

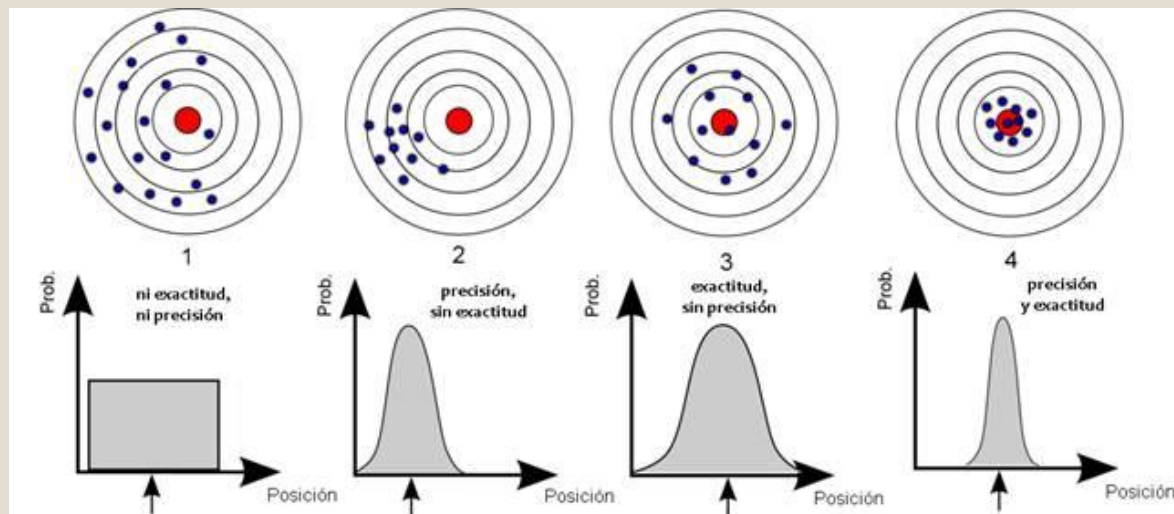


# VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN DE UN MÉTODO DE LABORATORIO PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA

ICAP 2017  
Enrique Corriols Mora  
Carla Reina Salgado  
Rebeca Sawyers Kenton

# ¿Qué es precisión en el laboratorio?

- Concordancia entre réplicas de una misma muestra.
- ¿Que tanto se parecen los resultados entre sí?
- Me estima el error aleatorio de un método.



Entre mayor error aleatorio, mayor variabilidad y mayor imprecisión.



Entre menor error al aleatorio, menor variabilidad y menor imprecisión.

# Hay varias definiciones de precisión

Precisión intermedia: Mediciones sucesivas del mismo mensurando variando una o más condiciones de medición: día, analista, instrumento, etc. Imprecisión entre series, interserial o interdiaria.

Repetibilidad o precisión intraserie: Mediciones sucesivas del mismo mensurando llevadas a cabo bajo las mismas condiciones de medición.

Mismo método = Mismo material = Mismo laboratorio = Mismo operador = Mismo equipo = Período corto de tiempo.

Reproducibilidad : varían todas las condiciones de medición o sea varía el laboratorio. Imprecisión entre laboratorios o interserial.

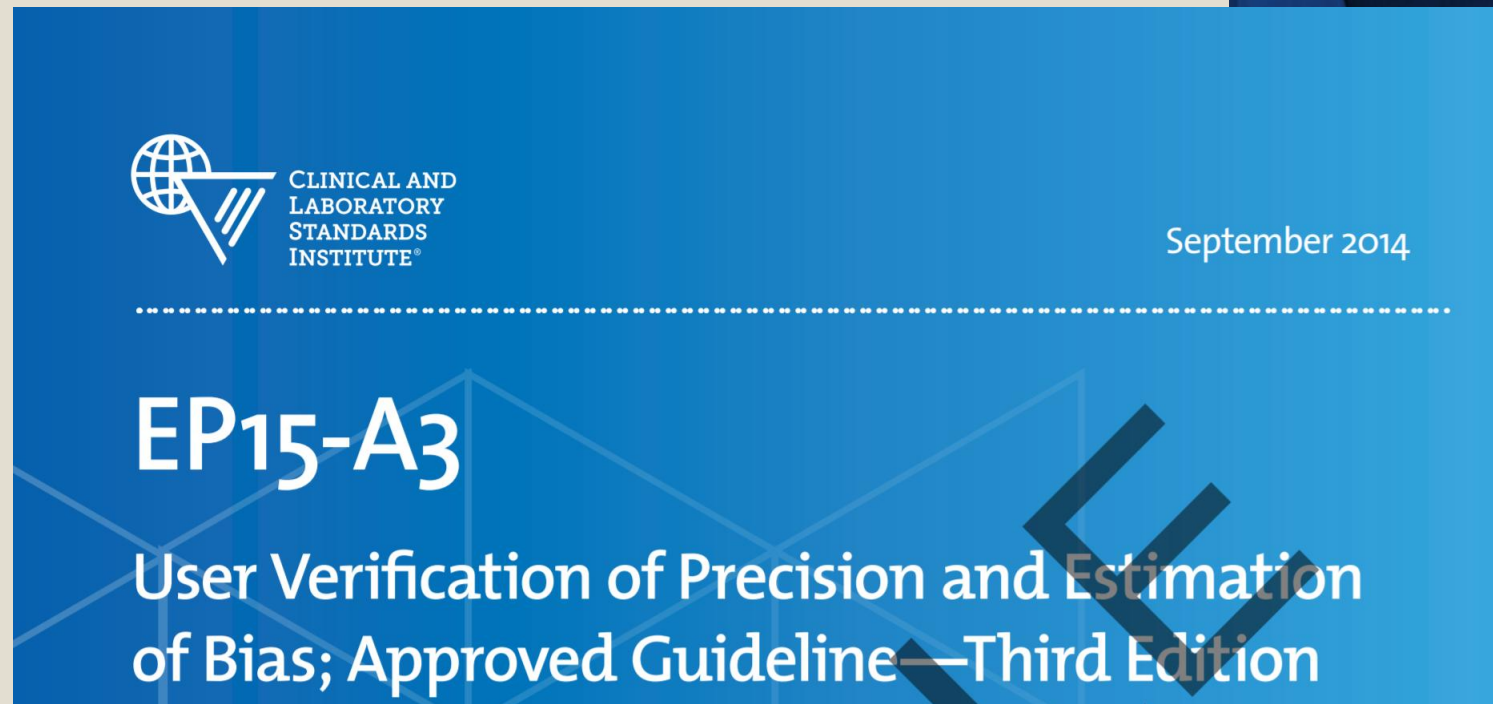
Precisión

# ¿Cuáles herramientas estadísticas utilizo para medir la precisión?

Desviación estándar	<ul style="list-style-type: none"><li>• S</li><li>• <math>\sigma</math></li></ul>
Varianza	<ul style="list-style-type: none"><li>• <math>S^2</math></li><li>• <math>\sigma^2</math></li></ul>
Coefficiente de variación	<ul style="list-style-type: none"><li>• CV</li><li>• <math>(S/X)100</math></li></ul>

# ¿Cómo estandarizamos una definición de precisión?

- Clinical Laboratory Standards Institute



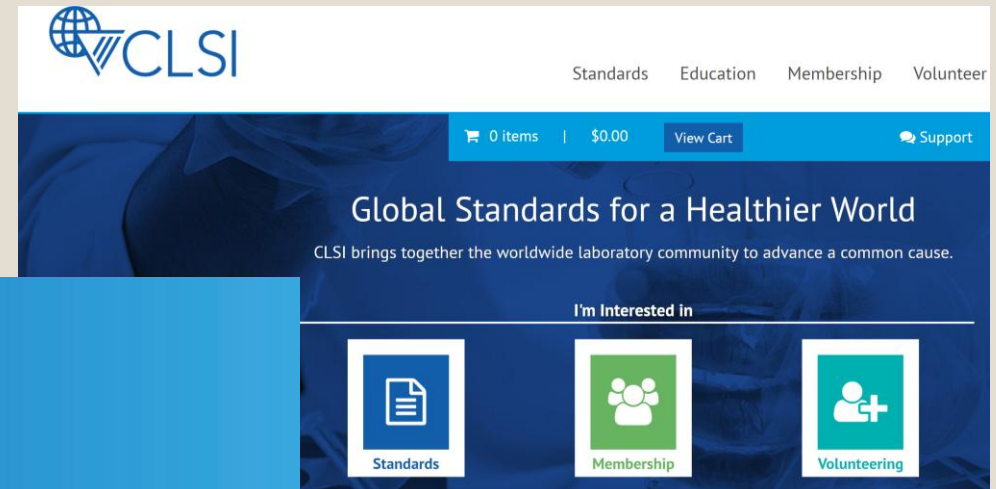
The image shows the cover of a document titled "EP15-A3 User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition". The cover is blue with white text. At the top left is the CLSI logo, which consists of a globe and a stylized 'C' shape. To the right of the logo is the text "CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE®". In the top right corner, it says "September 2014". The main title "EP15-A3" is in a large, bold font. Below it, the subtitle "User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition" is written in a smaller font. A large, semi-transparent watermark "EP15-A3" is visible in the background of the cover.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE®

September 2014

**EP15-A3**

User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition



The image is a screenshot of the CLSI website. At the top left is the CLSI logo. To the right are navigation links: "Standards", "Education", "Membership", and "Volunteer". Below the navigation is a blue header with a shopping cart icon, "0 items", "\$0.00", a "View Cart" button, and a "Support" link. The main content area has a dark blue background with the text "Global Standards for a Healthier World" and "CLSI brings together the worldwide laboratory community to advance a common cause." Below this is a section titled "I'm Interested in" with three icons: "Standards" (a document icon), "Membership" (a group of people icon), and "Volunteering" (a person with a plus sign icon).

CLSI

Standards Education Membership Volunteer

0 items | \$0.00 View Cart Support

Global Standards for a Healthier World

CLSI brings together the worldwide laboratory community to advance a common cause.

I'm Interested in

Standards Membership Volunteering

# Caso Práctico

- Usted es un microbiólogo contratado por un laboratorio privado para realizar un ensayo de verificación de la precisión de un método de determinación de glucosa en el equipo AU680. Realice los cálculos necesarios para verificar el desempeño del método en cuanto a precisión con la norma CLSI EP15. Utilice el programa MINITAB para realizar los cálculos.



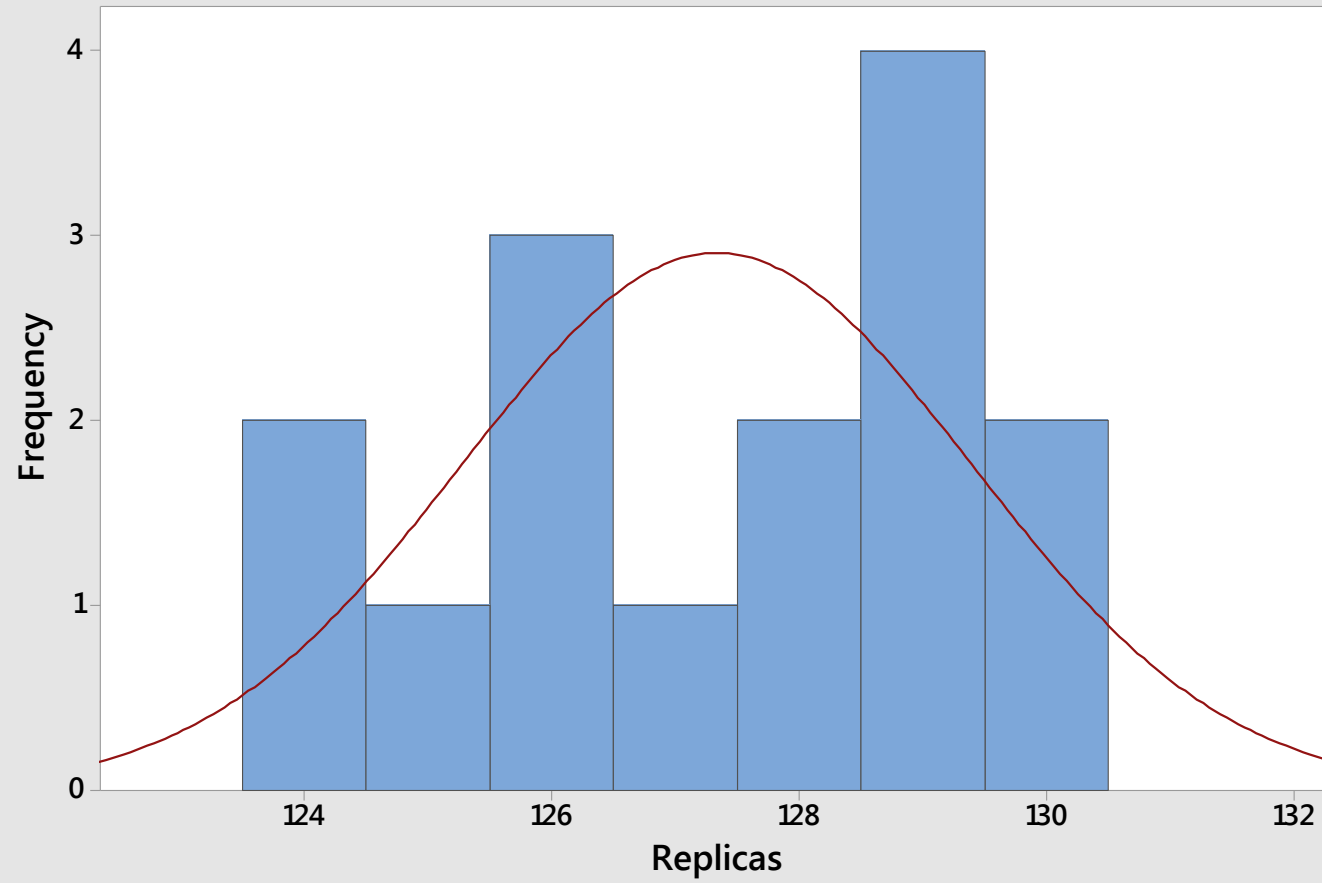
# Datos obtenidos



	Replicas (mg/dL)
Día 1	126
	126
	126
Día 2	124
	125
	124
Día 3	129
	130
	130
Día 4	129
	129
	128
Día 5	128
	129
	127



### Histogram of Replicas Normal



Mean 127,3  
StDev 2,059  
N 15



EP 15 Precisión						
Número de Réplicas (n)	3					
Número de Días	5					
	Rep. 1	Rep. 2	Rep. 3	Promedio	DE de la corrida	Varianza
Día 1	126	126	126	126,00	0,00	0,00
Día 2	124	125	124	124,33	0,58	0,33
Día 3	129	130	130	129,67	0,58	0,33
Día 4	129	129	128	128,67	0,58	0,33
Día 5	128	129	127	128,00	1,00	1,00
Promedio				127,33	0,55	0,40
Media promedio	127,33	(Promedio de los promedios)				
Varianza Intra corrida (Vr)	0,4	(Promedio de las varianzas)				
S Intra corrida	$\sqrt{0,4}=0,63$	(Raíz del promedio de las varianzas)				
S Entre Corrida	2,147	(Desviación estándar de los promedios de cada día)				
Varianza entre corrida (Vb)	$(2,14)^2=4,61$	(El cuadrado de la S entre corridas)				
Varianza Total	$Varianza Total = \left(\frac{n-1}{n} \cdot Vr\right) + Vb = 4,87$					

Desviación estándar del método  $\sqrt{4,87}=2.209$

CV del método

$$CV = \frac{S_x}{\bar{X}} \cdot 100 \quad CV = \frac{2.209}{141.33} * 100 = 1,56$$

# Resolución:

- Valor de Verificación del fabricante Beckman y Coulter= 3.16 mg/dL
- La estimación del laboratorio para la precisión intra laboratorio es de 2.21 mg/dL, que es menor que 3.16 mg/dL, esto significa que los datos del laboratorio verifican la especificación declarada por el fabricante para precisión.



MUCHAS GRACIAS