

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 1 de 16

República de Colombia



Gobernación de Santander

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 2 de 16

INMUNOSEROLÓGICOS

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	4
2.	ALCANCE	4
3.	NORMATIVIDAD APLICABLE	4
4.	DEFINICIONES	4
5.	INTRODUCCIÓN	6
6.	DOCUMENTOS APLICABLES	7
7.	DESARROLLO	8
7.1	PLANIFICACIÓN DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN	8
7.2	FASE DE EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN Y DEL DESEMPEÑO POR METODOLOGIA	8
7.3	EVALUACIÓN DE LA IMPRECISIÓN BAJO CONDICIONES DE REPETIBILIDAD	9
7.3.1	Duración del estudio	9
7.3.2	Número de pruebas a realizar	9
7.3.3	Material requerido	9
7.3.4	Metodología	10
7.4	EVALUACIÓN DE IMPRECISIÓN BAJO CONDICIONES DE PRECISIÓN INTERMEDIA	11
7.4.1	Duración del estudio	11
7.4.2	Número de pruebas a realizar	11
7.4.3	Material requerido	11
7.4.4	Metodología	11

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 3 de 16

7.5 ANÁLISIS DE CONCORDANCIA Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	11
7.5.1 Duración del estudio.....	12
7.5.2 Número de pruebas a realizar	12
7.5.3 Material requerido.....	12
7.5.4 Metodología	12
7.5.5 Criterios de aceptabilidad.....	13
7.6 INFORME DE VERIFICACIÓN DE UN MÉTODO.....	13
8. BIBLIOGRAFIA	16
9. CONTROL DE CAMBIOS.....	16

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 4 de 16

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la verificación de métodos inmunoserológicos en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander.

2. ALCANCE

Este documento se tomará como referencia única para la verificación de los métodos realizados en el área de Virología e inmunoserología.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO IEC 17025:2017
ISO 9001:2015

4. DEFINICIONES

- **Coefficiente de variación, CV%.** La desviación estándar relativa, es decir la desviación estándar expresada como porcentaje de la media
- **Concordancia:** se deriva de la expresión latina concordare, cuyo significado hace referencia a que hay correspondencia o conformidad de una cosa con otra. La concordancia no evalúa la validez o la certeza sobre una u otra observación con relación a un estándar de referencia dado, sino cuán acordes están entre sí observaciones sobre el mismo fenómeno.
- **Control de primera opinión o control interno de estuche:** Hace referencia al control empleado de la misma casa comercial del reactivo empleado para el ensayo. Estos controles están diseñados solo para usarse en sus propios sistemas de prueba, pero lo más importante es que muchas veces son manufacturados con los mismos materiales que los calibradores, por lo tanto, en estos casos es frecuente que el control imite el comportamiento del calibrador

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 5 de 16

haciéndolo menos sensible a los cambios en el desempeño del instrumento.

- **Criterios de aceptabilidad para control de calidad:** Es el término utilizado para indicar los criterios de decisión o de las normas de control utilizados para asegurar el buen funcionamiento de la prueba durante una corrida analítica con muestras de pacientes.
- **Criterio de Tonks:** Es uno de los criterios más ampliamente aceptados, en el cual se acepta que la variabilidad analítica debería ser menor del 25 % del rango normal.
- **Criterio de Aspen:** Estableció que la variabilidad analítica debería ser menor por lo que el nuevo criterio redujo a la mitad el criterio de Tonks, dejando a la variabilidad analítica por debajo de la variabilidad biológica, en un valor menor de 12.5%
- **CLSI:** Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio
- **Exactitud:** Medición que se encuentra más cerca al valor verdadero. Se expresa como Sesgo
- **Filtros estadísticos:** Buscan eliminar los datos aberrantes de un conjunto de datos para evitar que, al calcular la media, dichos datos alteren el verdadero comportamiento de los controles de una determinada prueba. Permiten mejora en la sensibilidad.
- **Dixon:** No tiene en cuenta el número de datos, se ordenan de mayor a menor o viceversa
- **Chauvenette:** Tiene el tamaño de la muestra en cuenta, se necesita de la tabla Z Score para ubicar el dato. Permite la filtración de datos aberrantes.
- **Índice Kappa:** El índice kappa (κ) representa la proporción de acuerdos observados más allá del azar respecto del máximo acuerdo posible más allá del azar. Se usa para evaluar la concordancia o reproducibilidad de instrumentos de medida cuyo resultado es categórico (2 o más categorías). En su interpretación hay que tener en cuenta que el índice depende del acuerdo observado, pero también de la prevalencia del carácter estudiado y de la simetría de los totales marginales.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 6 de 16

- **Laboratorio de Salud Pública (LSP):** Entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación.
- **Método de medición:** Secuencia lógica de operaciones usada en el desarrollo de las mediciones
- **Precisión:** Grado de dispersión entre varios valores obtenidos vs los valores asignados. Se expresa como Coeficiente de variación – CV.
- **Precisión Intermedia:** Magnitud que relaciona la variación en los resultados observados cuando uno o más factores, tales como tiempo, equipamiento, operador, varían dentro de un mismo laboratorio.
- **Repetibilidad:** Se refiere al análisis de una muestra en varias ocasiones bajo las mismas condiciones (mismo operador, procedimiento de medida, equipo, tiempo y laboratorio).
- **Trazabilidad:** Aptitud de reconstruir la historia, la utilización o la localización de un producto por medio de identificaciones registradas.
- **Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. Tipos de Validación
- **Prospectiva:** Proceso de validación para metodologías nuevas que se diseña y comienza a realizarse en el presente, pero los datos se analizan transcurrido un determinado tiempo, en el futuro.
- **Retrospectiva:** Proceso de validación para metodologías que actualmente se están aplicando, el análisis se realiza en el presente, pero con datos del pasado obtenidos en un momento puntual.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

5. INTRODUCCIÓN

Las actividades contempladas en esta guía tienen como finalidad verificar los métodos utilizados en el área de Virología e inmunoserología del Laboratorio departamental de Salud pública.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 7 de 16

Aplicando cada lineamiento definido en el presente documento, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y Normas de Bioseguridad pertinentes, se garantiza la verificación de los métodos de ensayo realizados en el área de Virología e inmunoserología del Laboratorio Departamental de Salud Pública.

Se debe realizar verificación del desempeño de los métodos utilizados en el área de virología e inmunoserología cada vez que haya cambio de Reactivo, tecnología (equipo), cambio del área de procesamiento, modificación al desarrollo metodológico de las pruebas o un cambio en la tecnología de análisis.

El fabricante de reactivos incorpora en las especificaciones técnicas el desempeño del método, el cual ha sido evaluado con protocolos de validación aceptados internacionalmente.

El material de control se debe tratar de acuerdo a las instrucciones definidas en el protocolo de cada ensayo.

6. DOCUMENTOS APLICABLES

- Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Salud Pública MI-GS-MA-06
- Manual para la realización de ensayos por la técnica de ELISA MI-GS-MA-61
- Manual para la realización de ensayos por ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA MI-GS-MA-60
- Guía de Aseguramiento de la calidad analítica del área virología e inmunoserología
- Plan de gestión integral para los residuos generados en la atención en salud y otras actividades – PGIRASA MI-GS-PL-01
- Instructivo de manejo del Lector de ELISA MI-GS-IN-27
- Instructivo de manejo del Lavador de ELISA MI-GS-IN-26
- Instructivo de manejo del equipo DSX MI-GS-IN-18
- Instructivo de manejo del analizador COBAS E 411 MI-GS-IN-17
- Insertos de las pruebas analíticas de inmunoserología.
- Control de temperatura de equipos isotérmicos MI-GS-RG-96
- Control de temperatura y humedad relativa MI-GS-RG-37
- Cálculo de la imprecisión Bajo criterios de Repetibilidad
- Cálculo de la imprecisión Bajo criterios de Reproducibilidad (Precisión intermedia))
- Matriz de índice kappa

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 8 de 16

7. DESARROLLO

Los métodos de análisis utilizados en el laboratorio son normalizados, se encuentran estandarizados de acuerdo a las indicaciones dadas por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI), Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). Otras metodologías han sido implementadas según los lineamientos emitidos por el Instituto Nacional de Salud.

Cada metodología analítica se encuentra documentada y descrita en los Manuales para la realización de ensayos del laboratorio.

7.1 PLANIFICACIÓN DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN

Evaluar el cumplimiento de condiciones mínimas para realizar el estudio en cuanto

- Equipos: Cumplimiento a lo definido en el Procedimiento de gestión metrológica en el laboratorio de salud pública
- Material de referencia: Material de control de calidad interno preferiblemente de tercera opinión.
- Personal: Debe contar con la competencia y el entrenamiento necesarios para desarrollar la metodología a validar.
- Material de ensayo Verificar las condiciones de almacenamiento, temperatura, tiempo y embalajes de las muestras y materiales requeridos, garantizando la integridad y estabilidad de los especímenes muestreados
- Tiempo: un estudio de validación requiere de unos tiempos mínimos:
 - La prueba de repetibilidad se realiza en un día con un mínimo de 10 y máximo de 20 muestras, teniendo en cuenta el volumen de cada control incluido en el estuche del ensayo y la técnica utilizada.
 - La prueba de reproducibilidad o precisión intermedia se realiza en un máximo de un (1) mes.

7.2 FASE DE EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN Y DEL DESEMPEÑO POR METODOLOGÍA

- **Sensibilidad y especificidad clínica:** Corresponden a los test cuyos resultados son variables discretas dicotómicas: positivo, negativo, reactivo, no reactivo, así luego la positividad sea cuantificable por títulos o por unidades. La sensibilidad de un test corresponde a la fracción de verdaderos

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 9 de 16

positivos y la especificidad a la fracción de verdaderos negativos. Estas se expresan en porcentaje y es importante recalcar que una sacrifica la otra. Si un test es muy sensible, pierde especificidad, si es muy específico pierde sensibilidad. Se puede definir con el análisis de concordancia e Índice Kappa

- Condiciones de repetibilidad y reproducibilidad o precisión intermedia:** La precisión de un ensayo se evalúa bajo condiciones de repetibilidad y precisión intermedia. En los insertos la repetibilidad (r) viene referenciada como coeficiente de variación intraensayo o intra-día o intra-serie.

La precisión intermedia en los insertos esta referenciada como interensayo, interdía, intercorrida.

7.3 EVALUACIÓN DE LA IMPRECISIÓN BAJO CONDICIONES DE REPETIBILIDAD

Realización de varias medidas en las mismas condiciones de medición, mismo reactivo, mismo evento de calibración, mismo analizador y de medio ambiente por el mismo operador en un periodo corto de tiempo. Esta se evalúa calculando la desviación estándar (DS) y el coeficiente de variación (CV). Para los parámetros se debe calcular el valor de la media. Valores altos de estas 2 herramientas estadísticas indican mayor porcentaje de imprecisión.

7.3.1 Duración del estudio

El tiempo estimado para la realización del estudio de repetibilidad es de 1 día para cada ensayo

7.3.2 Número de pruebas a realizar

El número de pruebas para la realización del estudio es de mínimo 10 y máximo 20 por nivel de control (control 1, control 2 y control 3), teniendo en cuenta el volumen de cada control incluido en el estuche del ensayo y la técnica utilizada (ELISA O QUIMIOLUMINISCENCIA).

7.3.3 Material requerido

Tipo de material: controles internos de estuche Positivo y Negativo.

Número de muestras a procesar: mínimo 10 y máximo 20 pruebas por nivel de control (control 1, control 2 y control 3), teniendo en cuenta el volumen de cada

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 10 de 16

control incluido en el estuche del ensayo y la técnica utilizada (ELISA O QUIMIOLUMINISCENCIA).

7.3.4 Metodología

Realizar las corridas de cada concentración del material de control, el mismo día en orden diferente evaluando la prueba en cuestión, mantener las condiciones de conservación y estabilidad del material de control especificadas por el fabricante. Recopilar los datos obtenidos en el formato Recolección de Datos Prueba de Repetibilidad y realizar la estimación cuantitativa de media, DS y %CV. Registrar los datos en los formatos establecidos de acuerdo a la metodología.

$$\bar{X} = \frac{\sum x}{n}$$

Media aritmética o promedio: Es igual a la suma de todos los datos, dividida entre el número total de ellos.

$$S = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n}}$$

Desviación estándar: (DS) es una medida de dispersión para variables de razón y de intervalo. Es una medida (cuadrática) de lo que se apartan los datos de su media, y por tanto, se mide en las mismas unidades que la variable.

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100$$

Coefficiente de variación: (%CV) Medida de variabilidad que no depende de las unidades o del tamaño de los datos: Este coeficiente sirve para comparar las dispersiones de variables correspondientes a escalas de razón.

Donde S corresponde a la desviación estándar y X a la media. Las barras del denominador representan el valor absoluto, es decir, indican que debe prescindirse de la unidad de medida de la media. A menor coeficiente de variación

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 11 de 16

consideramos que la distribución de la variable medida es más homogénea.

Criterio de aceptabilidad: Los coeficientes de variación obtenidos bajo condiciones de repetibilidad deben ser menor o igual a 0.25 del error total permitido por el estándar establecido (criterio de Tonks)

Criterio de Tonks:
$$\frac{\text{Limite superior} - \text{Limite Inferior}}{\text{Media Poblacional}} \times 0.25 \times 100 = \text{Variación Total}$$

7.4 EVALUACIÓN DE IMPRECISIÓN BAJO CONDICIONES DE PRECISIÓN INTERMEDIA

7.4.1 Duración del estudio

Se realiza en un máximo de un (1) mes.

7.4.2 Número de pruebas a realizar

El número de pruebas para la realización del estudio es mínimo 10 y máximo 20 de control en cada nivel.

7.4.3 Material requerido

Control de calidad interno del estuche Positivo y Negativo (uno o tres niveles de acuerdo al kit).

7.4.4 Metodología

Procesar bajo condiciones de precisión intermedia en días diferentes los materiales de control de cada nivel de concentración durante datos por cada nivel, durante máximo 1 mes y hasta obtener de 10 a 20 mediciones.

Estimar la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

Criterio de aceptabilidad: Los coeficientes de variación obtenidos se basarán en los criterios de Tonks

7.5 ANÁLISIS DE CONCORDANCIA Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 12 de 16

7.5.1 Duración del estudio

El tiempo estimado para la realización del estudio de concordancia es de 1 día para cada ensayo

7.5.2 Número de pruebas a realizar

El número de pruebas para la realización del estudio es de mínimo 10 y máximo 20 por nivel de control (positivo, negativo) teniendo en cuenta el volumen de cada control incluido en el estuche del ensayo y la técnica utilizada (ELISA O QUIMIOLUMINISCENCIA).

7.5.3 Material requerido

Control de calidad interno del estuche Positivo y Negativo o control de tercera opinión positivo y negativo.

7.5.4 Metodología

Realizar las corridas de cada nivel del material de control, el mismo día en orden diferente evaluando la prueba en cuestión, mantener las condiciones de conservación y estabilidad del material de control especificadas por el fabricante.

Para la realización del análisis de concordancia de deben tomar la totalidad de las muestras procesadas de cada uno de los ensayos y realizar la concordancia de manera independiente para cada una de las metodologías, de acuerdo a los intervalos de medición de cada control analizado.

		Intervalo de referencia		
		Positivo	Negativo	TOTAL
Resultado LDSP	Positivo			
	Negativo			
	TOTAL			

Una vez obtenidos los porcentajes de concordancia para cada uno de los ensayos y las diferentes metodologías, se debe realizar la estimación del Índice Kappa, siempre y cuando para cada uno de los ensayos se analicen muestras tanto

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 13 de 16

positivas como negativas.

La obtención del Índice Kappa se realizará como está definido en la Matriz de índice Kappa de la Guía de Aseguramiento de la calidad analítica del área virología e inmunoserología

Calcular la sensibilidad y especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de cada analito.

	CALCULO	%
Sensibilidad		
Especificidad		
Falso negativo		
Falso Positivo		
VPP		
VPN		

Registrar los resultados en el formato Matriz de índice Kappa

7.5.5 Criterios de aceptabilidad

El resultado del índice Kappa deberá ser igual o mayor a 0.81 indicando una fuerza de concordancia “Muy buena”.

Los resultados de las características de rendimiento obtenidos deberán ser igual o mayor a los indicados en el inserto de cada kit comercial.

7.6 INFORME DE VERIFICACIÓN DE UN MÉTODO

Para cada verificación se debe elaborar un informe que debe ser preparado por el profesional de laboratorio (analista) y revisado por el responsable técnico y el responsable de calidad.

El contenido del informe debe contener lo siguiente:

- análisis: Determinación realizada

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 14 de 16

- Alcance: Para qué tipo de muestras y pruebas aplica el proceso.
- Identificación del ensayo
 - Nombre del ensayo
 - Unidades
 - Intervalo de medición
 - Método utilizado
- Información del producto
 - Nombre del kit
 - Lote
 - Fecha de vencimiento
 - Marca
 - Principio del ensayo: De acuerdo al inserto explicar brevemente el fundamento y técnica del ensayo.
- Condiciones del ensayo
 - Periodo de ejecución
 - Lugar
 - Equipo
 - Material de referencia
- Metodología: Se hará un resumen sobre el proceso de verificación, que incluirá el número de muestras, la técnica y las condiciones en general que se tuvieron en cuenta, así como el proceso como tal. Es decir, las condiciones antes y durante la verificación (en esta sección se debe tener en cuenta que días, cuantas muestras o controles para repetibilidad, cuantas, para precisión intermedia, cuantas para muestras para concordancia y frente a que metodología se va a comparar
- Herramientas estadísticas utilizadas: Se nombrará cada herramienta que se empleará en el análisis de los resultados con su respectivo criterio de aceptabilidad (se debe tener en cuenta: índice Kappa o Porcentaje de Concordancia, CV para reproducibilidad y precisión intermedia)
- Resultados obtenidos en los criterios de verificación: Se deben presentar los datos obtenidos en la verificación.
- Análisis de los resultados: Se debe analizar cada uno de los datos obtenidos en la verificación. En este punto se definirá si la verificación fue exitosa o no

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 15 de 16

- Observaciones: Aplica si hay alguna información adicional que se deba dejar por escrito.
- Conclusiones: Una breve y concreta explicación de los resultados de la validación. En este punto se debe definir cuál es el paso a seguir tras el proceso de validación, ya sea la implementación de la prueba o el reproceso de la verificación.
- Bibliografía: Se deben escribir todas las fuentes bibliográficas que se usaron para la elaboración del informe, incluyendo insertos, manuales, etc.
- Fecha de elaboración del informe
- Firmas: En este espacio debe figurar la firma, nombre y cargo del responsable que realizó el proceso de verificación y elaboró el informe y del responsable técnico o de calidad.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODOS INMUNOSEROLÓGICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-156
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	13/07/2023
		PÁGINA	Página 16 de 16

8. BIBLIOGRAFIA

- Alba C Garzón, (2010). Calidad analítica en el laboratorio clínico - Gestión y control versión II
- Departamento del Meta. (2015). Guía para la validación de métodos de ensayo, P-SA-85.
- Quimiolab (2016). Lineamientos para realizar las verificaciones de pruebas.
- Universidad Industrial de Santander – UIS (2016). Laboratorio Clínico UIS, Proceso Analítico – Guía de Validación de Métodos.
- Departamento de Cundinamarca. Guía de verificación de métodos inmunoserología.

9. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	28/06/2023	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LSDP German Eduardo Marín Cárdenas. Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad Cesar Ernesto Sáenz Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gicela González	-	Alejandra Galvis Vargas