



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**"HERRAMIENTAS INDISPENSABLES PARA LA MEJORA  
CONTINUA DE LA CALIDAD"**

**TESINA PRÁCTICA**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA

**ALEJANDRA OLVERA OTERO**

DIRIGIDA POR

**Ing. Ind. MIRIAM MINERVA MORENO LÓPEZ**

SANTIAGO DE QUERÉTARO, QUERÉTARO, 2007.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

FACULTAD DE QUÍMICA

"HERRAMIENTAS INDISPENSABLES PARA LA  
MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD"

TESINA PRÁCTICA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

ALEJANDRA OLVERA OTERO

DIRIGIDA POR

Ing. Ind. MIRIAM MINERVA MORENO LÓPEZ

SINODALES

Ing. Ind. MIRIAM MINERVA MORENO L. \_\_\_\_\_  
DIRECTOR

M. en C. MARIA DE LOS ANGELES ESCAMILLA N. \_\_\_\_\_  
SINODAL

Q. B. SERGIO PACHECHO HERNÁNDEZ \_\_\_\_\_  
SINODAL

Q. B. MAGALI ELIZABET AGUILAR ORTIZ  
DIRECTORA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA



## ÍNDICE GENERAL

Contenido	Página
ÍNDICE GENERAL	i
ÍNDICE DE CUADROS	iii
ÍNDICE DE FIGURAS	iv
RESUMEN	
I. INTRODUCCIÓN	1
II. PROYECTO 1. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS	3
II.1. Antecedentes.	4
II.1.1 Control estadístico de proceso (CEP).	4
II.1.2 Hojas de datos y hojas de verificación recolección inicial de datos.	7
II.1.3 Diagrama de causa y efecto (CE) ó de Ishikawa.	7
II.1.4 Gráficas de control.	11
II.1.5 Definiciones.	14
II.1.6 Características de los materiales de referencia.	15
II.1.7 Selección y disponibilidad de los materiales de referencia.	16
II.1.8 Almacenamiento y utilización de controles liofilizados.	17
II.1.9 Control de calidad.	17
II.1.10 Calidad total.	18
II.1.11 Errores.	18
II.1.11.1 Errores del proceso analítico.	18
II.1.11.2 Errores en la medición.	19
II.1.11.3 Errores de cálculo.	20
II.1.12 Control de calidad interno.	20
II.2 Objetivo.	22
II.3 Metodología.	23
II.4 Resultados	26

Contenido	Página
II.5 Discusión de resultados.	34
II.6 Conclusiones.	36
III. PROYECTO 2. ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLAS (AMEF DE PROCESO).	37
III.1 Antecedentes.	38
III.1.1 Análisis del modo y efecto de fallas.	38
III.1.2 Requerimientos del AMEF.	39
III.1.3 Beneficios del AMEF.	39
III.1.4 Formato y elementos del AMEF.	40
III.2 Objetivo.	45
III.3 Metodología.	46
III.4 Resultados.	47
III.5 Discusión de resultados.	48
III.6 Conclusiones.	49
IV. PROYECTO 3. GERENCIA DEL SERVICIO	50
IV.1 Antecedentes.	51
IV.1.1 El valor al cliente.	51
IV.1.2 Implementación de una estrategia de mejora.	52
IV.1.3 Misión, valores y visión.	52
IV.1.4 Análisis FODA.	54
IV.1.5 Calidad total en empresas de servicio.	54
IV.2 Objetivo.	55
IV.3 Metodología.	56
IV.4 Resultados.	57
IV.5 Conclusiones.	67
V. Bibliografía.	68
VI. Anexos.	69

## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro		Página
1	Suero control normal.	23
2	Base de datos del mes de Enero del 2007, para el Control Interno de Química Clínica.	26
3	Base de datos del mes de Febrero del 2007, para el Control Interno de Química Clínica.	30
4	Análisis del modo y efecto de falla potencial (AMEF de proceso).	44
5	Análisis del modo y efecto de falla potencial (AMEF de proceso del analista).	47
6	Entrevista para clientes externos de la Boutique.	58
7	Encuesta para clientes externos de la Boutique.	59
8	Cuestionario para clientes internos (empleados) de la Boutique.	60

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura		Página
1	Diagrama simple causa-efecto.	9
2	Patrones por identificar en diagramas de control.	12
3	Carta control que comprueba la falta de conformidad.	13
4	Gráfica de Levis - Jenings.	21
5	Diagrama causa-efecto (existencia de variabilidad).	24
6	Reglas de sensibilidad.	25
7	Gráfica del mes de Enero del 2007 para Glucosa.	27
8	Gráfica del mes de Enero del 2007 para Urea.	27
9	Gráfica del mes de Enero del 2007 para Creatinina.	28
10	Gráfica del mes de Enero del 2007 para Ácido Úrico.	28
11	Gráfica del mes de Enero del 2007 para Colesterol.	29
12	Gráfica del mes de Enero del 2007 para Triglicéridos.	29
13	Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Glucosa.	31
14	Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Urea.	31
15	Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Creatinina.	32
16	Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Ácido Úrico.	32
17	Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Colesterol.	33
18	Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Triglicéridos.	33

## RESUMEN

El control de calidad en el laboratorio, puede ser considerado como un factor importante en los informes de laboratorio, respecto a los pacientes en cuyos fluidos se han hecho las mediciones, esta información deberá incluir no sólo los resultados de laboratorio, sino también los datos de variación que son necesarios para interpretar los resultados correctamente, estas variaciones pueden ser por varias causas entre las que se encuentran las de los analistas, el equipo, el material, el medio ambiente y los métodos, sin embargo, muchos de estos factores están fuera del control de laboratorio, estas variaciones pueden ser detectadas por medio de las herramientas del control estadístico de proceso (CEP), así como también pueden ser analizadas por medio de un AMEF.

Se debe de implantar una cultura en la calidad en el servicio para que sea una forma de ser, de vivir, de actuar. La calidad existe cuando los miembros de la institución poseen, comparten y ejercen una serie de valores cuyo fin último es la satisfacción de las necesidades del cliente. Lograr una cultura de calidad en el servicio requiere que en cada persona que integra la organización, se dé un cambio y el desarrollo de una serie de valores y actitudes. La implantación de un sistema de calidad en un laboratorio, lleva implícito asegurar, entre otros aspectos, la calidad y confiabilidad de los resultados y que estos puedan demostrarse.

El empleo de controles en el laboratorio es de suma importancia debido a que nos ayuda a monitorear los analitos en estudio (Glucosa, Urea, Creatinina, Ácido Úrico, Colesterol, Triglicéridos), de cada mes monitoreándose a diario con los controles (Ser-T-Fy) y deben ser aprobados cayendo dentro de  $\pm 3$  desviaciones estándar para poder ser procesadas las muestras de lo contrario se analizará el motivo del agente o error que se interfiriendo en el proceso.



## I. INTRODUCCIÓN:

La presente tesina consta de tres proyectos que tiene relación con la calidad, ya que como se sabe calidad no es una palabra que esta empleada para un solo fin, sino que se utiliza para todo lo que se hace en la vida.

En los métodos químicos analíticos los controles adquieren una enorme importancia por tal motivo es necesario seleccionar un buen control; para su selección existe una variedad de factores importantes que deben tomarse en cuenta, como la clasificación, preparación, dilución y almacenamiento, ya que estos adquieren una gran importancia en la verificación de resultados y la aplicación del método.

De aquí que el objetivo es evaluar la calidad en el laboratorio clínico empleando las herramientas de control estadístico de proceso (gráficos de levis-jenings, diagrama de ishikawa y hojas de datos.)

El control seleccionado debe de presentar ciertas características como son: estabilidad, variaciones mínimas, homogeneidad, naturaleza y limitaciones, instrucciones claras para la reconstitución y almacenamiento.

La calidad en el servicio es muy importante para que haya un cambio de actitudes y mentalidad, en todas aquellas personas que trabajan, requiere de ejercer valores perdurables y establecer un compromiso para con los clientes.

Ya que es muy importante que el personal que tiene contacto con el cliente, (sea cual sea el giro de la empresa) posea la competencia profesional por su presencia, por su trato y por su forma de dirigirse; para que el cliente al evaluarlo, no sólo califique a la persona, sino consecuentemente al servicio y a la imagen de la institución.

Todo el personal debe conocer su función y desempeñarla correctamente para que el cliente no tenga que realizar trámites burocráticos, largas esperas o sufra de una mala atención o despotismo. En la calidad en el servicio, el factor más importante son las actitudes del personal para con el cliente logrando la calidad de atención.

## **II. PROYECTO 1**

# **CONTROL ESTADISTICO DE PROCESO (CEP)**

## II.1 Antecedentes:

### II.1.1 Control estadístico de proceso (CEP)

El Control Estadístico de Procesos (CEP.), también conocido por sus siglas en inglés "SPC" es un conjunto de herramientas estadísticas que permiten recopilar, estudiar y analizar la información de procesos repetitivos para poder tomar decisiones encaminadas a la mejora de los mismos, es aplicable tanto a procesos productivos como de servicios siempre y cuando cumplan con dos condiciones: Que se mensurable (observable) y que sea repetitivo. El propósito fundamental de CEP es identificar y eliminar las causas especiales de los problemas (variación) para llevar a los procesos nuevamente bajo control.

El conjunto de herramientas estadísticas que conforman el CEP son:

- Estadística básica
- Hoja de datos y hoja de verificación
- Histograma
- Diagrama de Ishikawa
- Diagrama de Pareto
- Diagrama de dispersión
- Estratificación
- Cartas de control de datos para variables
- Cartas de control de datos para atributos

El control estadístico de procesos (CEP) es una técnica estadística, de uso muy extendido, para asegurar que los procesos cumplen con los estándares. Todos los procesos están sujetos a ciertos grados de variabilidad, por tal motivo es necesario distinguir entre las variaciones por causas comunes (naturales) y por causas especiales (imputables), desarrollando una herramienta simple pero eficaz para separarlas: el gráfico de control.

Se utiliza el control estadístico de procesos para medir el funcionamiento de un proceso. Se dice que un proceso está funcionando bajo control estadístico cuando las únicas causas de variación son causas comunes (naturales). El proceso, en primer lugar, debe controlarse estadísticamente, detectando y eliminando las causas especiales (imputables) de variación. Posteriormente se puede predecir su funcionamiento y determinar su capacidad para satisfacer las expectativas de los consumidores.

El objetivo de un sistema de control de procesos es el de proporcionar una señal estadística cuando aparezcan causas de variación imputables. Una señal de este tipo puede adelantar la toma de una medida adecuada para eliminar estas causas imputables.

Las variaciones naturales afectan a todos los procesos de producción, y siempre son de esperar. Las variaciones naturales son las diferentes fuentes de variación de un proceso que está bajo control estadístico. Se comportan como un sistema constante de causas aleatorias. Aunque sus valores individuales sean todos diferentes, como grupo forman una muestra que puede describirse a través de una distribución. Cuando estas distribuciones son normales, se caracterizan por dos parámetros. Estos parámetros son:

- La media de la tendencia central
- La desviación estándar

Mientras la distribución (precisión del output) se mantenga dentro de los límites especificados, se dice que el proceso está "bajo control", y se toleran pequeñas variaciones.

Las variaciones imputables de un proceso suelen deberse a causas específicas. Factores como el desgaste de la maquinaria, equipos mal ajustados, trabajadores fatigados o insuficientemente formados, así como nuevos lotes de materias primas, son fuentes potenciales de variaciones imputables.

Las variaciones naturales y las imputables plantean dos tareas distintas al director de operaciones. La primera es asegurar que el proceso tendrá solamente variaciones naturales, con lo cual funcionará bajo control. La segunda es, evidentemente, identificar y eliminar variaciones imputables para que el proceso pueda seguir bajo control.

El control estadístico de procesos es un medio por el cual un operario o directivo puede determinar si un proceso genera outputs que se ajustan a las especificaciones y si es probable que los siga generando. Consigue esto midiendo parámetros clave de una pequeña muestra de los outputs generadas a intervalos, mientras está en marcha el proceso.

Esta información se puede utilizar como base para realizar ajustes sobre los inputs al proceso o sobre el proceso mismo si es necesario, para evitar que se produzcan outputs que no se ajustan a las especificaciones.

La producción de artículos que se ajustan por poco a las especificaciones puede ser aceptable hoy día, pero toda variación del valor nominal que se tiene como objetivo puede provocar rechazos y reelaboraciones a lo largo de la cadena de trabajo. Las variaciones del valor nominal también pueden provocar problemas significativos a causa de la interdependencia de los componentes en los productos complejos.

El CEP permite a las empresas mejorar de manera constante la actuación del proceso para reducir las variaciones en los outputs. Esta capacidad de reducir las variaciones con respecto al valor nominal puede aportar claras ventajas competitivas, y puede permitir cobrar precios más elevados por los productos (Lefcovich, 2003).

Las herramientas que se utilizarán en el presente proyecto son:

### II.1.2 Hojas de datos y hojas de verificación: recolección inicial de datos

La mayoría de las organizaciones que inician un programa de mejoramiento y control de calidad diseñaran hojas de datos para usarse en recolección de información. Estas hojas de datos pueden ser tanto simples como muy elaboradas.

Una hoja de verificación diseñada adecuadamente es una forma fácil de recolectar datos, analizarlos y presentar los resultados. Esto a menudo es suficiente para empezar la acción requerida para resolver el problema.

Una hoja de verificación es un impreso con formato de tabla o diagrama, destinado a registrar y compilar datos mediante un método sencillo y sistemático, como la anotación de marcas asociadas a la ocurrencia de determinados sucesos. Esta técnica de recogida de datos se prepara de manera que su uso sea fácil e interfiera lo menos posible con la actividad de quien realiza el registro.

### II.1.3 Diagrama de causa y efecto (CE) o de Ishikawa

Es una de las técnicas útiles para la investigación del proceso es el listado ordenado y la consideración de factores que quizás tengan una aplicación directa en el problema. Una forma de presentar esta lista de factores y subfactores es por medio de diagramas de causa y efecto (CE).

Estos diagramas formalizan el listado simple de causas esperadas usado antes que el desarrollo de diagramas CE de Ishikawa. En ellos también se enfoca la atención en una forma más metódica, en los factores y subfactores que quizá justifiquen un estudio adicional a medida que la investigación procede.

Algunas veces al diagrama CE se le denomina diagrama de Ishikawa. También se llama diagrama de espina de pez, debido a su uso. En cualquiera de sus

definiciones es un método gráfico eficaz. Ishikawa (1976) describe tres usos básicos del diagrama CE:

- Análisis de dispersión
- Clasificación del proceso de producción
- Enumeración de las causas

De hecho, el personal que trabajaba en las áreas de control de calidad y aseguramiento de calidad están aplicándolo a un conjunto de problemas mucho más amplio. Una de las mejores aplicaciones es una sesión estructurada de lluvia de ideas. El diagrama CE es eficaz para recolectar y ordenar ideas generadas en una sesión donde personas tratan de listar las causas posibles de omisiones, reelaboración, chatarra o variación excesiva. Los círculos de la calidad y equipos de mejoramiento de calidad los han encontrado muy útiles.

#### Elaboración del diagrama de causa y efecto

La elaboración es simple. Primero, se selecciona la variable que se va a estudiar. En la Figura 1, el rendimiento de tarjeta de circuitos se selecciona como el objetivo para un proceso de manufactura problemático. En este proceso el rendimiento se define como el porcentaje de tarjetas de circuitos que pasan por el proceso reproducción sin ajustes, reelaboración o reemplazos de partes.

Desde la línea base de en medio, apuntando hacia la cifra de rendimiento, se trazan las espinas principales para cada causa importante del problema del rendimiento. En este ejemplo los grupos principales son soldado, inserción de máquinas, inserción manual y prueba eléctrica. Dentro de agrupaciones importantes, se identifican y grafican los subgrupos de áreas problemáticas como espinas horizontales pequeñas.



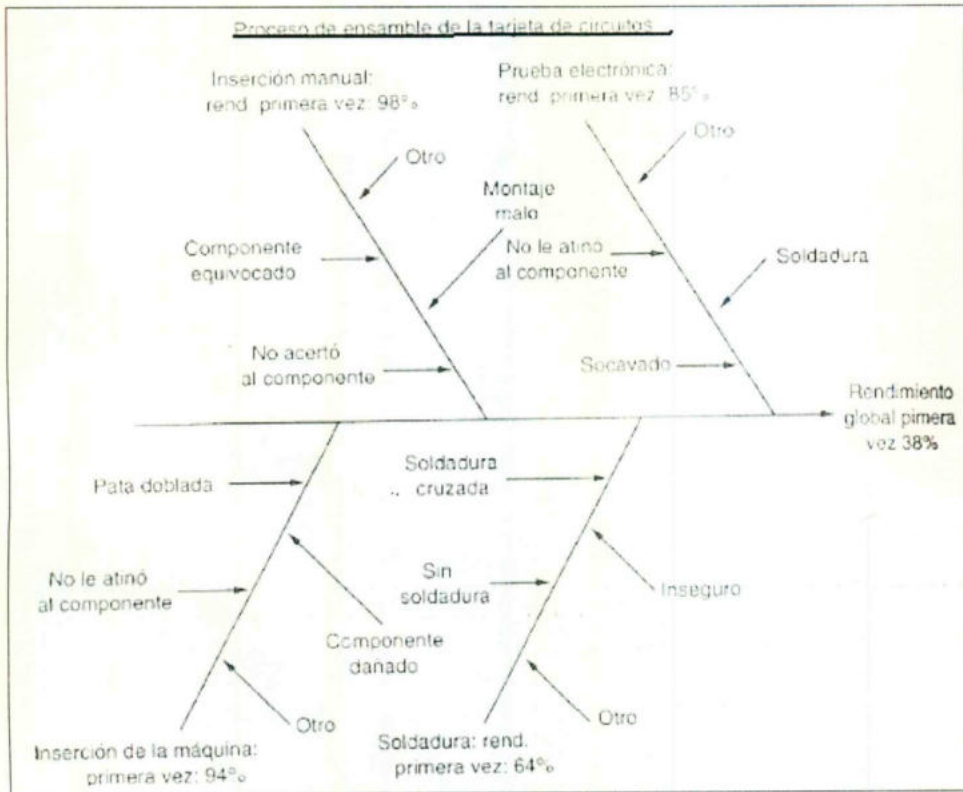


Figura 1. Diagrama simple de causa y efecto.

En la Figura 1, el porcentaje de rendimiento en cada uno de los procesos primarios y subprocesos se han indicado, aunque este es un ejemplo simple, es fácil observar donde están los problemas y donde se deben enfocar los esfuerzos.

#### Como usar el diagrama causa y efecto

La aplicación de los diagramas de causa y efecto es muy amplia. El manual QC preparado por la Komatsu Ltd; tiene un análisis excelente sobre como preparar un diagrama de causa y efecto. Allí se listan los cuatro pasos básicos siguientes:

##### 1. Clarifique el efecto del objeto

Se debe de una medida numérica para el efecto a fin de determinar el grado de mejoramiento después de tomar acciones.

## 2. Escoja las causas

- Reúna personal relacionado para una sesión de lluvia de ideas para elegir causas que influyeran el efecto.
- Observe el efecto actual como su medio ambiente.
- Use un pizarrón o escriba en una hoja de papel grande color blanco con un marcador para evitar olvidar causas probables.
- Las causas directas del efecto se deben dibujar como subrayas. Use flechas para mostrar las relaciones causa y resultado.
- Como las relaciones causa y resultado es siempre complicado que la pregunta de la causa es adecuada mientras se escribe el diagrama CE. La causa final se debe representar definitivamente para facilitar acciones posteriores.
- Si el diagrama se hace demasiado complicado, estudie el efecto (problema) que se selecciono inicialmente. Si es necesario, el diagrama se puede dividir por causas en varios diagramas.

## 3. Determine la prioridad de las causas

- Para determinar la prioridad de las causas, de entre muchas, es deseable una clasificación con base en un diagrama de Pareto y datos pasados reales.

## 4. Solucione las contracciones para la prioridad de las causas

- Tome consejo de mucha gente y ejercite su ingenuidad (Wadsworth, 2005).

Una de las desventajas de esta herramienta es que es fácil no detectar las causas potenciales, puesto que la gente puede estar muy familiarizada con el proceso haciéndosele todo normal (Gutiérrez, 2005).

#### II.1.4 Gráficas de control

La gráfica de control es una herramienta útil para estudiar la variación, empleando algo de la teoría estadística, para poner límites de la variación esperada para un patrón fluctuante.

Shewhart observó que la variación ocurre todas partes del mundo. Se tiene variación en cada una de una multitud de características de los seres humanos. El estudio del comportamiento de esta variación en características importantes de la calidad y la reducción de la varianza para mejoramiento de los procesos son objetivos de la gráfica de control como una herramienta del control de calidad (Wadsworth, 2005).

Los diagramas de control son gráficas que muestran los límites superiores e inferiores del proceso que se desea controlar. Un diagrama de control es una presentación grafica de los datos a través del tiempo.

Los diagramas de control se construyen de tal forma que los datos nuevos se pueden comparar rápidamente con el desempeño anterior. Los límites superior e inferior en un diagrama de control pueden estar en unidades de temperatura, presión, peso, longitud, etc.

Se toman muestras de la salida del proceso y se gráfica el promedio de estas muestras en el diagrama que tiene registrados los límites.

La Figura 2 revela en forma gráfica la información útil que puede ser enmarcada en los diagramas de control. Cuando el promedio de las muestras cae dentro de los límites de control superior e inferior y no existe un patrón discernible, se dice que el proceso se encuentra bajo control; de otra forma, el proceso se encuentra fuera de control o fuera de ajuste (Render, 1996).

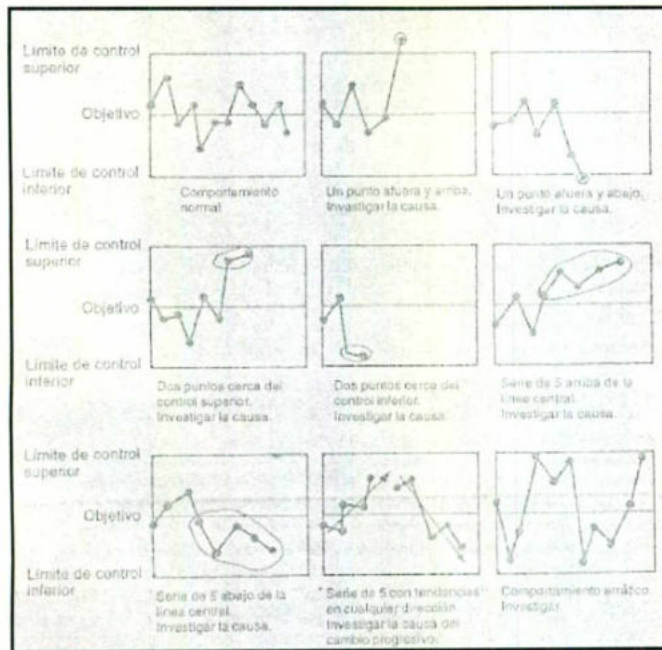


Figura 2. Patrones por identificar en diagramas de control.

Se tiene en mente que los límites de control se establecen a tres desviaciones standard por encima y por debajo de la línea central. De acuerdo con la regla empírica, 99.7 % de todas las observaciones deberían de caer dentro de estos límites. Por tanto, menos del 0.5 % deberían caer fuera del LSC y del LIC por pura probabilidad.

Si el sistema está bajo control, muy pocos puntos, si los hay, deberían caer fuera de los límites establecidos.

Además, la regla empírica señala que 95.5 % de todas las observaciones deberían caer dentro de dos desviaciones standard de la línea central. Es decir, 95.5 % de los puntos de datos deberían caer dentro de los dos primeros tercios del área que está alrededor de la línea central. Solo alrededor del 4.5 % deberían desviarse de la línea central en más de dos desviaciones standard. Por tanto, incluso si todos los puntos de datos están dentro de los límites de control de tres desviaciones, pero un número excesivo está a más de dos desviaciones standard de la línea central, debería tomarse alguna medida para explicar su gran distancia de acuerdo con lo que establece la regla empírica.

Esto se muestra en la Figura 3. El LSC y el LIC están dentro de 3s de la recta central. Está área debería contener el 99.7 % de los datos. Los primeros dos tercios de dicha área que están por encima y por debajo de la línea central está a 2s de la línea central y deberían de comprender el 95.5 % de los puntos de datos.

Por ejemplo, en la Figura 3 aunque ninguno de los puntos cae por fuera de los límites de control, puede todavía existir un problema, ya que muchos puntos caen por fuera de los límites de control, puede todavía existir un problema, ya que muchos puntos están en el área que va más allá de las 2s de la línea central (Webster, 2003).

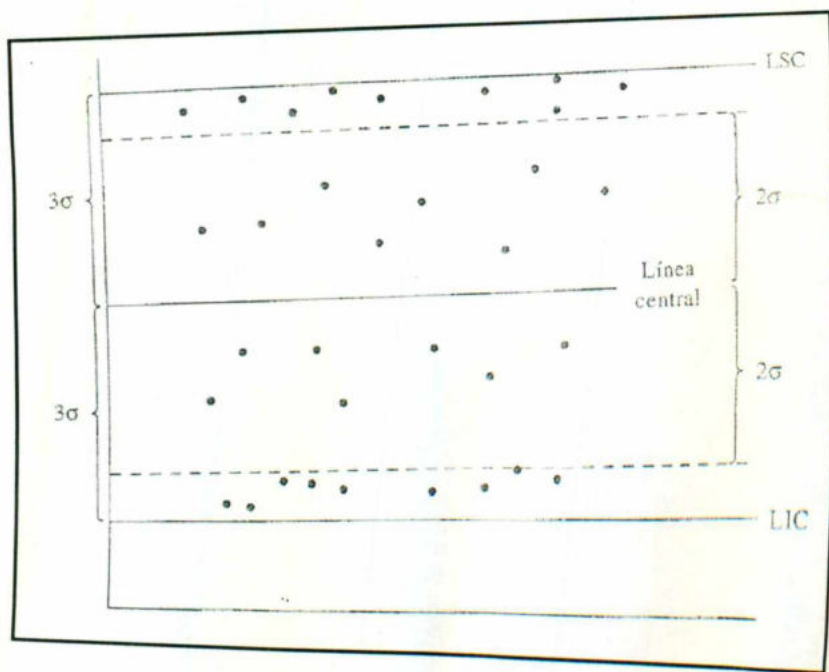


Figura 3. Carta de control que comprueba la no conformidad

#### Fenómenos de variación

Las observaciones de cualquier proceso presentan variaciones y conducen al establecimiento de los fenómenos fundamentales siguientes:

Esto se muestra en la Figura 3. El LSC y el LIC están dentro de  $3\sigma$  de la recta central. Esta área debería contener el 99.7 % de los datos. Los primeros dos tercios de dicha área que están por encima y por debajo de la línea central está a  $2\sigma$  de la línea central y deberían de comprender el 95.5 % de los puntos de datos.

Por ejemplo, en la Figura 3 aunque ninguno de los puntos cae por fuera de los límites de control, puede todavía existir un problema, ya que muchos puntos caen por fuera de los límites de control, puede todavía existir un problema, ya que muchos puntos están en el área que va más allá de las  $2\sigma$  de la línea central (Webster, 2003).

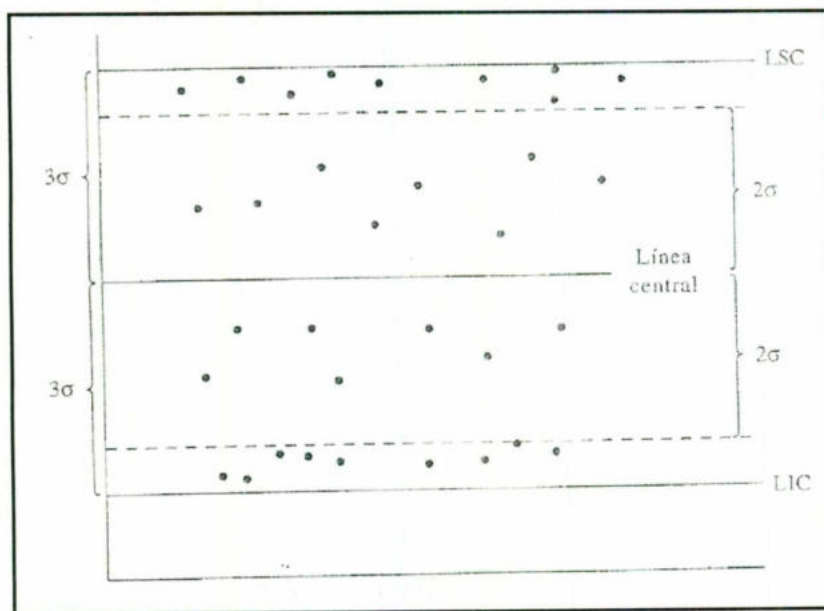


Figura 3. Carta de control que comprueba la no conformidad

#### Fenómenos de variación

Las observaciones de cualquier proceso presentan variaciones y conducen al establecimiento de los fenómenos fundamentales siguientes:

- Todo varía: dos artículos u ocurrencias no son exactamente iguales.
- Las observaciones individuales son imprescindibles.
- Grupos de observaciones tienden a formar patrones predecibles o arrojan pruebas de que no hay patrón predecible sin algún cambio del proceso.

Estos fenómenos apoyan la aceptación de dos principios importantes como "artículos de primera calidad" necesarios en nuestro enfoque científico para la solución de problemas industriales y comerciales; 1. La variación es inevitable, y 2. Observaciones individuales no constituyen una base para la toma de decisiones objetiva (Wadsworth, 2005).

#### II.1.5 Definiciones

- Aseguramiento de la calidad:

Describe un amplio rango de actividades para prevenir problemas de calidad y optimizar la precisión y exactitud de los ensayos.

- Material de Referencia (MR):

Material o sustancia en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición, o la asignación de valores a los materiales. Un material de referencia puede presentarse bajo la forma de un gas, un líquido o un sólido, puro o compuesto.

- Material de Referencia Certificado (MRC):

Material de referencia, acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad con una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad y para la cual cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza.

Los materiales de referencia certificado se preparan en general en lotes en los que los valores de sus propiedades se determinan, dentro de los límites de incertidumbre indicados, por medio de mediciones sobre muestras representativas del lote entero.

Ciertos materiales de referencia y materiales de referencia certificado tienen propiedades que, bien porque no pueden ser referidos a una estructura química establecida, o por otras razones, no pueden ser determinados por métodos de medida físicos y químicos exactamente definidos. Tales materiales comprenden ciertos materiales biológicos como las vacunas, para las que ha sido atribuida una unidad internacional por la Organización Mundial de la Salud (López, 2000).

#### II.1.6 Características de los materiales de referencia

Los materiales de referencia deben tener las siguientes características:

- Homogéneos: se debe asegurar que los valores que se determinan en una muestra de un lote se puedan aplicar a cualquier otra muestra, dentro de los límites de incertidumbre indicados.
- Estables: se tiene que asegurar la estabilidad en todo el periodo de validez del material de referencia certificado. Las condiciones de conservación y de utilización deben estar bien definidas con el fin de asegurar la estabilidad.
- Similitud con las muestras reales: El MRC ha de ser lo más parecido posible, tanto en la composición de la matriz como en el valor de la propiedad a determinar, a las muestras reales que serán posteriormente analizadas con nuestro método analítico.
- Incertidumbre: Los valores certificados de la propiedad deseada en el MRC deben ir acompañados por sus valores de incertidumbre. El nivel de



incertidumbre asociado también informa de la calidad de un MRC en concreto. Es importante que el usuario verifique que la incertidumbre del MRC sea adecuada a sus necesidades. La incertidumbre asociada a un MRC se propaga al valor final de la incertidumbre del resultado analítico en el laboratorio que está utilizando dicho MRC. Por lo tanto, no se pueden obtener incertidumbres menores que las incertidumbres de los MRC utilizados (Riu, 2001).

#### II.1.7 Selección y disponibilidad de los Materiales de Referencia

La demanda de material de referencia excede generalmente a los que están disponibles. Es difícil poder escoger un material de referencia con todas las características que se necesitan, el usuario debe elegir el más adecuado. Es importante que los usuarios y los organismos de acreditación conozcan las limitaciones de los materiales de referencia que se puedan utilizar.

Los materiales de referencia certificado deben utilizarse de manera apropiada, y esto implica que sean utilizados eficazmente, eficientemente y económicamente. Es necesario tener en cuenta factores como: periodo de validez, condiciones de almacenamiento y conservación, instrucciones de utilización, especificaciones de la validación y de las propiedades certificadas.

Los materiales de referencia certificado tienen como finalidad:

- comprobar la exactitud de los resultados;
- validar métodos analíticos;
- calibrar instrumentos y equipos;
- comprobar la equivalencia de métodos de análisis;
- detectar errores al aplicar métodos normalizados;
- realizar control de procesos.

## II.1.8 Almacenamiento y utilización de controles liofilizados

Los especímenes de control liofilizados son más difíciles de almacenar y de utilizar: por lo cual deben seguirse las siguientes instrucciones y que en caso contrario se producirán errores que dejarán sin valor el espécimen de control.

- Los frascos con el material liofilizado que no han sido abiertos aún, se deben de almacenar en refrigeración a temperaturas de 4-8 ° C.
- Observar la fecha de caducidad impresa en le envase. Si éste no ha sido abierto y se han seguido las indicaciones de almacenaje con respecto a la temperatura, la mayor parte de los liofilizados pueden ser almacenados por un periodo de dos años sin cambio apreciable en su concentración.
- Si se va a adicionar agua al material liofilizado, el frasco debe ser abierto lentamente (puede perderse parte del material).
- El agua para la reconstitución de un liofilizado debe ser destilada o desionizada y adicionada utilizando pipetas calibradas.
- Después de medir el agua destilada o desionizada cerrar fuertemente el contenedor y girarlo cuidadosamente arriba y abajo tres o cuatro veces (sin formar espuma), dejar reposar por 30 minutos a temperatura ambiente.
- La duración de los constituyentes almacenados es muy limitada después de la reconstitución.
- Si el contenido del frasco no ha sido utilizado nunca se recomienda que el espécimen de control reconstituido se congele tras ser repartido en los contenedores de plástico.
- Antes de utilizar un espécimen de control congelado deberá de llevarse a temperatura ambiente antes de emplearse (25 °C).

## II.1.9 Control de la calidad

- Se basa en la verificación de los ensayos.

- Se procura que no lleguen resultados defectuosos, pero en modo alguno se evita la aparición de los errores.
- En el mejor de los casos, se identifican tendencias hacia los errores.

#### II.1.10 Calidad Total

La Calidad Total busca un nivel elevado de calidad en cuatro aspectos:

- ✓ Calidad del producto,
  - ✓ Calidad del servicio,
  - ✓ Calidad de gestión
  - ✓ Calidad de vida.
- 
- La Calidad Total supone un cambio de cultura, ya que la gente se debe concientizar de que la calidad atañe y es responsabilidad de todos.
  - La dirección es responsable de liderar este cambio, mediante la implantación de un sistema de mejora continua, y mediante la instauración de un sistema participativo de gestión.
  - Dado que el personal es consciente de la importancia de la calidad, la mejor forma de comprobar la calidad de nuestros productos es hacer que sea el propio personal el que se controle.
  - Para ello se emplean técnicas de control estadístico, que ahora conoce todo el personal.

#### II.1.11 Errores

Podemos agrupar a las fuentes potenciales de error en 3 grandes grupos:

##### II.1.11.1 Errores del proceso analítico

- ❖ Errores aleatorios comunes
  - Pipeteo
  - Recuperación
  - Dilución

- Separación de la fracción libre de la unida
- ❖ Errores aleatorios anormales "outliers" o "flyers"
  - Error en el uso de tubos
  - Doble dispensamiento de algún reactivo en el mismo tubo
  - Falta de un reactivo en algún tubo
  - Generación de burbujas al dispensar
- ❖ Errores sistemáticos

Generan desviaciones del valor asignado como verdadero.

- Incorrecto tiempo de incubación
- Incorrecta temperatura de incubación
- Alteración en el proceso de separación de la fracción unida
- Errores técnicos (error en el volumen dispensado de estándar, control, muestra, trazador o anticuerpos)

#### II.1.11.2 Errores en la medición.

Dependen de la naturaleza de la señal que mido. En caso de radiactividad:

- A. Errores de fondo.
  - Ruidos térmicos del instrumento.
  - Contaminación.
  - Spillover (contribución de radiación de otros nucleidos).
  - Crosstalk (actividad por irradiación de otro nucleido).
- B. Errores de conteo
  - Falta de calibración del aparato de medición.
  - Errores estadísticos (Tiempo de conteo incorrecto)
  - Contaminación del algún tubo.
  - Diferencias de eficiencia de medición.

### II.1.11.3 Errores de cálculo.

#### A. Errores de los calibradores o estándares.

- Errores en la concentración de los estándares.
- Errores en el cálculo de la curva Dosis – Respuesta
- Naturaleza de la curva Dosis – Respuesta

#### B. Errores en la interpolación en la curva Dosis - Respuesta

- Error en el cálculo de los desconocidos.
- Errores en la identificación de algún tubo.

### II.1.12 Control de calidad interno

- Llevado a cabo dentro de cada laboratorio
- Da criterios para la aceptación de un ensayo o su rechazo
- Se controla entre ensayos:

Evaluar muestras o sueros control.

- Semejantes a la muestra
- Los rangos clínicos de interés determinan la cantidad de sueros usualmente se utilizan:

Controles comerciales:

- son multianalito
- estables
- liofilizados

Pools

- hechos en el laboratorio
- baratos,
- semejantes a los sueros a analizar,

Las desventajas radican en que son potencialmente infectivos, pueden ser menos estables, son de volumen limitado y las concentraciones de los analitos son impredecibles.

Un programa de control de calidad interno incluye:

- Un método para registrar los parámetros clave (controles, cartas de control (Shewhart ó Levis-Jenings) u otros)
- Reglas para decidir si aceptar o rechazar los resultados.
- Reglas de Wesgart ò Shewhart

Al leer las señales que nos proveen el propio ensayo y analizar las cartas de control existen tendencias y patrones.

- \* Calcular media y desvío standard de 10 ensayos al menos
- \* Recalcularlas a los 20 ensayos
- \* Confeccionar las cartas: Ubicar la media y señalar los valores a los cuales se exceden  $\pm 1$ ,  $\pm 2$  y  $\pm 3$  desviaciones Standard. Graficar para las señales ( $\bar{X}$ ,  $\pm 1sd$ ,  $\pm 2sd$ ,  $\pm 3sd$ ) Figura 4.

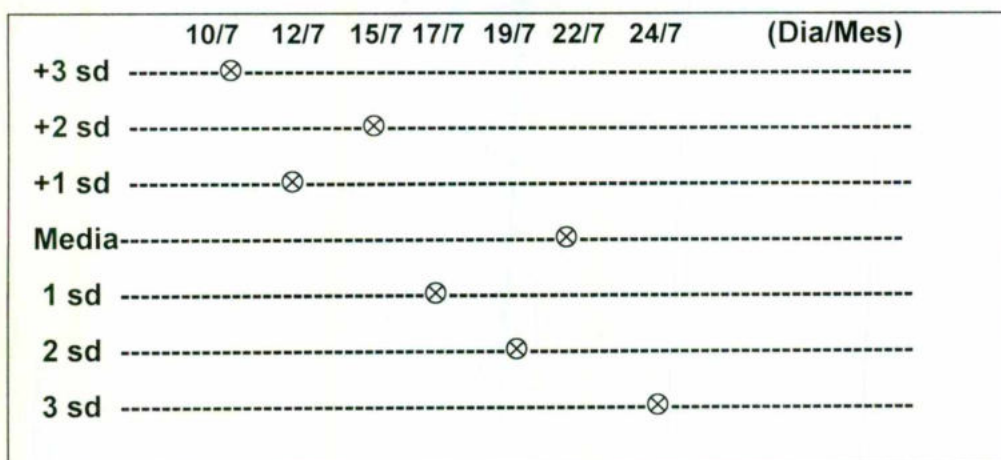


Figura 4. Grafica de Levis-Jenings

Los sueros controles y las señales se analizan con cartas de control (Levis-Jenings o Shewhart) y se observa su progreso y tendencia.

## **II.2 Objetivo**

- Aplicar el control estadístico de procesos (CEP) en un laboratorio de análisis clínicos, utilizando la información del proceso para que permita tomar decisiones encaminadas a la mejora del mismo.

### II.3 Metodología

Para realizar este estudio en el laboratorio se reconstituye el control de acuerdo al procedimiento del Ser-T-Fy 1 (Anexo 1), se deja reposar 30 minutos, transcurrido ese tiempo se preparan alícuotas para ser empleado en los siguientes días.

Diario se corre el control normal y se determina el analito en estudio según lo indica la metodología para cada prueba (Anexo 2, 3, 4, 5, 6, 7) y se compara con el siguiente cuadro para observar si caen dentro del rango esperado (información obtenida del Anexo 1).

Cuadro 1. Suero control normal Ser-T-Fy I

ANALITO	RANGO ESPERADO	VALOR MEDIO
GLUCOSA (mg/dl)	80 -110	100
UREA (mg/dl)	10 – 18	15
CREATININA (mg/dl)	1.0 – 1.6	1.3
ACIDO URICO (mg/dl)	5.1 – 7.7	6.4
COLESTEROL (mg/dl)	107 -161	134
TRIGLICERIDOS (mg/dl)	63 - 95	79

Se solicitó a un laboratorio de análisis clínicos de esta ciudad la información de sus cartas control de dos meses (Enero y Febrero del 2007) de los siguientes analitos: Glucosa, Urea, Creatinina, Ácido Úrico, Colesterol, Triglicéridos.

Se realizó la elaboración del diagrama causa-efecto, como se puede observar en la Figura 5, para analizar cuales pueden ser las posibles variaciones dentro del proceso y que afectarían en la confiabilidad de los resultados.



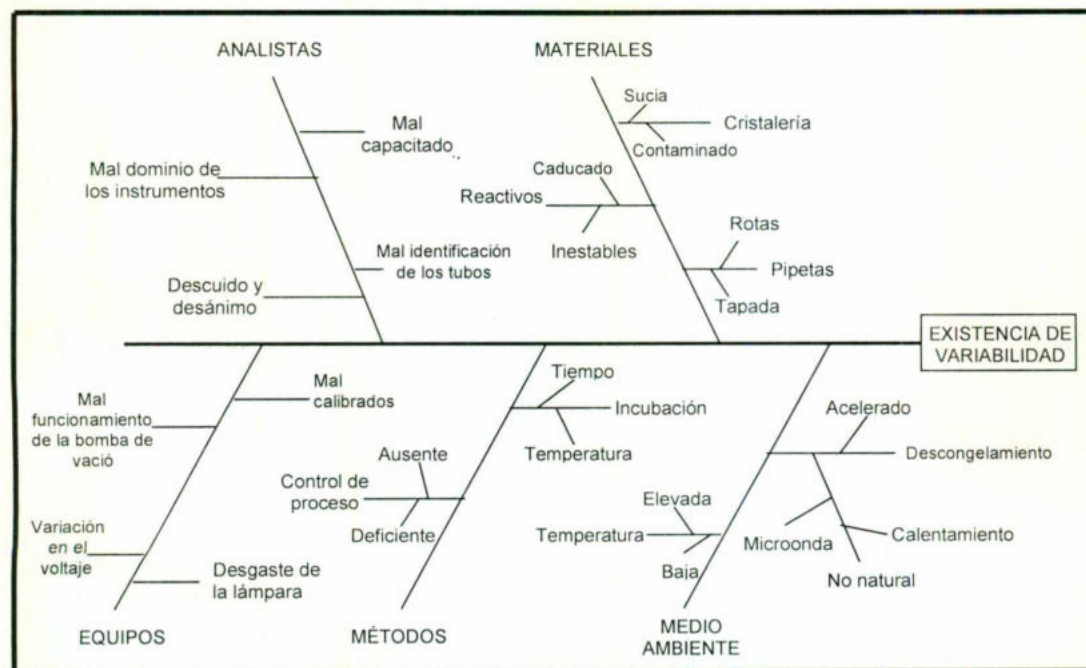


Figura 5. Diagrama causa-efecto (existencia de variabilidad)

Para saber si lo previamente planteado en el diagrama causa-efecto (existencia de variabilidad) es correcto se utilizara la información que el laboratorio proporcione.

Los gráficos de Levis-Jenings de los meses de Enero y Febrero se analizarán de acuerdo a las reglas de sensibilidad, descritas a continuación:

- Uno o más puntos fuera de los límites de control.
- Dos de tres puntos consecutivos fuera de los límites de advertencia 2s pero dentro de los límites de control.
- Cuatro de cinco puntos consecutivos fuera de los límites 1s.
- Una corrida de ocho puntos consecutivos en el mismo lado de la línea central.
- Seis puntos seguidos que se incrementan o decrecientan de manera sostenida.

- Quince puntos seguidos en la zona C (tanto arriba como debajo de la línea central).
- Catorce puntos seguidos alternándose arriba y abajo.
- Ocho puntos seguidos en ambos lados de la línea central pero ninguno de ellos en la zona C.

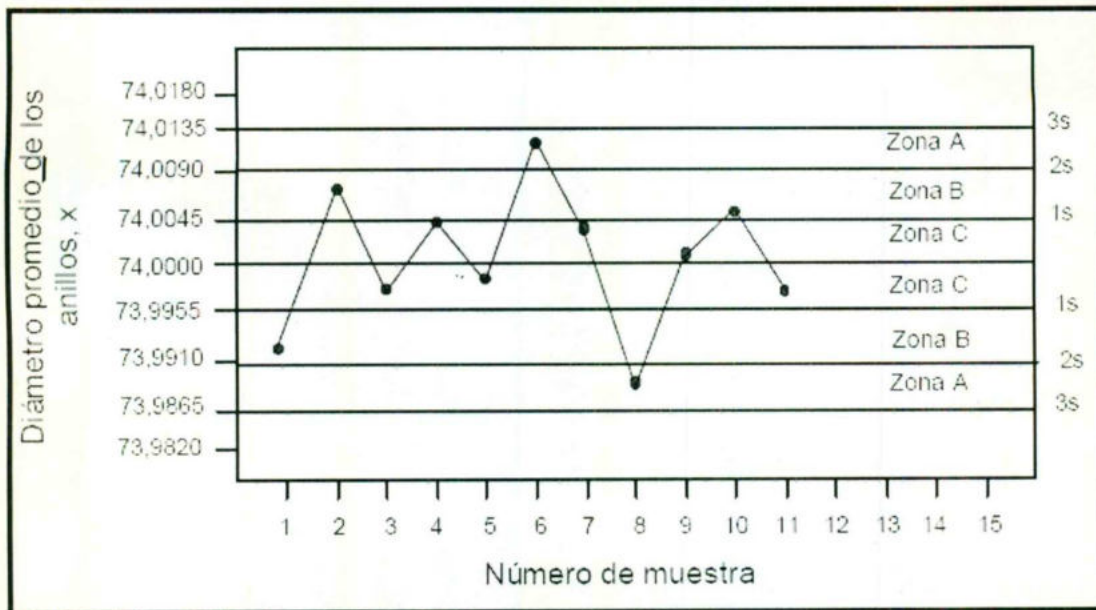


Figura 6. Reglas de Sensibilidad.

Una vez obtenida la información se procede a analizarla.

## II.4 Resultados

La información obtenida de los dos meses analizados (Enero y Febrero del 2007) del laboratorio de análisis clínico ubicado en esta ciudad son:

Cuadro 2. Hoja de datos del mes de Enero del 2007, para el Control Interno de Química Clínica

DIAS	ANALITO					
	GLU	URE	CRE	URI	COL	TRI
1	98	16.1	1.43	6.3	132	78
2	96	16.4	1.45	5.9	136	74
3	101	16.5	1.5	6	133	75
4	98	17.2	1.42	6.2	139	76
5	96	16.4	1.38	6.1	129	77
6	94	17	1.47	6.5	127	72
7	96	15.8	1.4	6.2	133	76
8	100	16.4	1.37	6.1	132	78
9	92	16.4	1.43	6.4	133	76
10	96	16.9	1.43	5.9	138	81
11	98	15.6	1.34	6.6	140	75
12	96	16.4	1.46	6.3	129	73
13	102	16.5	1.43	6.2	128	76
14	96	15.8	1.48	6.3	138	79
15	94	15.8	1.41	5.9	133	74
16	97	17.2	1.42	6.1	136	76
17	90	16.1	1.45	6.5	127	72
18	96	15.9	1.43	6	135	76
19	101	16.8	1.47	6.2	133	80
20	99	16.3	1.39	5.7	129	74
21	93	16.4	1.45	6.3	134	75
22	96	15.8	1.41	6.2	131	76
23	91	16.4	1.43	6.1	133	76
24	98	17.6	1.38	6.2	126	74
25	96	17	1.47	6.2	139	76
26	93	16.3	1.46	6.4	136	78

MEDIA =	96.26923077	16.42307692	1.429230769	6.184615385	133.0384615	75.88461538
DESV. ST =	3.027311577	0.505416812	0.037621598	0.2091742	4.014780385	2.214983938
C.V. =	3.144630484	3.077479417	2.632296934	3.382169909	3.017759179	2.918884054
3S+	105.3511655	17.93932736	1.542095562	6.812137986	145.0828027	82.5295672
2S+	102.3238539	17.43391055	1.504473965	6.602963786	141.0680223	80.31458326
1S+	99.29654235	16.92849374	1.466852367	6.393789585	137.0532419	78.09959932
X	96.26923077	16.42307692	1.429230769	6.184615385	133.0384615	75.88461538
1S-	93.24191919	15.91766011	1.391609172	5.975441184	129.0236812	73.66963145
2S-	90.21460762	15.4122433	1.353987574	5.766266984	125.0089008	71.45464751
3S-	87.18729604	14.90682649	1.316365976	5.557092783	120.9941204	69.23966357

GLU = Glucosa, URE = Urea, AU = Ácido Úrico, Col = Colesterol, TRI = Triglicéridos.

A continuación se muestran las gráficas para cada analito.

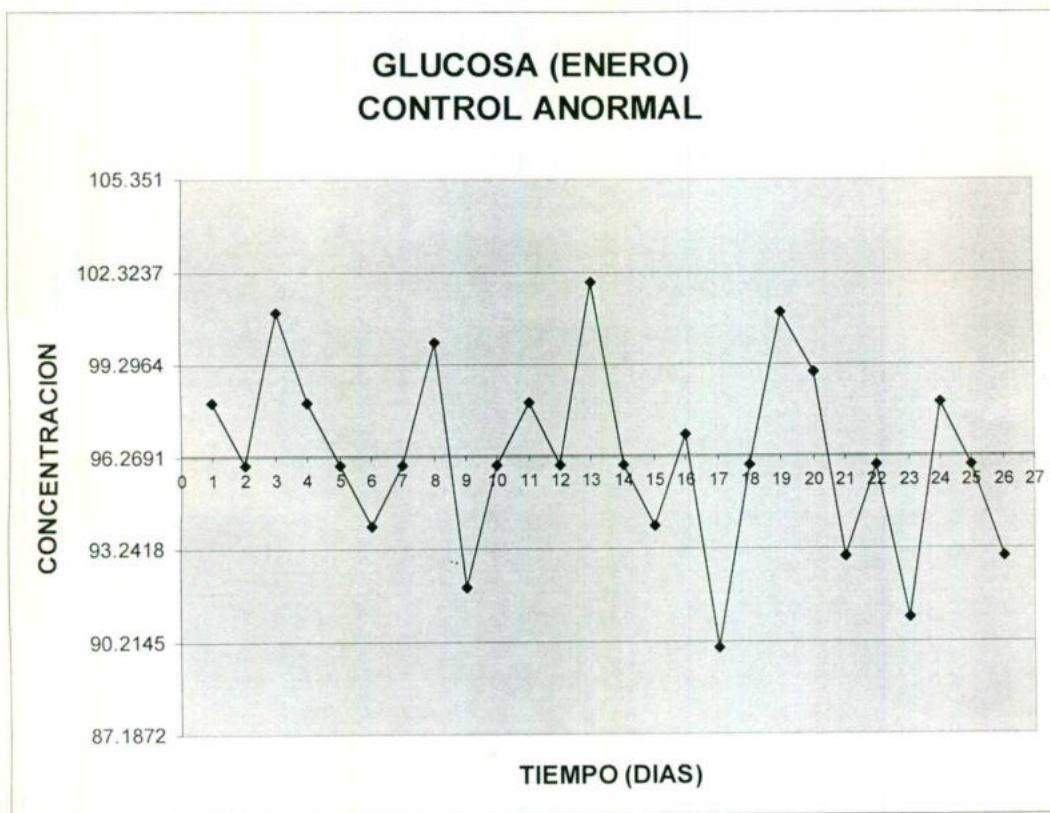


Figura 7. Gráfica del mes de Enero del 2007 para Glucosa.

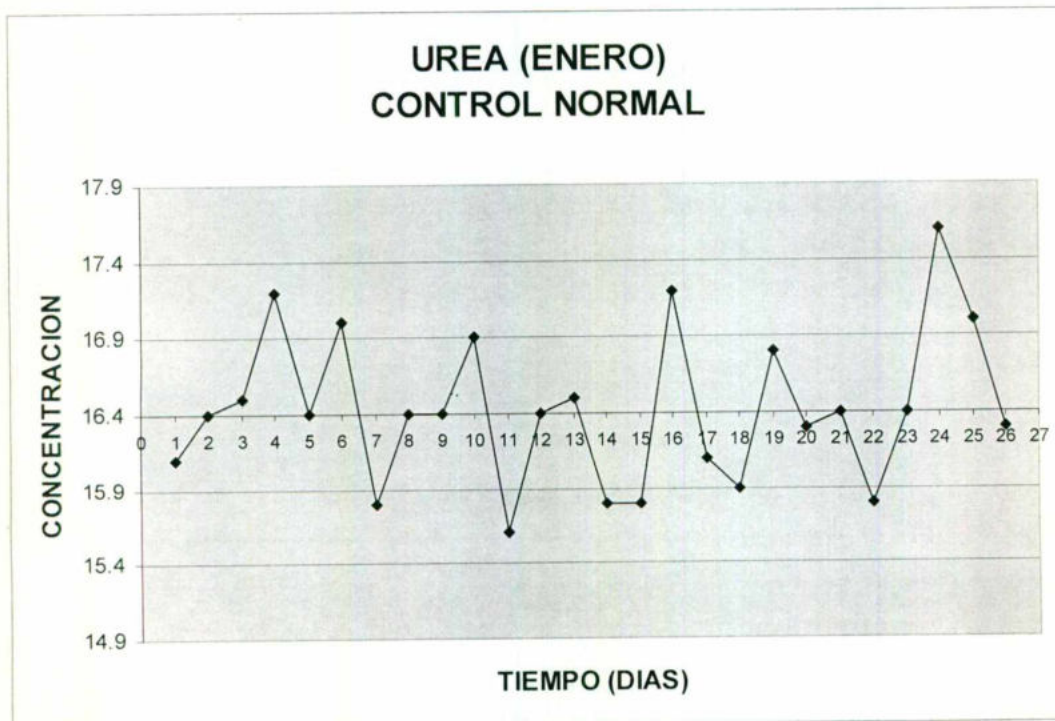


Figura 8. Gráfica del mes de Enero del 2007 para Urea.

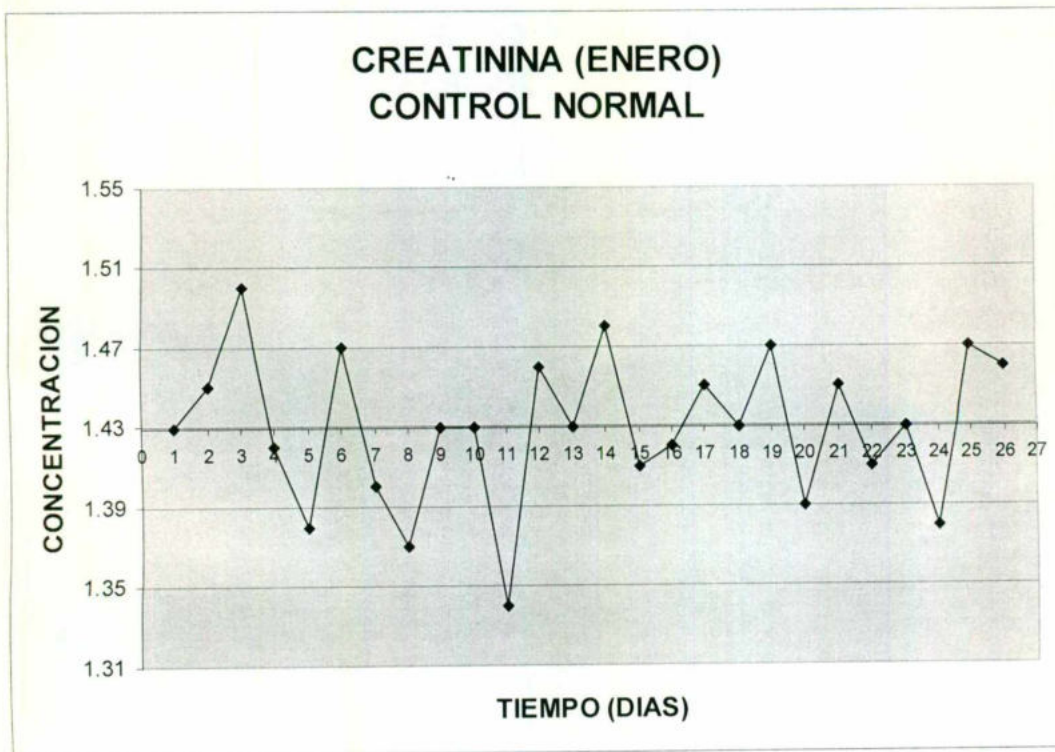


Figura 9. Gráfica del mes de Enero del 2007 para Creatinina.

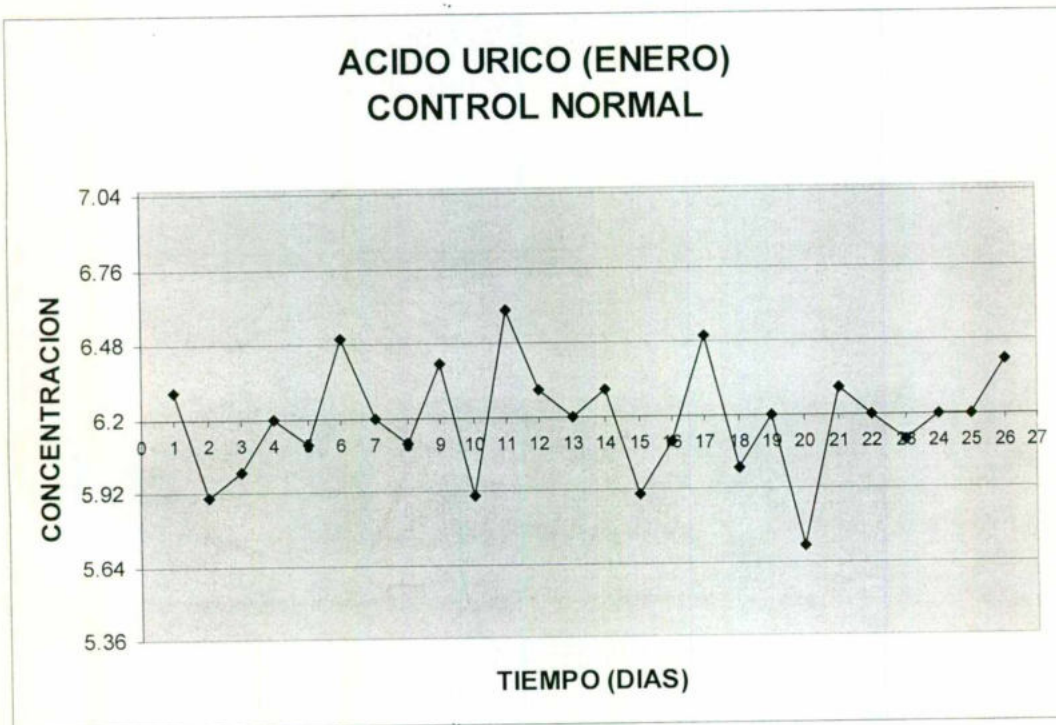


Figura 10. Gráfica del mes de Enero del 2007 para Ácido Úrico.

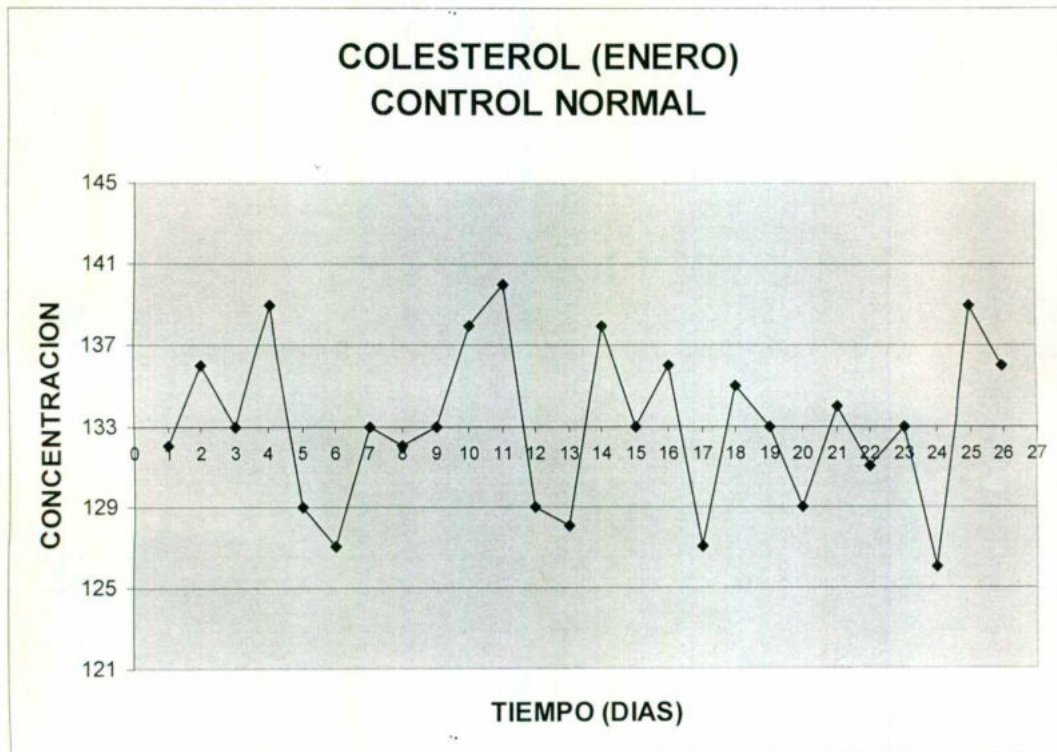


Figura 11. Gráfica del mes de Enero del 2007 para Colesterol.

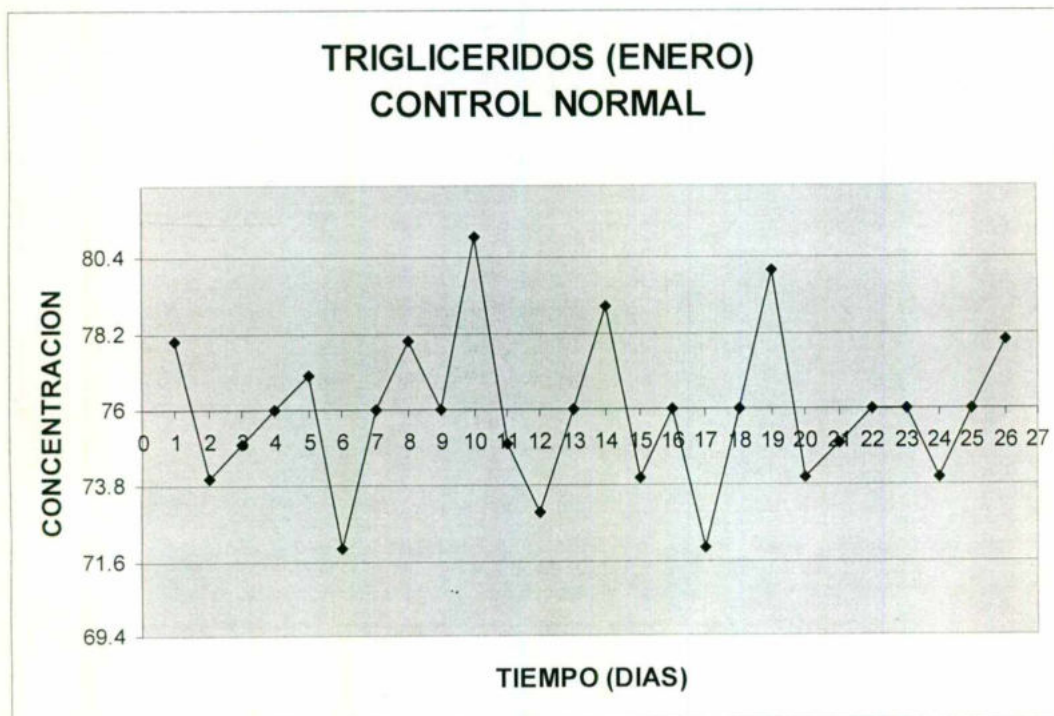


Figura 12. Gráfica del mes de Enero del 2007 para Triglicéridos.

❖ Para el mes de Febrero del 2007.

Cuadro 3. Hoja de datos del mes de Febrero del 2007, para el Control Interno de Química Clínica.

DIAS	ANALITO					
	GLU	URE	CRE	URI	COL	TRI
1	96	15	1.54	5.8	124	72
2	90	17.6	1.42	6	139	79
3	98	16	1.48	5.9	123	78
4	94	16.6	1.33	6.5	136	69
5	96	16.4	1.39	5.8	134	79
6	94	16.3	1.53	6.2	127	76
7	92	16.9	1.29	5.9	129	75
8	97	15.5	1.45	6	138	74
9	89	16.3	1.34	6.1	140	78
10	93	17.8	1.46	5.7	129	81
11	94	15.5	1.52	6.3	134	73
12	99	15.9	1.33	6	131	75
13	94	15.6	1.47	5.5	143	72
14	90	16.2	1.35	6.1	138	79
15	95	17.3	1.23	5.7	127	73
16	98	15.6	1.44	5.8	135	75
17	92	16.8	1.38	6.4	132	80
18	96	16.3	1.35	5.7	139	75
19	94	16.5	1.41	5.9	129	69
20	97	14.9	1.4	5.7	127	73
21	90	17.1	1.5	6.2	133	78
22	94	15.4	1.32	5.9	136	75
23	91				134	79

MEDIA =	94.04347826	16.25	1.405909091	5.959090909	132.9130435	75.52173913
DESV. ST =	2.852084738	0.794474969	0.083361467	0.251961998	5.384430783	3.369240071
C.V. =	3.032729957	4.889076732	5.929363972	4.228195239	4.051092837	4.461285068

3S+	102.5997325	18.63342491	1.655993492	6.714976903	149.0663358	85.62945934
2S+	99.74764774	17.83894994	1.572632025	6.463014905	143.681905	82.26021927
1S+	96.895563	17.04447497	1.489270558	6.211052907	138.2974743	78.8909792
X	94.04347826	16.25	1.405909091	5.959090909	132.9130435	75.52173913
1S-	91.19139352	15.45552503	1.322547624	5.707128911	127.5286127	72.15249906
2S-	88.33930879	14.66105006	1.239186157	5.455166913	122.1441819	68.78325899
3S-	85.48722405	13.86657509	1.15582469	5.203204915	116.7597511	65.41401892

GLU = Glucosa, URE = Urea, AU = Ácido Úrico, Col = Colesterol, TRI = Triglicéridos.

A continuación se muestran las graficas para cada analito.

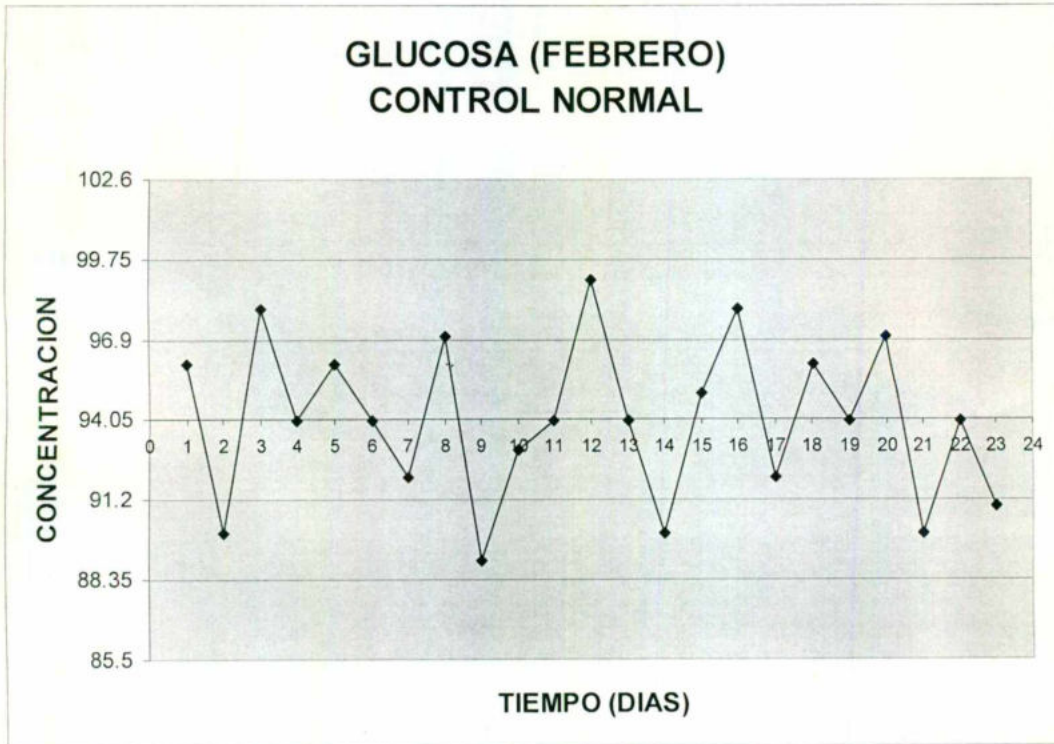


Figura 13. Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Glucosa.

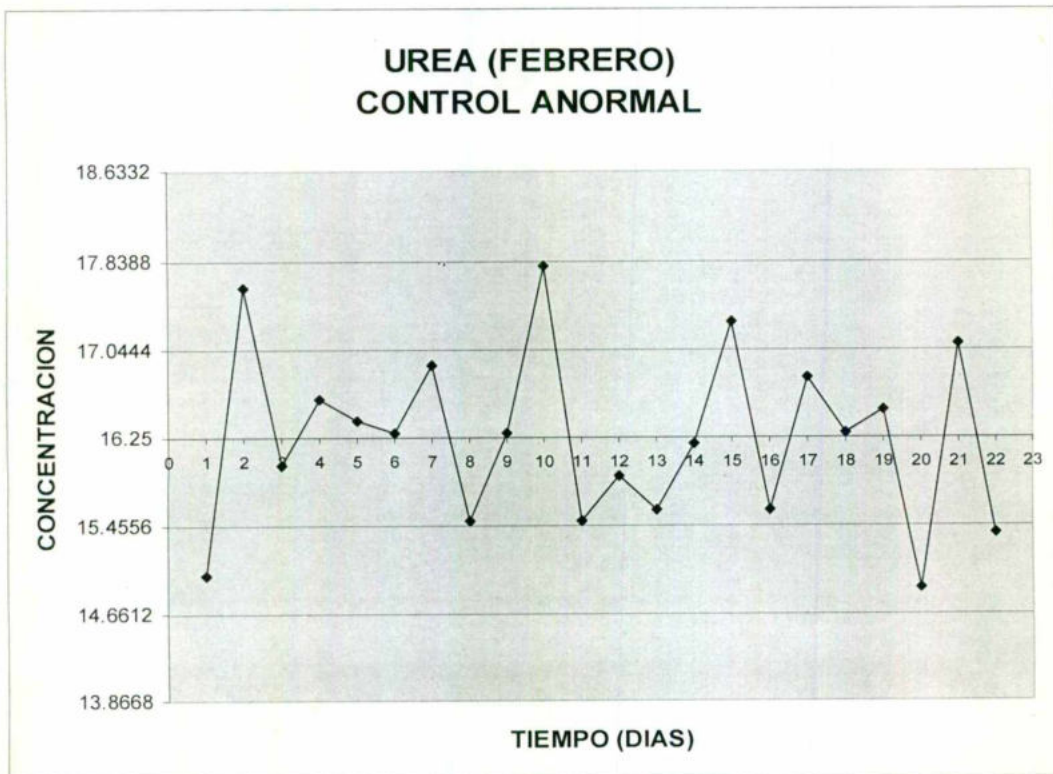


Figura 14. Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Urea.



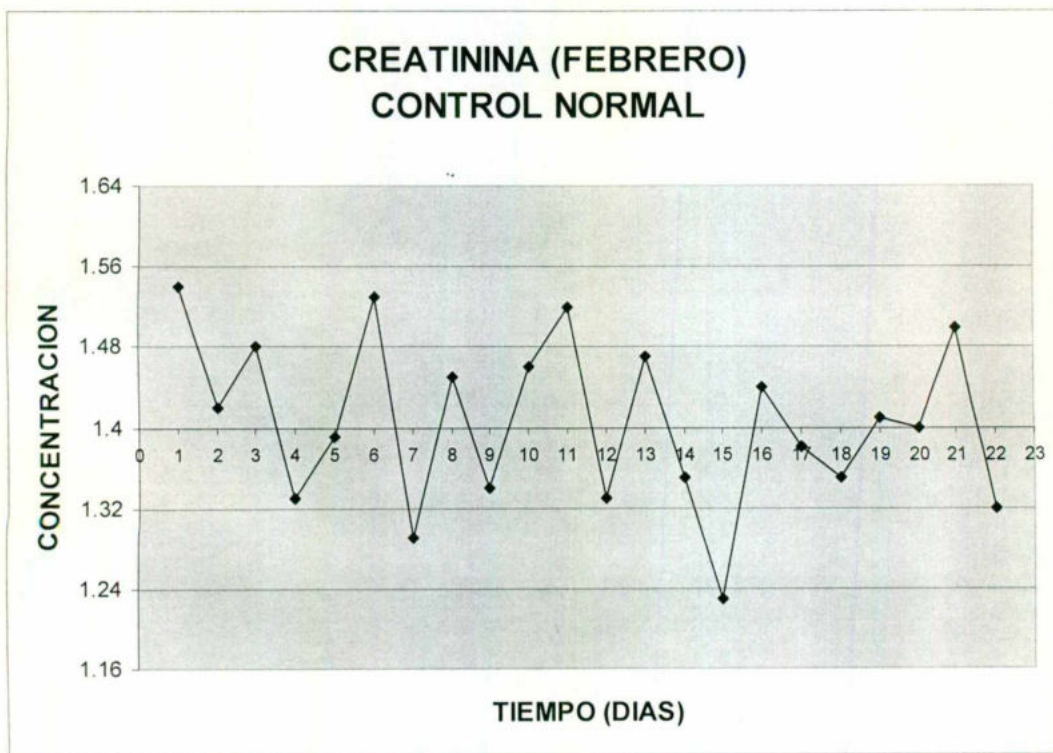


Figura 15. Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Creatinina.

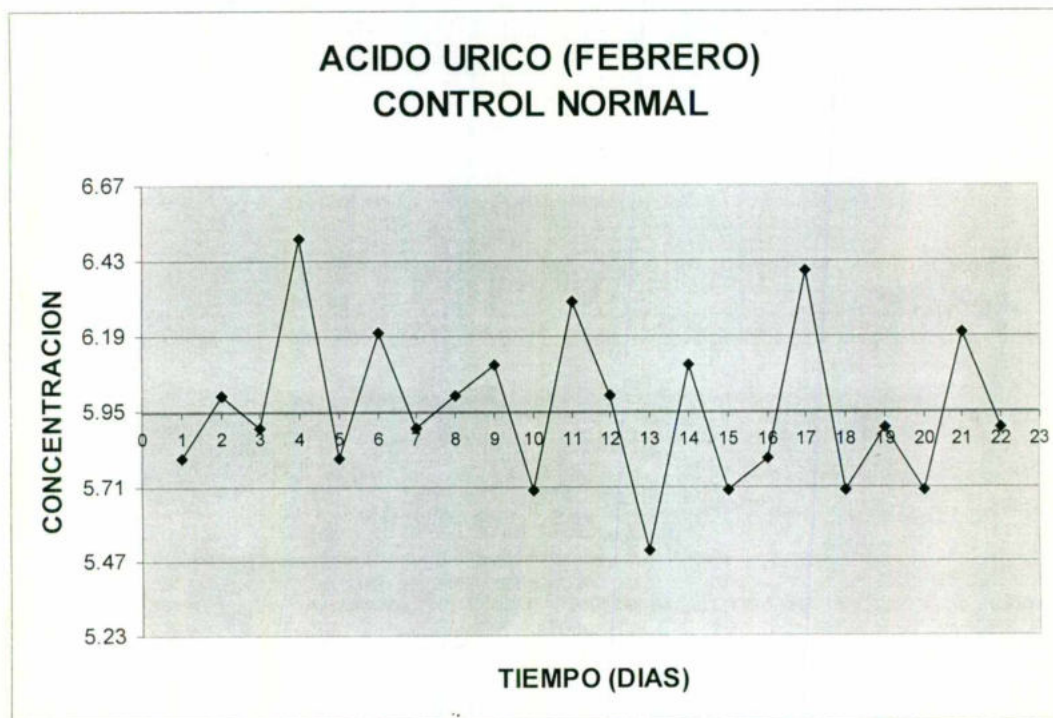


Figura 16. Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Ácido Úrico.

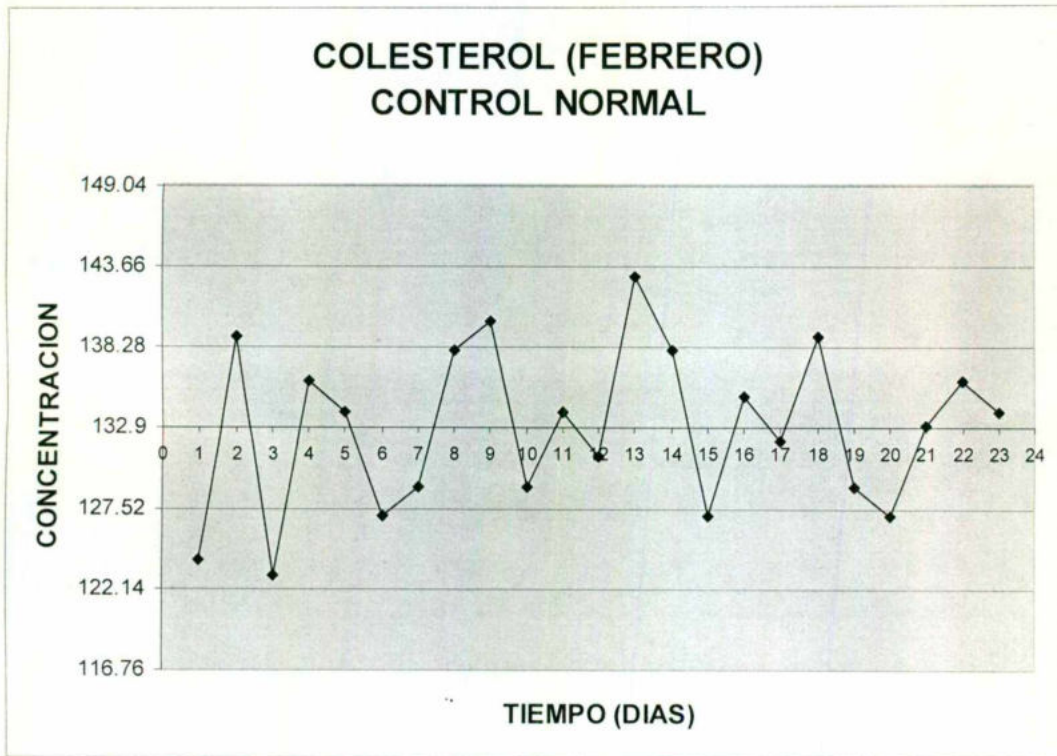


Figura 17. Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Colesterol.

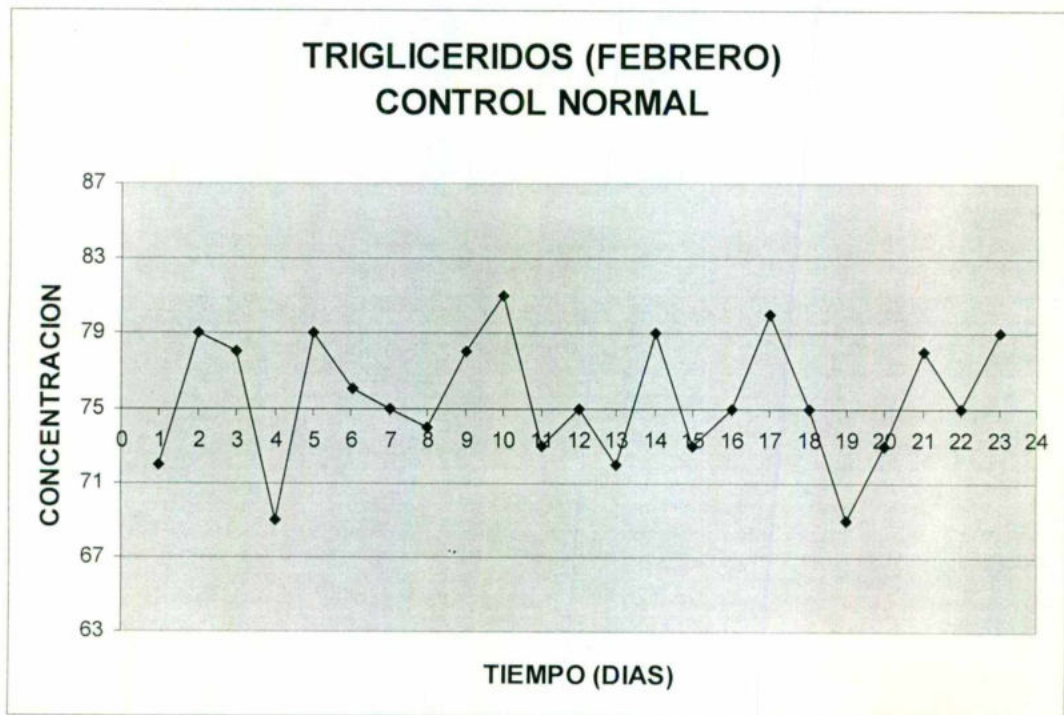


Figura 18. Gráfica del mes de Febrero del 2007 para Triglicéridos.

## II.5 Discusión de resultados

Los gráficos de control obtenidos en el mes de Enero para la determinación de glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, colesterol y triglicéridos nos muestran que existe un buen control de calidad en el mes de enero y de febrero del presente año y por tanto los resultados son confiables para el laboratorio y el paciente.

Para la glucosa el inserto del control normal nos indica que dicho control puede caer dentro del rango de 80 – 110 mg/dl con una media de 100 mg/dl mientras que en la práctica la media obtenida fue de 96.2 mg/dl, en tanto que para la urea la media obtenida fue de 16.4 mg/dl muy cercana a la media teórica que es de 15 mg/dl y tiene un rango de 10. – 18 mg/dl, en el caso del ac. úrico la media obtenida fue de 6.18 mg/dl y la teórica de 6.4 mg/dl nuevamente no se encontró una diferencia significativa debido a que cae dentro de rango que es de 5.1 – 7.7 mg/dl, mientras que para el colesterol la media obtenida fue de 133 mg/dl y la teórica de 134 mg/dl ambas caen dentro del rango que va de 107 – 161 mg/dl y por último al analizar la carta control de los triglicéridos ocurre algo similar en donde la media teórica es de 79 mg/dl y la media obtenida es de 75.88 mg/dl cayendo dentro del rango de 63 – 95 mg/dl.

En el mes de Enero, analizando los datos anteriores y checando las gráficas de control de calidad se observa que no existen tendencias negativas ni positivas lo cual nos indica que los seis parámetros analizados se encuentran dentro de control.

Caso semejante ocurre en el mes de Febrero en donde las medias se comportan de manera similar al mes anterior, en donde para la glucosa disminuye aproximadamente dos unidades, en tanto que para el resto de los analitos en estudio no existe variación considerada debido a que solo hay un cambio en décimas.

Al analizar estos resultados nuevamente se observa que el proceso se encuentra controlado y garantiza la confiabilidad en los resultados que se

entregan al paciente, esto puede ser debido a que se aplican de manera correcta las buenas prácticas de laboratorio, tanto en la fase preanalítica y en este caso es la adecuada hidratación del control normal cuidando la calidad del agua que se emplea, la temperatura, el uso correcto de la pipeta volumétrica, el mezclado, la homogeneidad y estabilidad del control, entre otras. En lo que concierne a la fase analítica es muy importante trabajar siempre en las mismas condiciones evitando la mayor cantidad de errores; mientras que la fase postanalítica es de gran ayuda debido a que nos permite autorizar si se acepta el proceso de las muestras o se rechaza, en caso de rechazo hay que indagar cuales son las posibles causas de rechazo.

Cabe mencionar que al realizar la comparación de los meses de Enero y Febrero se puede evaluar como están trabajando los dos analistas del laboratorio, ya que el analista uno quien proceso en el mes de Enero tiene mayor variación que el analista dos quien proceso el mes de Febrero ya que los datos que se analizaron arrojan tal situación, no obstante ambos analistas trabaja con un buen control de calidad solo que, el segundo requiere mas precisión al pipetear y con ello reduciría su variación.

## **II.6 Conclusiones**

Como sabemos el control de calidad describe los controles aplicados a ensayos individuales para evaluar la validez de los resultados obtenidos teniendo presente los conceptos de precisión y exactitud donde estos parámetros son de vital importancia, en donde a parte de verificar de que se trabajará con calidad también ayudó a evaluar el trabajo de los dos analistas.

Con el presente proyecto se observó que el laboratorio que proporciono los datos se encuentra trabajando con un buen control de calidad y se observa en base a la aplicación del CEP (Control Estadístico de Proceso) con ayuda de sus herramientas en donde nos da información valiosa sobre la calidad del proceso que estoy evaluando (Glucosa, Urea, Creatinina, Ácido Úrico, Colesterol y Triglicéridos).

### **III. PROYECTO 2**

#### **ANALISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA (AMEF DE PROCESO)**

### **III.1 Antecedentes:**

#### III.1.1 Análisis del modo y efecto de fallas

El análisis del modo de fallo y sus efectos (también conocido como análisis modal de fallos y efectos o análisis modal de fallos potenciales y sus efectos, pero más normalmente por el acrónimo AMEF) tiene lugar durante la fase de analizar.

El AMEF, es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso antes de que éstas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas (Brue, 2003).

Por lo tanto, el AMEF puede ser considerado como un método analítico estandarizado para detectar y eliminar problemas de forma sistemática y total, cuyos objetivos principales son:

- Reconocer y evaluar los modos de fallas potenciales y las causas asociadas con el diseño y manufactura de un producto.
- Determinar los efectos de las fallas potenciales en el desempeño del sistema.
- Identificar las acciones que podrán eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial.
- Analizar la confiabilidad del sistema.
- Documentar el proceso.

Aunque el método del AMEF generalmente ha sido utilizado por las industrias automotrices, éste es aplicable para la detección y bloqueo de las causas de fallas potenciales en productos y procesos de cualquier clase de empresa, ya sea que estos se encuentren en operación o en fase de proyecto; así como también es aplicable para sistemas administrativos y de servicios.

### III.1.2 Requerimientos del AMEF

Para elaborar un AMEF se requiere de lo siguiente:

- Un equipo de personas con el compromiso de mejorar la capacidad de diseño para satisfacer las necesidades del cliente.
- Diagramas esquemáticos y de bloque de cada nivel del sistema, desde subensambles hasta el sistema completo.
- Especificaciones de los componentes, lista de piezas y datos del diseño.
- Especificaciones funcionales de módulos, subensambles, etc.
- Requerimientos de manufactura y detalles de los procesos que se van a utilizar.

### III.1.3 Beneficios del AMEF

La eliminación de los modos de fallas potenciales tiene beneficios tanto a corto como a largo plazo.

A corto plazo: representa ahorros de los costos de reparaciones, las pruebas repetitivas y el tiempo de paro.

A largo plazo: es mucho más difícil medir puesto que se relaciona con la satisfacción del cliente con el producto y con sus percepciones de la calidad; esta percepción afecta las futuras compras de los productos y es decisiva para crear una buena imagen de los mismos.



### III.1.4 Formato y elementos del AMEF

Dado que cada empresa representa un caso particular es necesario que éste sea preparado por un equipo multidisciplinario integrado por personal con experiencia en diseño, procesos del análisis, servicio, calidad y confiabilidad.

Es muy importante que, aún cuando se realicen modificaciones, se mantengan los siguientes elementos:

- Encabezado.
  - Tipo De AMEF: se debe especificar si el AMEF a realizar es de diseño o de proceso.
1. Nombre del Proceso: Se debe registrar el nombre del proceso que se está analizando. Utilice sufijos, cambie letras y/o el número de Reporte de Problema/solicitud de cambio (CR/CR), según corresponda.
  2. Responsabilidad De Diseño/Manufactura: Anotar el nombre de la operación y de la persona que tiene responsabilidad primaria del equipo o proceso del análisis.
  3. Otras Áreas Involucradas: Anotar cualesquier área/departamento u organizaciones afectadas o involucradas en el diseño o función del (los) componente(s), así como otras operaciones del análisis involucrados.
  4. Fecha de elaboración: Registrar la fecha en que se realizó el análisis.
  5. Nombre de quien proceso: Indica el nombre del la persona quien proceso, o solamente poner sus iniciales (ya que cada analista tiene la suya).

6. Descripción/propósito del proceso. Anotar una descripción simple del proceso u operación que se está analizando e indicar tan brevemente como sea posible el propósito del proceso u operación que se esté analizando.
7. Modo de falla potencial. Se define como la manera en que una parte o ensamble puede potencialmente fallar en cumplir con los requerimientos de liberación de ingeniería o con requerimiento específicos del proceso. Se hace una lista de cada modo de falla potencial para la operación en particular; para identificar todos los posibles modos de falla.
8. Efectos de falla potencial. Identificar las consecuencias potenciales del modo de falla; ésta actividad debe de realizarse a través de la tormenta de ideas y una vez identificadas estas consecuencias, deben introducirse en el modelo como efectos.
9. Severidad. El primer paso para el análisis de riesgos es cuantificar la severidad de los efectos, éstos son evaluados en una escala del 1 al 10 donde 10 es lo más severo. A continuación se presentan las tablas con los criterios de evaluación para proceso y para diseño (información obtenida en el anexo 8).
10. Características críticas. Se definen como producto o requisitos del proceso que afecten conformidad con la regulación del gobierno o la función segura del producto, y que requieren acciones o controles especiales. En un diseño AMEF, se consideran las características críticas del potencial. Una característica crítica potencial existe para cualquier clasificación de la severidad mayor que o el igual a 9. En el proceso AMEF, se refieren como características críticas reales.

Cualquiera característica con una severidad de 9 o 10 que requiera un control especial asegurar la detección es una característica crítica. En el proceso AMEF, si un control especial se requiere para asegurar la detección entonces una característica significativa real existe. Las

compañías no han estandarizado un método para agrupar y denotar características especiales del producto. La nomenclatura y la notación variarán.

11. Causas de fallas potenciales. Las causas de falla son las deficiencias del diseño que producen un modo de falla. Para el AMEF de proceso, las causas son errores específicos descritos en términos de algo que puede ser corregido o controlado.

12. Ocurrencia. Se define como la probabilidad de que una causa en particular ocurra y resulte en un modo de falla durante la vida esperada del producto, es decir, representa la remota probabilidad de que el cliente experimente el efecto del modo de falla.

EL valor de la ocurrencia se determina a través de las siguientes tablas, en caso de obtener valores intermedios se asume el superior inmediato, y si se desconociera totalmente la probabilidad de falla se debe asumir una ocurrencia igual a 10. (Información obtenida en el anexo 9).

13. Controles actuales. Los controles actuales son descripciones de las medidas que previenen que ocurra el modo de falla o detectan el modo de falla en caso de que ocurran.

14. Detección. La detección es una evaluación de las probabilidades de que los controles del proceso propuestos (listados en la columna anterior) detecten el modo de falla, antes de que la parte o componente salga de la localidad de manufactura o ensamble. (información obtenida en el anexo 10).

15. NPR. El número de prioridad de riesgo (NPR) es el producto matemático de la severidad, la ocurrencia y la detección, es decir:  $NPR = S * O * D$ . Este valor se emplea para identificar los riesgos mas serios para buscar acciones correctivas.

16. Área/individuo responsable y fecha de terminación (de la acción recomendada), se registra el área y la persona responsable de la acción recomendada, así como la fecha meta de terminación.
17. Acciones tomadas. Después de que se haya completado una acción, registre una breve descripción de la acción actual y fecha efectiva o de terminación.
18. Npr resultante. Después de haber identificado la acción correctiva, se estima y registra los grados de ocurrencia, severidad y detección finales. Se calcula el NPR resultante, éste es el producto de los valores de severidad, ocurrencia y detección.

SEGUIMIENTO. El ingeniero en proceso es responsable de asegurar que todas las acciones recomendadas sean implementadas y monitoreadas adecuadamente. El AMEF es un documento viviente y deberá reflejar siempre el último nivel de diseño.

Una vez identificados los elementos del AMEF, es necesario conocer cómo se debe llevar a cabo, es decir, el orden lógico que deben de llevar las operaciones; esta secuencia se expresa mejor a través del Cuadro 4 presentado a continuación (Quero, A.Y).

Cuadro 4. Análisis del modo y efecto de falla potencial.  
(AMEF de proceso)

**ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE FALLA POTENCIAL**  
(AMEF DE PROCESO)

MATERIAL Y NOMBRE DE PARTE O PROCESO \_\_\_\_\_ PROVEEDORES Y PLANTAS AFECTADAS \_\_\_\_\_ PÁGINA \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_  
 PROYECTO O NOMBRE DE ENTIDAD MANUFACTURERA \_\_\_\_\_ VEHICULARIO MODELO \_\_\_\_\_ PREPARADO POR \_\_\_\_\_  
 OTRAS ÁREAS INVOLUCRADAS \_\_\_\_\_ FECHA DE LIBERACIÓN DE INGENIERÍA \_\_\_\_\_ FECHA AMEF (MM/AA) \_\_\_\_\_  
 FECHA ÚLTIMA DE MODIFICACION \_\_\_\_\_

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO PROYECTO DEL PROCESO	MODO DE FALLA POTENCIAL	EFECTOS DE FALLA POTENCIAL	SEVERIDAD	CAUSA DE FALLA POTENCIAL	OCURRENCIA	CONTROLES ACTUALES	DETECCION	NPR	ACCIONES RECOMENDADAS	ÁREA RESPONSABLE Y FECHA DE TERMINACIÓN (MM/AA)	RESULTADOS DE ACCIONES						
											ACCIONES TOMADAS	SEVERIDAD	OCURRENCIA	DETECCION	NPR		

### III.2 Objetivo

- Elaborar un AMEF de proceso a un laboratorio de análisis clínicos, para observar en donde puede existir la variabilidad del analista en el proceso de correr (procesar) los controles.

### **III.3 Metodología**

Para darle seguimiento al proyecto 1 "Control Estadístico de Proceso" se realizará la elaboración de un AMEF de proceso, para analizar más detalladamente como es que puede ocurrir la existencia de variabilidad basándonos para su elaboración en algunas partes de en la Figura 3 del proyecto 1.

Elaborar un AMEF de proceso como se explico en los antecedentes, para hacer la identificación de las fallas potenciales del proceso, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas, eliminado las posibles variaciones dentro del proceso que afectan la confiabilidad de los resultados.

Una vez obtenida la información se procede a analizarla.

### III.4 Resultados

Cuadro 5. Análisis del modo y efecto de falla potencial (AMEF de proceso del analista).

#### ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE FALLA POTENCIAL (AMEF DE PROCESO)

**Nombre del proceso:** Pipeteo  
**Responsable:** Laboratorio de Análisis Clínicos  
**Áreas involucradas:** Química Clínica.  
**Fecha:** Marzo del 2007  
**Página:** 1 de 1  
**Elaboró/ Proceso:** AOO

Descripción del proceso/Propósito del proceso	Modo de falla potencial	Efectos de falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Acción Recomendada	Responsable	Resultados de acciones			
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección
Procedimiento del analista para meter (correr) los controles.	Mal pipeteo	Resultados incorrectos debido a:	8	* Mal capacitado	8	No se cuenta con controles actuales	---		Cursos de capacitación					
		* Pipetas rotas		* No domino del instrumento	4	No se cuenta con controles actuales	---		Cursos de capacitación					
Garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos		* Puntas de pipetas tapadas		* Descuido y desánimo del analista	7	No se cuenta con controles actuales	---		Concienciar al analista para que sea ético					
				* Desgaste o daño de las pipetas	6	Inspección visual cada vez que se utilizan	3	144	Comprar cada determinado tiempo pipetas nuevas					



### **III.5 Discusión de resultados**

La elaboración del AMEF de proceso, que se realizó para observar en donde puede existir la variabilidad del analista al realizar su procedimiento para correr (procesar) los controles, muestra que las principales causas de variación que pudiera cometer son que el analista este mal capacitado, que no tome conciencia del trabajo que esta realizando, o que no domine el instrumento, pero en estas causas de variación existentes se pueden tomar medidas para que esta disminuya.

### **III.6 Conclusiones**

Con el presente proyecto se observó que para mejorar el proceso se deben de poner en práctica las acciones recomendadas, siendo la más importante la capacitación que es la parte primordial para el buen desempeño del analista, ya que es muy importante que todas las acciones recomendadas sean implementadas y monitoreadas adecuadamente, no solo para los laboratorios clínicos sino para todos los procesos a los que se quiera someter un AMEF para examinar todas las formas en que un producto o proceso pueda fallar; haciendo una revisión de la acción que debe tomarse para minimizar la probabilidad de falla o el efecto de la misma.

## **IV. PROYECTO 3**

### **GERENCIA DEL SERVICIO**

## **IV.1 Antecedentes:**

La satisfacción de un cliente no sólo se traduce en una solicitud continua de bienes y servicios, con la consecuente transferencia monetaria al proveedor que cumple con sus deseos y expectativas; la satisfacción interna de una persona que sabe que ha servido con calidad, junto con el agradecimiento recibido, son también parte de la recompensa que recibe el proveedor.

### **IV.1.1 El valor al cliente**

El valor al cliente no está solamente en el conjunto de funciones básicas con que cuenta un producto, sino también en las que espera y desea el cliente, incluso aquellas inesperadas que influirán favorablemente en su satisfacción. Es una era en la que el consumidor es quien establece las condiciones, y seleccionará como su proveedor a aquella organización o persona que le proporcione mayor valor por el menor esfuerzo; esto es, a aquellos que lo dejen más satisfecho.

Los clientes son posiblemente el recurso más importante con el que puede contar una empresa. Los esfuerzos de todos los integrantes de la organización deben orientarse hacia la satisfacción y el cumplimiento de las expectativas de los clientes; de ser así, éstos la favorecerán con su compra permanente. El desarrollo de la lealtad y la rentabilidad de los clientes es responsabilidad de la propia empresa. La lealtad inherente en los clientes no existe; son leales mientras estén satisfechos con los productos y servicios de la empresa, pues en el momento en que encuentren una opción que les ofrezca mayor valor, van a cambiar.

En la cultura organizacional, el valor del cliente debe tener un significado muy alto. Como dice Deming, "un cliente repetitivo deja 10 veces más beneficios financieros que un cliente convencido mediante campañas publicitarias". Un cliente satisfecho, además de repetir sus compras en el futuro, será la mejor publicidad que los productos puedan tener.

Por ello, las empresas deben estar seguras de que sus empleados encargados de atender clientes cuentan con el entrenamiento apropiado, pero sobre todo, que cuentan con una cultura de calidad hacia el servicio. Por esto, es importante tomar en cuenta que “un empleado satisfecho es igual a un cliente satisfecho” y que una fuerza laboral comprometida con la excelencia, tanto en las operaciones internas como externas creará las oportunidades de rentabilidad que necesitan las empresas.

En su interés por lograr clientes satisfechos, la empresa trata de identificar a sus clientes y las necesidades de éstos, para así desarrollar procesos y estrategias que permitan ofrecerles valor a través de sus productos o servicios (Cantú y col., 2005).

#### IV.1.2 Implementación de una estrategia de mejora

El cambio, es decir, la mejora, pretende modificar visiones, prácticas, actitudes, conocimientos y hábitos que no responden a lo que la organización desea ser. Lograr esto, así como sincronizar y alinear los esfuerzos requiere del diseño y aplicación de una estrategia que cualquiera que sea enfrentará escepticismo, resistencia o incluso oposición.

Por lo tanto, debe ser diseñada para vencer estos obstáculos. De tal forma que se entienda por qué y a dónde cambiar; asimismo, que la gente se dé cuenta de la importancia de cambiar; que tenga clara la estrategia; que sea parte del cambio y que se le den los medios para buscar la mejora.

#### IV.1.3 Misión, valores y visión

Una problemática en las organizaciones es que con frecuencia sus miembros pierden de vista los grandes objetivos y propósitos de la organización. Por ello, cuando un equipo directivo inicia un proceso de cambio profundo, es importante redescubrir y repensar la misión y visión. Es decir, es preciso redefinir el

propósito fundamental de la organización, así como lo que se quiere lograr en el futuro (metas para el porvenir).

La redacción de la "misión" determina y detalla lo que es esencial, la razón de ser o actividad particular de la organización, los fines últimos e intermedios para los cuales fue creada y que otorgan sentido y valor a su existencia y actividad. Por ello, normalmente la misión incluye los siguiente elementos: identidad (quiénes somos), actividad (qué hacemos), finalidad u objetivos (para quién lo hacemos).

Por su parte, los valores son los principios básicos que se deben observar en la actuación dentro de la organización para el logro de la misión. En otras palabras qué se "vale", y qué no, al tratar de alcanzar la misión.

La visión, consiste en una descripción positiva y breve de lo que una organización desea y cree que pueda alcanzar para cumplir de manera exitosa su misión en un periodo definido. Fundamentalmente, la visión representa cómo quiere verse y ser vista una organización en un determinado lapso de tiempo y, por consiguiente, contiene la imagen anticipada de las realidades que se creen y se quieren alcanzar (la agenda del porvenir). La visión no es cualquier imagen deseable del futuro sino la imagen de lo que es realmente decisivo y crucial para el porvenir de la organización.

De acuerdo con lo anterior, las características de una visión efectiva son: concreta (medible), deseable y aspiracional, posible, estratégica, directiva, flexible, comunicable, motivadora y basada en el tiempo.

En este sentido, la visión representa una imagen de mejora y superación de las condiciones y prácticas presentes, por lo que su realización implica cambios organizacionales.

#### IV.1.4 Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas).

Es importante evaluar, a la luz de la misión y visión, la situación interna de la organización con el propósito de determinar sus mayores fortalezas y debilidades. En ello, se incluyen formas de organización y dirección, cultura organizacional, desempeño de la organización, tecnologías, competencias, recursos, etc. En general, las situaciones internas que favorecen o impiden, facilitan o dificultan la realización de la misión y visión de la organización.

También es importante la evaluación del entorno para determinar las posibles amenazas y oportunidades. Para realizar el FODA se puede recurrir a la técnica de lluvia de ideas, con la participación de directivos y mandos clave, donde cada uno genere por separado las principales debilidades que la organización tiene. Es posible recurrir a ciertos instrumentos que ayuden a profundizar mejor en los aspectos críticos de cada elemento de FODA, como son los estudios de desempeño de la organización, los análisis externos, las opiniones de expertos (Gutiérrez, 2005).

#### IV.1.5 Calidad total en empresas de servicios

Las empresas de servicios, al igual que las manufactureras, deben establecer programas de calidad total. El mejoramiento de la calidad en el servicio se basa en el hecho de que ésta se puede observar y medir; su objetivo es exceder las expectativas del cliente a través de un enfoque positivo hacia la calidad, que haga tender las quejas por mal servicio a cero. Para ello es conveniente aprovechar el conocimiento del personal de servicio, el cual percibe directamente las inquietudes del cliente, a la vez que su satisfacción en el trabajo incide fuertemente en sus actitudes y comportamiento. Por lo general, el mejoramiento de la calidad de un servicio es un problema de relaciones humanas más que de organización. El uso de la psicología y el ejemplo por parte de la administración, combinado con planes permanentes de educación y capacitación, elementos fundamentales para crear un ambiente humano propicio para la calidad (Cantú y col., 2005).

#### **IV.2 Objetivo**

- Desarrollar una propuesta de gerencia del servicio a una boutique identificando las preferencias de los clientes y sus impresiones y con esto establecer los puntos a mejorar.



### **IV.3 Metodología**

Realizar una propuesta de gerencia del servicio a una boutique, identificando todas las fases que lleva el programa de gerencia del servicio, mediante un estudio de mercado exclusivamente dirigido hacia las damas, ya que la boutique solo ofrece ropa para damas.

#### **IV.4 Resultados**

En las siguientes cinco fases se van describiendo las propuestas para implementar el programa de gerencia del servicio, en la boutique, a continuación se mencionaran las fases:

Fase 1: entender al cliente.

Fase 2: clarificar la estrategia del servicio.

Fase 3: educar a la organización.

Fase 4: poner en marcha las mejoras fundamentales.

Fase 5: hacerlo permanente.

- **FASE 1: ENTENDER AL CLIENTE**

- Investigación de las impresiones de los clientes finales

Para conocer las impresiones de los clientes finales y obtener información sobre nuestro servicio por medio de sus opiniones, se realizarán entrevistas con clientes de manera individual que conozcan nuestra Boutique.

Dicha entrevista sólo se aplicará al sexo femenino ya que la Boutique sólo ofrece ropa para Dama y consistirá en las siguientes preguntas:

#### Cuadro 6. Entrevista para clientes externos de la Boutique

Con el objetivo de cumplir con sus expectativas y ofrecerles un servicio y mercancía de calidad nos interesa conocer su opinión por lo que agradecemos de antemano su cooperación al responder a las siguientes preguntas:

1. ¿Es esta boutique de las primeras cinco a las que acude cuando requiere o desea alguna prenda?
2. ¿Considera limpias las instalaciones?
3. ¿Cree usted que en la boutique hay variedad en tallas y modelos?
4. ¿Encuentra fácilmente la talla que busca?
5. ¿Considera suficiente el número de probadores?
6. ¿Le parecen cómodos los probadores?
7. ¿Considera corto el periodo para recoger prendas apartadas?
8. ¿Le parecen justos los precios que manejamos?
9. ¿Qué opina del trato que le brindaron los empleados?
10. ¿Considera eficiente el servicio que le brindaron los empleados?
11. ¿Prefiere que los empleados le propongan se pruebe alguna prenda o prefiere libertad y ayuda solo en caso de que lo solicite usted?
12. ¿Le gustaría que los empleados usen uniforme?
13. ¿Considera accesible nuestro horario?
14. ¿Considera atractivos o llamativos nuestros promocionales o anuncios?
15. ¿Considera que ofrecemos ropa de calidad?
16. ¿Considera que ofrecemos ropa de temporada o de moda?
17. ¿Qué le gustaría mejoráramos de nuestras instalaciones?

Por medio de esta entrevista se obtendrán opiniones o preferencias sobre ciertos atributos de nuestro servicio de manera que para poder obtener mayor información por medio de datos estadísticos se aplicará a una población más grande la siguiente encuesta:

Los resultados que arroje esta encuesta se tratarán estadísticamente para identificar las preferencias de los clientes y sus impresiones y así establecer los puntos a mejorar.

- Entender a la organización y a la gente.

Para identificar cuáles son los posibles factores de bloqueo y los posibles factores útiles para llevar a cabo el programa de calidad del servicio se hará una reunión con los socios de la Boutique y gerente, esto como parte de un seminario de planeación de la estrategia. En dicha reunión se establecerán con la participación de todas las personas reunidas, cuáles son los "Posibles obstáculos" y cuáles con los "Posibles activos" y estos serán enlistados.

Puesto que la opinión de los empleados es igualmente importante, ya que representan a nuestro cliente interno, es de utilidad conocer su experiencia como miembro de la organización. Para esto, se les solicitará a los empleados realicen el siguiente cuestionario:

Cuadro 8. Cuestionario para clientes internos (empleados) de la Boutique.

Tu opinión y percepciones son importantes para poder conocer la calidad de vida de trabajo que te ofrecemos. Para ello te pedimos contestes las siguientes preguntas de acuerdo a tu experiencia laborar en la Boutique.

Puesto o actividad que realizas en la Boutique: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Duración en el empleo: \_\_\_\_\_

Califica lo que se te pide en una del 1 al 4 de acuerdo a la siguiente escala:

4 = Me agrada mucho

3 = Me agrada

2 = Estoy conforme

1 = Me desagrada

Cuadro 7. Encuesta para clientes externos de la Boutique.

Puesto que deseamos su completa satisfacción con el servicio que les ofrece nuestra Boutique, su opinión es nuestra mejor herramienta para mejorar y poder ofrecerles un servicio de calidad.

Por favor conteste según su criterio las siguientes preguntas subrayando la respuesta que elija.

Edad \_\_\_\_\_

1. Si desea o requiere alguna prenda de ropa acude a esta boutique en:  
a) 1er. lugar      b) 2º lugar      c) 3er lugar      d) No acudo
2. Limpieza de las instalaciones  
a) Muy buena      b) Buena      c) Regular      d) Urge mejorar
3. Variedad en tallas y modelos  
a) Muy buena      b) Buena      c) Regular      d) Sin variedad
4. La calidad de la ropa que le ofrece esta Boutique es  
a) Muy buena      b) Buena      c) Regular      d) Mala
6. Orden de las prendas  
a) Muy bien      b) Bien      c) Regular      d) Sin orden
7. Precios que manejamos  
a) Muy accesibles      b) Accesibles      c) Poco elevados      d) Muy elevados
8. Trato por parte de los empleados  
a) Muy amables      b) Amables      c) Indiferentes      d) Groseros
9. Anuncios o promocionales  
a) Muy atractivos      b) Atractivos      c) Regulares      d) Indiferentes

Cuadro 7. Encuesta para clientes externos de la Boutique.

Puesto que deseamos su completa satisfacción con el servicio que les ofrece nuestra Boutique, su opinión es nuestra mejor herramienta para mejorar y poder ofrecerles un servicio de calidad.

Por favor conteste según su criterio las siguientes preguntas subrayando la respuesta que elija.

Edad \_\_\_\_\_

1. Si desea o requiere alguna prenda de ropa acude a esta boutique en:  
a) 1er. lugar      b) 2º lugar      c) 3er lugar      d) No acudo
2. Limpieza de las instalaciones  
a) Muy buena      b) Buena      c) Regular      d) Urge mejorar
3. Variedad en tallas y modelos  
a) Muy buena      b) Buena      c) Regular      d) Sin variedad
4. La calidad de la ropa que le ofrece esta Boutique es  
a) Muy buena      b) Buena      c) Regular      d) Mala
6. Orden de las prendas  
a) Muy bien      b) Bien      c) Regular      d) Sin orden
7. Precios que manejamos  
a) Muy accesibles      b) Accesibles      c) Poco elevados      d) Muy elevados
8. Trato por parte de los empleados  
a) Muy amables      b) Amables      c) Indiferentes      d) Groseros
9. Anuncios o promocionales  
a) Muy atractivos      b) Atractivos      c) Regulares      d) Indiferentes

Los resultados que arroje esta encuesta se tratarán estadísticamente para identificar las preferencias de los clientes y sus impresiones y así establecer los puntos a mejorar.

- Entender a la organización y a la gente.

Para identificar cuáles son los posibles factores de bloqueo y los posibles factores útiles para llevar a cabo el programa de calidad del servicio se hará una reunión con los socios de la Boutique y gerente, esto como parte de un seminario de planeación de la estrategia. En dicha reunión se establecerán con la participación de todas las personas reunidas, cuáles son los "Posibles obstáculos" y cuáles con los "Posibles activos" y estos serán enlistados.

Puesto que la opinión de los empleados es igualmente importante, ya que representan a nuestro cliente interno, es de utilidad conocer su experiencia como miembro de la organización. Para esto, se les solicitará a los empleados realicen el siguiente cuestionario:

Cuadro 8. Cuestionario para clientes internos (empleados) de la Boutique.

Tu opinión y percepciones son importantes para poder conocer la calidad de vida de trabajo que te ofrecemos. Para ello te pedimos contestes las siguientes preguntas de acuerdo a tu experiencia laborar en la Boutique.

Puesto o actividad que realizas en la Boutique: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Duración en el empleo: \_\_\_\_\_

Califica lo que se te pide en una del 1 al 4 de acuerdo a la siguiente escala:

4 = Me agrada mucho

3 = Me agrada

2 = Estoy conforme

1 = Me desagrada

- |  |       |
|--|-------|
| 1. Es un trabajo que vale la pena hacerlo                            | _____ |
| 2. Las condiciones de trabajo son seguras y sin temores              | _____ |
| 3. La remuneración y las prestaciones son adecuadas                  | _____ |
| 4. Existe seguridad en el empleo                                     | _____ |
| 5. Hay una supervisión competente                                    | _____ |
| 6. Retroinformación sobre el rendimiento en el trabajo               | _____ |
| 7. Se te brindan oportunidades de aprender y progresar en el trabajo | _____ |
| 8. Se te brinda la posibilidad de progresar por méritos              | _____ |
| 9. Existe un clima social positivo                                   | _____ |
| 10. Hay justicia y juego limpio                                      | _____ |

Por medio de este cuestionario se obtendrán opiniones o preferencias de los empleados sobre ciertos atributos del servicio que brindan, de manera que se podrá evaluar por medio de datos estadísticos como se sienten los empleados laborando en la boutique.

- FASE 2: CLARIFICAR LA ESTRATEGIA DEL SERVICIO

Estableciéndonos como política de calidad el hacer bien nuestro trabajo para cumplir nuestra misión, buscamos siempre satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes ofreciendo ropa de calidad y esforzándonos por mejorar continuamente, siendo parte de nuestros valores la orientación al cliente así como el aprecio a cada uno de los trabajadores de la Boutique y el reconocimiento a su trabajo.

- Nuestra Misión:

Ofrecer ropa para dama de temporada y a la vanguardia con la moda con una amplia variedad en diseños y tallas y accesibles para el bolsillo de nuestros clientes manejando precios justos.



- Nuestra Visión:

Ser la Boutique líder en ropa y accesorios para dama escuchando siempre el último grito de la moda.

- FASE 3. EDUCAR A LA ORGANIZACIÓN

Hay que tomar en cuenta las encuestas y/o entrevistas hechas a los clientes para saber en que tenemos que educar a nuestra organización y cual es la mejor manera de hacerlo.

Para educar a la organización la mejor opción es siempre una capacitación la cual es una herramienta fundamental que ofrece la posibilidad de mejorar la eficiencia del trabajo de la empresa, esta se realizará para implantar el programa de calidad de servicio y con esto proporcionar a los empleados la oportunidad de adquirir mayores aptitudes, conocimientos y habilidades que aumenten sus competencias, para desempeñarse con éxito en su puesto, por lo cual se puede considerar como una importante herramienta motivadora.

Llevar a cabo una capacitación de todo el personal que trabaja en esta boutique para lograr un cambio cultural en ellos, así como enseñarlos a ver a la boutique como un organismo de éxito, para que todo el personal se sienta orgulloso de pertenecer a ella; para ello es necesario que el personal tenga conocimiento de las políticas de la empresa, así como de la misión, visión y de los objetivos estratégicos que tienen planteados.

La capacitación del personal de nuestra boutique se dará por medio de cursos como:

- Atención al cliente, enseñarlo a tratar al cliente desde su llegada a la boutique, hasta su retirada de esta.
- Conocimientos de telas, para saber que tela recomendarle al cliente.

- Visualizar la talla del cliente y el tipo de ropa que le favorece, para no hacerle ningún comentario desagradable, como puede ser su talla, ya que para muchas mujeres es algo ofensivo, se debe de sentir bien al estar tratando con el personal, ya que el cliente le gusta que le den sugerencias que le favorezcan.

El entrenamiento tendrá éxito si la mayoría del personal acoge la iniciativa del cliente es primero y se dedica a satisfacer al cliente en lugar de hacer su simple trabajo.

Para que este programa de calidad del servicio se aproveche al máximo y podamos ver los resultados obtenidos se tiene que hacer un seguimiento después de la primera capacitación para ver su progreso y para checar que lo aprendido en ella se siga utilizando por medio de juntas cada determinado tiempo para discutir los puntos mas importantes relacionados con el servicio como son los problemas que pudieran existir.

Motivar aún más a los empleados reconociendo a todo el personal que haya destacado en un determinado tiempo (digamos un lapso de un mes) por medio de anuncios dentro de la boutique.

- **FASE 4: PONER EN MARCHA LAS MEJORAS FUNDAMENTALES**

Se debe de nombrar a un líder para que este tenga la función de poner en práctica el programa antes planteado para la calidad del servicio, en este caso será la gerente general de la boutique quien a su vez se encargará de identificar a las personas y les dará a conocer su rol concreto en el proyecto, estas personas funcionaran como la fuerza de choque. Proporcionando a sus seguidores la satisfacción directa de sus necesidades, estructurando la ruta para el logro de la meta, al hacer esto, proporcionará a los de la fuerza de choque y a todos los involucrados en el proyecto, las claves para satisfacer sus las organizacionales.

Así mismo eliminan los impedimentos para el logro de las metas, proporcionan a los trabajadores los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, estableciendo comunicación con los trabajadores para que se les haga saber lo que se espera específicamente de ellos, proporcionar una estructura adecuada de recompensas para estimular el desempeño, delegando autoridad cuando sea necesario e invitar a la participación cuando sea requerida.

Elogiará el desempeño y comunicará los resultados de las evaluaciones y por último mostrará consideración personal hacia el empleado.

Para que se lleve a cabo elogiar el desempeño se contará con:

- Un lugar dentro de la boutique en donde se colocará la foto del empleado más destacado del mes.
- Se les dará una estimulación extra en efectivo para aquellos empleados que sobresalgan en su trabajo que estén desempeñando y se sientan motivados a dar lo mejor de sí mismos.
- Se realizará una rifa cada seis meses entre los empleados que hayan destacado en estos meses de algunas de las prendas que se encuentran en la boutique.

Para realizar todo esto el gerente general tendrá acceso al dinero, a la gente, a la información para hacer que todo el programa funcione de manera adecuada, contando también con un círculo de servicio, el cual agrupa a los empleados para hacerles saber que dentro de una sola unidad de trabajo, actuarán como supervisores y este grupo tendrá la obligación de reunirse regularmente para que logren identificar y resolver los problemas de servicio o inventar nuevas formas de manejarlo.

- FASE 5: HACERLO PERMANENTE

La calidad en el servicio implica un cambio de actitudes y mentalidad, requiere de ejercer valores perdurables y establecer un compromiso para con los clientes. Todo el personal debe conocer su función y desempeñarla

correctamente para que el cliente no tenga que realizar trámites burocráticos, largas esperas o sufra de una mala atención o despotismo. En la calidad en el servicio el factor más importante son las actitudes del personal para la atención de la salud debe encauzar todo su esfuerzo para lograr la calidad de atención.

Y son estos algunos de los factores los que van hacer perdurar el programa de calidad del servicio que se intenta implementar, y esto no será cuestión de días, sino de meses quizás, ya que sabemos que no es algo sencillo hacer que el personal acepte nuevas imposiciones. Un factor importante para hacer permanente, es enfrentar y arreglar los sistemas que lo requieran.

Otro elemento muy importante al formar y mantener una cultura del servicio es el proceso de orientación al empleado, una vez que se ha contratado a una persona adecuada, el departamento de personal debe de contribuir en diversas maneras a que el recién llegado se convierta en un empleado productivo y satisfecho.

Cada nuevo empleado supone una inversión considerable desde su primer día de trabajo. El recién llegado, por su parte, debe convertirse en un integrante productivo dentro de la organización. Las primeras impresiones son muy fuertes, y se prolongan durante mucho tiempo. Por esa razón, es importante que las primeras impresiones del recién llegado sean positivas:

- Que exista una buena comunicación entre todo el personal.
- Que vea que existe una organización y que se respeta.
  
- Evaluación y retroinformación

Toda organización de servicio necesita tener un sistema de evaluación de la calidad del servicio, que le diga a los ejecutivos y a los empleados como se esta desempeñando el equipo de servicio ante los ojos de los clientes.

La reacción de un cliente a lo que se llama un buen servicio y un mal servicio es inmediata; un cliente descontento puede influir sobre muchas personas, al igual que un cliente satisfecho.

Es importante que el personal que tiene contacto con el cliente, posea la competencia profesional por su presencia, por su trato y por su forma de dirigirse; para que el cliente al evaluarlo, no sólo califique a la persona, sino consecuentemente al servicio y a la imagen de la institución.

La calidad surge cuando el usuario siente satisfacción al ser atendido y el trabajador siente satisfacción de otorgar servicios.

La base de esta evaluación son las tarjetas de informes del cliente, para convertir los diferentes atributos del servicio en variables medibles, estableciendo un medio para recoger los datos de los clientes y crear un formato para presentar los resultados en una forma comprensible.

#### **IV.5 Conclusiones**

La calidad en el servicio es de vital importancia en nuestros días debido a que en los últimos años el mercado mundial se ha ido incrementado y por lo tanto la competencia también aumenta, por ello todos los que se encuentran en el mercado deben actualizarse y no decir el cliente depende de mi, sino al contrario "yo dependo del cliente" por eso le tengo que ofrecer lo mejor de mi y asegurarme como empresa que todas las cosas salgan bien para el cliente.

Por otro lado la calidad se ve en todos los procesos, sean de producto o de servicio, siendo su principal preocupación el cliente.

## V. Bibliografía

- Brue, G. 2003.** Seis sigma para directivos. Mc Graw Hill, Madrid: 144 – 145.
- Humberto, C. D., Juran, J. M. y cols. 2005.** Calidad para la globalización. Mc Graw-Hill, México.
- Humberto, G. P. 2005.** Calidad total y productividad. Mc Graw Hill 2a edición, México.
- Lefcovich, M. 2003.** <http://www.tuobra.unam.mx/publicadas/040710174743-Anexo.html>.
- Odor, LM. 1994.** Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. Santiago de Querétaro, Qro. Universidad Autónoma de Querétaro. Tesis para obtener el título de licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo. 34 – 44.
- Quero, A.Y.** [www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/amef.htm#8](http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/amef.htm#8).
- Render, B., Heizer, J. 1996.** Principios de administración de operaciones. Prentice Hall Hispanoamericana, 1ra edición, México: 102 - 103.
- Riu, J. 2001.** [68](http://www.quimica.urv.es/quimio/general/CRMs.pdf#search='guÃ-%20ISO%20301992%20(E)'>www.quimica.urv.es/quimio/general/CRMs.pdf#search='guÃ-%20ISO%20301992%20(E)'</a>.</p><p><b>Soria, H. 2000.</b> Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. Santiago de Querétaro, Qro. Universidad Autónoma de Querétaro. Tesis para obtener el título de licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo. 43 – 46.</p><p><b>Wadsworth, H. M., Stephen, K. S., Godfrey, A. B. 2005.</b> Métodos de control de calidad. Compañía editorial continental, 1ra edición, México: 163-175, 347-367.</p><p><b>Webster, A. L. 2003.</b> Estadística aplicada a los negocios y la economía. Mc Graw Hill, 3ra edición, México: 541 - 543.</p></div><div data-bbox=)

VI. Anexos

## **ANEXO 1**

**INSERTO DEL CONTROL NORMAL  
(SER-T-FY).**



# CREATININA

Método Jaffe sin desproteinización

## Cat. No.

- CR510**
- 1. Patrón 1 x 5 ml
  - 2. Acido picrico 1 x 100 ml
  - 3. Hidroxido sódico 1 x 100 ml

## PRINCIPIO

La creatinina en solución alcalina reacciona con ácido picrico para formar un complejo coloreado. La cantidad del complejo formado es directamente proporcional a la concentración de creatinina.

## MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o EDTA

Orina: Diluir 1 + 49 con agua bidestilada

## REACTIVOS

Componentes Concentraciones en la prueba

- 1. **Estandar** 177  $\mu\text{mol/l}$  (2 mg/dl)
- 2. **Acido picrico** 35 mmol/l
- Surfactante
- 3. **Hidróxido sódico** 0.32 mol/l

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos están listos para usar. Estables hasta la fecha de caducidad cuando se conservan entre +15 y +25°C.

## PREPARACION DEL REACTIVO DE TRABAJO

Mezclar volúmenes iguales de Soluciones 2 y 3. Estable durante 3 días cuando se conserva entre +15 y +25°C.

## PROCEDIMIENTO

Longitud de onda: Hg 492 (490-510 nm)  
Cubeta: 1 cm de espesor  
Temperatura: 25/30/37°C  
Medición: Frente al aire

Pipetear en la cubeta:

	Patrón		Muestra	
	Macro	Semi Micro	Macro	Semi Micro
Reactivo de trabajo	2.0 ml	1.0 ml	2.0 ml	1.0 ml
Solución Patrón 1	0.2 ml	0.1 ml	---	---
Muestra	---	---	0.2 ml	0.1 ml

Mezclar, leer la absorbancia  $A_1$  del patrón y de la muestra al cabo de 30 segundos. Exactamente 2 min después leer la absorbancia  $A_2$  del patrón y de la muestra.

Mezclar, leer la absorbancia  $A_1$  del patrón y de la muestra al cabo de 30 segundos. Exactamente 2 min después leer la absorbancia  $A_2$  del patrón y de la muestra.

## CALCULOS

$$A_2 - A_1 = \Delta A_{\text{muestra}} \text{ ó } \Delta A_{\text{patrón}}$$

## Concentración de creatinina en suero o plasma:

$$\frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{patrón}}} \times 177 = \mu\text{mol/l}$$

$$\frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{patrón}}} \times 2 = \text{mg/dl}$$

## Concentración de creatinina en orina:

$$\frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{patrón}}} \times 8.85 = \text{mmol/l}$$

$$\frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{patrón}}} \times 100 = \text{mg/dl}$$

$$\text{Aclareamiento de creatinina} = \frac{\text{mg creatinina/dl orina} \times \text{ml orina 24hrs}}{\text{mg Creatinina/dl suero} \times 1440} \quad (\text{ml/min})$$

## VALORES NORMALES<sup>(2)</sup>

Suero: Hombre 53 - 97  $\mu\text{mol/l}$  (0.6 - 1.1 mg/dl)  
Mujer 44 - 80  $\mu\text{mol/l}$  (0.5 - 0.9 mg/dl)  
Orina: 8.84 - 13.3 mmol/24 hrs  
1 - 1.5 g/24 hrs

## CONTROL DE CALIDAD

Para un control de exactitud y reproducibilidad:

Multisueros Normal, Elevado ensayados.

Para un control de reproducibilidad:

Multisueros Bajo, Normal y Elevado.

## LINEARIDAD

Si la concentración excede 884  $\mu\text{mol/l}$  (10 mg/dl) en suero o plasma ó 44.2 mmol/l (500 mg/dl) en orina, diluir suero plasma u orina diluida 1 + 4 con NaCl al 0.9% y repetir la prueba. Multiplicar el resultado por 5.

## NOTAS

El grado de reacción y la absorbancia del producto de la reacción son muy sensibles a la temperatura. La temperatura especificada debe ser por lo tanto mantenida. La hemolisis interfiere en la prueba. No usar sueros lipémicos. El método es susceptible a interferencias por altos niveles de sustancias reductoras. Hervir la orina antes de la prueba puede ayudar a reducir estas interferencias.

## PRECAUCIONES

Únicamente para diagnóstico in vitro. No pipetear con la boca. Respetar la precauciones normales necesarias que se requieren al manejar reactivos de laboratorio.

La solución 2 contiene ácido picrico que es tóxico.

La solución 3 contiene hidróxido sódico que es caustico.

Hojas informativas sobre salud y seguridad están disponibles si se desean.

## REFERENCIAS

1. Bartels, H., Bohmer, M., (1972) Clin. Chem. Acta 37: 193
2. Schirmeister, J., H Willmann, and H. Kiefer, (1964). Dtsch. Med. Wschr, 89: 1018.



# RANDOX

## APLICACIÓN REACTIVO STANBIO

### Procedimiento

### ACIDO URICO LIQUICOLOR

### Tamaño de Empaque Disponible

Reactivo ACIDO URICO Líquido

Express 550\*

\*Ciba Corning Diagnostics  
Oberlin, OH

### Preparación del reactivo y/o estabilidad

El reactivo esta listo para su uso.

Almacene de 275 a 281 K

(2-8°C).

### Linealidad

Cuando se utiliza directamente este procedimiento es lineal a 20 mg/dL

### Estándar recomendado

Estándar de Acido Urico

(8.0 mg/dL)

### Parámetros de la Prueba

Nombre de la Prueba:	ACIDO PAP	Prueba:	UA
Código de Barras de la Prueba:	Def. por usuario	Tipo de Curva	Lineal con
Tipo de Prueba:	Punto Final		blanco
Unidades:	mg/dL	No. de Cifras Decimales	1
Longitud de Onda Primaria:	520 nm	Longitud de Onda	
Tiempo Lectura/Intervalo:	20	Secundaria	600 nm
Factor:		Blanco de Muestra?	NO
Intervalo de Calibración:	Def. por Lab.		
Intervalo de Normalización:	Def. por Lab.		
No. de Calibradores:	2	No. de Repeticiones	2
Blanco-Límite A Bajo:	-0.010	Blanco-Límite A Alto	0.350
Límite A Bajo:	0.000	Límite A Alto	1.000
Bajo Normal:	2.4	Alto Normal	7.0
Límite de Linealidad:	20	Límite D.E. de Curva	5.0

### Parámetros del Reactivo

Nombre de la Prueba:	ACIDO PAP	Prueba	UA
Código de Barras de la Prueba:	Def. por lab.		
Volumen de Muestra:	5 µl	Dilución de la Muestra:	
Razón Dilución de Repetición:	2	Radio Predilución:	1
Diluyente del Reactivo:			

	Volumen Reactivo	Código de Barras	Volumen Diluyente	Tiempo lag
Reactivo 1	275 µl	AUIA	---	300 segundos

NOTA: Cuando los valores de ACIDO URICO exceden 20 mg/dL, diluya la muestra con un volumen igual de solución salina, repita la prueba y multiplique el resultado por 2.

### Valores Esperados

Rango Normal: 2.4-7.0 mg/dL (Adultos)

Revisión: 25/08/03

Stanbio Laboratory  
1261 North Main Street  
Boerne TX, 78006  
EUA

Laboratorios LICON, S.A.  
Viveros del Rocío No. 33, Viv. de la Loma  
Tlalnepantla, Edo. De Méx. 54080  
Tel:5 362-02-99 Fax:5 362-17-92

**APLICACIÓN REACTIVO STANBIO**  
**Procedimiento**  
**TRIGLICERIDOS**

**Express 550\***  
**\*Ciba Corning Diagnostics**  
**Oberlin, OH**

**Tamaño de Empaque Disponible**  
 Reactivo Triglicéridos

**Preparación del reactivo y/o estabilidad**  
 Prepare el reactivo de trabajo como lo indica su inserto de uso.

**Estándar Recomendado**  
 Estándar de Triglicéridos  
 (200 mg/dL)

**Linealidad**  
 Cuando se utiliza directamente este procedimiento es lineal a 1000 mg/dL.

<b><u>Parámetros de la Prueba</u></b>			
Nombre de la Prueba:	TRIG	Prueba:	TRIG
Código de Barras de la Prueba:	Def. por usuario	Tipo de Curva	Lineal con blanco
Tipo de Prueba:	Punto Final	No. de Cifras Decimales	0
Unidades:	mg/dL	Longitud de Onda Secundaria	600 nm
Longitud de Onda Primaria:	500 nm	Blanco de Muestra?	NO
Tiempo Lectura/Intervalo:	20		
Factor:	NO		
Intervalo de Calibración:	Def. por usuario.		
Intervalo de Normalización:	Def. por usuario		
No. de Calibradores:	2	No. de Repeticiones	2
Blanco-Límite A Bajo:	-0.010	Blanco-Límite A Alto	0.500
Límite A Bajo:	-0.010	Límite A Alto	2.000
Bajo Normal:	30	Alto Normal	150
Límite de Linealidad:	1000	Límite D.E. de Curva	10.0

<b><u>Parámetros del Reactivo</u></b>			
Nombre de la Prueba:	TRIG	Prueba	TRIG
Código de Barras de la Prueba:	Def. por usuario		
Volumen de Muestra:	3 µL	Dilución de la Muestra:	
Razón Dilución de Repetición:	2	Radio Predilución:	1
Diluyente del Reactivo:			

	<u>Volumen</u> <u>Reactivo</u>	<u>Código</u> <u>de Barras</u>	<u>Volumen</u> <u>Diluyente</u>	<u>Tiempo lag</u>
Reactivo 1	300 µL	Def. por usuario	---	300 segundos

NOTA: Cuando los valores de TRIGLICERIDOS exceden de 1000 mg/dL, diluya la muestra con un volumen igual de solución salina, repita la prueba y multiplique el resultado por 2.

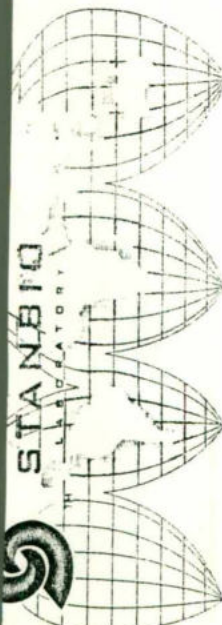
**Valores Esperados:**

Rango Normal: Suero/Plasma: 30-150 mg/dL

**Revisión 19/08/03**

STANBIO LABORATORY  
 1261 North Main Street  
 Boerne TX, USA 78006.

Laboratorios LICON, S.A.  
 Viveros del Rocío No. 33, Col. Viv. de la Loma  
 Tlalnepantla, Edo. de Méx. 54080  
 Tel: 5362-02-99 Fax: 5362-17-92



# Stanbio Triglicéridos Liquicolor® GPO-PAP Procedimiento No. 2100

Para la determinación cuantitativa-colorimétrica enzimática de Triglicéridos en suero o plasma.

### Resumen y Principio.

La determinación de los niveles de triglicéridos, cuando se lleva a cabo en conjunto con otros ensayos de lípidos, proporciona una ayuda en el diagnóstico de hiperlipoproteinemia primaria y secundaria. También es útil para dar seguimiento a la diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción biliar y varias anomalías metabólicas que resultan de trastornos endocrinos.<sup>(1,2)</sup> La acción de la lipasa sobre los triglicéridos.

2. El glicerol se fosforila por el adenosin-5'-trifosfato (ATP) para producir glicerol-3 fosfato (G-3-P) y adenosin-5'-difosfato (ADP) en una reacción catalizada por la glicerol-cinasa (GK).



3. La G-3-P es oxidada por la glicerofosfato oxidasa (GPO) produciendo dihidroxiacetona fosfato (DAP) y peróxido de hidrógeno.



4. Los peróxidos reaccionan con 4-aminoantipirina y 4-clorofenol bajo la influencia catalítica de la peroxidasa (POD) para formar una quinoneimina de color rojo.



### Reactivos:

- Reactivo de Triglicéridos enzimático Líquido, Cat. No. 2101**
- ATP ..... 2.0 mM
  - Sal de magnesio ..... 5.0 mM
  - 4-aminoantipirina ..... 0.7 mM
  - Ácido m-hidroxibenzoico ..... 5.0 mM
  - Glicerofosfato oxidasa ..... > 7000 U/L
  - Azida de Sodio ..... 0.1 %
  - Lipasa ..... > 200,000 U/L
  - Glicerol-Cinasa ..... > 1000 U/L
  - Peroxidasa ..... > 2000 U/L
  - Buffer ..... 50 mM
  - pH ..... 7.3 ± 0.1

### Reactivo Triglicéridos activador, cat. No. 2102

Concentrado enzimático, activadores y estabilizadores.

### Estándar Triglicéridos 200 mg/dL, Cat. No. 2103

Contiene Glicerol con surfactante equivalente a 200 mg/dL de triglicéridos con trioleína. Azida de sodio 0.1 % como preservativos.

### Precauciones.

Para uso de diagnóstico *In-Vitro*.  
Los reactivos y el estándar contienen azida de sodio como conservador. Pueden reaccionar con cobre o plomo formando azidas metálicas explosivas. Para desecharlo enjuague con suficiente agua para prevenir su formación.

### Preparación del reactivo.

Adicione 50 µL del activador a cada 5 ml de buffer. Mezcle previamente muy bien. Después de activar el reactivo de trabajo manténgalo a temperatura ambiente por lo menos durante 15 minutos antes de utilizarlo.

NOTA: Para añadir adecuadamente el activador coloque el frasco verticalmente a 90 grados del reactivo. Permita que el contenido del frasco entre en contacto con el tapón gótero del frasco del activador antes de oprimirlo. Esto evitará la formación de espuma del activador y producirá una gota de tamaño adecuado.

### Estabilidad y almacenamiento del reactivo.

El buffer de triglicéridos es estable hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta cuando se almacena entre 275-281 K (2 a 8 ° C). Una vez activado es estable por 6 semanas entre 275-281 K (2 a 8 ° C) o 3 días a 288-298 K (15 a 25 ° C) y protegido de la luz. El activador es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se conserva a 275-281 K (2 a 8 ° C). Mantenga los reactivos y el estándar a temperatura ambiente antes de usar.

### Materiales requeridos pero no incluidos.

Espectrofotómetro para leer absorbancias a 500 nm, bloque de calor o baño de agua a 310 K (37 ° C), cuvetas, pipetas automáticas y cronómetro

### Recolección y preparación de la muestra.<sup>2</sup>

**Estabilidad de la muestra:** Se ha reportado estable los triglicéridos hasta 10 días a 275-281 K (2 a 8 ° C). No conserve la muestra a 288-298 K (15-25 ° C) ya que los fosfolípidos pueden hidrolizarse y formar glicerol libre que puede ocasionar elevaciones falsas de los resultados de triglicéridos.

**Substancias Interferentes.**  
Para la recolección de sangre no debe usarse material que contenga glicerol (glicerina), como los que llevan un tapón lubricado. Valores altos de bilirrubina o muestras muy hemolizadas, darán valores altos falsos. Varias drogas y otras sustancias afectan la determinación de los triglicéridos. La interferencia de muestras ictericas y muy hemolizadas puede ser corregida usando un blanco de suero o plasma (consulte la sección de resultados).

### Analizador Automatizado

#### Parámetros :

Longitud de onda	500 nm
Tipo de reacción	Punto final
Dirección de reacción	Incremento
Temperatura de reacción	310 K (37°C)
Relación muestra / reactivo	1 : 100
Tiempo de equilibrio	3 segundos
Tiempo de lectura	4 segundos
Tiempo lag	300 segundos
Absorbancia límite del blanco	0.500
Máxima absorbancia	2.000 A
Estándar	200 mg/dL
Valor normal bajo	30 mg/dL
Valor normal alto	150 mg/dL
Linealidad	1000 mg/dL
Absorbancia inicial	< 0.300
pH	7.7 ± 1.0

Estos parámetros deben considerarse al programar el analizador automático. Consulte su manual para instrucciones de programación.

### Procedimiento manual.

1.- Coloque en cubetas los siguientes volúmenes (mL) y mezcle bien.

Reactivo Estándar Muestra	Reactivo Blanco (RB)	Estándar (E)	Muestra (M)
1.0	1.0	1.0	1.0
-	0.01	-	-
-	-	-	0.01

NOTA: Los volúmenes se pueden incrementar 2 veces si el instrumento requiere volúmenes de más de 1.0 mL.

- 2.- Incube todas las cubetas por 5 minutos a 310 K (37°C) o incube a temperatura ambiente por 10 minutos.
- 3.- Lea E y M contra RB a 500 nm antes de 60 minutos.

### Control de Calidad.

Para asegurar un control de calidad adecuado es necesario emplear muestras de suero control normal y anormal de valores conocidos de triglicéridos determinados por este método, en cada día de ensayo. Los controles deben analizarse de la misma manera que las muestras problema.

### Resultados.

Los valores se derivan de la siguiente ecuación:

$$1. \text{ Triglicéridos en suero (mg/dL)} = \frac{A_x}{A_e} \times 200$$

Donde  $A_x$  y  $A_e$  son los valores de absorbancia de la muestra y del estándar respectivamente, 200 es la concentración del estándar (mg/dL).

Cuando se requiera un blanco de suero (ictérico o hemolizado), identifique otro tubo SB (Paso 1 de la sección de Procedimiento). Añada 1.0 mL de solución salina "normal", 0.01 mL de suero y mezcle bien por inversión, transfiera a la cubeta y lea la absorbancia (Abs) contra agua destilada a 500 nm. Use estos valores para corregir los desconocidos como sigue:

$$2. \text{ Triglicéridos en suero (mg/dL)} = \frac{A_x - A_b}{A_e} \times 200$$

NOTA: Las muestras con valores de triglicéridos mayores a 1000 mg/dL deben diluirse 5 veces (1 + 4) con solución salina (cloruro de sodio 8.5 g/L). Realizar nuevamente el ensayo y multiplicar el resultado por 5.

### Valores esperados<sup>4</sup>

30 - 150 mg/dL

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores ya que existen diferencias en los instrumentos, laboratorio y en la población local.

### Características de Funcionamiento<sup>6</sup>

**Reproducibilidad:** Se realizó un estudio en un suero control (media = 57 mg/dL) y en un pool de pacientes (media = 327 mg/dL) realizándose 10 determinaciones en 5 días consecutivos. El coeficiente de variación (CV) intraensayo fue de 1.18 % y 0.88 % y el interensayo de 1.96 % y 0.88 % respectivamente.

**Correlación:** La determinación de triglicéridos por este método (y) y por el Procedimiento GPO método de Boehringer Mannheim (x) en 57 sueros (rango 47 a 950 mg/dL) mostró un coeficiente de correlación (r) de 0.999 y una ecuación de regresión de  $y = 1.029x - 7.46$

**Linealidad:** Cuando se prueba directamente por este método es lineal de 0 a 1000 mg/dL.

### Referencias

- 1.- Fredrickson Ds, Levy RI, Less Rs: New Engl J. Med 276:34, 1967.
- 2.- Dryer RL: In Fundamentals of Clinical Chemistry. NW Tietz, Ed. WB Saunders, Philadelphia, 1970, p.329.
- 3.- Wahlefeld AW: In Methods of Enzymatic Analysis, Vol 5, Hu Bergmeyer, Ed. Academic Press, New York, 1974, pp 1831-1835.
- 4.- Scheiletter G, Nussel E: Arbeitsmed Sozialmed Praventimed 10:25, 1975.
- 5.- Datos de Stanbio Laboratory

Fabricado en EUA por:  
Stanbio Laboratory  
1261 North Main Street  
Boerne TX, 78006



Distribuido en México por:  
Laboratorios Licon, S.A.  
Viveros del Rocio No. 33  
Col. Viveros de la Loma  
Tlalnepanilla, Edo. de Méx.  
C.P. 54080  
Tel.: 5-362-02-99  
Fax: 5-362-17-92  
REV. 05/06/00  
IN-378

STANBIO  
LABORATORY



**APLICACIÓN REACTIVO STANBIO**  
**Procedimiento**  
**COLESTEROL Liquicolor**

**Express 550\***  
**\*Ciba Corning Diagnostics**  
**Oberlin, OH**

**Tamaño de Empaque Disponible**

Reactivo Colesterol

**Preparación del reactivo y/o estabilidad**

El reactivo esta listo para utilizarse.

**Estándar Recomendado**

Estándar de Colesterol  
 (200 mg/dL)

**Linealidad**

Cuando se utiliza directamente este procedimiento es lineal a 750 mg/dL.

**Parámetros de la Prueba**

Nombre de la Prueba:	CHOL	Prueba:	CHOL
Código de Barras de la Prueba:	Def. por usuario	Tipo de Curva	Lineal con blanco
Tipo de Prueba:	Punto Final	No. de Cifras Decimales	0
Unidades:	mg/dL	Longitud de Onda Secundaria	600
Longitud de Onda Primaria:	510 nm	Blanco de Muestra?	NO
Tiempo Lectura/Intervalo:	20		
Factor:	NO		
Intervalo de Calibración:	Def. por el lab.		
Intervalo de Normalización:	Def. por el lab.		
No. de Calibradores:	2	No. de Repeticiones	2
Blanco-Límite A Bajo:	-0.010	Blanco-Límite A Alto	0.300
Límite A Bajo:	0.000	Límite A Alto	2.000
Bajo Normal:	120	Alto Normal	310
Límite de Linealidad:	800	Límite D.E. de Curva	10.0

**Parámetros del Reactivo**

Nombre de la Prueba:	CHOL	Prueba:	COL TR
Código de Barras de la Prueba:	Def. por usuario		
Volumen de Muestra:	3 µL	Dilución de la Muestra:	
Razón Dilución de Repetición:	2	Radio Predilución:	1
Diluyente del Reactivo:			

	<u>Volumen Reactivo</u>	<u>Código de Barras</u>	<u>Volumen Diluyente</u>	<u>Tiempo lag</u>
Reactivo 1	300 µL	Def. por usuario	---	300 segundos

NOTA: Cuando los valores de COLESTEROL exceden de 750 mg/dL, diluya la muestra con un volumen igual de solución salina, repita la prueba y multiplique el resultado por 2.

**Valores Esperados:**

Rango Normal: Suero/Plasma: 140-310 mg/dL

**Revisión 19/08/03**

STANBIO LABORATORY  
 1261 North Main Street  
 Boerne, TX 78006

Laboratorios LICON, S.A.  
 Viveros del Rocío No. 33, Col. Viv. de la Loma  
 Tlalnepantla, Edo. de Méx. 54080  
 Tel: 5362-02-99 Fax: 5362-17-92

# Ser-T-Fy® I Suero Control Normal

LOTE No.: 08661

CADUCIDAD: Enero 2009

## A. USO - Para Uso de Diagnóstico In-Vitro.

El Ser-T-Fy I es un producto liofilizado estable, preparado a partir de suero humano adicionado de sustancias químicas. Se utiliza como suero control para el monitoreo de la exactitud y precisión de métodos manuales y automatizados utilizados en química clínica.

## B. RECONSTITUCIÓN.

1. Destape cuidadosamente el vial, quitando la tapa de metal y de goma.
2. Reconstituya cada vial con 5 mL de agua destilada/desionizada.
3. Tape el vial con el tapón de goma y déjelo reposar por 5 - 10 minutos.
4. Mezcle cuidadosamente mediante rotación del vial para disolver por completo cualquier adherencia que permanezca en el vial o en el tapón. **No agite y no permita que se forme espuma.**

## C. ALMACENAMIENTO.

Cuando se almacena cerrado en refrigeración 275-281 K (2-8°C), el reactivo liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta. Una vez reconstituido, el control Ser-T-Fy I es estable a 275-281 K (2-8°C) por 10 días, excepto para la Fosfatasa Alcalina cuya actividad se puede incrementar con el tiempo.

## D. LIMITACIONES.

Los resultados obtenidos utilizando el control dependen de varios factores. Pueden ocurrir resultados erróneos debido a la no adecuada reconstitución y errores técnicos asociados con el procedimiento de prueba. Para mayor información leer las "Limitaciones del Procedimiento" en el inserto de la prueba que va a utilizar. Este control no es compatible para el procedimiento de glucosa o-toluidina. Un almacenamiento o manejo inadecuado del control también pueden afectar los resultados. Si se observa evidencia visible de crecimiento microbiano en un vial, no utilice el producto.

## E. PRECAUCIONES.

El Ser-T-Fy I es de origen humano y se debe, manejar como capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Cada unidad donadora utilizada en la preparación de este producto ha sido probada por el método aprobado por la FDA y se encontró como no reactivo para la presencia del HBsAg y anticuerpos para HIV. Aunque estos métodos son muy exactos, ninguna prueba puede ofrecer una completa seguridad de que el virus de HIV, Hepatitis B u otros agentes infecciosos, se encuentren ausentes. La FDA de los Estados Unidos recomienda que tales muestras se manejen como Nivel de Biosseguridad 2 del CDC.

## F. VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS.

Para cada componente, los valores asignados fueron obtenidos con reactivos de Stanbio utilizando procedimientos manuales y automatizados. El rango esperado indica las desviaciones a partir del valor medio que se pueden esperar bajo las diferentes condiciones de laboratorio. Las diferentes metodologías químicas y fabricaciones pueden resultar en diferentes rangos esperados.

## G. VALORES ESPERADOS.

Los valores listados se obtienen utilizando los reactivos de Stanbio. Cualquier cambio en los reactivos o parámetros de instrumento pueden dar como resultado valores diferentes de los listados. Para mayor información, vea las limitaciones en los insertos incluidos en sus reactivos, equipos o instrumentos que este utilizando.



STANBIO

**LICON**  
Laboratorios

Fabricado en USA por:  
**Stanbio Laboratory**  
1261 North Main Street  
Boerne TX; 78006.

Distribuido en México por:  
**Laboratorios Licon, S.A.**  
Viveros del Rocío No. 33  
Col. Viveros de la Loma  
Tlalnepantla, Edo. de Méx.  
C.P. 54080

Tel.: 5-362-02-99

Fax: 5-362-17-92

Rev: 01/05/00

IN-325

**APLICACIÓN REACTIVO STANBIO**  
**Procedimiento**  
**GLUCOSA (Trinder) (Liquicolor)**

**Express 550\***  
**\*Ciba Corning Diagnostics**  
**Oberlin, OH**

**Tamaño de Empaque Disponible**

Reactivo Glucosa Líquido

**Preparación del reactivo y/o estabilidad**

Reactivo listo para utilizar.

**Estándar Recomendado**

Estándar de Glucosa  
 (100 mg/dL)

**Linealidad**

Cuando se utiliza directamente este procedimiento es lineal a 500 mg/dL.

**Parámetros de la Prueba**

Nombre de la Prueba:	GLUCOSA	Prueba:	GLUC
Código de Barras de la Prueba:	Def. por usuario	Tipo de Curva	Lineal con blanco
Tipo de Prueba:	Punto Final	No. de Cifras Decimales	
Unidades:	mg/dL	Longitud de Onda Secundaria	600 nm
Longitud de Onda Primaria:	510 nm	Blanco de Muestra?	NO
Tiempo Lectura/Intervalo:	20		
Factor:	NO		
Intervalo de Calibración:	Def. por usuario		
Intervalo de Normalización:	Def. por usuario		
No. de Calibradores:	Def. por usuario	No. de Repeticiones	2
Blanco-Límite A Bajo:	-0.100	Blanco-Límite A Alto	0.300
Límite A Bajo:	-0.100	Límite A Alto	2.000
Bajo Normal:	70	Alto Normal	105
Límite de Linealidad:	500	Límite D.E. de Curva	8.0

**Parámetros del Reactivo**

Nombre de la Prueba:	GLUCOSA	Prueba	GLUC
Código de Barras de la Prueba:	Def. por usuario		
Volumen de Muestra:	3 µL	Dilución de la Muestra:	1
Razón Dilución de Repetición:	1	Radio Predilución:	
Diluyente del Reactivo:			

	<u>Volumen</u> <u>Reactivo</u>	<u>Código</u> <u>de Barras</u>	<u>Volumen</u> <u>Diluyente</u>	<u>Tiempo lag</u>
Reactivo 1	300 µL	GL1A	---	300 segundos

NOTA: Cuando los valores de GLUCOSA exceden de 500 mg/dL, diluya la muestra con un volumen igual de solución salina, repita la prueba y multiplique el resultado por 2.

**Valores Esperados:**

Rango Normal: Suero / Plasma 70-105 mg/dL.

**Revisión 01/09/03**

STANBIO LABORATORY  
 1261 North Main Street  
 Boerne Texas, 78006

Laboratorios LICON, S.A.  
 Viveros del Rocío No. 33, Col. Viv. de la Loma  
 Tlalnepantla, Edo. de Méx. 54080  
 Tel: 5362-02-99 Fax: 5362-17-92



# Uremia

Método enzimático específico para la determinación cuantitativa de urea en sangre y orina

## SIGNIFICACION CLINICA

La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones.

Una elevación de la concentración sérica de urea, se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

## FUNDAMENTOS DEL METODO

La ureasa descompone específicamente a la urea produciendo dióxido de carbono y amoníaco; éste reacciona con fenol e hipoclorito en medio alcalino produciendo azul de indofenol que se determina colorimétricamente.

## REACTIVOS PROVISTOS

**Reactivo 1:** reactivo desecado conteniendo fenol y nitro-ferricianuro de sodio.

**Reactivo 2:** reactivo concentrado de hipoclorito de sodio e hidróxido de sodio.

**Standard:** solución de urea 0,60 g/l.

### Concentraciones finales

fenol .....	532 mmol/l
nitro-ferricianuro de sodio .....	0,85 mmol/l
hipoclorito de sodio .....	36,6 mmol/l
hidróxido de sodio .....	0,625 mol/l

## REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada.
- Ureasa: solución estabilizada y tamponada de alta potencia, provista separadamente por Wiener lab.

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo 1:** disolver el contenido del frasco con agua destilada de acuerdo con las indicaciones del rótulo. Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.

**Reactivo 2:** diluir el contenido del frasco con agua destilada de acuerdo con las indicaciones del rótulo y mezclar por inversión. Colocar fecha de preparación.

**Standard:** listo para usar.

## PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso "in vitro". El fenol es tóxico e irritante.

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

**Reactivos 1 y 2 preparados:** estables 1 año en refrigerador (2-10°C) a partir de la fecha de su preparación.

## INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Las contaminaciones con vapores amoniacales producen deterioro de los reactivos. Lecturas del Blanco > 0.150 D.O. indican contaminación con amoníaco, en tal caso desechar. Deben emplearse distintas pipetas para los Reactivos 1 y 2 y no deben intercambiarse las tapas de los frascos, ya que la contaminación de un reactivo con el otro produce su deterioro definitivo.

## MUESTRA

Suero, plasma u orina

a) **Recolección:** obtener de la manera usual.

b) **Aditivos:** en caso de que la muestra a usar sea plasma se recomienda el uso de Anticoagulante W de Wiener lab.

c) **Sustancias interferentes conocidas:**

- Los anticoagulantes que contienen fluoruros inhiben la acción de la ureasa.
- La hemólisis intensa puede producir resultados falsamente elevados que no sobrepasan el 5%. Esta interferencia puede corregirse con un Blanco de suero.
- No se observan interferencias por hemólisis ligeras o moderadas y bilirrubina hasta 400 mg/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la urea en suero o plasma es estable varios días en refrigerador o 6 meses en congelador, sin agregado de conservantes. En orinas de pH < 4 es estable 4-5 días en refrigerador (2-10°C).

## MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

## CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 540 nm
- Temperatura de reacción: 37°C



- Tiempo de reacción: 20 minutos
- Volumen de reacción: 12 ml
- Volumen de muestra: 20 ul

### PROCEDIMIENTO

#### I- TECNICA EN SUERO O PLASMA

En tres tubos de fotocolorímetro marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar una o dos gotas de agua y agregar:

	B	S	D
Standard	-	20 ul	-
Suero o plasma	-	-	20 ul
Ureasa	1 gota	1 gota	1 gota

Mezclar por agitación suave e incubar 5 minutos a 37°C. Luego agregar:

Reactivo 1	1 ml	1 ml	1 ml
Reactivo 2	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar por agitación suave e incubar 5 minutos a 37°C. Luego agregar:

Agua destilada	1 ml	1 ml	1 ml
----------------	------	------	------

Mezclar por inversión y retirar del baño. Después de 10 minutos leer en fotocolorímetro con filtro verde (510-550 nm) o en espectrofotómetro a 540 nm, llevando a cero con el Blanco.

#### II- TECNICA EN ORINA

Se sigue la misma técnica que para sangre utilizando orina diluida con agua o solución fisiológica. Como el contenido de urea está relacionado con la densidad, es conveniente diluir según el siguiente esquema:

Densidad hasta 1,015 .....	diluir 1/10
Densidad de 1,016 a 1,025 .....	diluir 1/20
Densidad mayor de 1,025 .....	diluir 1/40

Como la orina contiene cantidades variables de amoníaco debe efectuarse un Blanco de orina (BD). Este Blanco se ejecuta igual que el Blanco de Reactivo (B), con la diferencia que, luego de agregar el Reactivo 1 y antes del 2, se agregan 20 ul de la dilución de orina. Llevar el aparato a cero con el Blanco de Reactivos (B) y leer el Standard (S), el Blanco de orina (BD) y el Desconocido (D).

#### ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción final es estable 12 horas, por lo que la absorbancia debe ser leída en ese lapso.

#### CALCULO DE LOS RESULTADOS

##### Suero o plasma

$$\text{Urea (g/l)} = D \times \text{factor} \quad \text{factor} = \frac{0,60 \text{ g/l}}{S}$$

UR

$$\text{BUN (g/l)} = D \times \text{factor} \quad \text{factor} = \frac{0,28 \text{ g/l}}{S}$$

#### Orina

$$\text{Urea (g/l)} = \frac{(D-BD) \times 0,60}{S} \times \text{dilución}$$

#### METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Standatrol S-E 2 niveles.

#### VALORES DE REFERENCIA

##### Suero o plasma

Sobre un total de 1700 individuos de ambos sexos, con edades comprendidas entre los 20 y 45 años, concurrentes al consultorio externo de un servicio hospitalario en la zona de Rosario (Argentina) sin patología renal manifiesta (con control de diuresis y densidad urinaria), el 95% de los valores de uremia en suero estuvo comprendido entre 0,20 g/l y 0,45 g/l.

##### Orina

Normalmente, la eliminación de urea está sujeta a grandes variaciones dependientes de la dieta. Por término medio, y con una dieta mixta corriente, se excretan unos 30 g en 24 horas, con oscilaciones comprendidas entre 20 g y 40 g.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA. Evitar contaminaciones con amoníaco provenientes del ambiente (humo de cigarrillo, vapores amoniacales).

#### PERFORMANCE

a) **Reproducibilidad:** procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
0,36 g/l	± 0,016 g/l	4,4 %
1,02 g/l	± 0,035 g/l	3,4 %

b) **Recuperación:** agregando cantidades conocidas de urea a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 94,7% y 101,3%.

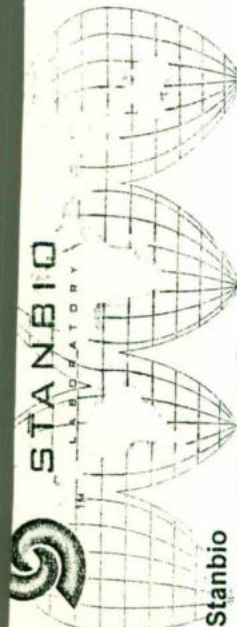
c) **Rango dinámico:** cuando el resultado obtenido sobrepasa los 1,5 g/l de urea, debe diluirse la solución final 1/3 empleando como diluyente Blanco de Reactivos y efectuando la lectura luego de 10 minutos de efectuada la dilución. El resultado obtenido debe multiplicarse por la dilución efectuada.

#### PRESENTACION

- 100 determinaciones (Cód. 1810057).
- 500 determinaciones (Cód. 1810058).
- 1500 determinaciones (Cód. 1810060).

#### BIBLIOGRAFIA

- Stegemann, H.; et al. - Z. Physiol. Chem. 329:241 (1962).

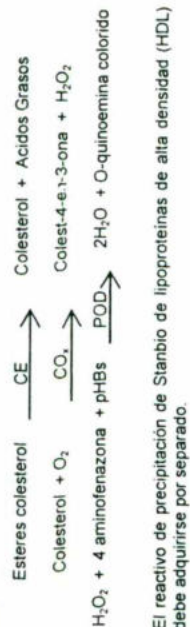


# Stanbio Colesterol Liquicolor®

## Procedimiento No. 1010

Para la determinación cuantitativa-enzimático-colorimétrica de Colesterol Total y Colesterol HDL en suero o plasma.

**Resumen y Principio.**  
El método enzimático para colesterol fue introducido en 1973 por Flego<sup>1</sup> y Richmond<sup>2</sup> utilizando colesterol oxidasa de origen bacteriano, seguida de saponificación química de los ésteres del colesterol. Roeschliu<sup>3</sup> modificó esta técnica y Allain y col<sup>4</sup> publicaron los primeros ensayos enzimáticos completos, combinando colesterol oxidasa y colesterol esterasa. Este método se basa en el de Allain y utiliza estas enzimas en combinación con el reactivo peroxidasa/ferri-4-antipirina, de Trinder.<sup>5</sup>  
La colesterol esterasa (CE) hidroliza los ésteres para originar colesterol libre y ácidos grasos. El colesterol libre así producido más el colesterol preformado se oxidan en presencia de colesterol oxidasa (Cox) para dar colest-4-en-3-ona y peróxido de hidrógeno. Un cromógeno quinonaimina, con absorción máxima de 500 nm, se produce cuando el fenol se acopla oxidativamente con 4aminofenazona, en presencia de peroxidasa (POD) con peróxido de hidrógeno. La intensidad del color rojo final es proporcional a la concentración total de colesterol.



El reactivo de precipitación de Stanbio de lipoproteínas de alta densidad (HDL) debe adquirirse por separado.

- Reactivos**  
**Colesterol Enzimático (Líquido), Cat. No. 1011.**  
 El reactivo contiene los siguientes ingredientes activos a esta concentración:  
 4-Aminofenazona ..... 0.25 mmol/L  
 Fenol ..... 250 mmol/L  
 Peroxidasa ..... >5.0 U/ml  
 Colesterol estearasa ..... >0.15 U/ml  
 Colesterol oxidasa ..... >0.2 U/ml

**Reguladores y estabilizadores**  
**Estándar de Colesterol (200 mg/dL), Cat. No. 1012.**  
 Solución acuosa de colesterol, con estabilizadores surfactantes y preservativos.  
 Precaución: Para uso de diagnóstico *In-Vitro*.

**Preparación del Reactivo:** El reactivo y el estándar están listos para su uso.

**Estabilidad del reactivo:** El reactivo y el estándar son estables cuando se almacenan de 275 a 281 K (2 a 8°C) hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto el reactivo debe evitarse su contaminación. Lleve el reactivo y estándar a temperatura ambiente antes de usarlos. Con el tiempo el reactivo puede tomar un leve color rosado que no afecta los resultados. Descartar el reactivo si la absorbancia vs. blanco es superior a 0.3 D.O. a 500 nm.

**Materiales requeridos pero no incluidos.**  
 Espectrofotómetro capaz de leer absorbancias a 500 nm.  
 Pipetas automáticas  
 Cubetas  
 Agitador (tipo Vortex)  
 Cronómetro  
 Centrífuga  
 Baño a temperatura constante o parrilla, 310 K (37°C)

propios rangos de valores esperados en vista de que existen diferencias entre instrumentos, laboratorios y población local.

Colesterol total		mg/dL
Cordón		45-100
Recién nacido		53-135
Infante		70-175
Niños		120-200
Adolescentes		120-210
Adultos		140-310
Ideal para adultos		140-210

Riesgo de CHD (HDL como % del total)		
Riesgo	Hombre	Mujer
Peligroso	< 7	< 12
Alto	7-15	12-18
Medio	15-25	18-27
Medio bajo	25-37	
Probable protección	>37	> 40

HDL COLESTEROL		
	Hombre	Mujer
Edad		
0-14	30-65	30-65
15-19	30-65	30-70
20-29	30-70	30-75
30-39	30-70	30-80
>40	30-70	30-85
Media	45	55
Raza Negra: Aproximadamente 10 mg/dL más altos.		

**Características.**  
**Reproducibilidad:** Se realizó un estudio sobre control (media = 128 mg/dL) y un suero de pacientes (media = 367 mg/dL) el cual consistió en una serie de 5 ensayos durante 5 días consecutivos. El coeficiente de variación (CV) del intraensayo de 2.5% y 1.0% y el interensayo 3.5% y 2.9% respectivamente.  
**Correlación:** La determinación del colesterol por el procedimiento aquí descrito (Y) y por el Boehringer-Mannheim "BMC Colesterol Monotest" (X) en 66 sueros (variación = 125-550 mg/dL) dio un coeficiente de correlación (r) de 0.991 y una ecuación de regresión y = 1.04 x + 10.3.  
**Linealidad:** Cuando se realiza como indica, el método es lineal de 0 a 750 mg/dL.

- Referencias.**
1. Flego H.M. Ann. Clin. Biochem. 10:79, 1973.
  2. Richmond W. Clin. Chem. 19:1350, 1973.
  3. Roeschliu P., et al., Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 12:226, 1974.
  4. Allain C.C. et al., Lin. Chem 20:470, 1974.
  5. Trinder P., Ann Clin. Biochem., 6:24, 1969.
  6. Finley P.R. et al., Clin. Chem., 24:931, 1978.
  7. Stein E.A., in Textbook of Clinical Chemistry, NW Tiez, Ed. W.B. Saunders, Philadelphia, 1986, p.p. 879-886, 1818, 1829.

Fabricado en EUA por:  
 Stanbio Laboratory  
 1261 North Main Street  
 Boerne TX, 78006

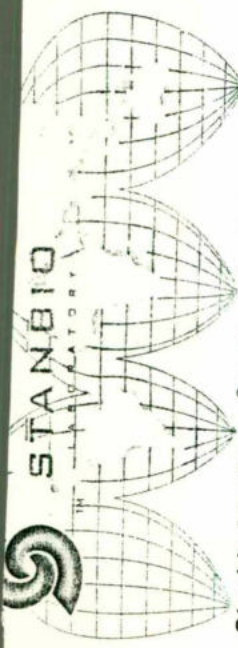


Distribuido en México por:  
 Laboratorios Licon, S.A.  
 Viveros del Rocio No. 33  
 Col. Viveros de la Loma  
 C.P. 54080  
 Tel.: 5-362-02-99  
 Fax: 5-362-17-92  
 Rev. 05/06/00

IN-361



**STANBIO**  
LABORATORY

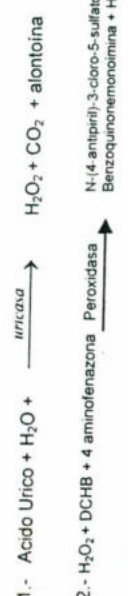


## Stanbio Liquicolor® Acido Urico-PAP Procedimiento No. 1045

Para la determinación cuantitativa enzimática colorimétrica de Acido Urico en suero, plasma u orina.

### Resumen y Principio. 1.1

La uricasa actúa sobre el ácido úrico para formar peróxido de hidrógeno y alantoina. El H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> es leído cuantitativamente por su reacción con el ácido 3,5-dicloro-2-hidroxibenzosulfónico (DCHB) en presencia de peroxidasa y 4 aminofenazona, para formar un complejo quinoneimina de color rojo violeta.



### Reactivos:

- Acido Urico Enzimático (Líquido), Cat. No. 1046**
- Buffer de fosfatos, pH 7.0
- Acido 3,5-dicloro-2-hidroxibenzosulfónico
- 4-aminofenazona
- Peroxidasa
- Uricasa
- Estabilizadores y activadores en solución buffer

### Estándar de Acido Urico enzimático (8 mg/dL), Cat. No. 1044

Solución acuosa de ácido úrico, con estabilizadores y solubilizadores.

### Precaución:

Para uso de diagnóstico *In-Vitro*.

### Preparación del reactivo:

El reactivo y el estándar están listos para usarse.

**Estabilidad y almacenamiento del reactivo y estándar.**  
El reactivo de Acido Urico y el estándar son estables hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan de 275 - 281 K (2 a 8°C). Una vez abierto evite la contaminación. NO CONGELAR. Con el tiempo el reactivo puede tomar un leve color rosado que no afecta los resultados. Llevar los reactivos a temperatura ambiente antes de usarse.

**Nota:** Para prevenir la contaminación del reactivo enzimático, coloque dentro de un frasco por separado un volumen ligeramente mayor al requerido. No regrese la porción no utilizada al frasco original.

### Materiales Requeridos Pero No Incluidos.

- Espectrofotómetro capaz de leer absorbancias a 520 nm.
- Cubetas de 10 ó 12 x 75 mm
- Bloque de calor/Baño a 310 K (37°C) (opcional.)
- Pipetas serológicas o automáticas.
- Mezclador vórtex
- Cronómetro

### Recolección y Preparación de la muestra.

Se recomienda utilizar suero o plasma con heparina o EDTA. Evite la hemólisis. Una orina de 24 horas debe coleccionarse añadiendo 10 mL de hidróxido de sodio al 5% para prevenir la precipitación del ácido úrico. Si esta turbio, una parte bien mezclada debe calentarse a 60°C por 10 minutos para disolver los uratos precipitados. Diluir la orina 1:10 (1+9) con agua destilada. La orina así diluida se analiza y el resultado se multiplica por el factor de dilución 10.

**Estabilidad de la muestra.** El ácido úrico en suero, plasma u orina se reporta estable de 2 a 3 días a temperatura ambiente 288 a 303 K (15 - 30°), de 3 a 7 días a temperatura de 275 - 281 K (2 a 8°C) y de 6 a 12 meses cuando se congela. La orina debe refrigerarse para evitar el crecimiento bacteriano.

**Substancias Interferentes.** Niveles de hemoglobina mayores a 100 mg/dL y bilirrubinas mayores a 20mg/dL afectan los resultados. El ácido ascórbico puede dar falsos resultados bajos de Acido Urico. En tanto que las muestras que presentan lipemia dan resultados falsos elevados. Evite el formaldehído.

### Analizador Automático.

Parámetros de prueba	
Longitud de onda	520 nm
Tipo de reacción	Punto final
Dirección de reacción	Incremento
Temperatura de reacción	310 K (37°C)
Relación muestra / reactivo	1:50
Tiempo de equilibrio	3 segundos
Tiempo de lectura	4 segundos
Fase Lag	300 segundos
Límite de absorbancia del blanco	0.090 A
Máxima absorbancia	0.700 A
Valor normal bajo	2.4 mg/dL
Valor normal alto	7.0 mg/dL
Linealidad	20 mg/dL
pH	7.5 ± 1.0
Absorbancia inicial	< 0.400
Estándar	8.0 mg/dL

Estos parámetros deben considerarse al programar el analizador automático de Acido Urico. Consulte el manual para instrucciones de programación.

### Procedimiento Manual.

- Pipetear en cubetas los siguientes volúmenes (mL) y mezcle bien.

	Reactivo	Estándar	Muestra
Reactivo	1.0	1.0	1.0
Estándar	-	0.02	-
Muestra	-	-	0.02

**NOTA:** El volumen puede ser incrementado si el instrumento requiere volúmenes mayores a 1 mL. Use 2 mL del reactivo y añada 0.05 mL del estándar ó de la muestra.

- Incube todas las cubetas a 310 K (37°C) por 5 minutos y deje enfriar ó incube a temperatura ambiente por 15 minutos.
- Lea E y M contra RB a 520 nm antes de 15 minutos.

### Control de Calidad.

2 niveles de sueros controles con concentraciones de Acido Urico conocidas, determinadas por este método se recomiendan utilizar en cada ensayo.

### Resultados.

Calcule los resultados usando la siguiente ecuación:

$$\text{Acido Urico en suero o plasma (mg / dl.)} = \frac{A_u}{A_e} \times 8$$

$$\text{Acido urico en orina (mg / dl.)} = \frac{\text{Abs muestra de orina}}{\text{Abs estándar}} \times 80$$

donde: A<sub>u</sub> y A<sub>e</sub> son los valores de absorbancia de la muestra y del estándar respectivamente y 8 es la concentración del estándar. Y el factor 80 es la multiplicación de la concentración del estándar por el factor de dilución de la orina (1 + 9) 10.

### Valores Esperados. 3.4

Rango Normal	Hombres	Mujeres
Orina	3.4-7.0 mg/dL	2.4-5.7 mg/dL
	0.5-1.0 g/día	0.5-1.0 g/día

(Dependiente del contenido de purinas en la dieta)

### Características. 5

**Reproducibilidad:** Se realizó un estudio con suero control normal (media = 4.5 mg/dL) y con control anormal (media = 8.6 mg/dL) los cuales fueron ensayados 5 veces en 5 días consecutivos. El coeficiente de variación (CV) intraensayo fue de 2.8 % y 1.6% y el interensayo de 3.4% y 3.8 % respectivamente.

**Correlación:** La determinación de Acido Urico por el procedimiento aquí descrito (y) y por el método de referencia de acetaldéhidido deshidrogenasa-UV (x) en 49 sueros (rango 2.5-11.4 mg/dL) mostró un coeficiente de correlación (r) de 0.982 y una pendiente de y = 1.001 x + 0.4.

**Linealidad.** Este método tal como se describe es lineal de 0 a 20 mg/dL.

### Referencias:

- Barham D, Trinder P; analyst 97:142, 1972.
- Fossati P et al; Clin Chem 26:227, 1980.
- Thefeld L et al; Dtsch med Wschr 98:380, 1973.
- Haisman P, Muller BR; Glossary of Clinical Chemistry Terms. Butterworth, London, 1977, p126.
- Stanbio Laboratory data.

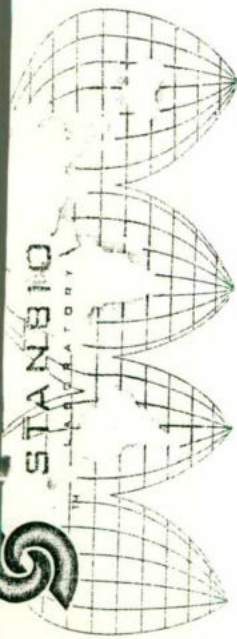
Fabricado en EUA por:  
Stanbio Laboratory  
1261 North Main Street  
Boerne TX, 78006.



Distribuido en México por:  
Laboratorios Licon, S.A.  
Viveros del Rocío No. 33  
Col. Viveros de la Loma  
Tlalpan, Edo. de Méx.  
C.P. 54080  
Tel.: 5-362-02-99  
Fax: 5-362-17-92  
Rev. 04/06/00  
IN-337



**STANBIO**  
LABORATORY



## Glucosa Liquicolor®

Para la determinación cuantitativa de Glucosa enzimática colorimétrica en suero, plasma ó líquido cerebro espinal.

### Resumen y principio.

La determinación de los niveles de glucosa fue el primer procedimiento empleado en el laboratorio clínico médico<sup>1</sup>. La metodología de glucosa-oxidasa fue introducida por Keilin y Hartree<sup>2</sup> en 1948. Más tarde Keston<sup>3</sup> reportó el uso de un reactivo combinando glucosa-oxidasa-peroxidasa, seguido por el de Teller<sup>4</sup> adicionando un reactivo cromogénico al procedimiento de Keston. En particular, el método del reactivo de glucosa Stانبio está basado en la técnica descrita por Trinder et al.<sup>5</sup>

La glucosa es oxidada en presencia de glucosa oxidasa (GOD). El peróxido de hidrogeno formado, reacciona bajo la influencia de peróxidasa (POD) con fenol y 4-aminoantipirina para formar un complejo rojo-violeta de quinona. La intensidad del color es proporcional a la concentración de glucosa.



### Reactivos.

#### Glucosa Liquicolor®

4-Aminoantipirina .....	0.2 mmol/L
Glucosa Oxidasa .....	15.0 mmol/L
Peroxidasa .....	1.2 U/L
Fenol .....	4.0 mmol/L

No contiene ingredientes reactivos ni preservativos.

#### Estándar de Glucosa (100 mg/dL)

100 mg/dL (5.56 mmol/L) de Glucosa en solución acuosa de ácido benzóico.

**Precauciones:** Para uso de diagnóstico *In-Vitro*. El reactivo contiene azida de sodio como conservador la cual puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando azidas metálicas explosivas. Para desecharlo enjuague con mucho agua para prevenir su formación.

**Preparación del reactivo:** El reactivo y el estándar están listos para usarse.

**Estabilidad y almacenamiento del reactivo:** El reactivo y el estándar son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta cuando se almacena de 275 a 281 K (2 a 8°C). Una vez abierto, evite su contaminación. Ambos reactivos deben llevarse a temperatura ambiente antes de utilizarse.

**NOTA:** Para prevenir la contaminación del reactivo de glucosa, coloque un volumen ligeramente mayor al que va a utilizar en un contenedor separado y no regrese el remanente al frasco original.

### Materiales requeridos pero no incluidos.

Espectrofotómetro capaz de leer absorbancia a 500 nm, pipetas automáticas, bloque de calor o baño de temperatura controlada a 310 K (37°C) (Opcional), cubetas, agitador, cronómetro.

### Recolección y Preparación de la Muestra:

-Suero: Remover el coagulo antes de 30 minutos de su recolección para prevenir la glicólisis.

-Plasma: Se recomienda utilizar un anticoagulante que no contenga fluor, sin embargo se puede utilizar otro anticoagulante común. Centrifugue y separe el plasma rápidamente de las células.

-Líquido cerebro espinal: No requiere preparación especial.

**Estabilidad de la muestra:** La glucosa en suero/plasma es estable durante 48 horas de 275 a 281 K (2-8°C). Las muestras de Líquido cerebro espinal deben de analizarse inmediatamente para prevenir la contaminación bacteriana.

**Sustancias interferentes:** Pueden encontrarse valores bajos falsos de glucosa por excesiva cantidad de ácido ascórbico.

### Analizador Automatizado.

#### Parámetros:

Longitud de onda .....	500 nm
Punto Final .....	Incremento
Dirección de la reacción .....	310 K (37°C)
Temperatura de reacción .....	1:100
Relación muestra / reactivo .....	3 segundos
Tiempo de equilibrio .....	4 segundos
Tiempo de lectura .....	300 segundos
Absorbancia limite del blanco .....	0.300
Máxima absorbancia .....	2.000 A
Valor normal bajo .....	70 mg/dL
Valor normal alto .....	105 mg/dL
Linealidad .....	500 mg/dL
pH .....	7.0 ± 1.0
Absorbancia inicial .....	<0.300
Estándar .....	100 mg/dL

Estos parámetros deben de considerarse al programar el analizador automático de glucosa, consulte el manual del instrumento para instrucciones de programación.

### Procedimiento Manual:

1. Coloque en cubetas los siguientes volúmenes (mL) y mezcle bien.

Reactivo	Reactivo Blanco (RB)	Estándar (E)	Muestra (M)
Estándar	1.0	1.0	1.0
Muestra	-	0.01	0.01

**NOTA:** El volumen se puede incrementar si el instrumento requiere volúmenes mayores que 1.0 mL.

2. Incube las cubetas a 310 K (37°C) por 5 minutos o a temperatura ambiente 288-303 K (15-30°C) por 10 minutos.

3. Lea E y M contra RB a 500 nm antes de 60 minutos.

**Control de Calidad:** Se deben incluir dos sueros control con niveles de glucosa conocidos determinados por este método o por el procedimiento de hexocinasa en cada serie pruebas. Se recomienda el uso de Suero Control Normal Ser-T-Fy I y Suero Control Anormal Ser-T-Fy II para cada ensayo.

### Resultados:

Los valores se derivan de la siguiente ecuación:

$$\text{Glucosa (mg/dL)} = \frac{A_M}{A_E} \times 100$$

donde  $A_M$  y  $A_S$  son los valores de las absorbancias de la muestra y el estándar respectivamente, y 100 es la concentración del estándar (mg/dL).

Ejemplo: Las siguientes lecturas se obtuvieron usando cubetas de 1 cm.

$$A_M = 0.130, A_E = 0.178$$

$$\text{Glucosa (mg/dL)} = \frac{0.130}{0.178} \times 100 = 73$$

Glucosa (mmol / L) = Glucosa (mg/dL) x 0.0556

**Nota:** Muestras que tengan valores arriba de 500 mg/dL. Deben ser diluidas 1.2 (1+1) con solución salina. Repetir la prueba y el resultado multiplicarlo por el factor de dilución 2.

### Valores Esperados<sup>6</sup>:

**Rango normal:** Suero/Plasma 70-105 mg/dL (3.9-5.8 mmol/L)

**Líquido cerebro espinal:** 40-75 mg/dL (2.2-4.2 mmol/L)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia tomando en cuenta las diferencias existentes entre instrumentos, laboratorio y población local.

### Características<sup>7</sup>:

**Precisión:** Utilizando un suero que contenga glucosa en un rango normal y uno con valores elevados, se realizaron una serie de 5 pruebas durante 5 días. Los coeficientes de variación (CV) del intraensayo fueron de 1.6 y 1.2%, y en el interensayo fueron de 3.0 y 2.0% respectivamente.

**Correlación:** Determinación de glucosa por el procedimiento descrito (Y) y por el método de hexocinasa/método (X) en 40 sueros (rango: 56-582 mg/dL) mostraron un coeficiente de correlación (r) de 0.995 y una ecuación de regresión de  $y = 0.98x - 1.99$

**Linealidad:** Cuando se realiza directo, este método es lineal de 0 a 500 mg/dL.

### Referencias:

- Follin, O., Wu, H.: J. Biol. Chem. 41: 367, 1920.
- Keilin, D., Hartree, E. F.: Biochem. J. 42: 230, 1948.
- Keston, A.S.: Abstr. 129<sup>th</sup> Meeting, Am. Chem. Soc., 1956, p 31c.
- Teller, J. D.: Abstr. 130<sup>th</sup> Meeting, Am. Chem. Soc., 1956, p 69c.
- Young, D. S. et al.: Clin. Chem. 21: 304D, 1975 (Special Issue).
- Howanitz, P.J. Howanitz, J.H.: IN Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 17<sup>th</sup> ed., J.B. Henry, Ed. W.B. Saunders, Philadelphia, 1984, p 168.
- Cooper, G.R. McDaniel, Manual of methods for the Determination of Glucose, CDC, USPHS, Atlanta.
- Caraway, W.T.: IN Fundamentals off Clinical Chemistry, 2<sup>nd</sup> ed., N.W. Tietz, Ed. Saunders, Philadelphia, 1976, p 242.
- Datos Stانبio Laboratory.

Fabricado en EUA por:  
Stانبio Laboratory,  
1261 North Main Street  
Boerne TX, 78006.

Distribuido en México por:

Laboratorios Licon, S.A.  
Viveros del rocío No. 33  
Col. Viveros de la Loma  
Tlalpan, Edo. de Méx.  
C.P. 54080

Tel.: 5-362-02-99  
Fax: 5-362-17-92  
Rev. 21/11/02  
IN-371

FLICON



STANBIO  
LABORATORY

## **ANEXO 2**

**INSERTO DE LA TÉCNICA DE GLUCOSA (LICON).**

Ser-T-Fy® I

Suero Control Normal

Valores de ensayo utilizando los Procedimientos de Prueba de Stanbio

Lote No.: 08661 Cad.: 01/2009

Prueba	Procedimiento No.	Unidades	Valor medio	Rango Esperado	Rango Normal*
Fosfatasa acida total 37 °C	0950	U/L	1.6	1.2-1.9	0-9
a-nafilfosfato No prostática 37°C	0950	U/L	1.2	0.9-1.4	0-3
Albúmina Verde de Bromocresol	0285	g/dL	3.4	2.7-4.1	3.8-5.1
Alanino Aminotransferasa (ALT/GPT) Opt. Tris, 37°C	0930	U/L	25	20-30	0-38
Liqui-UV IFCC, 37°C	2930	U/L	30	24-36	0-38
Fosfatasa Alcalina P-NPP Polvo, 37°C	0900	U/L	103	82-124	34-114
Liquicolor P-NPP, 37°C	2900	U/L	117	94-140	34-114
Amilasa PNG7, 37°C	0970	U/L	80	64-96	16-108
Aspartato Aminotransferasa (AST/GOT) Cinético, UV 37°C	0820	U/L	49	39-59	0-40
Liqui-UV, 37°C	2920	U/L	38	30-46	0-40
Bicarbonato (CO <sub>2</sub> ) PECP	0180	mmol/L	16	13-19	23.0-29.0
Bilirubina Total Mod. Walters-Gerarde	0240	mg/dL	1.1	0.9-1.3	Hasta 1.2
Bilirubina Directa Mod. Walters-Gerarde	0245	mg/dL	0.4	0.3-0.5	Hasta 0.5
Calcio Cresolfaleina	0150	mg/dL	10.1	8.1-12.1	9.2-11.0
Arsenazo III	0155	mg/dL	9.7	7.8-11.6	9.2-11.0
Cloro Tiocianato de Mercurio	0210	mEq/L	97	78-116	98-106
Colesterol Liquicolor Trinder	1010	mg/dL	134	107-161	140-200
Trinder Polvo	1015	mg/dL	132	106-158	140-200
HDL Colesterol Mg/Dextran Directo	0599	mg/dL	23	18-28	30-85
	0590	mg/dL	23	18-28	30-85
Creatina Cinasa (CK) Liquicolor	2910	U/L	158	126-190	25-192

Prueba	Procedimiento No.	Unidades	Valor medio	Rango Esperado	Rango Normal*
Creatinina Jaffe, Cinético	0420	mg/dL	1.3	1.0-1.6	0.8-1.5
Gamma-GT Szasz Modificado, Polvo, 37°C	0960	U/L	27	22-32	0-45
LiquiColor Szasz, 37°C	2960	U/L	30	24-36	0-45
Glucosa Liqui-UV Hexocinasa	1060	mg/dL	102	82-122	70-105
LiquiColor Oxidasa	1070	mg/dL	100	80-120	70-105
Oxidasa Polvo	1075	mg/dL	101	81-121	70-105
Hierro Ferrozina	0370	µg/dL	101	81-121	72-186
Capacidad de Fijación de Hierro Ferrozina Insaturada	0370	µg/dL	226	181-271	178-214
Deshidrogenasa Lactica (LDH) Modificado Wacker 37°C	0940	U/L	140	112-168	80-285
LiquiColor	2940	U/L	140	112-168	80-285
Magnesio Azul de Xilidil	0130	mEq/L	2.0	1.6-2.4	1.3-2.1
Fósforo Molibdato	0830	mg/dL	4.0	3.2-4.8	2.5-4.8
Potasio Turbidimetría	0160	mmol/L	4.2	3.4-5.0	3.6-5.5
Sodio Acetato de Uranilo	0140	mmol/L	138	110-166	135-155
Proteínas Totales Biuret	0250	g/dL	4.3	3.4-5.2	6.6-8.3
Triglicéridos LiquiColor GPO	2100	mg/dL	79	63-95	30-150
GPO Polvo	2150	mg/dL	70	56-84	30-150
Liquicolor Mono GPO	2200	mg/dL	76	61-91	30-150
Nitrógeno de Urea (BUN) Ureasa Polvo	1020	mg/dL	15	12-18	8-23
Ureasa Liqui-UV	2020	mg/dL	13	10-16	8-23
Acido Úrico LiquiColor Trinder	1045	mg/dL	6.4	5.1-7.7	2.4-7.0
Trinder Polvo	1050	mg/dL	5.7	4.6-6.8	2.4-7.0

\* Los valores mencionados de Rango normales son para muestras de suero. Estos rangos deben servir sólo como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus rangos de valores esperados, ya que existen diferencias entre instrumentos, laboratorios y poblaciones locales.

## **ANEXO 3**

### **INSERTO DE LA TÉCNICA DE UREA (WINER-LAB).**

## **ANEXO 4**

### **INSERTO DE LA TÉCNICA DE CREATININA (RANDOX).**



## **ANEXO 5**

### **INSERTO DE LA TÉCNICA DE ACIDO URICO (LICON).**

## **ANEXO 6**

### **INSERTO DE LA TÉCNICA DE COLESTEROL (LICON).**

## **ANEXO 7**

### **INSERTO DE LA TÉCNICA DE TRIGLICERIDOS (LICON).**

## **ANEXO 8**

**CRITERIOS:  
SEVERIDAD DEL EFECTO PARA AMEF.**

<b>Efecto</b>	<b>Criterios: Severidad del efecto para AMEF</b>	<b>Fila</b>
Alerta peligrosa	El incidente afecta la operación segura del producto o implica la no conformidad con la regulación del gobierno sin alarma.	10
- peligroso; con alarma	El incidente afecta la operación segura del producto o implica la no conformidad con la regulación del gobierno con la alarma.	9
Muy Arriba	El producto es inoperable con pérdida de función primaria.	8
Alto	El producto es operable, pero en el nivel reducido del funcionamiento.	7
Moderado	El producto es operable, pero el item(s) de la comodidad o de la conveniencia es inoperable.	6
Bajo	El producto es operable a un nivel reducido de funcionamiento.	5
Muy Bajo	La mayoría de los clientes notan los defectos.	4
De menor importancia	Los clientes medios notan los defectos.	3
Muy De menor importancia	El ajuste y el final o el chirrido y el item del traqueteo no se conforma. Los clientes exigentes notan los defectos.	2
Ninguno	Ningún efecto	1

## **ANEXO 9**

**OCURRENCIA:  
PROBABILIDAD DEL INCIDENTE.**

Probabilidad del incidente	Porcentajes de averías	Fila
Muy Arriba: El incidente es casi inevitable	1 en 2 $\geq$	10
	1 en 3	9
Alto: Incidentes repetitivos	1 en 8	8
	1 en 20	7
Moderado: Incidentes ocasionales	1 en 80	6
	1 en 400	5
	1 de 2000	4
Bajo: Relativamente pocos incidentes	1 en 15.000	3
	1 en 150.000	2
Telecontrol: El incidente es inverosímil	1 en 1.500.000 $\leq$	1

## **ANEXO 10**

**CRITERIOS: PROBABILIDAD DE LA DETECCIÓN  
POR CONTROL DE PROCESO.**



Detección	Criterios: Probabilidad de la detección por control de proceso	Fila
Casi Imposible	Ninguno de los controles disponibles detectar incidente Modo o causa	10
Muy Alejado	Los controles actuales tienen una probabilidad muy alejada de detectar modo o causa de fallo	9
Alejado	Los controles actuales tienen una probabilidad alejada de detectar modo o causa de fallo	8
Muy Bajo	Los controles actuales tienen una probabilidad muy baja de detectar modo o causa de fallo	7
Bajo	Los controles actuales tienen una probabilidad baja de detectar Modo o causa de fallo	6
Moderado	Los controles actuales tienen una probabilidad moderada de detectar modo o causa de fallo	5
Moderadamente Alto	Los controles actuales tienen una probabilidad moderadamente alta de detectar modo o causa de fallo	4
Alto	Los controles actuales tienen una alta probabilidad de detectar modo o causa de fallo	3
Muy Alto	Los controles actuales tienen una probabilidad muy alta de detectar modo o causa de fallo	2
Casi Seguro	Controles actuales detectan casi seguros al modo o a la causa de fallo. Los controles confiables de la detección se saben con procesos similares.	1
Vector 6.	Criterios de la evaluación y sistema de graduación sugeridos para la detección de una causa del incidente o del modo de fallo en un proceso AMEF	