



MONTEBIO

TEST RÁPIDOS

INFECCIOSAS

MONTEBIO STREP A
MONTEBIO STREP B
MONTEBIO CLAMIDIA
MONTEBIO SALMONELLA
MONTEBIO SHIGELLA
MONTEBIO H. PYLORI Ag.
MONTEBIO ROTAVIRUS
MONTEBIO ADENOVIRUS
MONTEBIO ROTA/ADENO
MONTEBIO INFLUENZA A/B
MONTEBIO C. DIFFICILE A/B
MONTEBIO NOROVIRUS
MONTEBIO E. COLI O157
MONTEBIO LEGIONELLA
MONTEBIO CAMPYLOBACTER
MONTEBIO RSV
MONTEBIO HEPATITIS C
MONTEBIO C. DIFFICILE GDH

DROGAS Y ALCOHOL

MONTEBIO DROGAS EN SALIVA
MONTEBIO DROGAS EN ORINA
MONTEBIO DROGAS EN SANGRE
MONTEBIO ALCOHOL EN ORINA
MONTEBIO ALCOHOL EN ALIENTO

TUMORALES

MONTEBIO SANGRE OCULTA
MONTEBIO Hb/Hp.
(HEMOGLOBINA/HAPTOGLOBINA)

ALERGIA

MONTEBIO ICE TOTAL

CARDÍACOS

MONTEBIO TROPONINA I
MONTEBIO DIMERO-D
MONTEBIO COMBO CARDÍACO
(TROPONINA I / CK-MB /
MIOGLOBINA)

FERTILIDAD

MONTEBIO EMBARAZO

**ADEMÁS IMPORTAMOS/DISTRIBUIMOS
LAS SIGUIENTES MARCAS**



**PARATEST
ECO**

SIEMENS

MERCK


SIGMA-ALDRICH

Oficina y Depósito: Vera 575 (Capital Federal)
Tel/FAX:(54 11) 4858-0636 (Rotativas)
info@montebio.com.ar | www.montebio.com.ar

toma de decisiones sobre la aceptabilidad de los resultados deberá estar respaldada por la planificación de las reglas de control estadístico, que permitirán aceptar o rechazar una corrida analítica (6)(7). El modelo Seis Sigma o desempeño Sigma es la herramienta elegida por los laboratorios clínicos para cuantificar la calidad de los procesos. Esta metodología es una estrategia de mejora continua con el fin de satisfacer las necesidades de los usuarios y se basa en la disminución de la variabilidad de los procesos, lo cual se traduce en la disminución de errores, reducción de costos y en la obtención de resultados fiables. El modelo Seis Sigma cuantifica la variabilidad de los procesos en términos de desviación típica o defectos por millón de oportunidades (DPMO); según esta métrica, un Sigma de 3 es considerado como el mínimo rendimiento aceptable para un proceso, mientras que un Sigma de 6 (equivalente a 3,4 DPMO) se postula como excelente (Word Class)(8-10).

Luego de la verificación y la planificación del CCI se debe evaluar el desem-

peño de los métodos. En esta instancia el seguimiento y la evaluación se puede realizar mediante gráficos que contemplen el Error Total calculado del laboratorio (Etc), métrica Sigma, coeficiente de variación (CV%), sesgo, incertidumbre de las mediciones, presupuesto de error y z-score. El monitoreo de estos estadísticos permite validar el desempeño de un método con respecto a las especificaciones de calidad establecidas, además de observar el comportamiento de estos parámetros en el tiempo.

En la actualidad se reconoce la falta de armonización en las metas de calidad propuestas por distintas fuentes (11); a raíz de esto, en noviembre de 2014, en Milán, la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM) organizó la primera conferencia estratégica para definir especificaciones globales de calidad analítica, la cual ha tenido una importante repercusión a nivel internacional, ya que revisó la jerarquía establecida en la conferencia de Estocolmo y propuso tres modelos para establecer especificaciones de metas

analíticas (12)(13). El principal resultado fue la creación de grupos de trabajo sobre Especificaciones de Desempeño en el Laboratorio de Medicina (GT-ED) cuya finalidad es tratar los principales temas discutidos en la conferencia, entre los cuales se encuentra la utilidad del ET y la incertidumbre de medida. Aunque este último parámetro se define en el vocabulario metroológico y se utiliza en el laboratorio analítico, en los últimos años numerosas publicaciones discuten su uso, utilidad y aplicación en el laboratorio clínico (14-19).

En Argentina, la selección de las especificaciones de calidad se realiza sin la exigencia de un desempeño mínimo establecido por algún ente regulatorio, tampoco se dispone de consensos o recomendaciones; la norma ISO 15189 atribuye a la dirección del laboratorio la responsabilidad de definir, implementar y realizar el seguimiento de las metas de desempeño seleccionadas (19).

El objetivo del presente trabajo fue

Calbiotech 25(OH) Vitamina D ELISA



Enzimoimmunoensayo **sensible, robusto, adaptable** a sistemas automatizados y manuales

No requiere preparación externa de la muestra ni utiliza solventes orgánicos.

Ventajas del Ensayo

- Amplio Rango Dinámico: 0.25ng/mL a 150ng/mL
- Linealidad: 90% - 111%
- Reactividad cruzada del 100% respecto a D2 y D3



LABORATORIOS BACON S.A.I.C

Tel. +54(11) 4709-0171 / fax +54(11) 4709-2636

www.bacon.com.ar | ventas@bacon.com.ar

evaluar el desempeño anual de 10 analitos de química clínica, en términos de ET, y compararlo con las distintas especificaciones de calidad internacionales disponibles actualmente; también evaluar la utilidad del modelo Seis Sigma como herramienta para la calificación del desempeño de los métodos.

Materiales y Métodos

DISEÑO DEL ESTUDIO Y ANALITOS ESTUDIADOS

Estudio retrospectivo realizado en base a los datos registrados durante 2015 en la planilla de evaluación del desempeño analítico de métodos de química clínica. Para la realización del presente trabajo se incluyeron analitos con variabilidad biológica (VB) muy baja: sodio, cloro y calcio; baja: magnesio, potasio, albúmina, proteínas totales y glucosa; media: fosfatasa alcalina y alta: triglicéridos.

MÉTODOS DE ANÁLISIS

Para determinar albúmina se empleó el método colorimétrico de verde de bromocresol; para calcio, colorimétrico (NM-BAPTA); para cloro, potasio y sodio, electrodo ión selectivo indirecto; para glucosa, enzimático colorimétrico (glucosa oxidasa); para magnesio, colorimétrico (azul de xilidil) y para proteínas totales, colorimétrico (Biuret); para fosfatasa alcalina, colorimétrico (estandarizado según IFCC) y para triglicéridos, enzimático colorimétrico. Las determinaciones se realizaron en un autoanalizador Hitachi Modular P 800 y en un Hitachi ISE 900 ambos de Roche Diagnostics (Mannheim, Ale-

mania). El fabricante del autoanalizador fue el proveedor de reactivos, calibradores y del material control utilizado en el CCI.

VERIFICACIÓN DE MÉTODOS Y CCI

Los métodos analíticos fueron inicialmente verificados para precisión y veracidad con el protocolo EP15 A2 y para linealidad con el EP6 A (20)(21) del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) para dos niveles de control, cuyas concentraciones fueron cercanas a los niveles de decisión médica. A partir de los datos de la verificación se realizó la planificación inicial del CCI.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Se emplearon las especificaciones de calidad que se muestran en la Tabla I para evaluar el desempeño de los métodos de los 10 analitos estudiados (22-31).

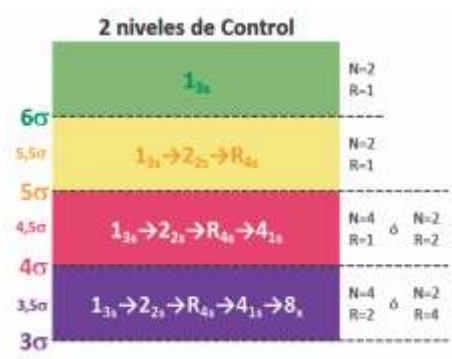
PROGRAMA INTERLABORATORIO Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Los datos mensuales del CCI fueron transferidos al programa interlaboratorio provisto por Roche Diagnostics del cual se obtuvieron la media y desviación estándar mensual propias y del grupo par. Estos datos fueron incorporados a la matriz de calidad del laboratorio, en formato Excel®. Se determinó el error total calculado (ETc) según la fórmula $ETc (\%) = |\text{sesgo}| + 2 \cdot CV\%$, la métrica sigma se calculó en base al error total permitido (ETp) de las distintas especificaciones de calidad estudiadas según la fórmula, $\text{Sigma} = (ETp - |\text{sesgo}|) / CV\%$. El sesgo = (media

laboratorio – media grupo par) / media grupo par * 100; el CV% = media / desviación estándar * 100. De acuerdo al estadístico sigma obtenido mensualmente para cada analito se establecieron las reglas de control de Westgard para asignar a los gráficos de CCI (Figura 1). Se realizó la comparación del ETc mensual con el ETp de las distintas especificaciones de calidad; se consideró desempeño aceptable un $ETc < ETp$ y un $< 3 \geq 6$ se consideró World Class y un < 3 desempeño marginal, necesita que se le aplique un esquema de mejoramiento de la calidad).



Figura 1. Reglas de control de Westgard a aplicar según el sigma del método.



GRÁFICOS DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Se evaluó el desempeño anual de los métodos en base a los siguientes gráficos: ETc, métrica Sigma, gráfico de decisión de método normalizado y el perfil de imprecisión interanual (años 2012 a 2015) en base a los CV% anuales de los 10 analitos evaluados y de otros 13 analitos de química clínica.

Resultados

Para cada analito se realizó un gráfico de seguimiento mensual en base al ETc, para cada nivel de control, contemplando todas las especificaciones de calidad evaluadas en términos de Etp.

La Figura 2 muestra el desempeño anual de cloro en términos de ETc comparado con las especificaciones de calidad evaluadas. Para ambos niveles de control, en la mayoría de los meses del año, no se alcanzan los requerimientos de calidad propuestos por VB



Tabla I. Especificaciones de calidad disponibles en términos de ETp

Analito	Unidad	CV%	ETp	ETc	Clasificación	Magister	Practicante	PT	Estudiante	TS
Cloro (SEI) (M)	mmol/L	10%	±1 mmol/L	0%	0%	-6 mg/dL / (0,5-10,7%)	±0,6 mmol/L	10%	±1 mmol/L	10%
Magnesio (M)	mmol/L	20%	±0,5	±0,5	10%	±0,5	±0,5	10%	±0,5	10%
Potasio (M)	mmol/L	6%	±0,15	±0,15	10%	±0,15	±0,15	10%	±0,15	10%
Sodio (M)	mmol/L	1%	±1	±1	10%	±1	±1	10%	±1	10%
Glucosa (M)	mmol/L	4,7%	±0,3	±0,3	10%	±0,3	±0,3	10%	±0,3	10%
Fosfatasa alcalina (M)	U/L	1,2%	±1,5	±1,5	10%	±1,5	±1,5	10%	±1,5	10%
Albúmina (M)	g/L	6%	±0,5	±0,5	10%	±0,5	±0,5	10%	±0,5	10%
Proteínas totales (M)	g/L	11%	±0,5	±0,5	10%	±0,5	±0,5	10%	±0,5	10%
Triglicéridos (M)	mmol/L	10%	±0,2	±0,2	10%	±0,2	±0,2	10%	±0,2	10%

óptimo, deseable y mínimo, como así tampoco las especificaciones de RCPA y ProBioQual. Se puede observar que en el período evaluado el ETc, para el control 1, varía de 2,5% a 4,7% y para el control 2 de 1,9% a 4,4%; para todos los analitos evaluados se observaron curvas de variación del ETc similares a las del cloro, con valores mínimos y máximos propios de cada método, y con superposición del control 1 y 2 (datos no mostrados).

Como se muestra en la Tabla II, sólo para triglicéridos se alcanzaron todas las metas de calidad de las distintas fuentes evaluadas.

En la Figura 3 se observa la métrica sigma mensual para magnesio. Si se selecciona CLIA (ETp=25%), el método presenta un desempeño mayor a 6 ; si se elige RCPA (ETp=8%), el método se desempeña entre 4 y 2 sigma, indicando un desempeño entre pobre y marginal.

En la Figura 4 se puede observar el de-

sempeño de magnesio en el mes de mayo en un gráfico de decisión de método normalizado para las distintas especificaciones evaluadas. Si se elige CLIA, RiliBak o Sekk Dmax, el método presenta un desempeño mayor a 6 .

La Tabla III muestra las reglas de control estadístico para asignar a los gráficos de Levey-Jennings, según el ETp elegido y el sigma calculado para el control 2 de magnesio.

En la Figura 5 se observa la imprecisión (CV%) de los métodos, en el período 2012 a 2015 para 23 analitos de química, ordenados de menor a mayor imprecisión.

Discusión y Conclusiones

En Argentina no se dispone de especificaciones de calidad mínimas a alcanzar, ni entidades regulatorias que evalúen el desempeño de los laboratorios clínicos. A nivel internacional existe una recomendación de priorizar las metas

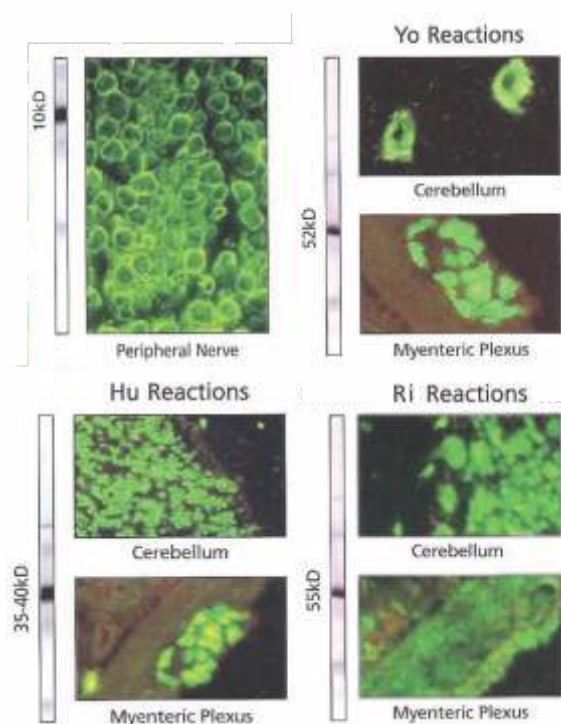
basadas en resultados clínicos, seguidas por las de VB (5) pero sin consenso respecto a qué analitos debieran alcanzar una u otra especificación. Al comienzo de la verificación de métodos generalmente se incorporan metas más flexibles y expresadas en error total, lo cual se traduce en el ETp para cada método. Excepto VB, las restantes fuentes de especificaciones de calidad evaluadas están basadas en el estado del arte (CLIA, RCPA, RiliBak y España) (32) las cuales derivan de programas de evaluación externa de la calidad o basadas en VB y programas de evaluación externa (Bélgica, SEKK Dmax y ProBioQual); a excepción de RiliBak y RCPA (26)(27), en la mayoría de las fuentes no está bien documentado el criterio adoptado para establecer el límite de aceptabilidad.

La elección del ETp para cada método impacta directamente en la aceptación o no del desempeño mensual, en el valor de la métrica Sigma, y por consiguiente, en la regla de control utilizada en el CCI. Se pudo observar que analitos con alta regulación homeostática (muy baja VB), no llegan a



AUTOINMUNIDAD

- ✓ Neuropatías
- ✓ Anticocleares
- ✓ Antígenos Extraíbles
- ✓ Improntas
- ✓ Inmunofluorescencia
- ✓ Automatización



alcanzar las especificaciones biológicas con la metodología empleada, debiendo ser monitoreados con metas más permisivas, como CLIA y RiliBak. Analitos como triglicéridos (con alta VB), logran alcanzar todas las metas de calidad evaluadas. Como indicador de mejora continua podría plantearse la reasignación de ETp a metas de calidad más exigentes. En el presente trabajo, por ejemplo para magnesio, el reasignar ETp de CLIA (25%) a VB mínimo (7,2%) transformó el desempeño del método de World Class (>6), con simple regla de control, a un método de desempeño marginal (<3) y multirregla (33); similar observación fue documentada por Carmen Ricos et al. con datos del programa de garantía externa de la calidad de España (9).



Figura 2. ETc mensual evaluado en el periodo de un año. CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments. VB: Variabilidad Biológica. RCPA: the Royal College of Pathologists.

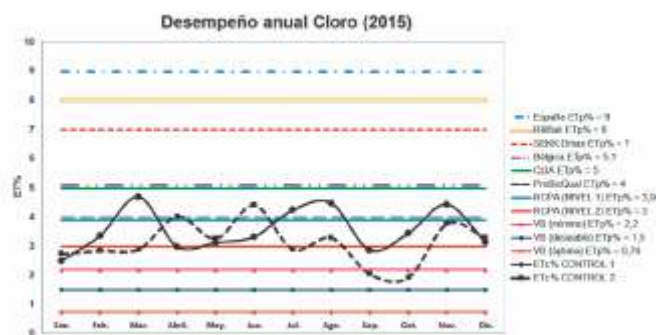


Tabla II. Analitos con desempeño aceptable según las distintas fuentes de Etp.

Nombre analito	Acción	CLIA	RiliBak	SENK Dmax	VB mínimo	VB (máximo)	VB (mínimo)	RCPA	ProBioQual	VB (mínimo)
VB CLIA	CLIA	x	z							
	RiliBak	x	z							
	SENK Dmax	x	z							
RCPA	CLIA	x	z							
	RiliBak	x	z							
	SENK Dmax	x	z							
VB (mínimo)	CLIA	x	z							
	RiliBak	x	z							
	SENK Dmax	x	z							
VB (máximo)	CLIA	x	z							
	RiliBak	x	z							
	SENK Dmax	x	z							

CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments. RiliBak: Royal Institute for Cultural Heritage. SENK Dmax: Servicio de Normalización y Control de la Calidad. VB: Variabilidad Biológica. RCPA: the Royal College of Pathologists of Australasia. ETp: error total permitido.

Tabla III. Métrica Seis Sigma, desempeño y reglas de control estadístico para magnesio (mayo 2015).

	ETp (%)	Métrica Sigma	Desempeño	Regla de control
CLIA	25	10,8	World Class	1 _{3s}
RiliBak	15	6,3	World Class	1 _{3s}
SENK Dmax	15	6,3	World Class	1 _{3s}
Bélgica	8,9	3,6	Pobre	1 _{3s} -2 _{2s} -1 _{1s} -4 _{2s} -1 _{1s}
RCPA	8	3,2	Pobre	1 _{3s} -2 _{2s} -1 _{1s} -4 _{2s} -1 _{1s}
ProBioQual	7,2	2,8	Marginal	Aplicar esquema de mejoramiento de calidad
VB mínimo	7,2	2,8	Marginal	Aplicar esquema de mejoramiento de calidad

Dependencia del desempeño Seis Sigma y de la regla de control del ETp elegida. La métrica sigma para el control 2 de magnesio se calculó con un CV=2,23% y bias=0,86%. ETp: error total permitido.

Figura 3. Valores de sigma para cada nivel de control según la especificación de calidad elegida. CLIA: Clinical Laboratory

Improvement Amendments. RCPA: the Royal College of Pathologists of Australasia.

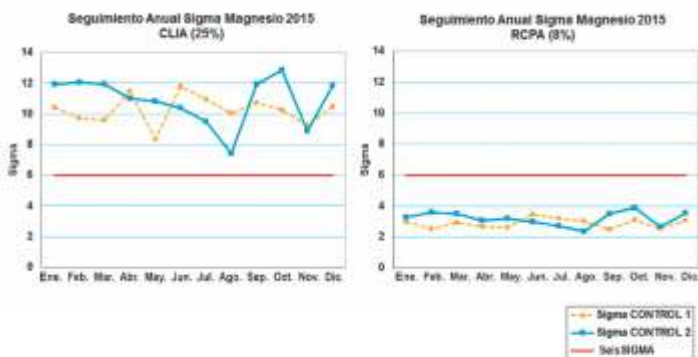


Figura 4. Desempeño sigma del control 2 de magnesio para el mes de mayo de 2015 según las distintas especificaciones de calidad. Los sigma se calcularon con los datos de CV%= 2,23; sesgo%=0,86. CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments. VB: Variabilidad Biológica. RCPA: the Royal College of Pathologists of Australasia.



Figura 5. Perfil de imprecisión de 23 analitos de química clínica evaluados en el período de cuatro años.



En todos los analitos estudiados se observó estabilidad analítica en el período evaluado. En la representación gráfica del monitoreo del desempeño con ETc, se observó una variación estable mes a mes con una amplitud propia de cada analito para cada nivel de control; con un comportamiento sin desviaciones de lo habitual, lo cual se consideró una medida de buen desempeño. El monitoreo del CV% año a año brinda información sobre la reproducibilidad de las determinaciones en el tiempo y sobre los analitos de mejor desempeño en términos de imprecisión. El ETc mes a mes del método y el perfil de imprecisión podrían servir a los fabricantes de plataformas analíticas para mejorar los procedimientos de medidas con el fin de alcanzar metas de calidad basadas en decisiones médicas y VB.

El desempeño basado en la métrica Sigma depende



LO NUEVO

está por llegar



ba bioars

Estomba 961 - Ciudad de Buenos Aires - Argentina - Tel: +5411 4555 4601
Mail: pl@bioars.com.ar - Web: www.bioars.com.ar



directamente del ETp empleado; en concordancia con lo expresado por Pineda Tenor et al. (34), para poder ser interpretado en forma correcta, el rendimiento Sigma debe estar acompañado por la especificación de calidad empleada en su cálculo.

En la actualidad, la evaluación del desempeño de los métodos contempla sólo la etapa analítica del proceso del laboratorio clínico, observándose en la literatura consultada, una falta de armonización en las metas de calidad a alcanzar, tanto a nivel local como internacional. La expectativa actual está centrada en los reportes derivados de los grupos de trabajo formados en la conferencia de Milán, los cuales discuten: la vigencia del ET vs. la incertidumbre de medida, metas de calidad basadas en variabilidad biológica, decisiones médicas y estado del arte, como así también especificaciones para evaluación externa de la calidad y de las etapas pre y pos-analítica.

En conclusión, la elección de una u otra fuente de ETp puede cambiar la aceptabilidad del desempeño de un método, como así también, la forma de monitorear el CCI, generando confusión a la hora de decidir reasignar el ETp. Los autores consideran que las futuras metas de calidad deberían contemplar a todas las etapas del proceso de obtención de un resultado, incluyendo la pre-analítica y pos-analítica. Con respecto a la etapa analítica, dichas fuentes deberían estar basadas en la evidencia de la práctica clínica y del laboratorio, en la variabilidad propia de los métodos, contemplando la estandarización y armonización, con recomendaciones sobre los procedimientos de medida y plataformas analíticas que no alcancen las especificaciones mínimas requeridas.



Referencias bibliográficas

- Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006; 44 (6): 7509.
- Plebani M. The CCLM contribution to improvements in quality and patient safety. *Clin Chem Lab Med* 2013; 51 (1): 39-46.
- Westgard JO. Prácticas Básicas de Control de Calidad, Edición Wallace Coulter. Madison, Wisconsin; Westgard QC, Inc.; 2013; p.114.
- Guglielmo R, de Elías R, Kiener O, Collino C, Barzón S. Verificación de métodos en un laboratorio acreditado y planificación del control de calidad interno. *Acta Bioquím Clin Latinoam* 2011; 45 (2): 33547.
- Fraser CG. The 1999 Stockholm Consensus Conference on quality specifications in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2015; 53 (6): 83740.
- Westgard JO. Introducing Westgard Sigma Rules™. Disponible en <https://www.westgard.com/westgardsigma-rules.htm> (Fecha de acceso 17 de mayo de 2016).
- Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. *Ann Clin Biochem* 2003; 40: 593-611.
- Gras J, Philippe M. Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: a review. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45 (6): 789-96.
- Ricos C, Perich C, Álvarez V, Biosca C, Doménech M, Jiménez C, et al. Aplicación del modelo SeisSigma en la mejora de la calidad analítica del laboratorio clínico. *Rev Lab Clin* 2009; 2(1): 27.
- Perich Alsina C, Álvarez Ríos A, Blázquez R, Calafell Clar R, Cobo del Hoyo M, Cuadrado Cenual M, et al. Aplicación práctica del control interno de la calidad en los procedimientos de medida cuantitativos. *Rev Lab Clin* 2014; 7 (1): 2532.
- Friedecky B, Kratochvila J, Budina M. Why do different EQA schemes have apparently different limits of acceptability? *Clin Chem Lab Med* 2011; 49 (4): 7435.
- Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W, et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clin Chem Lab Med* 2015; 53 (6): 833-5.
- Panteghini M, Sandberg S. Defining analytical performance specifications 15 years after the Stockholm Conference. *Clin Chem Lab Med* 2015; 53 (6): 82932.
- Westgard JO. Useful measures and models for analytical quality management in medical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 2016; 54 (2): 22333.
- Oosterhuis WP, Theodorsson E. Total error vs. measurement uncertainty: revolution or evolution? *Clin Chem Lab Med* 2016; 54 (2): 2359.
- Panteghini M, Sandberg S. Total error vs. measurement uncertainty: the match continues. *Clin Chem Lab Med* 2016; 54 (2): 1956.
- Kallner A. Is the combination of trueness and precision in one expression meaningful? On the use of total error and uncertainty in clinical chemistry. *Clin Chem Lab Med* 2016; 54 (8): 12917.
- Krouwer JS. The problem with total error models in establishing performance specifications and a simple remedy. *Clin Chem Lab Med* 2016; 54(8):1299301.
- ISO 15189. Medical laboratories Requirements for quality and competence. Geneva: ISO, 2012.
- CLSI publication EP15A2. User verification of performance for precision and trueness; Approved Guideline. Second Edition (ISBN 1562385747).
- CLSI publication EP6A. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (ISBN 1562384988).
- Westgard JO. Desirable Biological variation database specification. 2014. Disponible en <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm> (Fecha de acceso: 17 de mayo de 2016).
- Westgard JO. Minimum specification from biological variation database. Actualizado 2014. Disponible en <http://www.westgard.com/minimumbiodatabase1.htm> (Fecha de acceso: 17 de mayo de 2016).
- Westgard JO. Optimal biological variation database specifications. Actualizado 2014. Disponible en <http://www.westgard.com/optimalbiodatabase1.htm> (Fecha de acceso: 17 de mayo de 2016).
- Westgard JO. CLIA proficiency testing criteria & analytical quality requirements. 2008. Disponible en: <http://www.westgard.com/clia.htm> (Fecha de acceso: 17 de mayo de 2016).
- Westgard JO. RiliBÄK. German guidelines for quality. Actualizado 2015. Disponible en <http://www.westgard.com/rilibak.htm> (Fecha de acceso: 17 de mayo de 2016).
- Westgard JO. Royal College of Pathologist of Australasia Allowable limits of performance. Actualizado 2014. Disponible en <http://www.westgard.com/rcpa.htm> (Fecha de acceso: 17 de mayo de 2016).
- Westgard JO. A selection of SEKK Dmax analytical performance specifications. 2015. Disponible en <http://www.westgard.com/sekkdmax.htm> (Fecha de acceso: 17 de mayo de 2016).
- Westgard JO. French EQA performance specifications 2016. Disponible en <http://www.westgard.com/frencheq-goals.htm> (Fecha de acceso: 17 de mayo de 2016).
- Westgard JO. Belgium EQA performance specifications. 2016. Disponible en <http://www.westgard.com/belgiumeqgoals.htm> (Fecha de acceso: 17 de mayo de 2016).
- Morancho J, Prada E, GutiérrezBassini G, Salas A, Blázquez R, Joua J, et al. Actualización de las especificaciones de la calidad analítica 2014. Consenso de las Sociedades Científicas nacionales. *Rev Lab Clin* 2014; 7 (1): 38.
- PorrásCaicedo A, Moreno D, Lugo O, Peña K, Ibarquén J, Amariles A, et al. Opciones para seleccionar límites analíticos de desempeño en el laboratorio clínico. *Rev Latinoam Patol Clin* 2012; 59 (1): 3542.
- SupakSmolcic V, BilicZulle L. Normalized MEDx chart as a useful tool for evaluation of analytical quality achievements. A picture is worth a thousand words. *Clin Chem Lab Med* 2013; 51(5): e99-e101.
- Pineda Tenor A, Cabezas Martínez A, Carretero Gómez J, Oliván Esteban R, Timón Zapata J, Laserna Mendieta EJ, et al. Importancia de la selección de una especificación de calidad adecuada en la aplicación del modelo SeisSigma en el laboratorio clínico. *Rev Lab Clin* 2012; 5 (4): 1706.