

Gisela Cortés-Rivera^{1a}

Resumen

La aplicación de la calidad y su alcance se han diversificado. Bajo esta perspectiva, el aseguramiento de la calidad aplicado a las pruebas analíticas (que se hacen en laboratorios clínicos o bancos de sangre) para detectar marcadores infecciosos es uno de los conceptos que ha tomado fuerza en los últimos 10 años. Las normas oficiales mexicanas exigen asegurar la calidad de los resultados emitidos y para su cumplimiento se recomienda el uso de guías y lineamientos internacionales que describan las buenas prácticas que se pueden aplicar al llevar a cabo esta actividad, sin perder de vista que todo lo relacionado con el aseguramiento de la calidad debe estar sustentado mediante la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Es así que mediante el uso de materiales seleccionados de manera correcta y acorde a los requerimientos normativos oficiales, un buen análisis estadístico y las herramientas adecuadas, el aseguramiento de la calidad de la fase analítica del proceso del laboratorio en el tamizaje de marcadores infecciosos puede aportar grandes beneficios a la emisión de resultados clínicamente útiles, mediante el seguimiento de indicadores y la aplicación de las acciones correctivas necesarias, con la finalidad de reducir el riesgo de resultados que desfavorezcan a pacientes y donadores.

Abstract

The application of quality and its scope have diversified. From this perspective, quality assurance applied to analytical tests (performed in clinical laboratories or blood banks) for the detection of infectious markers is one of the concepts that has gained strength in the last 10 years. The official Mexican standards require ensuring the quality of the published results and for their compliance it is recommended the use of international guides and guidelines that describe good practices that can be applied when carrying out this activity, without losing sight of the fact that everything related to quality assurance must be supported by the implementation of a quality management system. Thus, by using materials selected correctly and in accordance with official regulatory requirements, a good statistical analysis and the appropriate tools, the quality assurance of the analytical phase of the laboratory process in the screening of infectious markers can bring great benefits to the emission of clinically useful results, by monitoring indicators and applying the necessary corrective actions, in order to reduce the risk of unfavorable results for patients and donors.

¹Laboratorios LICON S.A., Subdirección de Línea, Sistemas de Control de la Calidad. Tlalnepantla, Estado de México, México

ORCID: [0000-0002-2740-1280^a](https://orcid.org/0000-0002-2740-1280)

Palabras clave

Control Analítico de Calidad
Gestión de la Calidad Total
Bancos de Sangre
Donadores de Sangre
Indicadores (Estadística)

Keywords

Analytical Quality Control
Total Quality Management
Blood Banks
Blood Donors
Indicators (Statistics)

Fecha de recibido: 05/07/2022

Fecha de aceptado: 01/09/2022

Comunicación con:

Gisela Cortés Rivera

 gisela.cortes@licon.com.mx

 55 5362 0299, extensión 229

.....
Cómo citar este artículo: Cortés-Rivera G. Impacto de la calidad analítica para la serología infecciosa. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2023;61 Supl 1:S65-71.

Introducción

La *calidad* es un término que se ha acuñado para diversas aplicaciones y la aplicación clínica no es la excepción. Cuando de aseguramiento de la calidad dentro del laboratorio clínico o banco de sangre se trata, uno de los principales usos es asegurar la utilidad clínica de los resultados que se emiten por medio de técnicas semiautomatizadas o automatizadas en la determinación de marcadores infecciosos, mediante el hallazgo de la presencia de anticuerpos o antígenos dirigidos a estos marcadores en el suero o en el plasma humano.

En México, la norma oficial mexicana *NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos*¹ señala en el numeral 9.4.2 los marcadores infecciosos que obligatoriamente deben determinarse para cada donador, los cuales son: anticuerpos contra el virus C de la hepatitis, virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2, *Treponema pallidum*, *Trypanosoma cruzi* y el antígeno de superficie del virus B de la hepatitis.

En otros de los numerales de la *NOM-253-SSA1-2012*¹ se mencionan las actividades que deben realizar los bancos de sangre como parte del aseguramiento de la calidad;² por ejemplo, el numeral 4.4, referente a la verificación de instrumentos; el 15.1.2, que describe los requerimientos en la participación en comparaciones entre laboratorios mediante un programa de ensayos de aptitud, y el numeral 15.9.2, que se refiere a la aplicación del control estadístico interno de la calidad.

En el contexto de la naturaleza de las mediciones, no hay que perder de vista que todas ellas están expuestas a la aparición de errores y tener la posibilidad de detectar estos errores a tiempo permitirá asegurar la calidad de los resultados emitidos. Actividades como la calificación de los equipos, la verificación de métodos, la aplicación del control estadístico interno de la calidad, el uso de herramientas inteligentes que permitan hacer un análisis estadístico correcto y la oportunidad de compararse con otros laboratorios a modo de reconocer las oportunidades de mejora, son pieza clave en el alcance del objetivo, siempre que se lleven a cabo bajo recomendaciones con fundamento internacional y en conocimiento de la naturaleza de los ensayos.

La mayoría de los métodos que actualmente se encuentran disponibles para el tamizaje serológico permiten la obtención de variables continuas, un número que corresponde a una señal detectada contra un punto de corte que determina si el mensurando se encuentra presente o ausente en la muestra, lo cual permite la aplicación de estadística que conlleva a la obtención de indicadores de desempeño para el conocimiento y seguimiento de este.

Para lograr que los resultados cumplan con la utilidad clínica necesaria, se llevó a cabo una recopilación de recomendaciones nacionales e internacionales para la aplicación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica del proceso de pruebas de tamizaje de marcadores serológicos.

Las diversas actividades que se deben llevar a cabo para alcanzar el objetivo se describen a continuación.

Calificación de equipos

La calificación de equipos se divide en cuatro etapas (figura 1), las cuales se encuentran descritas en la *Guía sobre la calificación de equipo de instrumentos analíticos*,³ emitida por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) en conjunto con el Centro Nacional de Metrología (CENAM) en el 2004. Cada una de las etapas involucra diferentes aspectos que se deben considerar de los equipos.

La calificación de equipos se lleva a cabo siguiendo una línea de tiempo, como se muestra en la figura 2. En cada una de las etapas es indispensable ubicar los procesos y responsables. Debe haber involucramiento del personal de la casa comercial del instrumento, del proveedor de dicho instrumento del departamento de ingeniería de ambas partes, de los analistas que utilizarán el instrumento, del jefe del laboratorio, del responsable de calidad y de quienes vayan a tener participación en cada una de las etapas de calificación. Cabe mencionar que la última etapa de la calificación de equipos involucra el conocimiento del desempeño del equipo, por lo que una verificación de métodos es la mejor opción para evaluar este desempeño.⁴

Para evidenciar las actividades, resultados y conclusiones de la calificación, se deben considerar formatos que se convertirán en registros que conjunten toda la información

Figura 1 Etapas y actividades de la calificación de equipos



Figura 2 Etapas y actividades de la calificación de equipos



resultante en cada una de las etapas (figura 3), para finalizar con un informe completo que contenga toda la información obtenida.³

Verificación de métodos

Para verificar métodos de detección de marcadores serológicos, los primeros pasos que se deben llevar a cabo son:

- Reconocer la diferencia entre validación y verificación.
- Conocer la metodología del instrumento.
- Asegurar que emite como resultados variables continuas o numéricas.

- Conocer los parámetros críticos que hay que verificar.
- Seleccionar el protocolo correcto para esta actividad.⁵

Según el *Vocabulario Internacional de Metrología*,⁶ la *validación* es la aportación de evidencia objetiva de que un método cumple con las especificaciones previstas para las cuales ha sido diseñado; por su parte, la *verificación* es la evaluación del desempeño del método para demostrar que cumple con los requisitos de uso previstos, los cuales fueron especificados como resultado de su validación^{6,7} bajo las condiciones del laboratorio.

La *verificación de métodos* es la actividad principal que permite dar cumplimiento a la última etapa de la calificación de equipos: la calificación de desempeño. Para su realiza-

Figura 3 Ejemplo de formato de calificación de diseño de equipos

Nombre del instrumento:			
Dimensiones con embalaje: (alto x ancho x largo) m		1.50 x 1.05 x 1.90	Peso con embalaje (Kg): 500
Dimensiones sin embalaje: (alto x ancho x largo) m			Peso sin embalaje (Kg):
3. Espacios Físicos y Accesos a las Instalaciones			
Acceso con camión: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Distancia del estacionamiento al sitio de ubicación (m): 10	
Desniveles en el pavimento: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		En caso afirmativo, especificar: hay rampa de acceso	
Estacionamiento privado: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		En caso de estacionarse en vía pública, ¿puede hacerse la descarga sin interrumpir el tráfico? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
La instalación/desinstalación ¿será en planta alta? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		¿Elevador de carga? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Muelle de carga? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Altura (m) <input type="text"/>
¿Qué número de piso? <input type="text"/>		Medida (m); Ancho <input type="text"/> Largo <input type="text"/> Alto <input type="text"/>	
Puerta de acceso: SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Alto (m) <input type="text"/> Ancho (m) <input type="text"/>		¿Es desmontable? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ¿Hay barandales o muros que obstruyan el paso? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Montacargas: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Carga útil (Kg): <input type="text"/>		Pasillos: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Ancho (m): <input type="text"/>	
¿Se requiere realizar alguna maniobra para acceder al sitio de instalación? SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>		¿Puede realizarse considerando las dimensiones del instrumento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Con embalaje <input type="checkbox"/> Sin embalaje <input type="checkbox"/>	
Especifique la maniobra:		Autorizó maniobra	
Riesgos asociados a la maniobra:			
4. Acciones a tomar			

ción, se requiere conocer los parámetros que deben verificarse, los cuales están definidos en el listado "Validación y verificación de métodos de ensayo cuantitativos y cualitativos", contenido en la guía general de acreditación emitida por la *National Association of Testing Authorities*,⁵ donde la precisión, la veracidad (cuando sea posible), la sensibilidad y la especificidad diagnósticas, son los parámetros referidos en dicho listado para estos métodos.⁸

Para verificar cada uno de estos parámetros se pueden consultar lineamientos internacionales, por ejemplo, mediante el uso de guías y protocolos del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI),⁹ institución relacionada con la *International Organization of Standardization* (ISO). Los *evaluation protocols* (EP) del CLSI describen los materiales que se deben utilizar, cómo procesarlos, el análisis estadístico necesario y la manera de concluir si el método ha sido verificado o rechazado.¹⁰ El protocolo *EP15-A3 User Verification of Performance for Precision and Trueness Approved Guideline-Third Edition*¹¹ describe cómo llevar a cabo la verificación de la precisión en condiciones de repetibilidad e intermedias³ mediante la aplicación de un análisis de varianzas. En cuanto a la veracidad del método, se realiza mediante la determinación del sesgo del procedimiento, el cual se evalúa desde dos perspectivas: la estadística y la clínica.

En cuanto a materiales, la guía sugiere la utilización de al menos dos niveles positivos de control, donde un control débil positivo y un control positivo pueden ser el material de elección.

En cuanto a la manera de llevar a cabo la verificación de precisión, el protocolo EP15A3¹¹ establece que se realicen cinco réplicas durante cinco días consecutivos (figura 4) de

cada uno de los marcadores con los dos niveles de control (débil positivo y positivo),¹² así como tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Mantener estables las condiciones del sistema analítico durante el protocolo.
- El personal del laboratorio es quien debe realizar el protocolo.
- Conocer el protocolo de verificación y seguir sus lineamientos.

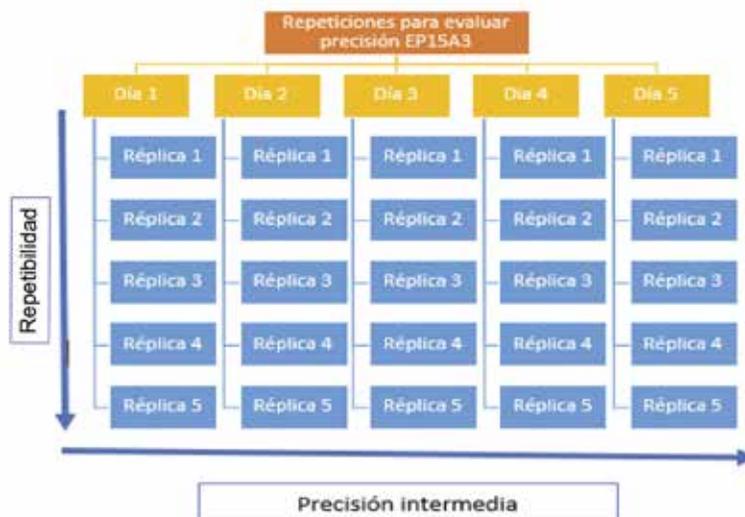
La interpretación se realiza de la siguiente manera:

- Verificación aprobada: el CV_r (coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad) y el CV_{wl} (coeficiente de variación en condiciones intermedias) obtenidos de las 25 réplicas realizadas por el laboratorio deben ser menores que el CV_r y CV_{wl} que obtuvo el fabricante como parte de su validación.
- Verificación aprobada: si el CV_r y CV_{wl} del laboratorio son mayores que el CV_r y CV_{wl} reportados por el fabricante, debe utilizarse el UVL (límite superior de verificación); en esta ocasión, el CV_r y CV_{wl} deben ser menores que el UVL.

El UVL no es más que el CV (r y wl) del fabricante ampliado con base en la diferencia del tamaño muestral existente entre la validación y la verificación, todo sustentado estadísticamente.

Una vez que la verificación de precisión ha sido aprobada desde un punto de vista estadístico, se debe evaluar el

Figura 4 Diagrama de réplicas para el desarrollo del protocolo EP15A3 para cada uno de los marcadores



punto de vista clínico. Para ello, el porcentaje del CV (CVwl) en condiciones intermedias del laboratorio no debe rebasar el 25% del error máximo permitido o requisito de la calidad (ETa%)¹³ que el banco de sangre haya seleccionado.

El ETa% (error total aceptable porcentual) es la especificación de desempeño que determina el límite de error tolerable para el método. Para otros métodos, este ETa% se puede consultar de fuentes ya establecidas como variabilidad biológica, CLIA, Rilibak, entre otras; sin embargo, la práctica más utilizada para serología infecciosa es la obtención del mismo mediante el análisis estadístico de los resultados del laboratorio. A esta práctica se le conoce como *estado del arte*.

Verificación de métodos: veracidad

La veracidad es la “proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia”.⁶ Esta puede verificarse siempre y cuando se cuente con un valor asignado de los materiales utilizados.

La verificación de la veracidad debe llevarse a cabo en dos perspectivas: desde un punto de vista estadístico, en el que la media de los 25 resultados obtenidos se encuentra dentro del rango aceptable y, desde el punto de vista clínico, en el que el estadístico sesgo% no debe rebasar el 50% del requisito de la calidad seleccionado.¹³

Verificación de métodos: sensibilidad y especificidad diagnósticas

Si la verificación de precisión no es aprobatoria, no puede continuarse con la verificación de sensibilidad y especificidad diagnósticas. Referente a la verificación de sensibili-

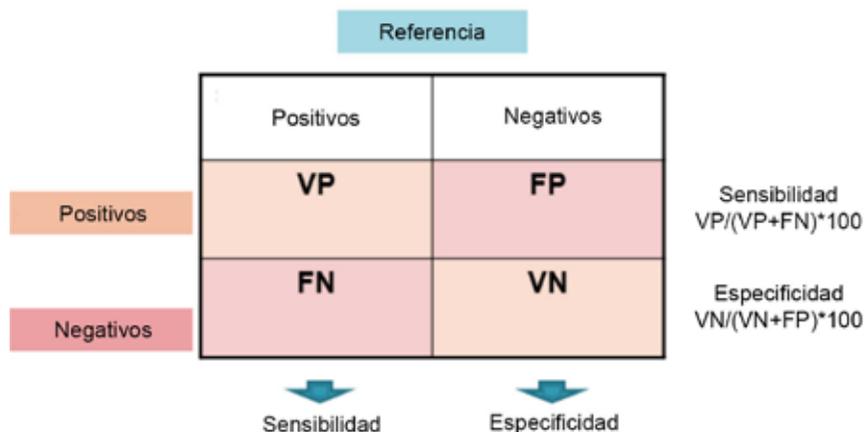
dad y especificidad diagnósticas, la cual permite evaluar la capacidad del reactivo para detectar muestras verdaderas positivas y verdaderas negativas, el protocolo de la CLSI que puede ser utilizado es el *EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline-Second Edition*,¹⁴ para el cual se requiere el uso de muestras altamente caracterizadas, preferentemente con criterio de exactitud diagnóstica.

En cuanto a la posibilidad de contar con muestras altamente caracterizadas que sean verdaderas positivas y verdaderas negativas, con criterio de exactitud diagnóstica, estas pueden obtenerse de un panel de desempeño ya caracterizado que contenga muestras positivas débiles, positivas y negativas. Estas muestras deben ser procesadas en el método que se va a evaluar, bajo las condiciones rutinarias del laboratorio y con una sola determinación cada una. Una vez que se obtienen los resultados, se procede a interpretarlos por medio de una tabla de contingencia (figura 5) y se aplican las fórmulas que presenta el protocolo.¹⁴

El resultado obtenido de sensibilidad y especificidad diagnósticas debe ser superior al límite inferior del intervalo de confianza presentado en el inserto o manual del fabricante para que el protocolo sea aprobado.¹⁴ También puede compararse el resultado de estos dos parámetros con las especificaciones establecidas en el apartado 9 de la *NOM-253-SSA1-2012*.¹

En caso de que cualquiera de las verificaciones no se aprueben, sobre todo en el análisis contra las especificaciones de desempeño,¹³ el instrumento no debe ser utilizado, ya que existe un riesgo muy grande de emisión de resultados erróneos. Para tal caso, se debe hacer una investigación de la(s) causa(s) raíz que ocasiona(n) un rechazo en la verificación y aplicar las acciones correctivas pertinentes para poder repetir el procedimiento de verificación.

Figura 5 Tabla de contingencia para la interpretación de los datos de verificación mediante el EP12-A2



Control estadístico interno de la calidad

Para asegurar que el buen desempeño que se conoce por medio de la verificación se mantiene a lo largo del tiempo, se requiere la realización del control estadístico interno de la calidad. La cuarta edición de la guía *C24-A4 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*¹⁵ describe las buenas prácticas en la selección de materiales¹² y la construcción de gráficos de control; sin embargo, para la determinación de la desviación estándar, la guía sugiere un mínimo de 20 datos, mientras que algunas fuentes bibliográficas de estadística sugieren un mínimo de 30 a 31 datos de los controles positivos en uso, obtenidos en diferentes días. A estos datos se les aplica un método de descarte de valores aberrantes, donde el método Grubbs es uno de los más utilizados. Una vez realizada esta acción, se procede a realizar el gráfico de los resultados obtenidos de los materiales de control e interpretarlos mediante el uso de las reglas de zona, donde el conjunto de reglas aplicable es el de 2 y 4 niveles de control,¹⁶ derivado de la utilización de dos niveles de control: controles positivos de primera opinión y de tercera opinión como débil positivo (por ejemplo); estos últimos aseguran la trazabilidad, conmutabilidad y estabilidad del material.¹²

La construcción de la carta control de manera correcta, con la media y desviación estándar de al menos 31 resultados del material de control positivo obtenidos por el laboratorio, evitará que conforme se van obteniendo resultados, se calcule nuevamente la desviación estándar y se corra el riesgo de una incorrecta visibilidad de los errores detectados.¹⁵ El análisis de los gráficos debe hacerse a diario. Cada que un resultado quebrante una regla de control, se debe parar la corrida, hacer un análisis causa-raíz, aplicar la acción correctiva y asegurar que la misma haya surtido el efecto esperado.¹⁶

El principal estadístico de seguimiento de la precisión es el coeficiente de variación porcentual (CV%), el cual debe compararse contra el presupuesto de calidad de errores de tipo aleatorio correspondiente al ETa%, mismo que no debe rebasar el 25% para catalogarse como adecuado.

Programas de comparación interlaboratorios

Una comparación interlaboratorios por definición es la organización, realización y evaluación de ensayos realizados sobre el mismo material de dos o más laboratorios de acuerdo con criterios previamente establecidos,¹⁷ de los cuales los más utilizados en el laboratorio de serología infecciosa del banco de sangre son las comparaciones interlaboratorios con el uso de los materiales de control de ter-

cera opinión (débil positivo),¹² en las que los resultados del laboratorio se deben comparar en tiempo real con los emitidos por otros laboratorios que procesan los mismos materiales de control, en el mismo instrumento, mismo método, procedimiento de medida, calibrador y reactivo, lo cual permite el análisis y seguimiento del desempeño mediante los estadísticos disponibles: media del laboratorio, media del grupo, índice de coeficiente de variación, índice de desviación estándar, sesgo y otros indicadores de exactitud, como error total, seis sigma e incertidumbre de medida.

Programas de ensayos de aptitud

La *NOM-253-SSA1-2012*¹ solicita mandatoriamente la participación de los bancos de sangre en un Programa de Ensayos de Aptitud¹⁸ para el área de serología infecciosa, el cual proporciona el estadístico *Z score*, indicador de desempeño de calidad total que permite conocer en unidades de desviación estándar qué tan alejado se encuentra el resultado emitido por el laboratorio, en comparación con la media por consenso del grupo.

Este parámetro se calcula con la siguiente fórmula:

$$Z \text{ score} = (\text{resultado del laboratorio} - \text{media del grupo par}) / \text{desviación estándar del grupo}$$

La interpretación del *Z score* se muestra a continuación:

- *Z score* < 1: el desempeño es aceptable.
- *Z score* entre 2 y 3: el desempeño es cuestionable.
- *Z score* > 3: el desempeño es inaceptable.

Planificación del control estadístico interno de la calidad

Una vez que se ha logrado llevar a cabo las actividades descritas anteriormente, se puede establecer la medición del desempeño sigma,¹⁶ el cual se calcula de la siguiente manera:

$$SIGMA = (TEa\% - \text{sesgo}\%) / CV\%¹⁹$$

Cabe aclarar que son necesarios el requisito de la calidad (TEa%), que es el error máximo que se le puede permitir al procedimiento de medida,¹³ el sesgo porcentual (sesgo%), que determina la diferencia existente entre la media de un conjunto de datos del laboratorio y el valor más cercano al real (que puede ser determinado por medio de comparaciones interlaboratorio) y el coeficiente de variación

porcentual (CV%) acumulado del control estadístico interno de la calidad. La planificación permite establecer cuántos niveles de control son necesarios, cuántas corridas analíticas se deben considerar y las reglas de zona que serán útiles para detectar las variaciones de ese sistema. Esto es posible con la utilización de las *OPSpecs charts*. Para comprender mejor cómo se debe realizar esta actividad se puede consultar el libro de *Prácticas básicas de control de la calidad* de James O. Westgard.⁹

La obtención de resultados clínicamente útiles es posible mediante la realización de las actividades mencionadas hasta ahora y de un análisis del error total detectado.²⁰

El aseguramiento de la calidad conlleva diferentes actividades, para las cuales muchas veces los usuarios no cuentan con el soporte para lograr llevarlas a cabo de manera correcta. Este documento persigue la posibilidad de servir como guía en dicha implementación y así conocer las directrices nacionales e internacionales disponibles que sustentan el cumplimiento de las obligaciones normativas para la emisión de resultados clínicamente útiles.

Declaración de conflicto de interés: la autora ha completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno relacionado con este artículo.

Referencias

1. Secretaría de Salud SSA. NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. México: Secretaría de Salud; 2012. Disponible en: <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4917/salud3a/salud3a.html>
2. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Decimosegunda edición. México; 2018.
3. Centro Nacional de Metrología. Guía sobre la calificación de equipo de instrumentos analíticos. México: CEM; 2004. Disponible en: https://www.cenam.mx/publicaciones/descarga/default.aspx?arch=/GUIA_CALIFICACION_EQUIPOS-2004.pdf
4. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. NMX-EC-15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos-Requisitos de la calidad y competencia. México: INMC; 2015.
5. National Association of Testing Authorities. General Accreditation Guidance — Validation and verification of quantitative and qualitative test methods. Australia: NATA; 2018. Disponible en: https://nata.com.au/phocadownload/annual_reports/NATA_Annual_Report_2018.pdf
6. Centro Nacional de Metrología. Vocabulario Internacional de Metrología. Tercera edición. Gobierno de España; 2012. Disponible en: <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
7. Westgard JO. Basic Method Validation and Verification. 4th ed. Westgard QC; 2020.
8. Centro Nacional de Metrología. Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. México: CNM; 2008.
9. G Migliarino Consultores. Verificación de procedimientos de medida para pruebas de serologías infecciosas. [sin lugar de publicación]: G Migliarino Consultores; 27 de mayo de 2022. Disponible en: <https://gmigliarino.com/Publicaciones>
10. Pereira P. Basic Validation of Qualitative Tests. Madison, WI: Westgard QC; November 2016. Disponible en: <https://www.westgard.com/validating-qualitative-tests.htm>
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP15-A3: User Verification of Precision and Estimation Bias. 3rd ed. Wayne, PA: CLSI; September 2014.
12. Cortés-Rivera G. Conmutabilidad ¿De qué están compuestos mis controles? INFOCON. 2019;58:10-1. Disponible en: <https://licon.com.mx/infocon/>
13. Porras-Cacedo A, Moreno D, Lugo O, Peña K, Ibarquén J, Amariles A et al. Opciones para seleccionar límites analíticos de desempeño en el laboratorio clínico. Rev Latinoamer Patol Clin. 2012;59(1):35-42.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance, 2nd ed. Wayne, PA: CLSI; January 2008.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI C24-A4 Statistical Quality Control for Qualitative Measurement Procedures, Principles and Definitions. 4th ed. Wayne, PA: CLSI; September 2016.
16. Westgard JO. Basic QC Practices. 3rd ed. Madison, WI: Westgard QC; 2010.
17. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. NMX-EC-17043-IMNC-2010, Evaluación de la Conformidad-Requisitos generales para los proveedores de ensayos de aptitud. México: IMNC; 2010.
18. GMigliarino Consultores. Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad para la mejora continua de la Calidad. [sin lugar de publicación]: G Migliarino Consultores; 1 de abril de 2022. Disponible en: <https://gmigliarino.com/Publicaciones>
19. Migliarino GA. Control de la calidad total, ¿Qué debo hacer para implementarlo?, Parte 1. INFOCON. 2020;10-1. Disponible en: <https://licon.com.mx/infocon/>
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP21 Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures, Second edition. Wayne, PA: CLSI; 2016.