



UNIVERSIDAD DE ORIENTE  
NÚCLEO BOLÍVAR  
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD  
“Dr. Francisco Virgilio Battistini Casalta”  
DEPARTAMENTO DE BIOANÁLISIS

**DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN LA  
DETERMINACIÓN DE COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS.  
MUNICIPIO CARONÍ, ESTADO BOLÍVAR.**

**Profesora asesora:**  
Lcda. Angélica Farrera

**Trabajo de grado presentado por:**  
Albornoz Valerio, Ana María  
C.I. 17.632.967  
Como requisito parcial para optar al  
Título de Licenciada en Bioanálisis

Ciudad Bolívar, Noviembre de 2009

## ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS .....	ii
DEDICATORIA .....	iii
RESUMEN.....	iv
INTRODUCCIÓN .....	1
JUSTIFICACIÓN .....	9
OBJETIVOS .....	10
Objetivo General .....	10
Objetivos Específicos .....	10
METODOLOGÍA .....	11
Diseño de la investigación.....	11
Tipo de estudio .....	11
Universo y muestra.....	11
Materiales .....	11
Equipos .....	12
Reactivos .....	12
Protocolo de actuación .....	12
RESULTADOS.....	17
Tabla 1.....	21
Grafica 1.....	22
Tabla 2.....	23
Grafica 2.....	24
Tabla 3.....	25
Tabla 4.....	26
Tabla 5.....	27
Tabla 6.....	28
Tabla 7.....	29
Tabla 8.....	30

Tabla 9.....	31
Tabla 10.....	32
Tabla 11.....	33
Tabla 12.....	34
Tabla 13.....	35
Grafica 4.....	37
<b>DISCUSIÓN</b> .....	38
CONCLUSIONES .....	41
RECOMENDACIONES.....	42
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	43
ANEXOS .....	50
APÉNDICES.....	63

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios, por acompañarme todos los días.

A la Universidad de Oriente y profesores por ser la parte más importante de la carrera.

A la Lcda. Angélica Farrera, por su ayuda, comprensión y amistad; y por su interés en la consecución de esta tesis.

A los laboratorios clínicos participantes en este proyecto, por haber facilitado los resultados y por dedicar un poco de su valioso tiempo para llevar a cabo esta investigación.

## **DEDICATORIA**

Dedico esta tesis a quienes se lo merecen:

A mis padres, Edgar Albornoz y Vilma Valerio, por darme la estabilidad emocional, sentimental y económica; para poder llegar hasta este logro, que definitivamente no hubiese podido ser realidad sin ustedes.

A mis abuelas: Amelia y Emerys, por sus oraciones y por ser ejemplos de lucha y tenacidad.

A mis tías, tíos y hermanos, por enseñarme el valor de la familia, gracias por ser mis amigos y cómplices.

Amigos, gracias por estar conmigo y formar parte de esta aventura, siempre quedaran en mis recuerdos.

# DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN LA DETERMINACIÓN DE COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS. MUNICIPIO CARONÍ, ESTADO BOLÍVAR

Albornoz Valerio, Ana María y Farrera Bastardo, Angélica María.

Escuela de Ciencias de la Salud. Departamento de Bioanálisis. Universidad de Oriente. Núcleo Bolívar.

## RESUMEN

Los estudios de control de calidad externo evalúan la confiabilidad de los laboratorios participantes y buscan facilitar las medidas correctivas para los errores. Con la finalidad de evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos del municipio Caroní, se realizó un control de calidad externo para colesterol total y triglicéridos en 18 laboratorios públicos y privados, para ello se enviaron sueros controles no comerciales con concentración normal (control I) y anormal-alta (control II) para ser ensayados durante tres días consecutivos. A los resultados se les calculó media, desviación estándar, índice de exactitud e índice de precisión intra e interlaboratorio representándose en tablas y en diagramas de Youden. Se observó que el 77,8% de los laboratorios se ubicaron dentro del rango aceptable en el diagrama de Youden para el colesterol total y 88,9% para el triglicéridos. En cuanto al índice de exactitud 50% (control I) y 38,9% (control II) de los laboratorios tuvieron resultados excelentes para colesterol, 66,6% y 72,2% para control I y control II de triglicéridos. En los análisis de colesterol la precisión intralaboratorio fue excelente ( $\leq 5\%$  IP) para el 72,2% de los laboratorios en ambos controles y 77,8% para triglicéridos ( $\leq 10\%$ ). El índice de precisión interlaboratorio tanto para colesterol ( $<9\%$ ) como para triglicéridos ( $<15\%$ ) fueron aceptables. De esto se concluye que el desempeño de los laboratorios clínicos participantes es aceptable, habiendo una transferibilidad entre los diferentes laboratorio, de igual manera se recomienda la implementación de estos programas para que dicho desempeño se mantenga y mejore aún más.

**Palabras clave:** control de calidad externo, sueros control, precisión, exactitud.

## INTRODUCCIÓN

Muchos expertos han definido la calidad e inicialmente la han referido a la manufactura y posteriormente generalizado a los servicios. Su percepción se ha simplificado hasta llegar al punto de resumirse en el concepto de lograr la satisfacción del cliente o superar sus expectativas con un producto o servicio (Dueñas, 2003). Por su parte, el control de calidad se refiere a la vigilancia constante de los procesos vitales que se realizan dentro de una determinada organización, en el caso del laboratorio clínico se refieren a la vigilancia del sistema analítico, que es el encargado de realizar los análisis de muestras de pacientes y obtención de los resultados (Gallardo, 2009).

La idea más tradicional de calidad está ligada a “trabajo bien hecho”, concepción esencialmente subjetiva y ligada a variables no fácilmente cuantificables que se mantuvieron como válidas desde el comienzo de la civilización hasta bien entrado el s. XVIII. Sólo tras el comienzo de la segunda revolución industrial los incipientes industriales manifestaron la necesidad de crear y hacer cumplir el concepto de concordancia y responsabilidad del productor anterior. Así, en 1917, Radford escribe el primer tratado donde se habla de control de calidad de la producción; concepto que se completará en 1930 con las ideas de Shewhart acerca del control estadístico (Andrade, 1995).

El término control de la calidad se comenzó a utilizar en el ámbito de la producción industrial a finales de los años 20, con el objeto de comprobar la constancia de la calidad de un producto en su línea de producción. Los primeros planteamientos de la necesidad de controlar la calidad en el laboratorio clínico aparecen en la década de los 40 y en 1950 Levey y Jennings introducen la idea de

analizar un material de control conjuntamente con cada serie de muestras de pacientes y expresar los resultados mediante gráficos de control (Díaz, 2002).

Aunque inicialmente el control de calidad se aplicó solo a la fabricación industrial, enseguida se extendió su radio de acción a la prestación de servicios, en donde se incluye el área de salud, sabiendo que, dentro del entorno médico hay sectores que por sus características, más asimilables a la industria, tienen una mayor tradición en el empleo del control de calidad; como son los laboratorios clínicos y los bancos de sangre (Moliner, 2003). La calidad en salud, según el Instituto de Medicina de la Academia de Ciencias de los Estados Unidos de Norteamérica se refiere a el grado por el cual los servicios de salud aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados (García, 2001).

La garantía de calidad es el compromiso de mantener un determinado nivel de calidad en función de los objetivos buscados y está delineada en un documento de estructura que formaliza las medidas para garantizar la calidad (Pillou, 2004). Los elementos de un programa de garantía de calidad en el laboratorio se pueden reunir en tres grandes grupos de variables: preanalítica, analíticas y postanalíticas. El tiempo que transcurre entre la petición de las determinaciones analíticas por parte del clínico y el análisis de la muestra es lo que se conoce como fase preanalítica, una preparación correcta del paciente, así como una correcta extracción del espécimen, cumplimentación de peticiones, transporte, identificación, preparación para su análisis, entre otros, son aspectos fundamentales en esta fase (Martínez *et al.*, 2007).

En la fase analítica, la correcta calidad de la medida es un aspecto básico para conseguir unos resultados eficientes; actualmente la mejora producida en esta fase implica que los errores inherentes al procedimiento sean menores, con lo que a mayor calidad de medida del procedimiento analítico, menor magnitud de los errores y viceversa. Los errores más frecuentes en la fase analítica son el manejo inadecuado

de la muestra, el funcionamiento defectuoso del analizador y la inespecificidad del método, aspecto directamente relacionado con las interferencias analíticas (Ventura *et al.*, 2007).

En la última fase, fase postanalítica, se realiza una validación técnica y fisiopatológica; la primera se efectúa cuando los analizadores obtienen los resultados y es efectuada por un facultativo, la segunda validación es la que se efectúa cuando el facultativo evalúa el informe global y decide sobre su emisión o rechazo. Para ello se toma en cuenta la concordancia con el diagnóstico, motivo de consulta o síntoma guía, congruencia con otros resultados del mismo informe, concordancia con los resultados históricos del paciente, concordancia con los datos demográficos y procedencia (Fraiz, 2003).

En el laboratorio clínico se realiza la medición de componentes de la sangre y otros fluidos cuyos resultados analíticos orientan en la detección, pronóstico, confirmación del diagnóstico, control de la evolución, control del tratamiento y prevención de las enfermedades, por lo que requieren de la aplicación de procedimientos analíticos con habilidad y destreza por parte del analista. Ello implica que los datos obtenidos reflejen el verdadero estado del paciente, sin embargo, estos procedimientos analíticos están sujetos a variabilidad aleatoria y a desviaciones sistemáticas, por lo que los análisis químicos clínicos pueden estar alterados debido a errores humanos. Dichos errores afectan la confiabilidad de los resultados del laboratorio, la cual se mide en términos de exactitud y precisión, haciendo necesario establecer un sistema de garantía de calidad, el cual se lleva a cabo a través del control de calidad interno (CCI) y control de calidad externo (CCE) (Guarache y Rodríguez, 2003).

El CCI en el laboratorio consiste en la selección de los procesos, control de los instrumentos, de los procesos de medida y sus resultados, todo ello con el fin de

detectar y corregir algún error que se haya producido durante el proceso de la determinación analítica y decidir sobre la confiabilidad de los resultados emitidos (Torres *et al.*, 2007).

El propósito del CCI es el de inspeccionar diversos aspectos de los procedimientos analíticos que se llevan a cabo en el laboratorio, suministrar una vigilancia continua del trabajo y evaluar el resultado con el objetivo de decidir si ellos son lo suficientemente confiables para ser emitidos. Es fundamental disminuir la imprecisión o error aleatorio y la inexactitud o error sistemático de las determinaciones (Díaz, 2002).

La precisión es el grado de proximidad entre los resultados de mediciones de la misma muestra bajo las mismas condiciones de medición que en los laboratorios de química clínica se obtiene a partir de la incorporación del control de calidad interno (Zelaya, 2006). El error aleatorio es la diferencia entre el resultado de una medición y la media que se obtendría de un número infinito de mediciones de la misma magnitud particular, es decir, la diferencia entre el error de medida y el error sistemático (Fuentes *et al.*, 1999).

La exactitud estima la concordancia entre el resultado de una medición y el valor real y se obtiene a través de programas de evaluación externa (Zelaya, 2006). El error sistemático o inexactitud es la diferencia entre la medida que se obtendrá de un número infinito de mediciones y su valor verdadero. El error sistemático permanece de forma constante o varía de forma previsible, mientras que los errores aleatorios varían de forma imprevisible (Fuentes *et al.*, 1999).

El CCE consiste en la distribución de un material de control a un conjunto de laboratorios participantes, quienes deben analizar dicho material en las condiciones especificadas y remitir los resultados obtenidos para su evaluación. Sus objetivos son

la comparación de resultados entre laboratorios, comparación de métodos y la universalidad de los resultados (Pérez, 2009).

Los programas de CCE actúan distribuyendo a los laboratorios que quieren suscribirse especímenes de resultados desconocidos. Una vez analizados y enviados los resultados de cada laboratorio, éstos los recogen y procesan para establecer la desviación de cada centro y devuelven los resultados de modo que cada participante puede valorar su error sistemático y la imprecisión del conjunto de laboratorios participantes en el programa y además establecer la posibilidad de transferir resultados entre laboratorios (Sáez *et al.*, 2004).

La garantía total de la calidad, implica al aseguramiento de la calidad, la mejoría continua de la calidad y los programas de control de calidad, por lo que la Organización Internacional de Normas (International Standard Organization [ISO]) en febrero del 2003 publicó la Norma 15.189 para los laboratorios clínicos. En esta norma se consideran tres aspectos importantes de la garantía total de la calidad, y que en particular tienen que ver con la preparación de la muestra, la utilidad clínica e interpretación de los resultados, la bioseguridad y el buen manejo de los desechos. También tiene como propósito supervisar el desempeño de los laboratorios, donde el CCI y el CCE son parte importantísima del proceso y donde la participación en programas de evaluación externa de la calidad es requisito indispensable para la acreditación. Por lo tanto, los laboratorios clínicos deberán dar servicio a sus usuarios: el paciente y el clínico, a través de laboratorios donde estén implementados estos conceptos de calidad reconocidos internacionalmente (Sierra, 2006).

Se han realizado numerosos estudios sobre CCE en búsqueda de errores y así facilitar las medidas correctivas a fin de garantizar la confiabilidad de un resultado; como es el caso de Russeaux *et al.* (2000), en Cuba, realizaron una evaluación externa y pruebas de terreno del Rapiglucó-test. En el que distribuyeron 49 lotes del

reactivo en hospitales y policlínicos de todo el país y se realizaron 1.818.000 determinaciones de glucosa entre 1993 y 1996, en donde obtuvieron un 90% de aceptabilidad.

Igualmente, Perasso *et al.* (2004) en Argentina, quienes realizaron un estudio en donde evaluaron en función del tiempo el desempeño analítico de los laboratorios participantes del subprograma de química clínica del Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC), seleccionados según grupos metodológicos, evaluando estadísticamente los resultados informados por los participantes, para los 23 analitos que se procesan en el subprograma. La encuesta fue realizada cubriendo gran parte de la geografía del país y fue contestada por 2.147 laboratorios de un total de 2.962 inscritos. Se pudo observar que muchos analitos no tuvieron un buen desempeño como es el caso de la CPK que tuvo un valor de 0% como porcentaje acumulado lo que implica que ningún laboratorio tuvo un desempeño aceptable, observaciones similares pudieron observarse con los demás analitos.

En Venezuela, en 1.977, el laboratorio central del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (actualmente Ministerio del Poder Popular para la Salud) inició la evaluación externa de la calidad en bioquímica clínica con glucosa, urea y creatinina, enviando sueros controles a laboratorios dependientes de dicho Ministerio, obteniéndose un bajo porcentaje de respuesta a las evaluaciones durante el tiempo en que se ejecutó, reflejando poca implementación de un sistema de control de calidad en los laboratorios; así como la falta de interés en conocer la calidad de los exámenes que realizan los laboratorios de las distintas regiones del país (Rodríguez *et al.*, 2006).

Guarache *et al.* (2003), evaluaron la confiabilidad de un grupo de laboratorios de la ciudad de Cumaná, estado Sucre. Se distribuyeron 2 sueros controles: control normal (CN) y control anormal (CA) con concentraciones de glucosa y creatinina a

un grupo de 11 laboratorios clínicos, los cuales determinaron diariamente estos analitos durante 2 meses. En los análisis de glucosa, la precisión interlaboratorio fue aceptable, pero solo el 45% de los laboratorios reflejaron precisión intralaboratorio y exactitud para creatinina, lo que reflejó que es posible la transferibilidad entre los diferentes laboratorios para la determinación de glucosa, pero no para la creatinina.

Por su parte, Rodríguez *et al.* (2005), implementaron un control de calidad externo para la verificación de los valores asignados a dos sueros controles comerciales con la participación de 14 laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela, los cuales efectuaron determinaciones de glucosa, creatinina, colesterol, triglicéridos y ácido úrico en cada suero control, utilizando iguales métodos analíticos. Los valores referidos por los laboratorios fueron aceptables por lo que pueden ser empleados para verificar la exactitud de los mismos en los laboratorios clínicos.

Luego en el 2006, Rodríguez realizó un nuevo estudio, pero esta vez para evaluar la determinación de ácido úrico en un grupo de laboratorios clínicos de Mérida- Venezuela. Para ello, distribuyeron sueros controles comerciales, quincenal y aleatoriamente a 14 laboratorios clínicos públicos y privados, seleccionados al azar. Se obtuvo un 50% de exactitud, lo que hizo pensar que es necesario mejorar la confiabilidad en la determinación de ácido úrico en los laboratorios participantes.

Ramírez *et al.*, en el 2006, realizaron una evaluación externa de la calidad en la determinación de glucosa y creatinina en 14 laboratorios clínicos de Mérida, distribuyendo quincenalmente sueros controles comerciales (CN y CA). Con los resultados evaluaron la precisión intralaboratorio e interlaboratorio y la exactitud intra e interensayo. En la glucosa 50% de los laboratorios obtuvo exactitud y precisión interensayo, pero menos del 36% para creatinina.

En Ciudad Bolívar, Solano *et al.* (2008), realizaron una evaluación externa de la calidad distribuyendo dos sueros controles (CN y CA), comparando los resultados

de los laboratorios clínicos públicos y privados en el área de bioquímica clínica. Los laboratorios privados obtuvieron precisión intralaboratorio aceptable más alta para ambos controles que los laboratorios públicos, correspondiendo 66,7% para CN y 88,9% para CA. La exactitud fue satisfactoria para los laboratorios públicos y privados correspondiendo a 70% y 77,8%, respectivamente.

Frente a la realidad en los sistemas de salud y en la necesidad de los laboratorios clínicos de prestar un servicio de calidad que aporte resultados confiables que brinden al médico datos suficientes para el buen diagnóstico y pronóstico del paciente, surge la idea de evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos, en Laboratorios del Municipio Caroní en el Estado Bolívar.

## JUSTIFICACIÓN

Los laboratorios de análisis clínicos producen resultados analíticos que son útiles para el diagnóstico, pronóstico, control de la evolución y/o del tratamiento y prevención de las enfermedades. Dada la trascendencia que los informes del laboratorio pueden tener para la atención al paciente, resulta evidente que todo laboratorio debe disponer de un sistema que asegure la calidad de sus resultados. Se entiende por sistema de aseguramiento de la calidad al conjunto de acciones sistemáticas encaminadas a proporcionar la adecuada confianza en los servicios que proporciona el laboratorio para satisfacer las necesidades médicas precisas para la atención al paciente (Curi *et al.*, 2008).

El interés de los laboratorios por autorizarse, certificarse o acreditarse y la preocupación de los profesionales por mejorar sus resultados analíticos en los laboratorios clínicos ha dado lugar a la puesta en funcionamiento de sistemas de calidad para la evaluación de la misma. Los programas de CCE actúan distribuyendo a los laboratorios que quieren suscribirse especímenes de resultados desconocidos. Una vez analizados y enviados los resultados de cada laboratorio, éstos los recogen y procesan para establecer la desviación de cada centro y devuelven los resultados de modo que cada participante puede valorar su error sistemático y la imprecisión del conjunto de laboratorios participantes en el programa y además establecer la posibilidad de transferir resultados entre laboratorios (Sáez, 2004).

Por consiguiente, surge la idea de evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos del Municipio Caroní en el Estado Bolívar en la determinación de colesterol y triglicéridos, utilizando sueros controles no comerciales en donde se evaluarán el CCI y CCE de cada uno de los laboratorios que acepten participar.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos mediante un estudio interlaboratorio durante el periodo de Agosto-Septiembre de 2009.

### **Objetivos Específicos**

- Describir la dispersión de los valores obtenidos de los laboratorios participantes en la determinación de colesterol y triglicéridos.
- Determinar el índice de exactitud de cada uno de los laboratorios participantes para la determinación de colesterol y triglicéridos.
- Determinar el índice de precisión de cada uno de los laboratorios participantes para la determinación de colesterol y triglicéridos.
- Evaluar el control de calidad interno aplicado por cada laboratorio participante.
- Asociar el control de calidad interno a los resultados obtenidos en el control de calidad externo.

## METODOLOGÍA

**Diseño de la investigación:** De campo porque selecciona una serie de información, la miden y relatan el comportamiento de lo que se investiga.

**Tipo de estudio:** Descriptivo porque se estudia el comportamiento de individuos en su hábitat natural (sin modificar su medio).

**Universo y muestra:** El universo estuvo representado por los 31 laboratorios clínicos del municipio Caroní de acuerdo a información emitida por la comisión regional de laboratorios del Instituto de Salud Pública (I.S.P.). La muestra fue representada por los 18 laboratorios clínicos públicos y privados que aceptaron participar voluntariamente en el estudio.

### **Materiales:**

- Tubos plásticos sin anticoagulante de tapa de goma
- Pipetas automáticas de 100 a 1000 lambdas
- Puntillas azules descartables para pipetas automáticas
- Papel parafilm
- Marcadores de tinta indeleble
- Papel absorbente
- Gasa
- Bolígrafo
- Calculadora
- Guantes
- Gradillas
- Matraz erlemeyer de 250 ml.
- Cilindro graduado

**Equipos:**

- Nevera con freezer
- Baño de maría
- Termómetro
- Cava con hielo
- Microlab 1600 DR (Serial # 041216D26).

**Reactivos:**

- Agua destilada
- Reactivo para determinación de colesterol (Wiener lab ®)
- Reactivo para determinación de triglicéridos (Wiener lab ®)

**Protocolo de actuación:**

a) Se entregó un oficio a la coordinadora regional de laboratorios del Instituto de Salud Pública (I.S.P) del Estado Bolívar, Lcda. Elisa Garnier, solicitándole el permiso para la realización de la evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos (Apéndice A)

b) Selección de los laboratorios: Se visitaron todos los laboratorios clínicos públicos y privados haciéndoles entrega de una correspondencia, donde se les invitó a participar en el estudio de control de calidad externo y se estableció el compromiso de procesar las muestras control (Apéndice B).

c) Preparación de sueros controles: Se realizó la preparación de pools de sueros provenientes de pacientes con valores dentro del rango normal para la elaboración del control normal y de pacientes con valores por encima del rango normal para el control anormal. Los pools normales y anormales se colocaron en alícuotas de 500 lambdas en tubos de plástico con tapa de goma, se les asignó un

código a cada uno de los tubos, se rotularon y se mantuvieron en congelación (-4°C) hasta el momento de la validación y posterior distribución.

**d)** Validación de los sueros controles: Una vez preparados los sueros controles, se procedió a la validación de los mismos a fin de garantizar la estabilidad de la muestra y la reproducibilidad de los resultados. Se realizaron 20 determinaciones en el equipo metrolab 1600 por cada suero control (normal y anormal-alto) para cada analito. Es importante señalar que los valores obtenidos en la validación no son utilizados para la asignación de los valores promedios del pool.

**e)** Distribución de los controles: A cada laboratorio participante se les entregaron seis (6) tubos de ensayo identificados, tres (3) correspondientes al control I (normal) y tres (3) al control II (anormal-alto) para que los laboratorios realizaran a cada control una determinación diaria de colesterol y triglicéridos durante tres (3) días consecutivos. Anexo a esto se les hizo entrega de una carpeta que contenía los deberes y derechos de los participantes (Anexo 1), instrucciones para el manejo de las muestras (Anexo 2), una hoja de informe de resultados (Apéndice C) y una encuesta conformada por 35 preguntas con 4 opciones de respuesta para evaluar el CCI (Anexo 3).

**f)** Recolección de los resultados: Transcurrido el tiempo acordado con los participantes se procedió a visitarlos y a retirar las carpetas con los resultados de las determinaciones.

**g)** Estudio estadístico: Los resultados emitidos por los laboratorios fueron analizados a través de métodos estadísticos mediante el cálculo de la media de consenso y desviación estándar.

La media de consenso ( $\bar{X}_c$ ) es la suma de todas las observaciones dividida por el número de observaciones (De Brito *et al.*, 2005; Flores *et al.*, 2007).

$$\bar{X}_c = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \dots + X_n}{n}$$

La desviación estándar (DS), es una medida de la dispersión de un grupo de valores alrededor de una media, que indica cuánto tienden a alejarse los valores puntuales del promedio en una distribución (De Brito *et al.*, 2005; Flores *et al.*, 2007).

$$DS = \sqrt{\frac{\sum (\bar{X} - x_i)^2}{n - 1}}$$

La exactitud estima la concordancia entre el resultado de una medición y el valor real y se obtiene a través de programas de evaluación externa (Zelaya, 2006).

$$\text{Índice de Exactitud} = \frac{\bar{X}_c - \bar{X}_L}{\bar{X}_c} \times 100$$

$\bar{X}_c$  = Media de consenso  
 $\bar{X}_L$  = Valor promedio de cada laboratorio

La precisión es el grado de proximidad entre los resultados de mediciones de la misma muestra bajo las mismas condiciones de medición que en los laboratorios de química clínica se obtiene a partir de la incorporación del control de calidad interno (Zelaya, 2006).

$$\text{Índice de Precisión} = \frac{DS}{\bar{X}_c} \times 100$$

DS = Desviación estándar

$$\bar{X}$$

$$\bar{X} = \text{Media}$$

Los límites de aceptación para lípidos se determinaron según los criterios del National Cholesterol Education Program, permitiendo una variación máxima del 9% para colesterol, 15% para triglicéridos (Myers *et al.*, 1994). Además se establecieron límites más estrictos para alcanzar el grado de excelencia:  $\leq 5\%$  para colesterol y  $\leq 10\%$  para triglicéridos.

**Diagrama de Youden:** este gráfico se utiliza para evidenciar de manera visible la dispersión de los resultados del grupo de laboratorios representados por un punto en los ejes cartesianos y se utiliza una elipse de confianza del 95% para interpretar estos resultados. Esta gráfica tiene la ventaja de que los laboratorios pueden evidenciar fácilmente como difieren sus resultados de los demás participantes.

**Criterios de interpretación:**

- Entre  $\pm 1$  DS se considerará bueno.
- Entre  $\pm 1$  DS y  $\pm 2$  DS será aceptable.
- Fuera de  $\pm 2$  DS será inaceptable.
- La exactitud es considerada como la proximidad de los valores a la medida acumulada.
- Se considerarán valores divergentes aquellos que se encuentren en los cuadrantes superior izquierdo e inferior derecho en donde uno de los sueros controles da valores altos y el otro bajos con respecto a la media acumulada.
- Se considerarán como valores consistentes, aquellos que se encuentren en el cuadrante superior derecho e inferior izquierdo, en donde los controles dan valores altos o bajos con respecto a la media acumulada. En estos cuadrantes deben estar la mayor parte de los resultados (Dharan, 1980).

**h) Análisis y retroalimentación de resultados:** Una vez calculados, representados y analizados los resultados del estudio se procedió a la realización de un informe que fue entregado a los laboratorios participantes para que éstos conocieran su comportamiento en el estudio. El informe contenía los resultados emitidos por el laboratorio participante, índice de exactitud y precisión individual para el colesterol y triglicéridos, y el índice de precisión grupal para ambas determinaciones. Además se les anexó la interpretación estadística y algunas sugerencias para que los laboratorios mejoren sus funciones.

Para la detección de las medidas de CCI se realizó una encuesta (Anexo 3) con el fin de evaluar las medidas generales para el control de calidad que se aplican en los laboratorios, tomando en cuenta las fases preanalítica, analítica y postanalítica. Esta encuesta fue de tipo cuestionario y estuvo conformada por 35 preguntas con 4 ítems de respuestas de selección simple a las que se les dio una ponderación de 1 a 4 puntos de acuerdo a la acertividad o no de cada respuesta, se precedió a calcular los cuartiles (Q1, Q2, Q3) clasificando su CCI de la siguiente manera con su respectiva interpretación (Flores *et al.*, 2007).

<b>Cuartiles</b>	<b>Puntos</b>	<b>Categoría</b>	<b>Interpretación (Boquet <i>et al.</i>, 1996)</b>
< Q1	< 46,66	Muy deficiente	No aplica CCI
≥ Q1 Y Q2	≥ 46,66 y < 93,33	Deficiente	Aplica menos de la mitad de las medidas básicas de CCI
≥ Q2 Y Q3	≥ 93,33 y < 140	Regular	Aplica más de la mitad de las medidas básicas de CCI
≥ Q3	≥ 140	Bueno	Aplica mayoría de las medidas básicas de CCI

Fuente: (Flores *et al.*, 2007)

**Tratamiento estadístico:** aplicando medidas de tendencia central y dispersión, una vez obtenidos los resultados fueron representados en tablas y diagramas de Youden.

## RESULTADOS

En el presente estudio participaron dieciocho (n=18) laboratorios clínicos públicos y privados los cuales fueron codificados para garantizar la confidencialidad de los resultados emitidos. Cada laboratorio participante realizó una determinación diaria de colesterol y triglicéridos durante tres días consecutivos para los sueros controles no comerciales control I (normal) y control II (anormal-alto).

En la tabla 1 se encuentran los valores obtenidos por los laboratorios en el análisis de colesterol total de los sueros control I y control II. Para el control I los valores estuvieron entre 114 mg/dl y 269 mg/dl con una media de consenso ( $\bar{X}_C$ ) de 172 mg/dl y una desviación estándar (DS) de 9,8 mg/dl. Con respecto al control II, los valores se encontraron entre 134 mg/dl y 277 mg/dl con una  $\bar{X}_C$  de 221 mg/dl y DS de 13,8 mg/dl.

La grafica 1 representa el diagrama de Youden para colesterol total del control de calidad externo de los laboratorios clínicos participantes, se puede observar que trece laboratorios se encontraron dentro  $\pm 1$  DS, por lo tanto, según los criterios de aceptabilidad se consideran laboratorios buenos (n=13; 72,2%), mientras que uno de ellos estuvo dentro de  $\pm 2$  DS y se considera aceptable (n=1, 5,6%), los cuatro laboratorios restantes se encontraron fuera de  $\pm 2$  DS y se consideran inaceptables (n=4, 22,2%).

Por su parte, la tabla 2 muestra los resultados obtenidos por los laboratorios en la determinación de triglicéridos, en donde se observa que para el control I los valores se encontraron entre 58 mg/dl y 233 mg/dl, con una  $\bar{X}$  c de 92 mg/dl y una DS de 9,2 mg/dl; y para el control II los valores estuvieron entre 159 mg/dl y 224 mg/dl, con una  $\bar{X}$  c de 185 mg/dl y una DS de 13,2mg/dl.

La grafica 2 representa el diagrama de Youden para triglicéridos, se observa que ocho laboratorios se encuentran dentro de  $\pm 1$  DS y consideran buenos (n=8; 44,44%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que otros ocho laboratorios se consideran como aceptables (n=8, 44,4) y dos de ellos como inaceptables (n=2, 11.11%).

En la tabla 3 se representa el índice de exactitud (IE) en la determinación de colesterol total para cada laboratorio participante, seguidamente, en la tabla 4 se clasifican los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para IE en la determinación de colesterol total, pudiéndose apreciar que en el control I, nueve de los laboratorios obtuvieron un IE excelente (n=9; 50%), otros cuatro laboratorios aceptable (n=4; 22,2%), y cinco de ellos inaceptables (n=5, 27,8%); para el control II los IE de siete laboratorios fueron excelentes (n=7, 38,9%), los de cuatro de ellos aceptables (n=4, 22,2%) y los otros siete inaceptables (n=7, 38,9%).

Por su parte, en la tabla 5 están representados los IE en la determinación de triglicéridos, continuándose en la tabla 6 con la clasificación de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para IE en la determinación de triglicéridos, observándose que en control I doce laboratorios se consideran excelentes (n=12; 66,6%), tres aceptables (n=3, 16,7%) y otros tres de ellos inaceptables (n=3, 16,7%).

El índice de precisión (IP) intralaboratorio en la determinación de colesterol total se encuentra representado en la tabla 7. En la tabla 8, están clasificados los

laboratorios según el criterio de aceptabilidad para IP en la determinación de colesterol total, tanto para el control I como para el control II, trece laboratorios se consideran excelentes (n=13; 72,2%), dos aceptables (n=2, 11,1%) y tres inaceptables (n=3, 16,7%).

En la tabla 9, se pueden apreciar los IP intralaboratorio en la determinación de triglicéridos que luego son clasificados según el criterio de aceptabilidad para IP en la tabla 10, evidenciándose que en el control I catorce laboratorios se consideran excelentes (n=14; 78,8%) y cuatro de ellos inaceptables (n=4, 22,2%); mientras que para el control II de igual manera catorce laboratorios se consideran excelentes (n=14; 78,8%), tres se consideran aceptables (n=3; 16,6%) y un laboratorio inaceptable (n=1; 5,6%).

La tabla 11, simboliza los IP intralaboratorio para el colesterol total, en donde se obtuvo para el control I que el IP fue de 5,7% con una  $\bar{X}$  c de 172 mg/dl, mientras que para el control II el IP fue de 6,2% y la  $\bar{X}$  c 221 mg/dl, encontrándose ambos dentro de los valores aceptables de IP. En la tabla 12, se ubican los IP intralaboratorio para triglicéridos, para el control I fue de 10% con una  $\bar{X}$  c de 92 mg/dl, y el control II obtuvo un IP de 7,1% con una  $\bar{X}$  c de 185 mg/dl.

En la tabla 13, se encuentran los puntajes obtenidos por cada laboratorio en la encuesta sobre control de calidad interno (CCI), encontrándose un 100% de los laboratorios en una categoría regular, lo que indica que aplican mas de la mitad de las medidas básicas de control de calidad interno.

La grafica 3, representa el CCI vs. CCE en la determinación de colesterol, que refleja que trece laboratorios tuvieron un CCE bueno, sin embargo un CCI regular, un laboratorio fue aceptable en el CCE pero regular para CCI y cuatro de ellos un CCE inaceptable con un CCI regular.

En la grafica 4, se muestra el comportamiento del CCI vs. El CCE en el análisis de triglicéridos, en el que ocho laboratorios tuvieron un comportamiento bueno en el CCE pero regular en el CCI, otros ocho tuvieron un comportamiento aceptable para CCE pero regular en el CCI y dos laboratorios fueron inaceptables en el CCE y regulares en el CCI.

**Tabla 1. Resultados de los laboratorios participantes en la determinación de colesterol total**

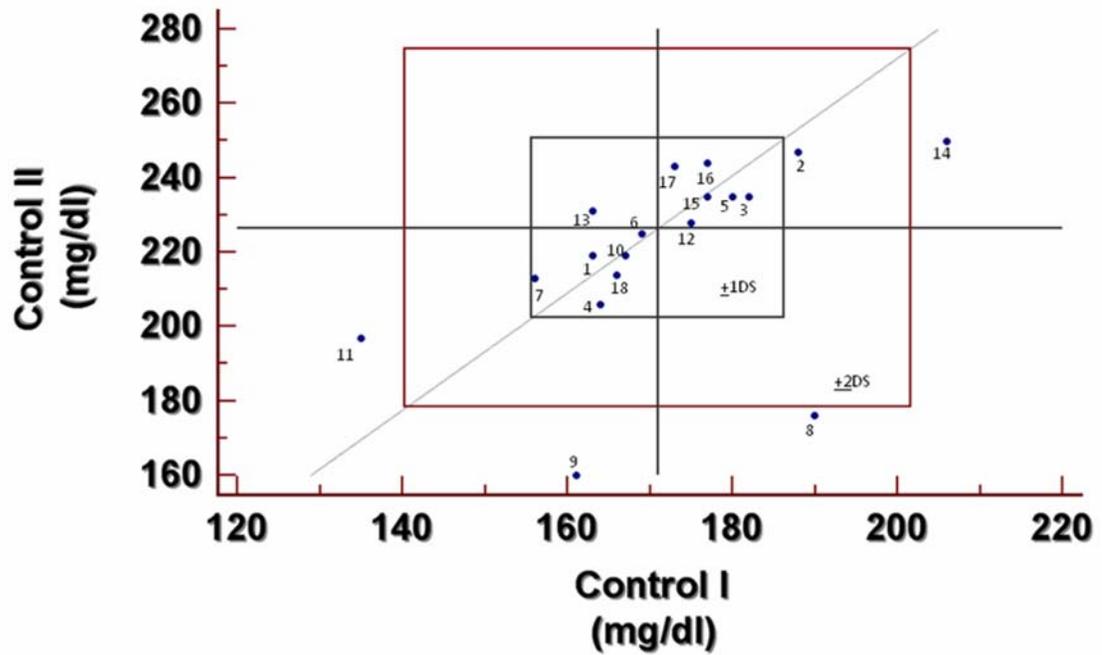
Laboratorios	Control I (normal) (mg/dl)				Control II (anormal-alto) (mg/dl)			
	Día 1	Día 2	Día 3	$\bar{X}_L$	Día 1	Día 2	Día 3	$\bar{X}_L$
A001	163	163	164	163	217	220	219	219
A002	184	185	194	188	240	242	258	247
A003	189	186	170	182	241	244	220	235
B004	173	163	162	166	226	212	205	214
B005	179	179	181	180	236	239	231	235
B006	171	169	168	169	222	229	225	225
B007	164	146	158	156	207	211	220	213
B008	269	155	145	190	204	155	169	176
B009	162	156	164	161	134	138	207	160
B010	166	168	168	167	217	218	221	219
B011	135	114	157	135	186	206	200	197
B012	180	177	174	177	242	235	229	235
B013	167	161	162	163	230	228	235	231
B014	252	165	201	206	259	213	277	250
B015	175	175	176	175	230	229	225	228
B016	177	179	174	177	250	240	241	244
B017	168	179	173	173	247	241	240	243
B018	161	158	172	164	213	208	197	206
	$\bar{X}_C = 172 \text{ mg/dl}$				$\bar{X}_C = 221 \text{ mg/dl}$			
	DS= 9,8 mg/dl				DS= 13,8 mg/dl			

$\bar{X}_L$  = Media de cada laboratorio.

$\bar{X}_C$  = Media del consenso.

DS = Desviación estándar.

Grafica 1. Diagrama de Youden para la determinación de colesterol total.



- Entre  $\pm 1$  DS se considerará bueno.
- Entre  $\pm 1$  DS y  $\pm 2$  DS será aceptable.
- Fuera de  $\pm 2$  DS será inaceptable.

**Tabla 2. Resultados de los laboratorios participantes en la determinación de triglicéridos**

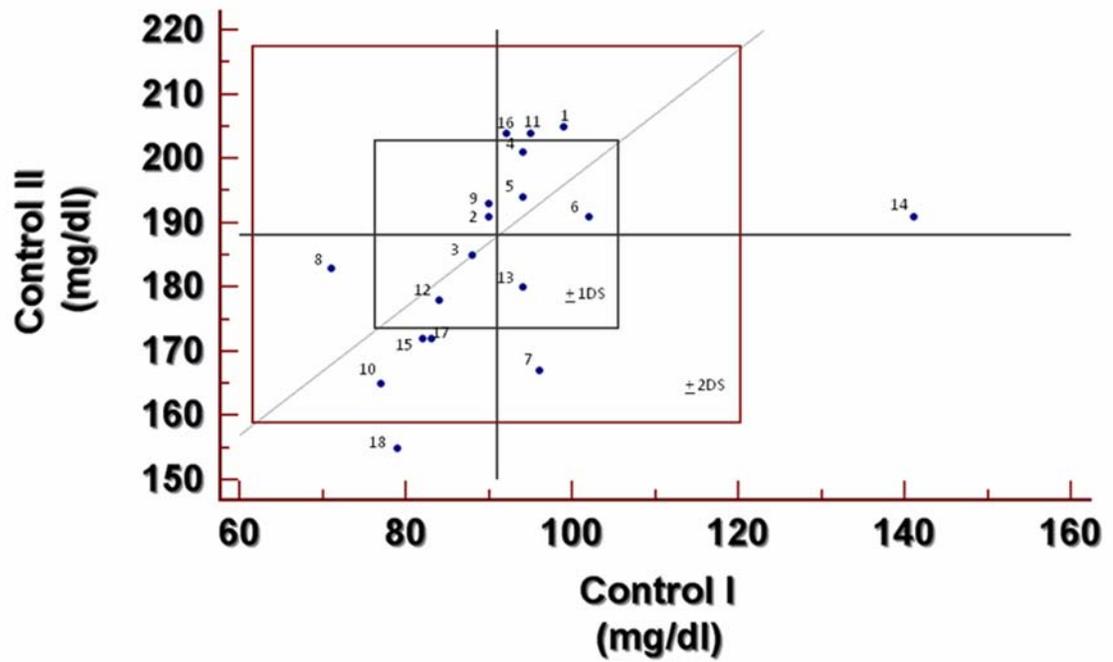
Laboratorios	Control I (normal) (mg/dl)				Control II (anormal-alto) (mg/dl)				
	Día 1	Día 2	Día 3	$\bar{X}_L$	Día 1	Día 2	Día 3	$\bar{X}_L$	
1	99	101	98	99	205	205	206	205	
2	88	89	94	90	185	190	198	191	
3	85	88	91	88	172	193	189	185	
4	108	95	79	94	224	206	173	201	
5	95	94	94	94	189	196	196	194	
6	104	101	100	102	188	193	192	191	
7	109	110	70	96	197	193	110	167	
8	68	87	58	71	214	169	167	183	
9	90	92	89	90	193	194	191	193	
10	73	82	76	77	159	170	166	165	
11	100	90	94	95	205	213	193	204	
12	82	85	84	84	179	176	179	178	
13	96	93	94	94	178	182	181	180	
14	233	95	94	141	211	160	203	191	
15	82	81	82	82	169	173	174	172	
16	90	89	98	92	200	202	210	204	
17	83	88	79	83	167	174	174	172	
18	81	76	79	79	167	149	149	155	
		$\bar{X}_c = 92$ mg/dl DS= 9,2 mg/dl				$\bar{X}_c = 185$ mg/dl DS= 13,2 mg/dl			

$\bar{X}_L$  = Media de cada laboratorio.

$\bar{X}_c$  = Media de consenso.

DS = Desviación estándar.

Grafica 2. Diagrama de Youden para la determinación de triglicéridos.



- Entre  $\pm 1 DS$  se considerará bueno.
- Entre  $\pm 1 DS$  y  $\pm 2 DS$  será aceptable.
- Fuera de  $\pm 2DS$  será inaceptable.

**Tabla 3. Índice de exactitud en la determinación de colesterol total de los laboratorios participantes.**

	<b>Control I</b>		<b>Control II</b>	
	<b>(normal)</b>		<b>(anormal-alto)</b>	
<b>Laboratorios</b>	$\bar{X}_L$	<b>IE (%)</b>	$\bar{X}_L$	<b>IE (%)</b>
<b>1</b>	163	5,2	219	0,9
<b>2</b>	188	9,3	247	11,7
<b>3</b>	182	5,8	235	6,3
<b>4</b>	166	3,4	214	3,2
<b>5</b>	180	4,6	235	6,3
<b>6</b>	169	1,7	225	1,8
<b>7</b>	156	9,3	213	3,6
<b>8</b>	190	10,4	176	20,3
<b>9</b>	161	6,3	160	27,6
<b>10</b>	167	2,9	219	0,9
<b>11</b>	135	21,5	197	10,8
<b>12</b>	177	2,9	235	6,3
<b>13</b>	163	5,2	231	4,5
<b>14</b>	206	19,7	250	13,1
<b>15</b>	175	1,7	228	3,2
<b>16</b>	177	2,9	244	10,4
<b>17</b>	173	0,5	243	9,9
<b>18</b>	164	4,7	206	6,7

IE = Índice de exactitud

$\bar{X}_L$  = Media de cada laboratorio.

**Tabla 4. Clasificación de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para IE en la determinación de colesterol total.**

<b>ÍNDICE EXACTITUD</b>	<b>Control I</b>		<b>Control II</b>	
	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
EXCELENTE ( $\leq 5\%$ )	9	50	7	38,9
ACEPTABLE (5 - 9 %)	4	22,2	4	22,2
INACEPTABLE ( $\geq 9\%$ )	5	27,8	7	38,9
<b>TOTAL</b>	<b>18</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 5. Índice de exactitud en la determinación de triglicéridos de los laboratorios participantes**

Laboratorios	Control I (normal)		Control II (anormal-alto)	
	$\bar{X}_L$	IE (%)	$\bar{X}_L$	IE (%)
1	99	7,6	205	10,8
2	90	2,1	191	3,2
3	88	4,3	185	0
4	94	2,2	201	8,6
5	94	2,2	194	4,9
6	102	10,8	191	3,4
7	96	4,3	167	9,7
8	71	22,8	183	1,1
9	90	2,2	193	4,3
10	77	16,3	165	10,8
11	95	3,3	204	10,3
12	84	8,7	178	3,8
13	94	2,2	180	2,7
14	141	53,2	191	3,2
15	82	10,9	172	7,0
16	92	0	204	10,3
17	83	9,8	172	7,0
18	79	14,1	155	16,2

IE = Índice de exactitud

$\bar{X}_L$  = Media de cada laboratorio.

**Tabla 6. Clasificación de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para IE en la determinación de triglicéridos.**

<b>ÍNDICE DE EXACTITUD</b>	<b>Control I</b>		<b>Control II</b>	
	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
EXCELENTE ( $\leq 10\%$ )	12	66,6	13	72,2
ACEPTABLE (10 - 15%)	3	16,7	4	22,2
INACEPTABLE ( $\geq 15\%$ )	3	16,7	1	5,6
<b>TOTAL</b>	<b>18</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 7. Índice de precisión intralaboratorio en la determinación de colesterol total de los laboratorios participantes.**

Laboratorios	Control I (normal)			Control II (anormal-alto)		
	$\bar{X}_L$	DS <sub>L</sub>	IP(%)	$\bar{X}_L$	DS <sub>L</sub>	IP(%)
1	99	0,7	0,4	205	1,6	0,7
2	90	5,5	2,9	191	9,9	4,0
3	88	10,2	5,6	185	13,1	5,6
4	94	6,1	3,7	201	10,7	5,0
5	94	1,2	0,6	194	4,1	1,7
6	102	1,6	0,9	191	3,5	1,6
7	96	9,2	5,9	167	6,7	3,1
8	71	68,9	36,2	183	25,2	14,3
9	90	4,2	2,6	193	41,0	25,6
10	77	1,2	0,7	165	2,1	0,9
11	95	21,5	15,9	204	10,3	5,2
12	84	3,0	1,7	178	6,5	2,8
13	94	3,2	2,0	180	3,6	1,6
14	141	43,7	21,2	191	33,0	13,2
15	82	0,7	0,4	172	2,7	1,2
16	92	1,6	0,9	204	5,5	2,3
17	83	5,5	3,2	172	3,8	1,6
18	79	7,4	4,5	155	8,2	4,0

DS<sub>L</sub> = Desviación estándar de cada laboratorio.

$\bar{X}_L$  = Media de cada laboratorio.

IP = Índice de precisión.

**Tabla 8. Clasificación de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para IP en la determinación de colesterol total.**

<b>ÍNDICE PRECISIÓN</b>	<b>Control I</b>		<b>Control II</b>	
	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
EXCELENTE ( $\leq 5\%$ )	13	72,2	13	72,2
ACEPTABLE (5 - 9 %)	2	11,1	2	11,1
INACEPTABLE ( $\geq 9\%$ )	3	16,7	3	16,7
<b>TOTAL</b>	<b>18</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 9. Índice de precisión intralaboratorio en la determinación de triglicéridos de los laboratorios participantes**

Laboratorios	Control I (normal)			Control II (anormal-alto)		
	$\bar{X}_L$	DS <sub>L</sub>	IP(%)	$\bar{X}_L$	DS <sub>L</sub>	IP(%)
1	99	2,2	2,2	205	0,7	0,3
2	90	3,2	3,6	191	6,6	3,5
3	88	3,0	3,4	185	11,2	6,1
4	94	14,5	15,4	201	25,8	12,8
5	94	0,7	0,7	194	4,1	2,1
6	102	2,1	2,1	191	2,6	1,4
7	96	22,8	23,8	167	49,1	29,4
8	71	14,7	20,7	183	26,6	14,5
9	90	1,6	1,8	193	1,6	0,8
10	77	4,6	5,9	165	5,6	3,4
11	95	5,0	5,3	204	10,1	4,9
12	84	1,6	1,9	178	1,7	0,9
13	94	1,6	1,7	180	2,1	1,2
14	141	79,9	56,7	191	27,4	14,3
15	82	0,7	0,9	172	2,6	1,5
16	92	4,9	5,3	204	5,3	2,6
17	83	4,5	5,4	172	4,1	2,4
18	79	2,5	0	155	10,4	6,7

DS<sub>L</sub> = Desviación estándar de cada laboratorio.

$\bar{X}_L$  = Media de cada laboratorio.

IP = Índice de precisión.

**Tabla 10. Clasificación de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para IP en la determinación de triglicéridos.**

<b>ÍNDICE PRECISIÓN</b>	<b>Control I</b>		<b>Control II</b>	
	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
EXCELENTE ( $\leq 10\%$ )	14	77,8	14	77,8
ACEPTABLE (10 - 15%)	0	0	3	16,6
INACEPTABLE ( $\geq 15\%$ )	4	22,2	1	5,6
<b>TOTAL</b>	<b>18</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 11. Índice de precisión interlaboratorio en la determinación de colesterol total en el grupo de laboratorios participantes.**

	<b>Control I (normal)</b>		<b>Control II (anormal-alto)</b>	
	$\bar{X}_c$	IP (%)	$\bar{X}_c$	IP (%)
<b>Laboratorios</b>	172	5,7	221	6,2

$\bar{X}_c$  = Media del consenso.

DS= Desviación estándar.

IP = Índice de precisión.

Valores aceptables: IP < 9 %

**Tabla 12. Índice de precisión interlaboratorio en la determinación de triglicéridos en un grupo de laboratorios participantes.**

	<b>Control I</b>		<b>Control II</b>	
	<b>(normal)</b>		<b>(anormal-alto)</b>	
	$\bar{X}_c$	IP (%)	$\bar{X}_c$	IP (%)
<b>Laboratorios</b>	92	10,0	185	7,1

$\bar{X}_c$  = Media del consenso.

DS = Desviación estándar.

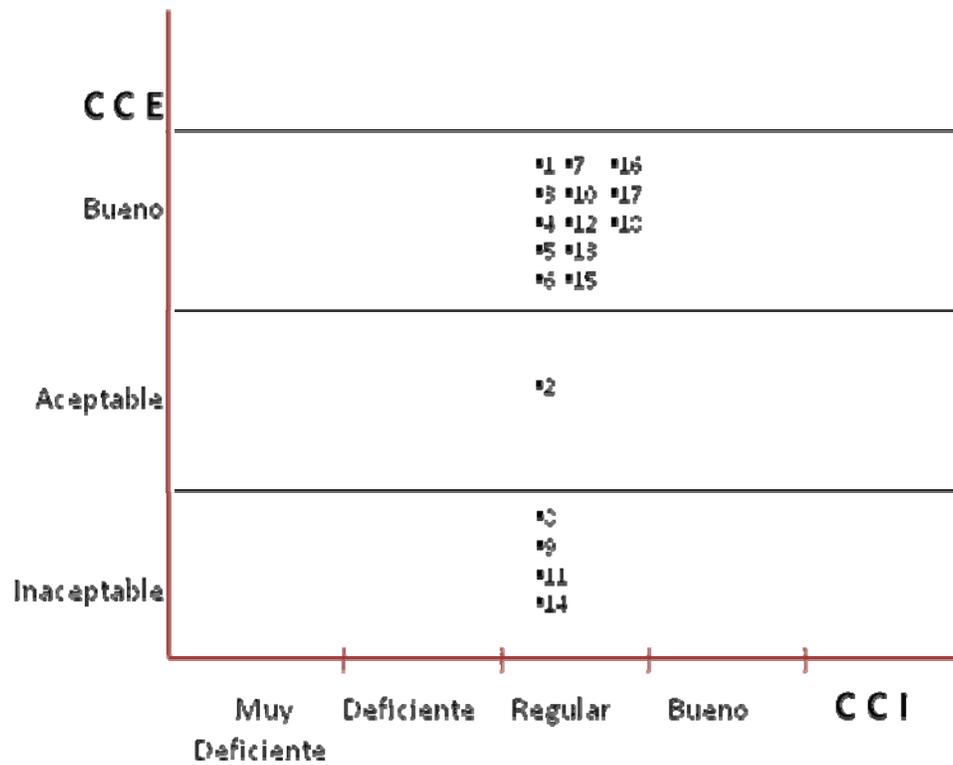
IP = Índice de precisión.

Valores aceptables: IP < 15 %

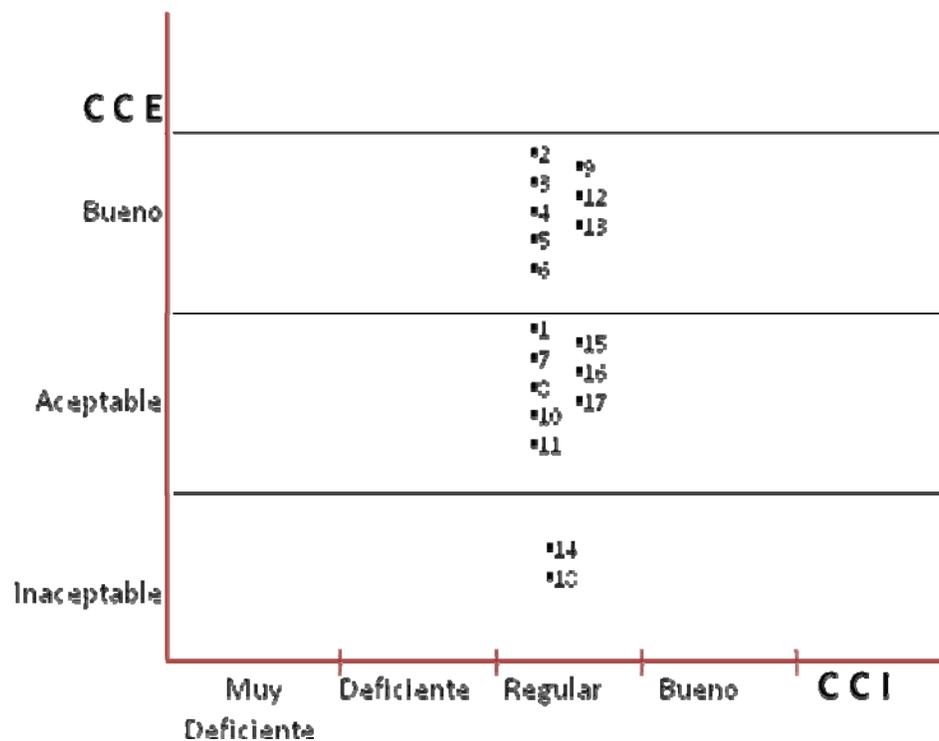
**Tabla 13. Clasificación del control de calidad interno aplicado por los laboratorios participantes.**

<b>Laboratorios</b>	<b>Puntos</b>	<b>Muy Deficiente &lt; 46,66</b>	<b>Deficiente ≥46,66– &lt;93,33</b>	<b>Regular ≥93,33–&lt; 140</b>	<b>Bueno ≥140</b>
<b>1</b>	133			✓	
<b>2</b>	127			✓	
<b>3</b>	119			✓	
<b>4</b>	100			✓	
<b>5</b>	103			✓	
<b>6</b>	117			✓	
<b>7</b>	109			✓	
<b>8</b>	98			✓	
<b>9</b>	114			✓	
<b>10</b>	103			✓	
<b>11</b>	104			✓	
<b>12</b>	116			✓	
<b>13</b>	112			✓	
<b>14</b>	105			✓	
<b>15</b>	105			✓	
<b>16</b>	119			✓	
<b>17</b>	107			✓	
<b>18</b>	106			✓	
				100 %	

**Grafica 3. Control de Calidad Interno Vs. Control de Calidad Externo en la determinación de colesterol total**



**Grafica 4. Control de Calidad Interno Vs. Control de Calidad Externo en la determinación de triglicéridos**



## DISCUSIÓN

Los procedimientos analíticos están sujetos a variabilidades aleatorias, desviaciones sistemáticas y errores humanos que alteran la confiabilidad, la precisión y la exactitud de los resultados emitidos por el laboratorio, lo que hace necesario el establecimiento de un sistema para prevenir y controlar estos errores como son el control de calidad interno y externo (Guarache y Rodríguez, 2003).

En este estudio el 77,8% de los laboratorios obtuvo valores aceptables para colesterol y el 88,8% para triglicéridos, reflejados en el diagrama de Youden, al comparar estos resultados con los obtenidos por Rodríguez *et al.* (2001) que registraron 68% laboratorios aceptables para colesterol y 74% para triglicéridos, se puede observar que el presente estudio tuvo mayor porcentaje de laboratorios aceptables en ambas determinaciones, tal aumento puede estar relacionado con la introducción en los últimos años, de técnicas enzimáticas y equipos de medición modernos que han sustituido los tradicionales y tediosos métodos químicos colorimétricos (Vargas *et al.*, 1998).

El índice de exactitud (IE) obtenido en el presente estudio fue aceptable para el 72,2% y el 61,1% de los laboratorios para los controles I y II, respectivamente, en la determinación de colesterol, 83,4% y 94,4% para triglicéridos, que al compararlos con los resultados obtenidos por De Brito *et al.* (2005) se puede observar que obtuvieron IE menores para ambas determinaciones con un 54,54% de laboratorios con un IE aceptable para ambos controles de colesterol y 72,72% para el control I y 45,45% en con control II en la determinación de triglicéridos. A pesar de que estos resultados reflejan un alto porcentaje de laboratorios con un buen desempeño analítico, todavía alrededor del 30% de los mismos requiere un aumento en la exactitud de sus determinaciones, por lo que se evidencia la necesidad de

implementar acciones correctivas con el objeto de disminuir de manera objetiva los errores generados en la determinación de los analitos.

Al analizar la precisión individual obtenida por el grupo de laboratorios participantes se observa que el 72,2% de los mismos obtuvo un valor excelente ( $IP \leq 5\%$ ) en la determinación de colesterol para ambos controles, y de 77,8% en la determinación de triglicéridos ( $IP \leq 10\%$ ), resultados comparables con los de Vargas *et al.* (1998) que obtuvieron porcentajes parecidos con un promedio de 68,4% y 69,3% para cada parámetro, respectivamente. Se puede observar que más del 20% de los laboratorios aun no logra mantener reproductibilidad en sus resultados, esto sugiere la necesidad de una revisión metodológica por el personal supervisor de dichos laboratorios para identificar y corregir la fuente de desviación (Guarache *et al.*, 2003).

Así mismo, en esta investigación se obtuvieron valores aceptables para el índice de precisión grupal ya que estuvieron dentro de los límites de  $IP (\leq 9\%)$  para colesterol con un valor de 5,7% en el control I y 6,2% en el control II, de igual manera en la determinación de triglicéridos estuvieron dentro de los límites de  $IP (\leq 15\%)$  con valores de 10% y 7,1% para los controles I y II, respectivamente, valores que concuerdan con el estudio realizado por Rodríguez *et al.* (2001) quienes obtuvieron en su estudio un  $IP$  de 8,4% en la determinación de colesterol y 12,6% para triglicéridos, y por Zelaya (2006) quien obtuvo valores cercanos de  $IP$  con 7% para colesterol y 10% para triglicéridos, lo que indica que para las determinaciones de colesterol y triglicéridos se pueden obtener resultados con poca dispersión interlaboratorio y reproducibles (Rodríguez *et al.*, 2007).

Al evaluar el CCI se obtuvo que el 100% de los laboratorios se encontraron dentro de la categoría regular, esto demuestra que los laboratorios aplican parcialmente medidas básicas de CCI. El CCI permite asegurar el funcionamiento confiable del laboratorio, de tal manera que los resultados sean precisos, permite

realizar un monitoreo diario del método analítico usado y debe servir para el mejoramiento a largo plazo del desempeño del laboratorio (Boquet *et al.*, 1996).

Al comparar los valores obtenidos en el CCI con el CCE, se observó que varios laboratorios que se ubicaron en el CCI dentro de la categoría regular presentaron a su vez valores inaceptables en el CCE. Flores *et al.*, 2007 ponen de manifiesto que el CCE y el CCI no pueden ir separados, por el contrario, ambos se retroalimentan de manera constante, detectando y disminuyendo los errores, para así mejorar el desempeño de los laboratorios y la confiabilidad de los resultados emitidos.

Al respecto, Vargas *et al.* (1998), señalan que la ausencia de un adecuado control de calidad interno y externo en las determinaciones del perfil lipídico puede arrojar resultados carentes de valor diagnóstico. Esta situación puede afectar no solo el diagnóstico de pacientes con riesgo cardiovascular sino también el seguimiento terapéutico, el cual puede consistir únicamente en intervención nutricional o bien sumado a tratamiento farmacológico hipolipemiante.

## CONCLUSIONES

Tomando en cuenta los resultados obtenidos, se considera lo siguiente:

- La desviación estándar es mayor para el control II (anormal-alto) que para el control I (normal) para ambas determinaciones.
- La mayoría de los laboratorios obtuvieron una dispersión de resultados aceptable para colesterol total y triglicéridos.
- El porcentaje de laboratorios con un índice de exactitud individual aceptable fue alto.
- El grupo de laboratorios presenta una precisión aceptable en las determinaciones de colesterol y triglicéridos similares para el control normal y anormal-alto.
- Los laboratorios aplican medidas de control de calidad interno de manera parcial.
- La mayoría de los laboratorios obtuvo un CCE aceptable en ambas determinaciones, sin embargo, existe la necesidad de una revisión de las medidas de CCI que se emplean con el fin de identificar y corregir las fuentes de error.

## **RECOMENDACIONES**

- Se deben elaborar programas de concientización al personal de laboratorio acerca de la importancia del control de calidad interno.

- Es necesaria la implementación de programas de este tipo en la región, extendiéndose paulatinamente a otros analitos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Andrade, J. 1995. Implementación de un sistema de aseguramiento de calidad en un laboratorio industrial. [En línea]. Disponible: <http://www.udc.es/tesis/resumo.asp?REF=268> [Mayo, 2009]
- Boquet, E., Castillo M., Cáceres, A., Dybkaer, R., Esuita, V., Franzini, C., *et al.* 1996. Mejoría continua de la calidad. Edit Médica Panamericana. México D.F. pp 314
- Curi, S., Ariagno, J., Chenlo, P., Pugliese, M., Segovia, M., Repetto, H. *et al.* 2008. Control de calidad externo en el estudio del semen. Acta Bioquím. Clín. Latinoam. [Serie en línea] **42(2):**183-187. Disponible: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid) [Julio, 2009]
- Contreras, D., Farrera, A. y Guevara, N. 1999. Control de calidad externo en laboratorios clínicos privados. Ciudad Bolívar, estado Bolívar. Tesis de grado. Dpto de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar. U.D.O. (Multígrafo).
- De Brito, A., Nicieza, C. y Farrera, A. 2005. Resultados de un estudio interlaboratorio en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos privados de Puerto Ordaz. Tesis de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar. U.D.O (Multígrafo).
- Dharan, M. 1982. Control de calidad en los laboratorios clínicos. Editorial Reverté. pp 330
- Díaz, A. 2002. Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios de hemostasia. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. [Serie en línea] **18(2)**. Disponible: [http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol18\\_2\\_02/hih01202.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol18_2_02/hih01202.htm) [Mayo, 2009]

Dueñas, O. 2003. Dimensiones de la calidad en los servicios de salud. [En línea].  
Disponibile: <http://www.gerenciasalud.org/art260.htm> [Mayo, 2009]

Gallardo, A. 2009. Control, aseguramiento y gestión de la calidad ¿Cuál es la diferencia?.  
[En línea]. Disponible: [http://www.bioanalisaldia.net/tema\\_de\\_hoy/tema\\_14.html](http://www.bioanalisaldia.net/tema_de_hoy/tema_14.html)  
[Junio, 2009]

García, R. 2001. El concepto de calidad y su aplicación en medicina. Rev. méd. Chile  
[Serie en línea] **129** (7):825-826. Disponible:  
[http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872001000700020&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872001000700020&script=sci_arttext)  
[Junio, 2009]

Guarache, H. y Rodríguez, N. 2003. Evaluación externa de la calidad en bioquímica  
clínica en laboratorios clínicos de Cumaná – Sucre. SABER ULA. [Serie en línea]  
**45**(1):30-35 Disponible:  
[http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/23817/1/guarache\\_h.pdf](http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/23817/1/guarache_h.pdf) [Mayo, 2009]

Flores, D., González, R., Farrera, A. y Guevara, N. 2007. Desempeño de los laboratorios  
clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos. Municipio Simón  
Rodríguez, Estado Anzoátegui. Tesis de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud.  
Bolívar. U.D.O. (Multígrafo)

Fraíz, F. 2003. Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos. Rev Diagn Biol [Serie en línea]. **52**(1):40-45 Disponible: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0034-79732003000100006&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0034-79732003000100006&script=sci_arttext) [Mayo, 2009]

Fuentes, X., Castiñeiras, M. y Querató, J. 1999. Bioquímica clínica y patología molecular. Volumen I. Editorial Reverté. Segunda edición.

Martínez, M., López, J., Hijano, S., Orgaz, T. y Díaz, J. 2007. Actualización de la fase preanalítica de los laboratorios clínicos del Hospital “Cruz Roja” del Ingesa de Ceuta. [En línea]. Disponible: <http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/pdf/actualzFasePreanalitica.pdf> [Mayo, 2009]

Myers, G., Cooper, G. y Sampson, E. 1994. Traditional lipoprotein profile: clinical utility, performance requirements, and standardization. Atherosclerosis [Serie en línea] **108**(45):157-169. Disponible: <http://cat.inist.fr/?aModele=afficheN&cpsidt=4216848> [Julio, 2009]

Molinero, L. 2003. Control de calidad. [En línea]. Disponible: <http://www.seh-lilha.org/pdf/calidad.pdf> [Mayo, 2009]

Perasso, E. y Mazziotta, D. 2004. Evaluación de métodos por la evaluación externa de calidad en química clínica. Acta Bioquím Clín Latinoam [Serie en línea] **38**(1):61-67  
Disponible: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/535/53538108.pdf> [Junio, 2009]

Pérez, M. 2009. Calidad en el laboratorio de análisis clínicos. [En línea]. Disponible:  
<http://tpp2-bioquimica/file/view/Gesti%C3%B3n+de+Calidad+en+Laboratorios+de+An%C3%A1lisis+Cl%C3%ADnicos.doc..> [Junio, 2009]

Pillou, J. 2004. Calidad. [En línea]. Disponible:  
<http://es.kioskea.net/contents/qualite/qualite-introduction.php3> [Mayo, 2009]

Ramírez, C., Molina, L., Rodríguez, E., Buela, L., Lorente, A. y Rodríguez, N. 2006. Evaluación externa de la calidad en la determinación de glucosa y creatinina en laboratorios clínicos de Mérida – Venezuela. Revista de la facultad de farmacia. [Serie en línea]. **48**(1):21-26. Disponible: <http://ecotropicos.saber.ula.ve/cgi-> [Julio, 2009]

Rodríguez, E., Ramírez C., Molina, M., Rodríguez, N. y Buela, L. 2006. Evaluación externa de la calidad en la determinación de ácido úrico en un grupo de laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud [Serie en línea]. **4**(1):28-33. Disponible: <http://www.iics.una.py/n/pdf/revista/24.pdf> [Mayo, 2009]

- Rodríguez, N., Velásquez, Y., González, E. y Lorente, A. 2007. Precisión y exactitud de un método enzimático en la determinación de colesterol total. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud. [Serie en línea]. **5(2):**42-45. Disponible: <http://www.iics.una.py/n/pdf/revista/59.pdf> [Octubre, 2009]
- Rodríguez, N., Velásquez, Y., Rodríguez, E., Ramírez, C., Molina, M. y González, S. 2005. Verificación de los valores asignados a dos sueros controles comerciales mediante una evaluación externa de la calidad. Saber ULA [Serie en línea]. **47(2):**11-15. Disponible: <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/23875/1/articulo3.pdf> [Mayo, 2009]
- Rodríguez, S., Cunningham, L. y Vargas, M. 2001. Resultados del Programa Nacional de Estandarización en las determinaciones de lípidos en Costa Rica 1999 – 2000. Rev. costarric. cienc. méd [Serie en línea]. **22(3-4):**141-149. Disponible: [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S0253-29482001000200004&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S0253-29482001000200004&script=sci_arttext) [Noviembre, 2009]
- Russeaux, N., Valdés, L. y Bilbao, Y. 2000. Rapiglucó-test. Resultados de la evaluación externa y pruebas de terreno. Rev Cubana Farm [Serie en línea]. **34(3):**159-163. Disponible: [http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol34\\_3\\_00/far01300.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol34_3_00/far01300.pdf) [Junio, 2009]
- Sáez, S., Pastor, L. y Alvarino, A. 2004. Control externo de calidad: comparación de dos métodos de evaluación. [En línea]. Disponible: [http://www.sediglac.org/congresos/8congreso-04/textos/SaezRamirezS\\_01\\_com.htm](http://www.sediglac.org/congresos/8congreso-04/textos/SaezRamirezS_01_com.htm) [Junio, 2009]

Sierra, R. 2006. El laboratorio clínico y el control de calidad. *Bioquímica*. [Serie en línea]. **31(2)**:39-40. Disponible: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/html/576/57631201/57631201.html> [Junio, 2009]

Solano, N., Flores, D., González, R., Uzcátegui, L., Verde, Z., Meza, A., *et al.* 2008. Evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos. *Saber UDO*. **20(2)**:155-162. Disponible: <http://saber.udo.edu.ve> [Julio, 2009]

Torres, M., Vargas, J. y Díaz M. 2007. Estudio comparativo entre equipos de química clínica y hematología a partir de la Evaluación Retrospectiva del Control de Calidad Interno. *Bioquímica* [Serie en línea]. **32(A)**:84 Disponible: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/html/576/57609818/57609818.html> [Junio, 2009]

Vargas, M., Vargas, M., Astua, J. 1998. Resultados de un programa de estandarización interlaboratorios y evaluación externa de la calidad para el perfil lipídico en Costa Rica. *Rev. costarric. cienc. Méd.* [Serie en línea]. **19(3-4)**:155-162. Disponible: [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S0253-29481998000300003&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S0253-29481998000300003&script=sci_arttext)

Ventura, S., Chueca, P., Rojo, I. y Castaño, J. 2007. Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Química Clínica* [Serie en línea]. **26(1)**:23-28. Disponible: <http://www.seqc.es/dl.asp>. [Junio, 2009]

Zelaya, A. 2006. Impacto de la captación de los recursos humanos en la calidad técnica de los laboratorios. Rev. Fac. Cienc. Méd. [Serie en línea]. **3**(1):28-31. Disponible: <http://www.bvs.hn/RFCM/pdf/2006/pdf/RFCMVol3-1-2006-6.pdf> [Julio, 2009]

## **ANEXOS**

## **ANEXO 1**

### **NORMAS A SEGUIR POR LOS PARTICIPANTES**

(Contreras, et al., 1999)

#### **Deberes de los participantes:**

1. Analizar el material en el tiempo establecido.
2. Seguir los pasos indicados en el método para la determinación de glicemia, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos y ácido úrico utilizados en su laboratorio, sin omitir ni cambiar equipos ni reactivos
3. Realizar el número de determinaciones indicadas que corresponden a 6 determinaciones diarias por un período de 3 días.
4. Expresar los resultados de las determinaciones en mg/dl.
5. Suministrar todos los datos que sean solicitados en la hoja de reporte.
6. Informar cualquier incidente que ocurra durante la ejecución del ensayo.

#### **Derechos de los participantes:**

1. Los participantes tienen derecho a que los resultados de su laboratorio sean estrictamente confidenciales.
2. Conocer el comportamiento de su laboratorio con respecto a los demás participantes.

## **ANEXO 2**

### **INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LAS MUESTRAS**

(Contreras, et al., 1999)

1. Usted dispondrá de seis (6) muestras de suero de 500  $\lambda$  cada una, dispuestas en tubos de ensayos. Tres (3) de ellas corresponderán al control I y las otras tres (3) al control II. Deberá utilizar 2 tubos control (I y II) diariamente hasta cumplir el plazo de tres (3) días para el estudio de los controles.
2. Los sueros deberán mantenerse congelados hasta el momento de su utilización, diariamente deberá descongelar a temperatura ambiente los dos (2) tubos correspondientes al análisis diario.
3. Mezclar cada tubo por inversión varias veces antes de su utilización.
4. Realizar la determinación de colesterol total y triglicéridos a cada muestra control, con el método que utiliza diariamente.

5. Los resultados deberán ser expresados en números enteros y su concentración en mg/dl, en la hoja de reporte la cual debe estar firmada y sellada por el licenciado que realizó la determinación.
6. Las muestras serán entregadas el día lunes y deberán ser procesadas el martes, miércoles y jueves.
7. Los resultados se retirarán el día viernes.
8. De presentar cualquier inconveniente comunicarse con Ana María Albornoz al 04249197298.

### ANEXO 3



UNIVERSIDAD DE ORIENTE  
NUCLEO BOLIVAR  
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD  
“Dr. Francisco Virgilio Battistini Casalta”  
DEPARTAMENTO DE BIOANÁLISIS

Código del Laboratorio: \_\_\_\_\_

## CUESTIONARIO

Selección simple:

Estimado(a) Licenciado(a), lea con detenimiento cada pregunta, y responda el ítem que refleje mas su realidad.

1. Al servir las alícuotas de reactivos, ¿qué tipo de pipetas emplea?
  - a) Automáticas de un solo volumen
  - b) Automáticas de volumen variable
  - c) Dispensadores automáticos
  - d) Serológicas
  
2. Al servir las alícuotas de muestras, ¿qué tipo de pipetas emplea?
  - a) Automáticas de un solo volumen
  - b) Automáticas de volumen variable
  - c) Dispensadores automáticos
  - d) Serológicas
  
3. Las puntillas que emplea son:
  - a) Lavadas
  - b) Esterilizadas
  - c) Lavadas y esterilizadas
  - d) Nuevas
  
4. Las puntillas reutilizadas, bien sea lavadas, esterilizadas o ambas, por cuanto tiempo las usa?
  - a) Menos de dos semana
  - b) Más de dos semanas
  - c) Indefinidamente
  - d) No usa puntillas lavadas
  
5. ¿Qué hace con las pipetas serológicas que tengan sus extremos astillados o rotos?
  - a) Las uso normalmente porque no interfiere en la determinación
  - b) Las utilizo solo para preparar reactivos si son subterminales
  - c) Las uso solo para servir reactivos si son subterminales
  - d) Las descarto

6. Cada cuanto tiempo realiza la limpieza y lubricación del conjunto fijo y móvil de las pipetas automáticas?

- a) Una vez al mes
- b) Dos veces al año
- c) Una vez al año
- d) No es necesario hacerles mantenimiento si funcionan perfectamente

7. Las pipetas serológicas, al ser lavadas, que detergente emplea?

- a) Detergentes comerciales en polvo (Ace, Rindex)
- b) Detergentes para uso industrial (Aro)
- c) Lavaplatos (Axion, Brisol)
- d) Detergentes no iónicos

8. Al enjuagar las pipetas, utiliza:

- a) Agua del grifo
- b) Agua destilada
- c) Agua bidestilada
- d) Agua filtrada

9. Si la pipeta está mojada, usted:

- a) La sopla para eliminar el exceso de agua
- b) Usa una que esté totalmente seca
- c) La cura con un poco de reactivo a aspirar
- d) La seca con una toalla de papel

10. Normalmente, a qué hora se reciben las muestras y se realizan las extracciones sanguíneas para su procesamiento?

- a) Antes de las 6:00 am
- b) Entre las 6:00 am y 6:30 am
- c) Entre las 6:00 am y las 8:00 am
- d) Entre las 6:00 am hasta que llegue la última

11. Una vez tomadas y recibidas las primeras muestras a procesar, a qué hora aproximadamente inicia la preparación de dichas muestras para su procesamiento?

- a) Antes de las 8:00 am
- b) Entre las 8:00 am y 8:30 am
- c) Entre las 8:30 am y las 9:30 am
- d) Antes de dos horas una vez tomadas las primeras muestras

12. En promedio, a qué hora comienza el procesamiento de las primeras muestras de la mañana?

- a) Antes de las 9:00 am
- b) Entre las 9:00 am y las 9:30 am
- c) Antes de dos horas una vez tomada la muestra
- d) Cuando termina de preparar todas las muestras

13. Cuál es el promedio de muestras que maneja en un día normal?

- a) Menos de 20
- b) Entre 21 y 30
- c) Entre 31 y 40
- d) Más de 40

14. Una vez centrifugados los sueros, usted:

- a) Los deja tapados sin separar hasta su utilización
- b) Los separo del paquete globular y los dejo destapados hasta su utilización
- c) Los tapo sin separar hasta su utilización
- d) Los separo del paquete globular y los dejo tapados hasta su utilización

15. Los sueros destinados a pruebas especiales, son separados y congelados en un tiempo de:

- a) Menos de 10 minutos
- b) Más de 10 minutos
- c) Menos de 2 horas
- d) Más de 2 horas

16. Cada cuanto tiempo realiza una revisión del estado de los filtros de su equipo de medición?

- a) A diario
- b) Una vez por semana
- c) Una vez al mes
- d) Una vez al año

17. Para la revisión del estado de los filtros de su equipo de química, usted:

- a) Lo revisa usted mismo
- b) Llama a un servicio técnico local
- c) Llama al servicio técnico recomendado por el fabricante
- d) Llama a un servicio técnico de su confianza

18. Qué tipo de celdas emplea para sus determinaciones?

- a) Las recomendadas por el fabricante
- b) Celdas genéricas pero de diferente material(plástico, vidrio)
- c) Celdas genéricas de vidrio (mismo material recomendado por el fabricante)
- d) Celdas genéricas de plástico (mismo material recomendado por el fabricante)

19. De emplear celdas de plástico, cuando la celda queda rayada, usted:

- a) La sigue usando porque no afecta en las determinaciones
- b) Efectúa el proceso de pulitura
- c) Las descarta
- d) Verifica si varían las lecturas y las sigue utilizando porque no hay variación en las determinaciones.

20. Qué tipo de agua utiliza para llenar el baño de María

- a) Agua del grifo
- b) Agua destilada
- c) Agua bidestilada
- d) Agua filtrada

21. En el baño de María, cuantos termómetros emplea?

- a) Uno que está cerca de la resistencia
- b) Dos, cercanos uno al otro y ambos cerca de la resistencia
- c) Dos, uno cercano a la resistencia y otro en el extremo opuesto

22. El agua que se evapora del baño de María, cuando es repuesta?

- a) A primera hora todos los días
- b) Durante el análisis
- c) Luego del análisis
- d) Cuando sea necesario siempre a primera hora

23. Con respecto a los Standard o patrones, usted los usa:

- a) A diario
- b) Cada 2 días
- c) Una vez por semana
- d) Una vez al mes

24. Al preparar las muestras para las determinaciones , usted

- a) La mezcla con el reactivo una vez en lo que termina de centrifugarlas
- b) Espera unos minutos a que se adecue la muestra a la temperatura ambiente y luego las mezcla con el reactivo
- c) Espera unos minutos a que se adecue el reactivo a la temperatura del ambiente y luego las mezcla con la muestra
- d) Le es indiferente

25. Como lleva el control de la fecha de caducidad de todos los materiales de uso diario?
- a) Los tiene escritos en un cuaderno especial para ello
  - b) Los anota en la caja del reactivo
  - c) Los anota en una carpeta una vez que los adquiera
  - d) No lleva control
26. Con respecto a las instrucciones de procesamiento provenientes del fabricante de reactivos, usted:
- a) Las sigue al pie de la letra
  - b) Las adecua a sus necesidades sin realizar diluciones
  - c) Hace los cálculos para usar los reactivos adecuadamente en una medida menor
  - d) No sigue las indicaciones de procesamiento al pie de la letra
27. De cambiar de casa comercial, en los procedimientos a realizar en cada determinación:
- a) Utiliza la misma técnica para todas las casas comerciales
  - b) Cambia los procedimientos indicados en el inserto
  - c) Realiza el cálculo de un nuevo Factor de Calibración (FC) para la nueva casa comercial pero sigue la técnica de la antigua casa comercial
  - d) Utiliza el mismo FC de la antigua casa comercial con el reactivo de la nueva casa comercial
28. Realiza diluciones de la muestra y/o reactivos:
- a) Si realiza diluciones
  - b) No realiza diluciones
  - c) Cuando obtiene valores en la determinación muy elevados diluye la muestra
  - d) Cuando tiene poco reactivo diluye tanto el reactivo como la muestra
29. A la hora de ajustar su equipo, cada cuanto emplea calibradores?
- a) A diario
  - b) Cada 2 días
  - c) Una vez por semana
  - d) Una vez al mes

30. Verifica la fecha de caducidad:
- a) Siempre
  - b) A veces
  - c) De vez en cuando
  - d) Nunca
31. Que procedimiento realiza cuando un calibrador excede su tiempo de viabilidad?
- a) Lo sigue usando
  - b) Lo mantiene en refrigeración durante mas tiempo
  - c) Lo reconstituye y sigue utilizando si aun está liofilizado
  - d) Lo desecha y adquiere otro nuevo
32. En cuanto a los controles y calibradores; los reconstituye con:
- a) Agua bidestilada
  - b) Solución Salina Fisiológica
  - c) Agua destilada
  - d) No-ión solución
33. Con respecto a los controles:
- a) Los usa a diario
  - b) Los usa semanalmente
  - c) Los usa mensualmente
  - d) Los usa anualmente
34. Al emplear controles, usted que hace con los resultados?
- a) Los anota
  - b) Los compara con resultados anteriores
  - c) Verifica que este dentro del rango esperado de valores
  - d) Realiza mensualmente una gráfica de Levey-Jennings
35. De obtener un valor que no concuerda con el control, que hace?
- a) Repite la prueba solamente
  - b) Repite la medición y de seguir el mismo resultado, ajusta la prueba de nuevo y verifica el estado de los reactivos
  - c) Ajusta un nuevo Factor de Calibración

- d) Repite la medición, y de seguir el resultado, verifica estado de los reactivos, muestra y equipos; posteriormente calibra de nuevo. Luego repite la muestra.

Firma y sello.

---

## ANEXO 4

### Tabla de ponderación de la encuesta acerca el CCI

Nº de Pregunta	Respuesta A	Respuesta B	Respuesta C	Respuesta D
1	2	3	4	1
2	1	2	4	3
3	2	1	3	4
4	3	2	1	4
5	1	2	3	4
6	2	4	3	1
7	2	1	3	4
8	1	3	4	2
9	1	4	3	2
10	1	4	3	2
11	4	3	2	1
12	4	3	2	1
13	1	2	3	4
14	1	3	2	4
15	4	3	2	1
16	1	3	4	2
17	1	2	4	3
18	4	1	3	2
19	1	3	4	2
20	1	3	4	2
21	1	2	4	3
22	4	1	2	3
23	4	3	2	1
24	2	3	4	1
25	3	4	2	1
26	4	3	2	1
27	3	4	2	1
28	2	4	3	1
29	3	4	2	1
30	4	3	2	1
31	3	1	2	4
32	4	3	2	1
33	4	3	2	1
34	1	2	3	4
35	2	3	1	4

(Flores *et al.*, 2007)

## **APÉNDICES**

## APÉNDICE A



UNIVERSIDAD DE ORIENTE  
NÚCLEO BOLÍVAR  
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD  
"Dr. Francisco Virgilio Battistini Casalta"  
DEPARTAMENTO DE BIOANÁLISIS

Ciudad Bolívar, 17 de enero de 2009

**Ciudadana:**

**Lcda. Elisa Garnier**

**Coordinadora Regional de Laboratorios. Estado Bolívar**

**Su despacho.-**

Tengo a bien dirigirme a usted en la oportunidad de saludarle y aprovechar la oportunidad de plantearle que, como bien sabemos, la práctica del control de calidad en el laboratorio clínico se realiza para mantener la confiabilidad y credibilidad en los resultados emitidos y mejorar la calidad diagnóstica del laboratorio, debido a que existe la posibilidad de que se originen o surjan errores en el análisis de las muestras biológicas.

Para ello, es conveniente llevar a cabo programas tanto internos como externos, para asegurar la calidad del resultado final. Es importante destacar que un laboratorio que cumpla con un programa de control de calidad interno no puede asegurar que los resultados obtenidos en sus muestras clínicas sean confiables y comparables si no participa en programas de calidad externo. Los estudios interlaboratorios se realizan para evaluar métodos y variaciones en los resultados, en términos de exactitud y precisión; y a su vez para medir la aptitud y/o evaluar la competencia técnica de cada laboratorio participante.

En octubre de 2002, según Gaceta Oficial N° 37.555 fue aprobada la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad basada en la Norma ISO 15189 (Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia) la cual contempla

en el Título VIII, Capítulo II, Artículo 81, numeral 4, que los laboratorios para ser acreditados, deben llevar a cabo programas de control interno y participar en programas de comparación de laboratorios autorizados, además de otros aspectos.

Debido a que la Universidad de oriente, en este caso el Departamento de Bioanálisis como formador de profesionales del Bioanálisis, estamos involucrados y comprometidos cada día con el mejoramiento continuo de nuestros alumnos y egresados, hemos planificado llevar a cabo un “Programa de Control de Calidad Externo a nivel Regional” en el que incluirán las diferentes áreas de análisis de un laboratorio clínico y abarcará la evaluación del control de calidad interno y externo. Para ejecutar este proyecto se tiene planeado realizarlo en diferentes etapas comenzando con las áreas de química sanguínea, parasitología, uroanálisis y hematología; en los diferentes laboratorios del estado. Para ello, solicitamos sus buenos oficios para otorgarnos el aval de la institución a la cual representa para la realización del estudio, porque si de algo estamos seguros es que debemos trabajar en equipo.

Sin otro particular, agradeciendo su receptividad, se despide,

Atentamente,

**Lcda. Angélica María Farrera Bastardo**  
**Profesor instructor Universidad de Oriente-Núcleo Bolívar**  
**Secretaria de Comisión de Currícula de Bioanálisis**  
**0414-8568523**

## APÉNDICE B



UNIVERSIDAD DE ORIENTE  
NÚCLEO BOLÍVAR  
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD  
"Dr. Francisco Virgilio Battistini Casalta"  
DEPARTAMENTO DE BIOANÁLISIS

Ciudad Bolívar, 5 de agosto de 2009

**Ciudadano:**

Jefe del Laboratorio \_\_\_\_\_

Presente.-

Tenemos a bien dirigirme a usted en la oportunidad de saludarle y aprovechar la oportunidad de plantearle que, como bien sabemos, la práctica del control de calidad en el laboratorio clínico se realiza para mantener la confiabilidad y credibilidad en los resultados emitidos y mejorar la calidad diagnóstica del laboratorio, debido a que existe la posibilidad de que se originen o surjan errores en el análisis de las muestras biológicas.

Para ello, es conveniente llevar a cabo programas tanto internos como externos, para asegurar la calidad del resultado final. Es importante destacar que un laboratorio que cumpla con un programa de control de calidad interno no puede asegurar que los resultados obtenidos en sus muestras clínicas sean confiables y comparables si no participa en programas de calidad externo. Los estudios interlaboratorios se realizan para evaluar métodos y variaciones en los resultados, en términos de exactitud y precisión; y a su vez para medir la aptitud y/o evaluar la competencia técnica de cada laboratorio participante.

En octubre de 2002, según Gaceta Oficial N° 37.555 fue aprobada la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad basada en la Norma ISO 15189 (Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia) la cual contempla en el Título VIII, Capítulo II, Artículo 81, numeral 4, que los laboratorios para ser acreditados, deben llevar a cabo programas de control interno y participar en programas de comparación de laboratorios autorizados, además de otros aspectos.

Debido a que la Universidad de oriente, en este caso el Departamento de Bioanálisis como formador de profesionales del Bioanálisis, estamos involucrados y comprometidos cada día con el mejoramiento continuo de nuestros alumnos y egresados, hemos planificado llevar a cabo un “Programa de Control de Calidad Externo a nivel Regional” en el que incluirán las diferentes áreas de análisis de un laboratorio clínico y abarcará la evaluación del control de calidad interno y externo. Para ejecutar este proyecto se tiene planeado realizarlo en diferentes etapas comenzando con las áreas de química sanguínea en la determinación de colesterol y triglicéridos; en los diferentes laboratorios del estado. Para ello, solicitamos sus buenos oficios para otorgarnos el aval de la institución a la cual representa para la realización del estudio, porque si de algo estamos seguros es que debemos trabajar en equipo.

Sin otro particular, agradeciendo su receptividad, se despide,

Atentamente,

---

**Ana María Albornoz Valerio**  
**C.I. 17.632.967**

---

**VoBo: Lcda. Angélica María Farrera Bastardo**  
**Asesora**

## APÉNDICE C



UNIVERSIDAD DE ORIENTE  
NÚCLEO BOLÍVAR  
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD  
"Dr. Francisco Virgilio Battistini Casalta"  
DEPARTAMENTO DE BIOANÁLISIS

### REPORTE DE RESULTADOS CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Código de laboratorio: \_\_\_\_\_

Método utilizado:

Colesterol: \_\_\_\_\_

Triglicéridos: \_\_\_\_\_

ANÁLISIS	DÍA	CONTROL I	CONTROL II
COLESTEROL	1		
	2		
	3		
TRIGLICÉRIDOS	1		
	2		
	3		

\_\_\_\_\_  
Licenciado(a)

Fecha de procesamiento: \_\_\_\_\_

**METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO**

<b>TÍTULO</b>	Desempeño de los laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos. Municipio Caroní, Estado Bolívar.
<b>SUBTÍTULO</b>	

**AUTOR:**

<b>APELLIDOS Y NOMBRES</b>	<b>CÓDIGO CULAC / E MAIL</b>
Albornoz V., Ana M.	<b>CVLAC:</b> 17.632.967  <b>E MAIL:</b> <a href="mailto:ana_330@hotmail.com">ana_330@hotmail.com</a>

**PALÁBRAS O FRASES CLAVES:**

Control de calidad externo

Sueros control

Precisión

Exactitud

**METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO**

ÀREA	SUBÀREA
Bioanálisis	Control de Calidad

**RESUMEN (ABSTRACT):**

Los estudios de control de calidad externo evalúan la confiabilidad de los laboratorios participantes y buscan facilitar las medidas correctivas para los errores. Con la finalidad de evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos del municipio Caroní, se realizó un control de calidad externo para colesterol total y triglicéridos en 18 laboratorios públicos y privados, para ello se enviaron sueros controles no comerciales con concentración normal (control I) y anormal-alta (control II) para ser ensayados durante tres días consecutivos. A los resultados se les calculó media, desviación estándar, índice de exactitud e índice de precisión intra e interlaboratorio representándose en tablas y en diagramas de Youden. Se observó que el 77,8% de los laboratorios se ubicaron dentro del rango aceptable en el diagrama de Youden para el colesterol total y 88,9% para el triglicéridos. En cuanto al índice de exactitud 50% (control I) y 38,9% (control II) de los laboratorios tuvieron resultados excelentes para colesterol, 66,6% y 72,2% para control I y control II de triglicéridos. En los análisis de colesterol la precisión intralaboratorio fue excelente ( $\leq 5\%$  IP) para el 72,2% de los laboratorios en ambos controles y 77,8% para triglicéridos ( $\leq 10\%$ ). El índice de precisión interlaboratorio tanto para colesterol ( $<9\%$ ) como para triglicéridos ( $<15\%$ ) fueron aceptables. De esto se concluye que el desempeño de los laboratorios clínicos participantes es aceptable, habiendo una transferibilidad entre los diferentes laboratorio, de igual manera se recomienda la implementación de estos programas para que dicho desempeño se mantenga y mejore aún más.

**METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO****CONTRIBUIDORES:**

<b>APELLIDOS Y NOMBRES</b>	<b>ROL / CÓDIGO CVLAC / E_MAIL</b>				
Lcda. Angélica Farrera	<b>ROL</b>	<b>CA</b>	<b>AS</b>	<b>TU X</b>	<b>JU</b>
	<b>CVLAC:</b>	<b>12.791.029</b>			
	<b>E_MAIL</b>	<a href="mailto:angelicafarrera@gmail.com">angelicafarrera@gmail.com</a>			
	<b>E_MAIL</b>				
Lcdo. Germán Guzmán	<b>ROL</b>	<b>CA</b>	<b>AS</b>	<b>TU</b>	<b>JU X</b>
	<b>CVLAC:</b>	<b>12.192.455</b>			
	<b>E_MAIL</b>	<a href="mailto:gcuatro@cantv.net">gcuatro@cantv.net</a>			
	<b>E_MAIL</b>				
Lcda. María Malavé	<b>ROL</b>	<b>CA</b>	<b>AS</b>	<b>TU</b>	<b>JU X</b>
	<b>CVLAC:</b>	<b>15.638.357</b>			
	<b>E_MAIL</b>	<a href="mailto:nicolazaro@hotmail.com">nicolazaro@hotmail.com</a>			
	<b>E_MAIL</b>				
	<b>E_MAIL</b>				

**FECHA DE DISCUSIÓN Y APROBACIÓN:**

2009	12	16
<b>AÑO</b>	<b>MES</b>	<b>DÍA</b>

**LENGUAJE. SPA**

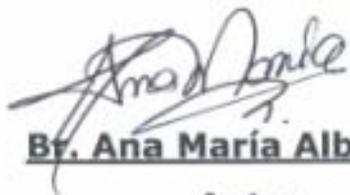
**METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO****ARCHIVO (S):**

<b>NOMBRE DE ARCHIVO</b>	<b>TIPO MIME</b>
TESIS. Desempeño laboratorios Municipio Caroní.doc	.doc

**ALCANCE****ESPACIAL: Ciudad Bolívar****TEMPORAL: 3 años****TÍTULO O GRADO ASOCIADO CON EL TRABAJO:**Licenciada en Bioanálisis**NIVEL ASOCIADO CON EL TRABAJO:**Licenciatura**ÁREA DE ESTUDIO:**Control de calidad**INSTITUCIÓN:**Universidad de Oriente

**METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO:****DERECHOS**

De acuerdo al artículo 44 del reglamento de trabajos de grado “Los Trabajos de grado son exclusiva propiedad de la Universidad de Oriente y solo podrán ser utilizadas a otros fines con el consentimiento del consejo de núcleo respectivo, quien lo participara al Consejo Universitario.

**Br. Ana María Albornoz V.****Autor****Lcda. Angélica Farrera****Tutor****Lcdo. Germán Guzmán****Jurado****Lcda. María Malavé****Jurado****POR LA SUBCOMISION DE TESIS**