

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>DOCUMENTO DE APOYO PROTOCOLO VALIDACION DE PRUEBAS CUANTITATIVA</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-D4</p>	<p>VIGENCIA: 14/09/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 1 de 7</p>

PROCEDIMIENTO TRANSVERSAL A LOS SUBPROCESOS	
Laboratorio clínico.	
POBLACIÓN OBJETO	
Se aplicara a todos las pruebas cuantitativas implementadas en el Laboratorio Clínico de la E.S.E Carmen Emilia, para la prestación de servicios a toda la población.	
INTRODUCCIÓN	
<p>La Herramienta de Validación de métodos es un procedimiento técnico que se constituye en un componente tangible del enfoque de riesgo de cualquier organización, suministrando evidencia científica para minimizar el riesgo de eventos adversos por el uso de metodologías no probadas.</p>	
<p>Este protocolo forma parte de los procedimientos necesarios de soporte para la gestión eficiente de la tecnología basada en el análisis estadístico, proporcionando información sobre las metodologías estadísticamente válidas y comparables en el tiempo, es un proceso de confrontación para garantizar la estandarización al interior del laboratorio.</p>	
<p>Se constituye en un componente transversal al programa de seguridad del paciente, al programa de aseguramiento metrológico, al componente de tecnovigilancia y a la vez hace parte de la estructura de aseguramiento de la calidad dentro del laboratorio clínico.</p>	
<p>Aplica cuando se realiza una prueba por diferentes metodologías, diferentes plataformas o diferentes sedes; cuando en el laboratorio se modifica una metodología o se introduce como nueva o cuando se va a usar un reactivo fuera del uso previsto.</p>	
<p>En el ámbito internacional la Validación está definida como: "La confirmación por examen y suministro de evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso específico".</p>	
OBJETIVO GENERAL	
<p>Definir los criterios necesarios para validar cualquier prueba cuantitativa que se requiera en el laboratorio Clínico de la E.S.E Carmen Emilia Ospina y que esta información sirva como evidencia consistente con el uso previsto de las pruebas realizadas al interior del mismo, las cuales están orientadas a confirmar, descartar un diagnóstico o hacer seguimiento a un tratamiento en un paciente.</p>	
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
<ul style="list-style-type: none"> • Documentar el procedimiento de validación de pruebas de laboratorio. • Verificar que no existen diferencias significativas en términos de precisión y de exactitud entre las plataformas tecnológicas comparadas que afecten los límites de decisión clínicos. • Determinar si existe error Sistemático presente en el proceso de medición estadísticamente 	

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad





CARMEN EMILIA OSPINA
Salud, bienestar y dignidad

DOCUMENTO DE APOYO
**PROTOCOLO VALIDACION DE
PRUEBAS CUANTITATIVA**



PROCESO:
APOYO DIAGNOSTICO Y
TERAPEUTICO

CODIGO: ADT-S2-D4

VIGENCIA: 14/09/2023

V4

PÁGINA 2 de 7

significativo.

- Verificar a través de procedimientos analíticos y de herramientas estadísticas pertinentes, que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

ALCANCE

Este protocolo aplica a todos los tipos de pruebas cuantitativas procesadas en el laboratorio clínico de la ESE Carmen Emilia Ospina.

RESPONSABLES

Bacteriólogas.
Coordinadora de Laboratorio Clínico.

DEFINICIONES

- **Validación del método:** Es la confirmación por examen y suministro de evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso específico.
- **Linealidad:** Proporcionalidad que existe entre la concentración del mensurando y su respuesta o señal. Además se determina el rango lineal, es decir el intervalo comprendido entre la concentración mínima y máxima del mensurando para el cual el método ha sido probado.
- **Precisión:** Es una medida del grado de reproducibilidad y/o repetibilidad del método analítico bajo condiciones normales de operación y se expresa como Coeficiente de Variación.
- **Exactitud:** Conocida también como error sistemático o tendencia, corresponde a la diferencia entre el valor obtenido (media) y el valor considerado como verdadero. La exactitud analítica de las pruebas diagnósticas se expresa en términos de sensibilidad y especificidad diagnóstica.
- **Incertidumbre:** Es una estimación asociada a un resultado que caracteriza el intervalo de valores en los que debe encontrarse el valor verdadero.
- **Media:** Es la suma de todos los datos, dividida entre el número total de ellos.
- **Desviación estándar:** Es una medida de dispersión, que mide cuanto se apartan los datos de su media.
- **Coeficiente de variación:** Es la Desviación estándar expresada en porcentaje, por lo tanto mide la variabilidad del conjunto de datos
- **Muestra:** Sujetos realmente estudiados.
- **Método de referencia:** Método de alta calidad cuyos resultados se ha demostrado que son correctos a través de estudios comparativos con un método exacto y definitivo y/o a través de trazabilidad realizada a materiales estándar.
- **Método de comparación:** Es un método cuya exactitud no está necesariamente documentada. La mayoría de las pruebas de rutina del laboratorio se encuentran en esta categoría.
- **Límite de detección:** Es la concentración más baja de un mensurando diferente de cero,

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

Twitter Facebook YouTube
ESE Carmen Emilia Ospina



CARMEN EMILIA OSPINA
Salud, bienestar y dignidad

DOCUMENTO DE APOYO
**PROTOCOLO VALIDACION DE
PRUEBAS CUANTITATIVA**



PROCESO:
APOYO DIAGNOSTICO Y
TERAPEUTICO

CODIGO: ADT-S2-D4

VIGENCIA: 14/09/2023

V4

PÁGINA 3 de 7

la cual puede ser detectada pero no cuantificada como un valor exacto.

- **Precisión intermedia:** Es la precisión obtenida dentro del laboratorio por diferentes analistas, diferentes equipos y en días distintos, con la misma muestra homogénea.
- **Pendiente:** Es la relación entre el cambio en Y el cambio en X, es la relación entre el recorrido vertical (Y) sobre el recorrido horizontal (X), entre dos puntos a lo largo de una línea recta. La pendiente ideal es de 1.00 pero se consideran aceptables pendientes entre 0.90 y 1.100, está pendiente es sensible al error sistemático proporcional.
- **Condiciones de repetibilidad:** Son condiciones en las cuales se obtienen resultados de ensayo independientes, con el mismo método aplicado a especímenes de ensayo de la misma clase, en el mismo laboratorio y por el mismo operador usando el mismo equipo dentro de intervalos de tiempo cortos.
- **Condiciones de reproducibilidad:** Son las condiciones en las cuales los resultados de ensayo se obtienen con el mismo método con variables diferentes: tiempo, usuario, evento de calibración, lote de reactivo, etc.
- **Intercepto en Y:** Es el punto en el cual la línea del gráfico de la regresión lineal, intercepta o cruza por el eje de la Y. El criterio de aceptabilidad debe ser lo más cercano a 0 y máximo dos veces el límite de detección de la prueba.
- **Corrida analítica:** Es un período en el que se realiza el análisis bajo condiciones de repetibilidad y se mantienen constantes los factores que afectan la exactitud.

VALIDACION DE MÉTODOS

Para realizar la validación de métodos es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Revisar las especificaciones de calidad por variabilidad Biológica de cada prueba o en las tablas internacionales cuando el mensurando no se encuentre en estas.
- Verificar que quien valida el método lo conozca, para no transferir errores propios del usuario por impericia que podrían tergiversar el estudio.
- Verificar el límite de detección referido por inserto (Solo para mensurandos en los cuales concentraciones cercanas al límite referido por el fabricante son compatibles con la vida y tienen relevancia clínica).
- Verificar la Linealidad.
- Estimar la Imprecisión bajo condiciones de repetibilidad.
- Estimar la imprecisión bajo condiciones de precisión intermedia (reproducibilidad).
- Estimar la inexactitud o sesgo entre los dos métodos (comparación de métodos-error sistemático).

FASE PRE-METROLÓGICA

1. Muestras y materiales requeridos:

- a. Controles de calidad interno (normal y patológico alto y bajo) preferiblemente de tercera opinión (independiente). De utilizar los controles de la misma casa comercial, se deben

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

Twitter Facebook YouTube
ESE Carmen Emilia Ospina



CARMEN EMILIA OSPINA
Salud, bienestar y dignidad

DOCUMENTO DE APOYO
**PROTOCOLO VALIDACION DE
PRUEBAS CUANTITATIVA**



PROCESO:
APOYO DIAGNOSTICO Y
TERAPEUTICO

CODIGO: ADT-S2-D4

VIGENCIA: 14/09/2023

V4

PÁGINA 4 de 7

manejar de un lote diferente al que se esté utilizando al momento de la validación.

- b. Muestras de pacientes que cubran el rango dinámico de la prueba y que estén libres de interferencias (hemólisis, lipémica o ictericia). Si no están disponible en todos los rangos normales y patológicos altos y bajos, mejor trabajar controles.
- c. Calibradores de concentración conocida.
- d. Pipetas con certificado de calibración vigente.
- e. Operadores diferentes en los turnos de mañana y tarde para la verificación de reproducibilidad o precisión intermedia.
- f. Agua destilada
- g. Se deben verificar las condiciones de almacenamiento, temperatura, tiempo y embalajes, garantizando la integridad y estabilidad de los especímenes muestreados.
- h. Bacteriólog@ con conocimientos de estadística y calidad analítica.

2. Tiempos mínimos requeridos para el estudio de validación:

- a. La prueba de repetibilidad se realiza en un día, utilizando control interno alto, normal y bajo, (mínimo 2 niveles).
- b. La prueba de reproducibilidad o precisión intermedia se realiza en 5 días consecutivos o 10 corridas analíticas procesando los controles en la jornada de la mañana y la tarde.
- c. La comparación de métodos o veracidad requiere de 5 días, procesando 4 muestras de pacientes por día para completar un mínimo de 20 muestras.

Se deben seleccionar dos o tres materiales de control para evaluar concentraciones del mensurando que estén en niveles de decisión donde la interpretación médica de la prueba sería crítica.

Las muestras deben cubrir el rango del método y representar el espectro de patologías esperadas en la aplicación de rutina del mismo, además de procesarse dentro de las dos horas siguientes a su toma.

FASE METROLÓGICA

1. Evaluación de imprecisión bajo condiciones de repetibilidad: Estima la imprecisión propia del analizador bajo las mismas condiciones de medición, mismo reactivo, mismo evento de calibración, mismo analizador y de medio ambiente por el mismo operador en un periodo corto de tiempo.

Se realizan 10 réplicas de cada concentración del material de control (alto y bajo o alto, bajo y normal) el mismo día en orden diferente e intercalado con muestras de pacientes, evaluando cada prueba y manteniendo las condiciones de conservación y estabilidad del material de control especificadas por el fabricante.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f i o
ESE Carmen Emilia Ospina



CARMEN EMILIA OSPINA
Salud, bienestar y dignidad

DOCUMENTO DE APOYO
**PROTOCOLO VALIDACION DE
PRUEBAS CUANTITATIVA**



PROCESO:
APOYO DIAGNOSTICO Y
TERAPEUTICO

CODIGO: ADT-S2-D4

VIGENCIA: 14/09/2023

V4

PÁGINA 5 de 7

Se registran los datos obtenidos en el formato ADT-S2-F14 matriz de evaluación de imprecisión bajo condiciones de repetibilidad y se realiza la estimación cuantitativa de la Media, SD y %CV en Excel.

Criterios de aceptabilidad: Los coeficientes de variación obtenidos deben ser menores o iguales a 0,25 del error total permitido por Variabilidad Biológica nivel mínimo o el %CV establecido en las tablas de Variabilidad Biológica para el nivel óptimo. Este es el coeficiente de variación intra-ensayo.

2. Evaluación de imprecisión bajo condiciones de reproducibilidad o precisión intermedia: Estima la imprecisión propia del proceso de medición, evalúa la estandarización y estabilidad del método bajo diferentes condiciones de medición, condiciones ambientales y diferente operador en un periodo corto de tiempo.

De acuerdo a lo establecido en el aparte de Tiempos mínimos requeridos para el estudio de validación, se obtienen dos resultados por nivel por día de manera que se obtengan un total de 10 datos para cada control en 5 días o 10 corridas analíticas

Se registran los datos obtenidos en el formato ADT-S2-F15 Matriz de evaluación de imprecisión bajo condiciones de reproducibilidad o precisión intermedia y se realiza la estimación cuantitativa de la Media, SD y %CV en Excel.

Criterios de aceptabilidad: Los coeficientes de variación obtenidos deben ser menores o iguales a 0,33 del error total permitido por Variabilidad Biológica nivel mínimo. Este es el coeficiente de variación inter-ensayo.

3. Evaluación de comparación de métodos o veracidad del método: Evaluar la veracidad del método por medio de la estimación del error sistemático del método a validar frente al de comparación.

De acuerdo a lo establecido en el aparte de Tiempos mínimos requeridos para el estudio de validación, se obtienen 4 resultados de pacientes por día para completar un mínimo de 20 muestras, procesados tanto en el equipo en uso como en la nueva máquina a implementar. Las muestras deben ser procesadas de manera simultánea por los dos métodos comparados y haber sido conservadas en condiciones óptimas. Para que los resultados tengan validez, se deben procesar los controles de calidad internos inicialmente y validar la corrida.

En caso de no contar con suficiente cantidad de muestras se puede emplear la prueba de evaluación externa, tomando los valores reportados por el laboratorio y las medias de comparación de los reportes de la prueba de evaluación externa.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

ESE Carmen Emilia Ospina



CARMEN EMILIA OSPINA
Salud, bienestar y dignidad

DOCUMENTO DE APOYO
**PROTOCOLO VALIDACION DE
PRUEBAS CUANTITATIVA**



PROCESO:
APOYO DIAGNOSTICO Y
TERAPEUTICO

CODIGO: ADT-S2-D4

VIGENCIA: 14/09/2023

V4

PÁGINA 6 de 7

Se registran los datos obtenidos en el formato ADT-S2-F16 matriz de comparación de métodos y se realiza la estimación de la ecuación de la recta y la gráfica de regresión lineal en Excel, como también el intercepto, la pendiente, el coeficiente de correlación y el sesgo, digitando en el eje X los valores obtenidos de las muestras procesadas por el método de referencia en el equipo conocido o los valores reportados como media de comparación en el informe de Control de calidad Externo y en el eje Y los valores obtenidos de procesar las muestras por el método a evaluar en la nueva plataforma tecnológica o los valores reportados por el laboratorio en la Evaluación externa. De igual manera se obtiene el error total del método.

Los resultados después de cada corrida serán examinados y si los resultados de una muestra difieren más de lo observado entre sí, se realizará: medición por duplicado en ambos procedimientos de medición; de persistir la discrepancia, los datos deben ser descartados para el análisis. Para mantener el tamaño de muestra recomendado, se debe añadir otra muestra al análisis; será utilizada toda la información disponible en el ensayo original de la muestra o en la recepción del test para encontrar la causa de la discrepancia.

- Criterios de aceptabilidad: Pendiente: 0,90 a 1,10
- Intercepto: máximo 2 veces el límite de detección de la prueba, si aplica (en mensurandos donde tenga relevancia el límite de detección, el declarado en el inserto de manufactura)
- Coeficiente de correlación: 0,80 a 1,00
- Sesgo del método (Error sistemático): Menor al establecido por Variabilidad Biológica.

4. Estimación de la Incertidumbre: Busca identificar las diferentes fuentes que pueden generar variación en el proceso de medición, entre ellas:

Pre-metrológica: Variación biológica intraindividual, almacenamiento de las muestras, flebotomista que efectúa la toma de muestras.

Metrológica: Coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, coeficiente de variación en condiciones de reproducibilidad, blanco de reactivo, calibrador, método (a partir de la evaluación externa por el grupo de comparación), instrumentos de medición volumétrico (Calibración y escala del instrumento)

Comportamiento ambiental: temperatura, humedad

Analista: Usuario del Analizador

Equipo: Se deben tener en cuenta las especificaciones del fabricante en cuanto a calidad analítica del analizador.

Esta herramienta estadística será implementada como opcional de acuerdo al equipo a validar y a los mensurandos a procesar en el laboratorio, teniendo en cuenta los

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f i y t
ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>DOCUMENTO DE APOYO PROTOCOLO VALIDACION DE PRUEBAS CUANTITATIVA</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-D4</p>	<p>VIGENCIA: 14/09/2023</p>	<p>V4</p>	<p>PÁGINA 7 de 7</p>

<p>requerimientos del Sistema de garantía de Calidad definido para el servicio.</p>
<p>ADT-S2-F10 INFORME DE VALIDACIÓN DE PRUEBAS CUANTITATIVAS</p>
<p>Debe incluir una descripción del procedimiento realizado con los siguientes apartes, contenido en el ADT-S2-F10 Informe de validación de pruebas cuantitativas.</p>
<p>BIBLIOGRAFÍA</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of performance for precision and Trueness; Approved Guideline- second edition EP15-A2 vol 25 N° 17 2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of performance for precision and Trueness; Approved Guideline- second edition EP15-A2 vol 25 N° 17. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document EP5-A2 – Ítem 4 Precision 3. NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document EP9-A2 – Ítem 3 Comparison of Methods Experiment 4. Validación, verificación o evaluación de métodos? Lo realmente importante: es ser una herramienta de seguridad para el paciente. Alba Cecilia Garzón González. 2013.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina



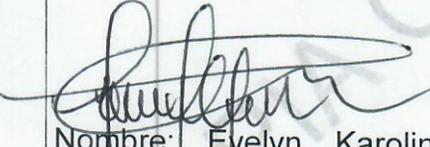
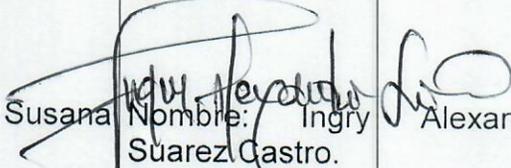
CARMEN EMILIA OSPINA
Salud, Bienestar y Dignidad

DOCUMENTO DE APOYO
**PROTOCOLO VALIDACION DE
PRUEBAS CUANTITATIVA**



PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-D4	VIGENCIA: 14/09/2023	V4	PÁGINA 8 de 8
---	--------------------------	-----------------------------	----	---------------

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de aprobación
1	Elaboración del documento:	11/09/2015
2	Modificación del documento:	11/10/2019
3	Modificación del documento:	15/01/2021
4	<p>Modificación del documento: Se modifica documento con el fin de dar cumplimiento al cronograma de actualización de documentos del mapa de procesos del área de Calidad y así mismo obtener una mejora continua en el subproceso "Laboratorio clínico", se realizaron los siguientes ajustes:</p> <p>1.Actualización de la vigencia. 2.Ajustes estructurales.</p>	14/09/2023
<p> Nombre: Mónica Alejandra Rubio Díaz. Cargo: Coordinadora área Laboratorio Clínico.</p> <p> Nombre: Evelyn Karolina García Polanco. Agremiada Asistir.</p> <p> Nombre: Irma Susana Bermúdez Acosta Contratista del área garantía de la Calidad.</p> <p> Nombre: Ingry Alexandra Suárez Castro. Cargo: Subgerente Técnico Científica.</p>		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina