



Curso: Validación de métodos cualitativos

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos: El conocerá las herramientas necesarias para validar los métodos cualitativos de laboratorio, de acuerdo con los requisitos de la entidad mexicana de acreditación (e.m.a. a.c.)

Dirigido a:

Jefes, coordinadores y gerentes de laboratorio
Supervisores, analistas y personal técnico del laboratorio
Personal de validación

Instructor: Con más de 10 años de experiencia en validación de métodos cualitativos.

24h
De duración

Metodología: 60% teoría – 40% ejercicios y casos prácticos

Temario general

1. Introducción a la validación de métodos cualitativos

- ¿Qué es la validación de un método?
- ¿Qué es la validación de un método?
- Requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017
- Políticas de la EMA para la validación de métodos cualitativos
- Definiciones VIM
- Métodos normalizados, no normalizados, desarrollados por el laboratorio

2. Selección de materiales de referencia

- ¿Qué es un material de referencia?
- ¿Para qué sirve un material de referencia?
- Tipos de materiales de referencia
- Blancos de reactivos
- Blancos de muestra o matriz
- Materiales de prueba
- Muestras fortificadas (blancos fortificados)
- Materiales adicionados

3. Validación de métodos cualitativos

- Generalidades y pruebas necesarias
- Requisitos técnicos para la validación de un método
- Capacidad de detección de un método cualitativo
- Sensibilidad diagnóstica
- Especificidad diagnóstica
- Relación de probabilidad positiva
- Relación de probabilidad negativa
- Relación de probabilidad diagnóstica
- Valor predictivo positivo
- Valor predictivo negativo
- Límite de detección
- Límite de corte
- Selectividad
- Robustez

4. Conclusiones