



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**“EVALUACIÓN DE LA QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA MEDIANTE
LA UTILIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO “SAN GABRIEL”.**

Requisito previo para optar por el Título de Licenciada en Laboratorio Clínico

Autora: Guerrero Vega, Valeria Alexandra

Tutor: Doctor. Acosta Morales, José Iván

Ambato- Ecuador
Noviembre, 2014

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo sobre el tema **“EVALUACIÓN DE LA QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO SAN GABRIEL”**, de Valeria Alexandra Guerrero Vega, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Agosto del 2014

EL TUTOR

Dr. José Iván Acosta Morales

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Las críticas emitidas en el trabajo de investigación **“EVALUACIÓN DE LA QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO SAN GABRIEL”** como también los contenidos, ideas, análisis, conclusiones y propuesta son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autora de este trabajo de grado.

Ambato, Agosto del 2014

LA AUTORA

Valeria Alexandra Guerrero Vega

DERECHOS DEL AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato para que haga de este trabajo de investigación o parte de él un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos de en línea patrimoniales de mi tesis, con fines de difusión pública; además apruebo la reproducción de esta tesis, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, Agosto del 2014

LA AUTORA

Valeria Alexandra Guerrero Vega

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema “ **EVALUACIÓN DE LA QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO SAN GABRIEL**” de Valeria Alexandra Guerrero Vega estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, Noviembre del 2014

Para constancia firman

PRESIDENTE/A

1er VOCAL

2do VOCAL

DEDICATORIA

Le dedicó primeramente mi trabajo a Dios, quien es el creador de todas las cosas, el que me ha dado fortaleza para continuar cuando a punto de caer he estado; por haberme dado salud para lograr mis objetivos, y sobre todo por haberme brindado su infinita bondad y amor.

A mi amada madre, que ha estado durante toda mi Carrera y el pilar principal para la culminación de la misma, que con su luz a iluminado mi vida y hace mi camino más claro. A quien le debo mi impulso y el deseo de salir adelante, le agradezco el cariño y su comprensión, a quien ha sabido fortalecerme y me ayudarme a seguir buscando siempre el mejor camino.

A mí querida hermana Joselyn, mi sobrino Nicolás y a mi novio quienes me han sabido apoyar y ayudar en todo momento conjuntamente con mis amigos que han estado durante toda mi carrera, con su apoyo constante y sus consejos en todo momento.

A mis maestros, gracias por su tiempo, por su apoyo así como por la sabiduría que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional, en especial al Dr. José Acosta, por haber guiado en el desarrollo de este trabajo y llegar a la culminación del mismo.

Valeria Guerrero Vega.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por esta bendición, por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el período de estudio.

Valeria Guerrero Vega

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO	iii
DERECHOS DEL AUTOR	iv
APROBACIÓN DEL JURADO EXMINADOR.....	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
RESUMEN.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA	1
1.1. TEMA DE INVESTIGACIÓN	1
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.2.1. CONTEXTUALIZACIÓN.....	1
1.2.2. ANÁLISIS CRÍTICO.....	3
1.2.3. PROGNOSIS.....	4
1.2.4. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	4
1.2.5. PREGUNTAS DIRECTRICES.....	4
1.2.6. DELIMITACIÓN	5
1.3. JUSTIFICACIÓN.....	5
1.4. OBJETIVOS.....	6
1.4.1. OBJETIVO GENERAL	6
1.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO	7
2.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	7
2.2. FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA	8
2.2.1. AXIOLÓGICA.....	8
2.2.2. EPISTEMOLÓGICA	8
2.3. FUNDAMENTACIÓN LEGAL	9
2.4. CATEGORÍAS FUNDAMENTALES	12

2.4.1. GUÍA DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.....	13
2.4.2. CALIDAD.....	14
2.4.3. CONTROL DE CALIDAD	15
2.4.4. ESTADÍSTICAS DEL CONTROL DE CALIDAD	16
2.4.4.1. MEDIA.....	17
2.4.4.2. DESVIACIÓN ESTÁNDAR.....	17
2.4.4.3. COEFICIENTE DE VARIACIÓN	18
2.4.5. RETOS DEL DESEMPEÑO	19
2.4.5.1. REGLA 1 $_{2SD}$	19
2.4.5.2. REGLA 1 $_{3SD}$	20
2.4.5.3. REGLA 2 $_{2SD}$	20
2.4.5.4. REGLA R $_{4SD}$	20
2.4.5.5. REGLA 4 $_{1SD}$	20
2.4.5.6. REGLA 10 $_x$	21
2.4.6. INTERPRETACIÓN MULTIRREGLAS DE WESTGARD.	21
2.4.7. GRÁFICAS DE CONTROL.....	21
2.4.8. CREACIÓN DE UNA GRÁFICA DE LEVEY-JENNINGS	22
2.4.8.1. USO DE UNA GRÁFICA DE LEVEY-JENNINGS PARA EVALUAR LA CALIDAD	23
2.4.8.1.1. PERDIDA DE PRECISIÒN	23
2.4.8.1.2. AUMENTO DEL ERROR SISTEMÀTICO	24
2.4.8.1.3. TENDENCIAS.....	25
2.4.9. CONTROL DE CALIDAD INTERNO	25
2.4.9.1. ETAPAS DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO.....	27
2.4.9.1.1. FASE PRE ANALÍTICA.....	28
2.4.9.1.2. FASE ANALÍTICA	28
2.4.9.1.3. FASE POS ANALÍTICA.....	29
2.4.10. VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS	29
2.4.11. LABORATORIO CLÍNICO	30
2.4.11.1. RAZONES PARA UTILIZAR LOS SERVICIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO.....	30
2.4.11.2. ÁREAS DE SERVICIO	31
2.4.12. ANÁLISIS QUÍMICO DE LA SANGRE	32
2.4.12.1. VALORES NORMALES DE QUÍMICA SANGUÍNEA.....	34
2.4.13. QUÍMICA CLÍNICA	36
2.4.13.1. GLUCOSA.....	36

2.4.13.2. UREA.....	37
2.4.13.3. CREATININA	38
2.4.13.4. ACIDO ÚRICO.....	38
2.4.13.5. COLESTEROL	39
2.4.13.6. TRIGLICÉRIDOS	39
2.5. HIPÓTESIS	40
2.6. SEÑALAMIENTO DE VARIABLES.....	40
2.6.1. VARIABLE DEPENDIENTE	40
2.6.2. VARIABLE INDEPENDIENTE.....	40

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA	41
3.1. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN	41
3.2. MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN.....	41
3.3. NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	41
3.4. POBLACIÓN Y MUESTRA	42
3.5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	43
3.5.1. VARIABLE INDEPENDIENTE: Control de calidad interno	43
3.5.2. VARIABLE INDEPENDIENTE: Química sanguínea	43
3.6. PLAN DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	45
3.6.1. TRABAJO DE LABORATORIO	45
3.7. PLAN DE PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN.....	47

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	48
4.1. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DE LA GLUCOSA.....	48
4.2. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DEL COLESTEROL.....	50
4.3. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DE TRIGLICÉRIDOS	52
4.4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DEL ÁCIDO ÚRICO	54
4.5. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DE LA ÚREA	56

4.6. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DE LA CREATININA	58
---	----

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	71
5.1. CONCLUSIONES	72
5.2. RECOMENDACIONES	74

CAPÍTULO VI

PROPUESTA	75
6.1. DATOS INFORMATIVOS	75
6.3. JUSTIFICACIÓN.....	77
6.4. OBJETIVOS.....	77
6.4.1. OBJETIVO GENERAL	77
6.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	77
6.5. ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD	78
6.5.1. FACTIBILIDAD ECONÓMICA.....	78
6.5.2. FACTIBILIDAD SOCIO CULTURAL.....	78
6.5.3. FACTIBILIDAD TECNOLÓGICA	79
6.5.4. FACTIBILIDAD ORGANIZACIONAL.....	79
6.5.5. FACTIBILIDAD LEGAL.....	79
6.6. FUNDAMENTACIÓN	79
6.6.1 QUÍMICA SANGUÍNEA	79
6.6.2 MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN LABORATORIOS CLÍNICOS	80

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: “Indicador de calidad Guía UNE 66175”	27
Tabla 2: “Valores normales de los parámetros bioquímicos más frecuentes”	34
Tabla 3: Operacionalización de variable independiente.	43
Tabla 4: Operacionalización variable dependiente.	44
Tabla 5: Análisis del suero control de la Glucosa.....	48
Tabla 6: Análisis del suero control del Colesterol	50
Tabla 7: Análisis del suero control de Triglicéridos	52
Tabla 8: Análisis del suero control del Ácido Úrico.....	54
Tabla 9: Análisis del suero control de la Urea	56
Tabla 10: Análisis del suero control de la Creatinina	58
Tabla 11: Prueba de Muestras Independientes.....	60
Tabla 12: Prueba de Muestras Independientes.....	62
Tabla 13: Prueba de Muestras Independientes.....	64
Tabla 14: Prueba de Muestras Independientes.....	66
Tabla 15: Prueba de Muestras Independientes.....	68
Tabla 16: Prueba de Muestras Independientes.....	70

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Supra ordenación de variables.....	12
Gráfico 2: Gráficas de Levey Jennings de Glucosa	48
Gráfico 3: Gráficas de Levey Jennings de Colesterol.....	50
Gráfico 4: Gráficas de Levey Jennings de Triglicéridos.....	52
Gráfico 5: Gráficas de Levey Jennings del Ácido Úrico	54
Gráfico 6: Gráficas de Levey Jennings de la Urea.....	56
Gráfico 7: Gráfica de Levey Jennings de la Creatinina	58
Gráfico 8: “Regla 1 _{2SD} ”	87
Gráfico 9: “Regla 1 _{3SD} ”	87
Gráfico 10: “Regla 2 _{2SD} ”	88
Gráfico 11: “Regla R _{4SD} ”	88
Gráfico 12: “Regla 4 _{1SD} ”	89
Gráfico 13: “Regla 10 _X ”	89
Gráfico 14: “Gráfica de Levey - Jennings”	90
Gráfico 15: “Pérdida de precisión en una gráfica de Levey - Jennings”	90
Gráfico 16: “Aumento del error sistemático en una gráfica de Levey - Jennings”	91
Gráfico 17: “Tendencia en una gráfica de Levey - Jennings”	91
Gráfico 18: Sangre total para extracción de suero	93
Gráfico 19: Obtención de suero de sangre total	93
Gráfico 20: Alícuotas de suero control interno	94
Gráfico 21: Etiqueta de suero control interno	94
Gráfico 22: Congelador que mantiene el suero control interno a -30 ⁰ C.....	95

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO
**“EVALUACIÓN DE LA QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA MEDIANTE
LA UTILIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO “SAN GABRIEL”.**

Autora: Guerrero Vega, Valeria Guerrero
Tutor: Dr. Acosta Morales, José Iván
Fecha: Noviembre 2014

RESUMEN

La elección de este tema de investigación para la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico surge de la necesidad observada en los actuales Laboratorios que trabajan diariamente sin acatarse a las normativas impuestas por la ley ni a los requerimientos que como entes de salud requieren para poder brindar a la comunidad un resultado que sea de fiabilidad para el médico y su diagnóstico.

El método utilizado fue un estudio experimental cuantitativo, en el cual se utilizó un suero con valores conocidos y se monitoreó los resultados diariamente por aproximadamente dos meses para observar los cambios quincenales de los resultados a medida que se iba dando las correctivas necesarias en cada uno de los procedimientos utilizados en la obtención de resultados de la Química Sanguínea Básica que incluye: Glucosa, Colesterol, Triglicéridos, Ácido Úrico, Urea y

Creatinina; que son los exámenes que se realizan con mayor frecuencia por los médicos ante un paciente de rutina.

Para disminuir estas debilidades se diseñó el programa de control de calidad interno, en el cual constan los requerimientos mínimos que el laboratorio como ente de salud debe cumplir, no solo como beneficio personal, sino como un requisito de superación propia y de liderazgo y diferencia ante los demás laboratorios.

Como punto final de la investigación se comparó los coeficientes de variación iniciales y finales obtenidos durante todo el proceso, dándonos como resultado una disminución considerable del error de los resultados obtenidos tras la utilización del programa de control de calidad interno creado.

PALABRAS CLAVES: CONTROL_CALIDAD, GLUCOSA, COLESTEROL, TRIGLICÉRIDOS, UREA, CREATININA.

TECHNICAL UNIVERSITY AMBATO
FACULTY OF HEALTH SCIENCES
CLINICAL LABORATORY CAREER

“EVALUATION OF BASIC BLOOD CHEMISTRY BY UTILIZING A PROGRAM OF INTERNAL QUALITY CONTROL IN CLINICAL LABORATORY “SAN GABRIEL”.

Author: Guerrero Vega Valeria Guerrero
Tutor: Dr. Acosta Morales José Iván
Date: November 2014

SUMMARY

The choice of this research topic for obtaining a degree in Clinical Laboratory observed the need arises in the present day without working Laboratories abide by the regulations imposed by the law or the requirements as requiring health authorities to provide the community with a result that is of reliability for the doctor and his diagnosis.

The method used was a quantitative pilot study, in which a serum with known values used and the results were monitored daily for about two months to observe the biweekly changes of results as it would give the necessary corrective in each the procedures used in obtaining results of basic blood chemistry including glucose, cholesterol, triglycerides, uric acid, urea and creatinine, which are the tests done more often by doctors with a patient routine.

To reduce these program weaknesses internal quality control, which comprise the minimum requirements that the laboratory must meet health entity, not only as

personal benefit, but as a requirement of self-improvement and leadership and was designed to contrast other laboratories.

As a final point in the investigation the initial and variation coefficients obtained are compared end throughout the process, giving as a result a considerable decrease of the error of the results obtained from the use of the program of internal quality control created.

KEYWORDS: QUALITY CONTROL, GLUCOSE, CHOLESTEROL, TRIGLYCERIDES, UREA, CREATININE.

INTRODUCCION

La presente investigación tuvo como objetivo evaluar la química sanguínea básica mediante un programa de control de calidad interno en el laboratorio clínico “San Gabriel” del cantón de Ambato, con la finalidad de implementar un manual de control de calidad, el cual será de mucha utilidad en el manejo y en el cumplimiento del mismo.

Este estudio es de gran utilidad al concientizar al laboratorista sobre las medidas de prevención y el mejoramiento continuo de la calidad en los resultados para la satisfacción del cliente ya sea interno o externo ya que constituyen un problema en el cual varios laboratorios trabajan diariamente sin acatarse a las normativas impuestas por la ley ni a los requerimientos que como entes de salud requieren para poder brindar a la comunidad un resultado que sea de fiabilidad.

Por todo ello esta investigación será útil en el manejo y la utilización del manual de control de calidad el cual ayudara a reducir el error total máximo de los exámenes que se realicen en el laboratorio clínico San Gabriel, así como en mejorar la calidad de vida de la población.

El estudio se realizó mediante un suero control interno con la determinación de 70 muestras, con los primeros 20 análisis obtuvimos la Media, Desviación Estándar y el Coeficiente de Variación los cuales nos ayudaron a realizar las gráficas de Levyn-Jennings en donde se graficaron los 50 resultados restantes para verificar si se rompe alguna de las reglas de westgard

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. TEMA DE INVESTIGACIÓN

EVALUACIÓN DE LA QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO “SAN GABRIEL”.

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1. CONTEXTUALIZACIÓN

La Dirección del Servicio de Laboratorios Clínicos de Red de Salud, formaliza a través de la política de calidad su compromiso a entregar permanentemente a sus usuarios un alto nivel de calidad en sus servicios, realizando exámenes de laboratorio como apoyo al diagnóstico, pronóstico y monitoreo del tratamiento clínico. Estos servicios incluyen preparación e identificación del paciente, toma de muestra, transporte, almacenamiento, análisis de muestras clínicas con la subsecuente interpretación, validación, emisión de informe y asesoría.

Para esto, el servicio de laboratorios clínicos se compromete a:

- Entregar un alto nivel de calidad y profesionalismo en sus servicios, en términos de seguridad, oportunidad en la atención, confiabilidad y confidencialidad de los resultados.

- Mantener una constante búsqueda de la innovación y mejora de las tecnologías empleadas, renovando en forma continua el equipamiento e infraestructura.
- Mantener un esfuerzo constante y proporcionar los recursos para satisfacer las exigencias y necesidades de nuestros usuarios, sean éstas explícitas o implícitas.
- Mantener en funcionamiento y en constante mejora un Sistema de Gestión de Calidad, cumpliendo los requisitos de la Norma Chilena 2547, sustentado en un Manual de Gestión de Calidad, que orienta a todo el personal en el ejercicio diario de sus actividades.
- Una sección de Gestión y Control de Calidad, responsable de diseñar, desarrollar, y controlar su funcionamiento para detectar problemas y aplicar acciones correctivas eficaces.
- Considerando el papel esencial de las personas, la dirección velará por entregar al personal condiciones seguras de trabajo y también actividades de capacitación, actualización y formación de habilidades. El personal debe conocer y cumplir las políticas, objetivos, procedimientos u otros documentos del Sistema de Gestión de Calidad, participando activamente en él.
- El Servicio de Laboratorios Clínicos mantendrá como propósito contar con la más amplia diversidad de exámenes que permita satisfacer las crecientes necesidades de las diversas especialidades médicas.

La Dirección del Servicio de Laboratorios Clínicos de Red de Salud, consta de organizaciones tales como:

- College Of American Pathologist, CAP, la organización más importante de Estados Unidos en la certificación de laboratorios clínicos. El CAP es una asociación médica líder reconocida mundialmente en garantía de calidad en los laboratorios clínicos.

- Center for Diseases Control and Prevention: Conocido por su sigla CDC, conforma uno de los componentes operativos más importantes del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, que es la principal agencia gubernamental dedicada a proteger la salud y la seguridad de las personas. Los centros que integran los CDC son reconocidos en todo el mundo por sus estudios y trabajos de investigación (Red Salud UC, 2008).

La Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica ofrece una mejoría continua de la calidad mediante la aplicación de la guía para los laboratorios clínicos de América Latina que según la norma ISO 15189:2007 los laboratorios clínicos deben contar con un responsable que:

- Vigile que el laboratorio aplique un programa interno de control de calidad. PICC
- Participe al menos en un esquema de evaluación externa. ILAC G13 // ISO 7043
- Acredite la evaluación de cada una de las pruebas incluidas.
- Desarrolle una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.

En el Ecuador no existe mayor estudio sobre programas de gestión de calidad en los laboratorios y por ende tiene una vital importancia esta investigación ya que ayuda en la mejoría continúa de calidad que permite mantener un grado de eficiencia y reproducibilidad de los resultados de manera confiable (Terrés, 2010).

1.2.2. ANÁLISIS CRÍTICO

La línea investigativa se enmarcara en el paradigma racionalista cuantitativo.

El problema se genera por el simple hecho de no tener un correcto control sobre los datos que proporcionan los laboratorios provocando que no se tomen medidas preventivas para posibles problemas a futuro.

Al realizar el programa de control de calidad interno en los laboratorios se ayuda a mejorar los servicios que proporciona el laboratorio asegurando la entrega de resultados reales en las diferentes pruebas químicas.

1.2.3. PROGNOSIS

De continuar con la situación actual de no tener un programa de control de calidad interno en los laboratorios, podría ocurrir que al no entregar resultados reales el médico no proporcionará un correcto diagnóstico y tratamiento al paciente, y en vez de contribuir con la salud del paciente nosotros lo perjudiquemos; a más de perder credibilidad como laboratorio y como profesionales al realizar nuestro trabajo.

1.2.4. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿De qué manera nos ayudará la utilización de un programa de Control de Calidad interno al evaluar la Química Sanguínea Básica?

1.2.5. PREGUNTAS DIRECTRICES

- ¿Cómo ayudaría el suero control interno en el desempeño de las pruebas de Química Sanguínea Básica?
- ¿De qué manera se realizará el monitoreo del suero control interno mediante las reglas de westgard?
- ¿Cuál es el nivel de desempeño de los equipos, reactivos y operadores al realizar la Química Sanguínea Básica?

1.2.6. DELIMITACIÓN

Campo: Salud

Área: Laboratorio Clínico

Aspecto: Control de calidad interno

Institución: Laboratorio Clínico San Gabriel

Provincia: Tungurahua

Cantón: Ambato

Tiempo: Enero - Julio 2014

1.3. JUSTIFICACIÓN

La presente investigación se lleva a cabo con el fin de utilizar una herramienta que nos permita evaluar a cada una de las pruebas químicas que se realizan en el laboratorio clínico como son glucosa, ácido úrico, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos y de esta manera tener la total certeza de que cada resultado entregado por el laboratorio sea completamente confiable y seguro, para que así la institución se encuentre a un alto nivel de competitividad y que de esta manera pueda ofrecer al paciente un servicio con calidad.

Gracias al programa de control de calidad interno podremos saber con certeza de que manera está trabajando el laboratorio, pero además dicho programa nos ayudará a tomar decisiones que resulten oportunas a favor del resultado que se

emitirá posteriormente al paciente, y que éste a su vez contribuirá de manera eficaz al correcto diagnóstico y tratamiento por parte del médico.

1.4. OBJETIVOS

1.4.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la Química Sanguínea Básica mediante la utilización de un programa de control de calidad interno en el laboratorio clínico “San Gabriel” de la ciudad de Ambato.

1.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Elaborar un suero control para la determinación de Química Sanguínea Básica.
- 2) Introducir el suero control para las determinaciones de Química Sanguínea Básica en todas las corridas analíticas.
- 3) Monitorear el desempeño de éste método analítico mediante la utilización de las reglas de Westgard.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Un grupo de 19 laboratorios en Costa Rica, pertenecientes en su mayoría a la Dirección Regional Central de la Caja Costarricense del Seguro Social y participantes en una evaluación externa de calidad, reportaron sus datos de control de calidad interno respondiendo a cinco encuestas realizadas entre octubre de 1988 y setiembre de 1989. Se obtuvo los datos de promedio (X), desviación estándar (DE) y coeficiente de variación (CV) para cada uno de los parámetros en Química Clínica evaluados en cada laboratorio. Se calculó el CV promedio por laboratorio en cada parámetro y con este dato el CV promedio (%) del grupo encontrándose lo siguiente: glucosa 4,8; urea 5,7; creatinina menor de 2 mg/dL 6,6; creatinina mayor o igual a 2 mg/dL 4,8; colesterol 6,0; triglicéridos 6,5. Los ámbitos establecidos en este trabajo pueden considerarse como los límites de variabilidad máximos permitidos para los laboratorios costarricenses. Fue seleccionado un grupo de 30 laboratorios participantes en un programa de evaluación externa de calidad. A cada uno se envió una serie de cinco encuestas sobre su variabilidad intra laboratorio a intervalos de dos o tres meses, iniciándose en octubre de 1988 y finalizando en setiembre de 1989. En cada encuesta se solicitó en X, DE y CV, obtenidos al analizar varios parámetros con el material de control usado en el control de calidad interno del laboratorio. Los métodos utilizados fueron en su gran mayoría de tipo manual; sin embargo, el tipo de método y de reactivos resultaron sumamente cambiantes a lo largo del estudio. De los 30 laboratorios participantes dieron respuesta 21, dos de ellos fueron eliminados por encontrarse los datos incongruentes, por lo tanto el análisis

estadístico se basó en un total de 19 laboratorios. Debido a que los CV para creatinina disminuyen considerablemente cuando su concentración es mayor al límite superior normal, se analizaron los datos de creatinina en dos subgrupos: a) valores inferiores o iguales a 2 mg/dL y b) valores superiores a 2mg/dL. En orden decreciente la mayor participación se obtuvo en glucosa, nitrógeno ureico, urato, creatinina, colesterol, triglicéridos, proteínas totales y albúmina. La menor participación se obtuvo en la enzima DHL, donde solamente dos laboratorios participaron con un total de tres reportes. En los electrolitos sodio, potasio y cloruro, también la participación fue baja, con un total de tres laboratorios y cuatro reportes en cada caso (Vargas , Orlich, León, & Schosinsky, 1989).

2.2. FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA

2.2.1. AXIOLÓGICA

La investigación tuvo un enfoque axiológico porque el compromiso profesional al realizar esta indagación no es sólo cumplir con un requisito previo para la graduación de un futuro profesional de la Patria, que no serviría de nada si nos olvidamos del lado humano que debemos tener y que la ciencia debe poseer, ya que todo estudio lleva como fin el mejorar la calidad de vida humana que conlleva valores fundamentales como el respeto por la vida, la responsabilidad para con la sociedad, la solidaridad con quien lo necesite sin esperar remuneración alguna, que el mejor pago será la satisfacción de ayudar a alguien con todo el conocimiento científico y práctico que hemos obtenido a lo largo de nuestra vida estudiantil y que hemos especializado en la Universidad.

2.2.2. EPISTEMOLÓGICA

La investigación adquirió un enfoque epistemológico porque su realización no hubiese sido un éxito sin la base constitutiva y fundamental del conocimiento científico que sin duda es la base para el emprendimiento de cualquier estudio y

que de la mano de la ciencia y tecnología se acompaña siempre un avance positivo para quien lo realice y para la sociedad.

2.3. FUNDAMENTACIÓN LEGAL

Las presentes Normas Técnicas, Científicas y Administrativas tienen campo de aplicación para todos los laboratorios clínicos en cualquier grado de complejidad en todos los establecimientos o dependencias del sector público o privado.

Mediante Acuerdo Ministerial N° 4202, publicado en el Registro Oficial N° 14 de 28 de agosto de 1998, se expidió el Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico:

- Que, los laboratorios de diagnóstico clínico como servicios de salud sujetos a control y vigilancia sanitaria, requieren para su funcionamiento cumplir con estándares que aseguren la calidad y confiabilidad de los resultados de los análisis clínicos que en ellos se realice.
- Los laboratorios de diagnóstico clínico, están sujetos a control sanitario y en consecuencia deben cumplir la normativa establecida en el Acuerdo Ministerial N° 818, expedido el 19 de diciembre del 2008.
- Que, se hace necesario actualizar el reglamento vigente incluyendo nuevas disposiciones en relación con infraestructura, recursos humanos, equipamiento, calidad, bioseguridad y ética profesional.

Art. 24.- Los responsables técnicos de los laboratorios de diagnóstico clínico organizarán un sistema de calidad, basado en la aplicación de un manual de calidad que deberá incluir lo siguiente:

- a) **Descripción del laboratorio de diagnóstico clínico.-** Registra la identificación legal, la tipología, planos del laboratorio, equipos, la lista de análisis que realiza y la estructura organizacional.

- b) **Política de calidad.-** Describe la misión, visión y política de calidad. La política será revisada anualmente y actualizada por el responsable técnico, si se considera necesario.
- c) **Capacitación del personal.-** Describe las funciones, formaciones y capacitaciones para cada cargo, así como los programas anuales de capacitación.
- d) **Manuales de procedimientos.-** Describe las etapas pre-analítica, analítica y pos analítica para cada proceso y grupos relacionados de determinaciones o análisis que se realicen en el laboratorio.
- e) **Equipos, reactivos y fungibles.-** Describe las cantidades referenciales y las especificaciones técnicas de los equipos, reactivos y material fungible; así como los mecanismos de adquisición, disponibilidad de repuestos, capacitación del personal para su uso, programa de calibración y mantenimiento.
- f) **Bioseguridad.-** Describe las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente de acuerdo a normas nacionales vigentes.
- g) **Protocolos de solicitud, toma y manejo de muestras.-** Describe los procedimientos para el formato de solicitud, recolección, procesamiento, identificación y tratamiento de las muestras. Así mismo, describe los criterios de aceptación y rechazo de muestras, tiempo y condiciones de almacenamiento de las muestras primarias, condiciones de identificación y alícuotas, cierre de los recipientes, temperatura, tiempo de conservación y congelación de liofilizados reconstituidos.
- h) **Control de calidad interno.-** Describe los mecanismos de sistematización y registro del control de calidad analítico para cada análisis y las medidas correctivas en caso de desviaciones.

- i) **Control de calidad externo.-** Describe los mecanismos de participación en programas nacionales de control de calidad realizados por el laboratorio de referencia de la autoridad sanitaria nacional, o por otros laboratorios certificados por la autoridad.
- j) **Sistema de información del laboratorio.-** Describe los procedimientos manuales o automatizados para el manejo de la información y las garantías en cuanto a seguridad, confidencialidad, integridad y restricción del acceso a la misma.
- k) **Informe de resultados.-** Describe el formato del informe y el procedimiento de liberación de resultados. Los resultados procedentes de laboratorios de derivación, deberán presentar la identificación del mismo.
- l) **Contratación con laboratorios de derivación para aquellos análisis que no se realicen en el establecimiento.-** Describe los procedimientos técnicos y administrativos para evaluar, seleccionar y contratar a los laboratorios de derivación, así como las corresponsabilidades en la interpretación y liberación de los resultados.
- m) **Procedimientos de contingencia.-** Describe las acciones previstas para el caso de fallo de funcionamiento de los equipos y los acuerdos de remisión de las muestras a otro laboratorio autorizado.
- n) **Comunicación e interacción con los usuarios.-** Describe los procedimientos para la evaluación de la satisfacción, así como el estudio y tratamiento de reclamos por parte de los usuarios del servicio.
- o) **Código de ética.-** Describe las normas de conducta del laboratorio y del personal profesional y no profesional ante los usuarios del servicio y la comunidad.
- p) **Disposición General Única.-** El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento y demás normativa aplicable será

sancionado de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud y leyes supletorias (Ministerio de Salud Pública, 2009).

2.4. CATEGORÍAS FUNDAMENTALES

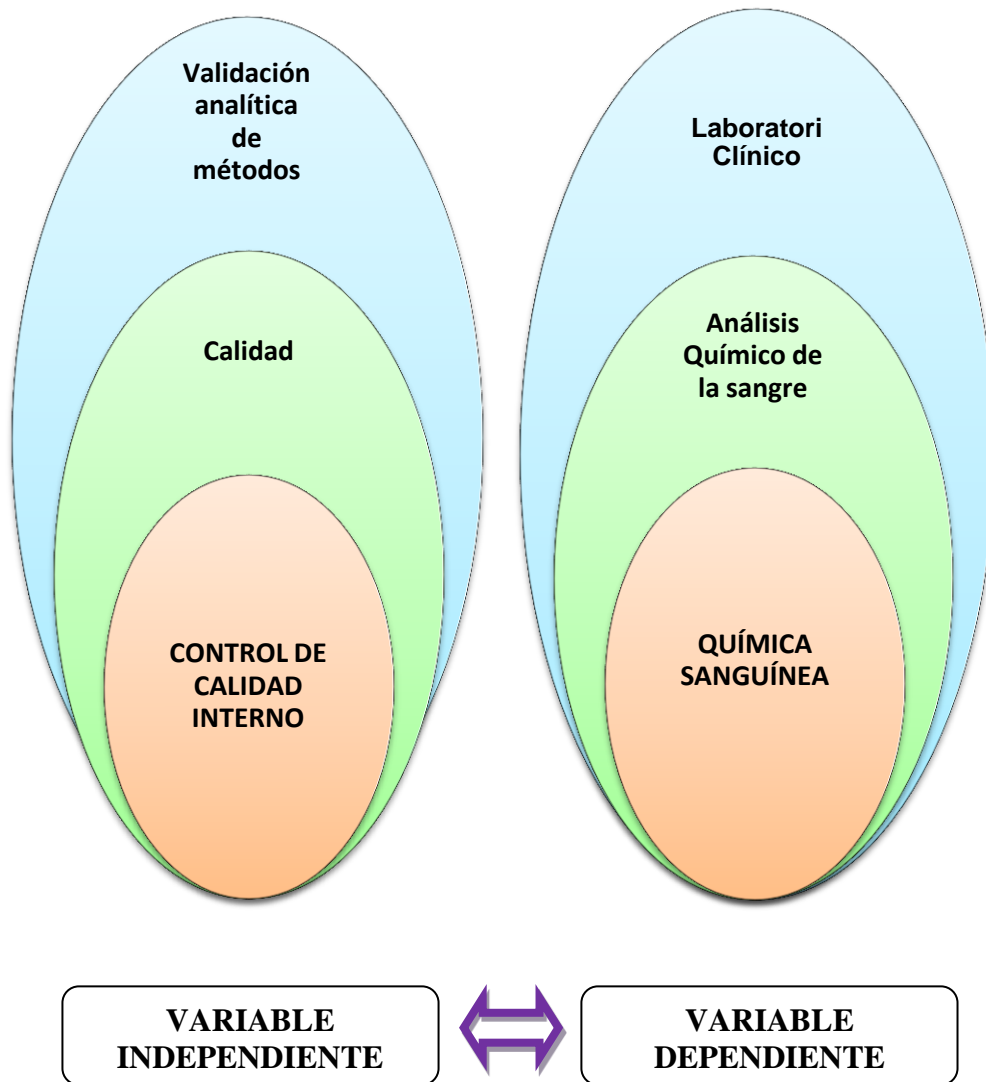


Gráfico 1: Supra ordenación de variables.

2.4.1. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

La validación es un método de ensayo en el cual es un requisito primordial cuando deseamos obtener resultados técnicamente validados exactos y confiables.

La validación de métodos es necesaria ya que permite conocer los parámetros de desempeño del método y proporcionara un alto grado de confianza y seguridad en el método y en los resultados que se obtienen al aplicarlo.

2.4.2. GUÍA DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

ESPECIFICIDAD: Habilidad de evaluar inequívocamente el analito en presencia de componentes que se puede esperar que estén presentes. Típicamente éstos pueden incluir impurezas, productos de degradación, la matriz, etc.

EXACTITUD: Expresa la cercanía entre el valor que es aceptado, sea como un valor convencional verdadero (material de referencia interno de la firma), sea como un valor de referencia aceptado (material de referencia certificado o estándar de una farmacopea) y el valor encontrado (valor promedio) obtenido al aplicar el procedimiento de análisis un cierto número de veces.

INTERVALO DE LINEALIDAD: Ámbito entre la menor y la mayor concentración de analito en la muestra incluyendo éstas concentraciones para las cuales se ha demostrado que el procedimiento analítico tiene el nivel adecuado de precisión, exactitud y linealidad.

LIMITE DE CUANTIFICACIÓN: Cantidad más pequeña del analito en una muestra que puede ser cuantitativamente determinada con exactitud aceptable. Es un parámetro del análisis cuantitativo para niveles bajos de compuestos en matrices de muestra y se usa particularmente para impurezas y productos de degradación. Se expresa como concentración del analito.

LIMITE DE DETECCIÓN: Cantidad más pequeña de analito en una muestra que puede ser detectada por una única medición, con un nivel de confianza

determinado, pero no necesariamente cuantificada con un valor exacto. Es comúnmente expresado como concentración del analito.

LINEALIDAD: Habilidad (dentro de un ámbito dado) del procedimiento analítico de obtener resultados de prueba que sean directamente proporcionales a la concentración de analito en la muestra.

MATERIAL DE REFERENCIA (PATRÓN TERCIARIO): Material o sustancia, en el cual una o más de sus propiedades están suficientemente bien establecidas para que sea usado en la calibración de un aparato, la estimación de un método de medición o para asignar valores a los materiales.

MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO (PATRÓN SECUNDARIO): Material en el que los valores de una o más de sus propiedades están certificados por un procedimiento técnicamente validado, bien sea que este acompañado de, o pueda obtenerse, un certificado u otra documentación emitida por un ente certificador.

MATERIAL ESTÁNDAR DE REFERENCIA (PATRÓN PRIMARIO): Material emitido por la Oficina Nacional de Normas de Estados Unidos (U.S National Bureau of Standards) cuyo nombre fue cambiado recientemente a Instituto Nacional para Normas y Tecnología (National Institute for Standards and Technology, NIST) (Bass, 1998).

2.4.3. CALIDAD

La calidad no es un problema de los profesionales del laboratorio solamente, sino de todos los integrantes de la organización de salud. (Cespedes Quevedo, Calzada Medina, Fernandez Pino, & Gomez Gutierrez, 2009)

La calidad deseada debe definirse si un procedimiento de control de calidad sirve para verificar que se logra la calidad requerida para cumplir con el uso previsto del procedimiento de medición.

La calidad no es un problema de los profesionales del laboratorio solamente, sino de todos los integrantes de la organización de salud. Desde hace algunos años, los responsables en una organización son todos sus integrantes, es decir los directores, gerentes y el resto del personal comenzando por los recepcionistas.

En una conferencia de consenso sobre las especificaciones de calidad para el laboratorio clínico se establecieron recomendaciones para definir los requisitos de calidad. Una forma del requerimiento de calidad es el error de medición total permitido, tales como los requisitos que se definen a menudo por los criterios de los esquemas de evaluación (pruebas de aptitud) externa de la calidad para un rendimiento aceptable. El error total permitido es la magnitud del error de medición que si se sobrepasa, causaría un resultado del examen de calidad inaceptable. Esto abarca ambos, tanto errores aleatorios como sistemáticos es decir, la imprecisión y sesgo del método. También hay recomendaciones para los cambios médicamente importantes en los resultados de examen que incluyen los dos imprecisión y sesgo del método, así como las variables pre-analíticas tales como la variación biológica dentro de un mismo sujeto. La variación biológica por sí misma, proporciona otra base para definir la imprecisión permitida y el sesgo de una prueba. Los modelos de tratamiento clínico también pueden ser una fuente de información acerca de la calidad analítica necesaria para garantizar que los resultados de los exámenes son médicamente útiles (Arellano, 2008).

2.4.4. CONTROL DE CALIDAD

La Federación Internacional de Química Clínica en 1993 define el control de calidad en laboratorio clínico como el estudio de aquellos errores que son responsabilidad del laboratorio, para reconocerlos y minimizarlos. Incluye todos los errores que surgen entre la recepción del espécimen y la entrega del informe. Además, la aplicación de estrategias y procedimientos para detectar errores oportunamente y minimizarlos hasta lo máximo, garantizando que el laboratorio colabore positivamente en la toma de decisiones médicas. Los programas de control de calidad se llevan a cabo a través del control de calidad interno y el

control de calidad externo, teniendo como objetivo lograr que la variabilidad analítica sea siempre menor que la variabilidad biológica para que los resultados del análisis contribuyan positivamente en la toma de decisiones médicas. La adquisición de conceptos teóricos y prácticos del control de calidad es necesaria en todo laboratorio que desea obtener resultados exentos de error. No bastan el profesionalismo y los buenos deseos del operador para evitar la aparición de errores, ocurren y lo que es peor, en forma insidiosa y acumulativa: un pequeño error metodológico puede iniciar una cadena de sucesos que lleven a resultados muy alejados de la verdad. Sólo los programas de control de calidad pueden detectar y ayudar a remediar las fallas. Pero es bueno recordar que el control de calidad no controla a las personas sino a un sistema de medición que puede, en un momento dado, sabotear toda la labor y el esfuerzo del químico o laboratorista. El Control de Calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para incrementar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica. Los procedimientos de Control de Calidad (CC) funcionan detectando los errores analíticos, idealmente cualquier error suficientemente grande para invalidar la utilidad médica de los resultados de laboratorio debe ser detectado. En la práctica, muchos procedimientos de CC operan introduciendo controles (materiales de muestras bien caracterizadas por ensayos previos) al proceso de ensayo del laboratorio y comparando los resultados de la prueba con el rango de valores esperado derivado del ensayo previo útiles (Arellano, 2008).

2.4.5. ESTADÍSTICAS DEL CONTROL DE CALIDAD

El rango esperado de los valores para un control es calculado usando estadísticas relativamente sencillas. Estas estadísticas incluyen:

- Media (\bar{x})
- Desviación estándar (s)

➤ Coeficiente de variación (CV)

2.4.5.1. MEDIA

La media se define como el promedio aritmético de un conjunto de datos.

Se expresa como:

$$\bar{X} = \frac{\sum x_i}{n}$$

Dónde:

x_i = cada dato

n = Número de datos en el conjunto

La media describe la “tendencia central” de un conjunto de datos. En el laboratorio clínico, la media identifica el “valor objetivo” de un conjunto de datos, usualmente de un control o de datos de un paciente. La media es la estadística fundamental usada para comparar o calcular otras estadísticas. El Comité Nacional para Estándares Clínicos de laboratorio “National Committee for Clinical Laboratory Standards” (NCCLS), recomienda que se obtengan al menos 20 datos de 20 o más corridas “separadas” para ser utilizados en el establecimiento de los valores objetivo del laboratorio para los material de control. Los laboratorios deben establecer sus propios valores objetivo, usando los valores ensayados por el fabricante solo como una guía. Los valores objetivo provisionales deben establecerse corriendo 20 réplicas en menos de 20 corridas, y los valores provisionales deben reemplazarse después de que se acumulen los datos de las 20 corridas separadas (Cooper, 2007).

2.4.5.2. DESVIACIÓN ESTÁNDAR

La desviación estándar (s) cuantifica el grado de dispersión de los puntos de los datos cerca de la media y es usada para establecer los límites en los que es determinada la aceptabilidad del resultado del control. Los datos de control de

calidad muestran con frecuencia una distribución “normal” o Gaussiana alrededor de la media.

En una distribución Gaussiana:

- 68.3% de los valores están dentro ± 1.0 desviación estándar de la media
- 95.5% de los valores están dentro ± 2.0 desviaciones estándar de la media
- 99.7% de los valores están dentro ± 3.0 desviaciones estándar de la media

La desviación estándar es cuantificada usando la siguiente fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x^2) - \frac{(\sum x)^2}{n}}{n-1}}$$

Dónde:

$\sum(x^2)$ = la suma de los cuadrados de cada valor de x,

$(\sum x)^2$ = la suma de todos los datos al cuadrado,

n = el número total de los datos en el conjunto.

2.4.5.3. COEFICIENTE DE VARIACIÓN

El coeficiente de variación (CV) es una medida de variabilidad. El CV de un método o instrumento es expresado como porcentaje y es calculado como:

- $CV (\%) = (\text{Desviación estándar } (s) \div \text{Media})(100)$
- El CV para nuestro ejemplo de LDH debe ser:
- $(5.03 \text{ UI/L} / 117.4 \text{ UI/L})(100) = 4.3\%$

El CV es útil para comparaciones de precisión a diferentes concentraciones como los materiales similares usados y los CV sean determinados bajo condiciones

similares. Esta estadística es comúnmente usada para comparar especificaciones del fabricante, y reportes de Control de Calidad entre grupos análogos. También puede usarse como una parte del sistema interno de calidad cuando se hace una prueba de precisión de muestra de paciente (Cooper, 2007).

2.4.6. RETOS DEL DESEMPEÑO

Los retos del desempeño consisten en varias reglas que definen límites específicos de desempeño. Estas reglas son comúnmente conocidas como las reglas de Westgard es un sistema que está basado en principios estadísticos para el control del proceso en la industria empleado a nivel nacional (USA) desde 1950. Si cualquiera de las reglas es violada, entonces la corrida analítica debe invalidarse y los resultados de la pruebas no son aceptados.

Son varias las reglas de Westgard algunas son diseñadas para detectar error aleatorio; otras detectan error sistemático que puede indicar un sesgo en el sistema. Los laboratorios usan comúnmente seis reglas en varias combinaciones, las combinaciones de reglas son seleccionadas por los laboratorios y se basan en el número de niveles de control corridos con cada corrida analítica. El objetivo general es obtener una alta probabilidad de detectar el error y una baja frecuencia de falso rechazo de las corridas.

Las seis reglas comúnmente usadas son:

2.4.6.1. REGLA 1 $2SD$

✓ Esta regla es de aviso. Indica si un control evaluado excede el límite de $2SD$.

(Anexo 1)

2.4.6.2. REGLA 1_{3SD}

- ✓ Esta regla detecta un inaceptable error aleatorio y el inicio de un posible error sistemático.
- ✓ La corrida debe considerarse fuera de control por exceder 3SD (intracorrida).
- ✓ En este caso se rechaza la corrida.
- ✓ Es una regla de rechazo. (Anexo 2)

2.4.6.3. REGLA 2_{2SD}

- ✓ Esta regla detecta un error sistemático.
- ✓ Se identifica cuando dos puntos consecutivos exceden del mismo lado 2SD
- ✓ En este caso la corrida se rechaza. (Anexo 3)

2.4.6.4. REGLA R_{4SD}

- ✓ Esta regla detecta un error aleatorio intracorrida.
- ✓ Se presenta cuando dos valores consecutivos de dos diferentes controles exceden 4SD.
- ✓ En este caso la corrida se rechaza. (Anexo 4)

2.4.6.5. REGLA 4_{1SD}

- ✓ Cuatro resultados de control superan 1SD del mismo lado, no requiere rechazo de la corrida.

- ✓ Identifica pequeños errores sistemáticos (2 controles) o diferencias analíticas (1 control) que no tienen significado clínico, y se resuelven con una calibración o mantenimiento del sistema. (Anexo 5)

2.4.6.6. REGLA 10_x

- ✓ Se identifica cuando 10 puntos consecutivos exceden del mismo lado 1SD.
- ✓ Para un control indica una diferencia sistemática (error) en un área de la curva de calibración.
- ✓ Para dos controles indica una diferencia sistemática (error) en toda la curva de calibración.
- ✓ La violación de la regla no requiere rechazo de la corrida. (Anexo 6)

(Cooper, 2007).

2.4.7. INTERPRETACIÓN MULTIRREGLAS DE WESTGARD.

Los datos del control interno deben ser ingresados y almacenados en registros manuales o informáticos (siendo mejor los informáticos) para su posterior análisis.

Los límites de aceptación del control permiten la interpretación de los datos y aplicación de las reglas o multirreglas de Westgard (Yáñez, 2009).

2.4.8. GRÁFICAS DE CONTROL

El instrumento más utilizado es la gráfica de control o de Levey-Jennings, en la que se representa la magnitud medida en función del tiempo. En la gráfica control se encuentran señalados el valor medio y una, dos y tres desviaciones estándar,

obtenidas en el propio laboratorio o en programa inter laboratorios, según sea para el control de calidad interno o externo, respectivamente. En la gráfica control se observan las incidencias que van produciéndose al analizar el material en días sucesivos. Los resultados deben localizarse al azar alrededor del valor medio. Las desviaciones del valor medio pueden ser positivas o negativas. Puede existir una tendencia cuando los datos se desplazan sistemáticamente en una dirección, lo que debe ser corregido de forma adecuada (Yáñez, 2009).

2.4.9. CREACIÓN DE UNA GRÁFICA DE LEVEY-JENNINGS

La desviación estándar se usa comúnmente para preparar gráficas de Levey-Jennings (L-J o LJ). La gráfica de Levey-Jennings se usa para graficar valores de control de calidad sucesivos (de corrida-a-corrida o de día-a-día). Se crea una gráfica para cada prueba y nivel de control. El primer paso es calcular los límites de decisión. Estos límites son $\pm 1s$, $\pm 2s$ y $\pm 3s$ de la media. Estos rangos se usan con la media para construir la gráfica de Levey-Jennings como se ilustra en el Anexo 7 (Yáñez, 2009).

Algunos laboratorios consideran que cualquier valor de control de calidad fuera de los límites $\pm 2s$ está fuera de control. Ellos deciden incorrectamente que las muestras de pacientes y los valores de CC son inválidos. Una corrida analítica (combinación de muestras de pacientes y de control de calidad analizadas juntas se denomina una "corrida analítica" o "corrida" en forma abreviada) no se debe rechazar si un solo valor de control de calidad está fuera de los límites de CC $\pm 2s$, pero dentro de los límites $\pm 3s$. Aproximadamente el 4.5% del total de valores de CC válidos caerá en alguna parte entre los límites de desviación estándar ± 2 y ± 3 . Los laboratorios que usan un límite $\pm 2s$ rechazan con demasiada frecuencia corridas buenas. Eso significa que muestras de pacientes se repiten innecesariamente, se desperdicia mano de obra y materiales, y los resultados de los pacientes son retrasados innecesariamente (Yáñez, 2009).

2.4.9.1. USO DE UNA GRÁFICA DE LEVEY-JENNINGS PARA EVALUAR LA CALIDAD

El laboratorio necesita documentar que los materiales de control de calidad son analizados y que los resultados de control de calidad han sido inspeccionados para asegurar la calidad de la corrida analítica. Esta documentación se logra manteniendo una bitácora de CC y usando la gráfica de Levey-Jennings en forma regular. La bitácora de CC se puede llevar informatizada o en papel. La bitácora debe identificar el nombre del análisis, el instrumento, unidades, la fecha en que se realiza el análisis, las iniciales de la persona que realiza el análisis y los resultados para cada nivel de control analizado. Una vez que se introducen los resultados de CC en la bitácora de CC, deben ser colocados en la gráfica de Levey-Jennings. Cuando se grafican los resultados, se puede hacer una valoración sobre la calidad de la corrida. El analista o facultativo que lleva a cabo el análisis debe investigar errores sistemáticos y errores aleatorios. Cuando se realiza un análisis de diagnóstico en el laboratorio médico, el producto del análisis es un resultado. Este resultado puede ser de un paciente o de control de calidad (CC). El resultado puede ser cuantitativo (un número) o cualitativo (positivo o negativo) o semi cuantitativo (limitado a unos cuantos valores diferentes). Trataremos básicamente el control de calidad de datos cuantitativos. Los resultados de CC se usan para validar resultados de pacientes. Una vez validados, los resultados de pacientes se pueden usar para diagnóstico, pronóstico o planeación de tratamiento. La cuestión de la fiabilidad para la mayoría de los análisis se puede resolver con el uso regular de materiales de control de calidad y del control del proceso estadístico (Anexo 8) (Yáñez, 2009).

2.4.9.1.1. PERDIDA DE PRECISIÒN

Cuando se pierde solamente precisión, el valor real de la desviación estándar es mayor que la utilizada para construir el grafico de control. En estas condiciones, los valores hallados se distribuirá igualmente en forma normal pero la frecuencia

de ellos que exceden los límites de $\pm 2s$ es mayor del 5%, es decir, habrá mayor cantidad de alarmas en el sistema de control de calidad (Anexo 9).

Esta pérdida de precisión puede deberse a:

- Aumento de la imprecisión en el pipeteo de controles y muestras
- Mala homogenización de los controles
- Materiales auxiliares sucios o en malas condiciones
- Método de poca sensibilidad
- Variación de temperatura
- Imprecisión fotométrica aumentada
- Variación de voltaje

2.4.9.1.2. AUMENTO DEL ERROR SISTEMÁTICO

La aparición de error sistemático se visualiza en los gráficos de control, como una distribución de más de cinco valores de control consecutivos que muestran un promedio grupal distinto del promedio establecido en la gráfica al construirla. Esto es así, aun cuando dicha distribución se encuentre dentro de los límites de aceptabilidad ± 2 (Anexo 10).

Este efecto puede deberse a varias causas, por ejemplo:

- Reactivos mal preparados
- Temperaturas de los baños termostaticantes no controladas
- Tiempos de lecturas incorrectas
- Lecturas de longitudes de ondas erróneas

- Cambio inadvertido de cueros controles
- Deterioro de los reactivos o calibradores
- Deterioro de los controles

2.4.9.1.3. TENDENCIAS

Cuándo más de 6 valores del control se alejan progresivamente de la región de aceptabilidad hacia uno de los lados del promedio, se denomina tendencia y también se considera una situación de fuera de control.

Entre las causas posibles que expliquen este efecto tenemos:

- Deterioro de calibrador
- Evaporación del solvente del calibrador
- Deterioro de los reactivos
- Problemas en la de la luz del espectrofotómetro

2.4.10. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El control de calidad interno (CCI) es un conjunto de procedimientos realizados por el personal para verificar los resultados producidos en cada día de trabajo, además el control de calidad interno tiene como objeto fundamental el garantizar la calidad de los resultados del laboratorio de forma individual. El CCI vigila las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, es prospectivo y su propósito es validar las mediciones de muestras de pacientes en el día mismo de su realización constituyendo la validación de los métodos una parte de vital importancia para verificar que comportamiento procedimiento analítico se conoce y que se puede evaluar la incertidumbre en el valor obtenido, de modo que el usuario puede estar

seguro del grado de confianza que pueda tener el resultado. El control de calidad es llevado a cabo por cada laboratorio para evaluar el nivel de confiabilidad de su producción analítica como parte de la rutina diaria con base en la precisión y exactitud, en la cual el técnico que lleva a cabo el análisis debe investigar errores sistemáticos y aleatorios. Estos pueden ser ocasionados por factores como: inestabilidad del instrumento, cambios de temperatura, variaciones en los reactivos y calibradores, variabilidad en las técnicas de pipeteo, mezclados incorrectos, tiempos de incubación erróneos, y variabilidad en el modus operandi del personal técnico. El mantener la precisión y exactitud de las mediciones es complejo ya que requiere la identificación, valoración y eliminación de las fuentes de error analítico. El control interno se basa en el registro de los indicadores de calidad de cada proceso pre analítico. La Guía UNE 66175 para la implantación de sistemas de indicadores define el indicador de calidad como el dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad. Para que sean útiles han de cumplir una serie de requisitos:

- Sensibles a la detección de errores
- Específicos de un proceso
- Relación directa con la actividad valorada
- Cuantificables y comparables en el tiempo
- Fáciles de establecer, utilizar y mantener
- Compatibles con otros indicadores establecidos
- Que sirvan para plantear acciones de mejora.

Tabla 1: “Indicador de calidad Guía UNE 66175”

Indicador	Fórmula	Frecuencia
Peticiones incorrectas	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de peticiones incorrectas}}{\text{n}^\circ \text{ de peticiones}}$	Mensual
Muestras incorrectas	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de muestras incorrectas}}{\text{n}^\circ \text{ de peticiones}}$	Mensual

Fuente: (Maestre & Pereira, 2010).

El laboratorio clínico ha de continuar definiendo e implantando indicadores para todos los procesos y mejorando los ya existentes. También es importante definir las especificaciones de calidad o límites de aceptabilidad para cada indicador ya que solo cuando los resultados salgan fuera de las especificaciones se deberían tomar medidas correctivas. No existe consenso internacional sobre cuáles han de ser los límites de aceptabilidad de los indicadores pre analíticos pero sí recomendaciones de algunos de ellos. Siguiendo el modelo jerárquico aprobado por consenso internacional en 1999 sobre las especificaciones (Maestre & Pereira, 2010).

2.4.10.1. ETAPAS DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la petición analítica hasta que se inicia la fase analítica. La realizan el personal médico, enfermeras, laboratorio técnico y químicos. Un laboratorio clínico debe tener instrucciones precisas escritas en un manual de procedimientos de tomas de muestras o de la fase pre analítica, sobre todas las muestras que utiliza respecto del tipo de análisis que realiza, en las que tenemos:

2.4.10.1.1. FASE PRE ANALÍTICA

- Correcto mantenimiento de los aparatos.
- Métodos analíticos adecuados (revisión y puesta al día).
- Protocolos normalizados de trabajo
- Buena gestión: Planificación y establecimiento de normas de decisión.

2.4.10.1.2. FASE ANALÍTICA

- Uso de líquidos de referencia
 - ✓ Pool de sueros o plasmas elaborados por el propio laboratorio
- Valores de analitos dentro de la normalidad, pero de concentración desconocida.
- Útiles para valorar la precisión de los resultados
 - ✓ Controles comerciales: Tratados de forma que se conocen sus concentraciones.
- Pueden ser normales o patológicos.
- Se intercalan diariamente con las muestras
- Sirven para verificar la precisión y la exactitud.
- Realización de gráficas de control
 - ✓ Calibradores
- Sueros o plasmas o líquidos de viscosidad y características similares al plasma con concentración conocida de algún/os analitos.
- Se usan para realizar curvas de calibración o para calibrar aparatos de medida.

- ✓ Patrones o Estándares
- Un analito disuelto en agua o tampón, en concentración conocida.
- Uso por ejemplo en espectrofotometría de punto final (uno para cada técnica).

2.4.10.1.3. FASE POS ANALÍTICA

- Evaluación de los resultados
- Corrección y archivo de los resultados

(Zuniga, 2011).

2.4.11. VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los distintos procedimientos de validación de resultados propuestos difieren unos de otros en los criterios de decisión empleados y en las probabilidades asociadas de cometer un rechazo o una aceptación incorrecta. En cuanto a los criterios de decisión, a grandes rasgos se pueden distinguir dos tipos de procedimientos:

- 1) Basados en la utilización de materiales de control que se intercalan entre los especímenes de los pacientes.
- 2) Basados en los resultados obtenidos al analizar los propios especímenes de los pacientes.

Métodos que utilizan materiales de control: emplean muestras comerciales valoradas que se intercalan entre los especímenes de los pacientes y se decide la aceptación o rechazo de la serie de resultados en base a los criterios de decisión fijados, también llamados reglas de control (Yáñez, 2009).

2.4.12. LABORATORIO CLÍNICO

Un laboratorio clínico es un lugar físico donde se encuentra especialmente equipado con diversos instrumentos y elementos de medida o equipo, en orden a satisfacer las demandas en donde se efectúan trabajos experimentales y se realizan análisis y exámenes bioquímicos, serológicos, histológicos, citológicos, bacteriológicos etc. La actividad más frecuente de un laboratorio de bioquímica clínica es la realización de análisis químicos cuantitativos en líquidos biológicos humanos (con menos frecuencia: análisis semi cuantitativos y cualitativos). El laboratorio clínico es el lugar donde los técnicos realizan análisis clínicos que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas de salud (Pacheco, 2008).

2.4.12.1. RAZONES PARA UTILIZAR LOS SERVICIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO

- Descubrir enfermedades en etapas subclínicas
- Ratificar un diagnóstico sospechado clínicamente.
- Obtener información sobre el pronóstico de una enfermedad.
- Establecer un diagnóstico basado en una sospecha bien definida.
- Vigilar un tratamiento o conocer una determinada respuesta terapéutica.
- Precisar factores de riesgo.

El laboratorio clínico de acuerdo a sus funciones se puede dividir en:

- **Laboratorios de Rutina.-** Los laboratorios de rutina tienen cuatro departamentos básicos: Hematología, Inmunología, Microbiología y Química Clínica o Bioquímica. Los laboratorios de rutina pueden encontrarse dentro de un hospital o ser externos a éste.

- **Laboratorios de Especialidad.-** En los laboratorios de pruebas especiales se realizan estudios más sofisticados, utilizando metodologías como amplificación de ácidos nucleicos, estudios cromosómicos, citometría de flujo y cromatografía de alta resolución, entre otros. Estas pruebas requieren instalaciones y adiestramiento especial del personal que las realiza. Con frecuencia, estos laboratorios forman parte de programas de investigación (Ponce, 2009).

2.4.12.2. ÁREAS DE SERVICIO

- **Sala de Espera y Recepción:** Donde los pacientes esperarán cómodamente a ser atendidos.
- **Cubículos de Toma de Muestras:** En este punto se obtienen las muestras para luego ser distribuidas a las diversas secciones del laboratorio.

Secciones de Laboratorio:

- **Hematología:** En este se efectúan diversas pruebas que se resumen para el objeto que persigue este estudio en tres: pruebas de coagulación, pruebas de contabilidad sanguínea y morfología.
- **Química Clínica:** Aquí se realizan análisis que se clasifican de la siguiente forma:
 - ✓ Química sanguínea de rutina
 - ✓ Exámenes generales de orina
 - ✓ Determinación de reserva electrolítica y bióxido de carbono en la sangre
- **Coproparasitología:** Tiene por objeto investigar la presencia de parásitos en materias fecales.

- **Bacteriología:** Consiste en examinar directa o indirectamente la presencia o actividad de organismos microscópicos en sangre, orina, materia fecal, jugo gástrico y exudados orgánicos.
- **Inmunología:** Realiza pruebas sobre los anticuerpos que revelan la presencia y actividad de microorganismos en el cuerpo humano

Se tendrá el área de preparación de medios de cultivo, además la zona de lavado y esterilización de material.

Nota: Cada examen de laboratorio clínico debe ser realizado a los pacientes de forma individual, guiándose siempre por los parámetros profesionales y éticos. Básicamente, el trabajo en el laboratorio clínico se clasifica en tres grandes grupos temáticos:

- Toma de muestras.
- Análisis de las muestras.
- Entrega de resultados.

En cada uno de estos temas, se requiere de numerosas medidas de atención y cuidado, con el fin de minimizar al máximo los errores factibles de ser cometidos en la práctica diaria. Se debe enfatizar que el trabajo en el laboratorio clínico, como cualquier tipo de trabajo, es realizado por seres humanos y no se está exento de cometer equivocaciones. Pero estas equivocaciones pueden ser erradicadas de los laboratorios clínicos, si se mantienen eficientes actitudes éticas, profesionales y de procedimiento (Pacheco, 2008).

2.4.13. ANÁLISIS QUÍMICO DE LA SANGRE

Es importante destacar la importancia del análisis de sangre, pues no es sino un método que permite conocer nuestro estado de salud. Entre 4,5 y 6 litros es la cantidad media de sangre que contiene el cuerpo de un ser humano adulto. De ella

el 78% es plasma o parte líquida, compuesta básicamente por agua, proteínas y sales minerales; el resto está formado por los corpúsculos celulares como glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, también existe gases, y productos orgánicos, y otros elementos como hormonas, vitaminas, minerales, proteínas, enzimas, lípidos, glucosa, entre otros. La importancia fundamental del análisis químico de la sangre es que nos permite obtener información muy útil para conocer las causas de muchas de nuestras dolencias. De hecho es posible medir cientos de sustancias distintas que circulan por la sangre de cualquier persona y que, dependiendo de que presenten valores elevados o reducidos, pueden detectar dolencias como la diabetes, la anemia, la hepatitis, las enfermedades infecciosas, el cáncer etc. Los parámetros bioquímicos representan la concentración de determinadas sustancias químicas que se encuentran en la sangre en el momento del análisis y su determinación sirve al médico para diferentes situaciones como:

- Confirmar la sospecha diagnóstica en un paciente con síntomas
- Controlar la respuesta de estos parámetros alterados al tratamiento
- El diagnóstico precoz en personas que no presentan síntomas, pero que pueden tener algún factor de riesgo para diferentes enfermedades

Un dato importante de la analítica sanguínea es la determinación de numerosos parámetros bioquímicos, es decir la concentración de diversas sustancias químicas transportadas por la sangre en un momento dado (Ponce, 2009).

Para la valoración de la función hepática se suele solicitar las transaminasas (GOT y GPT), las fosfatasas alcalinas (FA) la gammaglutamiltranspeptidasa (GGT), la bilirrubina. En el seguimiento de la diabetes se solicita la glucemia, la hemoglobina glicosilada (HbA1c), el colesterol, el colesterol HDL y el colesterol LDL, los triglicéridos y la creatinina. En el estudio de la hipertensión arterial se solicitan la glucemia, la creatinina, el colesterol total, el HDL y el LDL, el sodio, el potasio y el ácido úrico. La velocidad de sedimentación globular (VSG), la proteína C reactiva (PCR), la positividad del factor reumatoide (FR) y los niveles de ácido úrico informan de la presencia de inflamación en una enfermedad reumática. La

función renal se estudia mediante los valores de urea, creatinina, sodio, potasio, colesterol, triglicéridos, calcio y fósforo (Tuotro Medico, 2013).

2.4.13.1. VALORES NORMALES DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Tabla 2: “Valores normales de los parámetros bioquímicos más frecuentes”

VALORES NORMALES DE LOS PARÁMETROS BIOQUÍMICOS MÁS FRECUENTES	
PARÁMETROS BIOQUÍMICOS	VALORES NORMALES
✓ Glucosa en sangre	70 y 105 mg por decilitro (en niños 40 a 100 mg/dL)
✓ Ácido úrico	hombres adultos: 4 y 8,5 mg/dL mujeres adultas: 2,5 a 7,5 mg/dL (niños: 2,5 a 5 mg/dL)
✓ Urea	7 y 20 mg por decilitro (niños: 5 a 18 mg/dL)
✓ Creatinina	hombres adultos: 0,7 y 1,3 mg/dL mujeres adultas: 0,5 y 1,2 mg/dL (niños 0,2 y 1 mg/dL)
✓ Bilirrubina directa	0,1 a 0,3 mg/100 mL

✓ Bilirrubina total	0,3 a 1,0 mg/100 mL
✓ Bilirrubina indirecta	menor de 1,0 mg/mL
✓ Fosfatasa alcalina	30 a 120 U/L
✓ Gamma GT	Hombres: 8 a 38 U/L Mujeres: 5 a 27 U/L
✓ GOT	5 a 32 mU/mL
✓ GPT	7 a 33 mU/mL
✓ Colesterol	100 a 200 mg/100ml
✓ HDL	Hombres: mayor de 45 mg/100mL Mujeres: mayor de 55 mg/100mL
✓ LDL	60 y 180 mg/100ml
✓ Proteínas totales	6,4 a 8,3 gr/dL
✓ Albúmina	3,5 a 5 gr/dL
✓ Calcio	8,5 a 10,5 mg/100mL

✓ Potasio	3,5 a 5 mmol/L
✓ Sodio	135 a 145 mEQ/L
✓ Fósforo	2,9 a 5,0 mg/100 mL

Fuente: (Tuotro Medico, 2013).

2.4.14. QUÍMICA CLÍNICA

La química clínica es una rama de la química que se utiliza para medir los niveles de los componentes químicos en la sangre. Las muestras más comúnmente utilizadas en la química clínica son la sangre y la orina. Existen muchos exámenes diferentes para analizar casi todos los tipos de componentes químicos presentes en la sangre o en la orina. Los componentes pueden incluir la glucosa en la sangre, los electrolitos, las enzimas, las hormonas, los lípidos (grasas), las proteínas y otras sustancias metabólicas (Echandi, 2013).

2.4.14.1. GLUCOSA

El nivel de glucosa en la sangre es la cantidad de azúcar que contiene la sangre, también se denomina glucosa en suero y glucemia. La cantidad de glucosa que contiene la sangre se mide en milimoles por litro (mmol/L) o en miligramos por decilitro (mg/dL). Normalmente, el nivel de glucosa en sangre se mantienen dentro de límites estrechos a lo largo del día (72-145 mg/dL; 4-8 mmol/L), sin embargo, sube después de las comidas y es más bajo por la mañana antes del desayuno. Las personas con diabetes se caracterizan por tener niveles de glucosa más altos de lo normal. En las personas diabéticas es muy importante que el nivel de glucosa se mantenga dentro de cifras normales y éste es el objetivo principal

del tratamiento; hay que evitar que la glucosa pase de los límites normales tanto por elevarse como por descender demasiado. Si el nivel de glucosa en sangre se mantiene dentro de unas cifras normales, se reduce considerablemente el riesgo de desarrollar complicaciones de la diabetes. Estas complicaciones pueden aparecer entre 10 y 15 años después del comienzo de la diabetes de tipo 1 y generalmente antes de los 10 años en los casos de diabetes de tipo 2 (Peña, 2010).

2.4.14.2. UREA

La urea es el resultado final del metabolismo de las proteínas se forma en el hígado a partir de la destrucción de las proteínas. Durante la digestión las proteínas son separadas en aminoácidos, estos contienen nitrógeno que se libera como ión amonio, y el resto de la molécula se utiliza para generar energía en las células y tejidos. El amonio se une a pequeñas moléculas para producir urea, la cual aparece en la sangre y es eliminada por la orina. Si el riñón no funciona bien la urea se acumula en la sangre y se eleva su concentración. Es el principal metabolito de las proteínas. Los valores oscilan entre 16 y 45 mg/dL. Se suele expresar como BUN o nitrógeno ureico sanguíneo ($\text{urea} = \text{BUN} \times 2,146$). Su aumento puede ser debido a un incremento importante del aporte proteico, a aumento del catabolismo proteico, a disminución de la perfusión renal (shock, deshidratación, insuficiencia cardíaca, síndrome hepatorenal), a insuficiencia renal parenquimatosa aguda o crónica o insuficiencia renal postrenal por obstrucción. El nitrógeno ureico refleja el ratio entre la producción de urea y su depuración. El BUN aumentado puede ser debido al aumento o disminución de la producción de excreción. A pesar de que la creatinina es considerada la prueba más específica para evaluar la función renal, se utilizan la mayoría de las veces juntos (Lopez , Perez , Correa , & Loredó, 2013).

2.4.14.3. CREATININA

Es una sustancia elaborada por el organismo que se encuentra en cada célula humana y tiene la función de almacenar energía. Sólo con la ayuda de la creatina es posible el rendimiento físico y mental. La creatina es elaborada en nuestro organismo a partir de los aminoácidos glicina, arginina y metionina, principalmente en el hígado, los riñones y el páncreas. De allí es transportada en el torrente sanguíneo a todas las células del cuerpo. Ya que la creatina participa en todos los procesos que requieren energía, las células musculares, cerebrales y nerviosas contienen mucha creatina. Alrededor del 60–70 % de toda la creatina muscular se encuentra almacenada en forma de la molécula fosfocreatina, rica en energía. Los 30–40 % restantes se encuentran libres. Aparte del adenosíntrifosfato (ATP), la creatina es la fuente energética más importante del cuerpo sus valores normales son de 0.7 y 1,3 mg/dL. Todas las células del organismo pueden utilizar solamente al adenosíntrifosfato (ATP) como sustancia suministradora de energía, pero debido a que el cuerpo sólo puede almacenar cierta cantidad de ATP en un momento dado, el ATP debe ser elaborado y suministrado continuamente por el metabolismo. El ATP se elabora a partir de grasas y carbohidratos, los suministradores de energía a largo plazo (Sánchez, 2008).

2.4.14.4. ÁCIDO ÚRICO

El ácido úrico es producto del metabolismo de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas, sus valores normales son de 4.0 y 8.5 mg/dL, sus valores elevados indican patologías que afectan dichos metabolismos, algunas de origen genético. Habitualmente la concentración del ácido úrico varía de un individuo a otro de acuerdo a diversos factores tales como la edad, sexo, dieta, origen étnico, constitución genética, embarazo (Rojas, 2008).

2.4.14.5. COLESTEROL

El colesterol es una sustancia cerosa que se puede encontrar en todo nuestro cuerpo, esto ayuda en la producción de las membranas celulares, algunas hormonas y la vitamina D. El colesterol en la sangre proviene de dos fuentes: los alimentos que comemos y el hígado. Sin embargo, el hígado fabrica todo el colesterol que el cuerpo necesita. El colesterol y otras grasas son transportados en la corriente sanguínea en forma de partículas esféricas llamadas lipoproteínas. Las dos lipoproteínas más conocidas son las lipoproteínas de baja densidad su sigla en inglés es LDL y las lipoproteínas de alta densidad su sigla en inglés es HDL sus valores normales son de 100 a 200 mg/100mL (Domínguez, 2010).

2.4.14.6. TRIGLICÉRIDOS

Los triglicéridos son el principal tipo de grasa transportado por el organismo, recibe el nombre de su estructura química, luego de comer, el organismo digiere las grasas de los alimentos y libera triglicéridos a la sangre, estos son transportados a todo el organismo para dar energía o para ser almacenados como grasa. El hígado también produce triglicéridos y cambia algunos a colesterol, también puede cambiar cualquier fuente de exceso de calorías en triglicéridos. Los niveles de triglicéridos varían con la edad, y también dependen de qué tan reciente ingirió alimentos antes del examen. La medición es más precisa si no se ha comido en las 12 horas previas al examen.

El valor normal es de 150 mg/dL, para quienes sufren problemas cardiacos, los niveles de esta sustancia deben ser inferiores a los 100 mg/dl. Si el colesterol tiene un valor normal, un nivel elevado de triglicéridos no parece ser un factor de riesgo de enfermedad cardiaca, pero sí puede ser riesgoso al asociarse con diabetes y pancreatitis (Saalfeld, 2013).

2.5. HIPÓTESIS

H1: La utilización de un programa de control de calidad interno sí ayuda a reducir el margen de error en los resultados obtenidos de Química Sanguínea Básica.

H0: La utilización de un programa de control de calidad interno no ayuda a reducir el margen de error en los resultados obtenidos de Química Sanguínea Básica.

2.6. SEÑALAMIENTO DE VARIABLES

2.6.1. VARIABLE DEPENDIENTE

Evaluación de la Química Sanguínea Básica

2.6.2. VARIABLE INDEPENDIENTE

Control de calidad interno

CAPÍTULO III METODOLOGÍA

3.1. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

Por el tipo de relación entre las variables del problema formulado, la investigación será predominante cuantitativa, privilegia técnicas atribuibles porque existe una relación directa entre los investigadores y los analistas. Alineada en revelación de hipótesis porque nos muestra la situación del problema a futuro.

3.2. MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN

Este proyecto implica investigación de campo porque es el estudio de los hechos en el lugar donde se produce el problema a ser investigado.

Es también descriptiva porque en base a los valores que obtenemos en la investigación podemos analizarlos, proponer y plantear una conclusión.

3.3. NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN

Explorativa: Porque desarrollara nuevos procedimientos, creando hipótesis, inspeccionará variables de nivel investigativo.

Descriptivo: Muchas investigaciones de este nivel tienen interés de acción social, clasifica elementos y estructura modelos de comportamiento, según convincentes sabidurías.

Asociación de variables: Porque va a medir el grado de relación entre variables.

3.4. POBLACIÓN Y MUESTRA

Población: La población va a ser todos los exámenes diarios que se realicen de química sanguínea básica durante tres meses en el Laboratorio Clínico San Gabriel.

3.5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

3.5.1. VARIABLE INDEPENDIENTE: Control de calidad interno

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORÍAS	INDICADORES	ÍTEMES BÁSICOS	TÉCNICAS INSTRUMENTOS
El control de calidad interno es un conjunto de procedimientos que nos ayuda a garantizar cada uno de los resultados analizados por el laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación del suero control interno - Monitoreo del suero control interno mediante las reglas de westgard 	<ul style="list-style-type: none"> - Media (\bar{x}) - Desviación estándar (s) - Coeficiente de variación (CV) - Regla 1_{2SD} - Regla 1_{3sd} - Regla 2_{2sd} - Regla r_{4sd} - Regla 4_{1sd} - Regla 10_x 	<p>¿Cómo ayudaría el suero control interno en el desempeño de las pruebas de química básica?</p> <p>¿De qué manera se realizará el monitoreo del suero control interno mediante las reglas de westgard?</p>	<p>Observación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ficha de campo - Cuaderno de apuntes - Entrevista

Tabla 3: Operacionalización de variable independiente.

3.5.2. VARIABLE INDEPENDIENTE: Química Sanguínea Básica

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORÍAS	INDICADORES	ÍTEMES BÁSICOS	TÉCNICAS INSTRUMENTOS
La química sanguínea es la medición y reporte de los componentes químicos disueltos en la sangre además nos ayuda con la administración de información acerca del metabolismo del cuerpo.	<ul style="list-style-type: none"> - Glucosa - Urea - Creatinina - Colesterol - Triglicéridos - Ácido Úrico 	<p>70 – 110 mg/dL</p> <p>10 – 50 mg/dL</p> <p>0,5 – 1,3 mg/dL</p> <p>Hasta 200 mg/dL</p> <p>Hasta 150 mg/dL</p> <p>3 – 7 mg/dL</p>	¿Cuál es el nivel de desempeño de los equipos, reactivos y operadores al realizar la química sanguínea básica?	<p>Observación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ficha de campo - Cuaderno de apuntes - Entrevista

Tabla 4: Operacionalización variable dependiente.

3.6. PLAN DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

3.6.1. TRABAJO DE LABORATORIO

Materiales

Los protocolos requieren de los siguientes materiales:

- Métodos evaluados de reactivos, calibradores y sistema de instrumentos.
- Métodos comparativos de reactivos, calibradores y sistema de instrumentos.
- El empleo de un método esperado para mostrar el poco o nulo efecto de matriz con el calibrador procesado o muestras de control. A manera de preferencia, los métodos comparativos deben ajustarse a las siguientes descripciones.
- Veinte especímenes frescos de pacientes con concentraciones del analito o actividades que están igualmente distribuidas sobre el rango de concentración de las muestras procesadas de interés. Seleccionar especímenes de pacientes que son empleados típicamente para el análisis (es decir, especímenes de pacientes saludables y enfermos) y evitar aquellos que se consideran inapropiados para el análisis debido a la presencia de interferencias conocidas.

Los especímenes congelados pueden incluirse si el congelamiento no afecta las mediciones de cualquiera de los métodos.

Procedimiento

- a) Prepare las muestras procesadas según las indicaciones.
- b) Empleando el método evaluado, se analizara como un lote analítico único, los 20 especímenes frescos de pacientes con las muestras procesadas intercaladas aleatoriamente entre los especímenes frescos de pacientes. Se repetirá este proceso dos veces (son preferibles los lotes secuenciales de un solo día para eliminar los cambios potenciales o distanciamientos que pudieran alterar los

datos), preferiblemente con calibraciones separadas. Esto producirá tres resultados analíticos para cada uno de los 20 especímenes de pacientes y las muestras procesadas. Se realizara una verificación de los valores atípicos.

- c) Empleando el método comparativo, analice (como una serie o lote analítico único) los mismos 20 especímenes frescos de pacientes, con las mismas muestras procesadas intercaladas aleatoriamente entre los especímenes de pacientes. Analice los especímenes frescos y las muestras procesadas al mismo tiempo que analiza el método evaluado. Repita este proceso dos veces, preferentemente con calibraciones separadas.

Si no se puede llevar a cabo un análisis simultaneo, entonces deberá estar disponible la información para demostrar que los resultados del método comparativo no han sido cambiados por las condiciones del almacenaje empleado para los especímenes frescos de pacientes y para las muestras procesadas.

- d) Congele (preferentemente a $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$) los 20 especímenes de pacientes y las muestras procesadas para un análisis futuro. Si surge alguna pregunta durante o después del análisis de los datos, los especímenes pueden ser analizados nuevamente utilizando otro método comparativo.

Hay que tener en mente que la congelación introduce un efecto de matriz al alterar las proteínas de enlace, conformación de enzimas, etc.

Análisis de Datos

En el análisis estadístico ocurre con frecuencia cuando se juzga la utilidad y lo apropiado de la prueba estadística para cada serie de datos. En estos análisis, la linealidad, heteroscedasticidad, y cada una de las imprecisiones del método podrían afectar la interpretación de los resultados. El utilizar suposiciones incorrectas dará por resultado una dificultad mayor para identificar la presencia del efecto de matriz; el intervalo predictivo del set de especímenes de pacientes será amplio.

Debemos recordar siempre los propósitos de cada estudio.

- Se grafica las medias de los duplicados de los 20 especímenes frescos de pacientes y las muestras procesadas (empleando diferentes símbolos) con los resultados del método evaluado en el eje de las (y) y el método comparativo en el eje de las x.
- Se debe examinar la distribución de las medias de los resultados a partir de los especímenes frescos de pacientes obtenidos utilizando el método evaluado y el comparativo y verifique los siguientes prerequisites.

3.7. PLAN DE PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Todos los datos serán procesados mediante las herramientas de calidad utilizadas como soporte para el análisis y solución de problemas operativos como son:

- Hoja de control (Hoja de recogida de datos)
- Histograma
- Diagrama de Pareto
- Diagrama de causa efecto
- Estratificación (Análisis por Estratificación)
- Diagrama de scadter (Diagrama de Dispersión)
- Gráfica de control

CAPITULO IV

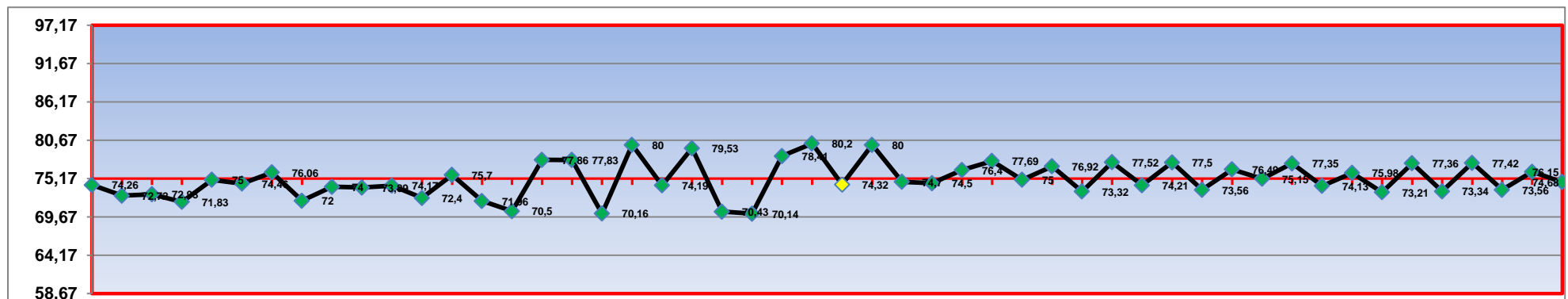
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DE LA GLUCOSA

Tabla 5: Análisis del suero control de la Glucosa

Prueba	Inicio			Intermedia			Final			Total		
Glucosa	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación
	75.47mg/dl	7.41 mg/dl	9.81%	76.05 mg/dL	3.65 mg/dL	4.8%	75.34 mg/dL	1.75 mg/dL	2.32%	75.17 mg/dl	5.50 mg/dL	7.31%

Gráfico 2: Grafías de Levey Jennings de Glucosa



Análisis:

Mediante 70 corridas analíticas de glucosa se obtuvo una media aritmética total de 75.17mg/dL con una desviación estándar total de 5,50 y un coeficiente de variación total de 7,31% siendo así nuestros valores reales los cuales se utilizó para realizar las gráficas de Levey Jennings en donde vamos a observar las reglas de Westgard.

Interpretación:

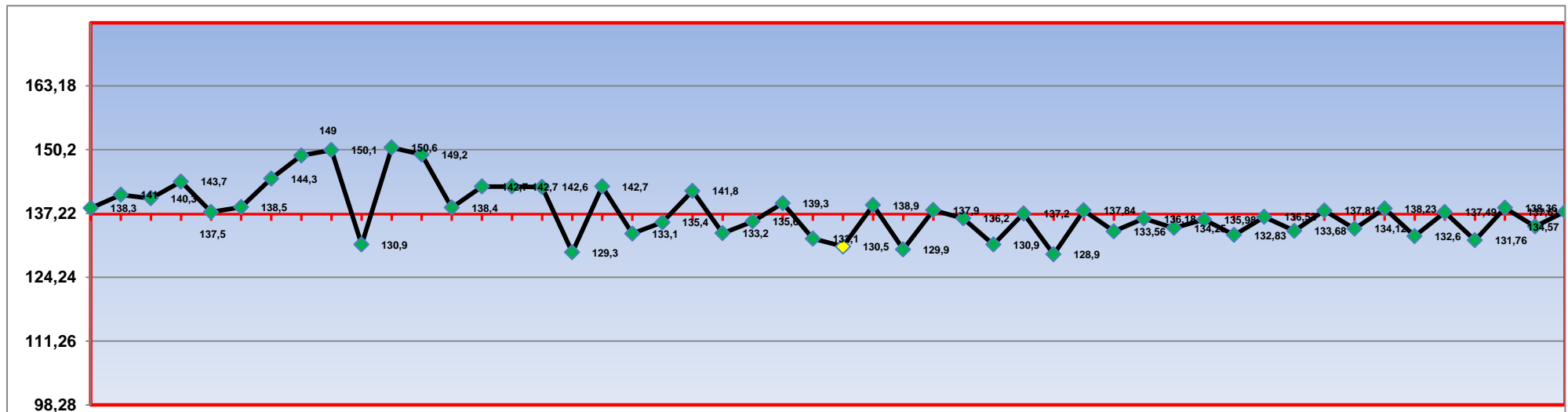
En la gráfica notamos que en los primeros 25 datos analíticos no se identifica ninguna regla de Westgard, sin embargo la distribución en relación a la media aritmética es tendencia a un solo lado aun cuando no sobrepasan la desviación 1s se puede observar errores sistemáticos que se pudo corregir y los segundos 25 datos analíticos obtenidos se distribuyen de mejor manera con respecto a la media aritmética es así que a medida de la utilización del suero control interno se demuestra la eficacia del mismo.

2. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DEL COLESTEROL

Tabla 6: Análisis del suero control del Colesterol

Prueba	Inicio			Intermedia			Final			Total		
Colesterol	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación
	136.74 mg/dl	13.7mg/dl	10.02 %	135.6 mg/dl	5.5 mg/dl	4.1%	135.49 mg/dl	2.2mg/dl	2.32%	137.04mg/dl	12.98 mg/dl	9.47%

Gráfico 3: Graficas de Levey Jennings de Colesterol



Análisis:

Con 70 corridas analíticas de colesterol se obtuvo una media aritmética total de 137.04mg/dL con una desviación estándar total de 12.98 mg/dL y un coeficiente de variación total de 9.47% siendo así nuestros valores reales los cuales se utilizaron para realizar las gráficas de Levey Jennings en donde vamos a observar las reglas de Westgard.

Interpretación:

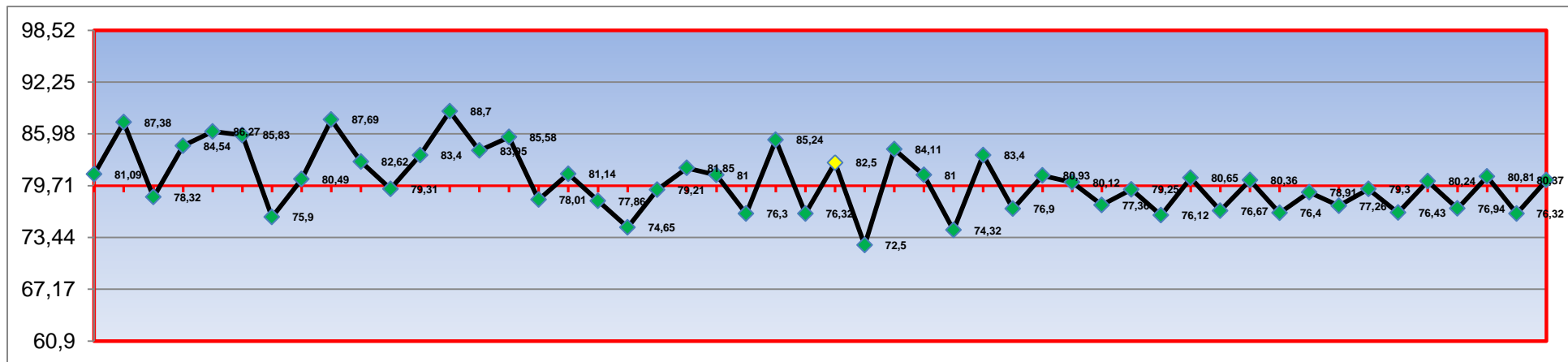
Podemos notar en la gráfica que los primeros 25 datos analíticos existe una tendencia hacia la parte superior de la media aritmética, aun cuando sólo 2 datos y en días no sucesivos sobrepasa el límite de 1s y los demás se encuentran por debajo del mismo, se puede observar errores sistemáticos que se pudo corregir y los segundos 25 datos analíticos se distribuyen de mejor manera con respecto a la media aritmética aún cuando existen datos estadísticos sucesivos por debajo de la misma, ya que en dichos datos no se detecta ninguna regla de Westgard podemos decir que a medida de la utilización del suero control interno se disminuye el margen de error.

3. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DE TRIGLICÉRIDOS

Tabla 7: Análisis del suero control de Triglicéridos

Prueba	Inicio			Intermedia			Final			Total		
Triglicéridos	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación
	78.82mg/dl	7.29mg/dl	19.25%	79.37mg/dl	3.73mg/dl	4.7%	78.44mg/dl	1.78mg/dl	2.26%	79.71mg/dl	6.27 mg/dl	7.86%

Gráfico 4: Graficas de Levey Jennings de Triglicéridos



Análisis:

Al realizar 70 corridas analíticas de triglicéridos se obtuvo una media aritmética total de 79.71mg/dL con una desviación estándar total de 6.27 mg/dL y un coeficiente de variación total de 7.86% siendo así nuestros valores reales los cuales se utilizó para realizar las gráficas de Levey Jennings en donde vamos a observar las reglas de Westgard.

Interpretación:

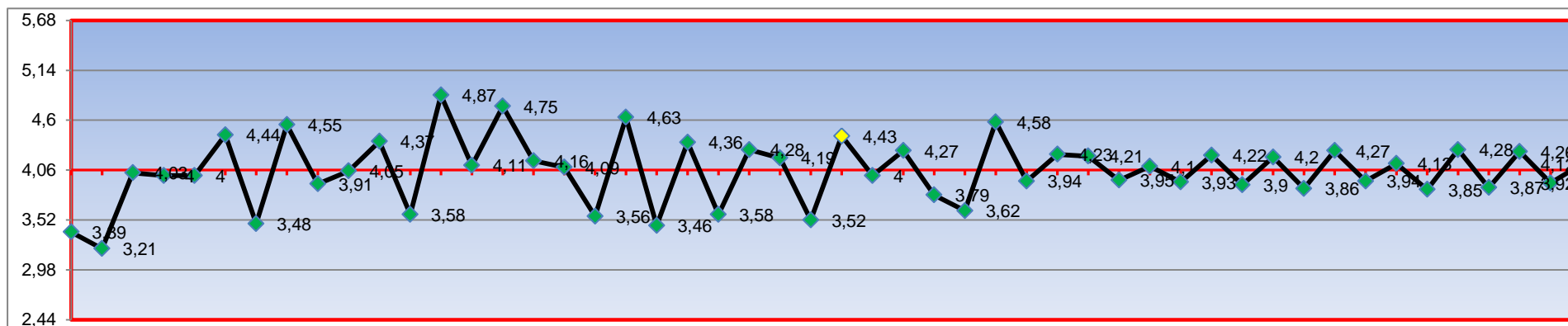
Mediante la gráfica podemos observar que en los primeros 25 datos analíticos por 5 ocasiones no sucesivas rebasa el límite de 1s, sin embargo la distribución en relación a la media aritmética es una tendencia a un solo lado aún cuando no sobrepasan la desviación 1s, se puede observar errores sistemáticos que se pudo corregir, mientras que los segundos 25 datos analíticos obtenidos se distribuyen de mejor manera con respecto a la media aritmética, ya que en dichos datos no se detecta ninguna regla de Westgard podemos decir que a medida de la utilización del suero control interno el margen de error disminuye.

4.4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DEL ÁCIDO ÚRICO

Tabla 8: Análisis del suero control del Ácido Úrico

Prueba	Inicio			Intermedia			Final			Total		
Ácido Úrico	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación
	4.08mg/dl	0.83mg/dl	20.34%	4.03mg/dl	0.38mg/dl	9.43%	4.05mg/dl	0.17mg/dl	4.19%	4.06mg/dl	0.54 mg/dl	13.29%

Gráfico 5: Graficas de Levey Jennings del Ácido Úrico



Análisis:

Mediante 70 corridas analíticas del ácido úrico se obtuvo una media aritmética total de 4.06mg/dL con una desviación estándar total de 0.54 mg/dL y un coeficiente de variación total de 13.29% siendo así nuestros valores reales los cuales se utilizó para realizar las gráficas de Levey Jennings en donde vamos a observar las reglas de Westgard.

Interpretación:

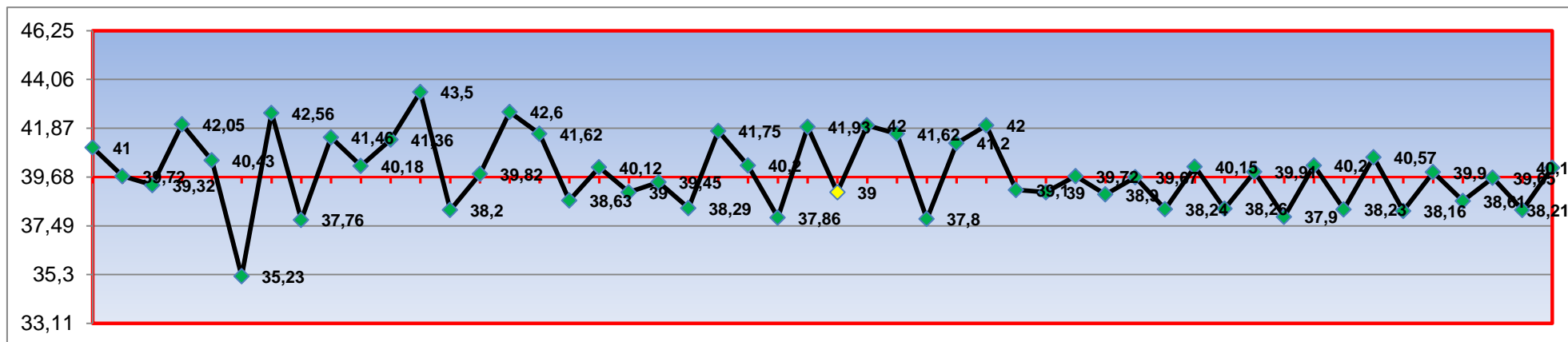
En la gráfica podemos observar que los primeros 25 datos analíticos no se identifica ninguna regla de Westgard, sin embargo los datos analíticos del día 1 y 2 se encuentran por debajo de la 1s y los días 3, 4 y 5 se encuentran por debajo de la media sin rebasar los límites de 1s, se puede observar errores sistemáticos que se pudo corregir, mientras que los segundos 25 datos analíticos obtenidos se distribuyen de mejor manera con respecto a la media aritmética, ya que en dichos datos no se detecta ninguna regla de Westgard podemos decir que a medida que se utiliza el suero control interno el margen de error disminuye.

4.5. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DE LA ÚREA

Tabla 9: Análisis del suero control de la Urea

Prueba	Inicio			Intermedia			Final			Total		
Urea	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación
	39.26mg/dl	3.15mg/dl	8.02%	40.6mg/dl	1.71mg/dl	4.21%	39.2mg/dl	0.91mg/dl	2.32%	39.68mg/dl	2.19 mg/dl	5,53%

Gráfico 6: Gráficas de Levey Jennings de la Urea



Análisis:

En 70 corridas analíticas de la urea se obtuvo una media aritmética total de 39.68mg/dL con una desviación estándar total de 2.19 mg/dL y un coeficiente de variación total de 5,53% siendo así nuestros valores reales los cuales se utilizó para realizar las gráficas de Levey Jennings en donde vamos a observar las reglas de Westgard.

Interpretación:

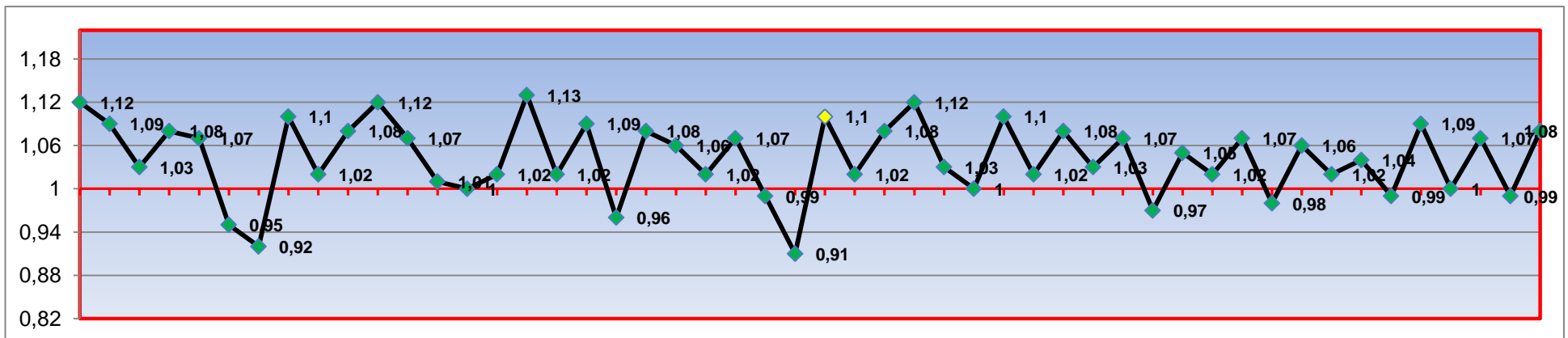
Mediante la gráfica podemos observar que los primeros 25 datos analíticos se encuentran por debajo de la media pero ninguno de ellos sobrepasa el nivel de 1s, por lo que no se identifica ninguna regla de Westgard, se puede observar errores sistemáticos que se pudo corregir, mientras que los segundos 25 datos analíticos obtenidos se distribuyen de mejor manera con respecto a la media aritmética, ya que en dichos datos no se detecta ninguna regla de Westgard podemos decir que a medida que se utiliza el suero control interno el margen de error disminuye.

4.6. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL SUERO CONTROL DE LA CREATININA

Tabla 10: Análisis del suero control de la Creatinina

Prueba	Inicio			Intermedia			Final			Total		
Creatinina	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación	Media Aritmética	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación
	1.04 mg/dl	0.09 mg/dl	8.65 %	1.04 mg/dl	0.06 mg/dl	5.77 %	1.04 mg/dl	0.04 mg/dl	3.85 %	1,04mg/dl	0,06 mg/dl	6,22%%

Gráfico 7: Gráfica de Levey Jennings de la Creatinina



Análisis:

Al realizar 70 corridas analíticas de creatinina se obtuvo una media aritmética total de 1,04mg/dL con una desviación estándar total de 0,06 mg/dL y un coeficiente de variación total de 6,22%% siendo así nuestros valores reales los cuales se utilizó para realizar las gráficas de Levey Jennings en donde vamos a observar las reglas de Westgard.

Interpretación:

En la gráfica podemos observar que los primeros 25 datos analíticos encontramos que se identifica la regla 1 2s por tres ocasiones los cuales rebasan el límite de 2s en días no sucesivos, por lo que tuvimos tres alarmas por error aleatorio sin embargo la distribución en relación a la media es una tendencia a un solo lado aun cuando sobrepasan la desviación 1s y notamos la presencia de la regla 10x que nos indica que estamos ante la presencia de un error sistemática y nos obliga a tomar medidas correctivas para la solución del problema, y dependiendo el criterio del personal aceptar o rechazar la corrida analítica, mientras que los segundos 25 datos analíticos obtenidos se distribuyen de mejor manera con respecto a la media aritmética, ya que en dichos datos no se detecta ninguna regla de Westgard podemos decir que a medida que se utiliza el suero control interno el margen de error disminuye.

4.8. COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS

Glucosa:

H1: La utilización de un programa de control de calidad interno nos ayuda a reducir el margen de error en los resultados de Glucosa

H0: La utilización de un programa de control de calidad interno no ayuda a reducir el margen de error en los resultados de Glucosa.

Estadísticos de grupo

Grupo:		N	Media	Desviación típ.	Varianza
Glucosa	Corridas Analíticas Iniciales	25	74,4252	3,10149	,62030
	Corridas Analíticas Finales	25	75,6184	1,79828	,35966

Tabla 11: Prueba de Muestras Independientes

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	T	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error Tip. De la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
GLUCOSA	Se han asumido varianzas iguales	5,194	,027	-1,664	48	,103	-1,19320	,71702	-2,63487	,24847
	No Se han asumido varianzas iguales			-1,664	38,498	,104	-1,19320	,71702	-2,64412	,25772

Análisis:

En la tabla “Estadística de grupo” podemos notar que la media de las corridas analíticas iniciales (74,4252) es menor que la media de las corridas analíticas finales (75,6184); mientras que el valor de las varianzas reflejan una disminución de las corridas analíticas iniciales (0,62030) al de las corridas analíticas finales (0,35966).

En la prueba de Levene para la igualdad de varianzas nos basamos en el cumplimiento de la regla: $p < 0,05$ las varianzas son estadísticamente diferentes; mientras que $p > 0,05$ las varianzas son estadísticamente iguales.

Interpretación:

Las corridas analíticas iniciales son diferentes estadísticamente a las corridas analíticas finales de glucosa ($t(48) = -1,664$, $N = 25$, $p = 0,027$), por lo tanto se cumple la Hipótesis alterna (H_1), donde podemos observar que existe disminución del error total entre las corridas analíticas.

Colesterol:

H1: La utilización de un programa de control de calidad interno nos ayuda a reducir el margen de error en los resultados de Colesterol

H0: La utilización de un programa de control de calidad interno no ayuda a reducir el margen de error en los resultados de Colesterol.

Estadísticos de grupo

Grupo:		N	Media	Desviación típ.	Varianza
Colesterol	Corridas Analíticas Iniciales	25	81,7060	4,05864	,81173
	Corridas Analíticas Finales	25	78,7668	2,81039	,56208

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	T	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error Tip. De la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
COLESTEROL	Se han asumido varianzas iguales	4,332	,043	2,977	48	,005	2,93920	,98734	,95403	4,92437
	No Se han asumido varianzas iguales			2,977	42,713	,005	2,93920	,98734	,94766	4,93074

Tabla 12: Prueba de Muestras Independientes

Análisis:

En la tabla “estadística de grupo” podemos notar que la media de las corridas analíticas iniciales (81,7060) es mayor que la media de las corridas analíticas finales (78,7668); mientras que el valor de las varianzas reflejan una disminución de las corridas analíticas iniciales (0,81173) al de las corridas analíticas finales (0,56208).

En la prueba de Levene para la igualdad de varianzas nos basamos en el cumplimiento de la regla: $p < 0,05$ las varianzas son estadísticamente diferentes; mientras que $p > 0,05$ las varianzas son estadísticamente iguales.

Interpretación:

Las corridas analíticas iniciales son diferentes estadísticamente a las corridas analíticas finales del Colesterol ($t(48)=2,977$, $N=25$, $p=0,043$), por lo tanto se cumple la Hipótesis alterna (H_1), siendo así que encontramos disminución en el error total de las corridas analíticas.

Triglicéridos:

H1: La utilización de un programa de control de calidad interno nos ayuda a reducir el margen de error en los resultados de Triglicéridos.

H0: La utilización de un programa de control de calidad interno no ayuda a reducir el margen de error en los resultados de Triglicéridos.

Estadísticos de grupo

Grupo:	N	Media	Desviación típ.	Varianza
Triglicéridos Corridas Analíticas Iniciales	25	140,0920	5,96328	1,19266
Triglicéridos Corridas Analíticas Finales	25	134,9516	2,97059	,59412

Tabla 13: Prueba de Muestras Independientes

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error Tip. De la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
TRIGLÍCIDOS	Se han asumido varianzas iguales	8,729	,005	3,858	48	,000	5,14040	1,33244	2,46134	7,81946
	No Se han asumido varianzas iguales			3,858	35,220	,000	5,14040	1,33244	2,43600	7,84480

Análisis:

En la tabla “estadística de grupo” podemos notar que la media de las corridas analíticas iniciales (140,0920) es mayor que la media de las corridas analíticas finales (134,9516); mientras que el valor de las varianzas reflejan una disminución de las corridas analíticas iniciales (1,19266) al de las corridas analíticas finales (0,59412).

En la prueba de Levene para la igualdad de varianzas nos basamos en el cumplimiento de la regla: $p < 0,05$ las varianzas son estadísticamente diferentes; mientras que $p > 0,05$ las varianzas son estadísticamente iguales.

Interpretación:

Las corridas analíticas iniciales son diferentes estadísticamente a las corridas analíticas finales de los triglicéridos ($t(48)=3,858$, $N=25$, $p=0,005$), por lo tanto se cumple la Hipótesis alterna (H_1) notando que el error total a disminuido en las corridas analíticas de los triglicéridos.

Ácido Úrico:

H1: La utilización de un programa de control de calidad interno si ayuda a reducir el margen de error en los resultados de Ácido Úrico.

H0: La utilización de un programa de control de calidad interno no ayuda a reducir el margen de error en los resultados de Ácido Úrico.

Estadísticos de grupo

Grupo:	N	Media	Desviación típ.	Varianza
Ácido Úrico. Corridas Analíticas Iniciales	25	4,0228	,45519	,09104
Corridas Analíticas Finales	25	4,0748	,22159	,04432

Tabla 14: Prueba de Muestras Independientes

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error Tip. De la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
Ácido Úrico	Se han asumido varianzas iguales	9,790	,003	-,514	48	,610	-,05200	,10125	-,25558	,15158
	No Se han asumido varianzas iguales			-,514	34,770	,611	-,05200	,10125	-,25760	,15360

Análisis:

En la tabla “estadística de grupo” podemos notar que la media de las corridas analíticas iniciales (4,0228) es menor que la media de las corridas analíticas finales (4,0748); mientras que el valor de las varianzas reflejan una disminución de las corridas analíticas iniciales (0,09104) al de las corridas analíticas finales (0,04432).

En la prueba de Levene para la igualdad de varianzas nos basamos en el cumplimiento de la regla: $p < 0,05$ las varianzas son estadísticamente diferentes; mientras que $p > 0,05$ las varianzas son estadísticamente iguales.

Interpretación:

Las corridas analíticas iniciales son diferentes estadísticamente a las corridas analíticas finales del Ácido Úrico ($t(48) = -0,514$, $N=25$, $p=0,003$), por lo tanto se cumple la Hipótesis alterna (H_1), siendo así que existe la disminución del error total en las corridas analíticas del ácido úrico.

Urea:

H1: La utilización de un programa de control de calidad interno si ayuda a reducir el margen de error en los resultados de la Urea

H0: La utilización de un programa de control de calidad interno no ayuda a reducir el margen de error en los resultados de la Urea

Estadísticos de grupo

Grupo:		N	Media	Desviación típ.	Varianza
Urea	Corridas Analíticas Iniciales	25	40,1616	1,89346	,37869
	Corridas Analíticas Finales	25	39,5240	1,26120	,25224

Tabla 15: Prueba de Muestras Independientes

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error Tip. De la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
Urea	Se han asumido varianzas iguales	2,883	,096	1,401	48	,168	,63760	,45501	-,27726	1,55246
	No Se han asumido varianzas iguales			1,401	41,794	,169	,63760	,45501	-,28078	1,55598

Análisis:

En la tabla “estadística de grupo” podemos notar que la media de las corridas analíticas iniciales (40,1616) es mayor que la media de las corridas analíticas finales (39,5240); mientras que el valor de las varianzas reflejan una disminución de las corridas analíticas iniciales (0,37869) al de las corridas analíticas finales (0,25224).

En la prueba de Levene para la igualdad de varianzas nos basamos en el cumplimiento de la regla: $p < 0,05$ las varianzas son estadísticamente diferentes; mientras que $p > 0,05$ las varianzas son estadísticamente iguales.

Interpretación:

Las corridas analíticas iniciales son iguales estadísticamente a las corridas analíticas finales de Urea ($t(48) = 1,401$, $N = 25$, $p = 0,096$), por lo tanto se cumple la Hipótesis nula (H_0), pero podemos observar que si existe disminución del error total entre las corridas analíticas.

Creatinina:

H1: La utilización de un programa de control de calidad interno si ayuda a reducir el margen de error en los resultados de la Creatinina

H0: La utilización de un programa de control de calidad interno no ayuda a reducir el margen de error en los resultados de la Creatinina

Estadísticos de grupo

Grupo:	N	Media	Desviación típ.	Varianza
Creatinina Corridas Analíticas Iniciales	25	1,0404	,06120	,01224
Corridas Analíticas Finales	25	1,0432	,04200	,00840

Tabla 16: Prueba de Muestras Independientes

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error Tip. De la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
Creatinina	Se han asumido varianzas iguales	2,883	,096	1,401	48	,168	,63760	,45501	-,27726	1,55246
	No Se han asumido varianzas iguales			1,401	41,794	,169	,63760	,45501	-,28078	1,55598

Análisis:

En la tabla “estadística de grupo” podemos notar que la media de las corridas analíticas iniciales (1,0404) es menor que la media de las corridas analíticas finales (1,0432); mientras que el valor de las varianzas reflejan una disminución de las corridas analíticas iniciales (0,01224) al de las corridas analíticas finales (0,00840).

En la prueba de Levene para la igualdad de varianzas nos basamos en el cumplimiento de la regla: $p < 0,05$ las varianzas son estadísticamente diferentes; mientras que $p > 0,05$ las varianzas son estadísticamente iguales.

Interpretación:

Las corridas analíticas iniciales son iguales estadísticamente a las corridas analíticas finales de Creatinina ($t(48) = -0,189$, $N = 25$, $p = 0,061$), por lo tanto se cumple la Hipótesis nula (H_0), pero podemos observar que si existe disminución del error total entre las corridas analíticas.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- Se obtuvo al inicio del análisis del suero control de la glucosa un coeficiente de variación de 9.81% pero mediante la utilización del suero control interno fue disminuyendo hasta obtener un coeficiente de variación de 2.32% el cual se encuentra en los rangos de referencia del CLIA (Clinical Laboratory Improvement amendments), dándonos cuenta que el margen de error de la prueba de glucosa ha disminuido.

- Al inicio del análisis del suero control del colesterol el coeficiente de variación es 10.02% pero mediante la utilización del suero control interno fue disminuyendo hasta obtener un coeficiente de variación de 2.32% el cual se encuentra en los rangos de referencia del CLIA notando que el margen de error del colesterol se ha reducido.

- Al comienzo del análisis del suero control de triglicéridos el coeficiente de variación es 19.25% pero mediante la utilización del suero control interno fue disminuyendo hasta obtener un coeficiente de variación de 2.26% el cual se encuentra en los rangos de referencia del CLIA siendo así que el margen de error de triglicéridos se ha minimizado.

- En el principio del análisis del suero control del ácido úrico el coeficiente de variación es 20.34% pero mediante la utilización del suero control interno fue disminuyendo hasta obtener un coeficiente de variación de 4.19% el cual se encuentra en los rangos de referencia del CLIA dándonos cuenta que el margen de error de la prueba de ácido úrico ha disminuido.
- Se obtuvo al inicio del análisis del suero control de urea el coeficiente de variación es 8.02% pero mediante la utilización del suero control interno fue disminuyendo hasta obtener un coeficiente de variación de 2.32% el cual se encuentra en los rangos de referencia del CLIA siendo así que el margen de error de la urea se ha minimizado.
- Al inicio del análisis del suero control de creatinina el coeficiente de variación es 8.65% pero mediante la utilización del suero control interno fue disminuyendo hasta obtener un coeficiente de variación de 3.85% el cual se encuentra en los rangos de referencia del CLIA notando que el margen de error de creatinina se ha reducido.
- La disminución del coeficiente de variación demuestra que en las corridas analíticas diarias el uso del suero control interno ayuda de gran manera al monitoreo, control y reporte de resultados precisos y fiables para el médico.
- La implementación del suero control interno debe ir de un manual de control de calidad, el cual contiene de forma detallada toda la descripción de los procesos que permiten la implantación, mantenimiento y mejora continua de la calidad en los laboratorios clínicos.

5.2. RECOMENDACIONES

- El Laboratorio Clínico San Gabriel debe capacitar a su personal en lo que corresponde a control de calidad ya que son temas específicos para un mejoramiento continuo.
- Se debe mantener el Programa de Control de Calidad Interno en el laboratorio clínico y actualizarlo anualmente como indica el sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- Se recomienda utilizar los reactivos y las cantidades exactas que indica el fabricante en cada una de las pruebas realizadas con una calibración trimestral de las pipetas, insumos, equipos e instrumentación.
- Es importante que el Laboratorio Clínico prepare su propio manual de control de calidad adoptando a sus necesidades y a su realidad, puesto que para la certificación de los mismos es necesario el cumplimiento de este requisito con la finalidad de obtener resultados de calidad.
- Es primordial seguir utilizando el suero control y realizar las gráficas de Levey Jennings para seguir monitoreando los resultados y realizar los correctivos correspondientes mediante las reglas de Westgard.
- Es fundamental que el laboratorio clínico lleve registro de todo lo que se realice para que pueda obtener respaldo de todos sus procesos analíticos.
- Se recomienda mantener la temperatura adecuada al suero control interno para que no exista variaciones en sus resultados.

CAPITULO VI

PROPUESTA

6.1. DATOS INFORMATIVOS

6.1.1 Título: Implementación del Manual de Control de Calidad Interno en Química Sanguínea Básica

6.1.2 Institución Ejecutora : Laboratorio Clínico “San Gabriel”

6.1.3 Beneficiarios: Todas las personas que acuden al laboratorio clínico San Gabriel como el jefe del Laboratorio, el personal, médicos y los pacientes.

6.1.4 Ubicación: El manual de control de calidad se encuentra localizado en el barrio San Francisco del cantón de Ambato en la Provincia de Tungurahua.

6.1.5 Tiempo estimado para la ejecución.

Inicio: Enero 2014 **Final:** Abril 2014

6.1.6 Equipo técnico responsable:

- Investigador- proponente
- Licenciados que trabajan en el Laboratorio Clínico “San Gabriel”.
- Jefe del Laboratorio Clínico

6.1.7 Costo: 300\$

6.2. Antecedentes de la Propuesta

La necesidad de crear un manual de control de calidad en Química Sanguínea es con el fin de tener un conocimiento más amplio y fundamentar los procedimientos y técnicas del laboratorio para la realización de un protocolo en pruebas bioquímicas sanguíneas en el laboratorio, teniendo en cuenta que para lograr este objetivo, se requiere que todo el personal del laboratorio, sean conscientes de las causas de imprecisiones analíticas y de las técnicas de que se dispone para su detección, corrección y control.

Con los resultados de la investigación, se puede observar cómo ha disminuido el coeficiente de variación mediante la utilización del suero control interno y para ello se debe contar con una herramienta que permita la fiabilidad y validación de los resultados que es la implementación de un manual de calidad en química sanguínea básica .

El Manual de control de calidad incluye todos los procedimientos de trabajo, fichas de material de calibración, planes de actuación, hojas de registro y normas que se aplican, con el contenido necesario para satisfacer los requisitos legales, reglamentarios y expectativas del laboratorio.

A ello debemos agregar los reglamentos del Ministerio De Salud Pública del Ecuador que impulsan la aplicación de un Control de Calidad Interno y Externo con sus respectivos manuales como base para la acreditación y funcionamiento de su laboratorio clínico, que a través del trabajo de los profesionales de la salud buscan el mejoramiento y la calidad de los resultados de los pacientes siendo así que la implementación de un suero control es la mejor forma de alcanzar la mejoría continua de la calidad.

Para mejorar la confiabilidad de los resultados emitidos por un laboratorio se necesita aspectos relacionados con el conocimiento y la facilidad de ingreso al mismo, buscando una manera permanente de acciones con capacitación, formación

y ética de acuerdo a la realidad. Los futuros sistemas de control de calidad, serán los actores que busquen acciones para mejorar la capacidad, exactitud, precisión y veracidad de los resultados del laboratorio.

6.3. JUSTIFICACIÓN

El laboratorio Clínico “San Gabriel” carece de un manual de control de calidad de Química Sanguínea Básica es por eso que la implementación del mismo se va a llevar a cabo para tener y realizar un esquema en donde van a constar las técnicas necesarias con los procedimientos de las pruebas en Química sanguínea básica para el laboratorio que beneficiará a futuras generaciones que podrán emitir resultados eficaces y con un menor índice de error para lo cual realizaremos un manual en donde existirá explicaciones detalladas y los pasos de las técnicas mencionadas.

Esto se basará en los conocimientos, lo cual hará que el paciente tenga la oportunidad de tener los resultados confiables los cuales ayuden a una correcta historia clínica y así se garantice la salud de los pacientes.

6.4. OBJETIVOS

6.4.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar un Manual de Control de Calidad Interno en Química Sanguínea Básica para garantizar los resultados en el Laboratorio Clínico “San Gabriel”.

6.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.** Brindar las instrucciones correctas para el montaje del Control de Calidad Interno que respalden en términos de precisión y exactitud la confiabilidad de los resultados.
- 2.** Monitorear la imprecisión que genera el error aleatorio en los procesos de medición para asegurar los resultados en términos de precisión, la reproducibilidad y estandarización de las condiciones de medición.

3. Determinar las fuentes de variación analítica más frecuentes en el trabajo del laboratorio.

6.5. ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD

Es una propuesta factible por cuanto existen recursos económicos y técnicos para realizar el Manual de Control de Calidad Interno en Química Sanguínea Básica para garantizar los resultados en el Laboratorio Clínico “San Gabriel”, que fomentará un interés hacia las actividades realizadas en el Laboratorio, esto contribuirá a desarrollar aprendizajes significativos por medio de la utilización de ayudas tecnológicas, a la vez que aprenden y retroalimentan los conocimientos adquiridos en el aula de clases, esto será un apoyo incondicional para implementar nuevas formas de enseñanza y aprendizaje.

6.5.1. FACTIBILIDAD ECONÓMICA

Para la realización y aplicación de la propuesta se cuenta con los recursos: Humanos, Tecnológicos y Económicos que demanda su ejecución por cuanto existe el presupuesto el mismo que es asumido por el investigador.

Esto permitirá asimilar con facilidad las técnicas que requieren para la utilización del Manual de Control de Calidad Interno en Química Sanguínea Básica para garantizar los resultados en el Laboratorio Clínico “San Gabriel”, que fomentará un interés hacia las actividades realizadas en el Laboratorio, tratando en lo posible mejorar día a día, para solucionar de mejor manera problemas médicos que pueden presentarse.

6.5.2. FACTIBILIDAD SOCIO CULTURAL

De acuerdo a esto podemos puntualizar que el apoyo cultural existente en los profesionales que laboran en el laboratorio clínico es amplia por tratarse de

personal con un alto nivel de cultura que conscientes de su realidad existente están dispuestos aplicar las recomendaciones propuestas para mejorar su trabajo y garantizar calidad en los resultados emitidos.

6.5.3.FACTIBILIDAD TECNOLÓGICA

Se dispone del equipo y herramientas requeridas para el desarrollo e implantación de la propuesta, además de los conocimientos y de las habilidades en el manejo de métodos y técnicas necesarias para el desarrollo de la misma.

6.5.4.FACTIBILIDAD ORGANIZACIONAL

Existe en el Laboratorio Clínico “San Gabriel”, personal especializado lo que facilitará llevar a cabo las recomendaciones y normas para lograr que los resultados cumplan con los parámetros de calidad y de esta forma garanticen su fiabilidad.

6.5.5.FACTIBILIDAD LEGAL

Se cumplirá el Artículo 47 del reglamento para el funcionamiento del laboratorio clínico donde dice: El técnico responsable de la calidad organizará con el personal que labora en el laboratorio, un sistema de calidad basado en la aplicación de un Manual de Calidad en base a la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, el cual debe describir el sistema de gestión de la calidad y su estructura documental.

6.6. FUNDAMENTACIÓN

6.6.1 QUÍMICA SANGUÍNEA

Es un grupo de exámenes de sangre que suministran información acerca del metabolismo del cuerpo. El examen se denomina comúnmente análisis metabólico básico.

La medición de estos analitos es utilizada para evaluar los principales órganos del cuerpo que participan en el metabolismo, transformando la comida en energía como:

GLUCOSA.- desordenes en el metabolismo de los carbohidratos.

COLESTEROL.- desordenes en el metabolismo de lípidos y lipoproteínas.

TRIGLICÉRIDOS.- diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción del hígado, desordenes endocrinos y en el metabolismo de los lípidos.

ÁCIDO ÚRICO.- desordenes renales y metabólicos.

UREA.- desordenes renales y metabólicos.

CREATININA.- enfermedad renal y monitoreo de diálisis renal.

6.6.2 Manual de Control de Calidad Interno en laboratorios clínicos

El Manual de Calidad de laboratorio clínico, es un documento donde se especifica la misión y visión con respecto a la calidad así como la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política.

El Manual de Calidad expone además la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad y es un documento "Maestro" en cual la Organización (laboratorio clínico) establece como dar cumplimiento a los puntos que marca la Norma (por ejemplo ISO 9001:2008) y de él se derivan Instructivos de uso de equipos, Procedimientos, Formatos. etc.

El Manual de Calidad entendido como tal, únicamente es de obligada realización en la implantación de la norma ISO 9001, en el cual se recoge la gestión de la empresa, el compromiso de éste hacia la calidad, la gestión de recursos humanos, materiales, siendo así un documento donde se menciona con claridad lo que hace la el laboratorio clínico para alcanzar la calidad mediante la adopción del

correspondiente sistema de Gestión de la Calidad, permite valorar la precisión y exactitud de los resultados obtenidos, permitiendo además conocer la eficiencia del personal, de las metodologías aplicadas, y la calidad de los reactivos e instrumentos empleados.

Sin embargo en la mayoría de los laboratorios el control de calidad es considerado más como un trámite que como un instrumento para mejorar su trabajo, sin embargo el control de calidad para considerarse como tal debe ser implementado en todas las áreas del laboratorio. Así que la meta fundamental de los laboratorios clínicos es proporcionar datos confiables a los pacientes para que se les pueda diagnosticar y dar tratamiento a sus padecimientos.

6.6.3 Estructura de un Manual de Calidad

El Manual de la calidad ha de proporcionar información acerca del SGC del laboratorio y ha de especificar:

- El alcance del SGC (incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión)
- Los procedimientos documentados establecidos para el SGC (o referencia a los mismos)
- Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC del laboratorio clínico.

Además, también puede incluir:

- ✓ Las actividades de la organización.
- ✓ Las características principales del SGC.
- ✓ La política de calidad y los objetivos.
- ✓ Declaraciones relativas a responsabilidad o autoridad.
- ✓ Cómo funciona la documentación y dónde debe dirigirse el personal para encontrar los procedimientos acerca de cómo hacer las cosas

- ✓ Una definición de los términos que tengan un significado singular para la organización.

Por estas razones, entre otras, el concepto universal de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas, sus objetivos primordiales tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y fiduciarias del laboratorio como a los requisitos prácticos de los usuarios: pacientes, médicos, epidemiólogos, autoridades sanitarias y comunidad entre otros.

NOTA: El manual de control de calidad se detalla en el anexo # 17

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Henry, J. B. (2007). Equilibrio entre la detección del error y el rechazo falso. En *El Laboratorio y el Diagnóstico Clínico* (págs. 151-155). Madrid: MARBAN LIBROS, SL.
2. Terres, A. (2011). Quality Control. En *World association of Societies of Patology and Laboratory Medicine* (pág. 720). Walworth: QM Editorial.
3. Yañez, M. (2009). Reglas de Westgard. En *Instructivo de uso multirreglas de Westgard* (págs. 411-421). Cordoba: RECOBECOS.

LINKOGRAFÍA

4. Bernardin, M. (2002). Unidad de gastroenterología.
http://www.med.ufro.cl/clases_apuntes/medicina-interna/gastroenterologia/docs/15-higado-y-pruebas-hepaticas.pdf
5. Blogger, T. (2012). Equipos de laboratorios
<http://equipo7laboratorioclinico.blogspot.com/2013/03/urea.html>
6. Cooper, G (2000). Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico.
http://www.qcnet.com/Portals/60/PDFs/BasicQCBklt_Sp_May11.pdf
7. Echandi, L. (2013). Reglas de Westgard
http://www.labechandi.com/index.php?option=com_content&view=article&id=70&Itemid=77
8. Geosalud, (2009). Salud y Nutrición
<http://geosalud.com/Nutricion/trigliceridos.htm>
9. Hanna I. (2010). Control de Calidad en Química Sanguínea

<http://www.hannainst.es/biblioteca/index.php?pg=0&CodApartado=30&CodTema=199>

10. Hernández, M (2010). Control de Calidad en la determinación de glucosa sérica.

<http://ri.biblioteca.udo.edu.ve/bitstream/123456789/2208/1/27%20Tesis.%20QU9%20M186.pdf>

11. Johnson, H. (2010). Violación de reglas de calidad

<http://es.convdocs.org/docs/index-51698.html?page=14>

12. Lower, J. (2008). Introducción a la HPLC, Capítulo 12. Validación de métodos.

http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Lecturavalidacion-1_15035.pdf

13. Mariño, D. (2013). Ensayos Colorimétricos

<http://www.buenastareas.com/ensayos/Colorimetria/26826182.html>

14. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2008). Acuerdo Ministerial N° 4202; Acuerdo Ministerial N° 818, Art. 24.

http://aplicaciones.msp.gob.ec/upload/upload/00000558_2009_00000558.pdf

15. Pacheco, P. (2008). Laboratorios de análisis clínico.

www.elmundo.es/elmundosalud/especiales/2005/05/analisis_sangre/index.html

16. Peña, G. (2010). Valores de la Glucosa

<http://www.hola.com/salud/enciclopedia-salud/2010032145258/viajes/malaria/niveles-de-glucosa-en-la-sangre/>

17. Ponce, M. (2009). Curso de laboratorio clínico.

<http://www.fileden.com/files/2007/11/6/1568430/Definicion%20de%20Laboratorio%20Clinico.pdf>

18. Red Salud UC. (2010). Política de Calidad.
http://redsalud.uc.cl/link.cgi/MS/Laboratorios/Somos/politica_de_calidad.act
Recuperado 8 de Junio de 2013
19. Sánchez, W. (2011). Creatinina en sangre
<http://es.scribd.com/doc/8705335/-Creatinina-en-sangre>
20. Sierra, G. Terréz, O. Boquet T. Castillo M.(2006).
<http://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/MATILDE-ARELLANO-GAJON.pdf>
21. Vargas, M. Orlich, J. León, D. Schosinsky, K. (2000).
<http://www.binasss.sa.cr/revistas/rccm/v10n4/art6.pdf>
22. Zuñiga, R. (2011). Técnico laboratorista clínico.
<http://zunigamartinez.blogspot.com/2011/05/etapa-preanalitica-analitica.html>

CITAS BIBLIOGRÁFICAS DE BASES DE DATOS U.T.A

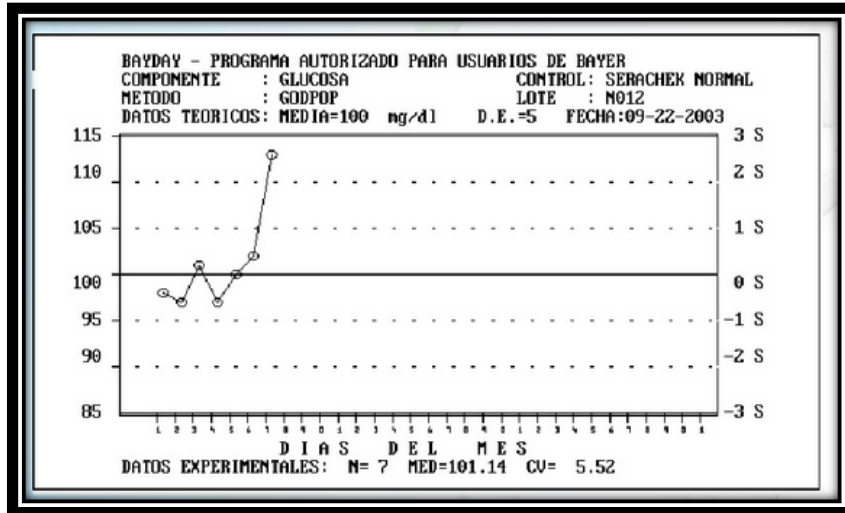
23. MEDISAN. Céspedes Quevedo, M. C., Calzada Medina, Y., Fernández Pino, D., & Gómez Gutiérrez, V. (2009). Impacto del proceso enseñanza aprendizaje sobre la calidad de Laboratorio Clínico. Recuperado el 11 de Julio del 2014.
En: http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol13_1_09/san01109.htm.
24. EBRARY. Cordova Aguilar, E. (2009). La Familia de la Glucosa. *Biomolecula Energetica*. Recuperado el 11 de Julio del 2014. En: site.ebrary.com/lib/utas/docDetail.action?docID=10577077&adv.x=1&p00=control+calidad+interno&f00=all&p01=Control+De+Calidad=subject&p0.

25. EBRARY. Herrera, F., & Vergara Schmalbach, T. J. (2010). La Gestion de la Calidad en los Servicios ISO 9001:2008. *La Calidad en el Servicio*, 195. Recuperado el 11 de Julio del 2014. En: site.Ebrary.com/lib/utasp/docDetail.action?docID=10317455&adv.x=1&p00=glucosa&f00=all&p01=Glucosa&fo1=subject.
26. SCIELO. Pereira, C., Elmer Cevallos, H., & Sanchez, B. J. (2013). Realidad de la Fase pre-analitica en el Laboratorio Clinico. *Revista Medica Herediana*. Recuperado el 11 de Julio del 2014. En: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S156130032002000100003&lng=es&nrm=iso.
27. SCIELO. Sardiñas Peña, O., & Peñalver Hernandez , M. (2002). Aseguramiento de la Calidad en un Laboratorio Acreditado. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiologia*. Recuperado el 11 de Julio del 2014. En: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018130X2013000400013&lng=es&nrm=iso.

ANEXOS

ANEXO 1

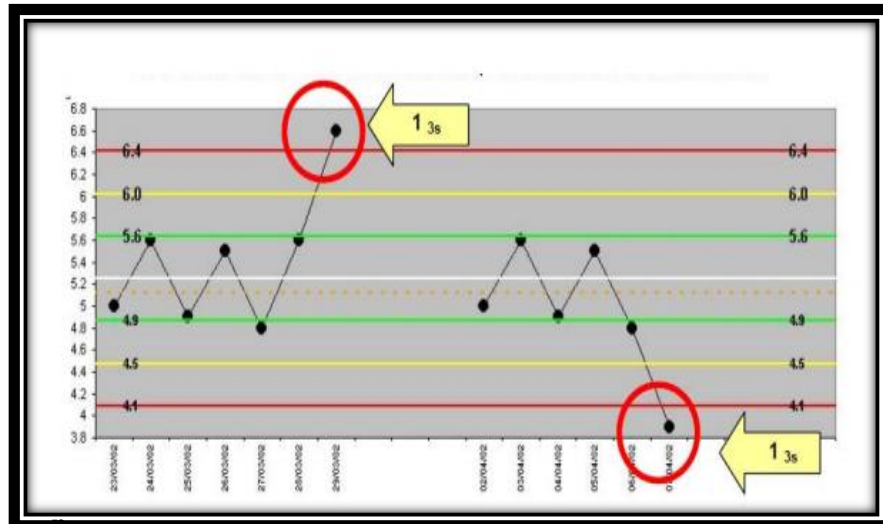
Gráfico 8: "Regla 1_{2SD}"



Fuente: (Yáñez, 2009).

ANEXO 2

Gráfico 9: "Regla 1_{3SD}"



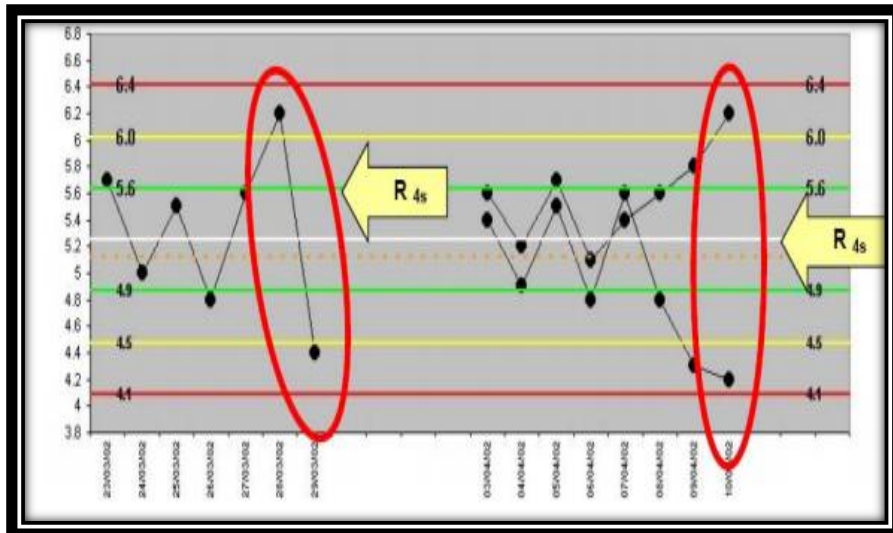
Fuente: (Yáñez, 2009).

ANEXO 3
Gráfico 10 “Regla 2_{SD}”



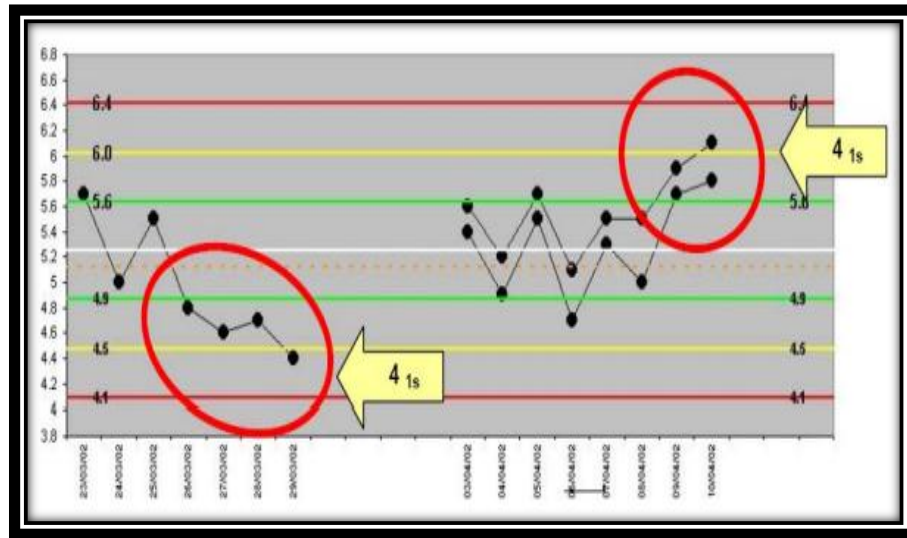
FuenFuente: (Yáñez, 2009).

ANEXO 4
Gráfico 11: “Regla R_{4s}”



Fuente: (Yáñez, 2009).

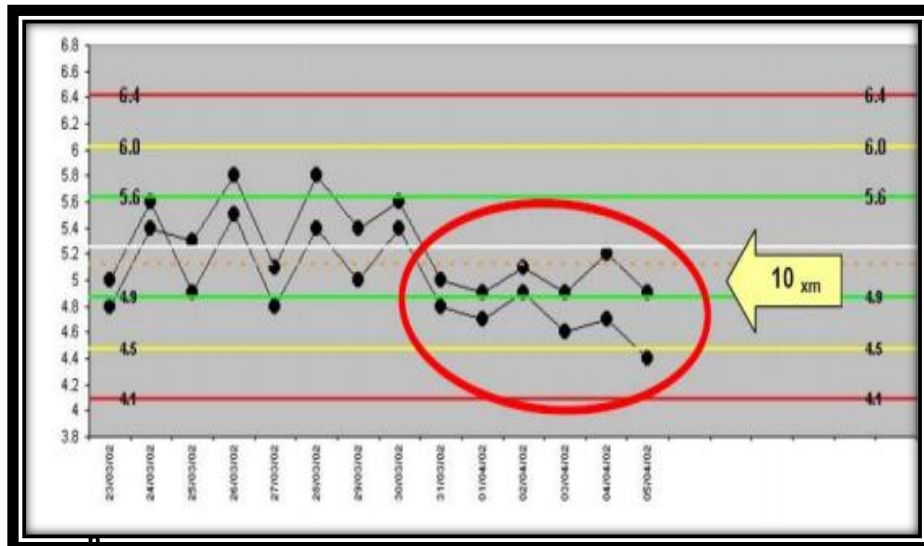
ANEXO 5
Gráfico 12: "Regla 4 1s"



t

Fuente: (Yáñez, 2009).

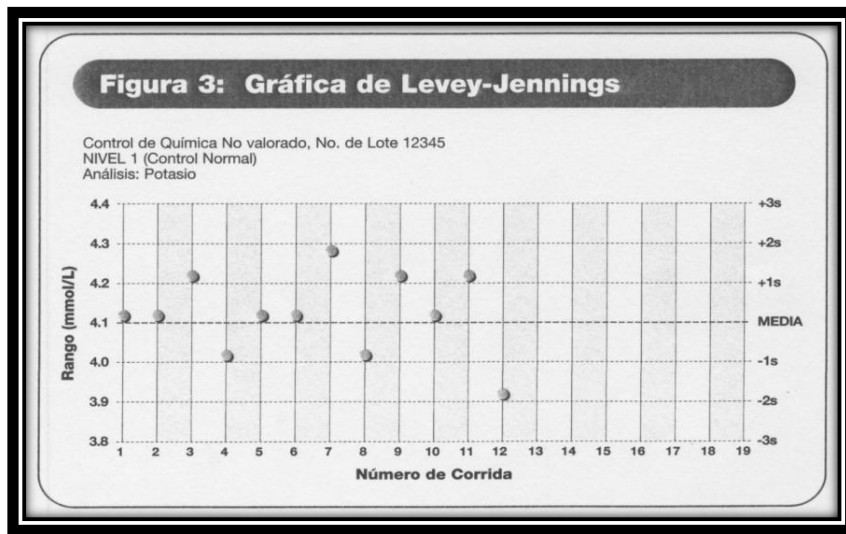
ANEXO 6
Gráfico 13: "Regla 10 x"



Fuente: (Yáñez, 2009).

ANEXO 7

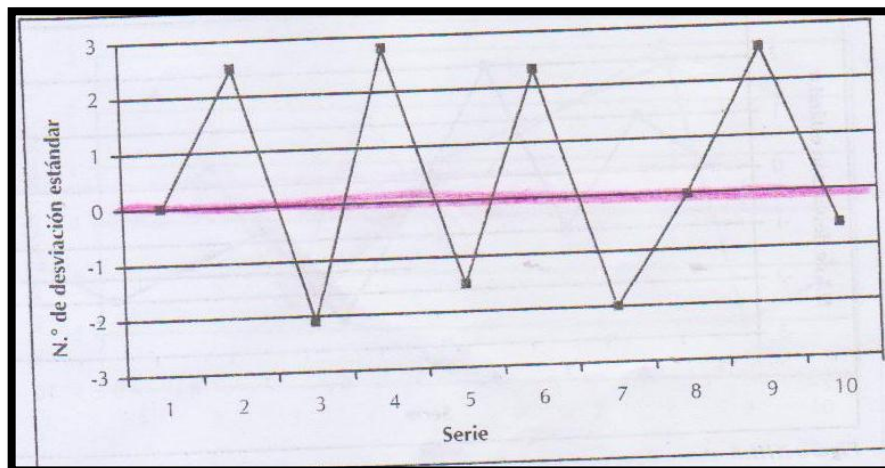
Gráfico 14: "Gráfica de Levey - Jennings"



FuenFuente: (Yáñez, 2009).

ANEXO 8

Gráfico 15: "Pérdida de precisión en una gráfica de Levey - Jennings"

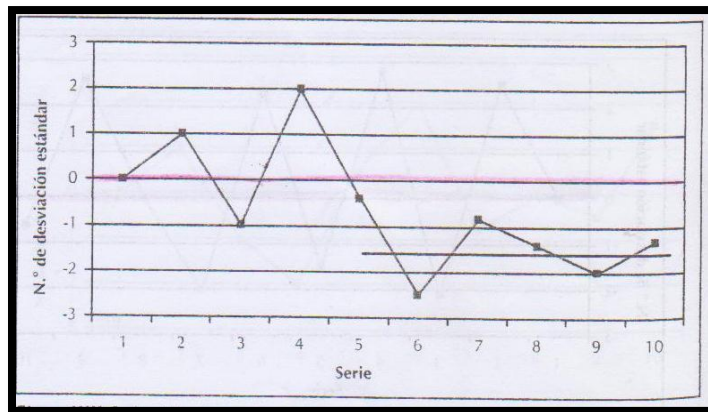


F

Fuente: (Mazziota, 2011).

ANEXO 9

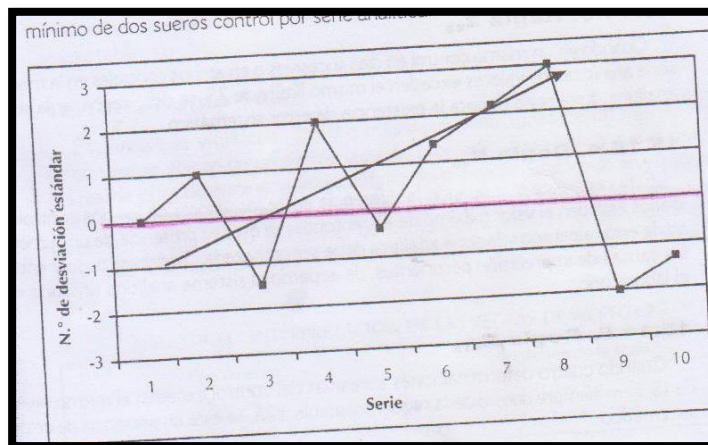
Gráfico 16: "Aumento del error sistemático en una gráfica de Levey - Jennings"



Fuente: (Mazziota, 2011).

ANEXO 10

Gráfico 17: "Tendencia en una gráfica de Levey - Jennings"



Fuente: (Mazziota, 2011).

ANEXO 11

FICHA DE CAMPO

LABORATORIO CLÍNICO SAN GABRIEL



Datos Obtenidos de las primeras 20 corridas del suero control de la Química Sanguínea Básica

mg/dL	Glucosa	Urea	Creatinina	Ácido Úrico	Colesterol	Triglicéridos
1	98.88	40.3	1.13	3.02	131	76.79
2	62.99	43.56	1.09	4.98	138.7	86.46
3	60.33	43.74	1	5.53	146.6	94.03
4	73.82	40.83	1.04	3.31	127.4	77.78
5	74.60	42.01	1.03	4.43	124.3	70.3
6	87.81	37.50	1.05	3.25	142.9	72.9
7	81.78	39.42	1.07	4.89	145.3	81
8	56.6	33.8	1	3.16	69.92	97.73
9	95.72	29	1.19	3.55	185.3	53
10	83.14	38.4	0.97	5.57	88.27	93.42
11	76.52	39.63	0.99	5.37	135.8	77.33
12	71.70	38.39	0.75	3.49	145.6	71.36
13	73.5	41	1	3.27	149.7	67.8
14	74.7	38.5	1.02	3.29	141.3	82.03
15	74.6	41	1.10	4.6	148.9	81.66
16	75.62	39.89	1.12	4.75	132.2	72.21
17	73.4	38.76	1.14	3.68	139.6	76.2
18	79.9	40	0.97	3.98	139	76.2
19	70.8	40	1.07	3.96	146.2	85.6
20	71.62	39.5	1.04	3.60	149.7	67.8
Media	75.47	39.26	1.04	4.08	136.74	78.82
Desviación Estándar	7.41	3.15	0.09	0.83	13.7	7.29
Coeficiente de variación	9.71%	8.02%	8.65%	20.34%	10.02%	9.25%

ANEXO 12

Gráfico 18 : Sangre total para extracción de suero



ANEXO 13

Gráfico 19: Obtención de suero de sangre total



ANEXO 14

Gráfico 20: Alícuotas de suero control interno



ANEXO 15

Gráfico 21: Etiqueta de suero control interno



ANEXO 16

Gráfico 22: Congelador que mantiene el suero control interno a -30°C



ANEXO 17

**MANUAL DE
CONTROL DE
CALIDAD INTERNO
EN QUÍMICA
SANGUINEA BÁSICA
DEL LABORATORIO
CLÍNICO “SAN
GABRIEL”**

ÍNDICE

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD	4
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVO	2
DEFINICIONES	3
COEFICIENTE DE VARIACIÓN ANALÍTICO	4
CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO	7
I. CONTROL DE CALIDAD EN LA ETAPA PREANALÍTICA	8
II. CONTROL DE CALIDAD EN FASE ANALÍTICA	16
III. CONTROL DE CALIDAD EN LA FASE POST-ANALÍTICA	17
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	19
INTRODUCCIÓN	20
OBJETIVOS	21
TERMINOS Y DEFINICIONES:	22
BIOSEGURIDAD	24
NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA	25
MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS	27
QUÍMICA CLÍNICA	34
□ ÁCIDO ÚRICO	36
1. INTRODUCCIÓN	36
2. OBJETIVO	36
3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO	36
4. PREPARACIÓN	37
5. PROCEDIMIENTO	38
6. CONSIDERACIONES IMPORTANTES:	39
□ CREATININA	41
1. INTRODUCCIÓN	41
2. OBJETIVOS	41
3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO	42
4. PREPARACIÓN	42
5. PROCEDIMIENTO	43

□	UREA	46
1.	INTRODUCCIÓN	46
2.	OBJETIVOS	47
3.	FUNDAMENTO DEL MÉTODO	47
4.	MATERIAL Y REACTIVOS	48
5.	PROCEDIMIENTO.....	49
6.	RESULTADOS	50
7.	LINEALIDAD	50
8.	LÍMITE DE SEGURIDAD BIOLÓGICA	50
9.	CONTROL DE CALIDAD	51
□	GLUCOSA	52
1.	INTRODUCCIÓN	52
2.	OBJETIVOS	54
3.	FUNDAMENTO DEL MÉTODO	54
4.	PREPARACIÓN	55
5.	EQUIPO.....	56
6.	MATERIAL.....	57
7.	PROCEDIMIENTO.....	57
8.	RESULTADOS	58
9.	LINEALIDAD DEL MÉTODO:.....	58
10.	VALORES DE REFERENCIA	58
□	COLESTEROL TOTAL.....	59
1.	INTRODUCCIÓN.....	59
2.	OBJETIVOS	60
3.	FUNDAMENTO DEL MÉTODO	61
4.	PREPARACIÓN	61
5.	REACTIVOS	62
6.	RESULTADOS	64
7.	LINEALIDAD DEL MÉTODO	65
8.	VALORES DE RIESGO	65
□	TRIGLICÉRIDOS	66
1.	INTRODUCCIÓN.....	66
2.	OBJETIVOS	67
3.	FUNDAMENTO DEL MÉTODO	67
4.	PREPARACIÓN	67

5.	REACTIVOS:.....	68
6.	EQUIPO.....	69
7.	MATERIAL.....	69
8.	PROCEDIMIENTO.....	70
9.	DESARROLLO DE LA PRÁCTICA:	70
10.	RESULTADOS	71
11.	LINEALIDAD DEL MÉTODO	71
12.	VALORES DE REFERENCIA	71
PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD		72
INTRODUCCIÓN.....		73
FORMULARIO No. 1: Asistencia a capacitación		74
FORMULARIO No. 2: Control de Inventario		75
FORMULARIO No. 3: Gestión de equipos		76
FORMULARIO No. 4: Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo.....		77
FORMULARIO No. 5: Mantenimiento correctivo de los equipos		78
FORMULARIO No. 6: Calendario de Calibración.....		79
FORMULARIO No. 7: Registro de temperatura de refrigeradores		80
FORMULARIO No. 8: Registro de operación y mantenimiento de autoclave		81
FORMULARIO No. 9: Control comercial y de servicio de reactivos		82
FORMULARIO No. 10: Realizar la carta de control de calidad:		83
FORMULARIO No. 11: Realizar gráfico de Levey - Jennings.....		84
FORMULARIO No. 12: Registro de control de calidad.....		85
FORMULARIO No. 13: Recepción de Muestras		86
FORMULARIO No. 14.....		87
FORMULARIO No. 15: Registro interno de trabajo de laboratorio.....		88
FORMULARIO No. 16: Registro de rechazo de muestras		89
FORMULARIO No. 17: Registro de informe de resultados.....		90

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD



INTRODUCCIÓN

El trabajo del laboratorio clínico lleva implícita la aplicación de una serie de actividades destinadas al control de calidad de las técnicas utilizadas, la revisión permanente de los reactivos (Verificación de la presencia de cromógenos, contaminación bacteriana o por hongos, el chequeo de la fecha de caducidad, atención frente a los cambios de lote, mantenimiento de equipos, revisión de las curvas de calibración, chequeo de temperaturas, de baños de incubación, funcionamiento adecuado de refrigeradores) entre muchas otras actividades contribuyen a que finalmente se logre la confiabilidad en los resultados.

En el laboratorio clínico moderno se emiten resultados e informes de gran trascendencia para la vida del paciente; ya que basados en éstos se realizan diagnóstico, pronóstico, control de la evolución, control del tratamiento, y prevención de las enfermedades.

Esta es la razón por la cual el proceso de un análisis clínico (Fase pre-analítica, analítica y post-analítica) debe estar respaldado; y los resultados producidos, asegurados por un sistema de calidad eficiente.

Entendemos a éste sistema de calidad como un conjunto de acciones rutinarias dentro del laboratorio, que proporcionan parámetros de confianza en los servicios que brinda la entidad, minimizando errores y arrojando resultados exactos en relación a cada paciente.

OBJETIVO

El Manual de Calidad es un documento que tiene por objeto el aseguramiento de la calidad y en él se describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en sus servicios, para prevenir la aparición de no conformidades, para aplicar las acciones precisas para evitar su repetición, y para, a través de la gestión de sus procesos, alcanzar la mejora continua del sistema, así como la satisfacción de sus clientes.



MANUAL	Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO	Versió	1
	Fecha	6-01-2014

DEFINICIONES

- **CALIBRACIÓN:** Conjunto de operaciones que establecen la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

- **CALIBRADOR:** Material de referencia cuyo valor se utiliza como variable independiente en una función de calibración.

- **CORRIDA ANALÍTICA:** Intervalo de tiempo durante el cual las condiciones del proceso de medición se mantienen constantes.

- **CONTROL DE CALIDAD:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

- **CRITERIOS DE CALIDAD:** Conjunto de reglas y valores de parámetros que sirven para calificar una actuación, un documento o un servicio, como adecuado o inadecuado para el fin que se persigue.

- **CONTROL DEL PROCESO:** Parte del control de calidad que tiene por objeto minimizar la variación de la calidad durante el proceso sujeto a control.

- **ERROR ALEATORIO:** Se define como el resultado de una medición menos la media.

- **ERROR SISTEMÁTICO:** Se define como el resultado de la media de un número infinito de mediciones menos el valor verdadero de la magnitud por medir.



MANUAL	Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO	Versió	1
	Fecha	6-01-2014

COEFICIENTE DE VARIACIÓN ANALÍTICO

Es la cantidad de error en múltiplos de desviación que debe ser detectado por un sistema de control. Es el máximo desplazamiento que se le puede permitir a la media en múltiplos de desviación estándar, donde solo aproximadamente el 5% de los resultados excederá el error total permitido.

1. ESTRATEGIA QIK: Es la herramienta de programación que permite individualizar las reglas de control propias para cada analito dependiendo de su error sistemático crítico (capacidad de proceso).

2. EXACTITUD DE LA MEDICIÓN: Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la magnitud por medir.

3. GESTIÓN DE CALIDAD: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

4. GARANTÍA DE CALIDAD: Incluye las acciones sistemáticas y planeadas, implementadas en el laboratorio, necesarias para crear suficiente confianza en que un producto o un servicio cumple con los requisitos necesarios de calidad. En el laboratorio clínico se acostumbra a considerar el control de calidad interno y externo como partes complementarias de la garantía de la calidad. La Garantía de la Calidad da confianza al desempeño gerencial.

5. HOMOCEASTICIDAD: Propiedad por la cual la desviación estándar de los analitos no se afecta por la concentración de los mismos.

6. HETEROCEASTICIDAD: La desviación estándar está afectada por la concentración de los analitos.

7. INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurado; se calcula como dos veces el coeficiente de variación inter ensayo de la prueba



MANUAL	Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO	Versió	1
	Fecha	6-01-2014

8. INDICADOR DE CALIDAD: Dato objetivo y cuantificable que refleja el comportamiento o evolución de un proceso de manera cuantitativa.

9. INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA: Reemplaza al mal utilizado término rango normal: el 95% central de la distribución de los valores de referencia.

10. MAGNITUD: Cuando se le pueden atribuir valores a la propiedad estudiada. La masa, el volumen y la concentración de una sustancia son ejemplos de magnitud.

11. MENSURADO: Suele utilizarse para mencionar una magnitud particular sujeta a medición

12. PATRÓN DE MEDICIÓN: Medida materializada, instrumento de medición. Material de referencia, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o una o más valores de una o más magnitudes que sirvan como referencia.

13. PRECISIÓN DE UNA MEDIDA: Grado de concordancia entre resultados repetidos, se relaciona con error aleatorio, suele expresarse como Coeficiente de Variación.

14. PROCEDIMIENTO DE MEDIDA: Conjunto de operaciones descritas para conocer el valor de una magnitud.

15. PROBABILIDAD DE DETECCIÓN DE ERROR: Es la capacidad que tiene el sistema para detectar la presencia de un error cuando el proceso de medición es inestable.

16. PROBABILIDAD DE FALSOS RECHAZOS: Es la capacidad que tiene el sistema de control de detectarla presencia de un error cuando el proceso de medición es estable.

17. REGLAS DE CONTROL: Herramientas de control estadístico que son sensibles a la presencia de error aleatorio o el error sistemático que son capaces de detectar el error y controlar los falsos rechazos.

18. SESGO: Es una medida de exactitud y corresponde a la diferencia entre el resultado obtenido y el valor considerado como valor verdadero convencional. Se puede expresar en unidad es de medida o en porcentaje: El sesgo promedio es la medida del error sistemático.

19. TRAZABILIDAD: Propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, en virtud de la cual es el resultado se puede relacionar con referencias establecidas,



MANUAL	Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO	Versió	1
	Fecha	6-01-2014

generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan, todas, incertidumbres establecidas.

20. VARIABLE: Una característica se considera variable si toma valores diversos en diferentes personas, lugares o cosas.

21. VARIABLE CUANTITATIVA: Es aquella que puede medirse y con lleva a información con respecto a cantidad.

22. VARIABLE CUALITATIVA: Es aquella que no se puede medir, solo clasificar y contiene información sobre a tributos.

23. VARIABLE ALEATORIA: Es cuando los valores se originan como resultados aleatorios (al azar) que no se pueden predecir con exactitud y anticipación.

24. VARIABLE ALEATORIA DISCRETA: Se caracteriza por separaciones o interrupciones en la escala de valores que pueda tomar; estas interrupciones indican la ausencia de valores entre los valores específicos que pueda asumir la variable.

25. VARIABLE ALEATORIA CONTINUA: Variable que puede tomar cualquier valor dentro de un intervalo especificado de valores asumidos por la variable

26. VERACIDAD (DE MEDIDA): Grado de concordancia entre el valor medio de una serie de muchos resultados de medida y el valor verdadero.



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

El laboratorio clínico es un servicio médico indispensable, cuya importancia ha ido creciendo y desarrollándose a lo largo de los años hasta ocupar un lugar central en la medicina.

La meta fundamental de los laboratorios clínicos es proporcionar datos confiables acerca de la composición de muestras obtenidas de pacientes, de tal forma que puedan contribuir al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de diversas enfermedades.

La obtención de datos verdaderamente confiables, requiere de la rigurosa aplicación de diferentes técnicas de control de calidad, teniendo siempre presente que el mejor sistema de control es el que permite prevenir, identificar y corregir los errores. Cuando no se dedica la atención suficiente a la calidad, se pueden presentar deficiencias serias.

Un laboratorio clínico debe tener como uno de sus propósitos principales, la producción de datos analíticos de alta calidad por medio del uso de mediciones analíticas que sean precisas, exactas y adecuadas para tal fin; conduciendo esto a resultados confiables. Para concretar este propósito se hace necesario la utilización de programas de control de calidad interno y externo, entre otros elementos, se debe recordar que se puede tener buena o mala calidad en todo tipo de sistemas analíticos ya sean éstos manuales o automatizados, por lo que se debe tener mucho cuidado en ambos casos.

La realización de cualquier procedimiento analítico puede estar amenazada por cometer un sin número de errores, algunos de los cuales pueden llegar a tener consecuencias realmente serias.

Actualmente, frente a la demanda creciente de los usuarios del laboratorio clínico (médicos y pacientes) y como resultado del avance científico y tecnológico, se requiere controlar la operación total, incluyendo las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica.



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

I. CONTROL DE CALIDAD EN LA ETAPA PREANALÍTICA

Para definir los requisitos específicos de calidad en los laboratorios clínicos, se hace necesario tener claro primero cuales son los deberes:

- Deber de información
- Necesidad de consentimiento
- Secreto profesional
- Obligación de conocimiento
- Emisión de resultados
- Responsabilidad por actos ajenos
- Obligación de habilidad
- Obligación de medios técnicos entre otros

En términos de calidad la fase pre-analítica es uno de los más difíciles de controlar y donde se encuentra concentrado el mayor número de errores en el Laboratorio Clínico.

Un número de errores no analíticos pueden cambiar la concentración de uno o más compuestos analizados en un espécimen de tal forma que los resultados no reflejan la condición fisiológica del individuo. Estos factores son llamados colectivamente fuentes de error pre-analítico. De la misma forma en que al controlar la temperatura, la longitud de onda, y tiempo de incubación se limitará el error analítico, el error pre-analítico también puede ser controlado.

Se debe garantizar:

- Una adecuada recolección de las muestras es fundamental para la correcta interpretación de los resultados de las diferentes magnitudes biológicas.
- La descripción sistemática de cómo deben ser recogidas las muestras es indispensable para evitar los errores que se pudieran cometer en ésta fase y que desembocaran en la mayoría de los casos en una incorrecta interpretación de los resultados.
- Manejo consistente de las muestras, asegurando su estabilidad y características originales.
- Sistemas de inspección de muestras con el fin de garantizar las características óptimas de las muestras.
- Provisión de materiales para transporte, preparación y almacenamiento de muestras.



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

- Personal capacitado y habilitado para el transporte de las mismas, lo cual contribuye a la estabilidad.

Criterios de aceptabilidad de las muestras

No se aceptan muestras con las siguientes características:

- Hemólisis
- Ilegible
- Coagulada
- Fibrina
- Lipemia
- Volumen
- Temperatura de transporte
- Recipientes y aditivos no adecuados
- Proporción muestra anticoagulante

Criterios de devolución del usuario

- Ayuno
- Muestras mal recogidas
- Volumen insuficiente
- Con sumo de medicamentos interferentes
- Consumo de licor.

➤ Causas de Variación Previas a la Recolecta

1. Variables del ciclo biológico

Variación cíclica se refiere a los cambios en la concentración de los compuestos analizados, que ocurre de forma predecible a ciertas horas del día, semana o mes. El estudio de estos cambios cíclicos es llamado "cronobiología".



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

La variación rítmica es típica de muchas funciones biológicas; la variación diurna en el metabolismo de drogas y la incidencia de infarto al miocardio son dos ejemplos de la importancia de este campo. La variación cíclica más reproducible es en el transcurso del día.

La variación cíclica durante un período de tiempo mayor que un día (infradiana), también puede afectar los resultados en las pruebas de laboratorio.

La variación circanual, la cual ha sido reportada en algunas sustancias, está relacionada con cambios en la dieta debido a la estación, o con la variación del clima.

2. Variables físicas relacionadas con el paciente

El ejercicio físico es una causa común controlable de variación en los resultados de las pruebas de laboratorio.

Dentro de las pruebas químicas de rutina se ha observado que: el potasio, el fósforo, la creatinina y las proteínas séricas son significativamente alterados por un período breve de ejercicio. Con el ejercicio regular, hay un aumento en las enzimas relacionadas con la actividad muscular y un aumento en la concentración de ácido úrico en sangre. El ejercicio intenso, como correr en un maratón, produce una rápida elevación en la concentración del potasio, ácido úrico, bilirrubina y enzimas musculares, mientras que la concentración de glucosa y fósforo disminuyen significativamente. En personas sometidas a entrenamiento para competencias de distancias largas, las concentraciones de gonadotropina y esteroides sexuales están marcadamente disminuidas, mientras que la concentración de prolactina está aumentada.

La postura es una causa de variación pre analítica fácilmente controlable. En la posición de pie, se observa que un incremento en la presión hidrostática causa pérdida de agua y electrolitos procedentes del compartimiento del líquido intravascular, lo que a su vez da como resultando un aumento en la concentración de proteínas.

Procedimientos para minimizar las variables en el paciente

1. Variables biológicas cíclicas



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

El laboratorio deberá determinar cuáles de las pruebas realizadas tienen cambios significativos de concentración, ya sean cíclicos o relacionados con la ingesta de alimento. En condiciones óptimas, los especímenes para estas pruebas deberán ser colectados tan pronto como el paciente despierte y que esté todavía en ayunas. Si hay un patrón de variación ultradiana, como lo hay para la mayoría de las hormonas pituitarias, se deberán coleccionar varios especímenes a intervalos mayores del ciclo usual, para proveer una noción exacta sobre la producción de hormonas.

2. Variables físicas

Si se están colectando muestras para medir compuestos analizados, que son afectados por el ejercicio, es necesario interrogar al paciente para saber si ha realizado ejercicios vigorosos en las últimas 24 a 48 horas. Cualquier historia de ejercicio vigoroso deberá ser anotada en la forma de requisición e incluirse en el reporte final. Otra alternativa será pedirle al paciente que regrese después para la toma de esa muestra. Antes de la toma de muestra el estado de estrés es difícil de controlar; sin embargo, los médicos deberán estar informados sobre aquellas pruebas que pueden estar afectadas, así como de la magnitud del cambio inducido por el estrés, ya sea físico o mental. Hay casos donde resulta recomendable que el laboratorio solicite asesoría especial antes de llevar a cabo pruebas que son severamente afectadas por el estrés del paciente.

Los efectos provocados por la postura pueden minimizarse pidiendo a los pacientes ambulatorios, que permanezcan sentados por lo menos 15 minutos antes de la extracción de la sangre. Para los análisis que sufren alteraciones por la dieta, incluyendo las mediciones, es recomendable proveer al paciente con las indicaciones por escrito, antes de ser programado para la colecta de la muestra.

Causas de Variación en la Recolecta de Sangre

➤ Técnicas para la recolecta de sangre

El uso incorrecto de los procedimientos para obtener especímenes puede inducir errores significativos en los resultados finales de las pruebas de laboratorio; los errores relacionados con la colecta de muestras en el laboratorio son las causas más comunes de resultados erróneos.



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

En la mayoría de los laboratorios, los especímenes son colectados usando tubos al vacío y agujas especialmente diseñadas, que simultáneamente permiten la punción de la vena y del tapón del tubo.

Los tubos para colecta son hechos: de vidrio, plástico los cuales estos últimos son usados con más frecuencia; ambos son apropiados para la mayoría de las pruebas. Muchos tubos están cubiertos con silicón, el cual reduce la adhesión del coágulo, permitiendo mejor separación del suero y de las células. Los tapones están típicamente hechos de hule.

En niños y adultos con difícil acceso venoso, puede hacerse una punción capilar para la obtención de la muestra. Ciertos micro tubos especiales, que contienen anticoagulantes pueden llenarse por capilaridad. La contaminación de la muestra con fluidos de tejido es una causa potencial de preocupación en todos los procedimientos de colección capilar de sangre, ya que el fluido tisular virtualmente no contiene proteínas y, por lo tanto, no tiene compuestos analizados unidos a proteínas. Este tipo de contaminación puede ser minimizado usando solo la sangre que fluye libremente del sitio de punción.

➤ Tipos de muestras de sangre

Las diferencias que existen entre sangre arterial, venosa y capilar, son causas ocasionales de resultados erróneos. La sangre arterial es la fuente de nutrientes para todos los tejidos del cuerpo y es la mejor muestra para el análisis de la distribución de sustancias necesarias para los tejidos corporales como el oxígeno.

La sangre venosa difiere de la sangre arterial en que tiene menores concentraciones de sustancias usadas en el metabolismo, tales como oxígeno y glucosa, y más altas concentraciones de productos de desecho tales como: ácidos orgánicos, amoníaco y dióxido de carbono.

Si sitios específicos como el pie se mantiene tibio, se pueden obtener muestras de sangre capilar que son muy parecidas a las de sangre arterial. En estados de poca perfusión tisular y en los neonatos, sin embargo, hay una diferencia significativa entre la presión parcial de oxígeno (PO₂) de la sangre capilar y la arterial.

➤ Errores relacionados con preservativos y anticoagulantes



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

Los preservativos y anticoagulantes son ampliamente usados para colectar muestras de sangre, orina y otros fluidos corporales. Cuando se extrae sangre del cuerpo y se deja coagular, ésta se separa en una fase líquida llamada suero y en un coágulo sólido conteniendo células sanguíneas y fibrina. Si se añade un anticoagulante como la heparina, la fase líquida es llamada plasma. El suero y el plasma son similares en muchos aspectos.

El suero difiere del plasma en que carece de fibrina, disminuyendo el total de proteína en un promedio de 3 g/L. En la coagulación, las plaquetas liberan potasio al suero; la concentración de potasio en el plasma es aproximadamente de 0.2-0.3 mmol/L más bajo que el potasio en suero. Por razones desconocidas, la concentración de fósforo es más baja en plasma por un promedio de 2 g/L. En pacientes con algunos trastornos hematológicos estas diferencias son exageradas. Con estas pocas excepciones, el suero y el plasma heparinizado son usados indistintamente para pruebas de laboratorio. La selección del tipo de muestra depende de la instrumentación, métodos de ensayos y de la necesidad de rapidez en los resultados.

El EDTA, contenido en el tubo utilizado para la recolección de muestras en hematología, es usado también para algunos ensayos químicos porque la quelación de los cationes divalentes inactiva muchas enzimas y conduce a cambios in vitro de hormonas peptídicas y lípidos. La quelación de cationes tales como el hierro, magnesio y calcio, sin embargo, causa una disminución artificial de los resultados en la mayoría de los ensayos colorimétricos y reduce la actividad de enzimas, que requieren cationes activadores (fosfatasa alcalina y creatinasa).

La contaminación de muestras con anticoagulantes, especialmente EDTA, es un problema común en muchos laboratorios. Debido al potencial del EDTA para interferir en muchos ensayos, lo recomendable será que los tubos conteniendo EDTA deban llenarse al último. Si se está usando anticoagulante líquido, es importante asegurarse que sea proporcional la cantidad de sangre y anticoagulante.

➤ Errores relacionados con los tubos separadores de suero

Los tubos separadores de suero y plasma son usados por muchos laboratorios para simplificar el proceso de separación del suero (o plasma) de los elementos celulares. Los tubos separadores de suero y plasma, contienen un gel relativamente inerte e impenetrable, el cual tiene una densidad intermedia entre los elementos celulares y el plasma o suero.



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

Durante la centrifugación, el gel se levanta desde el fondo del tubo y forma una barrera mecánica que evita que los cambios metabólicos afecten las concentraciones plasmáticas. Los tubos que contienen estos geles pueden ser centrifugados y almacenados sin ser destapados, reduciendo así el riesgo de producir aerosoles infecciosos y evitando en forma simultánea la evaporación. Algunos agentes terapéuticos se adsorben en el gel, disminuyendo falsamente las concentraciones de antidepresivos tricíclicos y ciertas drogas antiarrítmicas. Con estas excepciones, la mayoría de sustancias en plasma no son afectadas por el uso de geles separadores.

5. Errores relacionados con las técnicas de recolecta inadecuada

➤ **Torniquetes:** El uso de los torniquetes constituye una importante causa, además controlable, de variación en los resultados de pruebas de laboratorio. Los torniquetes son ampliamente usados en flebotomías para bloquear el retorno venoso, causando dilatación de las venas y haciendo más fácil la identificación de un sitio de venopunción. Los torniquetes a menudo se permanecen colocados durante el proceso de venopunción asumiendo que la continua dilatación venosa permitirá una colecta más rápida de la muestra y evitará el "colapso" de la vena.

Aunque los torniquetes hacen el proceso de flebotomía más fácil, la disminución en el flujo de sangre que éstos inducen, causa cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio que pueden predecirse. Un minuto después de aplicar el torniquete, el incremento de presión causa pérdida de agua y electrólitos del plasma hacia el espacio del fluido extracelular, produciendo una elevación en la concentración de proteínas, células y sustancias unidas a células y proteínas. Si un torniquete se deja por 5 minutos, la elevación en la concentración puede alcanzar hasta 15%. La magnitud de estos efectos puede diferir entre el primero y el último tubo colectados, mostrando una hemoconcentración mayor en las últimas muestras

➤ **Hemólisis:** La hemólisis ocurre cada vez que hay un trauma en los relativamente frágiles eritrocitos, ya sea durante la colecta o con menor frecuencia después de la flebotomía. Una causa poco común de hemólisis, es cuando se lleva a cabo la flebotomía antes de que se seque el alcohol o cualquier otro desinfectante usado.



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

Frecuentemente, la hemólisis es causada por un flujo turbulento no laminar, durante el proceso de colecta. Dentro de los tamaños de agujas que comúnmente se utilizan, la hemólisis no es causada por el uso de agujas muy grandes o muy pequeñas. El flujo no laminar ocurre comúnmente cuando la sangre se mueve muy lentamente o demasiado rápido a través de la aguja. Si la sangre se extrae con una jeringa, al sacar el embolo con fuerza o al inyectar la sangre en los tubos usando presión en el embolo, generalmente se produce hemólisis. En forma similar, el flujo de sangre lento de una vena colapsada que es depositado a un tubo con vacío a menudo produce una muestra hemolizada.

La turbulencia en un tubo conteniendo sangre también puede causar hemólisis después de haber terminado la colecta; los transportadores mecánicos y centrifugas en mal estado son causas raras de hemólisis.

La hemólisis altera los resultados de las pruebas de laboratorio. De manera importante el contenido de los glóbulos rojos es liberado, incrementando la concentración de sustancias intracelulares tales como lactato deshidrogenasa (LDH), potasio y magnesio, mientras que disminuye la concentración de solutos extracelulares como el sodio.



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

II. CONTROL DE CALIDAD EN FASE ANALÍTICA

La etapa o fase analítica en química clínica, también incluye otros aspectos como son: la calibración, los estándares de calibración, los métodos de medición, la capacidad de rastrear los resultados para validarlos, los cálculos para los resultados, la utilización de curvas de medición, el uso de relaciones teóricas para algunas magnitudes, las transformaciones de resultados para hacerlos más informativos al médico, el uso de computadoras y analizadores, los procedimientos que permiten monitorear la ejecución de un procedimiento de medición con el propósito de una acción correctiva, el uso de materiales o sueros control y la preparación del mismo, el establecimiento de los límites de control, la realización de gráficas de control, la interpretación de las mismas, el uso de reglas de control, el archivo de todo lo relativo al control de calidad para posteriores requerimientos, entre otros aspectos.

En general la fase analítica abarca todo el proceso de medición y esta tiene por características fundamentales la *precisión y la exactitud*.

El sistema de control de los procesos de medición va direccionado en dos sentidos:

- **Verificación básica de equipos**
 - ✓ Rutinas diarias de mantenimiento
 - ✓ Hojas de vida de equipos
 - ✓ Mantenimientos correctivos / preventivos
 - ✓ Requisitos de instalación
- **Herramientas y técnicas estadísticas de control**
 - ✓ Control de Calidad Interno
 - ✓ Verificación de calibración
 - ✓ Verificación de linealidad



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

III. CONTROL DE CALIDAD EN LA FASE POST-ANALÍTICA

La preservación de la calidad post-analítica es el proceso para verificar la calidad en todos los procedimientos que se llevan a cabo cuando el reporte sale del laboratorio y queda en manos del médico o profesional al cuidado de la salud.

Además de utilizar intervalos de referencia correctos, las áreas de preservación de la calidad post-analítica incluyen:

- ✓ Verificación de los cálculos en los reportes finales.
- ✓ Revisión de los resultados de la prueba para detectar posibles errores de transcripción.
- ✓ Que los reportes sean fáciles de leer e interpretar.
- ✓ Procedimientos para informar al médico de resultados que requieran de atención inmediata.
- ✓ Vigilar que se reporten en el momento preciso los valores en el expediente del paciente.
- ✓ Verificar que el medico interprete en forma correcta las pruebas de laboratorio.
- ✓ Mantener una interacción constante con el personal responsable de la institución, con el fin de asegurar que el paciente reciba cuidados directos de buena calidad como resultado de las pruebas de laboratorio.

En general, la vigilancia de esta parte de la preservación de la calidad se realiza de dos maneras. Estas observaciones suelen relacionarse con reportes de laboratorio incorrectos o con que transcurre demasiado tiempo, desde que se solicita la prueba de laboratorio hasta que se reciben los resultados finales.

Todos los miembros del personal de laboratorio son responsables de que se preserve la calidad dentro del mismo. Esto será una forma de convivencia y una actitud evidente en todos los niveles de práctica. La calidad debe extenderse más allá de los confines físicos del laboratorio e incluye la responsabilidad de los servicios hacia cualquier médico que ordene una prueba y una preocupación permanente para que el paciente reciba tratamiento eficaz como resultado de los datos que arroja el laboratorio.



MANUAL		Código	M-CI-01
MANUAL DE CALIDAD INTERNO		Versió	1
		Fecha	6-01-2014

Una vez que se propicie un aseguramiento de la calidad de los estudios en cada una de las etapas anteriores, se podrán obtener resultados concretos respaldados con bases sólidas, es decir, se podrá afirmar entonces que se tiene un laboratorio con la adecuada estructura operativa y administrativa.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos representan un apoyo primordial para el área médica, ya que a través de los análisis realizados en ellos se pueden diagnosticar diferentes patologías y establecer el tipo de tratamiento que se debe administrar al paciente. Es por eso, que conscientes de la gran importancia y con la finalidad de alcanzar un trabajo de calidad, es indispensable contar con un manual que presente de manera formal y sistemática los procedimientos de la Red de Laboratorios de los establecimientos del Primer Nivel de Atención en Salud.

El siguiente manual se ha elaborado de forma sencilla y práctica para que su contenido sea de fácil aplicación por el personal que desarrolla estas actividades diarias.

Se espera que este manual sea una guía efectiva y útil para lograr la estandarización de los procedimientos y calidad de los resultados obtenidos en el Laboratorio Clínico “San Gabriel”



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código	M-P-01
	Versión	1
	Fecha	6-01-2014

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- ❖ Proporcionar un instrumento que facilite el desarrollo adecuado, sistematizado y estandarizado de los procedimientos técnicos que se realizan en el Laboratorio Clínico “San Gabriel”

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ❖ Brindar una herramienta que permita realizar los procedimientos técnicos de laboratorio uniformemente, de manera que se eviten desviaciones en su desarrollo.
- ❖ Contribuir a la aplicación de las medidas de bioseguridad y controles de calidad que deben cumplirse, cuando se desarrolle un procedimiento técnico.
- ❖ Contar con un instrumento que sirva de guía para la evaluación y monitoreo de las actividades de laboratorio



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

TERMINOS Y DEFINICIONES:

- ✓ **SEGURIDAD O BIOSEGURIDAD:** Es el término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas a personas de laboratorios, áreas hospitalarias y medio ambiente de la exposición a agentes potencialmente infecciosos o considerados de riesgo biológico.
- ✓ **RIESGO QUIMICO:** Es aquel que se deriva del contacto (directo, por manipulación, inhalación, etc.) con productos químicos.
- ✓ **AGENTES QUIMICOS:** Son aquellos que por su características pueden dañar directa o indirectamente a las personas, los bienes y/o al medio ambiente.
- ✓ **SUSTANCIAS:** Son los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los que se obtienen mediante cualquier procedimiento de producción.
- ✓ **SUSTANCIA TOXICA:** Sustancia o preparado que por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades provocan efectos agudos o crónicos inclusive la muerte.
- ✓ **SUSTANCIA INFLAMABLE:** Son aquellas capaces de formar una mezcla, con el aire, en concentraciones tales que las haga formar una flama espontánea o por la acción de una chispa.
- ✓ **SUSTANCIAS CORROSIVAS:** Sustancias o preparados que en contacto con tejidos vivos puedan ejercer una acción destructiva de los mismos.
- ✓ **SUSTANCIAS NOCIVAS:** Sustancia o preparado que por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden provocar dolencias de gravedad ilimitada.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

- ✓ **SUSTANCIAS NOCIVAS IRRITANTES:** Sustancia o preparado no corrosiva que en contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria.
- ✓ **SUSTANCIAS NOCIVA PARA EL MEDIO AMBIENTE:** Se produce cuando en el medio ambiente aparecen determinados agentes físicos, químicos o biológicos que producen efectos nocivos en los seres vivos que pueden hacer peligrar la existencia de vida en el planeta.
- ✓ **NORMAS DE BIOSEGURIDAD:** Están destinadas a reducir el riesgo de microorganismos de fuentes reconocidas o no reconocidas de infección en servicios de salud vinculadas a accidentes por exposición a sangre, y fluidos corporales.
- ✓ **RIESGO:** Se denomina riesgo a la probabilidad de que un objeto material, sustancia o fenómeno pueda, potencialmente, desencadenar perturbaciones en la salud, o integridad física del trabajador, así como en materiales y equipos.
- ✓ **RIESGO BIOLÓGICO:** Son riesgos biológicos para la salud los derivados de la exposición a bacterias, virus, hongos, y demás microorganismos, muy presentes en el medio natural, plantean un riesgo potencial para la salud pública.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

BIOSEGURIDAD

El elemento más importante de la bioseguridad es el cumplimiento estricto de las prácticas y técnicas de laboratorio estándar, pues ninguna medida, ni siquiera un excelente equipo sustituyen el orden y cuidado con el que deben ejecutarse los procedimientos.

Todas las personas que trabajan en un laboratorio deben conocer los riesgos potenciales a los que se exponen y ser versados en las prácticas y técnicas requeridas para manipular materiales infecciosos en forma segura.

Cuando ocurre un accidente es fundamental que se haga un análisis de sus causas y se adopten medidas correctivas para evitar su repetición.

Los accidentes biológicos se producen generalmente por:

- Aerosoles.
- Inoculación accidental.
- Salpicaduras en cara y ojos.
- Derrames en la recepción de muestras.
- Heridas causadas por objetos punzantes o cortantes.
- Salpicaduras en la superficie de trabajo y fuera de la zona de trabajo.

Es de primordial importancia que todos los profesionales de Laboratorio conozcan:

- Los agentes, sustancias y productos peligrosos que existen en el laboratorio.
- La metodología de trabajo del laboratorio.
- El equipamiento del laboratorio.
- Las medidas a tomar en caso de emergencia.
- Los lineamientos y procedimientos contenidos en el “Manual de Bioseguridad”

La importancia de respetar y hacer cumplir todo lo anterior es responsabilidad de todos los profesionales del Laboratorio clínico de velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos que aseguren la protección del personal.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

- El acceso a la sala de Preparación de muestras del laboratorio estará limitado solo al personal autorizado
- Delimitar las áreas técnicas y las administrativas en el laboratorio.
- Las áreas de trabajo deben mantenerse ordenadas, limpias y libre de materiales no relacionados con el trabajo.
- No está permitido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse o aplicarse cremas en las áreas de trabajo.
- El cabello largo debe estar recogido
- Prohibido el ingreso a toda persona ajena al laboratorio.
- Utilizar un mandil largo y mangas largas y tenerlo siempre bien abrochado.
- Disponer sobre la mesa de trabajo solo los cuadernos que sean necesarios.
- Tener siempre las manos limpias y secas. Si se tiene alguna herida taparla.
- Antes de realizar una práctica, debe leerse detenidamente para adquirir una idea clara de su objetivo, fundamento y técnica.
- El orden y la limpieza deben presidir todas las experiencias de laboratorio.
- Antes de usar un reactivo químico leerla etiqueta o rotulo del envase o solicitar la ficha de técnica/seguridad de los reactivos para determinar su naturaleza, grado de peligro y conocer posibles riesgos de su manipulación.
- No devolver nunca a los frascos de origen los sobrantes de los productos utilizados.
- El manejo de productos corrosivos (ácidos, álcalis, etc.) debe hacerse con cuidado para evitar que salpiquen al cuerpo o mandil.
- Los productos inflamables (gases, alcohol, éter, etc.) deben mantenerse alejados de las llamas de los mecheros.
- No tocar con las manos y menos con la boca los productos químicos.
- No inhalar, probar u oler productos químicos si no está debidamente informado.
- Esta estrictamente prohibido pipetear con la boca. Utilice siempre pro pipetas, pipetas automáticas o peras de succión.
- Cuando se quiera diluir un ácido, nunca se debe echar agua sobre ellos; siempre al contrario: ácido sobre agua.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

- Cuando se calientan a la llama tubos de ensayo que contienen líquidos debe evitarse la ebullición violenta por el peligro que existe de producir salpicaduras.
- No abrir inmediatamente un tubo que fue sometido a agitación o centrifugación. Esperar algunos minutos para que la centrifuga se detenga completamente.
- Cualquier material de vidrio no debe enfriarse bruscamente justo después de haberlos calentados con el fin de evitar roturas y producir algún accidente.
- No forzar un tubo de vidrio, ya que en caso de ruptura, los cortes pueden ser graves.
- Se usarán guantes protectores y mascarillas apropiadas para todos los procedimientos que puedan entrañar contacto directo o accidental con sangre, líquidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos.
- No usar equipos de laboratorio sino se conoce su funcionamiento.
- No utilizar ningún frasco de reactivos al que le falte la etiqueta.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

❖ CENTRIFUGA

Las centrifugas son equipos médicos utilizados en los laboratorios, clínicas y otros, para la separación de solutos de sus solventes. Por ejemplo en la rama de laboratorio clínico, para el análisis de sangre, por lo general es necesario separar el plasma de los otros componentes para poder ser analizado.

Existen varios tipos básicos:

Centrifugas de separación de sueros o plasma de baja velocidad (Macrocentrífuga, entre 2,000 y 6,000 R.P.M. aproximadamente),

Centrifugas para microhematócritos (Microcentrífuga entre 10,000 y 18,000 R.P.M. aprox.) y las ultracentrifugas (de 20,000 hasta 75,000 R.P.M.) para la separación de proteínas.

También pueden ser catalogadas basándose en otras características, como: grandes, medianas y pequeñas; o de piso, de mesa, refrigeradas, etc. De acuerdo a su rotor (araña) y a sus tubos porta muestras también pueden ser catalogadas, pues existen diversas formas y tamaños.

Cargado de la Centrifuga

El cargar la centrifuga en una forma adecuada es muy importante para el funcionamiento correcto de la misma, y su preservación. Un procedimiento incorrecto de cargado, ocasiona que la centrifuga vibre durante el proceso de centrifugación, lo que ocasiona que el rotor sufra daños que pueden llevar a su sustitución.

Un procedimiento de cargado correcto, implica el colocar las cargas en el rotor en forma balanceada. Las centrifugas están diseñadas para obtener un balance cuando están en movimiento. Para esto es necesario cumplir los siguientes requisitos:

1. Colocar las cargas de modo que las cargas que tienen la misma masa o peso queden colocadas de forma opuesta en el rotor. Si tiene un número impar de muestras para ser cargadas, busque otra muestra de igual peso a modo de siempre formar pares opuestos de igual peso; nunca coloque un número impar de muestras dentro de la centrifuga. Utilice la balanza para estar seguro de la igualdad de los pesos.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

2. Además de tener la misma masa (peso), deben tener el mismo centro de gravedad, es decir: no coloque tubos y recipientes como pares contrapuestos, que tengan diferente forma, tamaño, espesor, etc.
3. Utilice la centrífuga colocando todos los accesorios en el rotor, ya que estos equipos han sido diseñados para trabajar con estos.
4. Utilice el rotor y accesorios originales del equipo. Las piezas no originales pueden producir un desbalance y acortamiento de la vida útil del equipo.
5. Complemente estas recomendaciones con las instrucciones del fabricante.
6. Mantenga la centrífuga limpia de restos de muestras, vidrio o polvo.
7. Cuando esté centrifugando mantenga cerrada la tapadera. Si algo se rompe apague inmediatamente el equipo y no lo abra hasta que se detenga o el indicador de apertura de la tapadera lo indique.
8. Reemplace los recipientes metálicos que estén deformados, pues producen una presión no uniforme sobre el tubo de muestra.
9. No utilice equipo de vidrio rallado o agrietado, porque la presión centrífuga puede producir una ruptura en estos puntos, pulverizando el vidrio y contaminando las otras muestras.
10. Reemplace los tapones amortiguadores de los porta muestras.
11. Cuando se deterioren y/o se rompa un tubo de vidrio, limpie los restos (macrocentrífuga).
12. Compruebe que la superficie donde tiene el equipo esté perfectamente nivelada, ya que si sucede lo contrario causaría vibraciones.
13. Compruebe el funcionamiento del equipo realizando los siguientes pasos:
14. Accione el interruptor de encendido, fijando previamente la velocidad y/o el tiempo de centrifugación (sí el equipo cuenta con estos controles).
15. Observe detenidamente el funcionamiento; si no existiese ningún problema continúe con su trabajo.
16. Si existen problemas de vibración, balancear correctamente los portamuestras. Si no funciona el equipo, revisar el cable de conexión eléctrica, carbones o fusibles



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

❖ BAÑO DE MARIA

Los baños de María, son equipos de uso frecuente en el Laboratorio, ya que en las reacciones químicas la temperatura es un factor importante. Por regla general se utilizarán 37°C para reacciones enzimáticas. Estas tienen la función de llevar y mantener una muestra a una temperatura específica. En el laboratorio médico tienen muchas aplicaciones tales como activar procesos enzimáticos o proporcionar condiciones óptimas para cultivos (a 56°C en serología y en algunas pruebas a 100°C para acelerar las reacciones), se pueden clasificar por tamaño en grande, medianos y pequeños.

Los baños de María, incluyen termostatos desde 25°C hasta 100°C, los más recientes traen incorporados, bombas de circulación de agua que permiten mantener la temperatura uniforme. Los baños de María secos, son bloques de calentamiento a temperaturas prefijadas incluidos dentro de equipos.

El gabinete es el pozo donde se deposita el agua y todo el resto del chasis. Las dimensiones del pozo son las que van a determinar el tamaño del equipo. Por lo general su construcción es de acero inoxidable o un material muy resistente a las oxidaciones. Los elementos de calefacción son del tipo resistivo y por lo general níquel cromo aunque existen otros tipos.

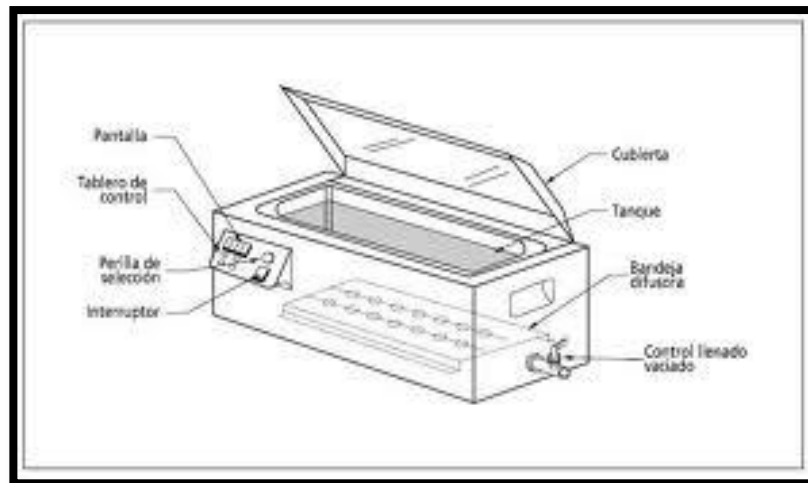
Operación del Equipo

Antes de encenderlo, cuidar que tenga agua destilada a la altura marcada por el fabricante, o que esté cubriendo la resistencia, ajustar la temperatura deseada, con el regulador termostático.

Cuidados del Equipo

1. Al encenderlo, tener cuidado que el agua cubra la resistencia en forma completa, especialmente en los baños que utilizan bombas de circulación.
2. Utilizar siempre agua destilada, el agua común forma dentro de los baños y sobre las resistencias capas de carbonato, que con el tiempo sirven de aislante, dando como resultado inestabilidad en la temperatura.
3. Al utilizar termómetros en un Baño de María, este debe estar suspendido dentro del agua, no descansando en el fondo del baño.
4. El agua del baño de María, debe cambiarse semanalmente.

5. Cualquier problema que tenga con este equipo repórtelo de inmediato al departamento de mantenimiento de equipos laboratorio de la entidad.



❖ COLORÍMETRO Y ESPECTROFOTÓMETRO

Estos son equipos utilizados en el Laboratorio para el análisis de muestras fisiológicas, basándose en el principio que cada compuesto químico absorbe o emite energía lumínica que diferente longitud de onda. Esta longitud puede estar en el espectro de luz visible, o en otra parte del espectro electromagnético.

La diferencia fundamental entre un espectrofotómetro y un fotómetro o fotocolorímetro, consiste en que el fotocolorímetro trabaja únicamente en el espectro de luz visible y selecciona una longitud de onda determinada mediante filtros fijos. En cambio, un Espectrofotómetro es capaz de trabajar, no solo con la luz visible sino que en otras regiones del espectro electromagnético (ultravioleta e infrarroja). Además posee un monocromador para seleccionar la longitud de onda deseada.

Calibración

Antes de utilizar el espectrofotómetro o fotocolorímetro es indispensable realizar rutinas básicas de calibración para asegurarnos que el aparato proporcione datos y lecturas confiables.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

Antes de usar sus equipos debe hacer lo siguiente:

1. Limpieza de la superficie del instrumento.
2. Limpieza de los filtros y fuente de luz (lámpara y condensador).
3. Verificar instalaciones eléctricas.

Los pasos para probar la operatividad del equipo son los siguientes:

- ✓ Se enciende el equipo y se deja que caliente por lo menos 15 minutos (sí el aparato es automático, dará una señal cuando esté listo para funcionar).
- ✓ Se selecciona la longitud de onda deseada (esto depende de la muestra a ser leída y del reactivo utilizado).
- ✓ Se selecciona la función absorbancia o transmitancia.
- ✓ Se ajusta el aparato a cero con agua destilada. Si el aparato que se va a utilizar tiene las dos escalas (absorbancia y transmitancia) se ajustan las lecturas a cero de absorbancia y 100% de transmitancia utilizando los controles grueso y fino en vacío.
- ✓ Se lee un estándar de concentración conocida y se ajusta el aparato a esa concentración. Si el aparato que se va a utilizar no tiene control estándar, este se utiliza para obtener el factor de calibración, dividiendo la concentración del estándar entre su lectura.

Recomendaciones de uso y Cuidados del equipo

1. Coloque el instrumento en un lugar en donde no esté sujeto a vibraciones, calor excesivo, humedad o luz directa.
2. Proteja el instrumento del polvo. Nunca toque las superficies ópticas tales como lentes y filtros. Siga las instrucciones que da el fabricante para la limpieza de tales componentes.
3. Permita que el instrumento se caliente antes de hacer algún procedimiento.
4. Se debe hacer un chequeo periódico (cada semana) de la calibración de la longitud de onda, cuando se sospeche que ha variado, con el Tubo de Didimium.
5. Verifique el 0 y el 100% T cada vez que se vaya a hacer lecturas y cuando varíe la longitud de onda.
6. Asegúrese de que las cubetas estén limpias y libres de ralladuras y huellas digitales. Esto debe hacerse cada vez que va a usarse.



❖ PIPETAS AUTOMATICAS

El creciente aumento en las enfermedades de alto riesgo (VIH y Hepatitis B) hace necesario que el personal que trabaja en los laboratorios tome muy en serio las recomendaciones dadas por la OMS. Una de las más importantes recomendaciones es la prohibición de usar pipetas con la boca.

Es por ello que se hace necesario el conocimiento del uso de las pipetas automáticas y de las pro pipetas.

Operación del Equipo

Técnica de pipeteo para líquidos claros:

- a) Se presiona el botón superior suavemente hasta el primer tope.
- b) Se sumerge la punta, en la solución que se necesita pipetear estando seguros que la punta este bien colocada y que no haya ningún tipo de residuos entre la punta y el cuerpo de la pipeta.
- c) Mantenga la pipeta verticalmente mientras toma la solución.
- d) Para descartar la solución de la punta presione el botón hasta el segundo tope.
- e) Descarte las puntas utilizando el eyector que traen las pipetas.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

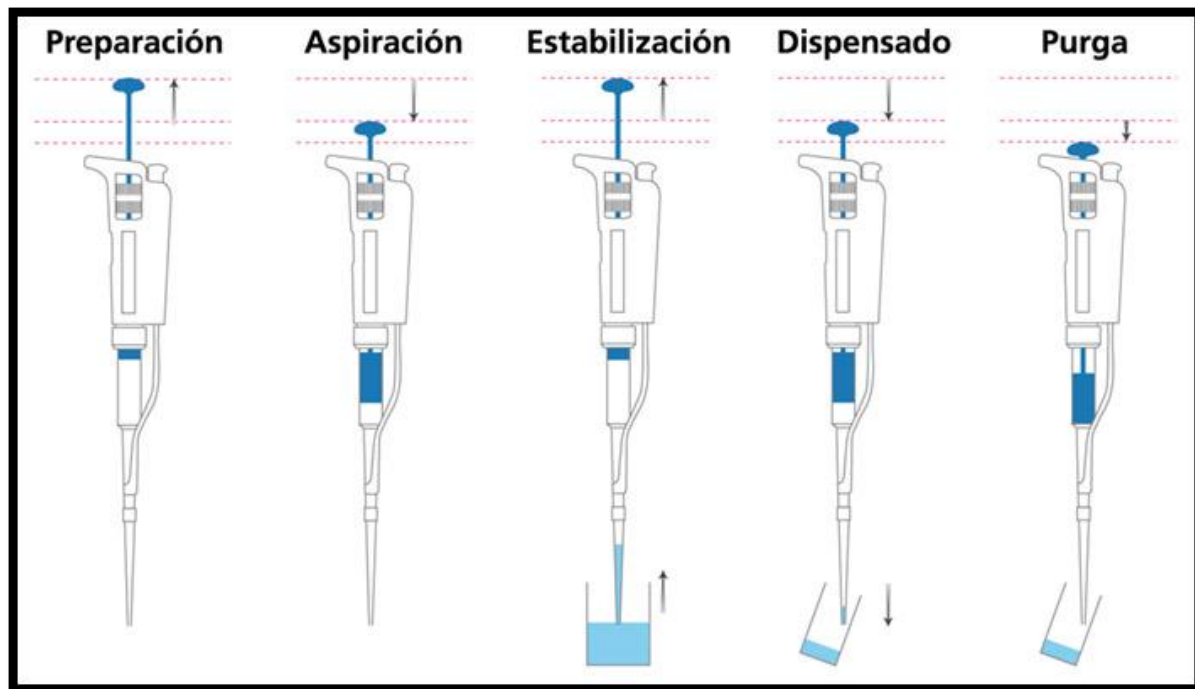
Técnica de pipeteo para líquidos con alta viscosidad:

- a) Presione el botón superior hasta el segundo tope.
- b) Sumerja la punta en la solución (2-3 mm) y suelte el botón despacio. La punta tiene que estar bien llena.
- c) Descarte el líquido de la punta presionando suavemente el botón superior hasta el primer tope.

Cuidados y Mantenimiento del Equipo

1. Iniciar el día limpiando la parte externa de las pipetas de polvo o suciedad.
2. Use solamente etanol al 70% para la limpieza de la pipeta. Otro tipo de solvente no es aconsejable.
3. Utilizar las puntas adecuadas a las pipetas y a la cantidad de solución que se va a medir.
4. El pistón y el cilindro pueden ser chequeados dos veces al año si la pipeta es usada diariamente.

El mantenimiento preventivo de la pipeta tiene que ser realizado por personal del Departamento de Mantenimiento de equipos y laboratorio de la entidad



QUÍMICA CLÍNICA

Los procedimientos de medida en el laboratorio clínico deben proporcionar resultados que satisfagan las expectativas de los médicos en cuanto a exactitud y precisión.

Por este motivo no se utilizan en el laboratorio clínico procedimientos de medida que no estén previamente validados; por otra parte durante la utilización de los procedimientos de medida debe comprobarse que no existan alteraciones inaceptables de la exactitud.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Materiales de Control:

Se utilizan para verificar el comportamiento de un procedimiento de medida. Estos materiales deben cumplir con las siguientes características:

- **Homogeneidad:** Todas las partes del lote deben ser significativamente iguales.
- **Estabilidad:** Deben ser estables durante un periodo de tiempo suficiente.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

- **Valor de la magnitud:** El material de control debe contener el componente del cual se desea medir una magnitud con un valor adecuado.
- **Conmutabilidad:** Para que un material de control sea eficaz, debe responder a los cambios o alteraciones en el procedimiento de medida.

Para este caso en particular se ha escogido como control un suero humano con concentraciones y actividad en el intervalo normal.

Han sido preparados a partir de material de origen humano no reactivo para AGHBS y HIV. *Sin embargo los controles y todas las muestras deben tratarse como si fuera material infectado. En caso de derrame, ingestión, salpicadura, proceder de acuerdo con el Manual de Bioseguridad*

Suero Control:

- Obtención de suero control bajo las normas de bioseguridad requeridas.
- Alicuotar en viales plásticos (tubos eppendorf) 150 µL de suero control.
- Etiquetar los tubos de eppendorf haciendo constar fecha de elaboración, nombre del Laboratorio, lote, fecha de caducidad (teniendo en cuenta que las muestras serán conservadas a -30°C), número de alícuota para monitorear inestabilidad del material de control por almacenamiento prolongado.
- Llevar a congelación, siguiendo la cadena de frío, es decir, primero a refrigeración de 2-8° C durante 30 minutos y luego a congelación.
- Descongelar conservando la cadena de temperatura: De congelador se pasa a refrigerador (mínimo 30 minutos) y de refrigerador a temperatura ambiente mínimo 30 minutos.
- Homogenizar suavemente antes de usar.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código	M-P-01
	Versión	1
	Fecha	6-01-2014

✚ ÁCIDO ÚRICO

- ✓ Método enzimático – colorimétrico

1. INTRODUCCIÓN

El ácido úrico en los mamíferos es el metabolito final del catabolismo de las bases púricas y su elevación está asociada a la gota, es decir, los reumatismos hiperuricémicos. En los pacientes con tal disfunción, aparecen cristales de ácido úrico en las articulaciones y en los tendones, lo que origina las manifestaciones reumáticas características.

Niveles altos de ácido úrico están también asociados a patología renal por retención de productos nitrogenados, asociándose en estos casos a valores también altos de urea y de creatinina.

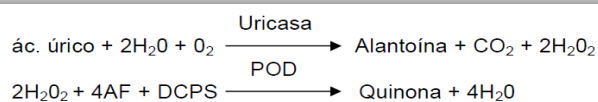
2. OBJETIVO

- ✓ Aplicar el manejo adecuado de la técnica para la determinación de ácido úrico en una muestra biológica.
- ✓ Establecer los valores de referencia de ácido úrico y comparar con el valor de nuestra muestra problema a analizar.
- ✓ Definir cuáles son las principales patologías que se presentan si tenemos valores altos o bajos de ácido úrico en una muestra biológica

3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El ácido úrico es oxidado por la uricasa a alantoína y peróxido de hidrógeno que en presencia de POD y 4-AF y DCPS forma un compuesto rosáceo.

4-AF = 4 aminofenazona DCPS = 2,4,diclorofenol sulfonato





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código	M-P-01
	Versión	1
	Fecha	6-01-2014

Guardar en refrigeración a 2-8 °C. Estos productos son, solamente, para uso de laboratorio y pruebas "in vitro".

4. PREPARACIÓN

✓ **MUESTRA CLÍNICA**

MUESTRA

Suero, plasma u orina.

Orina: Diluir la orina al 1:10 con agua destilada, mezclar y seguir la técnica.

Multiplicar el resultado por 10.

✓ **REACTIVOS Y MATERIAL**

- 1Micropipeta de 1 mL
- 1Micropipeta de 50 µL.
- 1Piseta con agua desionizada o destilada
- 2Celdas de plástico de 3 ml
- 4 Tubos de vidrio de 13X100
- Puntas para micropipeta.
- Gradilla.

✓ **EQUIPO**

Fotómetro con filtro de lectura de: 520 nm.

Centrífuga

✓ **CONTENIDO DEL EQUIPO**

- **Reactivo 1** Fosfatos pH 7.4, 50 mM
Sol. Tampón 2-4 DCPS, 4 mM
- **Reactivo 2** Uricasa 60U/L



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

Vial Enzimas Peroxidasa 660 U/L
 Ascorbato-Oxidasa 200 U/L
 4 - Aminofenazona 1Mm

- **Standard** Sol. Ác. Úrico 6.0 mg/dL

✓ **PREPARACION Y ESTABILIDAD**

Disolver, con agitación suave, el contenido del vial de enzimas R.2 con un poco de R.1 tampón, una vez disuelto el liofilizado retornar al frasco original de tampón, homogeneizar la solución. Esta solución es estable 1 mes a 2-8°C o 10 días a temperatura ambiente, protegida de la luz.

5. PROCEDIMIENTO

✓ **TECNICA**

Longitud de onda: 520 nm (490-550)

	BLANCO	ESTÁNDAR	MUESTRA
ESTÁNDAR	-----	25 µL	-----
MUESTRA	-----	-----	25 µL
REACTIVO	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

Temperatura: 25/30/37°C

Paso de luz: 1 cm pasó de luz

Ajuste del cero con blanco de reactivo



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

Mezclar e incubar durante 5 min a 37°C ó 10 min a temperatura ambiente.

Efectuar las lecturas de las densidades ópticas del estándar y de la muestra frente al blanco del reactivo. Coloración estable como mínimo 30 min.

✓ CÁLCULO

Conc. Muestra mg/dL = D.O. Muestra / D.O. Estándar X Conc. Estándar

Estándar= 6.0 mg/dL

mg/dL x 59 485 = μ mol/L

Cuando la muestra sea orina, multiplicar el resultado por 10. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad (25mg/dL) diluir ésta a la mitad y el resultado final se multiplicará por 2

✓ Límite de Seguridad Biológica

	Mujeres	Hombres
Suero o Plasma		
mg/dL	2.5 - 6.0	3.4 -7.0
mmol/L	148 - 357	202 – 416

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, considerando edad, sexo, estado nutricional y demás factores.

6. CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

- Si la muestra de orina es turbia, calentarla a 60°C para disolver el ácido úrico.
- El ácido úrico en suero es estable de 3 a 5 días en T° de 2-8°C.
- Los anticoagulantes como la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro no afectan los resultados de la prueba.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

- Se sugiere procesar junto con las muestras algún suero control valorado con niveles normal y anormal que le permitirá tener un control de la exactitud y precisión de los resultados.
- La hemólisis (hasta 100mg/dL de hemoglobina) y la bilirrubina hasta 20mg/dL, no interfieren en los resultados.
- El estándar es muy ávido a contaminarse, cuidar mucho su manipulación, ya que los agentes reductores tienden a disminuir la respuesta del color, mientras que los oxidantes generan aparición de color, aumentando las lecturas de los blancos.
- Los detergentes son inhibidores enzimáticos, asegúrese de que el material de vidrio este perfectamente lavado y enjuagado con agua desionizada



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

✚ CREATININA

- ✓ Método colorimétrico-cinético

28. INTRODUCCIÓN

La creatinina es un producto final del metabolismo muscular. Se origina a partir de la creatina por pérdida de una molécula de agua. A su vez, la creatina se produce por hidrólisis del fosfato de creatina, por acción de la creatin-fosfo-kinasa (CPK), apareciendo como metabolitos de dicha reacción el fosfato energético y la creatina. El radical fosfato puede aportar energía directamente por dicha reacción o a través de su acoplamiento a una molécula de ADP para formar ATP y posterior hidrólisis por acción de ATPasa.

La eliminación de creatinina en el cuerpo humano tiene lugar casi exclusivamente a través de la filtración glomerular, siendo un importante índice del funcionalismo renal. A diferencia de la urea, la eliminación de creatinina por la orina no viene afectada por la diuresis, al mismo tiempo que para una misma persona es muy constante su eliminación diaria con casi independencia de la dieta alimenticia, siendo la masa muscular el factor condicionante más directo de su excreción total por día. En resumen, podemos decir que la eliminación de creatinina en un intervalo de 24 horas es un valor constante, dependiente principalmente de la masa muscular del individuo, y que por otro lado el cálculo del aclaramiento de la creatinina será un parámetro directo del funcionalismo renal.

29. OBJETIVOS

- ✓ Aplicar el manejo adecuado de la técnica para la determinación de creatinina en una muestra biológica.
- ✓ Establecer los valores de referencia de la creatinina y comparar con el valor de nuestra muestra problema a analizar.
- ✓ Definir cuáles son las principales patologías que se presentan si tenemos valores altos o bajos de creatinina en una muestra biológica



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

30. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La reacción química aplicable para fotometría es la descrita por Jaffe, basada en el color anaranjado que se produce al reaccionar la creatinina con el picrato alcalino. Hay varias sustancias en el suero y orina que actúan como cromógenos inespecíficos, lo que es un problema principalmente para el cálculo del aclaramiento. Por este motivo tiene una gran importancia la adecuación de todas las variables de la reacción, muy especialmente el pH, con el fin de obtener la máxima sensibilidad para la creatinina y la mínima interferencia de cromógenos.

Adaptando la reacción a una medida cinética, se logra una gran especificidad debido a que la creatinina reacciona con el picrato alcalino con más rapidez que los cromógenos (metilguanidina, picramato,), por lo que la medida del incremento de color en un breve período de tiempo inicial de la reacción valorarán principalmente creatinina, con poca influencia de los cromógenos inespecíficos, por esto es recomendable, de ser posible, la determinación cinética.

31. PREPARACIÓN

✓ MUESTRA CLÍNICA

Suero o plasma heparinizado.

La creatinina en suero y plasma tiene una estabilidad de al menos de 24 horas a 2-8°C.

Orina .Diluir previamente a 1:50 con agua destilada, multiplicar el resultado por 50.

✓ REACTIVOS Y MATERIAL

Material necesario

- 1 Micropipeta de 1 mL
- 1 Micropipeta de 200 µL.
- 1 Piseta con agua desionizada o destilada
- 2 Celdas de plástico de 3 ml



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

- 5 Tubos de vidrio de 13X100
- Puntas para micropipeta
- Gradilla.
- ✓ **EQUIPO**

- Fotómetro termostable a 37°C con filtro de 490-510 nm.
- Centrífuga

- ✓ **CONTENIDO DEL EQUIPO**

- **Reactivo 1** Ac. pícrico 17.5 mmol/L
- **Reactivo 2** Hidróxido sódico 0.29 mol/L
- **Estándar** Sol. Creatinina 2.0 mg/Dl

- ✓ **PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD**

Los reactivos están listos para su uso.

Son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Mezcla reactiva:

Mezclar ambos reactivos a partes iguales según necesidades.

Esta mezcla es estable 10 días a temperatura ambiente.

32. PROCEDIMIENTO

TÉCNICA

Longitud de onda: 490 nm (490-510)

Temperatura: 25/30/37°C

Paso de luz: 1 cm pasó de luz



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

Ajuste del cero con blanco de reactivo.

	Blanco	Muestra	Estándar
Estándar	-----	200 µL	-----
Muestra	-----	-----	200 µL
Reactivo	2.0 mL	2.0 mL	2.0 mL

Mezclar e incubar 5 min a 37°C ó 10 min a temperatura ambiente.

Mezclar y poner en marcha el cronómetro.

Anotar la Densidad Óptica a los 30 segundos (E1) y a los 90 segundos (E2).

Lectura a 492 nm (490-510)

RESULTADOS

Cálculos:

$$\text{mg/dL creatinina} = \frac{\Delta. \text{ Extinción muestra}}{\Delta. \text{ Extinción estándar}} \times \text{conc. estándar} \\ = \text{conc. muestra}$$

$$\text{mg/dL} \times 88.4 = \mu\text{mol/L}$$

✓ **DEPURACION DE CREATININA**

Depuración de creatinina

$$\text{CC(ml/minuto/1.73 m}^2\text{)} = \frac{U \times V \times 1.73}{P \times T \times AS}$$

U= Concentración de orina en mg/dL

V= Volumen

P= Concentración plasmática en mg/dL

T= Tiempo en minutos

1.73= Factor estandarizado

AS= Superficie corporal en m²



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

- Valor de referencia Mujeres 70 – 130 mL/min Hombres 70 – 140 mL/min
- ✓ **Linealidad**

Hasta valores de 15 mg/dL (1326 µmol/L)

Para valores superiores se deberá diluir a 1:2 con sol. salina, multiplicando el resultado por 2.

- ✓ **Límite de Seguridad Biológica**

Suero. 0.7 - 1.4 mg/dL (61.8 - 132.6 µmol/L)

Orina. 15 a 25 mg/Kg/24 h

NOTA: En orina debe multiplicar los valores de referencia por los Kg que pesa el paciente.

- ✓ **DEPURACIÓN**

Hombres: 97 - 137 mL/min

Mujeres: 88 - 128 mL/min

- ✓ **OBSERVACIONES**

La hemólisis interfiere en el test.

No utilizar sueros lipémicos.

- ✓ **CONTROL DE CALIDAD**

SPINTROL. Normal y patológico.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

UREA

✓ MÉTODO CINÉTICO "UREASA-GLDH".

1. INTRODUCCIÓN

Urea y amoníaco

La concentración sanguínea de amoniaco es superior en los infantes que en los adultos, debido a que el desarrollo de la circulación hepática se termina después del nacimiento.

La hiperamonemia es una entidad que se presenta con frecuencia debido a defectos congénitos en el ciclo de la urea. El error innato del metabolismo más común es la deficiencia en ornitina transcarbamilasa. La hiper alimentación es una causa mucho más frecuente de hiperamonemia en infantes. Con frecuencia, se diagnostica el síndrome de Reye por un amoniaco sanguíneo elevado en ausencia de otra causa demostrable.

Los pacientes adultos muestran elevadas concentraciones de amoniaco sanguíneo en las etapas terminales de: la cirrosis hepática, la falla hepática y la necrosis del hígado aguda y subaguda. Se presagia el comienzo de la encefalopatía hepática por una elevación en el amoniaco sanguíneo. Se ha demostrado que la medición en líquido cefalorraquídeo (LCR) de la glutamina, correlaciona bien con el desarrollo de la encefalopatía hepática. También se puede utilizar la medición de la glutamina en el LCR, para diferenciar la encefalopatía hepática de la séptica. Sin embargo, no es común la medición de la glutamina en el LCR.

La excreción de amoniaco urinario se eleva con la acidosis y se disminuye en la alcalosis, puesto que la formación de sales de amonio es un mecanismo importante para excretar el exceso de iones hidrógeno. Daños en los túbulos renales distales, tal como ocurre en la falla renal, la glomerulonefritis, el hipercorticoidismo y la enfermedad de Addison, conllevan a una excreción de amoniaco disminuida sin presentar cambios en los niveles sanguíneos de amoniaco.

Puesto que la urea se sintetiza en el hígado, en la enfermedad hepática sin daño en la función renal, se presenta nitrógeno ureico sérico bajo, aunque la relación urea a creatinina



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código M-P-01

Versión 1

Fecha 6-01-2014

se puede conservar normal. La elevación en el nitrógeno ureico sérico no implica necesariamente daño renal, puesto que la deshidratación puede llevar a concentraciones de nitrógeno ureico tan altas como 600 mg/L. En los infantes que reciben una fórmula alta en proteínas pueden tener niveles de nitrógeno ureico de 250 a 300 mg/L. Naturalmente, enfermedades como la glomerulonefritis aguda, la nefritis crónica, el riñón poliquístico y la necrosis renal elevan el nitrógeno ureico.

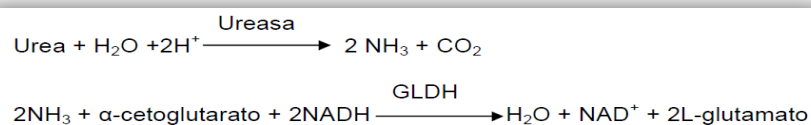
2. OBJETIVOS

- ✓ Aplicar el manejo adecuado de la técnica para la determinación de urea en una muestra biológica
- ✓ Establecer los valores de referencia de la urea y comparar con el valor de nuestra muestra problema a analizar.
- ✓ Definir cuáles son las principales patologías que se presentan si tenemos valores altos o bajos de urea en una muestra biológica.

3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La ureasa cataliza la hidrólisis de la urea dando amonio y CO₂. El amonio formado se valora mediante una reacción enzimática (GLDH), pasando NADH a NAD⁺.

La disminución de la absorbancia frente al tiempo es proporcional a la concentración de urea.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

✓ PREPARACIÓN

MUESTRA CLÍNICA

Suero o plasma heparinizado.

4. MATERIAL Y REACTIVOS

Material necesario

- 1 Micropipeta de 1 mL
- 1 Micropipeta de 200 μ L.
- 1 Piseta con agua desionizada o destilada
- 2 Celdas de plástico de 3 ml
- 5 Tubos de vidrio de 13X100
- Puntas para micropipeta.
- Gradilla.

✓ EQUIPO

Fotómetro termostable a 37°C con filtro de 340 nm.

Centrífuga

✓ CONTENIDO DEL EQUIPO

- **Reactivo 1** Tampón TRIS pH 7.8, 80 mmol/L
- **Reactivo 2:** Ureasa 3750 U/L
Vial enzimas GLDH 6000 U/L
NADH 0.32 mmol/L
 α -cetoglutarato 6 mmol/L



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

- **Estándar Sol. Urea 50 mg/dl**

✓ **PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD**

Disolver el contenido del vial enzimas R.2 en el frasco de solución tampón R.1

El reactivo al uso es estable un mínimo de 4 semanas a +2+8°C ó 7 días a +15+25°C.

5. PROCEDIMIENTO

TÉCNICA

Temperatura: 25/30/37°C

Longitud de onda: 340 nm. /334 nm

Paso de luz: 1 cm

Lectura: frente a agua destilada

- Pipetear en un tubo:

Muestra o _estándar. 0.01 mL

Reactivo al uso. 1.00 mL

	BLANCO	ESTÁNDAR	MUESTRA
ESTÁNDAR	-----	10 µL	-----
MUESTRA	-----	-----	10 µL
REACTIVO	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

Mezclar y anotar la disminución de extinción entre los 30 y los 90 segundos

(Δ Extinción)



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

6. RESULTADOS

Cálculo:

Con las diferencias de extinción anotadas, aplicar la siguiente ecuación:

$$\Delta. \text{ Extinción muestra} / \Delta. \text{ Extinción estándar} \times \text{conc. Estándar} = \text{conc. Muestra}$$

Factor de conversión: $\text{mg/dL} \times 0.1665 = \text{mmol/L}$

7. LINEALIDAD

El método es lineal hasta valores de 500 mg/dL (83.25 mmol/L)

Para concentraciones superiores se deberá diluir la muestra a 1:2 con solución salina, multiplicando el resultado por 2.

8. LÍMITE DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Suero: de 15 a 45 mg/dL

Orina: de 20 a 35 g/24 horas

NOTAS:

Muestra: Suero, plasma o orina..

La orina diluirla a 1:50 con agua destilada.

No emplear sueros o plasmas turbios o hemolizados.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código	M-P-01
	Versión	1
	Fecha	6-01-2014

9. CONTROL DE CALIDAD

SPINTROL. Normal y patológico



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código M-P-01

Versión 1

Fecha 6-01-2014

GLUCOSA

❖ **Método enzimático (GOD-PAD)**

1. INTRODUCCIÓN

Los carbohidratos se definen como aldehídos y cetonas polihidroxiados (aldosas y cetosas, respectivamente). Los carbohidratos simples como la glucosa se denominan monosacáridos. Dos monosacáridos ligados por un puente llamado glucosídico forman un disacárido. Más de dos monosacáridos unidos por puentes glucosídicos se denomina polisacárido. Los carbohidratos de la dieta consisten de monosacáridos tales como la glucosa, fructosa y galactosa; de disacáridos tales como la sacarosa, lactosa y maltosa y de polisacáridos tales como el almidón. Las enzimas intestinales convierten a los disacáridos y polisacáridos en monosacáridos.

La principal función bioquímica de la glucosa es la de proporcionar energía para los procesos de la vida. El adenosín trifosfato ("ATP") es la fuente de energía universal para las reacciones biológicas. La oxidación de la glucosa por las vías glucolítica y del ácido cítrico es la fuente principal de energía para la biosíntesis del ATP.

El sistema para regular los niveles de glucosa sanguínea funciona para lograr dos fines. El primero es para almacenar glucosa en exceso en relación a las necesidades corporales inmediatas en un reservorio compacto (glucógeno) y el segundo es para movilizar la glucosa almacenada de manera que mantenga el nivel de glucosa sanguínea.

La regulación de la glucosa sanguínea es esencial para mantener al cerebro, cuya fuente energética primaria es la glucosa, abastecido por una cantidad constante de la misma.

La función de la insulina es desviar la glucosa extracelular a los sitios de almacenamiento intracelular en la forma de macromoléculas (como el glucógeno, lípidos y proteínas). Es así que la glucosa es almacenada en tiempos de abundancia para los momentos de necesidad.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

En respuesta a la baja glucosa en sangre, como en períodos de ayuno, una serie de agentes hiperglucemiantes actúa en las vías metabólicas intermediarias para formar glucosa a partir de las macromoléculas almacenadas. De esta forma las proteínas y el glucógeno son metabolizados para formar glucosa-6-fosfato (gluconeogénesis), la cual es hidrolizada a glucosa en el hígado y liberada a la sangre para mantener los niveles de glucosa sanguínea.

Los agentes hiperglucemiantes más importantes son el glucagón, la epinefrina, el cortisol, la tiroxina, la hormona de crecimiento y ciertas hormonas intestinales.

El comportamiento de cada uno de estos agentes es diferente en la regulación de la glucosa sanguínea; mientras que la insulina favorece el metabolismo anabólico (síntesis de macromoléculas), estas hormonas, en parte, inducen el metabolismo catabólico para romper grandes moléculas.

Cuando se tiene un exceso de glucosa en la sangre por arriba del límite superior normal para una edad, se presenta la hiperglucemia. Aunque los valores altos de glucosa sérica en ayunas se relacionan con suma frecuencia con la presencia de diabetes sacarina, el número de enfermedades y trastornos fisiológicos que pueden llevar a incrementos mayores es vasto. El aumento de la concentración de glucosa sérica se dan en: respuesta a la tensión, enfermedad de Cushing, diabetes mellitus, acromegalia, hipertiroidismo, pancreatitis crónica, administración de algunos fármacos como diuréticos clorotiacídicos porque suprimen la secreción de insulina, coma hiperosmolar no cetónico.

La hipoglucemia es un trastorno caracterizado por una concentración de glucosa en ayunas, menor al límite inferior normal para el grupo de edad y esto sucede en: enfermedad hepática, desnutrición, posgastrectomía, tolerancia deficiente a la glucosa, administración excesiva de insulina, hipoglucemia funcional o espontánea, ingestión de alcohol en ayunas.

Debido a que la concentración de glucosa sérica por lo general se vuelve anormal sólo cuando hay un trastorno grave de esta interacción, el verificar la glucosa sérica ayuda a evaluar la función e integridad del sistema.

La prueba de glucosa en ayunas evalúa de modo aproximado la capacidad del cuerpo para regular la glucosa y proporciona información acerca de la clase de anormalidad, si es que la



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

hay. No se tomarán alimentos ni bebidas, excepto agua, cuando menos por ocho horas antes de tomar la muestra.

2. OBJETIVOS

- Destacar la importancia de la glucosa en el metabolismo humano y su relación con diversas patologías.
- Determinar la concentración de glucosa en estado basal y posprandial en una muestra biológica mediante el método enzimático colorimétrico.

3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

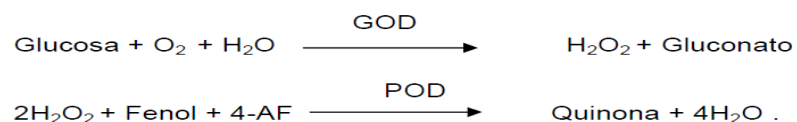
La enzima glucooxidasa cataliza la oxidación de glucosa a gluconato y peróxido de hidrógeno. La concentración de glucosa es proporcional al H_2O_2 , este puede medirse apareándolo con un indicador de peroxidasa.

La determinación de glucosa se efectúa mediante el método de Trinder según las siguientes reacciones:

Abreviaturas: GOD = Glucosa oxidasa

POD = Peroxidasa

4-AF = 4-aminofenazona.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código	M-P-01
	Versión	1
	Fecha	6-01-2014

4. PREPARACIÓN

MUESTRA CLÍNICA:

- Suero o plasma venoso.
- La muestra debe recolectarse en ayuno excepto por el agua, durante ocho horas cuando menos antes de la prueba.
- La muestra debe recolectarse en tubo colector de tapón rojo para suero el cual no contiene anticoagulante, o de color lila el cual contiene EDTA anticoagulante para obtener plasma.
- La muestra debe centrifugarse a 3500 rpm durante 5 min para separar el suero y plasma.
- La glucosa en suero o plasma es estable al menos 3 días a 2-8°C.

Nota:

- Los anticoagulantes de uso corriente como la EDTA, oxalato, heparina o fluoruro no afectan los resultados.
- La hemólisis hasta 0,3 g/dL de hemoglobina no interfiere.
- La muestra es inaceptable si:
 - a) Si el suero se obtiene turbio.
 - b) Si la identificación es inadecuada.
 - c) Si el tubo de recolección no es el adecuado.
 - d) Cuando se haya excedido el tiempo máximo de análisis permisible.
- No se han observado interferencias por hemoglobina(4 g/L); bilirrubina (20mg/L); creatinina (100mg/L), galactosa (1g/L)

Preparación:

- Disolver los enzimas del R.2 en el contenido del R.1.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

Esta solución monorreactiva es estable 1 mes a 2-8°C ó 7 días a 15 – 25°C, al abrigo de la luz

REACTIVO 1

	TRIS pH 7.4	92 mmol/L
Tampón	Fenol	0.3 mmol/L

REACTIVO 2

	Glucosa oxidasa	15000 U/L
Vial de enzimas	Peroxidasa	1000 U/L
	4-Aminofenazona	2.6 mmol/L

ESTÁNDAR

Sol. Glucosa	100 mg/L
--------------	----------

Nota:

- Cada reactivo deberá ser etiquetado: colocar las iniciales de la persona que lo preparó, contenido, concentración, número de lote, fecha de preparación, fecha de caducidad y requerimientos de almacenamiento.
- No usar reactivos fuera de la fecha indicada.
- No pipetee los reactivos con la boca y evite el contacto con piel y ojos.

5. EQUIPO

Espectrofotómetro o analizador para lecturas de 490-550 nm.

Centrifuga.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código M-P-01

Versión 1

Fecha 6-01-2014

6. MATERIAL

- 5 Tubos de ensayo de 13 X100mm.
- 1 micropipetas de 1.0 mL.
- 1 Micropipeta de 10mL.
- Puntas para micropipeta.
- Gradilla.

7. PROCEDIMIENTO

CONDICIONES DE ENSAYO

- Longitud de onda: 505nm (490-550)
- Temperatura: 30/37°C
- Cubeta: 1cm. Paso de luz
- Ajuste a cero con blanco de reactivo

DESARROLLO DE LA PRÁCTICA:

	BLANCO	ESTÁNDAR	MUESTRA	MUESTRA CONTROL
ESTÁNDAR	-----	10 µL	-----	-----
MUESTRA	-----	-----	10 µL	-----
MUESTRA CONTROL	-----	-----	-----	10 µL
REACTIVO	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

1. Pipetear en tubos de ensayo:
2. Mezclar e incubar 10 min a 37°C ó 30 min a temperatura ambiente.
3. Leer la absorbancia (A) a 505nm.
4. Coloración estable 30 minutos a temperatura ambiente



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

8. RESULTADOS

CÁLCULOS:

mg/dL x 0.0555 = mmol

Concentración del estándar: 100 mg/Dl

$$\text{mg /dL Glucosa} = \frac{\text{Abs. Muestra}}{\text{Abs. Estándar}} \times \text{Conc. estándar.}$$

9. LINEALIDAD DEL MÉTODO:

El método es lineal hasta valores de 500 mg/dL.

Si la concentración de glucosa es superior, diluir la muestra a 1:2 con solución salina 0.9% y multiplicar el resultado por 2.

10. VALORES DE REFERENCIA

	mg/dL	mmol/L
Suero o plasma	55-110	3.05 - 6.11
Neonato nacido a término	30-60	1.07-3.3



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

COLESTEROL TOTAL

❖ Método enzimático (GOD-PAD)

1. INTRODUCCIÓN

El colesterol es una sustancia hidrófoba, insoluble en medio acuoso y por tanto insoluble en el plasma sanguíneo.

El colesterol se sintetiza sobre todo en el hígado, pero también en la piel, intestino, glándulas suprarrenales, el ovario, el testículo, el riñón y el pulmón.

Todas las sustancias que en el organismo producen ácido acético pueden ser precursoras del colesterol (ácidos grasos, glucosa, algunos aminoácidos, etc.).

El colesterol es esencial para el funcionamiento normal del organismo ya que es:

- Componente estructural esencial de membranas de todas las células animales y partículas subcelulares.
- Precursor de ácidos biliares.
- Precursor de hormonas esteroides.
- Precursor de vitamina D.

Debido a la atención que se ha dado a los alimentos libres de colesterol, es interesante observar que el organismo produce la mayor parte del colesterol en forma endógena. Las fuentes dietéticas aportan tan sólo de 150 a 300 mg diarios mientras que el hígado sintetiza 1.5 g al día. De hecho el exceso de carbohidratos y proteínas de la dieta se utiliza para producir moléculas de acetato, que posteriormente sirven para producir colesterol y ácidos grasos. Los lípidos endógenos que genera el hígado son transportados posteriormente en forma de lipoproteínas para su uso en todo el cuerpo. La circulación sistemática de colesterol es posible gracias a la formación de complejos solubles por unión a proteínas, las



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

lipoproteínas séricas y entre ellas las de tipo b “low density lipoproteins” (LDL) son las que representan el mayor porcentaje, con aproximadamente un 60-70% del total.

El colesterol es un constituyente primario de las lipoproteínas de baja densidad (LDL), pero puede encontrarse también en lipoproteínas de alta densidad (HDL) y en las de muy baja densidad (VLDL).

Las diversas lipoproteínas y apoproteínas asociadas, cuando se analizan directa o indirectamente, producen datos diagnósticos útiles para el analista, ya que es posible determinar el riesgo de coronariopatía.

Clínicamente es importante, ya que existe una relación entre la concentración del colesterol plasmático y la presencia de problemas cardíacos coronarios.

Los métodos analíticos que se emplean actualmente utilizan colesterolesera para el colesterol y permite examinar lotes grandes de muestras con exactitud y rapidez.

Las concentraciones séricas de colesterol disminuyen en: desnutrición, esteatorrea, hepatitis, hipertiroidismo, personas con infección aguda y anemia, cáncer.

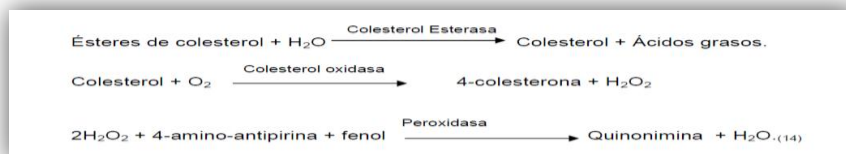
Las concentraciones séricas de colesterol aumentan en: hiperlipoproteinemia, cáncer de la cabeza del páncreas, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, el tercer trimestre del embarazo, predisposición genética.

2. OBJETIVOS

- Explicar la importancia del colesterol en el metabolismo humano y su relación con diversas patologías.
- Determinar la concentración de colesterol en una muestra biológica mediante el método enzimático colorimétrico.

3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El colesterol esterasa hidroliza los ésteres de colesterol presentes en la muestra dando colesterol libre y ácidos grasos, en una posterior oxidación enzimática mediante la colesterol oxidasa se forma H_2O_2 y colestero. El H_2O_2 se valora por la reacción Trinder, mediante un cromógeno, fenol y 4-Aminoantipirina, en presencia de Peroxidasa, formando una quinonimina cuya coloración, encarnada, es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra.



4. PREPARACIÓN

MUESTRA CLÍNICA

- El paciente debe encontrarse en un estado fisiológico regular (sin ejercicio vigoroso) y bajo su dieta ordinaria del día anterior a la prueba.
- Suero.
- La muestra debe recolectarse en ayuno total excepto agua, durante un Lapso de 12 a 14 horas antes de la prueba.
- La muestra debe recolectarse en tubo recolector al vacío de tapón rojo el cual no contiene anticoagulante.
- La muestra debe centrifugarse a 3500 rpm para separar el suero.
- La estabilidad de la muestra es de una semana guardada, tapada y a 2-8° C ó 3 meses congelada a -20 °C. (9)

Nota:

La muestra es inaceptable si:

- a) Si el suero se obtiene turbio.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

- b) Si la identificación es inadecuada.
- c) Si existe hemólisis.
- d) Si el tubo de recolección no es el adecuado.
- e) Cuando se haya excedido el tiempo máximo de análisis permisible.
- f) Si existen interferencias

5. REACTIVOS

- **REACTIVO 1:** Tampón pH 6.9 90mmol/L

Fenol 26 mmol/L

- **REACTIVO 2**

Vial enzimas: Peroxidasa 1250 U/L

Colesterol esterasa

Colesterol oxidasa 300 U/L

4-Aminoantipirina 0.4 mmol/L

- **ESTÁNDAR:** Solución Colesterol 200 mg/dL
- **CONTROL NORMAL.** Spinreact.

Preparación:

Disolver con agitación suave el contenido del vial de enzimas R.2 con un poco de R.1 amortiguador, una vez disuelto el liofilizado retornar al frasco original del amortiguador, homogeneizar la solución.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código	M-P-01
	Versión	1
	Fecha	6-01-2014

Esta solución es estable 4 meses en refrigeración 2-8°C ó 40 días a 15- 25°C protegido de la luz.

Nota:

Cada reactivo deberá ser etiquetado: las iniciales de la persona que lo preparó, el contenido, la concentración, el número de lote, la fecha de preparación, la fecha de caducidad y requerimientos de almacenamiento.

No se deberán usar reactivos fuera de la fecha indicada.

No se pipetearán los reactivos con la boca y evitará el contacto con piel y ojos.

✓ **EQUIPO**

Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 500-550nm. El alumno debe consultar el manual del espectrofotómetro que va a utilizar para saber cuáles son las instrucciones de operación y los datos y características de funcionamiento del instrumento.

Centrifuga.

Baño de agua a 25 o 37°C

✓ **MATERIAL**

- 5 Tubos de ensayo de 13 x 100 mm
- 1Micropipetas de 1ml
- 1Micropipeta de 10mL
- Puntas para micropipeta.
- Gradilla.

✓ **PROCEDIMIENTO**

CONDICIONES DE ENSAYO

Longitud de onda.....505nm (500-550)



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

Cubeta.....1 cm paso de luz

Temperatura.....25 – 37°C

Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

✓ DESARROLLO DE LA PRÁCTICA

1. Pipetear en tubos de ensayo

	BLANCO	ESTÁNDAR	MUESTRA	MUESTRA CONTROL
ESTÁNDAR	-----	10 µL	-----	-----
MUESTRA	-----	-----	10 µL	-----
MUESTRA CONTROL	-----	-----	-----	10 µL
REACTIVO	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

2. Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C ó 10 min a temperatura ambiente.

3. Ajustar el aparato a cero con el blanco de reactivos.

4. Leer a 505nm (500-550) la densidad óptica del estándar y de la muestra.

5. La coloración será estable durante 60 min.

Nota:

Se deberá procesar junto con las muestras algún suero control valorado con niveles normal y anormal, que le permitirá tener un control de la exactitud y precisión de los resultados

6. RESULTADOS

CÁLCULOS



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

$$\frac{\text{Abs de la muestra}}{\text{Abs del estándar}} \times \text{Concentración del estándar (200 mg/dl)} = \text{Concentración de colesterol.}$$

Factor de conversión: mg/dL x 0.0258 = mmol/L (SI).

7. LINEALIDAD DEL MÉTODO

Hasta valores de 600 mg/dL o 15.4 mmol/L.

Para concentraciones superiores la muestra se diluye 1:2 con solución salina 0.9%, multiplicando el resultado por 2.

8. VALORES DE RIESGO

Valores sospechosos desde 220 mg/dL o 5.7 mmol/L.

Valores elevados desde 260 mg/dL o 6.7 mmol/L.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

✚ TRIGLICÉRIDOS

❖ Método enzimático (GOD-PAD)

MÉTODO ENZIMÁTICO

1. INTRODUCCIÓN

Las fuentes de lípidos pueden ser exógenas o endógenas, sus vías metabólicas hacia todas las áreas del organismo y procedentes de ellas constituyen una red compleja de reacciones químicas en las que participan moléculas individuales y lipoproteínas de gran tamaño.

Los triglicéridos están constituidos por glicerol y ácidos grasos. Estos forman parte de las 5 clases de lipoproteínas que transportan a los lípidos en el plasma: quilomicrones, constituidos casi totalmente por triglicéridos dietéticos; lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL); lipoproteínas de densidad intermedia (IDL); lipoproteínas de baja densidad (LDL), conocidas también como lipoproteínas beta y lipoproteínas de alta densidad (HDL), también conocidas como lipoproteínas alfa.

Aproximadamente del 40% del consumo de calorías en la dieta consta de lípidos y alrededor del 35% provienen de lípidos animales y el 5% de lípidos vegetales poli-insaturados. Los triglicéridos constituyen una porción importante del (98 a 99%) de los lípidos animales y el resto son colesterol y otros lípidos.

Los padecimientos en los cuales predominan los triglicéridos son: xantoma eruptivo, lipemia retiniana, organomegalia, pancreatitis, intolerancia a la glucosa, hiperuricemia, aterosclerosis prematura, diabetes mellitus insulino-pénica, disglobulinemia, lupus eritematoso, embarazo, uso de hormonas, enfermedad por almacenamiento de glucógeno, alcoholismo, enfermedad de Gaucher, mieloma.

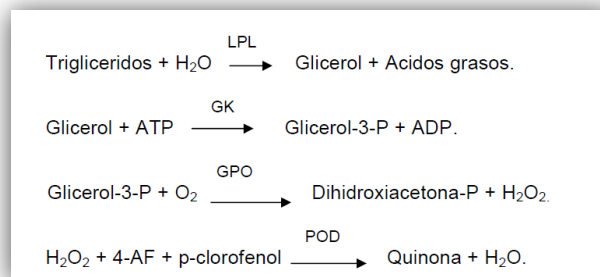
Los incrementos en los valores de triglicéridos en el infarto miocárdico pueden durar un periodo tan prolongado como de un año. Las concentraciones de triglicéridos en sí, tienen poco valor de predicción y aumentan después de la ingestión de grasa.

2. OBJETIVOS

- Realizar la determinación de triglicéridos séricos en una muestra biológica con un método enzimático.
- Destacar la importancia de los triglicéridos en el metabolismo humano y su relación con diversas patologías.

3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Los triglicéridos son hidrolizados enzimáticamente a glicerol, el cual, mediante Glicerol cinasa y Glicerol-P-oxidasa, libera el peróxido de hidrógeno que se valora mediante la reacción de Trinder, de acuerdo a las siguientes reacciones.



4. PREPARACIÓN

MUESTRA CLÍNICA

Suero

El paciente deberá encontrarse en un estado fisiológico regular (sin ejercicio vigoroso) y bajo su dieta ordinaria del día anterior a la prueba.

La muestra debe recolectarse en ayuno total de 12 a 14 horas antes de la prueba, excepto agua.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

La muestra debe recolectarse en tubo recolector al vacío de tapón rojo el cual no contiene anticoagulante.

Para separar el suero la muestra debe centrifugarse durante 10 minutos a 3500rpm.

✓ **Nota:**

Los triglicéridos son estables en suero 3 días a 2-8°C o una semana a 15- 25°C.

La muestra será inaceptable si:

- a) Si el suero se obtiene turbio.
- b) Si la identificación es inadecuada.
- c) Si existe hemólisis.
- d) Si el tubo de recolección no es el adecuado.
- e) Cuando se haya excedido el tiempo máximo de análisis permisible.

5. REACTIVOS:

REACTIVO 1: Tampón GOOD pH 7.5 50mmol/L

Tampón p-clorofenol 2mmol/L

REACTIVO 2: Lipoproteinlipasa 150000 U/L

Vial enzimas: Glicerol Kinasa 500 U/L

Glicerol-P-oxidasas 2500 U/L

Peroxidasas 440 U/L

4-Aminofenazona 0.1 mmol/L

ATP 0.1 mmol/L



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

✓ **ESTÁNDAR:** Sol. Triglicéridos 200 mg/dL

Preparación:

Disolver el contenido del vial enzimas R.2 en el frasco de solución tampón R.1

Nota:

El reactivo al uso es estable 6 semanas a 2-8°C o una semana a 15-25°C.

Cada reactivo deberá ser etiquetado con los siguientes datos: iniciales de la persona que lo preparó, contenido, concentración, número de lote, fecha de preparación, fecha de caducidad y requerimientos de almacenamiento.

Los reactivos no deberán utilizarse fuera de la fecha indicada.

No se deberán pipetear los reactivos con la boca y se debe evitar el contacto con piel y ojos.

6. EQUIPO

Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 500-550nm. El alumno deberá consultar el manual del espectrofotómetro que va a utilizar para aplicar correctamente las instrucciones de operación, datos y características de funcionamiento del instrumento.

Centrifuga.

Baño de agua a 25 o 37°C.

7. MATERIAL

- 5 Tubos de ensayo de 13 x 100 mm
- 1 Micropipetas de 1mL



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

- 1 Micropipeta de 10mL
- Puntas para micropipeta.
- Gradilla.

8. PROCEDIMIENTO

CONDICIONES DE ENSAYO

Longitud de onda.....505nm (490-550)

Temperatura: 25/ 30/37°C

Cubeta.....1 cm paso de luz

Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

9. DESARROLLO DE LA PRÁCTICA:

1. Pipetear en tubos de ensayo:
2. Mezclar e incubar 5 min a 37°C ó 10 min a temperatura ambiente.
3. Medir la densidad óptica a 505 nm (490-550), frente al blanco de reactivos.
4. El color será estable durante 30 min.

	BLANCO	ESTÁNDAR	MUESTRA	MUESTRA CONTROL
ESTÁNDAR	-----	10 µL	-----	-----
MUESTRA	-----	-----	10 µL	-----
MUESTRA CONTROL	-----	-----	-----	10 µL
REACTIVO	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código	M-P-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

10. RESULTADOS

CÁLCULOS

$$\frac{\text{Absorbancia de la muestra}}{\text{Absorbancia del estándar}} \times \text{Conc. del estándar} = \text{Conc. muestra}$$

Factor de conversión: mg/dL X 0.0113 = mmol/L

Conc. Estándar: 200mg/dL.

11. LINEALIDAD DEL MÉTODO

El método es lineal hasta valores de 1000mg/dL (11.3mmol/L).

Para concentraciones superiores se deberá diluir la muestra a 1:2 con solución salina 0.9%, multiplicando el resultado por 2.

12. VALORES DE REFERENCIA

Valores sospechosos a partir de 150 mg/dL (1.7 mmol/L).

Valores elevados a partir de 200 mg/dL (2.26 mmol/L).



MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código M-PCC-01

Versión 1

Fecha 6-01-2014

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD





MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código	M-PCC-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

INTRODUCCIÓN

El objetivo del laboratorio clínico es la obtención de información sobre el estado de salud de una persona. Esta información puede utilizarse para establecer un diagnóstico, evaluar una evolución y/o pronóstico de una enfermedad, valorar la efectividad de un tratamiento, realizar un cribado en una población, etc.

Para ello, a partir de muestras biológicas, se realizan pruebas en las que se miden una serie de magnitudes de diferente índole: bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas, toxicológicas, etc.

Para que el resultado final de una prueba de laboratorio sea correcto, no basta con que la determinación analítica se realice a la perfección, de acuerdo a procedimientos validados adecuadamente y bajo la supervisión de profesionales experimentados. La calidad de la prueba depende del cumplimiento en cadena de una buena práctica que comienza desde el momento mismo de la formulación de la petición y la preparación del paciente para la extracción u obtención de la muestra y termina cuando el resultado llega a manos del profesional que solicitó la prueba.

Así pues, una prueba analítica no es un mero "análisis de sangre", sino un proceso complejo en el que participan diferentes profesionales: los que rellenan el formulario de petición, los que preparan al paciente, obtienen la muestra, la transportan hasta el laboratorio, la reciben, la procesan, validan los resultados y hacen que estos lleguen a su destinatario en tiempo y forma. Todos estos profesionales, los que participan en la fase preanalítica, analítica y postanalítica son corresponsables del proceso y del resultado.

De ahí la importancia de disponer de un programa de control de calidad en extracción, toma y transporte de muestras biológicas en el laboratorio clínico. Con este programa se pretende de manera concisa y clara ayudar a todos los profesionales que participan en la fase preanalítica de la prueba del laboratorio, para la obtención de la muestra primaria y da instrucciones detalladas sobre lo que deben ser sus contenidos.



MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código	M-PCC-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

FORMULARIO No. 1: Asistencia a capacitación

Fecha: _____

Asunto: _____ De
 descripción: _____

_____ Nom
 bre y apellido del capacitador: _____

Firma: _____

Duración de la de capacitación (horas): _____

Nombre y Apellido	Profesión	Lugar de Trabajo	Teléfono	Correo Electrónico	Firma

➤ **INSTRUCTIVO DE LLENADO:**

Registrar:

1. Fecha de capacitación
2. Asunto o tema de capacitación
3. Una breve descripción de la capacitación
4. Nombre del capacitador y firma
5. Duración de la capacitación, en horas.
6. En el cuadro los asistentes a la capacitación deberán registrar la siguiente información: nombre del asistente, profesión, lugar de trabajo, teléfono (celular y convencional), correo electrónico y firma.



MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código	M-PCC-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

FORMULARIO No. 3: Gestión de equipos

EQUIPO/CÓDIGO: _____

Parámetro	Necesidad	Adecuado(sí/no)
Espacio		
Electricidad		
Ventilación		
Agua		
Aire		
Otros		

Evaluado por: _____

Firma: _____

Fecha de evaluación: _____

➤ **INSTRUCTIVO DE LLENADO:**

Registrar:

1. El nombre y código del equipo.
2. De acuerdo a los parámetros, colocar las necesidades que debe cubrir el equipo.
3. De acuerdo al cumplimiento o no de las necesidades, colocar si el equipo es adecuado o no.
4. Nombre y firma del técnico que realizó la evaluación.
5. Fecha en que se realizó la evaluación



MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código	M-PCC-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

FORMULARIO No. 4: Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

TÉCNICO: _____

MES/AÑO: _____

Equipo	Cod	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	

M MANTENIMIENTO MECANICO

E MANTENIMIENTO ELÉCTRICO

➤ **INSTRUCTIVO DE LLENADO:**

Registrar:

1. Nombre del técnico que realiza el mantenimiento preventivo.
2. Mes y año en que se realiza el mantenimiento.
3. Nombre de equipo.
4. Código del equipo.
5. El tipo de mantenimiento (mecánico o eléctrico) que se realizó en el día respectivo



MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código	M-PCC-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

FORMULARIO No. 5: Mantenimiento correctivo de los equipos

- NOMBRE: _____
- EQUIPO: _____ FECHA: _____
- MÉTODO: _____ UNIDADES: _____
- LONGITUD DE ONDA: _____ APARATO: _____
- DATOS DEL CONTROL UTILIZADO:
- MARCA: _____ LOTE: _____ CADUCIDAD: _____

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	REMEDIO



MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código	M-PCC-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

FORMULARIO No. 6: Calendario de Calibración

Equipo/Código	Fecha de recepción	Después de ajustes	Después de reparación	Frecuencia			
				Diaria	Semanal	Mensual	Semestral

➤ **INSTRUCTIVO DE LLENADO:**

Registrar:

1. Nombre y código del equipo.
2. Fecha de recepción del equipo.
3. Datos de calibración después de algún ajuste que se le haya hecho al equipo.
4. Datos de calibración después de alguna reparación que se le haya hecho al equipo.



MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código	M-PCC-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

FORMULARIO No. 8: Registro de operación y mantenimiento de autoclave

CÓDIGO: _____ MES/AÑO: _____

Día	Hora	Técnico	Temperatura	Presión	Tiempo	Observaciones
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						

➤ **INSTRUCTIVO DE LLENADO:**

Registrar:

1. Código de la autoclave.
2. Mes y año en el que se realiza este registro.
3. Hora en la que se realiza el registro.
4. Nombre del técnico que realiza el registro.
5. Temperatura a la que se encuentra la autoclave.
6. Presión a la que se encuentra la autoclave.
7. Tiempo.
8. Observaciones



MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código	M-PCC-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

FORMULARIO No. 10: Realizar la carta de control de calidad:

<ul style="list-style-type: none"> • NOMBRE: _____ • MATERIA: _____ EQUIPO: _____ FECHA: _____ • COMPONENTE: _____ • METODO: _____ UNIDADES: _____ • LONGITUD DE ONDA: _____ nm. APARATO: _____
--

FECHA	No. DE DETERMINACIONES	VALORES INDIVIDUALES X_i	DESVIACIONES VALOR MEDIO $X_i - \bar{X}$	CUADRO DE LAS DESVIACIONES $(X_i - \bar{X})^2$
	1.			
	2.			
	3.			
	4.			
	5.			
	6.			
	7.			
	8.			
	9.			
	10.			
	.			
	.			
	.			
	.			
	.			
	.			
	.			
	.			
	.			
	.			
	20	$\Sigma X_i =$		$\Sigma (X_i - \bar{X})^2$
	n=			



MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código	M-PCC-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

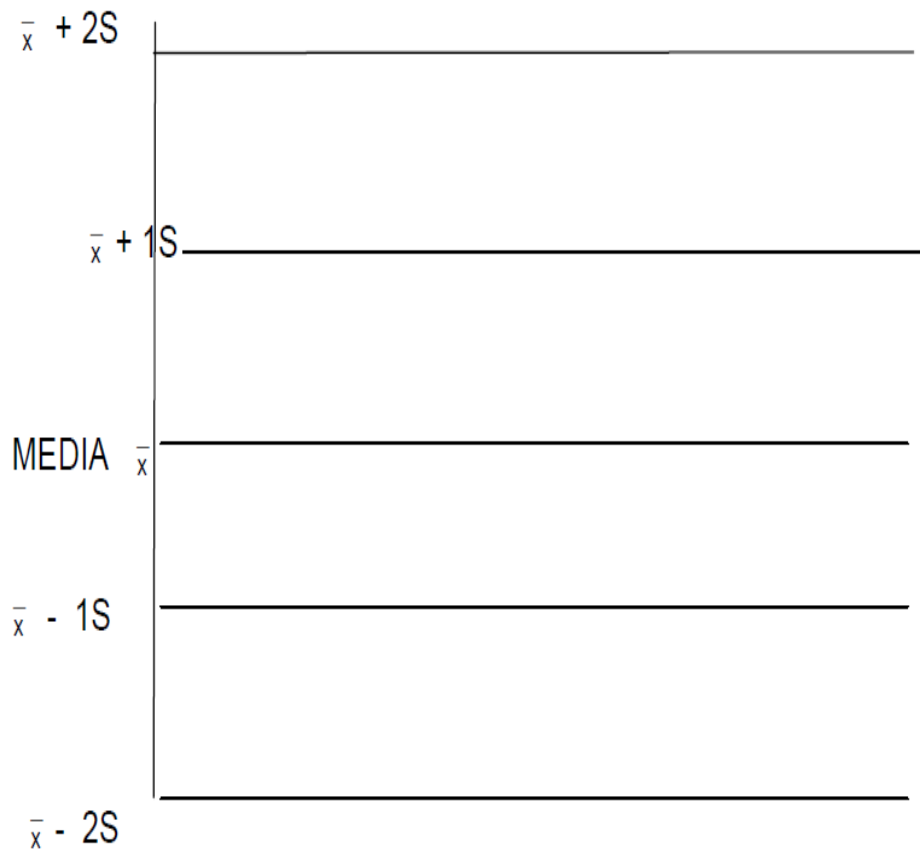
Calculado por: _____

Firma: _____

FORMULARIO No. 11: Realizar gráfico de Levey - Jennings

- NOMBRE: _____
- MATERIA: _____ EQUIPO: _____ FECHA: _____
- COMPONENTE: _____
- MÉTODO _____ UNIDADES _____
- LONGITUD DE ONDA _____ APARATO _____
- DATOS DEL CONTROL UTILIZADO:
- MARCA: _____ LOTE: _____ CADUCIDAD: _____

Gráfico 2 de Levey-Jennings



FORMULARIO No. 14

**CÓDIGO DE COLORES DE ACUERDO A ISO 6710,
REQUISITOS DE ESTÁNDARES INTERNACIONALES**

Presentaciones de tubos al vacío	Características	Nivel de uso
	Tapón rojo. Tubo estéril sin anticoagulante. Sin aditivo, siliconado, con gel. Forma una barrera que separa el coágulo del suero.	En Bioquímica clínica, toxicología clínica, serología, inmunología y pruebas especiales.
	Tapón gris. Tubo estéril con EDTA/NaF (EDTA tripotásico + Fluoruro de Sodio) K ₂ Ox/NaF (Oxalato de Potasio + Fluoruro de Sodio) LH/MJA (Heparina de Litio + Monoiodoacetato) NH/NaF (Heparina sódica + Fluoruro de Sodio)	Estabilizar los niveles de glucosa en sangre, así como los niveles de lactato, por un periodo de más de 24 horas.
	Tapón lila. Tubo estéril con anticoagulante. EDTA-K ₂ (EDTA dipotásico) EDTA-K ₃ (EDTA tripotásico) se encuentra recubriendo el interior de los tubos en forma seca. Los tubos contienen entre 1.2 y 2.0 mg de EDTA por ml de sangre.	El EDTA evita que la sangre se coagule mediante la absorción de los iones de calcio. No tiene ningún efecto sobre los parámetros hematológicos.
	Tapón amarillo. Tubo estéril sin anticoagulante. Sin aditivo, con gel separador. Forma una barrera que separa el coágulo del suero.	En Bioquímica clínica, toxicología clínica, serología, inmunología y pruebas especiales.
	Tapón verde. Tubo estéril con anticoagulante heparina Sódica, heparina Amónica, heparina de Litio. Los tubos contienen entre 12 y 30 U.I. de heparina por ml de sangre.	En toxicología clínica. La barrera de gel permite que el plasma pueda ser almacenado por más de 48 horas sin afectar los resultados.
	Tapón azul. Tubo estéril con anticoagulante Citrato trisódico al 3.2 % o 3.8 %	En coagulación: PT, aPTT, INR, Fibrinógeno, ensayo de Factores, etc.
	Tapón negro. La concentración de Citrato trisódico es de 3.8 % (0.129 mmol/l). La proporción de Citrato trisódico : sangre es de 1 : 4	Para VSG, por el método de Westergren.



MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código	M-PCC-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

FORMULARIO No. 15: Registro interno de trabajo de laboratorio

Fecha	Código/N° de Muestra	Nombre del Paciente	Sexo	Pruebas /Análisis	Resultados	Nombre del Analista	Comentarios

➤ **INSTRUCTIVO DE LLENADO:**

Registrar:

1. Fecha.
2. Código o número que se le asignó a la muestra.
3. Nombre del paciente.
4. Sexo del paciente.
5. Pruebas/análisis requeridos.
6. Resultados obtenidos.
7. Nombre del analista que realizo las pruebas/análisis.
8. Comentarios con respecto al análisis.



MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Código	M-PCC-01
Versión	1
Fecha	6-01-2014

FORMULARIO No. 17: Registro de informe de resultados

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: _____

Área: _____ Código/Nº de muestra:

Método Utilizado: _____

Resultados de Prueba

Rango Normal

Interpretación

Fecha: _____

Reportado por: _____

Firma: _____

➤ **INSTRUCTIVO DE LLENADO:**

Registrar:

1. Nombre, edad, sexo del paciente
2. Área del laboratorio en la que fue procesada la muestra (química, hematología, etc)
3. Código o número que se le asignó a la muestra.
4. Método utilizado para el análisis de la muestra.
5. Resultados de la prueba y rangos de referencia.
6. Interpretación de los resultados.
7. Fecha del reporte.
8. Nombre del responsable del reporte y firma del responsable.