



**Universidad De Oriente  
Núcleo Bolívar  
Escuela De Ciencias De La Salud  
“Dr. Francisco Virgilio Battistini Casalta”  
Departamento De Bioanálisis**

**CONTROL DE CALIDAD APLICADO EN LA  
DETERMINACIÓN DE GLUCOSA SERICA EN  
LABORATORIOS CLINICOS DEL MUNICIPIO CARONI,  
ESTADO BOLIVAR.**

**Asesora:**

Lcda. Angélica Farrera.

**Trabajo de grado presentado por:**

Br. Maestre Hernández, Elsy Carolina.

C.I. 17. 338.895

Br. Pereira Contreras, Yenny Mariana

C.I. 18.515.085.

Como requisito parcial para optar al título de  
Licenciado en Bioanálisis.

**Ciudad Bolívar, Junio Del 2010.**

## INDICE

<b>INDICE .....</b>	<b>ii</b>
<b>AGRADECIMIENTOS .....</b>	<b>v</b>
<b>DEDICATORIA .....</b>	<b>vi</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>viii</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>12</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>13</b>
Objetivo general.....	13
Objetivos específicos .....	13
<b>METODOLOGÍA .....</b>	<b>14</b>
Diseño de investigación .....	14
Tipo de estudio.....	14
Universo y muestra .....	14
Materiales.....	15
Equipos.....	16
Reactivos.....	16
Procedimiento .....	16
Diagrama de Youden.....	20
Tratamiento estadístico .....	22
<b>RESULTADOS.....</b>	<b>23</b>
Tabla 1.....	28
Gráfica 1.....	29
Tabla 2.....	30
Tabla 3.....	31
Tabla 4.....	32
Tabla 5.....	33

Tabla 6.....	34
Tabla 7.....	35
Tabla 8.....	36
Tabla 9.....	37
Tabla 10.....	38
Tabla 11.....	39
Tabla 12.....	40
Tabla 13.....	41
Tabla 14.....	42
Tabla 15.....	43
Tabla 16.....	44
Tabla 17.....	45
Tabla 18.....	46
Tabla 19.....	47
Tabla 20.....	48
Tabla 21.....	49
Tabla 22.....	50
Tabla 23.....	51
Tabla 24.....	52
Tabla 25.....	53
Tabla 26.....	54
Tabla 27.....	55
Tabla 28.....	56
Tabla 29.....	57
Tabla 30.....	58
Tabla 31.....	59
Tabla 32.....	60
Tabla 33.....	61
Tabla 34.....	62

Tabla 35.....	63
Tabla 36.....	64
Tabla 37.....	65
Tabla 38.....	66
Tabla 39.....	67
Tabla 40.....	68
Tabla 41.....	69
<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>70</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>74</b>
<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>75</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....</b>	<b>76</b>
<b>APÉNDICES.....</b>	<b>84</b>
<b>ANÉXOS .....</b>	<b>91</b>

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios todopoderoso por iluminarnos en su camino, darnos la fe y la fortaleza para seguir adelante y acompañarnos en todo momento de nuestras vidas.

A nuestros padres por su apoyo, paciencia, sabiduría, y amor incondicional, gracias por guiarnos en los momentos más difíciles y por hacer posible este gran sueño.

A nuestra tutora Lcda. Angélica Farrera por el tiempo dedicado, por su asesoría y dirección en el trabajo de investigación, gracias por compartir sus conocimientos y ser parte de nuestro crecimiento profesional.

A Ana María Albornoz por su colaboración.

A las Licenciadas Delia Velásquez, Inés López y Graciela Báez por la ayuda brindada.

A todos los laboratorios que participaron, quienes hicieron posible este estudio.

**Elsy y Yenny**

## **DEDICATORIA**

A Dios padre celestial, por brindarme la dicha de la salud y bienestar físico y espiritual, por ser mi amparo y fortaleza, cuando más lo he necesitado, y por hacer palpable su amor a través de cada uno de las personas importantes de mi vida.

A mis padres Elsa y José por darme la vida y una maravillosa formación, por el apoyo incondicional que me dieron a lo largo de la carrera, por enseñarme que no hay límites. Sin ustedes no hubiese podido hacer realidad este sueño, mi triunfo es el de ustedes, ¡los amo!. A mis hermanos: José Nicolás y José Enrique los que nunca dudaron que lograría este meta gracias por ser parte de mi vida.

A mis abuelitas: Dilia y Ramona por encomendarme siempre con Dios para que saliera adelante. Yo se que sus oraciones fueron escuchadas.

A mi gran amiga y compañera de tesis Yenny Mariana, gracias por tu amistad y apoyo en todos estos años de estudio y por formar parte de este maravilloso proyecto, por estar siempre con una palabra de aliento cuando lo he necesitado.

A mi comadre y amiga Orlimar gracias por todo tu apoyo y comprensión por estar ahí en malos y buenos momentos. A mis amigas y compañeras Angely, Rosangela y Gregoria, gracias por su amistad y hacer más amena esta etapa de mi vida.

**Elsy Maestre**

## **DEDICATORIA**

A Dios creador del cielo y de la tierra por guiarme en sus caminos y bendecirme en todo momento, sin ti Señor estaría pérdida en este mundo.

A mis padres, los pilares de mi vida, por su apoyo incondicional, por infundirme principios de amor e integridad. A pesar de los momentos duros que hemos pasado sé que valió la pena y estaremos juntos nuevamente. A mis hermanos Yonathan y Alexander por su ayuda y comprensión. A mi hermana y mejor amiga Johanna por todo su apoyo y amor para conmigo en todo momento, por entenderme y ser considerada a pesar de las circunstancias.

A mi tía Francisca y mi prima Dhayana por brindarme su apoyo en momentos difíciles.

A mi súper amigo Carlos, por acompañarme siempre y soportarme, por ser incondicional para toda circunstancia. A mis amigas Angely, Rosangela y Yulia por compartir hermosos momentos de alegría y también momentos de tristeza. Son muy pocos los verdaderos amigos pero sé que con ustedes puedo contar siempre.

A mi querida amiga y compañera en esta tesis Elsy, por todo lo que compartimos para sacar adelante este proyecto, por comprender mis problemas y apoyarme a pesar de todo, con esto sellamos una nueva etapa en nuestras vidas.

A mi amiga Nairis Hereira, sin tu ayuda nada de esto sería posible.

**Yenny Pereira.**

# **CONTROL DE CALIDAD APLICADO EN LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA SERICA EN LABORATORIOS CLINICOS DEL MUNICIPIO CARONI, ESTADO BOLIVAR.**

Maestre H., Elsy C.; Pereira C., Yenny M. y Farrera B., Angélica M.  
Departamento de Bioanálisis. Escuela de Ciencias de la Salud “Dr. Francisco Virgilio Battistini Casalta, Universidad de Oriente – Núcleo Bolívar.

## **RESUMEN**

Los estudios de control de calidad en los laboratorios son indispensables para mantener la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados debido a que gran parte del diagnóstico médico dependen de los análisis clínicos. Con el propósito de evaluar el control de calidad aplicado en la determinación de glucosa sérica en laboratorios clínicos del municipio Caroní, estado Bolívar, se distribuyeron dos sueros control (control I, normal y control II, anormal) a 18 laboratorios que accedieron a participar en el estudio para ser evaluados tres días consecutivos, además se entregó una encuesta para evaluar el CCI de cada laboratorio. Con los datos emitidos por los laboratorios participantes se procedió a realizar los cálculos estadísticos como la media de consenso, la desviación estándar, índice de precisión, índice de exactitud los cuales fueron representados en tablas y el diagrama de Youden. Se observó que el 66,67% y 16,66% de los laboratorios se ubicaron dentro del rango de aceptabilidad de  $\pm 2$  DS para la glucosa sérica en el diagrama de Youden. En cuanto al índice de exactitud de cada laboratorio, se pudo observar que el control normal obtuvo 61,1%, mientras que el anormal fue de 55,6% y ambos estuvieron dentro del rango aceptable ( $IE < 5\%$ ) en el análisis de la glucosa sérica. Con respecto al índice de precisión tanto el control normal como el anormal obtuvieron 72,22% ubicándose en un rango aceptable. En relación al CCI se observó que el 100% de los laboratorios participantes se ubicó dentro de la categoría regular, demostrando que aplican parcialmente las medidas de CCI lo cual se ve reflejado en los resultados obtenidos en el CCE.

**Palabras claves:** Control de calidad externo, exactitud, precisión, media de consenso, diagrama de Youden.

## INTRODUCCIÓN

Los análisis clínicos y resultados producidos por los distintos laboratorios son útiles para el diagnóstico y control del desarrollo de las enfermedades y a su vez conocer la evolución del tratamiento aplicado a las mismas. Estos laboratorios deben proveer los resultados de los análisis con la mayor fiabilidad y confianza. Este propósito puede lograrse siguiendo un programa de control de calidad que es un proceso fundamentado en el que se planea una serie de actividades con la finalidad de detectar, controlar, minimizar, describir, autenticar y asegurar que los procedimientos de medidas en los laboratorios se estén realizando dentro de las especificaciones establecidas para obtener buenos resultados (Cortés, 1999; González, 2004; Curi *et al.*, 2008).

El control de calidad no es más que una serie de procedimientos y técnicas utilizados por la directiva de una empresa o establecimiento con el fin de supervisar e inspeccionar todas las etapas que atraviesa un producto desde sus inicios como materia prima hasta el resultado final y así cumplir con la calidad deseada que satisfaga al consumidor. El control de calidad no debe ser visto sólo como tablas de organización o un simple papeleo, éste debe ser incluido en el presupuesto como cualquier otra inversión y debe generar rendimientos adecuados que lo justifique para que la dirección del laboratorio tenga credibilidad y fundamento (Bertrand y Prabhakar, 1990).

La organización internacional de estandarización (OIE) ha definido la calidad como todas las características de una entidad que sustenta su capacidad de satisfacer necesidades expresas e implícitas. Esta capacidad del laboratorio para satisfacer las necesidades del clínico siempre estará basada en la calidad y esta sólo se mantendrá siguiendo un conjunto de medidas llamadas control de calidad, que tienen como

propósito lograr la confiabilidad de los resultados (Boquet *et al.*, 1996; De Brito y Nicieza, 2005; Henry *et al.*, 2005).

El objetivo de aplicar procedimientos de control de calidad es permitir al analista minimizar los errores en las determinaciones y obtener datos con mayor precisión y exactitud que cumplan con las normas de calidad, esto se consigue aplicando prácticas que garanticen la disminución de las causas de error tales como la contaminación, fluctuaciones de sensibilidad, errores humanos y diferencias en los estándares analíticos, entre otros (Cortés, 1999).

La garantía de la calidad en los resultados de los análisis de laboratorios juega un papel importante en los servicios de salud, ya que si no se cumplieran a cabalidad los procesos de calidad existirían retrasos y errores en el diagnóstico. Los programas de control de calidad deben aplicarse en todos los centros de diagnóstico tanto grandes como pequeños y su costo se debe incluir en el valor de los exámenes. En el caso de los laboratorios que procesen una gran cantidad de muestras se deben realizar controles internos para cada muestra problema y excluir los resultados que salgan de los límites aceptados (Villouta, 1998; Sáez y Gómez, 2006).

Un programa de aseguramiento de la calidad (PAC) usualmente se divide en control de calidad interno (CCI) y control de calidad externo (CCE). El primero es un proceso llevado a cabo individualmente por el laboratorio y a menos que se disponga de materiales de referencia certificados (MRC) para el parámetro, sustrato, matriz y nivel de concentración específicos, sólo refleja el rendimiento del laboratorio de forma aislada. Mientras que los estudios interlaboratorios se realizan con el interés de evaluar un método analítico y definen los parámetros de precisión, exactitud, límite de detección y porcentaje de recuperación entre otros, también sirven para medir la aptitud de diferentes laboratorios por la comparación de sus resultados contra valores

establecidos o para determinar con un cierto grado de precisión una o varias características de un material de ensayo (Cortés, 1999; Valdés *et al.*, 1995).

El control de calidad en el laboratorio posee un sistema mucho más amplio llamado garantía de calidad, el cual se concentra exclusivamente en asegurar la misma en los procesos analíticos mediante procedimientos estadísticos, y se define como el conjunto de medidas utilizadas para garantizar la calidad de los resultados finales, abarcando las fases preanalíticas, analíticas y post analíticas del laboratorio clínico (Chahla y León, 2005).

La fase preanalítica del diagnóstico es aquella de donde parte el proceso y abarca todos los pasos a seguir en orden cronológico, iniciando con la solicitud del médico, la preparación del paciente, la extracción de la muestra primaria, el transporte hacia el laboratorio y culmina al momento de iniciar el procedimiento analítico. En esta fase intervienen el mayor número de profesionales desde el médico que solicita el examen hasta el que transporta la muestra. Sería en vano realizar una inversión de recursos y dedicación en aplicar cada día más normas y controles en la obtención de muestras si no se toman en cuenta las condiciones necesarias para garantizarlos; es por esto que es considerada de suma importancia la detección e identificación de los errores así como la causa que los ocasiona (Rodríguez y Marcel, 2007).

La fase analítica o metrológica incluye todos los pasos necesarios para realizar la medición, es decir, la metodología, los reactivos, la instrumentación y el material de calibración y control. Las fuentes de variación de esta fase se traducen en imprecisión e inexactitud o «sesgo» y se contemplan en el error analítico total. Son numerosos los trabajos realizados acerca de la calidad en el laboratorio clínico, sobre todo en relación con la fase analítica, la cual se consideró hasta hace muy poco el eje

fundamental del laboratorio. En la actualidad, estos criterios han cambiado y se le da una importancia significativa a las fases pre y postanalítica (Gómez y Fenollar, 2005).

Una vez obtenidos los resultados del análisis, se inicia la fase postanalítica que abarca desde la validación técnica y facultativa de los resultados hasta la gestión de los residuos pasando por la distribución de informes y el almacenamiento de los datos. Las tareas que hay que contemplar en esta fase son la revisión sistemática, validación e interpretación de los resultados, la modificación y distribución de informes, almacenamiento de las muestras, cuando proceda, y gestión de los residuos (Aguar *et al.*, 2009).

Los programas de CCE distribuyen 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. En todo control de calidad hay que considerar la calidad del dato analítico, que depende a su vez de la calidad del método utilizado y que debe estar regido tanto por unas normas estrictas como por buenas prácticas de laboratorio (Díaz *et al.*, 1996; Sáez *et al.*, 2004).

Existen criterios de calidad cuantificables basados en técnicas estadísticas (exactitud, precisión, sensibilidad, límites de detección, costes, entre otros) que son protocolos consensuados en el CCI y CCE señalados en normativas de cumplimiento obligatorio establecidas por diferentes instituciones de las cuales cabe mencionar las de la FDA (Food and drug Administration) y las ISO (Díaz *et al.*, 1996).

En las normas ISO 15189:2003 se consideran de vital importancia tres aspectos de la garantía total de la calidad que de forma general tiene que ver con la preparación de la muestra, la utilidad clínica e interpretación de los resultados, bioseguridad y el manejo adecuado de los desechos. También tiene como propósito supervisar el desempeño de los laboratorios, donde el CCI y CCE juegan un papel fundamental en este proceso y la participación de los laboratorios en programas de evaluación externa de la calidad es un requisito imprescindible para la acreditación (Rivero y Sánchez, 2009).

Así mismo, los métodos estadísticos representan la herramienta fundamental para evaluar la calidad. Estos aplican dos indicadores de medición cuantitativa como son la precisión o coeficiente de variación, que se evalúan con las medidas de dispersión, y representan la capacidad que tiene un sistema analítico de dar resultados muy similares para una misma muestra en exámenes sucesivos y bajo las mismas condiciones; y la exactitud que es valorada por medio de la tendencia central e indica el grado de concordancia entre el resultado obtenido de manera experimental y el verdadero valor de la muestra realizada. El control de calidad, tanto externo como interno, puede detectar los errores aleatorios que afectan a la precisión y los errores sistemáticos que afectan a la exactitud. Para ello es necesario el buen manejo de los métodos estadísticos en los procedimientos descritos para la detección y corrección de errores (Chahla y León, 2005).

Con el control de calidad se pretende obtener reproducibilidad que no es más que la capacidad de la técnica analítica de dar resultados similares para una misma muestra procesada en días diferentes y por personal técnico distinto. También se busca la mayor fiabilidad o la capacidad del método analítico de mantener la exactitud en el tiempo. Por ello es necesario que los métodos y técnicas a utilizar tengan representatividad (grado de concordancia entre la muestra tomada y la definición del problema analítico a resolver); sensibilidad (la capacidad del test para

detectar la enfermedad, es decir Verdaderos Positivos) y especificidad diagnóstica que mide la capacidad de test para detectar a los verdaderos sanos (Valcárcel, 1992; Villouta, 1998; González, 2004; Sáez *et al.*, 2004).

Las gráficas de control son la herramienta principal que se utiliza para valorar y estudiar la variabilidad analítica. En dichas gráficas se representan la magnitud medida frente al tiempo. La gráfica de control más usada es la de la media y la desviación estándar. Se representa la media y se señalan las desviaciones estándar (una, dos o tres). La interpretación de los datos de control se hace utilizando determinados criterios de decisión o reglas de control, que precisan cuando una serie analítica es aceptable o rechazable (González, 2004).

La evaluación del CCE establece un complemento indispensable del CCI. Esto es así, ya que aunque se tomen las debidas medidas para evitar inexactitud e imprecisión, existen ciertos errores que pueden quedar ocultos debido a la diferencia de matriz, o sea composición real, entre las muestras biológicas y los materiales de control. El CCE se realiza a partir de un programa organizado por una agencia externa al laboratorio (centro organizador), que puede establecerse en diferentes ámbitos geográficos (local, regional, nacional o internacional) y se basa en que el mayor número posible de laboratorios participen en un mismo programa especialmente diseñado según las magnitudes que se deseen evaluar (Aguilar, 2006).

Los métodos analíticos se monitorean de forma normal al medir materiales de control estables y comparar posteriormente los valores medidos con su valor esperado. De esta forma se detectan los errores analíticos durante el proceso y se evitan los informes incorrectos del paciente. Es importante recalcar que en estos estudios de laboratorio se utilizan muestras humanas, donde el más mínimo error puede costar incluso la vida de un paciente. Es por esto que emplear métodos de control de calidad no solo certifica un buen procedimiento y exactitud de resultados

sino un buen servicio prestado y la confiabilidad de la institución ante sus clientes. La responsabilidad tomada por el personal y administradores es importante a fin de asegurar un sistema adecuado que reduzca al mínimo el error en el laboratorio. (Bishop *et al.*, 2007).

Por lo anteriormente señalado todos los integrantes de la empresa o institución sin importar su cargo, deben colaborar con el control de calidad. En el caso de un laboratorio clínico las personas a cargo de los equipos y procesamiento de muestras están más en contacto con la validez del proceso y pueden inspeccionar la calidad o notificar la dificultad de obtener los resultados adecuados por cualquier error, de esta manera se podrán tomar medidas apropiadas (Bertrand y Prabhakar, 1990).

En décadas pasadas, los directivos de los laboratorios clínicos dieron prioridad a la parte meramente analítica dependiente del procedimiento en sí, enfatizando en la selección del método, la calibración del instrumento de medición, los controles de calidad internos y los controles interlaboratorios. En años recientes, con la introducción de los modernos autoanalizadores, el control de los procesos analíticos en sí se ha simplificado mucho lográndose mejoras importantes en la precisión de los análisis. La introducción de programas integrales de control de calidad externo periódico optimizan el proceso analítico otorgándole exactitud al resultado de la prueba (Salaverry y Delgado, 2000).

En bioquímica clínica, estos programas tienen una amplia trayectoria, contribuyendo significativamente a mejorar la variabilidad de los exámenes de laboratorio. Otro de los trabajos de control de calidad fue iniciado en Estados Unidos por Belk y Sunderman en 1947; revelando una dispersión alarmante en los resultados analíticos entre los diferentes laboratorios participantes. Esta valoración desencadenó un enorme interés por los métodos para la producción de buenos resultados analíticos (Dharán, 1983).

Con el pasar de los años se han realizado diferentes estudios de control de calidad en las distintas áreas de laboratorio clínico incluyendo hematología, microbiología y bioquímica clínica. Referente a esto en Costa Rica se realizó un estudio que evaluó la variabilidad interlaboratorios de los parámetros involucrados en un grupo de 32 laboratorios. La investigación permitió conocer que los laboratorios participantes están en la necesidad de mejorar sus procedimientos analíticos en cuanto a la determinación de perfil lipídico puesto que un 30% de los mismos presentaron variabilidad fuera de los valores establecidos para el estudio (Vargas *et al.*, 1998).

Entre los años 1996-2001, se realizó un estudio de control de calidad externo de diagnóstico serológico de dengue en los laboratorios de países de las Américas, donde sólo 27 laboratorios participaron de 17 países latinoamericanos. Los resultados de esta investigación indican que la mayoría de los laboratorios involucrados en el estudio mostraron un excelente desempeño en la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el dengue. No obstante, las deficiencias encontradas en algunos casos confirman la necesidad de seguir perfeccionando el diagnóstico de laboratorio del dengue en la región (Guzmán, *et al.*, 2003).

En Cumaná estado Sucre, se evaluaron los resultados de 11 laboratorios, en donde se utilizaron dos sueros para creatinina y glucosa, donde el 45% de los laboratorios obtuvo precisión en el CCI y exactitud con valores aceptables de coeficiente de variación, llegando a la conclusión que la determinación de la glucosa de los laboratorios participantes indica que sus resultados pueden ser transferibles no siendo así para la creatinina, siendo necesaria la evaluación utilizando otros métodos (Guarache y Rodríguez, 2003).

En el estado Anzoátegui, se evaluó el control de calidad externo teniendo como parámetro analítico la glucosa sérica en 11 laboratorios utilizando controles no comerciales de concentración normal (control 1) y anormal-alto (control 2) que

fueron ensayados por 5 días consecutivos. En los resultados se observó que 90-91% de los laboratorios se ubicaron dentro del rango de aceptabilidad, además fueron más precisos al analizar la glicemia en los sueros controles normales que en los anormales-altos (Chahla y León, 2005).

En Mérida, Venezuela se evaluó el CCE en la determinación de ácido úrico, en el cual se distribuyeron sueros controles comerciales: CN (Control Normal) y CA (Control Anormal) quincenal y aleatoriamente a 14 laboratorios clínicos (públicos y privados, seleccionados al azar. Estos realizaron 3 determinaciones, en cada suero control se determinó la precisión de CCE y CCI. La menor imprecisión CCI se obtuvo en la segunda determinación en el CA. Además, un 50% obtuvo exactitud en las tres determinaciones en el CA y el 57,14% en el CN. El mejor desempeño estuvo en el segundo envío con un 78,57% de laboratorios para el CCE. Se concluyó que es necesario mejorar la confiabilidad en la determinación de ácido úrico en los laboratorios participantes (Rodríguez *et al.*, 2006).

Por otra parte en Anzoátegui, se llevó a cabo un estudio de control de calidad para evaluar el desempeño de los laboratorios participantes en la determinación de colesterol y triglicéridos, en el municipio Simón Rodríguez, en el cual se estudiaron 7 laboratorios aplicando una encuesta tipo cuestionario para evaluar el control de calidad interno. Se observó que todos los laboratorios presentaron valores aceptables para colesterol, no así para triglicéridos, concluyendo que todos los laboratorios aplican medidas básicas de control de calidad, pero no se refleja en su desempeño (Flores y González, 2007).

En la ciudad de Caracas se diseñó y ejecutó un programa educativo y voluntario, para evaluar la competencia en morfología hemática, mediante el suministro de 4 frotis sanguíneos remitidos a los laboratorios participantes en dos envíos. La evaluación se basó en la concordancia entre los hallazgos morfológicos

más destacados de los frotis, señalados por el participante y lo declarado como referencia, establecida por el consenso de pares expertos. La observación de los frotis está ligada a cierto grado de subjetividad, que sumado al bajo número de células visualizadas (que genera una gran imprecisión), en algunas ocasiones producen resultados discordantes. Se concluyó que para aumentar la confiabilidad se requiere la capacitación y participación de un programa de CCE que valoren la morfología hemática y promuevan la educación del bioanalista, para así alcanzar la uniformidad en los resultados de los mismos (López y Gallardo, 2007).

En el estado Bolívar, se realizó un estudio de CCE utilizando como parámetros analíticos glucosa, urea y creatinina en Ciudad Guayana, en el cual todos los laboratorios mostraron una dispersión aceptable de los resultados (Echegaray *et al.*, 2004). De igual forma, en otro estudio realizado en la misma ciudad se evaluaron 11 laboratorios privados y se observó que la variación de los resultados en los análisis de colesterol total y triglicéridos demostraron valores de exactitud y precisión individual aceptable, pero la precisión grupal indicó la presencia de posibles fallas en el control de calidad interno de los laboratorios participantes (De Brito y Nicieza, 2005).

En Ciudad Bolívar, se evaluaron 18 laboratorios privados para el control externo de la calidad utilizando sueros controles normales y anormales, para la determinación de glucosa como analito bioquímico y la exactitud y precisión como parámetros de calidad. En los cuales obtuvieron como resultado la ubicación de todos los laboratorios dentro de los valores aceptables en el análisis para ambos sueros más no sucedió de la misma forma para la determinación de la exactitud. Concluyeron que los laboratorios participantes tuvieron resultados aceptables, y recomendaron mayor implementación de los programas de control de calidad en la región (Contreras *et al.*, 1999).

Igualmente, se realizó un estudio de la calidad de 14 laboratorios clínicos del municipio Heres, con la finalidad de evaluar el CCE en la determinación de glicemia, urea, y creatinina y el CCI a través de una encuesta; teniendo como resultado que los laboratorios participantes obtuvieron buena reproductibilidad, manteniendo la precisión de los resultados, asimismo los valores de creatinina fueron más exactos que los de glucosa y urea además de aplicar parcialmente medidas de CCI (Rivero y Sánchez, 2009).

Es importante resaltar que los laboratorios clínicos deben producir resultados confiables debido a la gran importancia que tienen éstos en el diagnóstico y seguimiento de los pacientes frente a diferentes patologías. Aunque cada día se incorporan métodos, técnicas y nuevos procedimientos tomando medidas de control aún se observan dispersiones y variaciones en los estudios realizados, que pueden darse por diferentes causas, ya sea debido a técnicas defectuosas, capacitación insuficiente del personal, contaminación de las muestras, a fallas instrumentales o a reactivos inapropiados. En la actualidad es necesario que todos los laboratorios implementen y lleven a cabo simultáneamente CCI Y CCE para poder garantizar una calidad analítica aceptable y así poder emitir resultados con alto grado de confiabilidad. Por lo antes expuesto, es necesario evaluar el control de calidad aplicado en la determinación de glucosa sérica en laboratorios clínicos del Municipio Caroní, Estado Bolívar, durante el período septiembre- octubre del 2009.

## JUSTIFICACIÓN

El concepto de calidad en la ejecución del servicio no es nuevo en ninguna especialidad del laboratorio clínico. Los principios y expectativas con respecto al control de calidad y a la garantía de la calidad han sido clara y repetidamente establecidos. Sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con los estándares publicados (Boquet *et al.* 1996). Frente a esta realidad, surge cada vez más la necesidad de adoptar estrategias adecuadas sobre el pilar básico del nivel de calidad de las prestaciones, entendiendo que la calidad de un servicio redunda en el bienestar del paciente, que debe ser el eje, centro, sujeto y objeto de la atención en salud (Pérez, 2009).

El objetivo principal de todo programa externo es la evaluación continuada a largo plazo del error sistemático de los procedimientos de medida como complemento indispensable del control interno de la calidad (Migliarino, 2006). Un objetivo más amplio es conseguir que todos los laboratorios produzcan resultados semejantes, con unas características de exactitud aceptables. En cualquier caso, la calidad es una obligación de los laboratorios clínicos con sus usuarios y son muchas las recompensas de un buen programa de garantía de la calidad. La mejora de esta conduce a una mayor productividad, ya que se eliminan las repeticiones y, por ende los costos son menores (González, 2004).

Por los motivos antes expuestos es necesario evaluar mediante un control de calidad externo los resultados obtenidos en la determinación de glucosa sérica de los laboratorios privados del municipio Caroní, Estado Bolívar, con el fin de beneficiar a los laboratorios participantes permitiéndoles complementar su control de calidad interno, esperando mejorar con esto el desempeño y calidad de estas instituciones.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

- Evaluar el control de calidad aplicado en la determinación de glucosa sérica en laboratorios clínicos del municipio Caroní, estado Bolívar.

### **Objetivos específicos**

- Determinar el grado de dispersión de los valores obtenidos por los laboratorios participantes.
- Analizar la reproducibilidad de los resultados obtenidos por cada uno de los laboratorios participantes en el estudio.
- Comparar el índice de exactitud entre los laboratorios participantes en la determinación de Glucosa sérica.
- Comparar el índice de precisión entre los laboratorios participantes en la determinación de Glucosa sérica.
- Clasificar el CCI aplicado por los laboratorios.
- Describir las normas de control de calidad interno aplicadas por los laboratorios participantes.

## **METODOLOGÍA**

### **Diseño de investigación**

Este fue un diseño de campo ya que se realizó una recolección de datos directamente de los laboratorios investigados (donde ocurrieron los hechos o datos primarios), en el que se obtuvo la información a través de una encuesta donde se evaluó el CCI y CCE sin alterar las condiciones existentes utilizando sueros controles de concentración conocida a los cuales se les determinó glucosa sérica bajo condiciones controladas para así interpretar los resultados estadísticos a través del diagrama de Youden en los laboratorios clínicos de ciudad Guayana, estado Bolívar.

### **Tipo de estudio**

Este fue un estudio descriptivo debido a que se procedió a evaluar o recolectar datos cuantitativos para medir el grado de aceptabilidad de los laboratorios participantes. Mediante este estudio se evaluaron los resultados de la determinación de glucosa en laboratorios clínicos pertenecientes al área de ciudad Guayana, estado Bolívar, utilizando sueros controles normales y anormales para este analito.

### **Universo y muestra**

El universo estuvo representado por 21 laboratorios registrados ante el Instituto de Salud Pública (ISP) para el año 2009 en el municipio Caroní del estado Bolívar. La muestra estuvo constituida por 18 laboratorios públicos y privados del municipio

Caroní, estado Bolívar que aceptaron participar voluntariamente en esta investigación.

**Materiales:**

- Pipetas volumétricas (1ml y 10ml).
- Propipeta.
- Micropipetas automáticas de volumen variable.
- Tubos de ensayo.
- Tubos tapa de goma.
- Marcadores.
- Tirro.
- Puntillas.
- Termómetro.
- Cronómetro.
- Agua destilada.
- Beakers.
- Gradilla.
- Guantes.
- Gasa.
- Hojas de registro.
- Papel parafilm.

- Termómetro.
- Cava con hielo.

### **Equipos**

- BT 3000.
- Baño de María.
- Nevera.
- Metrolab 1600 DR.

### **Reactivos**

- Kit. de reactivo Wiener Lab para la determinación de glucosa en suero o plasma.
- Pool de sueros.

### **Procedimiento**

- a) Se solicitó permiso para la realización de la evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos a través de la entrega de un oficio dirigido a la coordinadora regional de laboratorio del Instituto de Salud Pública (ISP) del estado Bolívar, licenciada Elisa Garnier (Apéndice A).
- b) Selección de laboratorios: se procedió a la entrega de cartas a cada uno de los laboratorios, la cual indicó, el objetivo de la investigación, la importancia de formar parte de un estudio de control de calidad, la privacidad de los resultados y la responsabilidad de formar parte de este proyecto ( Apéndice B).

- c) Asignación del código: a cada laboratorio participante se le asignó un código el cual permitió mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos en este estudio.
  
- d) Elaboración de un pool control: en esta investigación se utilizaron sueros controles no comerciales y de origen humano los cuales se recolectaron de los pacientes que acudieron durante el mes de octubre del 2009 al laboratorio del hospital Américo Babó. Se descartaron todos los sueros ictericos, lipémicos, hemolizados o infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (HIV), virus de hepatitis B (VHB) y virus de hepatitis C (VHC). Los sueros con valores comprendidos entre 70 – 90 mg/dl se mezclaron y rotularon como control 1 y los sueros con valores superiores a 120 mg/dl de glicemia fueron mezclados y etiquetados como control 2, se vertieron en envases de plástico y se mantuvieron congelados a -4 °C hasta el momento del procesamiento.
  
- e) Preparación de los sueros controles: luego de obtenido el volumen necesario de suero, se centrifugaron y luego con la ayuda de una pipeta se extrajo el suero sin llegar al fondo del tubo para evitar remover y aspirar el sedimento compuesto por mallas de fibrina que pueden estar presente, posteriormente las muestras fueron dispuestas en alícuotas de 1 ml, en viales con tapa de goma rotulados como control 1 y control 2, previamente mezclados, se realizó la validación de los sueros controles mediante la realización de 10 análisis por cada control 1 y 2 durante 5 días en 2 equipos diferentes de lectura, Metrolab 1600 DR y BT 3000 utilizando el método enzimático de Wiener Lab. Se obtuvo un total de 50 determinaciones por cada suero control los cuales fueron representados en el gráfico de Levey – Jennings para verificar si el procedimiento de medición era estable. Según Dharan (1982) para la interpretación de los resultados de esta gráfica los valores de los sueros

controles deberían estar de ambos lados de la línea media y distribuirse de la siguiente manera:

- Los resultados analíticos deberían caer el 95% de las veces dentro de la línea media  $\pm 2DS$ , los valores deberían distribuirse casi uniformemente a ambos lados de línea media.
- Los resultados consecutivos no deberían caer fuera de los límites de la media  $\pm 2DS$ .
- Ningún valor debería caer fuera de la doble línea roja esto es, la media  $\pm 3DS$ ; cuando los resultados violan estas reglas se dice que el análisis está fuera de control.

Ya obtenidos los resultados de cada pool se realizaron los respectivos cálculos estadísticos como la media ( $\bar{X}$ ), desviación estándar (DS) y se representarán en la gráfica anteriormente descrita con el fin de verificar la precisión del pool utilizado, avalando así que las muestras eran adecuadas para el estudio.

- f) Distribución de controles: los controles fueron distribuidos de la siguiente manera; se realizó la entrega de 6 tubos con suero control a cada uno de los laboratorios participantes, de los cuales 3 correspondían al control I y los 3 restantes al control II, junto a un instructivo que señaló los mecanismos para el manejo y procesamiento de la muestra y así garantizar el buen estado de la misma, cada laboratorio realizó una determinación diaria por 3 días para ambos controles y los resultados fueron transcritos en una hoja de reporte en donde se especificaron los resultados, métodos y equipos utilizados para dicha determinación (Apéndice E), también se realizó la entrega de un documento que resaltó los deberes y derechos que debieron cumplir durante el estudio

(Apéndice C) y una encuesta conformada por 35 preguntas con 4 opciones para evaluar el CCI ( Anexo).

- g) Recolección de resultados: se acudió a los laboratorios participantes a la recolección de los resultados obtenidos los cuales fueron impresos en una hoja de reporte.
- h) Análisis estadísticos: Para la evaluación de un método analítico se aplicó la metodología establecida en la ISO 5725:86, donde se informaron los valores de media ( $\bar{X}$ ), desviación estándar, índice de exactitud y precisión. Para calcular la media de consenso se tomó el promedio de los resultados obtenidos por los laboratorios participantes y fue calculada eliminando todos los valores que superen las  $\bar{X} \pm DS$  o valores marginales (Chahla y León, 2005).

Al evaluar la aptitud de los laboratorios participantes, para conocer el índice de precisión (IP) se utilizó el coeficiente de variación (CV), donde:

$$IP = CV = \frac{DS}{\bar{X}} \times 100$$

Donde:

CV: Coeficiente de variación.

DS: Desviación estándar.

$\bar{X}$  : Media.

Para calcular DS: raíz cuadrada de la varianza (S).

DS:  $\sqrt{S^2}$

$S^2$ : la varianza, que es el cuadrado de la desviación estándar.

$$S^2: \frac{\text{Sumatoria } (X1-X2)^2}{n-1}$$

Los criterios de aceptabilidad para el índice de precisión utilizados fueron  $\leq 5,6\%$  para la glicemia (Rivero y Sánchez, 2009).

La exactitud estaba relacionada con la cercanía de la medición al valor real se obtuvo de la siguiente manera:

$$IE: \frac{\bar{X} C - VL \times 100}{\bar{X} C}$$

IE: Índice de exactitud.

VL: Valor de cada uno de los laboratorios.

$\bar{X} C$ : Media de consenso.

Los criterios de aceptabilidad para índice de exactitud utilizando fueron  $\leq 5\%$  (Rivero y Sánchez, 2009).

### **Diagrama de Youden**

El Análisis de Youden se realizó para establecer comparaciones interlaboratorios. La ventaja del Análisis de Youden es su habilidad para separar los errores aleatorios de los sistemáticos utilizando un diseño simple y con requerimientos de un mínimo esfuerzo analítico por parte de los participantes (Pérez, 2009).

Para el análisis de la gráfica de Youden se tomaron en cuenta los siguientes criterios:

1. Se consideraron como buenos todos los laboratorios entre  $\pm 1DS$ .
2. Se consideraron aceptables todos los laboratorios entre  $\pm 1DS$ .
3. La exactitud es considerada como la proximidad de los valores a la media acumulada.
4. Se consideraron valores divergentes aquellos valores que se ubicaron en los cuadrantes superior izquierdo e inferior derecho en donde uno de los sueros controles dio valores altos y el otro bajos con respecto a la media acumulada.
5. Se tomaron como valores consistentes, aquellos que se encontraron en el cuadrante superior derecho e inferior izquierdo, en donde los dos controles dieron valores altos o bajos con respecto a la media acumulada. En estos cuadrantes se deberían situar la mayor parte de los resultados (Dharán, 1983).

i) Análisis de resultados: una vez calculados, representados y analizados los resultados se realizó un informe el cual fue entregado a cada uno de los laboratorios participantes el cual incluyó los siguientes datos:

- Cantidad de laboratorios participantes.
- Tablas de resultados obtenidos por cada laboratorio para los controles 1 y 2.
- Determinación de parámetros estadísticos.
- Índice de precisión y exactitud grupal e individual.
- Interpretación de los resultados, además de algunas sugerencias para que los laboratorios mejoren sus funciones.

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

<b>Cuartiles (puntuación)</b>	<b>Categoría</b>	<b>Interpretación (Boquet <i>et al.</i>, 1996)</b>
< Q1 (<46.66)	Muy deficiente	No aplica CCI.
$\geq$ Q1 y < Q2 ( $\geq$ 46,66 <93,33)	Deficiente	Aplica menos de la mitad de las medidas básicas de CCI.
$\geq$ Q2 y < Q3 ( $\geq$ 93,33 y < 140)	Regular	Aplica más de la mitad de las medidas básicas de CCI.
$\geq$ Q3 ( $\geq$ 140)	Bueno	Aplica la mayoría de las medidas básicas de CCI.

Fuente: (Flores y González, 2007).

### **Tratamiento estadístico**

Una vez tabulados los resultados se aplicaron medidas de tendencia central y dispersión y su representación se llevó a cabo en tablas de distribución de frecuencia absoluta y porcentual y diagrama de Youden.

## RESULTADOS

En esta investigación participaron 18 laboratorios clínicos públicos y privados del municipio Caroní, a los cuales se les asignaron códigos numéricos para identificarlos y así mantener el anonimato los resultados de sus respectivos estudios. Los laboratorios participantes realizaron dos determinaciones diarias de glicemia a los controles normal y anormal suministrados durante tres días consecutivos.

En la tabla 1 se pueden observar los resultados de los laboratorios participantes para ambos sueros controles. En el control I (normal) los valores estuvieron entre 63 mg/dl y 133mg/dl, con una media de consenso de 87mg/dl y una desviación estándar de 7,04. En el caso del control II (anormal) los valores estuvieron entre 85 mg/dl y 218 mg/dl, con una media de consenso de 133 mg/dl y una desviación estándar de 19,5.

En la grafica 1 representa el diagrama de Youden con los resultados obtenidos por cada laboratorio en la determinación de glicemia observándose que los laboratorios 1, 2, 3, 4, 6, 7, 11, 12, 13, 15, 17 y 18 (n=12) se ubicaron entre  $\pm 1DS$ , los laboratorios 5, 10 y 16 (n=3) presentaron valores entre  $1\pm 2DS$  y los laboratorios 8, 9 y 14 (n=3) presentaron valores superiores a 2DS. En la tabla 2 se observa que el 66,67% de los laboratorios obtuvo un buen desempeño, el 16,66% obtuvieron valores aceptables y el 16,66% obtuvieron valores inaceptables de acuerdo a los criterios de Youden.

En la tabla 3 se muestran los valores obtenidos para el índice de exactitud en la determinación de glicemia de los laboratorios participantes. Para el control I (normal) el IE estuvo entre 0 y 21,83 mientras que para el control II (anormal) los valores estuvieron entre 1,50 y 42,10.

En la tabla 4 se evidencia que para el control I el 61,11% de los laboratorios se encontraron dentro de los límites de aceptabilidad para la exactitud ( $IE \leq 5\%$ ), mientras que el resto representado por el 38,89% estuvieron fuera de este límite. En el caso del control II el 55,56% de los laboratorios estuvieron dentro de los límites de aceptabilidad ( $IE \leq 5\%$ ) y el 44,44% restante estuvieron fuera del límite.

En la tabla 5 se puede observar el índice de precisión para cada laboratorio participante. En el control I (normal) el IP estuvo entre 1,12 y 21,86 mientras que para el control II (anormal) los valores estuvieron entre 0,73 y 25,06.

Asimismo, en la tabla 6 se observa que para el índice de precisión el 72,22% de los laboratorios obtuvieron resultados dentro de los límites ( $IP \leq 5,6$ ) para el control I (normal); mientras que el 27,78% restante estuvo fuera de este límite de aceptabilidad. En el caso del control II (anormal) el 72,22% de los laboratorios tuvieron valores dentro del límite de aceptabilidad ( $IP \leq 5,6$ ), mientras que el 27,78% estuvieron fuera.

En la tabla 7 se reflejan los resultados obtenidos en la evaluación del CCI en la cual se observa que la totalidad de los laboratorios se ubicaron dentro de la categoría regular es decir, que aplican más de la mitad de las medidas básicas de CCI obteniendo puntuaciones por encima de 93 pero inferiores a 140 del valor límite.

Las tablas enumeradas de la 8 a la 41 corresponden a los resultados de la encuesta realizada a cada laboratorio para el estudio del CCI. En la tabla 8 se evidencia que los Bioanalistas prefieren el uso de pipetas automáticas en el 33,33% de los casos para la medición de reactivos. En la tabla 9 se evidencia que el 83,94% utiliza las pipetas automáticas de volumen variable para la medición de muestras. El mantenimiento preventivo de las pipetas automáticas se realiza en el 44,45% de los laboratorios cada seis meses (tabla 10). Las puntillas utilizadas para las mediciones de

muestras y reactivos son lavadas y esterilizadas en el 66,67% de los laboratorios y en el 61,11 de los casos se reutilizan por más de dos semanas (tabla 11 y 12).

En la tabla 13 se observa que el 94,45% de los laboratorios desechan las pipetas de vidrio cuando están rotas o poseen los extremos astillados, solo el 5,55 las sigue usando. La mayoría de laboratorios utilizan detergentes para el lavado y agua destilada para el enjuague de las pipetas, los detergentes más utilizados son los no iónicos en un 61,12%, con respecto al agua para el lavado de las pipetas 66,67% de los laboratorios participantes prefieren utilizar el agua destilada (tabla 14 y 15).

Las muestras son recibidas desde las 6:00 am hasta que llegue la última en el 66,67% de los laboratorios (tabla 16). La preparación de las muestras se realiza antes de las 8:00 am en el 44,45% de los casos y se inicia el procesamiento de las mismas antes de las 9:00 en el 33,33% de los laboratorios, entre las 9:00 – 9:30 am en otro 33,33%, antes de dos horas después de haber obtenido la muestra en el 27,78% y después de recibidas todas las muestras en el 5,55% de los casos (tabla 18). La mayoría de los laboratorios participantes reciben menos de 20 pacientes por día (27,78%) y otro reciben entre 21 – 30 pacientes por día (27,78%) (tabla 19).

En la tabla 20 se observa que el 72,22% de los laboratorios centrifugan las muestras y proceden a separar el suero del paquete globular pero los dejan en tubos destapados hasta el momento de su procesamiento. En la tabla 21 los laboratorios señalan que las muestras destinadas para pruebas especiales son separadas después de dos horas de su recolección lo que contradice lo señalado en la tabla anterior.

En cuanto a las acciones preventivas a tomar en el uso de equipos analizadores el 55,56% de los laboratorios señalan que se realiza la revisión de los filtros de los equipos una vez al mes y en el 38,88% es realizado por servicio técnico recomendado

por el fabricante y el 27,78% son revisados por el servicio técnico local (tabla 22 y 23).

Con respecto a las cubetas y celdas utilizadas en los equipos analizadores el 66,67% utiliza las recomendadas por el fabricante y en el 88,89% de los laboratorios proceden a desecharlas cuanto se observan rayaduras o deformidades (tabla 24 y 25).

Los baños de María se llenan con agua destilada en el 83,34% de los laboratorios y se repone el agua todos los días a primera hora en el 44,45% de los mismos (tabla 26 y 27). Sin embargo, el 55,56 % de los laboratorios posee solo un termómetro en los baños para medir la temperatura del agua y ubicado cercano a la resistencia (tabla 28).

Con respecto al procedimiento para la adición de reactivos y muestras, el 100% de los laboratorios espera que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de añadir las muestras (tabla 29). La fecha de caducidad de los reactivos son anotadas en las cajas de los mismos en el 88,90% de los casos (tabla 30). El 72,23% de los laboratorios sigue al pie de la letra las instrucciones de la casa comercial con la que trabaja y en el 100% de los casos se adecua al cambio de reactivos siguiendo las técnicas sugeridas por la nueva casa comercial (tabla 31 y 32).

El 77,78% de los laboratorios diluye las muestras cuando los valores obtenidos son elevados (tabla 33). En relación al uso de los patrones o estándares el 61,11% de los laboratorios los utiliza a diario para obtener factores y/o curvas de calibración (tabla 34). El 66,67% de los laboratorios utiliza calibradores comerciales una vez a la semana para la calibración de las pruebas químicas, observando siempre la fecha de caducidad (100%) y desechando los que estén vencidos (94,45%) (tabla 35, 36 y 37).

En la utilización de sueros controles, el 88,89% de los laboratorios los utiliza diariamente y compara sus resultados con los valores de referencia establecidos para el mismo (tabla 39 y 40). El 100% de los laboratorios repite la medición cuando los controles no presentan resultados aceptables, calibra nuevamente los equipos, revisa los reactivos y repite los procedimientos.

Tabla 1.

## Resultados de los laboratorios participantes.

Lab	Control I (normal) (mg/dl)				Control II (anormal) (mg/dl)			
	Día 1	Día 2	Día 3	$\bar{X}_L$	Día 1	Día 2	Día 3	$\bar{X}_L$
1	89	85	86	87	134	136	134	135
2	87	89	94	90	134	139	143	139
3	88	89	90	89	135	137	137	136
4	92	95	87	91	144	144	136	140
5	78	81	82	80	129	130	132	130
6	89	87	87	88	135	136	137	136
7	83	80	81	81	123	124	120	122
8	91	87	102	93	85	85	93	88
9	86	88	87	87	218	214	134	189
10	72	72	81	75	121	109	123	118
11	63	93	93	83	96	143	146	128
12	85	80	87	84	133	131	130	131
13	87	83	89	88	115	119	120	118
14	133	95	91	106	146	156	110	137
15	81	84	85	83	130	130	134	131
16	96	97	99	97	157	144	156	152
17	86	93	92	90	134	134	143	137
18	87	78	77	81	128	115	115	119
$\bar{X}_C = 87$ (mg/dl) DS= 7,04				$\bar{X}_C = 133$ (mg/dl) DS= 19,5				

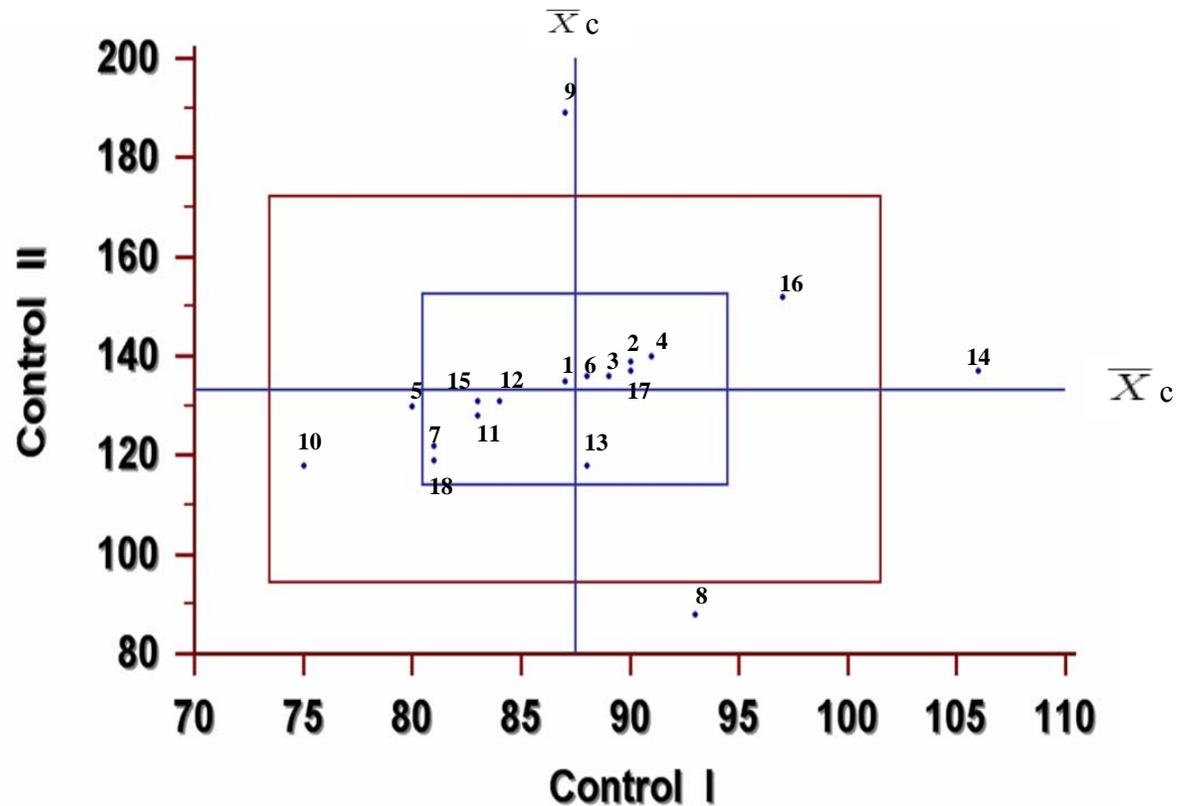
Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio

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

DS = Desviación estándar.

Gráfica 1.

Diagrama de Youden en la determinación de glicemia en laboratorios clínicos del Municipio Caroní, Estado Bolívar.



Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

$\bar{X}_c$  = media consenso.

**Tabla 2.****Clasificación de los resultados de acuerdo al criterio de Youden**

<b>Categoría</b>	<b>Laboratorios</b>	
	<b>N</b>	<b>%</b>
BUENO	12	66,67
ACEPTABLE	3	16,66
INACEPTABLE	3	16,66
<b>TOTAL</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

Tabla 3.

**Índice de exactitud en la determinación de glicemia de los laboratorios participantes.**

Lab	Control I (normal)		Control II (anormal-alto)	
	$\bar{X}_L$	IE (%)	$\bar{X}_L$	IE (%)
1	87	0,00	135	1,50
2	90	3,00	139	4,51
3	89	2,29	136	2,25
4	91	4,59	140	5,26
5	80	8,04	130	2,25
6	88	1,14	136	2,25
7	81	6,89	122	8,27
8	93	6,89	88	33,83
9	87	0,00	189	42,10
10	75	13,79	118	11,27
11	83	4,59	128	3,75
12	84	3,44	131	1,50
13	88	1,14	118	11,27
14	106	21,83	137	3,00
15	83	4,59	131	1,50
16	97	11,49	152	14,28
17	90	3,00	137	3,00
18	81	6,89	119	10,52

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

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 glicemia.**

<b>ÍNDICE DE EXACTITUD</b>	<b>Control I</b>		<b>Control II</b>	
	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
EXCELENTE ( $\leq 5\%$ )	11	61,1	10	55,6
ACEPTABLE (5-10%)	4	22,2	2	11,1
INACEPTABLE ( $\geq 10\%$ )	3	16,7	6	33,3
<b>TOTAL</b>	18	100	18	100

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

Tabla 5.

**Índice de precisión interlaboratorio en la determinación de glicemia de los laboratorios participantes en control de calidad externo, en el municipio Caroní, estado Bolívar.**

Lab	Control I (normal)			Control II (anormal-alto)		
	$\bar{X}_L$	DSL	IP(%)	$\bar{X}_L$	DSL	IP(%)
1	87	2,12	2,43	135	1,22	0,9
2	90	3,6	4,00	139	4,52	3,27
3	89	1,00	1,12	136	1,22	0,89
4	91	4,06	4,46	140	4,89	3,49
5	80	2,12	2,65	130	1,58	1,21
6	88	1,22	1,38	136	1,00	0,73
7	81	1,58	1,95	122	2,12	1,73
8	93	7,77	8,35	88	4,63	5,26
9	87	1,00	1,14	189	47,38	25,06
10	75	5,19	6,92	118	7,58	7,58
11	83	17,32	20,86	128	28,04	21,9
12	84	3,60	4,28	131	1,58	1,20
13	88	3,67	4,17	118	2,64	2,23
14	106	23,18	21,86	137	24,19	17,65
15	83	2,12	2,55	131	2,30	1,78
16	97	1,58	1,62	152	7,24	4,76
17	90	3,80	4,22	137	5,19	3,78
18	81	5,52	6,81	119	8,74	7,34

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

DSL= Desviación estándar de cada laboratorio.

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

IP= Índice de precisión.

**Tabla 6.**

**Clasificación de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para IP en la determinación de glicemia.**

<b>ÍNDICE DE PRECISIÓN</b>	<b>Control I</b>		<b>Control II</b>	
	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
EXCELENTE ( $\leq 5,6\%$ )	13	72,2	13	72,2
ACEPTABLE (5,6-10%)	3	16,7	2	11,1
INACEPTABLE ( $\geq 10\%$ )	2	11,1	3	16,7
<b>TOTAL</b>	18	100	18	100

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

**Tabla 7.**

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

<b>Laboratorios</b>	<b>Puntos</b>	<b>Muy deficiente</b> <b>&lt;46,66</b>	<b>Deficiente</b> <b>≥46,66-&lt;93,33</b>	<b>Regular</b> <b>≥93,33-&lt;140</b>	<b>Bueno</b> <b>≥140</b>
<b>1</b>	103			✓	
<b>2</b>	109			✓	
<b>3</b>	119			✓	
<b>4</b>	105			✓	
<b>5</b>	104			✓	
<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>	106			✓	
<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%	

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

**Tabla 8.****Tipos de pipetas utilizadas para servir alícuotas de reactivos.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Automáticas de un solo volumen	4	22,22
Automáticas de volumen variable	6	33,33
Dispensadores automáticos	4	22,22
Serológicas	4	22,22
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 9.****Tipos de pipetas utilizadas para servir alícuotas de muestras.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Automáticas de un solo volumen	1	5,55
Automáticas de volumen variable	15	83,34
Dispensadores automáticos	2	11,11
Serológicas	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 10.**

**Intervalos de tiempo en la limpieza y lubricación del conjunto de pipetas automáticas.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Una vez al mes	4	22,22
Dos veces al año	8	44,45
Una vez al año	4	22,22
No es necesario el mantenimiento si funcionan bien	2	11,11
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 11.****Puntillas empleadas en las pipetas automáticas.**

<b>Opciones</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Lavadas	3	16,66
Esterilizadas	0	0,00
Lavadas y esterilizadas	12	66,67
Nuevas	4	16,66
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 12.****Frecuencia en el uso de las puntillas lavadas.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Menos de dos semanas	4	22,22
Más de dos semanas	11	61,11
Indefinidamente	1	5,55
No usa puntillas lavadas	2	11,11
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 13.**

**Procedimiento a seguir cuando las pipetas serológicas presentan extremos astillados o rotos.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Se usan normalmente por no interferir	0	0,00
Se usan solo para preparar reactivos si son subterminales	1	5,55
Se usan solo para medir reactivos si son subterminales	0	0,00
Se descartan	17	94,45
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 14.****Detergentes empleado para lavar las pipetas serológicas y el material de vidrio.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Detergentes comerciales en polvo	1	5,55
Detergentes para uso industrial	3	16,66
Lavaplatos	3	16,66
Detergentes no iónicos	11	61,12
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 15.****Tipo de agua utilizada para el enjuague de las pipetas después de su lavado.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Agua del grifo	3	16,66
Agua destilada	12	66,67
Agua bidestilada	3	16,66
Agua filtrada	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 16.****Hora en que se toman y reciben las muestras de sangre.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Antes de las 6:00 am.	0	0,00
Entre las 6:00 y las 6:30 am.	0	0,00
Entre las 6:00 y las 8:00 am.	6	33,33
Entre las 6:00 am hasta que llegue la última	12	66,67
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

Tabla 17.

**Hora en que se inicia la preparación de las muestras a procesar.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Antes de las 8:00 am.	8	44,45
Entre las 8:00 y 8:30 am.	5	27,77
Entre las 8:30 y 9:30 am.	4	22,22
Antes de que se cumplan dos horas de haber tomado las muestras.	1	5,55
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 18.****Hora de procesamiento de las de las muestras de la mañana.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Antes de las 9:00am.	6	33,33
Entre las 9:00am y las 9:30 am.	6	33,33
Antes de 2 horas una vez tomada la muestra	5	27,78
Cuando termine la recepción de todas las muestras	1	5,55
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 19.****Promedio de muestras que se procesan por día en los laboratorios participantes.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Menos de 20	5	27,78
Entre 21 y 30	5	27,78
Entre 31 y 40	2	11,11
Más de 40	6	33,33
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 20.**

**Procedimiento realizado posterior al proceso de centrifugación de los tubos con muestras coaguladas y obtención del suero.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Una vez centrifugados las muestras se retiran de la centrifuga y se dejan tapados hasta el momento de su procesamiento.	0	0,00
Se separa el suero del paquete globular y se dejan destapados hasta su utilización.	12	72,22
Las muestras se dejan en reposo y se centrifugan poco antes de su procesamiento	0	0,00
Se separa el suero del paquete globular y se dejan tapados hasta su utilización	6	27,78
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 21.**

**Tiempo en que son separados y congelados los sueros destinados a pruebas especiales.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Menos de 10 minutos	4	22,22
Más de 10 minutos	2	11,11
Menos de 2 horas	10	55,56
Más de 2 horas	2	11,11
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 22.**

**Periodicidad con la que se realiza la revisión de los filtros de los equipos de medición.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
A diario	4	22,22
Una vez por semana	2	11,11
Una vez al mes	10	55,56
Una vez al año	2	11,11
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 23.**

**Personal encargado para la revisión de los filtros de los equipo analizadores de química sanguínea.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Revisado por los bioanálitas	4	22,22
Revisado por el servicio técnico local	6	27,78
Revisado por el servicio técnico recomendado por el fabricante	7	38,88
Revisado por el servicio técnico de confianza	1	5,55
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 24.****Tipos de cubetas o celdas empleadas para el procesamiento de análisis químicos.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Las recomendadas por el fabricante	12	66,67
Celdas genéricas de diferente material	1	5,55
Celdas genéricas de vidrio	2	11,11
Celdas genéricas de plásticos	3	16,66
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

Tabla 25.

**Procedimiento efectuado cuando las celdas o cubetas empleadas para los análisis químicos presentan rayaduras.**

ITEMES	Nº de laboratorios	%
La sigue utilizando por no interferir	2	11,11
Efectúa el proceso de pulitura	0	0,00
Se desechan	16	88,89
Verifica si varia la lectura y la sigue utilizando si no hay variación de la absorvancia	0	0,00
<b>Total</b>	18	100

**Tabla 26.****Tipo de agua utilizada para el llenado de los baños de María.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Agua del grifo	1	5,55
Agua destilada	15	83,34
Agua bidestilada	2	11,11
Agua filtrada	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

Tabla 27.

**Sustitución del agua del baño de María.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
A primera hora todos los días	8	44,45
Durante el análisis	2	11,11
Luego del análisis	1	5,55
Cuando sea necesario siempre a primera hora	7	38,88
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 28.**

**Cantidad de termómetros utilizados en los baños de María y ubicación de cada uno.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Solo uno (1), cercano a la resistencia	10	55,56
Dos (2), cercanos uno al otro y ambos cerca de la resistencia	4	22,22
Dos, uno cercano a la resistencia y otro en el extremo opuesto de la misma.	4	22,22
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 29.****Procedimiento a seguir para la adición de muestras y/o reactivos.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
La mezcla con el reactivo una vez inmediatamente después de centrifugar	0	0,00
Espera unos minutos a que la muestra llegue a temperatura ambiente y luego la mezcla con el reactivo	0	0,00
Espera unos minutos a que el reactivo llegue a temperatura ambiente y luego la mezcla con la muestra	18	100
Es indiferente	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 30.****Control de la fecha de caducidad de los materiales.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Los tiene escritos en un cuaderno especial	1	5,55
Los anota en la caja del reactivo	16	88,89
Los anota en una carpeta una vez adquiridos	1	5,55
No lleva control	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 31.****Seguimiento de las instrucciones de procesamiento provenientes del fabricante de reactivos.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Las sigue al pie de la letra	13	72,23
Las adecua a sus necesidades sin realizar diluciones	3	16,67
Hace los cálculos para usar los reactivos adecuadamente en una medida menor manteniendo las proporciones muestra/reactivo.	2	11,11
No sigue las indicaciones al pie de la letra	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

Tabla 32.

**Procedimientos a seguir cuando utiliza reactivos de diferentes casas comerciales.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Utiliza la misma técnica para todas las casas comerciales	0	0,00
Cambia los procedimientos indicados en el inserto	18	100
Realiza el cálculo de un nuevo factor de calibración para la nueva casa comercial pero sigue con la antigua técnica	0	0,00
Utiliza el mismo factor de la antigua casa comercial con el reactivo de la nueva casa comercial	0	0,00
<b>Total</b>	18	100

**Tabla 33.****Realiza diluciones de la muestra y reactivos.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Si las realiza	2	11,11
No las realiza	2	11,11
Cuando obtiene valores muy elevados en la determinación diluye la muestra	14	77,78
Cuando tiene poco reactivo diluye tanto el reactivo como la muestra	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 34.**

**Frecuencia en el uso de los estándares o patrones para la obtención de curvas y factores de calibración.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
A diario	11	61,11
Cada dos días	0	0,00
Una vez por semana	7	38,88
Una vez al mes	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 35.****Utilización de calibradores comerciales para la obtención de factores y curvas.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
A diario	3	16,66
Cada dos días	3	16,66
Una vez por semana	12	66,67
Una vez al mes	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 36.****Verificación de la fecha de caducidad de los calibradores comerciales.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Siempre	18	100
A veces	0	0,00
De vez en cuando	0	0,00
Nunca	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

Tabla 37.

**Procedimiento que realiza cuando un calibrador excede su tiempo de viabilidad.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Lo sigue usando	0	0,00
Lo mantiene en refrigeración durante más tiempo	0	0,00
Lo reconstituye y sigue utilizando si aun está liofilizado	1	5,55
Lo desecha y adquiere uno nuevo	17	94,45
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 38.****Reconstituyente utilizado para la preparación de calibradores comerciales.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Agua bidestilada	10	55,56
Buffer	0	0,00
Agua destilada	8	44,44
No-ión solución	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 39.****Periodicidad en el uso de los sueros controles.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Diario	16	88,89
Semanalmente	2	11,11
Mensualmente	0	0,00
Anualmente	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 40.**

**Protocolo a seguir con los resultados obtenidos en la determinación de sueros controles.**

<b>ITEMES</b>	<b>Nº de laboratorios</b>	<b>%</b>
Los anotan	2	11,11
Comparan los resultados con los anteriores	0	0,00
Verifican que este dentro del rango esperado de valores	16	88,89
Realizan mensualmente la gráfica de levey-jennings	0	0,00
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Tabla 41.****Procedimiento a seguir cuando el valor del control no es aceptable.**

<b>ITEMES</b>	<b>N° de laboratorios</b>	<b>%</b>
Repita la prueba	0	0,00
Repita la medición y de seguir el mismo resultado, ajustan la prueba de nuevo y verifican el estado de los resultados.	0	0,00
Ajusta un nuevo Factor de Calibración	0	0,00
Repita la medición, de seguir el resultado, verifica el estado de los reactivos, muestra y equipos, posteriormente calibra de nuevo. Luego repite los procedimientos.	18	100
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

## DISCUSIÓN

Idealmente los resultados de las pruebas de laboratorios deberían evidenciar el estado de salud de un paciente. Sin embargo estos resultados pueden verse afectados por distintos factores como, por ejemplo, aquellos relacionados con la técnica analítica utilizada en el procedimiento de obtención de la muestra, el momento del día en que se realizó el estudio, la dieta de los pacientes, el consumo de medicamentos entre otros, por esta razón los procedimientos analíticos están sujetos a variabilidades aleatorias, desviaciones sistemáticas y errores humanos, dichos errores alteran la confiabilidad, la reproducibilidad, 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 lo son el CCI y el CCE (Chahla y León, 2005; Méndez, 2007).

Al analizar la desviación estándar obtenida en este estudio para el control normal fue de 7,04 y para el control anormal alto fue de 19,5 de esta misma manera Chahla y León (2005) y Echegaray *et al.*, (2004) obtuvieron una desviación estándar de 6,23 y 5,47 para el control normal y de 10,28 y 22,88 para el control anormal alto respectivamente, evidenciándose que la desviación estándar es mayor para el control anormal alto con respecto al control normal. De acuerdo a estos resultados se hace evidente que los resultados obtenidos se alejan más de la media consenso para el control anormal, indicando que mientras mayor sea la desviación existe un error analítico superior en la población de laboratorio participantes, evidenciando menor exactitud en la determinación glucosa sérica para el control anormal (Scharager *et al.*, 2002).

Evaluando el grado de dispersión de los resultados emitidos por los laboratorios para la determinación de glucosa sérica se refleja en el diagrama de Youden que el

66,67% de los laboratorios obtuvieron valores dentro de  $1\pm DS$  y el 16,66 % estuvieron entre  $1DS$  y  $2DS$ , lo cual los ubica dentro de límite de aceptabilidad. Estos resultados concuerdan con los obtenidos por Rivera (2009), donde la mayoría de los laboratorios participantes se ubicaron dentro de este límite obteniendo un porcentaje de 86,7%. Observándose que un mayor porcentaje de laboratorios cumplió con los parámetros generales establecidos para el CCE.

En la determinación de glucosa sérica para el índice de exactitud, se pudo observar que el 61,11% (control I) y 55,56% (control II) de los laboratorios se ubicaron dentro de rango de aceptabilidad ( $IE < 5\%$ ), estos resultados son comparables con los de Buéla *et al.*, (2006), donde el 50 % de los laboratorios obtuvieron una exactitud aceptable para ambos sueros controles; lo cual refleja que los laboratorios que no estuvieron dentro del rango de aceptabilidad presentaron errores inherentes al instrumento de medida utilizado o errores personales.

Al evaluar la precisión individual del grupo de laboratorios participantes se evidencia que tanto para el control normal como para el anormal se observó el mismo comportamiento, evidenciándose que el 72,22% de los laboratorios estuvieron dentro del rango de IP ( $< 5,6$ ), sin embargo estos valores difieren de los conseguidos por Guarache y Rodríguez, (2003), donde para el control normal obtuvieron valores precisos en el 45% y para el control anormal 27%, evidenciándose en este estudio que la mayoría de los laboratorios emitieron resultados con mayor sensibilidad y menor variación de la magnitudes según el método empleado por cada uno, teniendo en cuenta que una precisión aceptable no es indicativa de confiabilidad sino se realiza una comparación interlaboratorio (Fuentes *et al.*, 2002).

Con respecto al CCI, Se demostró que el 100% de los laboratorios participantes se ubicaron dentro de la categoría regular, esto demuestran que los laboratorios aplican parcialmente las medidas básicas de CCI que son de vital importancia, ya que

este permite asegurar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios clínicos debido a que refleja el rendimiento del mismo de forma aislada, permitiendo el monitoreo de los métodos y técnicas analíticas usadas diariamente (Boquet *et al.*, 1996).

En la encuesta realizada para la determinación de las medidas de CCI se encuentran reflejado el tipo de control de calidad que llevan en su área de trabajo cada laboratorio participante, dentro de los aspectos más resaltantes se puede mencionar que el 61,11% de laboratorios recurre a detergentes específicamente no iónicos para el lavado de las pipetas y el 66,67% utiliza agua destilada para el enjuague de las mismas. Lo que concuerda con lo descrito por Skoog (2005) que dice que todo material de vidrio luego de ser lavado con la disolución limpiante y posteriormente se debe enjuagar con agua destilada para evitar el acumulo de trazas que pueden interferir en las reacciones químicas.

Con respecto al control de la caducidad de los reactivos tanto preparados como recibidos 88,89% de los laboratorios participantes toma nota de los datos dispuestos en el recipiente que los contiene, tal como lo indica Dharán (1983), todos los reactivos, patrones y productos químicos en general, deben etiquetarse indicando la fecha de recepción, abertura y caducidad.

En el caso de la calibración de equipos el 66,67% de los laboratorios realiza este proceso una vez por semana y no todos los días. Según Redondo (2002) si calibramos cada vez que medimos una misma muestra los resultados de esta serían menos parecidos entre sí que si no se hiciera calibración porque el resultado estaría sujeto a las variaciones en la absorción de la muestra, del calibrador y el blanco En el caso de las indicaciones que provee el fabricante 72,23% de los laboratorios estuvo de acuerdo en seguirlas al pie de la letra para sus procesamientos, lo que coincide con Burnett (1998) quien señala que el suministrador debe mantener al día los

procedimientos con documentos para controlar, calibrar y realizar mantenimiento de los equipos.

Las pruebas de laboratorios como se ha dicho anteriormente son un instrumento valioso tanto para el diagnóstico médico de individuos así como en la investigación epidemiológicas de las poblaciones, por lo que deben cumplir con criterios de calidad analítica para permitir el diagnóstico por parte del personal médico, con mayor validez que la simple observación clínica. Una de los hallazgos más frecuentes en la evaluación de la calidad es la variabilidad de resultados entre laboratorios y el uso incorrecto de las medidas básicas de CCI, por ello la obtención de resultados confiables dependen entonces de la implementación de un programa tanto interno como externo de la calidad ya que ambos están diseñados para detectar errores en los resultados emitidos, y de esta manera contar con herramientas que permitan aplicar acciones correctivas y preventivas cuando la situación está fuera de control (Méndez, *et al.*, 2007; Sánchez y Rivero, 2009).

## CONCLUSIONES

Una vez realizados los cálculos, analizados e interpretados los resultados obtenidos en este estudio se llegó a las siguientes conclusiones:

- La mayoría de los laboratorios 83,33% obtuvieron un rango aceptable dentro del diagrama de Youden ubicándose dentro de  $\pm 2$  DS.
- La mayoría de los laboratorios participantes emitieron resultados reproducibles para el control normal no siendo así para el anormal.
- Los laboratorios obtuvieron mayor exactitud al analizar la glucosa sérica en los sueros controles normales que en los anormales altos.
- Los laboratorios obtuvieron una precisión del 72,22% al analizar los sueros controles normal y anormal ubicándose dentro del rango de aceptabilidad.
- Los laboratorios aplican más de la mitad de las medidas básicas de CCI, lo que los ubica en la categoría regular.

## **RECOMENDACIONES**

- Es recomendable mejorar la implementación del control de calidad interno en los laboratorios clínicos.
- Se deben realizar estudios similares a la misma muestra de laboratorios para evidenciar si se han tomado medidas para corregir los errores encontrados.
- Incentivar al personal de laboratorio clínico en la participación y aplicación de programas de control de calidad.
- Crear dentro de cada laboratorios programas de control interno para así disminuir los errores analíticos producidos diariamente.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Aguiar, J., Cercenado E., Ory, F., Rojo, M., de la Rosa, M. 2009. Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el Laboratorio de Microbiología Clínica: bacteriología y serología. [En línea]. Disponible: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/cap32.asp>. [Octubre 2009].

Aguilar, L. 2006. Manual de técnicas de laboratorio en Hematología. Edit. Elsevier. España. 3ª ed. Pp.776.

Bertrand, H., Prabhakar, G. 1990. Control de calidad: teoría y aplicaciones. [En línea]. Disponible: <http://www.agapea.com.litros/control-decalidad-teoriayaplicación-isbn8487189318-i.htm>.

Bishop, M., Fody, E., Schoeff, L. 2007. Química Clínica. Principios, Procedimientos y Correlaciones [En línea]. 5ªed. Edit. McGraw-Hill. Disponible: <http://books.google.co.ve/books?id=dIJaPQAACAAJ&output=html>. [Julio 2009].

Boquet, E., Castillo, M., Cáceres, A., Dybkaer, R., Esutia, V., Franzini, C., *et al.* 1996. Mejoría continua de la calidad. Edit Médica Panamericana. México D.F. pp314.

Buela, L., Lorente, A., Molina, L., Rodriguez, E. y Rodríguez, N. 2006. Evaluación externa de la calidad en la determinación de glucosa y creatinina en laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela. Revista de facultad de farmacia. **48** (1):23-26. Disponible en <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/238821/1/articulo4.pdf>. [Diciembre 2009].

Burnett, D.1998. Acreditación del laboratorio clínico. [En línea] Disponible: [http://books.google.co.ve/books?id=Or\\_vWG9tAz0C&dq=controles+para+equipos+d+e+laboratorio&source=gbs\\_navlinks\\_s](http://books.google.co.ve/books?id=Or_vWG9tAz0C&dq=controles+para+equipos+d+e+laboratorio&source=gbs_navlinks_s) [Mayo 2010].

Chahla, M., León, H. 2005. Control de calidad externo en la determinación de glicemia en laboratorios clínicos privados del municipio Simón Rodríguez. Estado Anzoátegui. Tesis de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar. U.D.O. Pp. 28 (Multígrafo).

Contreras, D., Farrera, A., Guevara, N. 1999. Control de calidad externo en laboratorios clínicos privados. Ciudad Bolívar 1998-1999. Tesis de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar U.D.O. Pp. 35 (multígrafo).

Cortés, G. 1999. Lineamientos para el control de calidad analítica. [En línea]. Disponible: <http://www.ideam.gov.co/temas/calidad/Lineamientos.PDF> [Mayo 2009].

Curi, S., Ariagno, J., Chenlo, P., Pugliese, M. 2008. Control de calidad externo en el estudio del semen. [En línea]. Disponible: <http://www.scielo.org.ar/pdf/abcl/v42n2/v42n2a02.pdf> [Mayo 2009].

De Brito, A., Nicieza, C. 2005. Resultados de un estudio interlaboratorios en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos privados de Puerto Ordaz. Estado Bolívar. Tesis de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar. U.D.O. Pp. 37 (Multígrafo).

Dharán, M. 1983. Control de calidad de los laboratorios clínicos. Edit. Reverte. Madrid. 2ªed. Pp. 312.

Díaz, J., Fernández, M., Paredes, F.1996. Aspectos básicos de Bioquímica Clínica. [En línea]. Disponible:

[http://books.google.co.ve/books?id=Y1Qm0nRmAtsC&printsec=frontcover&source=gbs\\_navlinks\\_s#v=onepage&q=&f=false](http://books.google.co.ve/books?id=Y1Qm0nRmAtsC&printsec=frontcover&source=gbs_navlinks_s#v=onepage&q=&f=false) [Julio 2009].

Echegaray, C., Solano, L., Utrera, M., Solano N. y Guevara, N.2004.Evaluación de la calidad de los resultados de parámetros bioquímicos de rutina en laboratorios clínicos públicos, mediante el uso de sueros controles normal (control I) y anormal-alto (control II) Ciudad Guayana, Estado Bolívar. Tesis de Grado.Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar U.D.O. pp. 55 (multígrafo).

Flores, D., González, R. 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. Pp. 47 (Multígrafo).

Fuentes, A. y Sánchez, M. guía para estimar la incertidumbre de medidas en ciencias de laboratorio clínico. *Bioquímica* **27** (4).112-120.

Gómez, J., Fenollar, M. 2005. Recomendaciones para la medición de las magnitudes del perfil lipídico en la fase analítica. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comisión de Lípidos y Lipoproteínas Documento I. Fase 3. Versión 4. [En línea].Disponible: <http://www.seqc.es/dl>. [Agosto 2009].

González, J. 2004. Técnicas y métodos de laboratorio clínico. Disponible: <http://books.google.co.ve/books?id=4OQXmnBnjH8C&pg=PR7&dq=GONZALEZ+TECNICAS+Y+METODOS+DE+LABORATORIO+CLINICO&ei=3HLnSrSwD5rKyQTYq8nrCw#v=onepage&q=&f=false>. [Julio 2009].

Guarache, H., Rodríguez, N. 2003. Evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumaná – Sucre. Rev. de la facultad de farmacia. **45** (1): 30-35.

Guzmán, M., Pelegrino, J., Pumariega, T., Vázquez, S., González, L., Kourí, G. y Arias, J. 2003. Control externo de la calidad del diagnóstico serológico del dengue en laboratorios de países de las Américas 1996-2001. Rev. Panam Salud Pública/Pan Am J Public Health **14** (6), 2003. Pp.38.

Henry, B., Davey, F., Herman, C., McPherson, R., Pincus, M., Threatte, G. 2005. El laboratorio en el diagnóstico clínico. Edit. Marbán. España. 20° ed. Pp. 1413.

López, A., Gallardo, A., 2007. Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Morfología Hemática. Diseño y experiencia en laboratorios clínicos Venezolanos. Rev. Vitae. [Serie en línea] N°32 ISSN 1317-987X. Disponible: [http://vitae.ucv.ve/pdfs/VITAE\\_998.pdf](http://vitae.ucv.ve/pdfs/VITAE_998.pdf) [Agosto 2009].

Méndez, E., Rosero, L., Fernández, X. y Barrantes, K. 2007. Comparación de los resultados de pruebas de laboratorio seleccionadas de un estudio poblacional de adultos mayores de Costa Rica. Disponible: <http://cep.ucr.ac/revista/> [Julio 2009].

Migliarino, G. 2006. Eslabones de la calidad en el laboratorio de análisis clínicos. Rev. Take control. [Serie en línea] N° 4. Disponible: <http://qcnet.com/Portals/75/PDFs/Gaceta%2012.pdf> [Junio, 2008].

Pérez, M. 2009. Calidad en el laboratorio de análisis clínicos. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas UNR. Argentina. [En línea] Disponible: [www.ibcrosario.com.ar](http://www.ibcrosario.com.ar).

Redondo, F. 2002. El error en las pruebas de diagnóstico clínico: Con métodos de simulación por ordenador [En línea] Disponible: [http://books.google.co.ve/books?id=5\\_L6HF00J4C&dq=calibracion&source=gbs\\_navlinks\\_s](http://books.google.co.ve/books?id=5_L6HF00J4C&dq=calibracion&source=gbs_navlinks_s) [Mayo 2010].

Rivera, J. 2009. Validación de resultados en el laboratorio de bioquímica clínica. [En línea]. Disponible en: <http://www.unibe.ac.cr/revista/farmacia/validacion-de-resultados-en-el-laboratorio-de-bioquimica-clinica.html> [Marzo 2010].

Rivero, V., Sánchez, O. 2009. Control de calidad en la determinación de glicemia, urea y creatinina en laboratorios clínicos. Municipio Heres, estado Bolívar. Tesis de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar U.D.O. (Multígrafo).

Rodríguez, M., Marcel, E., 2007. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. [En línea]. Disponible: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074c.pdf> [Junio 2007].

Rodríguez, E., Ramírez, C., Molina, L., Rodríguez, N., 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. **4** (1):28-33.

Sáez, S., Gómez, L. 2006. Sistemas de mejoras continúa de la calidad en el laboratorio: teoría y práctica. [En línea] [http://books.google.co.ve/books?id=xUXT74EQ8m4C&dq=SISTEMAS+DE+MEJORAS+CONTINUAS+DE+LA+CALIDAD+EN+EL+LABORATORIO+.+TEORIA+Y+PRACTICA&source=gbs\\_navlinks\\_s](http://books.google.co.ve/books?id=xUXT74EQ8m4C&dq=SISTEMAS+DE+MEJORAS+CONTINUAS+DE+LA+CALIDAD+EN+EL+LABORATORIO+.+TEORIA+Y+PRACTICA&source=gbs_navlinks_s). [Julio 2009].

Sáez, S., Pastor, L., Alvariño, A. 2004. Control externo de calidad: comparación de dos métodos de evaluación. [En línea]. Disponible: [http://www.sediglac.org/congresos/8congreso04/textos/SaezRamirezS\\_01\\_com.htm](http://www.sediglac.org/congresos/8congreso04/textos/SaezRamirezS_01_com.htm). [Noviembre 2004].

Salaverry, O., Delgado, G. 2000. Historia de la medicina peruana en el siglo XX. [En línea] Disponible: <http://books.google.co.ve/books?id=YB4Rsap82kMC> [Octubre 2009].

Scharager, J., Armijo, I., Pacheco, R. y Hernández, A. 2002. Metodología de la investigación y generación de proyectos. [En línea] Disponible: [http://www.uc.cl/sw\\_educ/micssweb/html/pres4.htm](http://www.uc.cl/sw_educ/micssweb/html/pres4.htm) [Enero 2010].

Skoog, D. y West, D. 2005. Fundamentos de química analítica. [En línea] Disponible: <http://books.google.co.ve/books?id=NXykqDYRnWcC&pg=PA41&dq=limpieza+y+lubricaci%C3%B3n+de+pipetas+autom%C3%A1ticas.&cd=1#v=onepage&q&f=false>. [Marzo 2010].

Valcárcel, M., Ríos, A. 1992. La calidad en los laboratorios analíticos. Disponible: <http://books.google.co.ve> [Octubre 2009].

Valdés, O., Luna, M., Lukse, E., García, C. 1995. Pautas para estudios interlaboratorios de análisis químico. Rev. Cubana Aliment Nutr. **9** (1). Pp. 45.

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 v. **19** (3-4):155-162.

Villouta, G 1998. Control de calidad en laboratorios clínicos médico veterinarios. TECNOVET, [En línea] Disponible: [http://www.tecnovet.uchile.cl/CDA/tecnovet\\_articulo/0,1409,SCID%253D9629%2526ISID%253D458,00.html](http://www.tecnovet.uchile.cl/CDA/tecnovet_articulo/0,1409,SCID%253D9629%2526ISID%253D458,00.html). [Abril,1998].

## **APÉNDICES**

## APÉNDICES



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

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 de control 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 control de calidad externo. Los estudios interlaboratorios se realizan para evaluar los 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: Requisito 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 abarcara la evaluación de control de calidad interno y externo. Para ejecutar este proyecto se tiene plateado 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 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 glicemia, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos y ácido úrico; 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,

Elsy Maestre

---

Yenny Pereira

---

**v.o.b.o**

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

## APÉNDICE C

### **Derechos de los Participantes**

- ✓ Tiene derecho a mantener la confidencialidad de los resultados emitidos por su laboratorio.
- ✓ Tiene derecho a conocer el desempeño de su laboratorio respecto a los demás laboratorios participantes de este programa de control de calidad.
- ✓ Tiene derecho a conocer los resultados con respecto a la precisión y exactitud de las determinaciones realizadas durante el programa.
- ✓ Solicitar más muestras si así lo requiere.

### **Deberes de los Participantes**

- ✓ Deberá analizar las muestras en el tiempo establecido.
- ✓ Deberá procesar las muestras utilizando el método y equipo de uso diario del laboratorio al cual pertenece.
- ✓ Realizar las determinaciones de glucosa sérica por 3 días para ambos controles, control y control II.
- ✓ Seguir los pasos indicados en el instructivo entregado para el procesamiento de la muestra.
- ✓ Deberá expresar los resultados en mg/dl y números enteros.
- ✓ Suministrar todos los datos requeridos en la hoja de reporte que los investigadores les proveerán.
- ✓ Comunicar a los investigadores cualquier incidente que se pueda haber presentado durante la ejecución del ensayo.

## APÉNDICE D

### **Pasos a seguir para el procesamiento de la muestra.**

1. Usted dispondrá de seis (6) muestras de suero de 1ml 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 (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 (2) tubos correspondientes al análisis diario.
3. Mezclar cada tubo por inversión varias veces antes de su utilización.
4. Realizar la determinación de glucosa sérica a cada muestra control con el método que utiliza diariamente.
5. Los resultados deberán ser expresados en números enteros y su concentración en miligramos/decilitros (mg/dl), en la hoja de reporte la cual deberá estar firmada y sellada por el licenciado que realizo la determinación.
6. Las muestras serán entregadas el día lunes, deberá procesar la primera muestra el martes, la segunda el miércoles y la tercera el día jueves.
7. Los resultados se retiraran el día viernes.
8. De presentar cualquier inconveniente comunicarse con los investigadores a los teléfonos 0414-8685806 y 0426-3931189.

**APÉNDICE E**

HOJA DE REPORTE:

**NOMBRE DEL LABORATORIO:** \_\_\_\_\_**Método utilizado para la determinación de glucosa:** \_\_\_\_\_

<b>Glucosa sérica</b>		
<b>DIA</b>	<b>CONTROL I</b>	<b>CONTROL II</b>
MARTES		
MIÉRCOLES		
JUEVES		

**Firma y sello del jefe del laboratorio.**

\_\_\_\_\_

**NOTA:** El material biológico a ensayar es de origen humano, se recomienda tomar las precauciones correspondientes haciendo uso de las normas de bioseguridad.

## **ANÉXOS**

**ANEXO**  
UNIVERSIDAD DE ORIENTE  
NUCLEO BOLIVAR  
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD “Dr. Francisco 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. ¿Qué detergente emplea al lavar las pipetas serológicas?
- 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:
- Agua del grifo
  - Agua destilada
  - Agua bidestilada
  - Agua filtrada
9. Si la pipeta está mojada, usted:
- La sopla para eliminar el exceso de agua
  - Usa una que esté totalmente seca
  - La cura con un poco de reactivo a aspirar
  - 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?
- Antes de las 6:00 am
  - Entre las 6:00 am y 6:30 am
  - Entre las 6:00 am y las 8:00 am
  - 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?
- Antes de las 8:00 am
  - Entre las 8:00 am y 8:30 am
  - Entre las 8:30 am y las 9:30 am
  - 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?
- 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 termine la recepción de 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:
- Lo revisa usted mismo
  - Llama a un servicio técnico local
  - Llama al servicio técnico recomendado por el fabricante
  - Llama a un servicio técnico de su confianza
18. ¿Qué tipo de celdas emplea para sus determinaciones?
- Las recomendadas por el fabricante
  - Celdas genéricas pero de diferente material(plástico, vidrio)
  - Celdas genéricas de vidrio (mismo material recomendado por el fabricante)
  - Celdas genéricas de plástico (mismo material recomendado por el fabricante)
19. De emplear celdas de plástico, cuando la celda queda rayada, usted:
- La sigue usando porque no afecta en las determinaciones
  - Efectúa el proceso de pulitura
  - Las descarta
  - 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?
- Agua del grifo
  - Agua destilada
  - Agua bidestilada
  - Agua filtrada
21. En el baño de María, cuantos termómetros emplea?
- Uno que está cerca de la resistencia
  - Dos, cercanos uno al otro y ambos cerca de la resistencia
  - 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 primera hora todos los días
  - Durante el análisis
  - Luego del análisis
  - Cuando sea necesario siempre a primera hora
23. Con respecto a los Standard o patrones, usted los usa:
- A diario
  - Cada 2 días
  - Una vez por semana
  - Una vez al mes
24. Al preparar las muestras para las determinaciones , usted
- La mezcla con el reactivo una vez en lo que termina de centrifugarlas
  - Espera unos minutos a que se adecue la muestra a la temperatura ambiente y luego las mezcla con el reactivo
  - Espera unos minutos a que se adecue el reactivo a la temperatura del ambiente y luego las mezcla con la muestra
  - Le es indiferente
25. ¿Como lleva el control de la fecha de caducidad de todos los materiales de uso diario?
- Los tiene escritos en un cuaderno especial para ello
  - Los anota en la caja del reactivo
  - Los anota en una carpeta una vez que los adquiere
  - 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 reactivos:

- a) Si realiza diluciones
- b) No realiza diluciones
- c) Cuando se obtienen valores en la determinación muy elevados se 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. ¿Qué 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.

---

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

<b>Nº de Pregunta</b>	<b>Respuesta A</b>	<b>Respuesta B</b>	<b>Respuesta C</b>	<b>Respuesta D</b>
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	3	4	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

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

<b>TÍTULO</b>	Control de calidad aplicado en la determinación de glucosa serica en laboratorios clínicos del municipio caroní estado Bolívar.
<b>SUBTÍTULO</b>	

**AUTOR (ES):**

<b>APELLIDOS Y NOMBRES</b>	<b>CÓDIGO CULAC / E MAIL</b>
Maestre H., Elsy C.	CVLAC:17.338.895 E MAIL:elsycm19@hotmail.com
Pereira C., Yenny M.	CVLAC:18.515.085 E MAIL:ympc07@hotmail.com
	CVLAC: E MAIL:
	CVLAC: E MAIL:

**PALÁBRAS O FRASES CLAVES:**

Control de calidad  
Exactitud  
Precision  
Media de consenso  
Diagrama de Youden

## METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO:

ÁREA	SUBÁREA
Departamento de Bioanálisis	Pasantía y electiva

### RESUMEN (ABSTRACT):

Los estudios de control de calidad en los laboratorios son indispensables para mantener la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados debido a que gran parte del diagnóstico médico dependen de los análisis clínicos. Con el propósito de evaluar el control de calidad aplicado en la determinación de glucosa sérica en laboratorios clínicos del municipio Caroní, estado Bolívar, se distribuyeron dos sueros control (control I, normal y control II, anormal) a 18 laboratorios que accedieron a participar en el estudio para ser evaluados tres días consecutivos, además se entregó una encuesta para evaluar el CCI de cada laboratorio. Con los datos emitidos por los laboratorios participantes se procedió a realizar los cálculos estadísticos como la media de consenso, la desviación estándar, índice de precisión, índice de exactitud los cuales fueron representados en tablas y el diagrama de Youden. Se observó que el 66,67% y 16,66% de los laboratorios se ubicaron dentro del rango de aceptabilidad de  $\pm 2$  DS para la glucosa sérica en el diagrama de Youden. En cuanto al índice de exactitud de cada laboratorio, se pudo observar que el control normal obtuvo 61,1%, mientras que el anormal fue de 55,6% y ambos estuvieron dentro del rango aceptable ( $IE < 5\%$ ) en el análisis de la glucosa sérica. Con respecto al índice de precisión tanto el control normal como el anormal obtuvieron 72,22% ubicándose en un rango aceptable. En relación al CCI se observó que el 100% de los laboratorios participantes se ubicó dentro de la categoría regular, demostrando que aplican parcialmente las medidas de CCI lo cual se ve reflejado en los resultados obtenidos en el CCE.

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

**CONTRIBUIDORES:**

<b>APELLIDOS Y NOMBRES</b>	<b>ROL / CÓDIGO CVLAC / E_MAIL</b>				
Farrera B., Angélica M.	ROL	CA	AS	TU	JU
	CVLAC:	12.791.029			
	E_MAIL	Angelicafarrera@gmail.com			
	E_MAIL				
Guzman , German	ROL	CA	AS	TU	JU
	CVLAC:	12.192.455			
	E_MAIL	gcuatro@cantv.net			
	E_MAIL				
Malavé, María	ROL	CA	AS	TU	JU
	CVLAC:	15.638357			
	E_MAIL	nicolazaro@hotmail.com			
	E_MAIL				
	ROL	CA	AS	TU	JU
	CVLAC:				
	E_MAIL				
	E_MAIL				

**FECHA DE DISCUSIÓN Y APROBACIÓN:**

2010	6	28
AÑO	MES	DÍA

**LENGUAJE. SPA**

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

**ARCHIVO (S):**

<b>NOMBRE DE ARCHIVO</b>	<b>TIPO MIME</b>
Tesis control de calidad.doc	Ms word

**ALCANCE**

**ESPACIAL** Hospital Americo Babò Pto Ordaz

**TEMPORAL:** 5 Años

**TÍTULO O GRADO ASOCIADO CON EL TRABAJO:**

Licenciado en Bioanálisis.

**NIVEL ASOCIADO CON EL TRABAJO:**

Pregrado

**ÁREA DE ESTUDIO:**

Departamento de Bioanálisis

**INSTITUCIÓN:**

Univarsidad de oriente

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

**DERECHOS**

De acuerdo al artículo 44 del reglamento de trabajos de grados.  
“Los trabajos de grados son exclusiva propiedad de la Universidad de Oriente y solo podrán ser utilizados a otros fines con el consentimiento del consejo de núcleo respectivo, quien lo participara al consejo universitario”.

industriales.

Maestre H., Elsy C

---

**AUTOR 1**

Pereira C., Yenny M

---

**AUTOR 2**

**AUTOR 3**

  
Farrera B., Angélica M

---

**TUTOR**

**AUTOR 4**  
  
Guzmán., Germán

---

**JURADO 1**

  
Malave, María

---

**JURADO 2**

**POR LA SUBCOMISIÓN DE TESIS:**