LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS MODELO

Sistema de Gestión de Calidad Analítica • Acreditación MA3 / ISO 15189
Bioq. Titular / Director Técnico: Dr. Alejandro M. Gómez (MP 4.821)

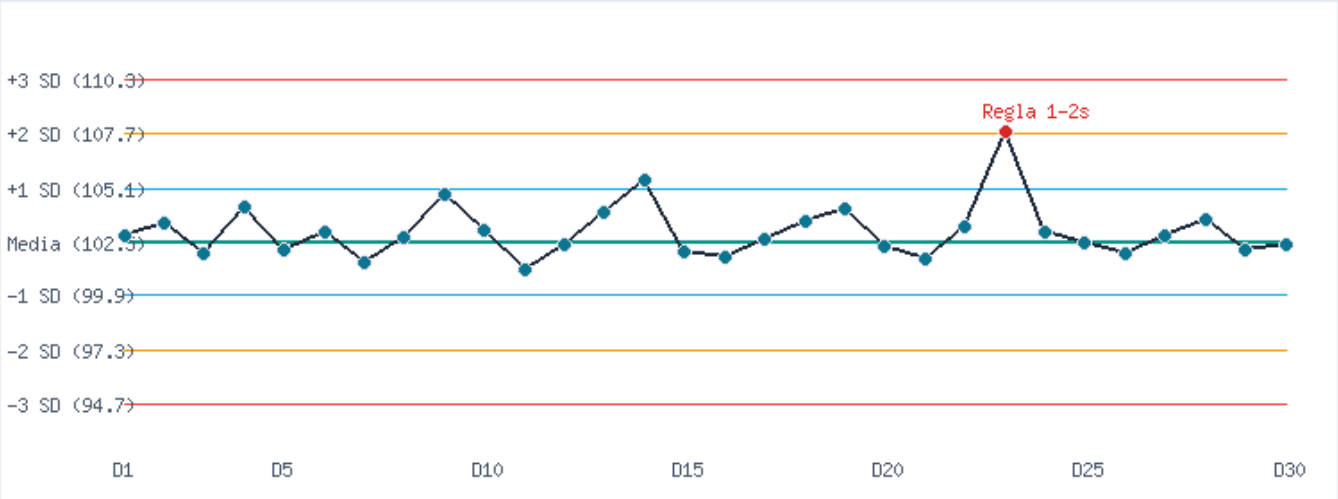
REPORTE AUDITABLE
Emisión: 20/10/2026 15:42
ID Auditoría: CCI-2026-GLU-45892
Plataforma: NovaLIS Cloud v4.2

CONTROL DE CALIDAD INTERNO — GRÁFICA LEVEY-JENNINGS

Evaluación de Precisión y Reglas Multirregla de Westgard • Corridas Diarias

Analito / Ensayo:	**GLUCEMIA EN SUERO** (Enzimático GOD-PAP)	**Equipo Analizador:**	Cobas c311 / Roche Diagnostics (Serie #4109)
Material de Control:	Bio-Rad Liquid Assayed Multiqual®	**Nivel / Matriz:**	Nivel 2 (Normal / Patológico) • Suero Humano
Lote N° / Vencimiento:	Lote #45892 (Vto: 28/11/2026)	**Período Auditado:**	Últimos 30 días corridos (30 determinaciones)

DISPERSIÓN ANALÍTICA DE CORRIDAS (LEVEY-JENNINGS ±1SD, ±2SD, ±3SD)



N° Corridas (n)	Parámetro Estadístico	Valor Target (Inserto Fabricante)	Valor Obtenido (Laboratorio)
30	**Media Aritmética (X̄)**	102.50 mg/dL	**102.38 mg/dL**
	Desviación Estándar (DS)	± 2.60 mg/dL	**± 2.45 mg/dL**
	Coeficiente de Variación (CV %)	≤ 2.54 %	**2.39 % (Excelente)**
	Desvío Relativo Sistemático (Bias %)	Objetivo ≤ 1.50 %	**- 0.12 %**

Dictamen y Evaluación Multirregla de Westgard:

• **Reglas de Rechazo Crítico:** Reglas **1-3s, 2-2s, R-4s y 10-x** sin violaciones. No se observan derivas ni corrimientos sistemáticos.
• **Advertencia de Rutina:** En el Día 23 se detectó activación de regla *1-2s* (107.8 mg/dL, +2.04 SD). Se efectuó verificación de reactivo y reensayo inmediato arrojando 103.0 mg/dL, liberándose la serie de pacientes sin afectación clínica.
• **Dictamen de Calidad: Fase analítica APROBADA**. Precisión conforme con especificaciones de error total admisible (CLIA / SEQC).

Bioq. Responsable Área Química Clínica
Firma Digital Certificada / Matrícula Profesional

Director Técnico Bioquímico
Sello de Aprobación y Validación para Auditoría Externa