

# NEW SOFTWARES/NOVEDADES DE SOFTWARE

## SISTEMA INFORMÁTICO SRS PARA EL PROCESAMIENTO DE DATOS EN LA TECNOLOGÍA SUMA

Niurka Carlos Pías<sup>1</sup>, René Robaina Álvarez, Alfredo Rego Díaz, José Luis Fernández Yero.  
Centro de Inmunoensayo. Calle 134 y Ave 25 Reparto Cubanacan. La Habana, Cuba. email:

### ABSTRACT

The immunoassay Center is a Cuban Institution that has developed and commercialized the SUMA (Ultra-Microanalytic System) technology for more than twenty five years [7], which is used in several health programs such as prenatal and neonatal screening, epidemiological surveillance, and blood certification, giving a solution to the variety of diagnosis made in the laboratory.

SUMA offers diagnostic kits, equipment and software, the latter providing the procedures and know-how for use of this technology.

The medium that materializes the theoretical basis of diagnosis through Suma technology is called Strips Reader Software v 9.0 (registered at the CEDMED), which consists of a tool intended to the analysis, calculations, and interpretation of the results in the different diagnostic kits.

To achieve this objective, the system processes the data from the measuring equipment for each diagnostic kit. The data processing incorporated into the media offers safety and certainty in the lab routine, and allows the obtainment of reliable results.

In this work we discuss the elements related to the data processing and the medium that materializes it.

**KEY WORDS:** data processing, computing systems for immunoassay, quality control in clinical laboratory.

**MSC:** 68U35

### RESUMEN

El Centro de Inmunoensayo (CIE) es una institución que radica en Cuba la cual ha desarrollado y comercializado durante más de 25 años la Tecnología SUMA (Sistema Ultra Micro Analítico) [7], aplicada en programas de Pesquisa Prenatal, Neonatal, Vigilancia Epidemiológica y la Certificación de Sangre para dar solución a la diversidad de diagnósticos a la que se enfrenta el laboratorio. SUMA aporta estuches diagnóstico, equipos de medición y software, ofreciendo este último los procedimientos y know how para el uso de la tecnología.

El soporte informático que materializa los fundamentos teóricos del diagnóstico mediante la Tecnología SUMA es llamado Strips Reader Software SRS v 9.0 (registrado en el CEDMED) y consiste en una herramienta destinada al análisis, cálculo e interpretación de resultados para los diferentes estuches diagnósticos.

Para lograr el objetivo anterior el sistema realiza un procesamiento a los datos obtenidos por el equipo de medición para cada uno de los estuches diagnósticos. Se ideó una metodología de trabajo que se implementó en un algoritmo. Este procesamiento de datos incorporado al soporte informático ofrece seguridad y fiabilidad en la ejecución de la rutina de trabajo del laboratorio y permite obtener un diagnóstico seguro.

En este trabajo se discutirán algunos elementos relativos al procesamiento de datos y al soporte informático que los materializa.

## 1. INTRODUCCIÓN

En todo laboratorio cuya línea de trabajo esté encaminada a la utilización de técnicas de diagnóstico, es inevitable realizar un complejo proceso de manipulación y análisis de datos en el cual se involucra gran cantidad de información que debe ser procesada para obtener el resultado final en cada uno de los múltiples ensayos a los cuales se enfrenta el analista diariamente.

El proceso de operaciones de cálculo, toma de decisiones, análisis de datos e interpretación de resultados puede hacerse engorroso, si no se dispone de una herramienta que facilite estas operaciones y más si se trata de laboratorios

<sup>1</sup> dirsub@cie.sld.cu

vinculados a pesquisajes masivos y vigilancia epidemiológica, en los cuales se manipulan diariamente una cantidad considerable de muestras, generalmente vinculadas a ensayos diferentes. En estos casos la presencia de un sistema de procesamiento que permita enfrentar el excesivo volumen de trabajo en que se incurre por concepto de documentación de un gran número de pacientes y pruebas así como el cálculo e interpretación de un volumen igual o mayor de muestras, permite una disminución considerable de la cantidad de errores operativos por estas causas.

El desarrollo de los nuevos métodos e instrumentos de inmunoensayos ha permitido el incremento de la sensibilidad y la capacidad de análisis de los laboratorios de pesquaje para la realización de gran número de muestras. El desarrollo de la computación y la posibilidad económica de situar máquinas de gran capacidad junto a los equipos de medición, ha hecho posible la automatización de estas interpretaciones diagnósticas.

La importancia de realizar un procesamiento de datos adecuados es descrita por Dudley y Edwards [5] esbozando además los principios que deben seguirse para los inmunoensayos. Con el desarrollo de las ciencias médicas y biológicas, juega un papel cada día más importante el desarrollo y aplicación de estos procedimientos estadísticos y matemáticos ofrecidos mediante un sistema que ofrezcan la posibilidad de una mejor interpretación de resultados y faciliten enfrentar el volumen de trabajo en el laboratorio de diagnóstico. El desarrollo y aplicación de los algoritmos de cálculos apropiados determinan hoy en día, en la mayoría de los casos, la utilidad de una prueba diagnóstica cualquiera y posibilita una interpretación adecuada dentro de un número considerable de variables y posibilidades de error.

## **2. EL SISTEMA SRS v 9.0**

Los inmunoensayos pueden clasificarse según la forma de ofrecer los resultados en cualitativos (cuando el resultado emitido se expresa en forma cualitativa por ejemplo positivo, negativo) y cuantitativos (cuando el resultado se expresa como un valor de una magnitud física, por ejemplo 50 mu/L). El sistema para el procesamiento de los datos de la Tecnología SUMA los trata según su grupo.

Diseñado para satisfacer las necesidades del laboratorio, el sistema realiza el análisis, cálculo e interpretación de resultados y reúne los requisitos mínimos para un laboratorio de diagnóstico; incluido el control de la calidad del ensayo [8], indispensable para la confiabilidad del resultado. En lo referente a la capacidad y velocidad es capaz de manejar el volumen de trabajo en el que incurre. Está compuesto por módulos bien definidos, cada uno de ellos cumpliendo un objetivo específico lo que garantiza que nuevos algoritmos y requerimientos puedan ser incorporados con la inclusión de nuevos módulos. Aporta la información necesaria para que se pueda realizar el control interno y externo[6],[3], tributando al sistema para el control de la calidad [7] también de Tecnología SUMA. Se utilizó como lenguaje de programación el Delphi.

En el caso de la Tecnología SUMA se analizan los valores de fluorescencia (son los datos que se procesan por el sistema) resultado de la lectura de los pozos de reacción de una placa donde se depositan volúmenes de 10 microlitros. El rango de fluorescencia se encuentra entre 0 - 210 UF. Al trabajar con ultramicrovolúmenes se necesita el desarrollo de algoritmos propios que incluyan diferentes validaciones antes de ofrecer el resultado final; otros ensayos diagnósticos presentes en el mercado manejan microvolúmenes (100 microlitros), no realizan calibración[9,10,11], ni validación de controles y muestras. La calibración de la curva en la Tecnología SUMA es un proceso que se comienza a realizar con la automatización que introduce la misma; y no se realizaba con anterioridad de manera manual por lo que se considera un aporte que se introduce con la automatización de la tecnología que implica mayor confiabilidad en los resultados, al ser evaluados contra una curva estándar validada en su totalidad. El resultado final está amparado por una validación total de los elementos del sistema: curva, control del ensayo y muestras.

### **2.1 Ensayos cuantitativos.**

Estos ensayos tienen como rasgo distintivo que el resultado se expresa como un valor de una magnitud física. Obtener el resultado final está marcado por la presencia de los siguientes elementos:

#### **Validación de la curva estándar o curva de calibración.**

Seis calibradores de concentración conocida que se sitúan por duplicado ocupando las doce primeras posiciones en la placa de reacción; se utilizan para construir una curva donde se interpolan los valores de fluorescencia de las muestras y se obtienen su correspondiente valor de concentración, el cual se utiliza para interpretar el resultado. Estos doce calibradores son analizados, verificándose el valor de cada punto y su posición con respecto al resto. Solamente si este chequeo de los calibradores resulta satisfactorio se procede entonces a construir la curva estándar o curva de calibración. Si no resulta satisfactorio el análisis, se considera que la curva no es válida y se rechaza el ensayo por lo que no se interpretan los resultados. Existen diferentes criterios por los que se rechaza la curva estándar, todos ellos dirigidos a garantizar que los puntos de la curva aporten un incremento en fluorescencia proporcional a su concentración. Durante la evaluación de estos criterios si se detecta alguna falla, antes de indicar rechazo, se intenta primero construir la curva con el resto de los puntos y al menos uno de los duplicados del punto con problemas.

##### **2.1.1 Método de validación de la curva en los ensayos cuantitativos para la Tecnología SUMA (Paso 1).**

1. Obtener los mínimos y máximos para cada duplicado de fluorescencia de cada calibrador de la curva estándar ( $Min[i], Max[i]$ ). Necesarios para el análisis del incremento de la curva verificando la posición de cada punto con respecto a su antecesor y su sucesor.
2. Obtener la media de los duplicados de fluorescencia de cada calibrador de la curva estándar ( $Med[i]$ ).
3. Calcular el coeficiente de variación de los duplicados de fluorescencia de cada calibrador de la curva estándar.  
 $Coef[i] = (Max[i]-Min[i])/Med[i]$ .
4. Verificar que las medias de los puntos sean todas diferentes de cero. Si el ensayo se desarrolla satisfactoriamente para cada valor conocido de concentración en la curva estándar existe un valor de fluorescencia que es siempre mayor que cero por lo que constituye una condición de rechazo de la curva si algún valor medio de fluorescencia correspondiente a cualquier punto de concentración de la misma es igual a cero. Esto constituye a su vez una condición de rechazo del ensayo.
5. Analizar comportamiento de los duplicados de fluorescencia del primer punto de la curva de calibración con respecto a su sucesor.
  - Si  $Max[1] < Min[2]$  se acepta el punto y se continúa la evaluación de la curva
  - Si  $Max[1] \geq Min[2]$  y  $Min[1] > Min[2]$  se rechaza la curva estándar
  - Si  $Max[1] \geq Min[2]$  y  $Min[1] \leq Min[2]$  se rechaza el valor máximo del primer punto y se toma para el análisis el valor mínimo. Se continúa la evaluación de la curva.
6. Analizar el comportamiento de los valores mínimos y máximos de los cinco puntos restantes de la curva de calibración, evaluando el comportamiento de los duplicados del punto con relación a su antecesor y su sucesor.
  - Si  $Max[i] \leq Min[i+1]$  se acepta el punto y procede con el análisis del próximo.
  - Si  $Max[i] > Min[i+1]$  y  $Coef[i] > 0.2$  y  $Coef[i+1] > 0.2$  se rechaza la curva estándar
  - Si  $Max[i] > Min[i+1]$  y  $Coef[i] > 0.2$  y  $Coef[i+1] \leq 0.2$  se rechaza el valor máximo del primer punto y se toma para el análisis el valor mínimo. Se continúa la evaluación de la curva procediendo con el próximo punto.
  - Si  $Max[i] > Min[i+1]$  y  $Coef[i] \leq 0.2$  y  $Coef[i+1] > 0.2$  se rechaza el mínimo del punto sucesor y se toma para el análisis su valor máximo. Se continúa la evaluación de la curva procediendo con el próximo punto.
7. Calcular la media para cada punto teniendo en cuenta los valores mínimos y máximos reasignados según evaluación anterior ( $Med[i]$ ).
8. Analizar el comportamiento de los valores máximos de los duplicados de fluorescencia de los puntos de la curva de calibración desde el punto 2 hasta el punto 6 con respecto al valor medio de su punto antecesor.
  - Si  $Max[i] < Med[i-1]$  se rechaza la curva estándar
  - Si  $Max[i] > Med[i-1]$  y  $Min[i] < Med[i-1]$  se rechaza el mínimo del punto y se toma para el análisis el valor máximo por tanto el valor medio del punto estará determinado por su valor máximo  $Med[i] = Max[i]$ .
9. Sobre pasados los chequeos anteriores que implican una evaluación satisfactoria de la curva de calibración, para la concentración ( $X=Conc[i]$ ) de cada estándar existirá su correspondiente valor medio de fluorescencia ( $Y=Med[i]$ ), elementos necesarios para proceder con la construcción de la curva de calibración utilizando el método de ajuste apropiado.

### 2.1.2 Métodos de ajuste para obtener la curva para los ensayos cuantitativos (Paso 2).

Una vez finalizado el proceso de validación de la curva explicado anteriormente, se procede con la construcción de la curva de calibración utilizando el método de ajuste apropiado.

En los ensayos cuantitativos se ofrece mediante el software la posibilidad de realizar el ajuste de la curva por los métodos que a continuación se describen:

1. Interpolación lineal.
  2. Interpolación semilogarítmica.
- Interpolación lineal: Realiza el ajuste de la curva de fluorescencia ( $Y$ ) – concentración ( $X$ ) mediante tramos de rectas. Por ejemplo considerando  $X[i] = Concentración$  y  $Y[i] = Fluorescencia$  de los puntos donde  $i=1..6$ , para los puntos 1 y 2 de la curva la ecuación se define como  $Y = MX + B$  donde  $M=(Y[2]-Y[1])/(X[2]-X[1])$ .
- Interpolación semilogarítmica: Realiza el ajuste de la curva de fluorescencia ( $Y$ ) – logaritmo de la concentración ( $X$ ).

### 2.1.3 Validación del control del ensayo(Paso 3).

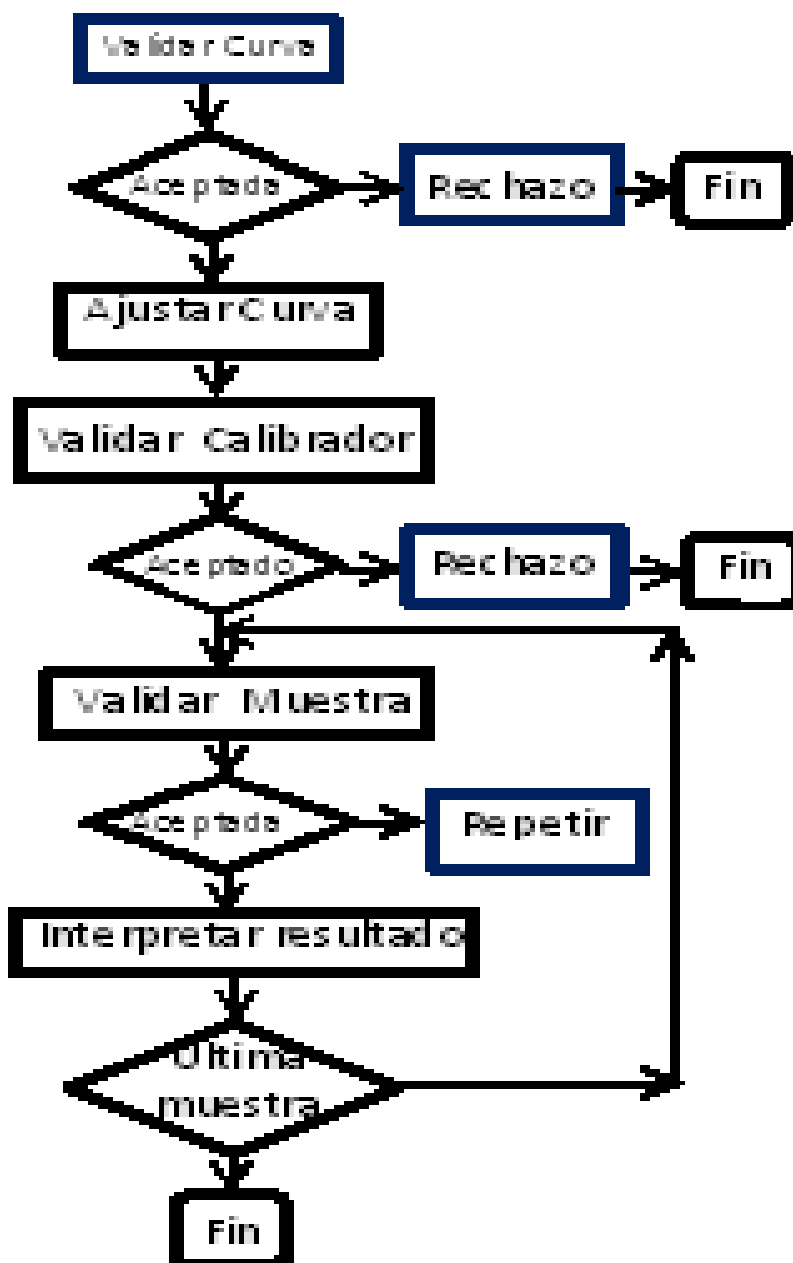
Calibrador (SC) que se sitúa por duplicado, inmediatamente después de la curva de calibración. Si resulta satisfactoria la validación de la curva estándar entonces se procede con el análisis de este calibrador. Su valor medio de concentración debe encontrarse dentro de los límites mínimos y máximos en valores de concentración para el ensayo. Si no resulta satisfactoria la validación se considera fuera de rango el control del ensayo y se rechaza por lo que no se interpretan los resultados.

### 2.1.4 Validación de las muestras(Paso 4).

Se sitúan por duplicado y ocupan el resto de las posiciones disponibles en la placa de reacción, posterior al control del ensayo. Son analizadas si resulta satisfactorio el análisis de la curva estándar y el control del ensayo para obtener finalmente un resultado (diagnóstico). Solamente si resulta satisfactoria la validación de la muestra se procede a interpretar el resultado de la misma; de esta manera en una misma placa pueden existir muestras con un resultado asociado producto a la interpretación final y muestras que deben repetirse pues no cumplieron con los requisitos necesario para ser interpretadas con la garantía de ofrecer un resultado correcto. De esta manera el software tiene en cuenta:

1.  $ED > 0,2$  Repetir la muestra
2. Concentración del punto mayor que el último punto de la curva.

**Diagrama de flujo para Ensayos Cuantitativos**



**Cálculo de la dispersión:**

El error de dispersión se calcula determinando primero el valor absoluto resultado de la diferencia de los dos valores de fluorescencia dividido entre la media.

$$ED = \frac{|F1 - F2|}{((F1 + F2)/2)}$$

Si  $ED > 0.2$  entonces la muestra debe ser repetida.

$ED > 0.2$  implica un 20% de diferencia entre ambos duplicados y un 10% de diferencia de cada duplicado con respecto al valor medio. Esta condición determina la presencia de malos duplicados para los puntos de la curva estándar.

### 2.1.5 Interpretación del resultado (Paso 5).

Se procede a interpretar el resultado de cada muestra si estas cumplieron con las condiciones de validación requeridas. Según el ensayo específico y los requisitos para la interpretación del resultado se asigna el mismo a cada muestra, el cual está directamente relacionado con el diagnóstico. Por ejemplo, para el ensayo UMELISA AFP, los resultados para una muestra pueden ser: 1. Bajo. 2. Normal. 3. Elevado, según el valor de concentración obtenido en cada pozo de lectura y su comparación con el nivel de corte (criterio de elevado) establecido para este ensayo en la Tecnología SUMA.

## 2.2 Ensayos cualitativos.

Estos ensayos tienen como rasgo distintivo que el resultado se expresa en forma cualitativa por ejemplo positivo, negativo.

Utilizan controles de tipo N (Control Negativo), P (Control Positivo) y B (Blanco). Para un empleo correcto del programa de cálculos se debe ubicar dos blancos ( $B_1, B_2$ ) seguidos de dos controles positivos ( $P_1, P_2$ ) y de dos controles negativos ( $N_1, N_2$ ).

Se procede con la evaluación de los controles del ensayo y si esta es satisfactoria se analizan las muestras para ofrecer el resultado correspondiente a cada una de ellas.

### 2.2.1 Evaluación de los controles.

El sistema lleva a cabo la eliminación de los controles con valores aberrantes de fluorescencia. Los controles no válidos son excluidos.

Son válidos los controles que cumplan que:

a) Al menos uno de los blancos debe tener un valor de fluorescencia menor de 10 unidades (Paso 1).

b) Al menos uno de los negativos debe tener un valor de fluorescencia que no supere en más de 10 unidades a la media del blanco (Paso 2).

c) Al menos un control positivo debe tener un valor de fluorescencia entre 60 y 180 unidades (Paso 3).

d) Siendo P el suero control positivo válido con menor fluorescencia, NN la media de los sueros negativos válidos y BB la media de los blancos, debe cumplirse que:  $(NN - BB)/(P - BB) < 0,1$  (Paso 4)

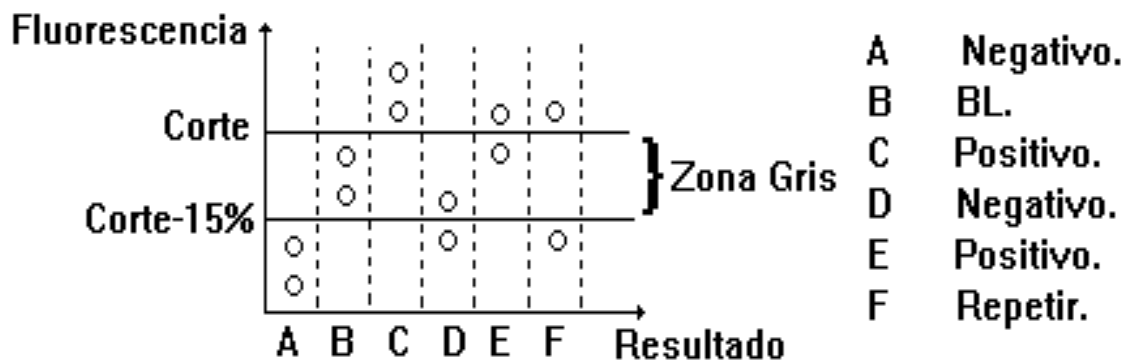
Si estas condiciones no se cumplen se rechaza el ensayo y no se ofrece resultado para las muestras.

### Procedimiento de cálculo (Paso 5).

Concluida satisfactoriamente la evaluación de los controles del ensayo se procede al cálculo del nivel de corte a partir del cual se determinará la positividad de las muestras. El nivel de corte en unidades de fluorescencia (NC) para las muestras de suero o sangre en papel de filtro se expresa como:

$$NC = 0.300 \times (P - BB) + BB$$

$$BL = 0.255 \times (P - BB) + BB$$



### Interpretación de

a) Para las muestras analizadas de forma simple.

Siendo F el valor de fluorescencia de una muestra y NC el nivel de corte calculado para el ensayo:

Si  $F \geq NC$  POSITIVA  
 Si  $BL \leq F < NC$  BL  
 Si  $F < BL$  NEGATIVA

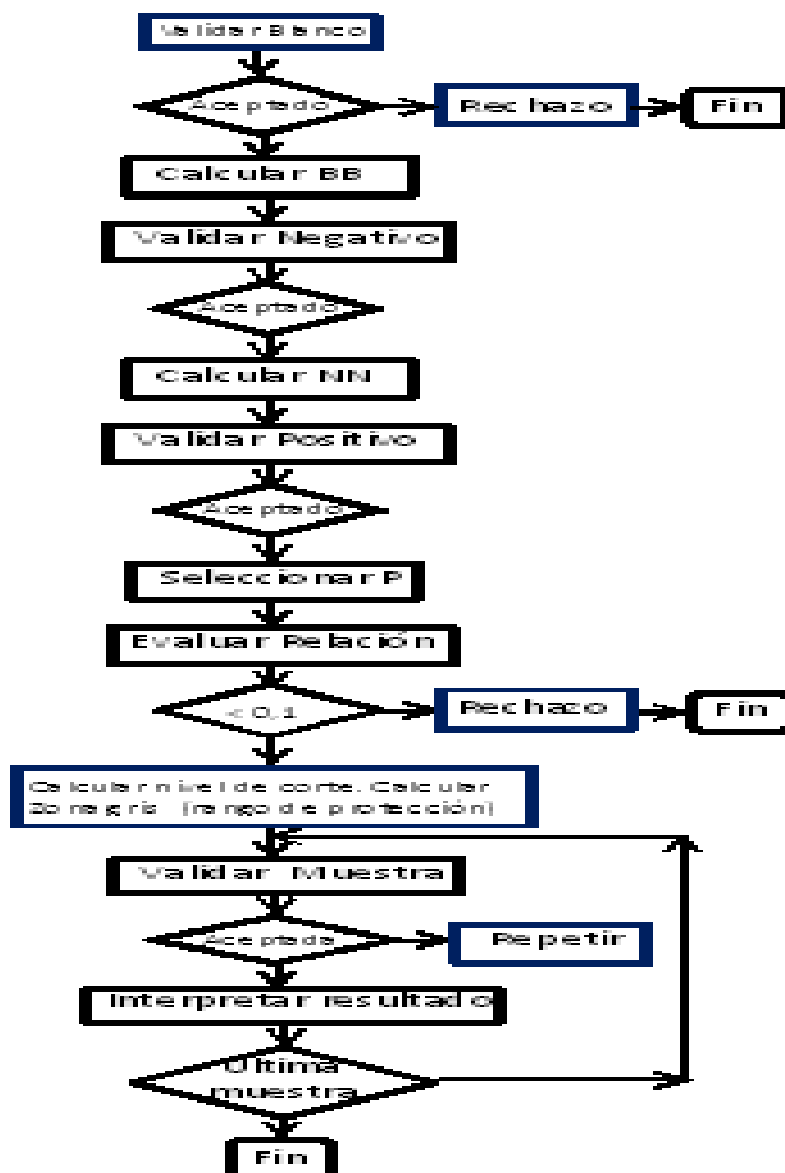
Las muestras se consideran en el umbral de positividad (BL) cuando sus resultados se encuentran en una zona comprendida entre el nivel de corte y un 15 % por debajo del mismo.

b) Para las muestras analizadas por duplicado.

Tanto para ensayos cuantitativos como cualitativos se han planteado las generalidades para la evaluación y análisis de los mismos, pero la Tecnología SUMA incluye otros ensayos que necesitan procedimientos diferentes a los descritos que también se incluyen en el sistema. Para todos los ensayos de la tecnología (pruebas diagnósticas) se consideró un período de prueba de dos años para constatar que el resultado obtenido por la Tecnología SUMA era correcto según el tipo de ensayo, ya sea al comprobar el resultado final del parto o al comparar el resultado ofrecido por la Tecnología SUMA con el ofrecido por una prueba diagnóstica confirmatoria. En ambos casos se obtuvo un 100% de coincidencia.

**Software.**

**Diagrama de flujo para Ensayos Cualitativos**



El Sistema Strips Reader Software ha sido desarrollado para lograr la automatización del trabajo en los laboratorios de Tecnología SUMA, en los cuales es necesario realizar un conjunto de pasos que involucran gran cantidad de información que debe ser procesada con el objetivo de obtener un resultado final, incluyendo la interpretación del

resultado sin necesidad de un especialista, lo que es inalcanzable sin esta herramienta que permite de forma rápida la lectura, validación, cálculo e interpretación de los resultados en inmunoensayos.

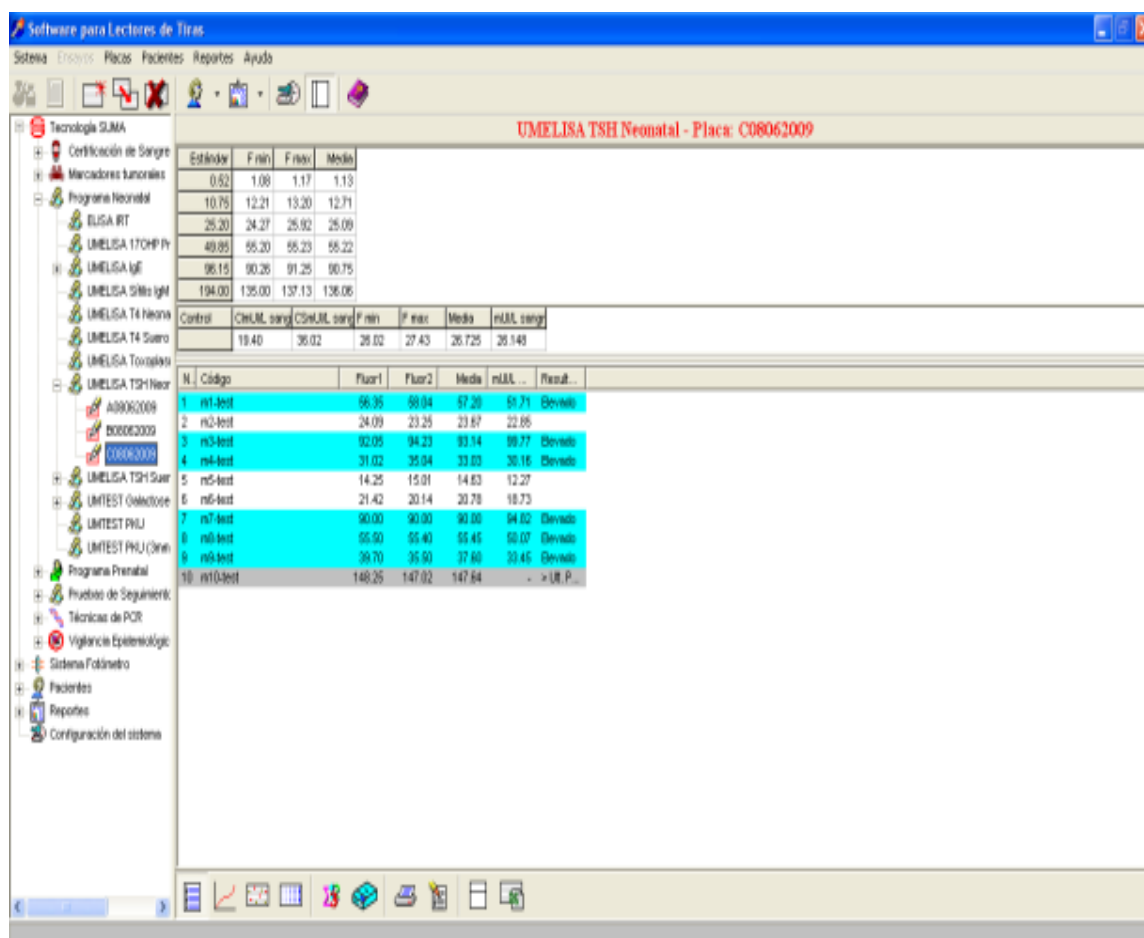
Enfrentar la diversidad de problemas de diagnóstico mediante un sistema integral, que constituya una vía rápida y eficiente para cubrir un amplio rango de aplicaciones diversas, es hoy en día una de las metas más ambiciosas que se presentan para quienes desarrollan los instrumentos de inmunoensayos y es también la solución ideal para quienes se enfrentan diariamente al trabajo del laboratorio de diagnóstico [2],[4]. Bajo estas premisas, el SRS ha sido diseñado sobre la base de módulos que implementan y dan respuesta a los diferentes requerimientos para el trabajo en los laboratorios que utilizan la tecnología.

Permite el análisis, cálculo y la interpretación de resultados para, entre otros, los ensayos siguientes: UMELISA TSH, UMELISA T4, UMTEST PKU, UMTEST Galactosemia, UMELISA 17 OH Progesterona, UMELISA AFP, UMELISA IgE, UMELISA HBsAg, UMELISA HBsAg(Confirmatorio), UMELISA Anti HBsAg, UMELISA HCV, UMELISA HIV, UMELISA HTLV I/II, UMELISA Hansen, UMELISA Tetanus, UMELISA Chagas, UMELISA Rubeola, UMELISA Toxoplasma, UMELISA Dengue IgM, UMELISA Dengue IgG, UMELISA HSV, UMELISA CMV, UMELISA HCG (Embarazo), UMELISA HCG (Suero), UMELISA Anti HBc.

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Este sistema para el análisis de datos en laboratorios de diagnóstico que utilizan Tecnología SUMA permite supervisar las condiciones del ensayo, mantener dentro de control las posibles fluctuaciones del instrumento de medición, proporciona toda la complejísima interpretación del valor diagnóstico real que puede tener la señal medida con respecto a las demás que pudieran estar presentes, qué parte de ella misma es en realidad proveniente del sistema en estudio y qué ubicación tienen con respecto al rango aceptado como normal.

Los resultados son ofrecidos en un formato de fácil comprensión que permite la rápida interpretación por parte del analista como muestra la figura 1.



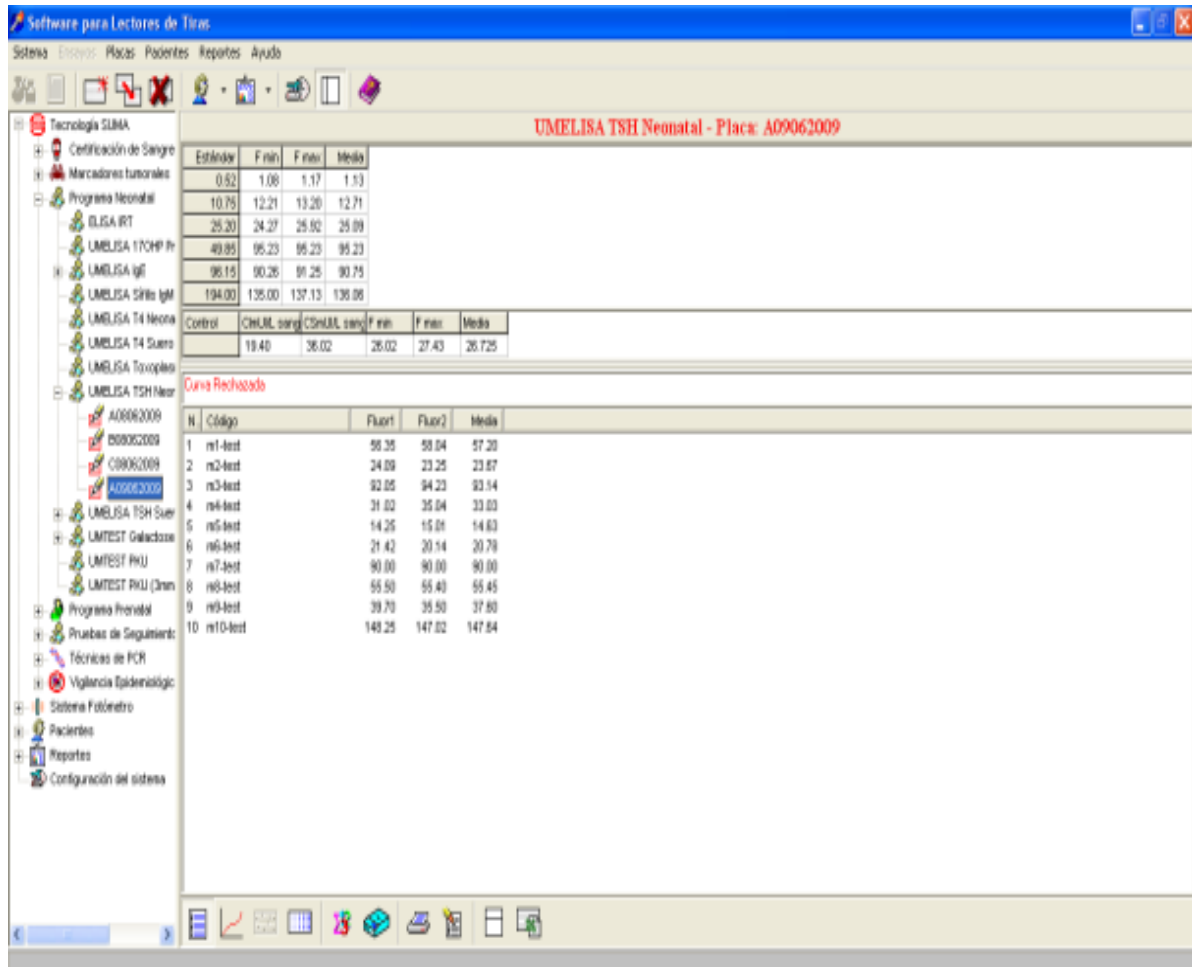
**Figura 1. Reporte de Resultados. UMELISA TSH Neonatal.**

La figura 1 muestra un reporte de resultados para el ensayo UMELISA TSH neonatal. Se observa la curva de calibración, el control del ensayo y los resultados para cada muestra identificados según su tipo.

Muy conveniente ha resultado también, la supervisión que realiza el sistema de los posibles errores de operación que el personal del laboratorio pudiera introducir si tenemos presente que la actividad en el laboratorio, la realiza en muchas ocasiones un personal que no tiene el nivel adecuado para discriminar entre todo lo anteriormente descrito. El control de la calidad que realiza el sistema previa interpretación del resultado lo garantiza tal como muestra la figura 2.

La figura muestra un reporte de resultados para un ensayo cuya evaluación del control de la calidad de la curva de calibración no resultó satisfactoria.

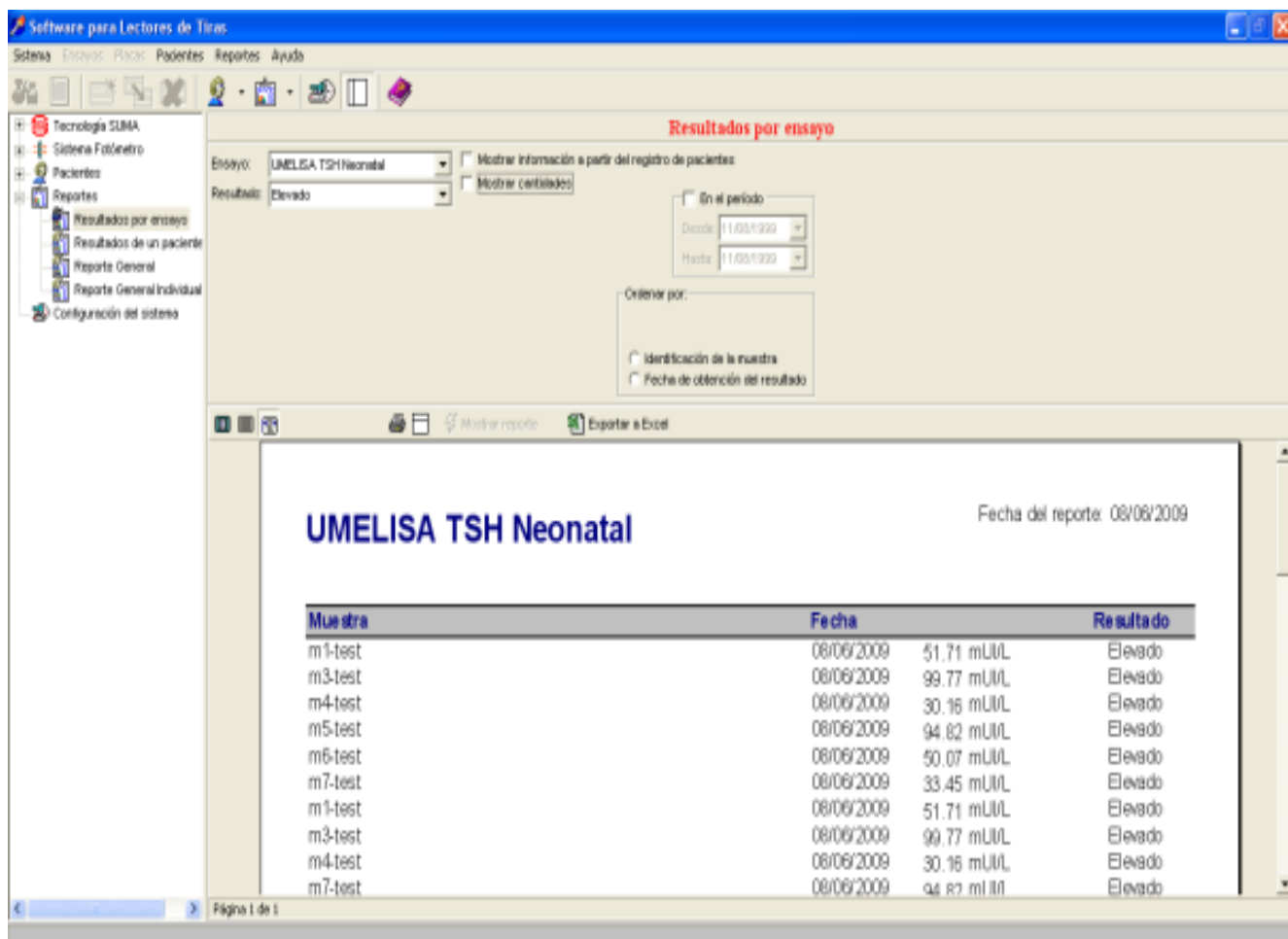
Cuba posee gran cantidad de laboratorios vinculados a pesquisajes masivos y vigilancia epidemiológica, a programas de certificación de sangre, a programas maternos infantiles, entre otros, en los cuales el uso de este sistema ha resultado gran importancia por el número elevado de muestras que se procesan en el día; cubre las necesidades de estos laboratorios y ofrece al usuario una herramienta moderna y de fácil operación desarrollada para ambiente Windows. Entre las ventajas del sistema podemos mencionar la flexibilidad y comodidad para su uso e instalación, la automatización del proceso de validación, análisis, cálculo e interpretación de resultados, ofrece facilidades para la organización e identificación de las muestras que llegan a los laboratorios permitiendo rapidez en la preparación de los diferentes grupos de muestras que serán analizados, reduce el tiempo de procesamiento y obtención de resultados para cada ensayo, realiza el control de la calidad del ensayo, ofreciendo al usuario información respecto a la aceptación o el rechazo del mismo, almacena los cálculos realizados y los resultados para cada ensayo, dándole al usuario la posibilidad de obtener información sobre los mismos(figura 3),elimina los errores de cálculo e interpretación de resultados que pudieran introducir los usuarios si lo realizaran manualmente.



**Figura 2. Reporte. Curva de calibración rechazada.**

La figura 3 muestra el reporte de todas las muestras que han resultado elevadas para TSH Neonatal. Además de las ventajas anteriores, desde el punto de vista de la **Imagen del Producto SUMA**, este sistema ha potenciado la introducción de esta tecnología cubana en diversos países.





**Figura 3. Reporte por tipo de resultado para UMELISA TSH Neonatal.**

El SRS Ver 9.0 ha sido registrado en el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos [1] bajo el número de inscripción I 0010243261200.

#### 4. CONCLUSIONES

El procesamiento de los datos adecuado a las características de la Tecnología SUMA permite eficiencia y confiabilidad en el resultado de las muestras a procesar para obtener un diagnóstico seguro.

Disponer de una herramienta informática para materializarlos en los laboratorios de Tecnología SUMA ha hecho posible dotar a estas instituciones de medios para realizar, de una forma transparente para el usuario, interpretaciones diagnósticas basadas en procedimientos de cálculo complejos que hubiera sido absolutamente imposible resolver, si todos los que deben realizar este diagnóstico tuvieran que tener la preparación y capacidad analítica requerida.

Consecuentemente repercute positivamente en la elevación de la calidad de la red de laboratorios de Tecnología SUMA y por consiguiente en el funcionamiento de los programas de Salud para el pesquisaje masivo.

RECEIVED MAY, 2013  
 REVISED APRIL, 2014

#### REFERENCIAS

- [1] CENTRO CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MÉDICOS CCEEM. (2013): **Disponible en** <http://www.eqmed.sld.cu>. Leído el 16 de mayo 2013
- [2] G. BORÁN, R.O'MOOORE, W.GRIMSON. (1996): A new clinical laboratory information system architecture from the OpenLabe project offering advanced services for laboratory ataff and users. **Clinical Chemistry**, 248(1), 19-30.
- [3] HILL P., ULDALL A., WILDING P. (1996): Fundamentals for External Quality Assessment (EQA), **Prepared by the Committee on Analytical Quality (CAQ) of the Education and Management Division of I.F.C.C.**
- [4] ED. HARVEY L. LEVY, ROSALIE J. HERMOS, GEORGE F. GRADY. (1996: Proceedings. **III International society for neonatal screening. Boston, Massachusetts, US, 368-369.**

- [5] R.A. DUDLEY, P.EDWARDS, R.P.FINNEY. (1985): Guidelines for immunoassay data processing. **Clinical Chemistry**, 31(8), 1264-1271.
- [6] H. STEIGSTRA, R.T.P. JANNSEN, H. BAADENHUIJSEN. (1991): Combi Scheme:New Combined Internal/ External Quality Assessment Scheme in The Netherlands. **Clinical Chemistry**, 37(7),1196-1204.
- [7] SUMA. SISTEMA ULTRA MICRO ANALÍTICO (2013): **Disponible en** <http://www.tecnosuma.com> . Leído el 16 de mayo 2013.
- [8] T.P. WHITEHEAD. (1977): Advances in Quality Control. **Clinical Chemistry**, 19,175-205.
- [9] J. FERRÉ. (2004): Calibración multivariante en análisis cuantitativo. El modelo directo. **Técnicas de Laboratorio**, 297, 986–989.
- [10] M. A. ARNOLD, G. W. SMALL. (2005):. Noninvasive glucose sensing. **Analytical Chemistry**, 77,5429–5439.
- [11] R. BOQUÉ, J. FERRÉ (2004): Análisis de componentes principales aplicado a la representación de datos multidimensionales. **Técnicas de Laboratorio**, 290, 214-219.