embargo, en incertidumbre ningún nivel cumplió con las especificaciones.

Glucosa

El método cumple con la especificación de que el coeficiente de correlación tiene que ser mayor a 0.99, la especificación de calidad es SKML con 9.18% de ETp donde las

cuatro bolsas de solución control tienen un % de sesgo menor al 50% del ETP cumpliendo con esta especificación.

Según la especificación utilizada por el laboratorio para precisión solo los niveles uno y tres cumplen con este requisito, sin embargo, según las especificaciones del fabricante el único que cumple es el nivel uno.

Para veracidad en el nivel dos el inserto del control no contiene el valor real del nivel por lo que no se pudieron hacer los cálculos para este nivel, pero los niveles uno y tres si cumplieron. Al igual que en veracidad para el caso de la incertidumbre no se pudo calcular la incertidumbre expandida para el nivel dos, pero el nivel uno y tres si cumplieron con el requisito.

Lactato

El método tuvo un coeficiente de correlación y de determinación mayor a 0.99 por lo que cumple con esta especificación, la especificación de calidad es SKML con un ETP de 16.8% donde la bolsa de solución control número dos fue la única que no cumplió, esto podría deberse a que hay una diferencia de diez unidades entre el valor de la bolsa de solución control y la media de las repeticiones.

En precisión el método cumple con las especificaciones que utiliza el laboratorio y también las del fabricante. Para veracidad e incertidumbre los tres niveles cumplen con las especificaciones establecidas.

El método analítico cumplió con las especificaciones para linealidad, precisión, veracidad e incertidumbre solo en tres analitos de los nueve medidos los cuales fueron: pH, pCO₂ y Na⁺.

De los seis restantes dos analitos (K⁺ y lactato) solo se rechazó un parámetro incertidumbre y linealidad respectivamente; pO₂, Cl⁻, Ca⁺⁺ y Glucosa no cumplieron con dos o más parámetros.

La mayor parte de los componentes de la incertidumbre de medida de la fase analítica se encuentran contenidos en la estimación de la imprecisión interdiaria (CV_{id}) que normalmente se obtiene empleando materiales de control. Esta estimación debe realizarse con el suficiente número de datos para recoger las diferentes fuentes de incertidumbre que aplican. Se recomienda un mínimo de 6 meses de datos y una nueva estimación cada año. (Gella et. al., 2009)

Con esta recomendación se podría decir que los resultados presentados de incertidumbre no son realmente significativos ya que el cálculo se hizo con datos de solo tres meses (noviembre, diciembre y enero).

Conclusión

Este proyecto ayudó a conocer la importancia de un análisis de gases en sangre (gasometría) y lo indispensable que los resultados sean eficaces y confiables.

Se conoció el funcionamiento del gasómetro GEM Premier 5000, su mantenimiento y control de calidad.

Los resultados obtenidos demuestran que los métodos para la determinación de pH, pCO₂ y Na⁺ analizados en el gasómetro GEM Premier 5000 cumplen con las especificaciones establecidas por la Entidad Mexicana de Acreditación en su Guía para la validación y verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico.

Los datos presentados de incertidumbre al no ser realmente significativos ya que lo recomendable es usar datos de al menos seis meses y en este trabajo solo se utilizaron tres meses se recomienda completar los meses faltantes y realizar nuevamente el cálculo.

Referencias bibliográficas

Bambriila, E. (2016). *Validación y Verificación de Sistemas de Medición en el Laboratorio Clínico*. México. Obtenido de <http://www.ifcc.org/media/216093/Validacion.pdf>.

Bermejo, R. & Moreno, A. (2014). *Cap. 3 Potenciometría*. En *Análisis Instrumental* (pp. 65-71). Madrid, España: Síntesis, S. A.

Cáñez-Carrasco, M. G., García-Alegría, A. M., Bernal-Mercado, A. T., Federico-Pérez, R. A., & Wicochea-Rodríguez, J. D. (2011). *Conductimetría y titulaciones: ¿Cuándo, por qué y para qué?*. *Educación química*, 22(2), 166-169.

Entidad Mexicana de Acreditación. (2017). *Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico*. México.

Entidad Mexicana de Acreditación. (2018). *Manual de procedimientos. Criterios de aplicación de la ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios de investigación*, México, 3-6.

Entidad Mexicana de Acreditación. (2018). *Manual de procedimientos. Criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 ISO/IEC*, México, 10-12.

Gella Tomás, F. J., Canalias Reverter, F., Izquierdo Alvarez, S., Martínez Vázquez, V., & Sánchez Manrique, M. (2009). *Recomendaciones para la estimación de la incertidumbre de medida en el laboratorio clínico. Documentos de la SEQC*, 27-9.

Guglielmone, R., de Elías, R., Kiener, O., Collino, C., & Barzón, S. (2011). *Verificación de métodos en un laboratorio acreditado y planificación del control de calidad interno. Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 45(2), 335-347.

Instrumentation Laboratory Company. (2017). *Manual del GEM Premier 5000*. Bedford, Massachusetts: Instrumentation Laboratory.

ISO/IEC 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Geneva.

Morillas, P. P., Terra, A. I., Uribe, C., Mastro Monaco, G., Prieto, J. L., & Torres, M. (2016). *Guía Eurachem: La adecuación al uso de los métodos analíticos-Una Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados: Eurolab España. EUROLAB ESPAÑA. PP, Primera edición española*.

NMX-CC-9000-IMNC-2000 (2016). *Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario*. Ciudad de México, México.

NMX-CH-152-IMNC-2005. *Metrología en Química. Vocabulario*. Ciudad de México, México

NOM-007-SSA3-2011. *Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos*. Ciudad de México, México

Oficina de Acreditación Guatemala. (2007). *Definiciones*. En "Política de Selección y Validación de Métodos de Ensayo"(pp. 10-15). Guatemala.

Oliver, P., Rodríguez, O., Marin, J., Guillen, E., Valcárcel, G., & Galán, A. (2014). *Estudio de la oxigenación e interpretación de la gasometría arterial*. Documentos de la SEQC, 31-47. México.

Pividori, M. I. (2008). *Química Bioanalítica*.(pp. 2-10). Ciudad de México

PROY-NOM-007-SSA3. Diario Oficial de la Federación, Ciudad de México, México, 31 de enero de 2018.

Rodríguez-Benavides, Gerarda y Blanco-Sáenz, Rigoberto. (2001). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17025 en laboratorios clínicos y químicos. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 22 (1-2), 83-97. Obtenido el 17 de agosto de 2020 de http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482001000100009&lng=en&tlng=es.

Sood, P., Paul, G. y Puri, S. (2010). Interpretación de gasometría arterial. *Revista india de medicina de cuidados críticos: publicación oficial revisada por pares de la Sociedad India de Medicina de Cuidados Críticos*, 14 (2), 57.

	Units	Level 1 - 29551		Level 2 - 29552		Level 3 - 29553		SI	Level 1 - 29551		Level 2 - 29552		Level 3 - 29553	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
		CHLORINE (continued)												
New Gas Profile Ultra	mg/L	79	74 - 84	86	81 - 101	126	120 - 130	mmol/L	79	74 - 84	86	81 - 101	126	120 - 130
Siemens G4	mg/L	81	76 - 89	86	81 - 101	127	120 - 130	mmol/L	81	76 - 89	86	81 - 101	127	120 - 130
Siemens 800 Series	mg/L	76	71 - 81	86	80 - 103	126	124 - 134	mmol/L	76	71 - 81	86	80 - 103	126	124 - 134
CHLORINE														
Cache vider Corolline	mg/dL	78	80 - 83	189	170 - 204	270	243 - 280	mmol/L	4.2	3.8 - 4.3	10.3	8.7 - 11.3	15.0	13.8 - 16.4
Cache vider Modular Pro	mg/dL	78	80 - 83	189	170 - 204	270	243 - 280	mmol/L	4.2	3.8 - 4.3	10.3	8.7 - 11.3	15.0	13.8 - 16.4
New Gas Profile 1/2 1/2	mg/dL	80	75 - 89	201	180 - 218	280	269 - 310	mmol/L	4.8	4.2 - 4.9	11.2	10.0 - 12.0	16.3	14.9 - 17.7
New Gas Profile Ultra	mg/dL	80	75 - 89	204	180 - 219	289	274 - 324	mmol/L	4.8	4.2 - 4.9	11.3	10.0 - 12.0	16.8	15.2 - 18.0
Siemens 800 Series	mg/dL	80	75 - 87	208	180 - 220	289	274 - 324	mmol/L	4.4	4.1 - 4.8	11.3	10.7 - 12.4	16.8	15.2 - 18.0
YSI 2300 SMT PLUS	mg/dL	80	75 - 87	189	184 - 214	280	288 - 310	mmol/L	4.4	4.1 - 4.8	11.0	10.2 - 11.8	16.0	14.8 - 17.7
CHLORINE (continued)														
Cache vider Corolline	mg/dL	8.0	4.5 - 8.1	25.4	18.8 - 27.9	80.1	54.1 - 70.1	mmol/L	0.7	0.5 - 0.9	3.0	2.1 - 3.1	7.0	6.0 - 8.0
Cache vider Modular Pro	mg/dL	8.0	4.5 - 8.1	25.4	18.8 - 27.9	80.1	54.1 - 70.1	mmol/L	0.7	0.5 - 0.9	3.0	2.1 - 3.1	7.0	6.0 - 8.0
New Gas Profile 1/2 1/2	mg/dL	8.0	4.2 - 7.8	25.7	18.2 - 27.2	80.3	54.2 - 70.3	mmol/L	0.7	0.5 - 0.9	3.0	2.0 - 3.0	7.0	6.0 - 8.0
New Gas Profile Ultra	mg/dL	8.0	4.2 - 7.8	25.7	18.2 - 27.2	80.3	54.0 - 74.1	mmol/L	0.7	0.5 - 0.9	3.0	2.0 - 3.0	7.0	6.0 - 8.0
Siemens 800 Series	mg/dL	8.0	4.2 - 7.8	24.5	20.0 - 29.0	84.2	55.1 - 73.2	mmol/L	0.7	0.5 - 0.9	3.7	2.9 - 3.2	7.1	6.1 - 8.1
YSI 2300 SMT PLUS	mg/dL	8.0	4.2 - 7.8	25.8	18.1 - 28.1	80.0	58.8 - 75.0	mmol/L	0.7	0.5 - 0.9	2.8	2.1 - 3.1	7.0	6.0 - 8.0
LITHIUM														
Cache vider Corolline	mg/L	0.58	0.40 - 0.80	0.85	0.80 - 1.05	2.80	2.35 - 2.85	mmol/L	0.50	0.40 - 0.80	0.85	0.85 - 1.05	2.80	2.35 - 2.85
Cache vider Corollige II	mg/L	0.58	0.40 - 0.80	0.85	0.80 - 1.05	2.80	2.35 - 2.85	mmol/L	0.50	0.40 - 0.80	0.85	0.85 - 1.05	2.80	2.35 - 2.85
Cache vider Corollige	mg/L	0.58	0.40 - 0.80	0.85	0.80 - 1.05	2.80	2.35 - 2.85	mmol/L	0.50	0.40 - 0.80	0.85	0.85 - 1.05	2.80	2.35 - 2.85
Cache vider Modular Pro	mg/L	0.58	0.40 - 0.80	0.85	0.80 - 1.05	2.50	2.05 - 2.75	mmol/L	0.50	0.40 - 0.80	0.85	0.85 - 1.05	2.50	2.05 - 2.75
YSI 2300 SMT PLUS	mg/L	0.58	0.40 - 0.80	0.80	0.80 - 1.00	2.49	2.24 - 2.74	mmol/L	0.58	0.48 - 0.88	0.80	0.80 - 1.00	2.49	2.24 - 2.74
MAGNESIUM														
New Gas Profile Ultra	mmol/L	1.08	0.80 - 1.20	0.83	0.50 - 0.70	0.83	0.25 - 0.41	mmol/L	1.08	0.80 - 1.20	0.83	0.50 - 0.70	0.83	0.25 - 0.41
POTASSIUM														
Cache vider Corolline	mg/L	3.0	1.5 - 2.5	4.4	3.8 - 4.8	6.0	5.8 - 6.8	mmol/L	3.0	1.5 - 2.5	4.4	3.8 - 4.8	6.0	5.8 - 6.8
Cache vider Corollige II	mg/L	3.0	1.5 - 2.5	4.4	3.8 - 4.8	6.0	5.8 - 6.8	mmol/L	3.0	1.5 - 2.5	4.4	3.8 - 4.8	6.0	5.8 - 6.8
Cache vider Corollige	mg/L	3.0	1.5 - 2.5	4.4	3.8 - 4.8	6.0	5.8 - 6.8	mmol/L	3.0	1.5 - 2.5	4.4	3.8 - 4.8	6.0	5.8 - 6.8
Cache vider Modular Pro	mg/L	3.0	1.5 - 2.5	4.4	3.8 - 4.8	6.0	5.8 - 6.8	mmol/L	3.0	1.5 - 2.5	4.4	3.8 - 4.8	6.0	5.8 - 6.8
YSI 1500 STAT	mg/L	1.8	1.5 - 2.0	4.1	3.8 - 4.8	6.0	5.7 - 6.7	mmol/L	1.8	1.3 - 2.0	4.1	3.6 - 4.8	6.2	5.7 - 6.7
YSI 2300 SMT PLUS	mg/L	1.7	1.5 - 2.0	4.2	3.7 - 4.7	6.0	5.8 - 6.8	mmol/L	1.7	1.2 - 2.0	4.2	3.7 - 4.7	6.2	5.8 - 6.8
New Gas Profile Ultra	mg/L	1.8	1.4 - 2.4	4.4	3.8 - 4.8	6.0	6.1 - 7.1	mmol/L	1.8	1.4 - 2.4	4.4	3.8 - 4.8	6.8	6.1 - 7.1
New Gas Profile 1/2 1/2 1/2	mg/L	3.0	1.5 - 2.5	4.3	3.8 - 4.8	6.0	5.7 - 6.7	mmol/L	3.0	1.5 - 2.5	4.3	3.8 - 4.8	6.0	5.7 - 6.7
Siemens G 1854	mg/L	1.8	1.4 - 2.4	4.3	3.8 - 4.8	6.4	5.8 - 6.8	mmol/L	1.8	1.4 - 2.4	4.3	3.8 - 4.8	6.4	5.8 - 6.8
Siemens G 1854M	mg/L	1.8	1.4 - 2.4	4.2	3.7 - 4.7	6.2	5.8 - 6.8	mmol/L	1.8	1.4 - 2.4	4.2	3.7 - 4.7	6.2	5.8 - 6.8
Siemens 800 Series	mg/L	1.8	1.4 - 2.4	4.3	3.8 - 4.8	6.6	6.1 - 7.1	mmol/L	1.8	1.4 - 2.4	4.3	3.8 - 4.8	6.8	6.1 - 7.1
SODIUM														
Cache vider Corolline	mg/L	114	108 - 118	104	120 - 136	137	132 - 162	mmol/L	114	108 - 118	104	120 - 136	137	132 - 162
Cache vider Corollige II	mg/L	114	108 - 118	104	120 - 136	137	132 - 162	mmol/L	114	108 - 118	104	120 - 136	137	132 - 162
Cache vider Corollige	mg/L	114	108 - 118	104	120 - 136	137	132 - 162	mmol/L	114	108 - 118	104	120 - 136	137	132 - 162
Cache vider Modular Pro	mg/L	114	108 - 118	104	120 - 136	137	132 - 162	mmol/L	114	108 - 118	104	120 - 136	137	132 - 162
YSI 1500 STAT	mg/L	114	108 - 118	100	120 - 136	136	130 - 160	mmol/L	114	108 - 118	100	120 - 136	136	130 - 160
YSI 2300 SMT PLUS	mg/L	111	105 - 115	100	120 - 136	136	130 - 160	mmol/L	111	105 - 115	100	120 - 136	136	130 - 160
New Gas Profile Ultra	mg/L	114	108 - 118	104	120 - 136	136	134 - 164	mmol/L	114	108 - 118	104	120 - 136	136	134 - 164
New Gas Profile 1/2 1/2 1/2	mg/L	114	108 - 118	104	120 - 136	136	134 - 164	mmol/L	114	108 - 118	104	120 - 136	136	134 - 164
Siemens G 1854	mg/L	114	108 - 118	100	120 - 137	136	131 - 161	mmol/L	114	108 - 118	100	120 - 137	136	131 - 161
Siemens G 1854M	mg/L	113	108 - 118	100	120 - 137	136	130 - 160	mmol/L	113	108 - 118	100	120 - 137	136	130 - 160
Siemens 800 Series	mg/L	112	107 - 117	104	120 - 136	136	132 - 162	mmol/L	112	107 - 117	104	120 - 136	136	132 - 162

FOOTNOTES // Remarques // Notas de base de page // Nota a pie de pagina // Notas al pie de página // Notas de rodapé // Remarques // Fußnoten

ENGLISH

▲ Data not available at the time of printing. Please inquire.

FRANCAIS

▲ Données non disponibles à la date d'impression. Veuillez consulter.

DEUTSCH

▲ Daten zum Zeitpunkt der Drucklegung nicht mehr verfügbar. Bitte erfragen.

FRANCAIS

▲ Données non disponibles à la date d'impression. Veuillez consulter.

ITALIANO

▲ Dati non disponibili al momento della stampa. Si prega di richiederli.

CHINESE

▲ 本表数据为截至本手册出版时的最新数据。如有更新，请随时查阅。

PORTUGUESE

▲ Os dados são os mais recentes disponíveis no momento da impressão do folheto. Por favor, consulte o Site-Web da Abbott.

SPANISH

▲ Datos no disponibles al momento de imprimir este folheto. Consulte cualquier fecha.

DANISH

▲ Data er ikke tilgængelige ved udgivelse af denne indlægssedle. Kan rekvireres.

Anexo 2. Resultados de mediciones de precisión e incertidumbre para cada analito.

Precisión

pH

Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
1	7.11	7.41	7.67	11	7.11	7.42	7.67
2	7.12	7.42	7.67	12	7.12	7.42	7.68
3	7.12	7.43	7.67	13	7.10	7.42	7.67
4	7.11	7.42	7.66	14	7.13	7.42	7.67
5	7.11	7.42	7.67	15	7.10	7.42	7.66
6	7.12	7.42	7.67	16	7.11	7.41	7.66
7	7.12	7.42	7.67	17	7.11	7.42	7.66
8	7.12	7.42	7.67	18	7.11	7.42	7.67
9	7.11	7.42	7.67	19	7.11	7.42	7.67
10	7.11	7.42	7.66	20	7.11	7.42	7.67

pCO₂

Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
1	73	42	20	11	74	42	20
2	72	41	20	12	75	42	20
3	73	40	20	13	75	42	20
4	72	41	20	14	74	41	20
5	72	41	20	15	77	41	20
6	73	42	20	16	67	41	20
7	73	42	20	17	78	42	20
8	73	40	20	18	77	41	20
9	74	42	19	19	77	42	20
10	73	42	20	20	77	40	20

pO₂

Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
1	63	103	137	11	60	101	135
2	62	107	137	12	55	98	131
3	63	101	132	13	55	102	123
4	59	103	137	14	67	103	130
5	62	106	138	15	55	99	131
6	59	100	133	16	83	100	131
7	61	100	134	17	57	99	127
8	59	103	131	18	58	101	129
9	58	101	133	19	57	97	129
10	59	101	132	20	60	102	130

Na⁺

Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
1	112	134	158	11	112	133	160
2	112	133	158	12	111	133	159
3	112	133	158	13	111	133	159
4	112	133	158	14	111	134	159
5	112	133	158	15	112	133	159
6	112	133	159	16	112	133	159
7	112	133	158	17	112	133	159
8	112	133	160	18	112	133	159
9	112	133	159	19	112	133	159
10	112	133	160	20	112	133	158

K⁺

Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
1	1.80	4.30	6.20	11	1.80	4.30	6.20

2	1.80	4.30	6.10	12	1.80	4.30	6.20
3	1.80	4.30	6.10	13	1.80	4.30	6.20
4	1.80	4.30	6.10	14	1.80	4.30	6.30
5	1.80	4.30	6.30	15	1.80	4.30	6.20
6	1.80	4.30	6.20	16	1.80	4.30	6.20
7	1.80	4.30	6.10	17	1.80	4.30	6.20
8	1.80	4.30	6.20	18	1.80	4.30	6.20
9	1.80	4.40	6.20	19	1.80	4.30	6.20
10	1.80	4.40	6.20	20	1.80	4.30	6.20

Cl⁻

Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
1	79	96	126	11	79	97	132
2	79	96	126	12	80	99	132
3	79	96	126	13	80	101	132
4	79	96	126	14	80	102	133
5	79	96	127	15	80	98	133
6	79	96	126	16	81	101	133
7	79	96	126	17	80	101	135
8	79	97	128	18	80	103	132
9	79	97	129	19	80	99	131
10	79	98	127	20	81	103	131

Ca⁺⁺

Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
1	1.42	1.05	0.39	11	1.43	1.05	0.39
2	1.48	1.05	0.40	12	1.43	1.05	0.39
3	1.42	1.04	0.40	13	1.43	1.04	0.39
4	1.42	1.04	0.40	14	1.43	1.05	0.39
5	1.48	1.05	0.39	15	1.43	1.04	0.40
6	1.48	1.04	0.40	16	1.43	1.06	0.40
7	1.48	1.04	0.40	17	1.42	1.04	0.40
8	1.42	1.05	0.39	18	1.42	1.04	0.39
9	1.42	1.06	0.39	19	1.42	1.05	0.39
10	1.42	1.06	0.40	20	1.42	1.05	0.40

Glucosa

Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
1	73	185	284	11	74	189	278
2	72	192	278	12	74	190	290
3	73	100	277	13	74	190	279
4	72	193	285	14	72	188	280
5	72	189	282	15	74	190	270
6	73	188	272	16	70	196	270
7	75	188	284	17	73	188	278
8	70	188	281	18	74	184	277
9	71	191	276	19	73	188	277
10	70	191	281	20	69	187	278

Lactato

Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Medición	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
1	73	185	284	11	74	189	278
2	72	192	278	12	74	190	290
3	73	100	277	13	74	190	279
4	72	193	285	14	72	188	280
5	72	189	282	15	74	190	270
6	73	188	272	16	70	196	270
7	75	188	284	17	73	188	278
8	70	188	281	18	74	184	277
9	71	191	276	19	73	188	277
10	70	191	281	20	69	187	278

Incertidumbre

pH

Incertidumbre expandida (U exp.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Media lab.	7.130	7.110	7.110	7.410	7.420	7.420	7.670	7.670	7.660
Media grupo par	7.118	7.113	7.110	7.420	7.423	7.420	7.667	7.667	7.660
% sesgo	0.1685	0.0421	0	0.1347	0.0404	0	0.0391	0.0391	0
%sesgo ²	0.03	0.00	0.00	0.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
ECM	0.10			0.08			0.03		
%CV acumulado	0.60			0.50			0.10		
U exp.	$U = 2 * \sqrt{(0.60)^2 (0.10)^2}$ U exp. = 1.2165			$U = 2 * \sqrt{(0.50)^2 (0.08)^2}$ U exp. = 1.0131			$U = 2 * \sqrt{(0.10)^2 (0.03)^2}$ U exp. = 0.2099		

Incertidumbre máxima permitida (U máx.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Núm. De labs.	4	4	6	4	4	6	2	2	4
CV lab	0.5	0.2	0.1	8.8	0.1	0.1	3.2	0.1	0.1
Num lab * Cv lab	2	0.8	0.6	35.2	0.4	0.6	6.4	0.2	0.4
CVpp	0.2428			2.5857			0.875		
U máx..	U máx. = 2.3 (0.2428) U máx. = 0.5585			U máx. = 2.3 (2.5857) U máx. = 5.9471			U máx. = 2.3 (0.875) U máx. = 2.0125		

pCO₂

Incertidumbre expandida (U exp.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Media lab.	74.390	75.070	74.780	41.300	41.770	41.900	19.950	19.930	20.030
Media grupo par	73.860	73.880	74.790	40.660	40.960	41.380	19.970	19.970	20.030
% sesgo	0.7175	1.6107	0.0133	1.5740	1.9775	1.2566	0.1001	0.2003	0
%sesgo ²	0.51	2.59	0.00	2.48	3.91	1.58	0.01	0.04	0
ECM	1.02			1-63			0.13		
%CV acumulado	2.50			2.30			1.50		
U exp.	$U = 2 * \sqrt{(2.50)^2 (1.02)^2}$ U exp. = 5.3987			$U = 2 * \sqrt{(2.30)^2 (1.63)^2}$ U exp. = 5.6376			$U = 2 * \sqrt{(1.50)^2 (0.13)^2}$ U exp. = 3.0111		

Incertidumbre máxima permitida (U máx.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Núm. De labs.	4	4	6	4	4	6	2	2	4
CV lab	3.7	3	2.4	3	3.3	4	0.9	2.1	4.2
Num lab * Cv lab	14.8	12	14.4	12	13.2	20.4	1.8	4.2	6.8
CVpp	2.9428			3.2571			1.6		
U máx..	U máx. = 2.3 (2.9428) U máx. = 6.7685			U máx. = 2.3 (3.2571) U máx. = 7.4914			U máx. = 2.3 (1.6) U máx. = 3.68		

pO₂

Incertidumbre expandida (U exp.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Media lab.	60.430	58.210	58.750	101.300	98.690	100.700	131.900	128.700	132.100

Media grupo par	64.480	62.140	61.490	105.500	103.800	102.900	131.8	128.400	131.300
% sesgo	6.2810	6.3244	4.4560	3.9810	4.9229	2.1379	0.0758	0.2336	0.6092
%sesgo ²	39.45	40.00	19.86	15.85	24.24	4.57	0.01	0.05	0.37
ECM	5.75			3.86			0.38		
%CV acumulado	7.50			2.50			2.60		
U exp.	$U = 2 * \sqrt{(7.50)^2 (5.75)^2}$ U exp. = 18.9052			$U = 2 * \sqrt{(2.50)^2 (3.86)^2}$ U exp. = 9.1956			$U = 2 * \sqrt{(2.60)^2 (0.38)^2}$ U exp. = 5.2550		

Incertidumbre máxima permitida (U máx.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Núm. De labs.	4	4	6	4	4	6	2	2	4
CV lab	8.8	7.7	8.6	5.4	5.7	5.6	3.2	2.3	3.5
Num lab * Cv lab	35.2	30.8	51.6	21.6	22.8	33.6	6.4	4.6	14
CVpp	8.4			5.5714			3.125		
U máx..	U máx. = 2.3 (8.4) U máx. = 19.32			U máx. = 2.3 (5.5714) U máx. = 12.8142			U máx. = 2.3 (3.125) U máx. = 7.1875		

Na⁺

Incertidumbre expandida (U exp.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Media lab.	111.900	111.800	111.800	133.100	133.100	132.600	158.8	158.9	158.5
Media grupo par	112.000	112.000	112.000	132.900	132.800	132.500	158.40	158.30	158.10
% sesgo	0.0892	0.2676	0.1785	0.15048	0.15060	0.0754	0.2525	0.3790	0.2530
%sesgo ²	0.01	0.07	0.03	0.02	0.02	0.01	0.06	0.14	0.06
ECM	0.19			0.13			0.30		
%CV acumulado	0.50			0.40			0.40		
U exp.	$U = 2 * \sqrt{(0.50)^2 (0.19)^2}$ U exp. = 1.0717			$U = 2 * \sqrt{(0.40)^2 (0.13)^2}$ U exp. = 0.8414			$U = 2 * \sqrt{(0.40)^2 (0.30)^2}$ U exp. = 1.0009		

Incertidumbre máxima permitida (U máx.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Núm. De labs.	2	2	4	2	2	4	2	2	4
CV lab	0.4	0.5	0.6	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5
Num lab * Cv lab	0.8	1	2.4	0.6	0.8	1.6	1	1	2
CVpp	0.525			0.375			0.5		
U máx..	U máx. = 2.3 (0.525) U máx. = 1.2075			U máx. = 2.3 (0.375) U máx. = 0.8625			U máx. = 2.3 (0.5) U máx. = 1.15		

K⁺

Incertidumbre expandida (U exp.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Media lab.	1.800	1.800	1.790	4.310	4.320	4.300	6.190	6.190	6.180
Media grupo par	1.800	1.800	1.800	4.300	4.300	4.300	6.180	6.170	6.170
% sesgo	0	0	0.5555	0.2325	0.4651	0	0.1618	0.3241	0.1620
%sesgo ²	0.00	0.00	0.31	0.05	0.22	0.00	0.03	0.11	0.03
ECM	0.32			0.30			0.23		
%CV acumulado	1.20			0.90			0.70		
U exp.	$U = 2 * \sqrt{(1.20)^2 (0.32)^2}$			$U = 2 * \sqrt{(0.90)^2 (0.30)^2}$			$U = 2 * \sqrt{(0.70)^2 (0.23)^2}$		

	U exp. = 2.4842	U exp. = 1.8975	U exp. = 1.4731
--	-----------------	-----------------	-----------------

Incertidumbre máxima permitida (U máx.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Núm. De labs.	2	2	4	2	2	4	2	2	4
CV lab	0	0	1.9	0.7	0.9	0.5	0.9	0.9	1
Num lab * Cv lab	0	0	7.6	1.4	1.8	2	1.8	1.8	4
CVpp	0.95			0.65			0.95		
U máx..	U máx. = 2.3 (0.95) U máx. = 2.185			U máx. = 2.3 (0.65) U máx. = 1.495			U máx. = 2.3 (0.95) U máx. = 2.185		

Cl-

Incertidumbre expandida (U exp.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Media lab.	79.570	80.250	79.840	97.260	100.600	97.630	129.400	131.200	128.700
Media grupo par	79.400	80.070	79.950	97.000	100.000	97.980	128.400	129.800	128.800
% sesgo	0.2141	0.2248	0.1375	0.2680	0.6	0.3572	0.7788	1.0785	0.0776
%sesgo ²	0.05	0.05	0.02	0.07	0.36	0.13	0.61	1.16	0.01
ECM	0.20			0.43			0.77		
%CV acumulado	0.80			3.30			1.60		
U exp.	$U = 2 * \sqrt{(0.80)^2 (0.20)^2}$ U exp. = 1.6473			$U = 2 * \sqrt{(3.30)^2 (0.43)^2}$ U exp. = 6.6562			$U = 2 * \sqrt{(1.60)^2 (0.77)^2}$ U exp. = 3.5507		

Incertidumbre máxima permitida (U máx.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Núm. De labs.	2	2	2	2	2	2	2	2	2
CV lab	1.2	0.6	0.7	4.3	2.4	1.5	2.4	1.2	0.5
Num lab * Cv lab	2.4	1.2	1.4	8.6	4.8	3	4.8	2.4	1
CVpp	0.8333			2.7333			1.3666		
U máx..	U máx. = 2.3 (0.8333) U máx. = 1.9166			U máx. = 2.3 (2.7333) U máx. = 6.2866			U máx. = 2.3 (1.3666) U máx. = 3.1433		

Ca⁺⁺

Incertidumbre expandida (U exp.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Media lab.	1.420	1.430	1.440	1.060	1.050	1.050	0.400	0.390	0.410
Media grupo par	1.420	1.430	1.430	1.050	1.040	1.040	0.400	0.390	0.404
% sesgo	0	0	0.6993	0.9523	0.9615	0.9615	0	0	1.4851
%sesgo ²	0.00	0.00	0.49	0.91	0.92	0.92	0.00	0.00	2.21
ECM	0.40			0.96			0.86		
%CV acumulado	3.30			4.30			3.20		
U exp.	$U = 2 * \sqrt{(3.30)^2 (0.40)^2}$ U exp. = 6.6492			$U = 2 * \sqrt{(4.30)^2 (0.96)^2}$ U exp. = 8.8110			$U = 2 * \sqrt{(3.20)^2 (0.86)^2}$ U exp. = 6.6257		

Incertidumbre máxima permitida (U máx.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Núm. De labs.	2	2	4	2	2	4	2	2	4
CV lab	1.42	1.1	1.4	6.2	1.1	1.2	2.5	1.8	2.8

Num lab *	2.84	2.2	5.6	12.4	2.2	4.8	5	3.6	11.2
Cv lab	1.33			2425			2.475		
CVpp	1.33			2425			2.475		
U máx..	U máx. = 2.3 (1.33) U máx. = 3.059			U máx. = 2.3 (2.425) U máx. = 5.5775			U máx. = 2.3 (2.475) U máx. = 5.6925		

Glucosa

Incertidumbre expandida (U exp.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Media lab.	72.260	72.360	72.440	-	188.800	189.600	278.800	279.700	280.000
Media grupo par	73.350	73.420	73.040	-	190.400	190.400	279.700	279.700	279.200
% sesgo	1.4860	1.4437	0.8214	-	0.8403	0.4201	0.3217	0	0.2865
%sesgo ²	2.21	2.08	0.67	-	0.71	0.18	0.10	0.00	0.08
ECM	1.29			-			0.25		
%CV acumulado	1.90			1.50			1.30		
U exp.	$U = 2 * \sqrt{(1.90)^2 (1.29)^2}$ U exp. = 4.5894			$U = 2 * \sqrt{(1.50)^2 (-)^2}$ U exp. = -			$U = 2 * \sqrt{(1.30)^2 (0.25)^2}$ U exp. = 2.6471		

Incertidumbre máxima permitida (U máx.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Núm. De labs.	4	4	4	-	4	4	2	2	2
CV lab	1.9	2	2.2	-	1.4	1.5	1.8	1.7	1.5
Num lab *	7.6	8	8.8	-	5.6	6	3.6	3.4	3
Cv lab	2.0333			1.45			1.6666		
CVpp	2.0333			1.45			1.6666		
U máx..	U máx. = 2.3 (2.0333) U máx. = 4.6766			U máx. = 2.3 (1.45) U máx. = 3.335			U máx. = 2.3 (1.6666) U máx. = 3.8333		

Lactato

Incertidumbre expandida (U exp.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Media lab.	0.700	0.690	0.700	2.530	2.540	2.540	7.050	7.010	7.060
Media grupo par	0.697	0.695	0.697	2.530	2.550	2.540	7.070	7.000	7.040
% sesgo	0.4304	0.7194	0.4304	0	0.3921	0	0.2828	0.1428	0.2840
%sesgo ²	0.19	0.52	0.19	0.00	0.15	0.00	0.08	0.02	0.08
ECM	0.54			0.23			0.25		
%CV acumulado	2.40			2.70			2.20		
U exp.	$U = 2 * \sqrt{(2.40)^2 (0.54)^2}$ U exp. = 4.9218			$U = 2 * \sqrt{(2.70)^2 (0.23)^2}$ U exp. = 5.4189			$U = 2 * \sqrt{(2.20)^2 (0.25)^2}$ U exp. = 4.4273		

Incertidumbre máxima permitida (U máx.)

	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene	Nov	Dic	Ene
Núm. De labs.	4	4	6	4	4	6	2	2	4
CV lab	3.7	3	3.6	2.3	3	3	2	2	2.8
Num lab *	14.8	12	21.6	9.2	12	18	4	4	11.2
Cv lab	3.4571			2.8			2.4		
CVpp	3.4571			2.8			2.4		
U máx..	U máx. = 2.3 (3.4571) U máx. = 7.9514			U máx. = 2.3 (2.8) U máx. = 6.44			U máx. = 2.3 (2.4) U máx. = 5.52		

Anexo 3. Especificaciones para precisión según el fabricante.

Evaluador del sistema GEM - Nivel 1					
Analito	Media	N	SD dentro del analizador	%CV dentro del analizador	Especificación (SD o %CV)
pH	7.14	120	0.008	0.1 %	0.02
pCO ₂ (mmHg)	87	120	2.3	2.7 %	4 %
pO ₂ (mmHg)	31	120	1.9	6.1 %	5
Na ⁺ (mmol/L)	124	120	0.7	0.6 %	2
K ⁺ (mmol/L)	2.4	120	0.02	0.7 %	0.25
Cl ⁻ (mmol/L)	85	120	0.6	0.7 %	2.5 %
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	1.56	120	0.013	0.8 %	5%
Glucosa (mg/dL)	378	120	10.9	2.9%	5%
Lactato (mmol/L)	7.3	120	0.06	0.9%	7.5%

Evaluador del sistema GEM - Nivel 2					
Analito	Media	N	SD dentro del analizador	%CV dentro del analizador	Especificación (SD o %CV)
pH	7.38	120	0.004	0.1%	0.02
pCO ₂ (mmHg)	35	120	0.7	1.9%	2.5
pO ₂ (mmHg)	88	120	1.2	1.4%	5
Na ⁺ (mmol/L)	141	120	0.5	0.4%	2
K ⁺ (mmol/L)	4.7	120	0.04	0.9%	0.25
Cl ⁻ (mmol/L)	108	120	0.5	0.4%	2.5%
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	1.16	120	0.006	0.5%	5%
Glucosa (mg/dL)	104	120	1.6	1.6%	5%
Lactato (mmol/L)	0.8	120	0.03	3.7%	0.2

Evaluador del sistema GEM - Nivel 3					
Analito	Media	N	SD dentro del analizador	%CV dentro del analizador	Especificación (SD o %CV)
pH	7.57	120	0.003	0.0%	0.02
pCO ₂ (mmHg)	14	120	0.3	2.2%	2.5
pO ₂ (mmHg)	370	120	4.8	1.3%	5%
Na ⁺ (mmol/L)	156	120	0.7	0.5%	2
K ⁺ (mmol/L)	7.7	120	0.04	0.5%	3.5%
Cl ⁻ (mmol/L)	141	120	1.0	0.7%	2.5%
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	0.64	120	0.006	1.0%	0.05
Glucosa (mg/dL)	46	120	1.3	2.7%	3
Lactato (mmol/L)	2.5	120	0.04	1.8%	0.2

Vo. Bo. del (la) o los (las) asesores (as) respecto a los contenidos académicos



Nombre y firma del asesor interno: Dr. Luis Alfonso Moreno Rocha

Cargo: Área de investigación farmacocinética y farmacodinamia

No. Económico: 35135



Nombre y firma del asesor externo: MAOS. Claudia Tavera Alonso

Cargo: Jefa del laboratorio central del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"

No. de cédula profesional: 1317039



**Universidad Autónoma Metropolitana
Unidad Xochimilco**

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

**Departamento de Sistemas Biológicos
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica**

**Verificación de gasómetro GEM Premier 5000 en el
Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”.**

Proyecto genérico: Evaluación de productos relacionados con la salud

Lugar de realización: Laboratorio Central del Instituto Nacional de
Cardiología “Ignacio Chávez”

Periodo de realización: 28 de agosto de 2019 a 28 de febrero de 2020

Presenta:

Yatzil Mendoza Saavedra

2152032590

Dirección: Av. Quetzalli manzana 501 lote 15, Barrio Plateros,
Municipio de Chimalhuacán, Estado de México.

Teléfono: 5515066227

Asesores

Interno: Dr. Luis Alfonso Moreno Rocha

Área de investigación farmacocinética y farmacodinamia

No. Económico: 35135

Externo: M.A.O.S. Claudia Tavera Alonso

Jefa del Laboratorio Central del Instituto Nacional de Cardiología
“Ignacio Chávez”

No. de cédula profesional: 1317039

Ciudad de México

Marzo, 2020

Resumen

Millones de pruebas, mediciones y exámenes se hacen cada día en miles de laboratorios de todo el mundo. El coste de llevar a cabo estas mediciones es alto y pueden surgir costes adicionales con base a las decisiones tomadas a partir de los resultados. Está claro que es importante hacer una correcta medición y ser capaz de demostrar que el resultado es correcto. (Morillas et. al., 2016)

La verificación es la confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados para un método. Consiste en evaluar el desempeño del método para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto, que fueron especificados como resultado de su validación. (NMX-CH-152-IMNC-2005)

El estudio de la gasometría arterial está indicado cuando existe la necesidad de medir el estado ventilatorio, de oxigenación y el equilibrio ácido-base de un paciente para establecer un diagnóstico, cuantificar una respuesta terapéutica como la oxigenoterapia o para monitorizar la severidad o la progresión de un proceso. . (Oliver et. al., 2014)

Para que el laboratorio pueda asegurar resultados confiables necesita seguir algunas directrices como la verificación de los métodos analíticos que utiliza; este trabajo pretende realizar la verificación de métodos analíticos para la determinación de los siguientes analitos calculados en una gasometría arterial medidos en un gasómetro GEM Premier 5000: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucosa y Lactato.

Esta verificación se realizó conforme a los lineamientos marcados por la Guía para la Validación y Verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico emitida por la Entidad Mexicana de Acreditación los cuales son; linealidad, precisión, veracidad e incertidumbre.

Los resultados obtenidos demuestran que los métodos analíticos utilizados para la determinación de pH, pCO₂ y Na⁺ cumplen con las especificaciones establecidas por el fabricante.

Palabras clave: Gasometría arterial, verificación, analitos, linealidad, precisión, veracidad, incertidumbre.

Bibliografía

Morillas, P. P., Terra, A. I., Uribe, C., Mastromonaco, G., Prieto, J. L., & Torres, M. (2016). Guía Eurachem: La adecuación al uso de los métodos analíticos-Una Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados: Eurolab España. *EUROLAB ESPAÑA. PP, Primera edición española.*

NMX-CH-152-IMNC-2005. *Metrología en Química. Vocabulario.* Ciudad de México, México

Oliver, P., Rodríguez, O., Marin, J., Guillen, E., Valcárcel, G., & Galán, A. (2014). *Estudio de la oxigenación e interpretación de la gasometría arterial. Documentos de la SEQC*, 31-47. México.

Vo. Bo. del (la) o los (las) asesores (as) respecto a los contenidos académicos



Nombre y firma del asesor interno: Dr. Luis Alfonso Moreno Rocha
Cargo: Área de investigación farmacocinética y farmacodinamia

No. Económico: 35135



Nombre y firma del asesor externo: MAOS. Claudia Tavera Alonso
Cargo: Jefa del laboratorio central del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"

No. de cédula profesional: 1317039