

# **DIRECTRIZ PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS**

Version 01

<b>Elaborado por:</b>  <b>Comité Técnico de Acreditación de Laboratorios Clínicos</b>  2021-10-28	<b>Revisado por:</b>  <b>Antony Saldaña Huerta</b> Coordinador Responsable (e) de la Unidad Funcional de Gestión en Acreditación  <b>Alexandra Centeno Romero</b> Coordinadora Responsable de la Unidad Funcional Técnica de Acreditación	<b>Aprobado por:</b>  <b>Alejandra Rodríguez Alegria</b> Directora de Acreditación
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

## ÍNDICE

<b>Nº</b>	<b>Título</b>	<b>Pág.</b>
1	OBJETIVO	03
2	ALCANCE	03
3	GENERALIDADES	03
4	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	03
5	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	04
6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	08
6.1	CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN	08
6.2	TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS VALORES ASIGNADOS AL CALIBRADOR	09
7	CADENAS DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA	09
8	RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO	11

<b>Nº</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>Pág.</b>
1	ANEXO 1: EJEMPLOS PARA EL DESARROLLO DE LAS CADENAS DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA	13

## 1. OBJETIVO

Establecer los criterios de trazabilidad de las mediciones realizadas en los laboratorios clínicos acreditados o en proceso de acreditación por la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA.

## 2. ALCANCE

Se aplica a los análisis realizados por los laboratorios clínicos, dentro del alcance de la acreditación que otorga INACAL-DA.

## 3. GENERALIDADES

Este documento fue elaborado por el Comité Técnico de Acreditación de Laboratorios Clínicos, a través del trabajo desarrollado por el Sub Comité Técnico de Aseguramiento de la Calidad en los procesos del Laboratorio Clínico del INACAL-DA.

Se toma como referencia la norma ISO 17511:2003 y el documento mandatorio ILAC P10:7/2020, con la finalidad de facilitar la documentación de la trazabilidad metrológica de los resultados de medición obtenidos a partir de equipos de medición y de los valores asignados a los calibradores, asimismo se describe cinco cadenas de trazabilidad, con ejemplos.

La calibración en las mediciones físicas es aquella que se aplica en los equipos de medición (por ejemplo: micropipetas, termohigrómetros, centrifugas, etc.) y que es realizada por laboratorios de calibración acreditados. Para el caso de los laboratorios clínicos, se debe tener en consideración también la calibración de las mediciones analíticas la cual se realiza empleando materiales con valor asignado (calibrador) que sean trazables de acuerdo con lo descrito en la presente directriz.

## 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los siguientes documentos han sido consultados para la elaboración de esta directriz. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

- **ILAC P10:7/2020 – Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los resultados de medición.**
- ISO 17511:2003 – In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- ISO 15194:2009 – In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation.
- ISO 15193:2009 – In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for content and presentation of reference measurement procedures.
- Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos, fundamentales y términos asociados. VIM (3era edición 2012).
- NTP ISO 15189:2014 – Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

- NTP ISO-IEC 17025-2017 – Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración
- Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición en laboratorios clínicos DA-acr-19D.
- Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos DA-acr-21D.
- Guía de Trazabilidad Metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el Laboratorio Clínico. CENAM.EMA. México – Enero 2015.

## 5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Para los fines de esta directriz se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM (Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología).

**Nota:** En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y a la acreditación de laboratorios.

Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

**CIPM:** Comité Internacional de Pesas y Medidas.

**Calibración:** Operación que bajo condiciones específicas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación. (Fuente: VIM definición 2.39).

**Nota 1:** Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

**Nota 2:** Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medición, a menudo llamado incorrectamente “auto calibración”, ni con una verificación de la calibración.

**Nota 3:** Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

**Calibrador (material de calibración):** Material de referencia cuyo valor se utiliza para la variable independiente en una función de calibración. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Calibrador de trabajo del fabricante:** Material que debe tener su valor asignado de acuerdo con uno o más de los procedimientos de medición seleccionados por el fabricante. Este calibrador algunas veces es llamado “calibrador maestro del fabricante” (o calibrador interno). El material de calibración debe demostrar conmutabilidad a través de un procedimiento de medición seleccionado por el fabricante y el procedimiento para la calibración. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Calibrador del fabricante:** Calibrador propuesto para utilizarse por el fabricante como producto final.

**Nota 1:** Este debe tener su valor asignado de acuerdo con el procedimiento de medición establecido por el fabricante y su propósito de uso es la calibración del procedimiento de medición de rutina del usuario final. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Calibrador por convención internacional (material de calibración por convención internacional):** Calibrador cuyo valor de una magnitud de medición que no es metrológicamente trazable al SI, pero es utilizado por acuerdo internacional como valor de referencia para una magnitud de medición definida. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Conmutabilidad de un material:** Grado de concordancia entre la relación matemática del resultado de medición obtenido por dos procedimientos de medición para una magnitud establecida en un material dado, y la relación matemática obtenida para la magnitud en las muestras de rutina. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Efecto de matriz:** Influencia de una propiedad de la muestra, diferente al mensurando, sobre la medición del mensurando, de acuerdo con un procedimiento de medición específico y de esta manera sobre su valor medido. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Especificidad analítica:** Habilidad del procedimiento de medición para medir únicamente el mensurando. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Incertidumbre de medición:** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos al mensurando, a partir de la información que se utiliza. (Fuente: VIM definición 2.26).

**Magnitud:** Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia. (Fuente: VIM definición 1.1).

**Material de control de la veracidad:** Material de referencia que se emplea para evaluar el sesgo de una medición de un sistema de medición. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Nota 1:** Los materiales de control de la veracidad deberán tener un valor único asignado a través de las tres primeras cadenas de trazabilidad descritas en esta directriz.

Los materiales para el control de la veracidad pretenden estimar el sesgo de la medición y su trazabilidad metrológica debe ser de un nivel metrológico igual o más alto que el de los calibradores del fabricante. El valor debe tener una incertidumbre de medición conocida que no debe ser superior a la del calibrador del fabricante.

Cuando se utiliza un material para el control de la veracidad como calibrador, no debe utilizarse el mismo para propósitos de control de calidad.

Estos materiales deben tener conmutabilidad con la matriz de las muestras que serán medidas con el procedimiento de medición bajo control.

**Nota 2:** Los materiales de control de la precisión suelen venir con un instructivo y con un intervalo de valores para varios equipos y/o métodos de medición.

**Material de referencia (MR):** Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas. (Fuente: VIM definición 5.13).

**Material de referencia certificado (MRC):** Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos. (Fuente: VIM definición 5.14).

**Material de referencia primario:** Material de referencia que tiene la mayor jerarquía metrológica cuyos valores son determinados por medio de un procedimiento de medición de referencia primario. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Nota:** El concepto de “calibrador primario” es subordinado a “calibrador” y a “material de referencia primario”. El calibrador primario debe tener su valor asignado a través de un procedimiento de medición de referencia primario o indirectamente por la determinación de las impurezas del material por métodos analíticos apropiados. El material usualmente es altamente purificado conteniendo un analito fisicoquímicamente bien definido, estudiado en su estabilidad e integridad de composición y acompañado por un certificado.

**Matriz de un material sistema:** Totalidad de los componentes en un material excepto el analito. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Mensurando:** Magnitud que se desea medir. (Fuente: VIM definición 2.3).

**Método de medición:** Descripción genérica de la secuencia lógica de operaciones utilizadas en una medición. (Fuente: VIM definición 2.5).

**Metrología:** Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. (Fuente: VIM definición 2.2).

**Nota:** La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualquiera que sea su incertidumbre de medición y su campo de aplicación.

**Patrón de medición (patrón):** Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medición asociada, tomada como referencia. (Fuente: VIM definición 5.1).

**Patrón internacional de medición (patrón internacional):** Patrón de medición reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente. (Fuente: VIM definición 5.2).

**Patrón primario de medición (patrón primario o calibrador primario):** Patrón establecido mediante un procedimiento de medición primario o creado como un objeto elegido por convenio. (Fuente: VIM definición 5.4).

**Patrón secundario de medición (patrón secundario o calibrador secundario):** Patrón establecido por medio de una calibración respecto a un patrón primario de una magnitud de la misma naturaleza. (Fuente: VIM definición 5.5).

**Patrón de medición de trabajo (patrón de trabajo):** Patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medición. (Fuente: VIM definición 5.7).

**Precisión de medición:** Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas. (Fuente: VIM definición 2.15).

**Procedimiento de medición:** Descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios de medición y a un método de medición dado, basado en un modelo de medición y que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medición. (Fuente: VIM definición 2.6).

**Procedimiento de medición de referencia:** Procedimiento de medición aceptado para producir resultados de medición apropiados para su uso previsto, para evaluar la veracidad de los valores medidos obtenidos a partir de otros procedimientos de medición, para magnitudes de la misma naturaleza, para una calibración o para la caracterización de materiales de referencia. (Fuente: VIM definición 2.7).

**Procedimiento de medición de referencia internacional:** Procedimiento de medición minuciosamente investigado que produce valores que tienen una incertidumbre de medición de acuerdo con su uso deseado, especialmente en la asignación de veracidad de otros procedimientos de medición para la misma magnitud y en la caracterización de materiales de referencia. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Procedimiento de medición primario:** Procedimiento de medición de referencia utilizado para obtener un resultado de medición independientemente de cualquier patrón de medición de una magnitud de la misma naturaleza. (Fuente: VIM definición 2.8).

**Nota:** El Comité Consultivo de Cantidad de Sustancia (CCQM) utiliza el término de “método primario de medición” para este concepto.

**Procedimiento de medición establecido por el fabricante:** Procedimiento que define un proceso de medición que debe ser calibrado por uno o más de los calibradores de trabajo del fabricante o calibradores de jerarquía superior y debe estar validado para demostrar la especificidad analítica. (Fuente ISO 17511:2003).

**Nota:** Este procedimiento puede estar basado en el mismo principio y método de medición que el procedimiento de medición de rutina, pero debe tener una incertidumbre de medición baja.

**Procedimiento de medición de rutina del usuario final:** Procedimiento que debe describir un sistema de medición, frecuentemente proporcionado por el fabricante, calibrado por uno o más de los calibradores preparados por el fabricante, mismos que deben traer la referencia a un patrón de mayor jerarquía metrológica. (Fuente: ISO 17511:2003).

**Procedimiento de medición seleccionado por el fabricante:** Define un sistema de medición, el cual es calibrado por uno o más calibradores primarios o secundarios, siempre y cuando estén disponibles. (Fuente: Guía de trazabilidad metrológica – CENAM – EMA).

**Nota:** Los fabricantes pueden seleccionar procedimientos de medición que pueden ser procedimientos de medición de referencia secundarios.

**Sesgo de medición:** Valor estimado de un error sistemático. (Fuente: VIM definición 2.18).

**Trazabilidad metrológica:** Propiedad de un resultado de medición por el cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a una incertidumbre de medición. (Fuente: VIM definición 2.41).

**Veracidad de medición:** Proximidad entre la medición de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia. (Fuente: VIM definición 2.14).

**Nota:** El grado de veracidad es usualmente expresado numéricamente por la medición estadística del sesgo, que está inversamente relacionado con la veracidad y es la diferencia de los valores esperados de una medición y el valor verdadero del mensurando.

## 6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Los resultados de las mediciones de los análisis clínicos deben ser comparables independientemente del laboratorio (urgencia, rutina) o país en que sean realizados para asegurar que el paciente recibe el diagnóstico y tratamiento correcto. Para que esto sea posible se necesita un sistema de medición trazable.

Para enfrentar esta problemática, internacionalmente se han creado grupos de trabajo auspiciados por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), como:

- El Comité Conjunto de Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM).
- El Comité Conjunto para Guías en Metrología, que prepara y promueve la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM).
- El grupo de trabajo del Vocabulario internacional de metrología (VIM).

Entre las funciones del JCTLM destaca la de integrar la información de los materiales de referencia certificados (MRC), materiales de referencia (MR) y procedimientos de medición de referencia. Esta información está disponible en su dirección electrónica: <https://www.bipm.org/jctlm/>

A su vez la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con Patrones Internacionales que suelen ser calibradores que no son trazables a una unidad del Sistema Internacional (tienen valor asignado en Unidades Internacionales), pero son aceptados por acuerdo internacional como referencia para asignar valores a otros calibradores. Esta información está disponible en su dirección electrónica: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/>

Para los laboratorios Clínicos, la demostración de la trazabilidad metrológica está dada en dos escenarios:

### 6.1. Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica de los resultados de medición:

Para el caso de los resultados de medición obtenidos a partir de los equipos utilizados en las mediciones físicas, la trazabilidad metrológica está centrada en la calibración instrumental, y se logra mediante la selección de proveedores de servicios de calibración de los instrumentos, de alguna de las siguientes entidades **con base a política de ILAC P10:7/2020:**

- a) **Un Instituto Nacional de Metrología (INM) cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y**



Medidas (CIPM MRA). Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en la base de datos de comparación clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB).

En el caso de Perú el INM es la Dirección de Metrología del INACAL (INACAL-DM)

Nota 1: Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, la colocación del logotipo no es obligatoria y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.

Nota 2: Los INM de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el rango y la incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.

- b) Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración adecuada) y el organismo de acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

Nota3: Solo los certificados que lleven el símbolo de acreditación o un texto que haga referencia a la acreditación del laboratorio de calibración pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aportan ILAC MRA y sus homólogos regionales en cumplimiento del Documento Mandatorio ILAC P8. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado calibración:

• La marca combinada ILAC MRA, o

• La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación.

Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica (ILAC P8).

- c) Sólo en caso que ninguna de las anteriores alternativas esté disponible, el laboratorio podrá recurrir a un INM cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el CIPM MRA o un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En ambos caso los laboratorios deben asegurarse de que estén disponibles las evidencias de la competencia técnica del proveedor del servicio de calibración y que la trazabilidad metrológica declarada incluya pero no se limita a lo siguiente: (los números se refieren a las cláusulas de la norma ISO/IEC17025:2017):

- ✓ Registros de validación del método de calibración (7.2.2.4)
- ✓ Procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de medición (7.6)
- ✓ Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición (6.5)
- ✓ Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados (7.7)
- ✓ Documentación y registros de la competencia del personal (6.2)
- ✓ Registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio (6.4)

- ✓ **Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.3)**
- ✓ **Auditorías del laboratorio de calibración (6.6 y 8.8)**

**Para los proveedores de servicios de calibración no acreditados, podría ser necesario realizar una evaluación práctica del proveedor de calibración utilizado, similar a la que llevaría a cabo un organismo de acreditación según la norma ISO / IEC 17025: 2017, para garantizar que realmente se está realizando el trabajo de forma competente.**

Nota: Cuando el laboratorio no realice la calibración, debe sustentar los criterios empleados para establecer la verificación de los equipos utilizados en las mediciones de magnitudes físicas que no tienen efecto significativo en el resultado.

## 6.2. Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador:

La trazabilidad de los valores asignados a los calibradores debe ser asegurada por el fabricante, es responsabilidad del laboratorio verificar la cadena de trazabilidad y documentarla. La exactitud y comparabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio clínico dependen de la trazabilidad de los calibradores, es decir a mayor jerarquía metrológica, menor incertidumbre del material de calibración proporcionado.

## 7. CADENAS DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

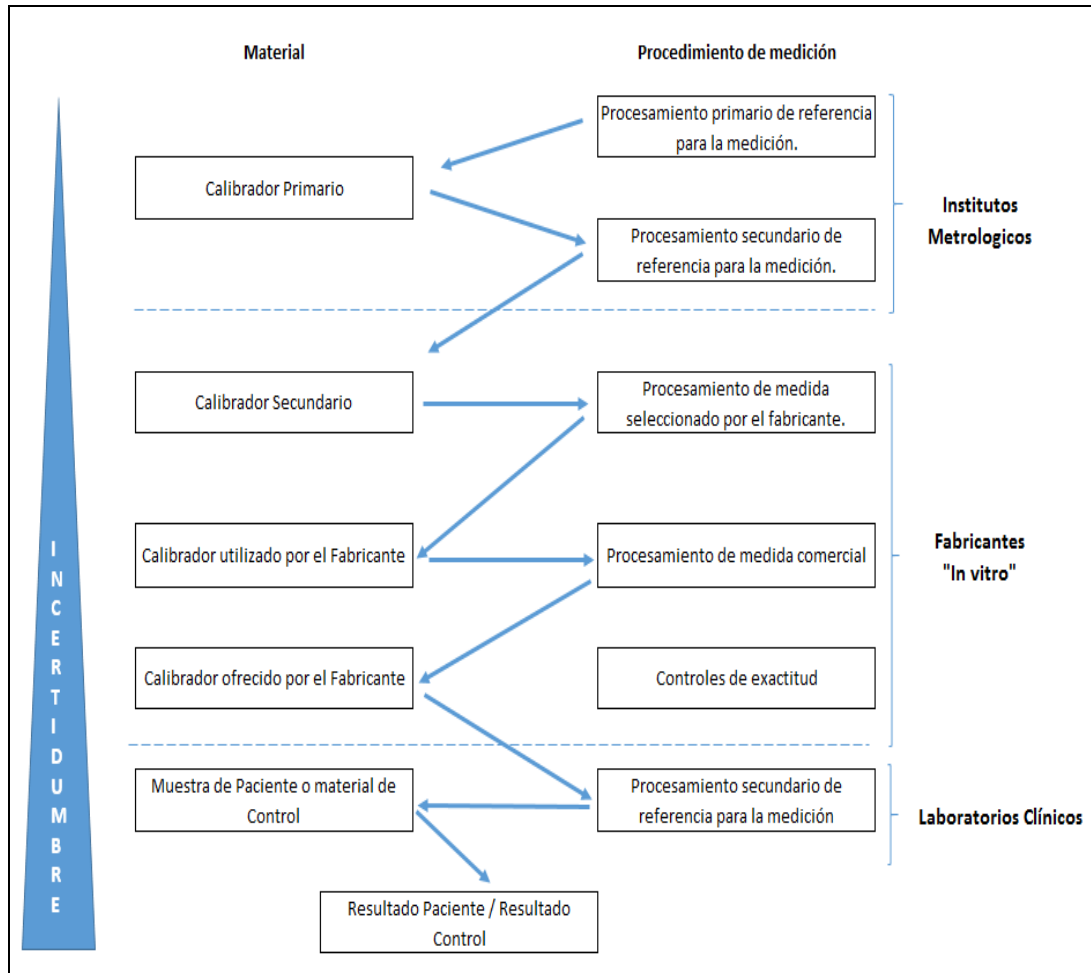
En la cadena de trazabilidad metrológica participan varias organizaciones, a fin de proveer trazabilidad metrológica al SI, o a unidades de consenso, dichas instancias son:

- a) Organizaciones Internacionales (OMS, IFCC, BIPM, NIST, Institutos metrológicos): Estas organizaciones tienen la responsabilidad de investigar y desarrollar procedimientos de medición de referencia primarios, secundarios o acordados por convención internacional, además de investigar y fabricar calibradores primarios (materiales de referencia certificados) o calibradores acordados por convención internacional con el fin de que sean utilizados como base de la cadena de trazabilidad de las mediciones.
- b) Fabricantes de sistemas médicos para el diagnóstico in vitro: La responsabilidad del fabricante sobre la trazabilidad metrológica comienza en la utilización (cuando éstos existan), de los calibradores primarios (materiales de referencia certificados), o calibradores acordados por convención internacional para la asignación del valor para el calibrador comercial, a través de procedimientos de medición seleccionados por éste.
- c) Laboratorios Clínicos: La responsabilidad de los laboratorios clínicos sobre la trazabilidad metrológica comienza en la adquisición y uso de calibradores comerciales con trazabilidad metrológica demostrada al sistema internacional de unidades (cuando éstos existen), y la aplicación de sus procedimientos de medición de rutina con competencia técnica para la emisión de los resultados de los pacientes.

La cadena de trazabilidad se establece en forma de una jerarquía descendente (figura 1), a través de eslabones desde la referencia metrológicamente más elevada, hasta el resultado de la muestra del paciente. Cada calibrador se utiliza para asignar valor al calibrador del nivel subsiguiente utilizando un procedimiento de medición.

Cada valor asignado contiene una incertidumbre de medición la cual aumenta a medida que desciende por la cadena.

**Figura 1: Diagrama de la trazabilidad metrológica y de la incertidumbre de la medición conforme a la ISO 17511:2003**



De acuerdo a la norma ISO 17511:2003 se establecen 5 cadenas de trazabilidad de las mediciones realizadas en el área clínica:

Cadena de Trazabilidad	Ejemplo Aplicado
1.- Se cuenta con procedimiento de medición de referencia primario y calibrador primario que son trazables al SI.	Es aplicable a analitos tales como: electrolitos, metabolitos, glucosa, colesterol, hormonas esteroides, algunas hormonas tiroideas y fármacos.

<p>2.- Se cuenta con procedimiento de medición de referencia por convención internacional (que no es primario) y uno o más calibradores de medición convencionales internacionales sin trazabilidad al SI.</p>	<p>Es aplicable a magnitudes que implican componentes tales como: glicohemoglobina.</p>
<p>3.- Se cuenta con procedimiento de medición de referencia por convención internacional (que no es primario), pero sin calibrador establecido por convención internacional y sin trazabilidad metrológica al SI.</p>	<p>Es aplicable a magnitudes que implican componentes tales como: HDL Colesterol, células sanguíneas y algunos factores hemostáticos.</p>
<p>4.- Se cuenta con un calibrador por convención internacional (el cual no es primario) sin procedimiento de medición de referencia por convención internacional y sin trazabilidad metrológica al SI.</p>	<p>Es aplicable a magnitudes que implican componentes tales como: antígeno de superficie de hepatitis B y gonadotropina coriónica, así como anticuerpos.</p>
<p>5.- Procedimiento de medición seleccionado por los fabricantes, debido a que no se cuenta con procedimientos de medición de referencia ni calibradores establecidos por convención internacional y sin trazabilidad al SI.</p>	<p>Es aplicable a magnitudes que implican analitos tales como: Dímero D</p>

## 8. RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO

Debe:

- 8.1 Garantizar la trazabilidad metrológica desde la adquisición y uso de calibradores comerciales con trazabilidad metrológica demostrada al SI, si estos existen.
- 8.2 Presentar evidencia de la trazabilidad metrológica del calibrador y la calibración trazable de los equipos utilizados en las mediciones físicas.
- 8.3 Documentar, hasta donde sea factible (el más alto orden metrológico) a través de alguna de las cinco cadenas de trazabilidad, de acuerdo con el esquema presentado en el anexo N°1.
- 8.4 Solicitar a los proveedores de los calibradores y materiales de referencia que proporcionen la evidencia documental de la trazabilidad de los mismos, la cual puede ser a través de cualquiera de las cinco cadenas de trazabilidad metrológica establecidas en la presente Directriz.
- 8.5 Si la cadena de trazabilidad metrológica corresponde a los casos (4) y (5), el laboratorio debe determinar si para el analito correspondiente existen procedimientos de medición de referencia y/o un material de referencia certificado, aprobados por entidades reconocidas internacionalmente y de existir solicitar al proveedor, el compromiso de que se asegure en una próxima revisión la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores y/o materiales de control a través de los procedimientos de medición de referencia y/o materiales de referencia disponibles de mayor jerarquía metrológica.

**ANEXO 1**

**Tabla1: Ejemplo de algunos análisis clínicos que cumplen con la cadena de Trazabilidad**

Análisis	Muestras de Pacientes			Información del Calibrador comercial					Trazable A			
	Método de Medición de rutina	Unidad	Matriz	Calibrador N° Lote	Matriz de Calibrador	Fecha de Vencimiento	Concentración del Calibrador	Incertidumbre Expandida	Método de referencia	Material de referencia certificado	Instituto de Referencia	Cadena
Glucosa	Espectrofotometría	mg/dl	Suero	188	Suero bovino	08-2022	Cal 1: 35 mg/dl Cal 2: 300 mg/dl Cal 3: 600 mg/dl	0,6 mg/dl	Protón NMR AND 13C NMR	SRM 917b, D-glucose dextrose	NIST	01
Calcio	Espectrofotometría	mg/dl	Suero	189	Suero humano	10-2022	Cal : 10,7 mg/dl	0.0870 mg/dl	Espectrofotometría de masas – inductivo asociado a plasma	SRM 956c L2	NIST	01
Hemoglobina Glicosilada	Espectrofotometría	%	Sangre	8500	Sangre Humana	31-05-2019	Cal 1: 5,5 % Cal 2: 10.8%	---	HPLC	CRM-522	--	02
Proteínas Totales	Espectrofotometría	mg/dl	Suero	--	Suero Humano	--	Cal: 5,47 mg/dl	---	Cromatografía Líquida	SRM 927c	NIST	02
Amilasa	Espectrofotometría	U/L	Suero	--	Suero humano	--	Cal: 192 U/L	4,12 U/L	IFCC 1998	---	--	03
Fosfatasa Alcalina	Espectrofotometría	U/L	Suero	--	Suero humano	--	Cal: 204 U/L	2,32 U/L	IFCC fosfatasa alcalina líquido 37°C	---	---	03
HBsAg Cuantitativo	Quimioluminiscencia	UI	Suero	132038	Suero Bovino	11 -10- 2018	Cal 1: 0.00 Cal 2: 100,00	--	--	Estándar NIBSC (código 00/588)	N.A.	04

Análisis	Muestras de Pacientes			Información del Calibrador comercial					Trazable A			
	Método de Medición de rutina	Unidad	Matriz	Calibrador N° Lote	Matriz de Calibrador	Fecha de Vencimiento	Concentración del Calibrador	Incertidumbre Expandida	Método de referencia	Material de referencia certificado	Instituto de Referencia	Cadena
Insulina	Quimioluminiscencia	mU/L	Suero humano	C6626	Suero Bovino	25-01-2020	Cal 1: 0 mU/L Cal 2: 141 mU/L	---	---	1er IRP 66/304 de la World Health Organization (WHO)	N.A.	04
HCG Cuantitativo	Quimioluminiscencia	UI	Suero humano	152	Suero Humano	31-10-2018	Cal 1: 42487 Cal 2: 6632593	---	---	WHO 3° IS 75/537	N.A.	04
CA 125	Quimioluminiscencia	IU/L	Suero	--	Suero	--	Cal 1: 33.5 Cal 2: 504	1,74 13,76	--	---	---	05
Detección de Mycobacterium tuberculosis por PCR	PCR con detección enzimática colorimétrica	Copias /ml	Buffer de lisis	--	Amortiguador Tris-HCL	--	Cal 200 copias/reacción	CV < 30%	--	--	---	05