



## ORIGINAL

# Procedimiento de validación de magnitudes bioquímicas en un gasómetro. Aplicación al alcance flexible en la Norma ISO 15189

Francisco A. Bernabeu Andreu<sup>a,\*</sup>, M.A. Corcho Robleda<sup>a</sup>, Mauricio Redondo Fernández<sup>b</sup>, Liliana Sivera Monzó<sup>a</sup>, M. Carmen Coca Martín<sup>a</sup> e Ignacio Arribas Gómez<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid, España

<sup>b</sup>Grupo ACMS Consultores, Madrid, España

Recibido el 2 de noviembre de 2009; aceptado el 16 de febrero de 2010

Disponible en Internet el 15 de abril de 2010

### PALABRAS CLAVE

ISO 15189;  
EP-9;  
Alcance flexible;  
Validación;  
Gasómetro

### Resumen

**Objetivos:** Diseñar un procedimiento de validación de 4 magnitudes bioquímicas en un gasómetro frente a un analizador acreditado que sea sencillo, consistente y aceptable según la Norma ISO 15189:2007 y que pueda servir como método de acreditación flexible. **Métodos:** Medición secuencial en los analizadores Dimension RxL y GEM 4000 de glucosa, sodio ( $\text{Na}^+$ ), potasio ( $\text{K}^+$ ) y lactato en 91 muestras de plasma (heparina de litio) de pacientes entre marzo y junio de 2009 (EP-9). Se chequearon *outliers* y error sistemático. Los pares de resultados se estudiaron mediante análisis de regresión lineal y gráficos de Bland-Altman.

El criterio de aceptación fue obtener un error sistemático inferior a las especificaciones de calidad definidas en el laboratorio acreditado.

**Resultados y discusión:** Los resultados de glucosa y  $\text{K}^+$  fueron aceptables según el procedimiento 6.1 de la guía EP-9, mientras que  $\text{Na}^+$  fue aceptable según el procedimiento de especificación del

**Documento completo  
sólo para socios de AEFA**

a,  $\text{Na}^+$  y  $\text{K}^+$  en un aspecto a los del r porque el error

le métodos para O 15189.

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fbernabeu.hupa@salud.madrid.org (F.A. Bernabeu Andreu).