



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**“DISEÑO DE UN PLAN DE OPTIMIZACIÓN PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO
DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA DEL
LABORATORIO CLÍNICO OMEGA”**

Requisito Previo a la Obtención del Título de Licenciado en Laboratorio Clínico

Autor: Arias Hernández, Johanna Soledad

Tutor: Dr. Mg. Galárraga Pérez, Edison Arturo

Ambato – Ecuador

Marzo 2023

APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de Tutor del Proyecto de Investigación sobre el tema: “DISEÑO DE UN PLAN DE OPTIMIZACIÓN PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO OMEGA” de Arias Hernández Johanna Soledad, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometida a la evaluación del jurado examinador designado por el Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Marzo 2023

EL TUTOR

.....

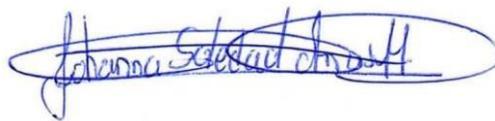
Dr. Mg. Galárraga Pérez, Edison Arturo

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Informe de Investigación “DISEÑO DE UN PLAN DE OPTIMIZACIÓN PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO OMEGA” como también los contenidos, ideas, análisis y conclusiones son de mi exclusiva responsabilidad, como autor de este trabajo de grado.

Ambato, Marzo 2023

EL AUTOR



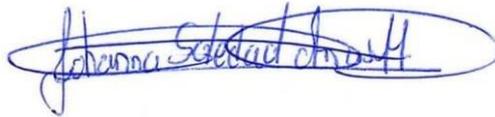
.....
Arias Hernández, Johanna Soledad

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de esta tesis o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación. Cedo los derechos en línea patrimonial 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 su ponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.

Ambato, Marzo 2023

EL AUTOR



.....
Arias Hernández, Johanna Soledad

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema “DISEÑO DE UN PLAN DE OPTIMIZACIÓN PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO OMEGA” de Arias Hernández Johanna Soledad estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, Marzo 2023

Para constancia firman

.....

.....

.....

PRESIDENTE/A

1ER VOCAL

2DO VOCAL

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación se lo dedico a mis padres quienes, con su apoyo incondicional en todas las etapas de mi vida, han sabido guiarme, permitiendo que culmine una más de ellas con éxito. A mi hermana, que a pesar de nuestras diferencias me ha dado la inspiración para seguir adelante y no decaer, mostrándome su apoyo con sus tiernas acciones. Y por último a mis amigos y familiares quienes estuvieron en este proceso.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, a la vida y al universo por permitirme culminar esta etapa de mi vida con éxito y junto a las personas que amo y han estado junto a mí en este proceso.

Quiero también agradecer en primer lugar a mi madre Jimena Hernández, ya que ha sido una mujer fuerte que con su ejemplo y todo su esfuerzo ha sabido guiarme en esta etapa de mi vida, a mi padre Danny Arias quien nunca me ha dejado sola cuando he necesitado de su consejo, a mi hermana Camila Arias que siempre estuvo para mí.

A la honorable Universidad Técnica de Ambato que me abrió sus puertas para formarme como una excelente profesional al servicio de la comunidad. Al honorable consejo universitario quien me dio la apertura para llevar esta investigación a cabo.

A mi tutor el Dr. Mg. Galárraga Edison, quién, con su amplio conocimiento y experiencia, fue mi guía en esta investigación, brindándome su tiempo y su asesoría con mucha entrega y paciencia.

Al equipo de trabajo del Laboratorio Clínico “OMEGA”, en especial al Lcdo. Marcelo Terán quien me abrió las puertas de su laboratorio para realizar mis prácticas preprofesionales y posteriormente mi proyecto de investigación, brindándome su conocimiento y experiencia para el ejercicio de mi vida profesional.

INDICE DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR	1
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO	2
DERECHOS DE AUTOR	3
APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR	4
DEDICATORIA.....	5
AGRADECIMIENTO	6
INDICE DE CONTENIDOS	7
INDICE DE GRÁFICOS.....	11
INDICE DE ANEXOS.....	12
RESUMEN	13
ABSTRACT.....	15
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I.....	2
MARCO TEÓRICO	2
1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	2
1.1.2. Fundamentación teórica científica.....	3
Control de calidad interno	4
Control de calidad externo.....	4
1.2. OBJETIVOS	12
1.2.1. OBJETIVO GENERAL.....	12
1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
CAPITULO II	13
METODOLOGÍA.....	13

2.1.	ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN.....	13
2.2.	TIPO DE INVESTIGACIÓN	13
2.3.	MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN.....	13
2.3.2.	Investigación de laboratorio	14
2.4.1.	Objetivo del estudio	14
2.4.2.	Delimitación espacial	14
2.4.3.	Delimitación temporal.....	14
2.5.	DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	14
2.6.	MATERIALES	15
2.6.1.	Humanos.....	15
2.6.2.	Institucionales	15
2.6.3.	Materiales.....	15
2.6.4.	Procedimiento para el análisis en el laboratorio	17
CAPITULO III.....		19
RESULTADOS Y DISCUSIÓN		19
3.1.	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	19
3.1.1.	ANÁLISIS DE RESULTADOS	19
GLUCOSA.....		19
COLESTEROL.....		21
TRIGLICÉRIDOS.....		23
CREATININA.....		25
UREA		27
ÁCIDO ÚRICO		29
3.1.2.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	31
CAPÍTULO IV		41

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	41
4.1. CONCLUSIONES	41
4.2. RECOMENDACIONES	42
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	45
ANEXOS.....	51

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Reactivos.....	15
Tabla 2: Materiales consumibles.....	16
Tabla 3: Equipos.....	16

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Análisis de glucosa, colesterol, triglicéridos, urea, ácido úrico.....	17
Gráfico 2: Proceso para el análisis de creatinina.....	18
Gráfico 3: Análisis de datos del control normal de Glucosa	19
Gráfico 4: Análisis de datos del control patológico de Glucosa.....	20
Gráfico 5: Análisis de datos del control normal de Colesterol	21
Gráfico 6: Análisis de datos del control patológico de Colesterol	22
Gráfico 7: Análisis de datos del control normal de Triglicéridos	23
Gráfico 8: Análisis de datos del control patológico de Triglicéridos	24
Gráfico 9: Análisis de datos del control normal de Creatinina.....	25
Gráfico 10: Análisis de datos del control patológico de Creatinina	26
Gráfico 11: Análisis de datos del control normal de Urea.....	27
Gráfico 12: Análisis de datos del control patológico de Urea.....	28
Gráfico 13: Análisis de datos del control normal de Ácido Úrico	29

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Inserto del reactivo de Glucosa	51
Anexo 2: Inserto del reactivo de Triglicéridos	52
Anexo 3: Inserto del reactivo de Colesterol	53
Anexo 4: Inserto del reactivo de Creatinina	54
Anexo 5: Inserto del reactivo de Urea.....	55
Anexo 6: Inserto del reactivo de Ácido Úrico.....	56
Anexo 7: Control patológico	58
Anexo 8: Control normal	59
Anexo 9: Equipo automatizado de química, Clinical Chemistry,	60
Anexo 10: Colocación de los reactivos	60
Anexo 11: Colocación de los sueros de control	61
Anexo 12: Reconstitución de los sueros de control.....	61
Anexo 13: Alícuotas de sueros de control.....	61

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

**“DISEÑO DE UN PLAN DE OPTIMIZACIÓN PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO
DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA DEL
LABORATORIO CLÍNICO OMEGA”**

Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

Tutor: Dr. Mg. Galárraga Pérez, Edison Arturo

Fecha: Marzo, 2023

RESUMEN

Los laboratorios clínicos son instituciones direccionadas al análisis biológico, microbiológico, y bioquímico de las distintas muestras del paciente; dando como resultado la generación de datos, los cuales servirán para el diagnóstico, control y seguimiento de los pacientes; por lo que es necesario mantener un control de calidad de todos los procesos del laboratorio es decir de las fases preanalítica, analítica y postanalítica. El objetivo principal de esta investigación se centró en diseñar un plan de optimización para mejorar el desempeño de la Gestión de la Calidad de la fase Analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA” centrándonos en los analitos más frecuentes de química sanguínea, mediante el análisis estadístico de los datos obtenidos de la realización de controles. La metodología empleada se basó en un enfoque mixto; siendo una investigación descriptiva directa, observacional; cuya modalidad fue documental e investigación de laboratorio. Es así que, posterior a la recolección y análisis de datos de los controles de glucosa, colesterol, triglicéridos, urea, creatinina y ácido úrico, se evidenció que cada uno presentaba la violación de una serie de reglas establecidas por Westgard, demostrando que existen errores tanto sistemáticos como aleatorios dentro del Laboratorio Clínico “OMEGA”. Concluyendo que, existen puntos críticos dentro del laboratorio en estudio debido a la falta del control estadístico de la calidad, impidiendo la detección de errores; por lo que se recomienda que los procedimientos de la fase analizada sean estandarizados, para mantener un control adecuado; manteniendo capacitaciones constantes del personal respecto a las prácticas de control de calidad; además de implementar un plan de optimización de mejora del

desempeño de la Gestión de la Calidad dentro de dicha institución.

PALABRAS CLAVE: LABORATORIOS CLÍNICOS, CONTROL DE CALIDAD, SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, REGLAS WESTGARD, GLUCOSA, COLESTEROL, TRIGLICÉRIDOS, UREA, CREATININA Y ÁCIDO ÚRICO.

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

**“DISEÑO DE UN PLAN DE OPTIMIZACIÓN PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO
DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA DEL
LABORATORIO CLÍNICO OMEGA”**

Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

Tutor: Dr. Mg. Galárraga Pérez, Edison Arturo

Fecha: Marzo, 2023

ABSTRACT

Clinical laboratories are institutions directed to the biological, microbiological, and biochemical analysis of different patient samples; resulting in the generation of data, which will serve for the diagnosis, control and monitoring of patients; Therefore, it is necessary to maintain quality control of all laboratory processes, that is, of the pre-analytical, analytical and post-analytical phases. The main objective of this research was focused on designing an optimization plan to improve the performance of the Quality Management of the Analytical phase of the "OMEGA" Clinical Laboratory, focusing on the most frequent analytes of blood chemistry, through the statistical analysis of the data obtained from carrying out controls. The methodology used was based on a mixed approach; being a direct descriptive, observational research; whose modality was documentary and laboratory research. Thus, after the collection and analysis of data from glucose, cholesterol, triglycerides, urea, creatinine, and uric acid controls, it was evidenced that each one presented a violation of a series of rules established by Westgard, demonstrating that there are errors. both systematic and random within the "OMEGA" Clinical Laboratory. Concluding that there are critical points within the laboratory under study due to the lack of statistical quality control, preventing the detection of errors; Therefore, it is recommended that the procedures of the analyzed phase be standardized, to maintain adequate control; maintaining constant staff training regarding quality control practices; in addition to implementing an optimization plan to improve the performance of Quality Management within said institution.

KEYWORDS: CLINICAL LABORATORIES, QUALITY CONTROL, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, WESTGARD RULES, GLUCOSE, CHOLESTEROL, TRIGLYCERIDES, UREA, CREATININE AND URIC ACID.

INTRODUCCIÓN

La calidad en los laboratorios clínicos es de vital importancia, por cuanto los valores obtenidos dentro de este, se usan para el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y control de un sin número de patologías, con la premisa de que el laboratorio clínico es un pilar fundamental en el apoyo diagnóstico, debemos garantizar que todas las fases del laboratorio clínico estén llevando de manera adecuada cada uno de los procedimientos, ya que cada fase cumple un rol importante y no se puede restar importancia a ninguna de estas fases, sea la fase preanalítica, analítica o postanalítica. En este estudio nos centraremos principalmente en la fase analítica del Laboratorio Clínico “Omega”, con el fin de mejorar el desempeño analítico del mismo, mediante un plan de mejoras para la fase analítica, sentando así, las bases sobre la importancia que tienen los planes de mejora, puesto que más allá de que los laboratorios clínicos deban cumplir con los requisitos de ley para su funcionamiento, deben realizar planes de mejora continua para mejorar la calidad del servicio brindado, obteniendo así un beneficio mutuo tanto para los pacientes como para el laboratorio.

El desarrollo de un plan de mejora del desempeño de la fase analítica del Laboratorio Clínico “Omega”, es un reto debido a que se debe iniciar con la evaluación del desempeño actual de esta fase, para obtener la información necesaria e identificar los puntos más críticos en los cuales se va a enfocar el plan de mejora con el fin de que dichos puntos identificados lejos de ser un problema que comprometa la gestión de calidad se conviertan en fortalezas, basándose siempre las mejoras en los documentos oficiales de los organismos de control de la calidad de los laboratorios clínicos a nivel nacional, como internacional y bibliografía de calidad, como por ejemplo la norma ISO 15189, documentación emitida por el SAE.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

De acuerdo con información emitida en otras investigaciones, Nazamuez (1) en su estudio basado en el diseño de un sistema de gestión de calidad centrado en el uso de la normativa ISO 15189, sostuvo que a través de una metodología descriptiva y exploratoria, se procedió a revisar la fase analítica del Laboratorio de Diagnóstico Clínico Labsag, procediendo a la implementación de un control de calidad tanto interno como externo, identificando sus competencias y el nivel de desempeño analítico, para garantizar el grado de confiabilidad analítico del laboratorio; encontrando en la finalización de esta investigación que de 294 requisitos de la norma ISO 15189, 293 se cumplieron, alcanzando un 99.6% de confiabilidad, asegurando un mejoramiento en el desempeño del laboratorio clínico analizado.

Villalba et al. (2) en su temática “Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínico según las normativas internacionales”, buscó plantear un análisis de la gestión de calidad, así como los procesos de acreditación de los laboratorios clínicos bajo normativas ISO 17020, 17043 y 15189, empleando un método de revisión documental, descriptivo. Los resultados investigativos expresan que la normativa mayormente empleada y que sustenta la acreditación de los laboratorios clínicos, es la ISO 15189, pues integra parámetros que ayudan a que las actividades de los laboratorios clínicos sean reconocidas durante un periodo de tiempo en el que la licencia mantenga vigente, brindándole credibilidad y confianza.

Litardo (3) con el tema “Lineamientos y estándares de calidad según normativa ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos” buscó disminuir las fallas en los sistemas de gestión de calidad en los laboratorios clínicos, optando por el uso metódico descriptivo, analítico y de revisión bibliográfica; detallando en los resultados finales que en países latinoamericanos los sistemas de acreditación no son altamente empleados en los laboratorios clínicos y en los pocos casos de implementación se ha optado por normativa ISO 15189, que ayuda a reducir los múltiples errores efectuados en las diversas fases del laboratorio.

A nivel mundial, los laboratorios clínicos requieren acreditaciones y reconocimientos que produzcan confiabilidad en cuanto a los resultados clínicos que son emitidos, brindando un respaldo tanto a sus pacientes como a los profesionales de la salud encargados de cada caso; es así que un resultado claro, preciso y confiable, ayuda en el establecimiento de diagnósticos eficaces en beneficio del paciente; por lo que, para el año 2003 se planteó una normativa de acreditación para laboratorios clínicos, conocida como ISO 15189 Medical Laboratories, con una actualización en 2007 y con una vigencia actual a partir del 2012 (4).

A nivel Latinoamericano, la homologación de las normas ISO 15189 destinada a los laboratorios clínicos fue inmediata (5), identificando que Chile en 2005 contó con su primer laboratorio clínico acreditado bajo esta normativa, alcanzando 25 acreditaciones para el año 2013; seguido por México, en donde 18 laboratorios clínicos fueron acreditados para el 2008; mientras que para el 2012 se alcanzó la acreditación de 28 laboratorios clínicos y 2 bancos de sangre; finalmente, en Ecuador se evidenció la acreditación del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI, demostrando la voluntad que poseen las instituciones públicas para que sus actividades en el ámbito de la salud sean reconocidas y acreditadas adecuadamente (4).

En base a la información emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) se detalla que para el año 2019 se acreditaron aproximadamente 8 laboratorios clínicos mediante normas ISO 15189 a nivel nacional, como una forma de brindar confianza y sustentar sus actividades (1), manejando pautas de calidad, direccionándose a lograr competencias técnicas que favorezcan la emisión de diagnósticos basados tanto en la precisión como en la confianza, permitiendo que el profesional médico identifique, trate y salvaguarde la salud de sus pacientes (6).

1.1.2. Fundamentación teórica científica

Los laboratorios clínicos son considerados como instituciones enfocadas en analizar la biología, microbiología, inmunología, química, inmunohematología, hematología, biofísica, citología, patología, genética, entre otros, con el objetivo de generar datos que permitan diagnosticar, gestionar, prevenir y brindar tratamientos a las patologías, evaluando la salud de los individuos y brindando un servicio de consultoría,

asesoramiento, análisis, interpretación que finalmente ayuda a establecer recomendaciones en beneficio de la salud humana (7).

El rol de los laboratorios clínicos es la mantención y sustentación del estado de salud de las personas, puesto que la mayor parte de las decisiones de los profesionales médicos se basan en los resultados emitidos por los laboratorios (8), permitiendo en primera instancia diagnosticar la enfermedad para posteriormente brindar un tratamiento e incluso un seguimiento del mismo y finalmente un pronóstico (9), el cual puede ser alentador o desalentador, dependiendo el caso; es por ello que los resultados de laboratorio al ser sumamente importantes deben contar con una alta calidad, asegurando la relevancia e inclusive su confiabilidad (10).

Los requerimientos de credibilidad y precisión en las evaluaciones de laboratorio han ido incrementando continua e incluso sistemáticamente en los entornos de atención de salud; a pesar de ello, se pueden presentar errores durante el proceso, originándose desde el pedido, la toma de muestras, su análisis e incluso en la emisión de los resultados, provocando diagnósticos errados y por tanto tratamientos inadecuados para las necesidades de cada paciente, causando insatisfacción e incluso baja credibilidad de los servicios del laboratorio clínico (11).

Desprendiéndose la necesidad e importancia del control de calidad, el cual se subdivide en:

Control de calidad interno

Proceso direccionado a monitorear el grado de calidad de los resultados post valoración muestral, identificando problemas previa entrega, asegurando el cumplimiento de los requisitos clínicos; este tipo de control no genera dudas, puesto que cada acción es efectuada en el laboratorio mismo, con un rápido e insustituible accionar que permite que la fase analítica sea aceptada o rechazada (12).

Control de calidad externo

Entendido como un programa de intercomparación, cuyo objetivo es identificar el nivel de desempeño individual y grupal de cada uno de los laboratorios clínicos, tomando en cuenta sobre todo los procesos analíticos que serán comparados de un laboratorio con otro para la obtención de una perspectiva general (12); considerando

que el tamaño muestral será ciego o se optará por el empleo de un grupo de muestras de interés de análisis, para la verificación de los resultados emitidos (13).

Dentro del control de calidad, cabe destacar las Reglas Westgard, centradas en el control de calidad multi-regla, emplea criterios decisivos o normativas de control para la toma de decisiones frente a si el proceso analítico se encuentra en control o fuera de él. Este proceso de control contempla 5 reglas básicas para juzgar la aceptación de los procesos analíticos, mediante el uso de 2 a 4 medidas de control; detallando que son adecuadas en casos en donde 2 materiales de control distintos son medidos 1 o 2 veces cada uno, por ejemplo, las aplicaciones químicas clínicas (14).

Dentro de las reglas, tenemos las siguientes:

1_{2s}: Regla de control con limitantes establecidos como la media $\pm 2s$ Dentro del proceso de control de calidad multi-regla, ésta es empleada como una regla de advertencia para inspeccionar meticulosamente la información de control con las normas de rechazo (14), siendo estas las siguientes:

- 1_{3s}: Regla de control empleada sobre todo cuando las limitaciones de control son determinadas como la media $\pm 3s$. Rechazando la corrida en casos en donde la medida de control sobrepasa los límites de control de la media $\pm 3s$.
- 2_{2s}: Se rechaza la corrida en casos en que dos medidas sucesivas del control sobrepasan las limitaciones de control de la misma media $+2s$ o la misma media $-2s$.
- R_{4s}: Se rechaza la corrida en casos en que la media de control en un conjunto sobrepasa la media $+2s$ y la otra sobrepasa la media $-2s$.
- 4_{1s}: Se rechaza la corrida donde cuatro medias secuenciales del control sobrepasan la misma media $+1s$ o la misma media $-1s$.
- 10_x: Se rechaza la corrida en casos en donde 10 medidas secuenciales del control se posicionan del mismo lado de la media.
- 8_x: Se rechaza la corrida en casos en donde ocho medidas secuenciales del control se encuentran en el mismo lado de la media.
- 12_x: Se rechaza la corrida en casos en donde las doce medidas secuenciales del control se posicionan en el mismo lado de la media (14).

Una parte fundamental del desempeño de los laboratorios clínicos es la gestión de calidad, siendo actividades centradas en la dirección y control organizacional o institucional frente a la calidad, contemplando un proceso que parte de la planificación, la ejecución, centrada en describir el procedimiento del laboratorio; la verificación se basa en controlar e incluso evaluar la calidad de su accionar y la actuación, muestra el accionar relacionado con la solución de conflictos, así como el mejoramiento de los procesos dentro del laboratorio clínico (15).

Además, el sistema de gestión de calidad es un gestor de las políticas, normativas, estrategias, objetivos e incluso recursos de una institución en busca de resoluciones frente a necesidades internas para la satisfacción de la clientela, enfocándose en su mejora constante para el cumplimiento de metas propuestas. La implementación de sistemas de gestión de calidad en laboratorios clínicos es una estrategia de sustentación de su labor en el ámbito de la salud, por lo que debe ser introducido dentro de un ámbito organizativo, estructural y procedimental, como garantías básicas de calidad (16).

Destacando que las actividades más importantes para implementar la gestión de calidad incluyen:

- Compromiso de liderazgo para alcanzar los objetivos de interés mediante el empleo de sistemas de gestión de calidad acorde a las necesidades organizacionales (15).
- Considerar las siguientes actividades de implementación del sistema de gestión de calidad, ajustándose a las exigencias y requerimientos internos de la organización:
 1. Generar documentos en función de los manuales de calidad.
 2. Desarrollar procesos gestacionales de incidencias.
 3. Desarrollar procesos de control de documentación.
 4. Analizar, validar y verificar los procedimientos laborales en base a instrucciones previas.
 5. Implementar controles ante los procesos organizacionales (15).

Aclarando que la implementación adecuada de un sistema de gestión de calidad inicia con el compromiso y liderazgo direccional, seguida de la generación de una estructura organizada que sustente la continuidad en el desarrollo de procedimientos de calidad, validación metódica, control procesal y seguimiento de los resultados; estableciendo que este último contempla los parámetros tanto de control como de evaluación de la calidad (15).

Por otro lado, se establece que la gestión de calidad dentro de los laboratorios clínicos contempla todas las fases del procesamiento analítico:

- **Fase preanalítica:** Periodo previo a los análisis de laboratorio, iniciando con la solicitud de análisis emitida por los profesionales de salud, pasando por la toma de muestras, procesamiento, conservación, llegando hasta el momento de entrega de muestras para ser valoradas (17).
- **Fase analítica:** Su periodo comprende todo el procesamiento analítico de las muestras obtenidas de los pacientes, considerando las medidas de calidad como parte de la sustentación de los resultados (17).
- **Fase posanalítica:** Esta etapa se basa en los resultados emitidos por la fase analítica, pasando al registro, entrega e interpretación para la obtención de un panorama claro del estado de salud del paciente (17).

Estableciendo que la etapa con la mayor frecuencia de errores es la preanalítica, debido a fallas en la toma de muestras, errores en el etiquetado, mezclas involuntarias de las muestras, entre otros; causando una sucesión de errores en las demás fases; siendo una de los principales factores predisponentes a errores diagnósticos médicos, que podrían poner en riesgo la salud de los pacientes (18).

En cuanto a la fase analítica, se detalla que concentra todos los procesos y procedimientos enfocados en los análisis muestrales desprendidos de los pacientes para la obtención de resultados frente a su estado de salud (19), siendo responsable de entre el 7 al 13% de los errores suscitados en los laboratorios clínicos; destacando que entre los más comunes se encuentra el empleo de rangos de referencias inadecuados; la incomprensión del significado de dichas referencias; calculo incorrecto de los límites referenciales, incluyendo el empleo de los mismos límites referenciales para la

misma edad o género, provocando fallos en los resultados; sin embargo, también es común errores provocados por la mezcla de muestras, siendo este el más grave (20).

Dentro de la fase analítica se desprenden las etapas metrológicas y la examinatória, siendo la etapa con el menor grado de errores, debido a las pautas, estrategias e incluso normas de control de calidad, así como la automatización de los procesos, produciendo sistematizaciones tanto de medida como de examinación confiables; destacando que los errores de mayor prevalencia incluyen lo siguiente:

- Medidas in vitro de una muestra sin procesamiento ni control de calidad interno, con resultados erróneos, siendo necesario el procesamiento de materiales de control de calidad de cada una de las propiedades biológicas en un periodo de tiempo determinado, revisándose detalladamente los resultados obtenidos (21).
- Empleo de reactivos fuera de la fecha límite de caducidad o sin la adecuada conservación; por lo que es necesaria su conservación a una temperatura adecuada, tomando en cuenta su caducidad (21).
- Calibración alterada en el procesamiento muestral; requiriendo la revisión de los datos previa calibración y repetirla de ser necesario (21).
- Daño o alteraciones en las propiedades de examinación. Verificar las propiedades y los requerimientos de cumplimiento en las medidas examinatorias (21).
- Presencia de interferencias como reacciones inmunológicas. Las personas encargadas de analizar deben medir los niveles de lípidos, hemoglobina, bilirrubina y plasma, para la toma de decisiones en la realización o no de las mediciones (21).
- Los errores en diluciones pueden alterar considerablemente los resultados; sin embargo, estas diluciones al ser mayormente mediante procesos automáticos evitan incursionar en errores (21).

Es por ello, que ante el riesgo de incurrir en múltiples errores tanto en la fase preanalítica como en la fase analítica, una vez obtenidos los resultados se deberá verificar y comprobar su nivel de confiabilidad previa entrega a los profesionales médicos; además, es importante ser sometidos a controles de calidad, validaciones,

hasta corroborar la efectividad e incluso la confiabilidad de los resultados muestrales de los pacientes (21).

Los indicadores que deben ser tomados en cuenta en controles de calidad son: indicadores estructurales; de procesos para la medición de contenidos, identificando problemáticas con visión de mejoramiento; el indicador de eficiencia integra la capacidad de disposición para alcanzar un objetivo o los resultados esperados (22); finalmente, los indicadores de calidad detallan los índices de calidad de los procedimientos efectuados, mediante un análisis que abarca indicadores preanalíticos, analíticos y postanalíticos (23).

Los indicadores de calidad dentro de áreas o fases analíticas contemplan cifras de errores analíticos de forma sistemática o aleatoria; porcentajes o cifras muestrales hemolizadas y muéstrales lipémicas (22).

Como parte de la credibilidad de los laboratorios clínicos se destaca su acceso a procesos de acreditación que definen su competencia profesional, el empleo de equipos calibrados, así como su grado de confiabilidad en la emisión de resultados, demostrando su competitividad y su capacidad de brindar servicios de calidad como base de sustentación en la emisión de diagnósticos y tratamientos médicos (22). Uno de los sistemas de acreditación más empleados en el ámbito de la salud es la normativa ISO 15189:2012, contemplando estándares de reconocimiento nacional e internacional en canto a la calidad de los laboratorios clínicos (24).

La normativa ISO 15189:2012, es un ente referencial de acreditación de laboratorios clínicos, contando con lineamientos técnicos como base para un adecuado funcionamiento de este tipo de instituciones, considerando los principios de calidad, identificando variaciones normativas y adquiriendo competencias técnicas que permitan obtener resultados clínicos fiables (25). Además, los laboratorios clínicos se encargarán del establecimiento, documentación, implementación y mantención del sistema de gestión de calidad, enfocándose en el mejoramiento constante de su eficacia acorde con los parámetros de la normativa internacional, permitiendo la integración de procesos direccionados a la satisfacción de políticas y objetivos de calidad, cumpliendo tanto con las necesidades como con los requisitos de los clientes (26).

De acuerdo con la norma ISO 15189:2012 se detalla que los laboratorios clínicos escogerán los procesos analíticos que cuenten con una validación previa para su empleo adecuado; iniciando por el registro de la identidad de las personas responsables de efectuar los procedimientos analíticos, tomando en cuenta que los requisitos analíticos solicitados para cada uno de los procesos deben relacionarse con el empleo previsto de dicho análisis (26).

Sin dejar de lado que estas instituciones deben centrarse en mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión de calidad, contemplando los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos, a través del empleo de revisiones comparativas del desempeño de evaluación, acciones de corrección y prevención, acorde tanto con las políticas como con los objetivos de calidad, dirigiéndose a zonas de prioridad o riesgo para el desarrollo, documentación e implementación de planes de acción para su mejora (26).

En cuanto a la verificación de los procesos de la fase analítica las normas ISO 15189:2012 emiten que estos deberán ser sujetos a verificaciones independientes por el laboratorio previo a su empleo (27), confirmándolo a través de un sustento objetivo basado en el cumplimiento de especificaciones que sustenten el proceder analítico, documentando todo el proceso de verificación, registrando los resultados para pasar a la fase de revisión (28); en cuando a la fase de validación de los procesos analíticos, se tomarán en cuenta los métodos no normalizados, los creados por el laboratorio clínico, aquellos empleados en procesos no previstos y aquellos con validación consecuente a las modificaciones, procediendo a documentarlo sistemáticamente para la obtención de resultados que lleven a la verificación del laboratorio clínico o a una nueva validación por falta de modificaciones exigidas (26).

En cuanto al control de calidad en la fase analítica de los laboratorios clínicos las normas ISO 15189:2012 emiten que, estas instituciones garantizarán y asegurarán la calidad de los análisis realizados en condiciones concretas (29); implementando fases preanalíticas y posanalíticas adecuadas; considerando que el principio básico al que deben regirse estas instituciones son; la no falsificación de resultados bajo ningún motivo; siendo indispensable el diseño de pautas de control de calidad para la verificación de los resultados emitidos a los pacientes (26). Resaltando que, en la fase analítica, los materiales de control de calidad también deberán ser analizados

continuamente como parte de las garantías de la calidad de los procedimientos sin inmiscuirse en resultados erróneos (30).

En cuanto a los requisitos técnicos plasmados por la norma ISO 15189:2012 se establece que los laboratorio clínicos deben contar con procedimientos documentados direccionados a gestionar al personal, manteniendo sus registros para verificar que los requisitos se cumplan; además es importante que la institución proporcione al personal formación en sistemas de gestión de calidad, procesos internos, sistema de aplicación de información del laboratorio, la salud, seguridad, ética, confidencialidad; permitiendo su posterior evaluación de competencias para el aseguramiento de su desempeño y de los resultados emitidos (26).

En cuanto a las instalaciones del laboratorio clínico, la normativa emite que esta debe basarse en garantías de calidad, eficacia y seguridad del servicio emitido hacia los clientes, usuarios y el personal que labora en el lugar; por lo que el laboratorio evaluará y determinará un espacio adecuado para la efectuación del trabajo; además, las instalaciones deberán cumplir con condiciones como el control de acceso hacia zona que vulneran la calidad de los análisis; toda información, muestras o recursos deben contar con protección ante el acceso de terceros; permitirán la efectuación correcta de análisis muestrales, mediante una adecuada fuente iluminaria, de ventilación, bajo ruido, agua y condiciones ambientales estables (26).

Otra de las normativas ISO inmiscuidas en las competencias de los laboratorios clínicos, es la norma ISO 17025:2005, la cual establece los parámetros de competencia para efectuar la realización de ensayos o calibraciones incluidas en el muestreo, cubriéndolas mediante el uso de métodos normalizados, no normalizados y de desarrollo en el laboratorio, el cual establecerá, implementará y mantendrá un sistema de gestión adecuado a sus actividades, asegurando la calidad de los resultados tanto de los ensayos como de las calibraciones (31).

Además, los laboratorios clínicos deben contar tanto con políticas como con procedimientos implementados en casos en donde los resultados de ensayo o calibración no son los adecuados o no cumplen con los requisitos básicos acorde a las necesidades de los usuarios. Acentuando que los laboratorios deben someterse a una mejora continua del nivel de eficacia del sistema de gestión a través de la inserción de

políticas y objetivos de calidad, resultados de la auditoría, análisis de datos, acciones de corrección y prevención, así como la revisión directiva (31).

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar un plan de optimización para mejorar el desempeño de la Gestión de la Calidad de la fase Analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA”, mediante el análisis de los procedimientos.

1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los puntos críticos de la fase Analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA”.
- Establecer procedimientos para el plan de mejora del desempeño de la Gestión de la Calidad de la fase Analítica Laboratorio Clínico “OMEGA”.
- Determinar la importancia del plan de optimización de mejora del desempeño de la Gestión de la Calidad de la fase Analítica Laboratorio Clínico “OMEGA”.

CAPITULO II

METODOLOGÍA

2.1. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

Cuantitativa: Esta investigación contó con un enfoque cuantitativo, direccionado a la recolección de datos e información de parámetros como la glucosa, el colesterol, triglicéridos, urea, creatina y ácido úrico; siendo datos que fueron introducidos en un programa de análisis estadístico para la obtención de resultados que evidenciaron la problemática planteada, siendo una fuente de datos e información para el planteamiento de soluciones.

Cualitativa: El enfoque cualitativo permitió fundamentar esta investigación mediante la toma de información teórica reflejada en estudios anteriormente fundados en base a los laboratorios clínicos, el control y gestión de calidad, así como las reglas y normativas que las rigen, brindando un panorama detallado frente a la temática planteada.

2.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Descriptiva directa: Describió y caracterizó los componentes principales de la investigación a partir de la observación directa del investigador en cuanto al fenómeno de estudio, su comportamiento, variaciones e implicaciones sin que exista manipulación de la información visualizada y recolectada.

Observacional: Partió de la observación del desempeño y la gestión de calidad del laboratorio clínico de estudio para el registro y organización de la información, lo que permitió entender de mejor forma el fenómeno dentro de su contexto natural.

2.3. MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

2.3.1. Investigación documental

Se procedió a la búsqueda y revisión de artículos científicos e investigaciones avaladas que se encuentran colgadas en plataformas digitales certificadas que guardan relación con la gestión y control de calidad de los laboratorios clínicos, haciendo énfasis en la fase analítica como parte fundamental de la investigación.

2.3.2. Investigación de laboratorio

Se procedió a realizar controles de las medidas de la glucosa, colesterol, triglicéridos, urea, creatina y ácido úrico, como parte de las valoraciones efectuadas en el Laboratorio Clínico “Omega”, ubicado en la Ciudad de Ambato, Provincia de Tungurahua.

2.4. SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO

2.4.1. Objetivo del estudio

Diseñar un plan de optimización para mejorar el desempeño de la Gestión de la Calidad de la fase Analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA”, mediante el análisis de los procedimientos.

2.4.2. Delimitación espacial

La presente investigación se efectuó en el Laboratorio Clínico "OMEGA", ubicado en las calles Darquea y Tomas Sevilla esquina, perteneciente a la Ciudad de Ambato, Provincia de Tungurahua.

2.4.3. Delimitación temporal

El periodo en el que se realizó la recolección de información y datos emitidos por parte del Laboratorio Clínico "OMEGA", fue del 1 de octubre al 16 de diciembre de 2022.

2.5. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

La recolección de la información partió de la realización de controles a partir de sueros de control con concentraciones normales y con concentraciones patológicas, los cuales tienen una medida determinada de concentración de cada análisis; es decir, la glucosa, el colesterol, los triglicéridos, la urea, creatina y el ácido úrico; estas concentraciones presentaron un determinado rango de equivalencias; sin embargo, cada control arrojó valores que demostraron sus resultados.

2.6. MATERIALES

2.6.1. Humanos

- Tutor: Dr. Edison Arturo Galárraga Pérez - Facultad de Ciencias de la Salud
- Autor: Johanna Soledad Arias Hernández -Facultad de Ciencias de la Salud

2.6.2. Institucionales

- Facultad de Ciencias de la Salud, perteneciente a la Universidad Técnica de Ambato.
- Laboratorio Clínico “OMEGA”

2.6.3. Materiales

Tabla 1: Reactivos

Reactivo	Marca	Lote	Especificaciones
Glucosa	Humanlyter photometer	0007	Liquicolor Método GOP-PAP Prueba enzimática colorimétrica por glucosa
Colesterol	Humanlyter photometer	0007	Liquicolor Método CHOD-PAP Prueba enzimática colorimétrica para colesterol con factor aclarante de lípidos (LCF)
Triglicéridos	Humanlyter photometer	0005	Liquicolor ^{mono} Méthode GPO-PAP avec facteur de suppression des lipides (LCF)
Urea	Humanlyter photometer	0005	Liquicolor Análisis enzimático colorimétrico para urea
Creatinina	Humanlyter photometer	0007	Liquicolor Reacción de laffé Prueba forométrica colorimétrica para mediciones cinéticas de creatinina
Ácido úrico	Humanlyter photometer	0005	Liquicolor Método PAP Análisis enzimático colorimétrico por ácido úrico con factor aclarante de lípidos (LCF)
Suero de control normal	HumaTrol N	0007	Ref: 13511

Suero de control patológico	HumaTrol P	0005	Ref: 13512
-----------------------------	------------	------	------------

Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

Tabla 2: Materiales consumibles

Materiales consumibles	Especificaciones
Tubos de ensayo	5 ml
Tubos Eppendorf	1.5 ml
Puntas para micropipeta azul, amarillas, blancas	Capacidad: <ul style="list-style-type: none"> • Azul 1000 microlitros • Amarilla 100 microlitros • Blanca 10 microlitros
Agua destilada	
Guantes	-
Cubetas para el equipo automatizado	-

Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

Tabla 3: Equipos

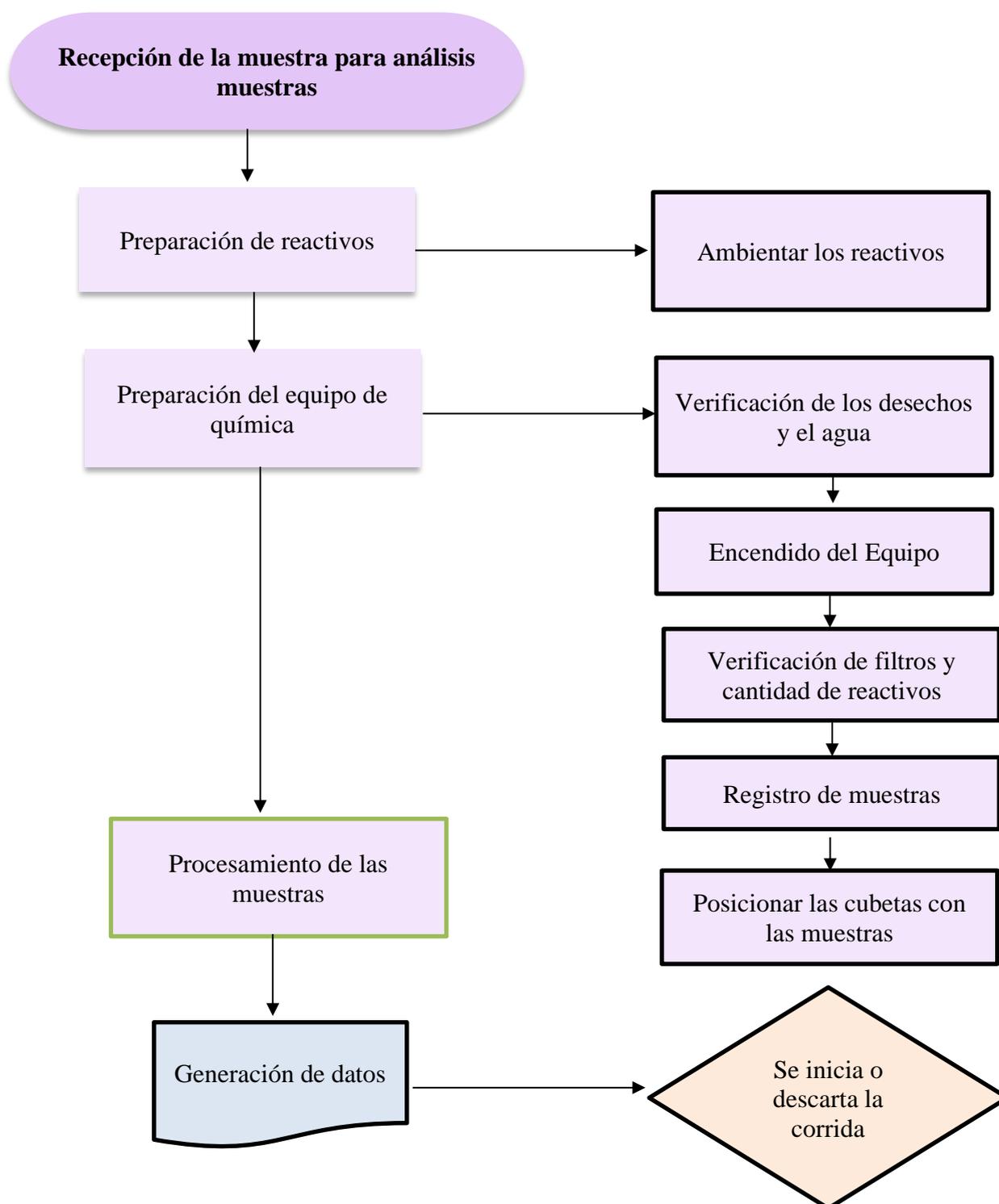
Equipos	Especificaciones
Equipo de química automatizado con especificaciones	Clinical Chemistry <ul style="list-style-type: none"> • Product model: ES-100P • Product ID: 0898-7575-5023-0217 • Software Version: 6.7 NK/MCU Version: 2.6/16.0
Micropipetas (con especificaciones)	<ul style="list-style-type: none"> • 1000 microlitros • 100 a 1000 microlitros • 10 microlitros

Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

2.6.4. Procedimiento para el análisis en el laboratorio

Flujograma del proceso para el análisis de controles normales y patológicos de glucosa, colesterol, triglicéridos, urea y ácido úrico.

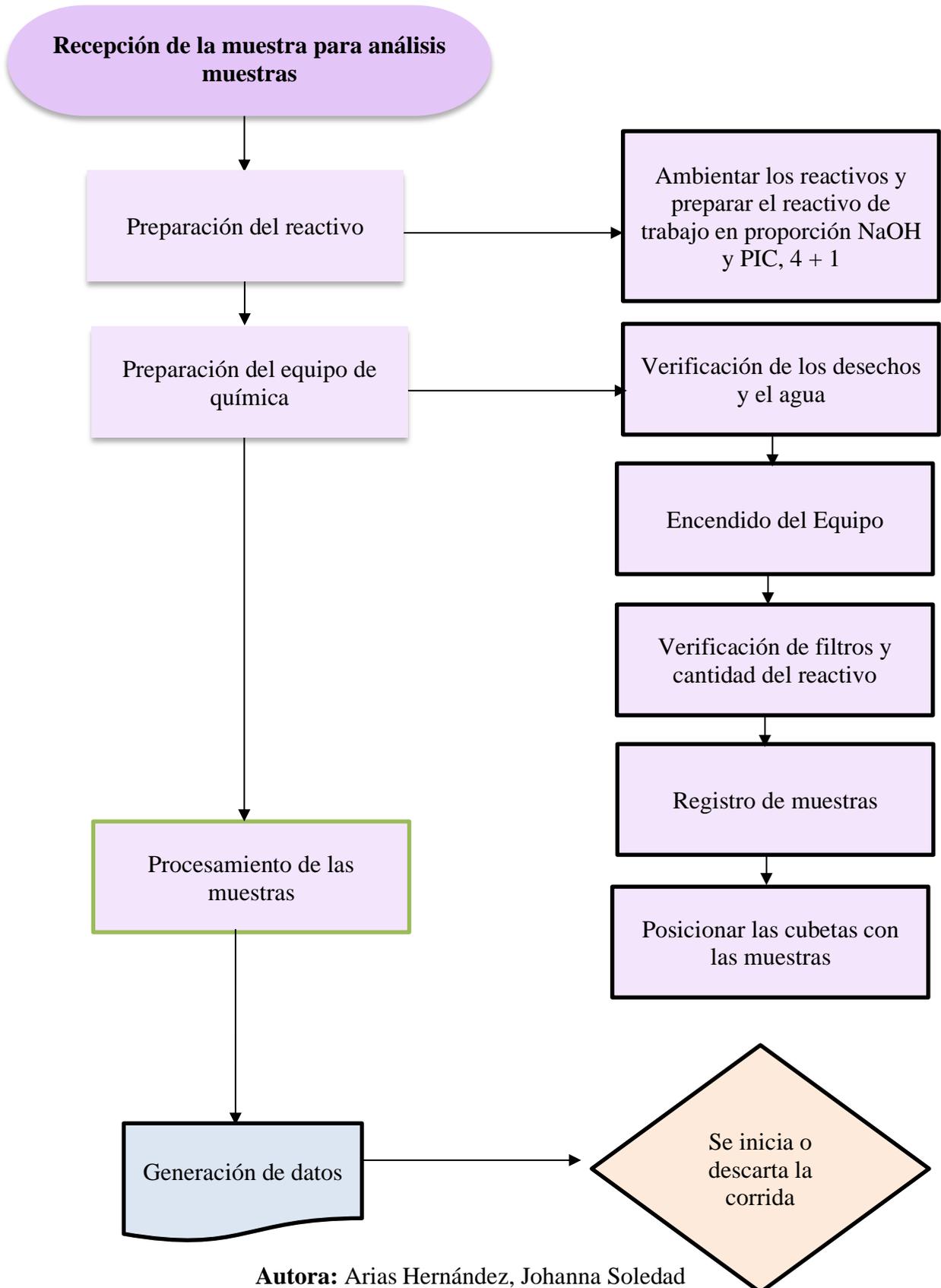
Gráfico 1: Proceso para el análisis de glucosa, colesterol, triglicéridos, urea y ácido úrico



Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

Flujograma del proceso para el análisis de controles normales y patológicos de creatinina.

Gráfico 2: Proceso para el análisis de controles normales y patológicos de creatinina



Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

CAPITULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

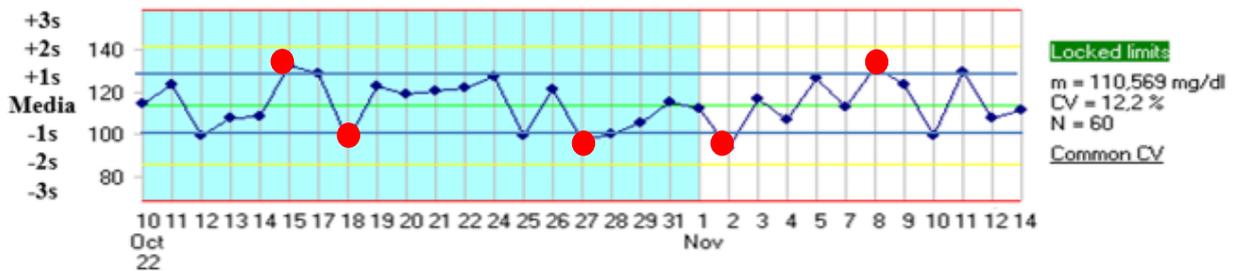
3.1.1. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En la presente investigación la determinación de puntos críticos se llevó a cabo mediante el uso de flujogramas, posteriormente se empleó las gráficas como herramienta de calidad, las cuales fueron obtenidas del análisis estadístico de los controles realizados, usando el programa estadístico MedLab QC, para posteriormente ser interpretadas mediante normas Westgard Y determinar la presencia de errores, y como hallazgo se detectaron tanto errores sistemáticos como errores aleatorios en la fase analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA”, específicamente del área de química clínica, siendo los analitos de estudio usados en la presente investigación los siguientes; glucosa, colesterol, triglicéridos, urea, creatinina y ácido úrico.

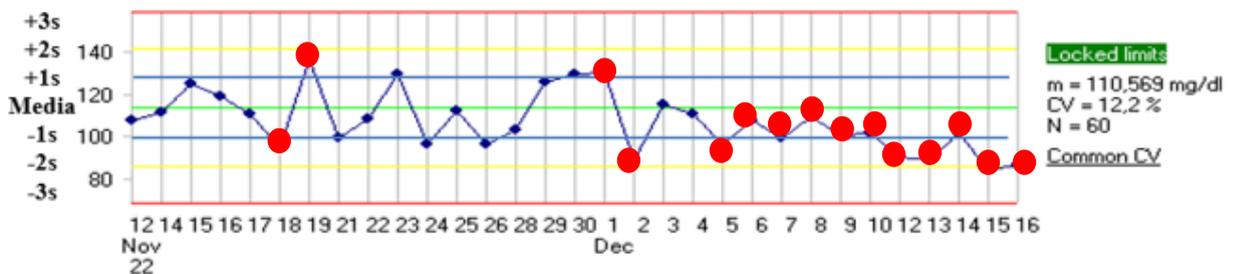
GLUCOSA

Control Normal Glucosa

Gráfico 3. Análisis de datos del control normal de Glucosa



Fecha del control



Fecha del control

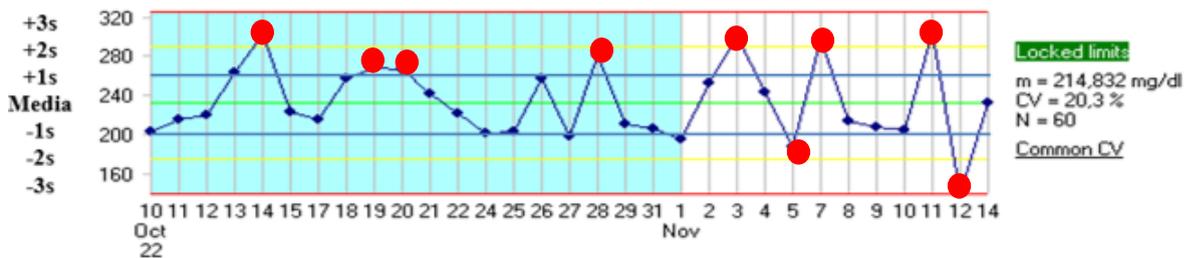
Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

En cuanto al control normal de la glucosa se identifica la violación de la regla 10_x rechazandola corrida debido a que más de diez medidas consecutivas del control caen

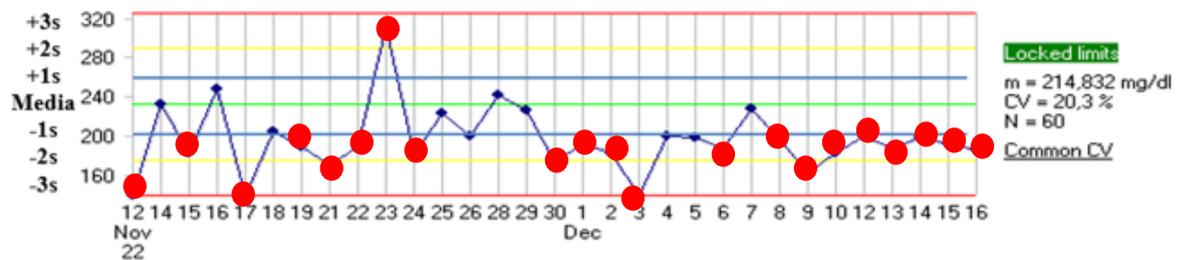
a un mismo lado de la media. Además de observa la presencia de violación de la regla; 1_{2s} , debido a que se observan puntos que sobrepasan las $\pm 2s$, pero no de manera consecutiva lo que sugiera la presencia de errores sistemáticos.

Control Patológico Glucosa

Gráfico 4: Análisis de datos del control patológico de Glucosa



Fecha del control



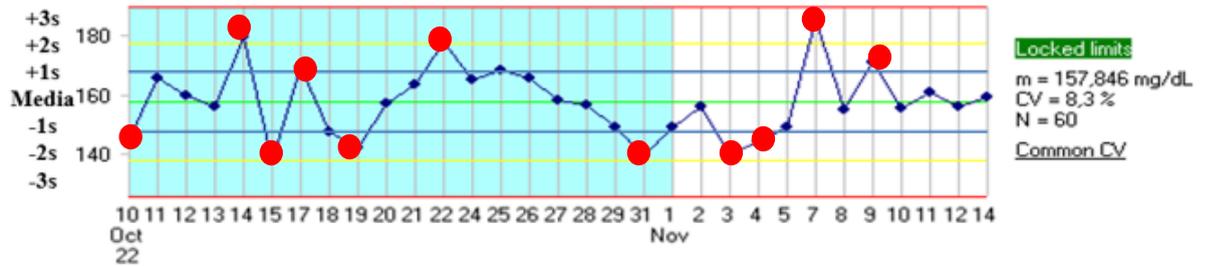
Fecha del control

Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

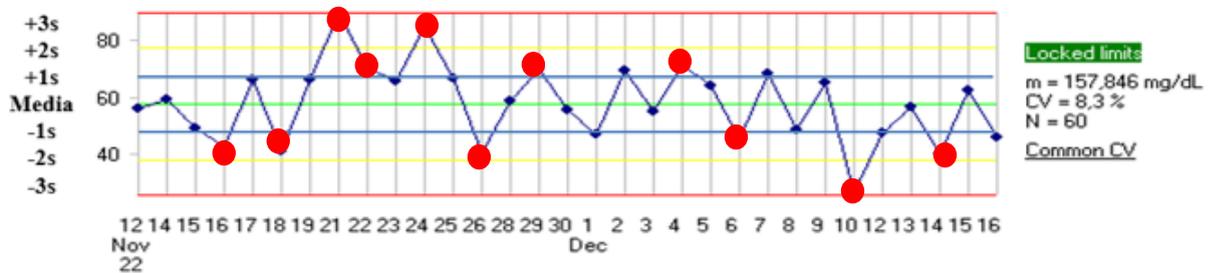
En cuanto al patológico de la glucosa se identifica la violación de la regla 6_x , debido a que más de seis medidas consecutivas de control caen a un mismo lado de la media, además al vulnera la regla 4_{1s} , debido a que cuatro medidas consecutivas del control exceden el límite de control de la misma media $\pm 1s$. Además, se identifica un error aleatorio al violentar la regla 1_{3s} , ya que las medidas del control exceden el límite de control de la media $\pm 3s$, pero no de manera consecutiva, y por último la violación de la regla 1_{2s} , ya que varios puntos no consecutivos sobrepasan los puntos de $\pm 2s$, teniendo en cuenta todas las reglas violadas se determina la presencia de errores aleatorios y sistemáticos.

COLESTEROL

Control Normal Colesterol
Gráfico 5: Análisis de datos del control normal de Colesterol



Fecha del control

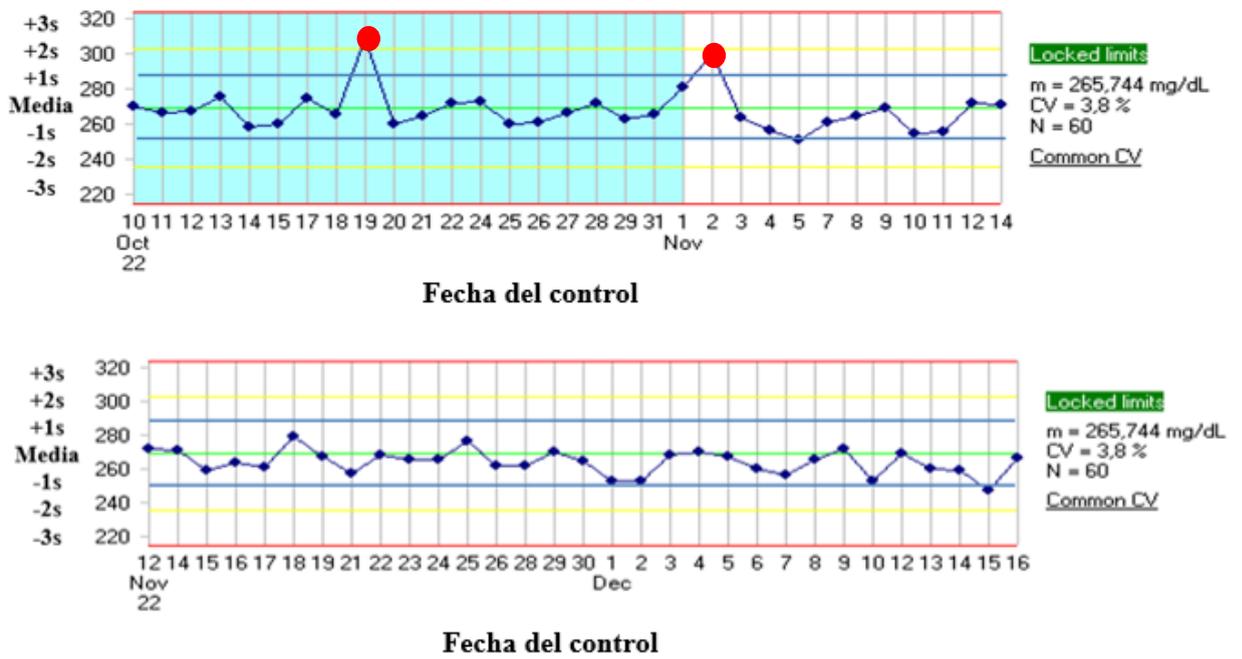


Fecha del control

Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

En base al control normal de colesterol se muestra la vulneración de la regla R_{4s} refiriendouna regla de control donde el rechazo se presenta cuando el valor de un control en un nivel excediendo la media $+2s$ y $-2s$, además se violenta la regla 1_{3s} , ya que una sola medida de control excede el límite de control de la media $\pm 3s$; sugiriendo la presencia de errores sistemáticos y posibles aleatorios.

Control Patológico Colesterol
Gráfico 6: Análisis de datos del control patológico de Colesterol



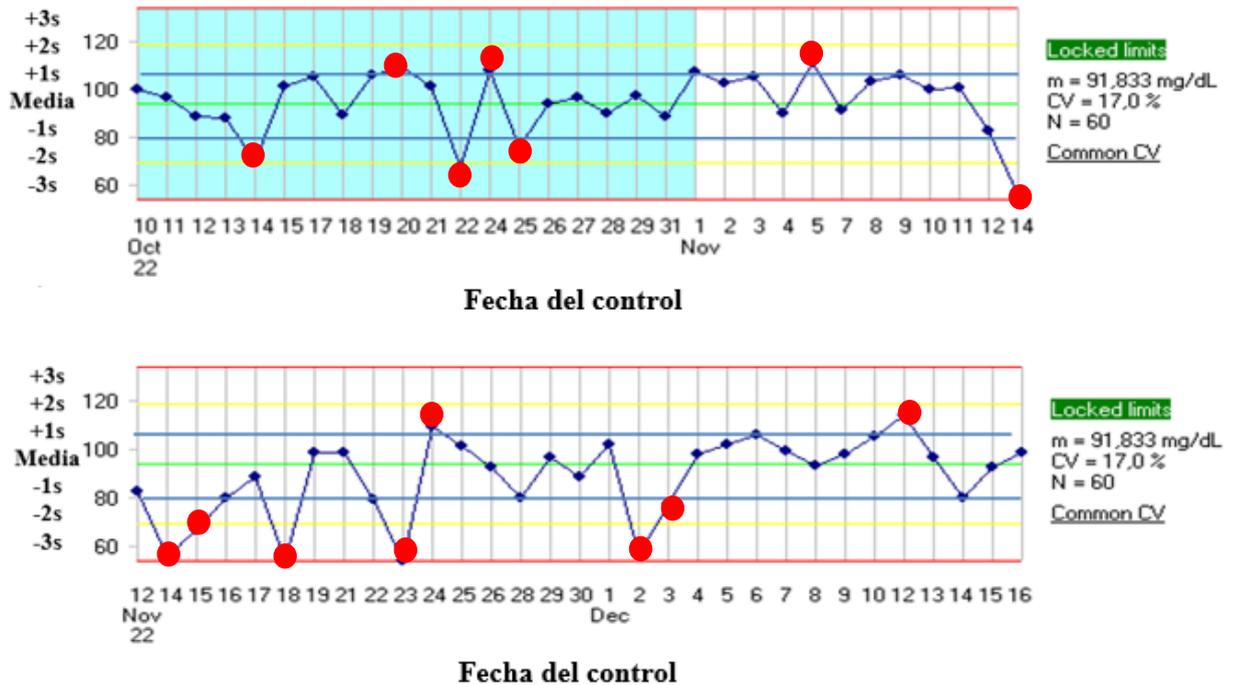
Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

En base al control patológico de colesterol se evidencia la vulneración de las reglas 1_{2s} , ya que uno de los datos sobrepasa la medida de $+2s$, esto sugiere la presencia de un error sistemático.

TRIGLICÉRIDOS

Control Normal Triglicéridos

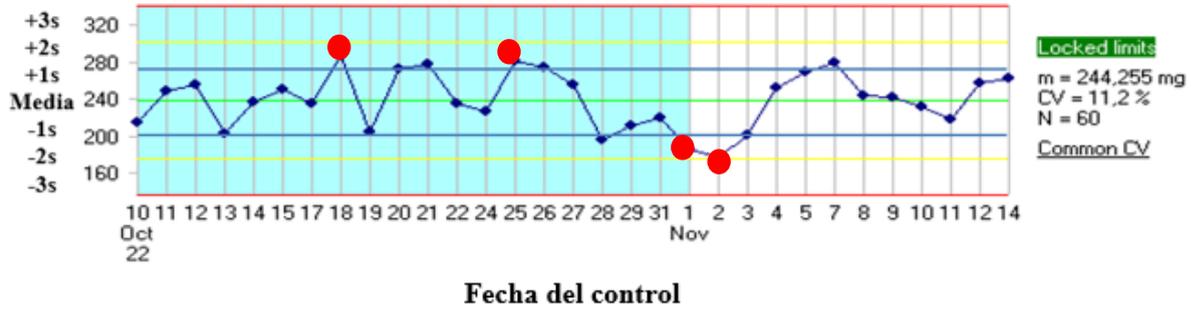
Gráfico 7: Análisis de datos del control normal de Triglicéridos



Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

Con base al control normal de triglicéridos se detalla que existe la vulneración de la regla 1_{3s} , en donde hay valores del control que exceden el límite de la media $-3s$, pero no de manera consecutiva, siendo un posible error aleatorio, además se puede sugerir la presencia de errores sistemáticos debido a la vulneración de las reglas 1_{2s} , ya que hay valores que sobrepasan el límite de $\pm 2s$, pero no de manera consecutiva.

Control Normal Triglicéridos
Gráfico 8: Análisis de datos del control patológico de Triglicéridos



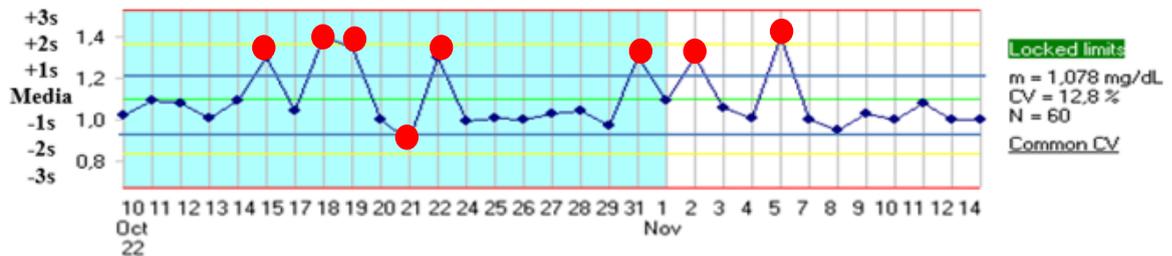
Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

Acorde con el control patológico de triglicéridos se detalla que existe la vulneración de la regla 1_{2s}, que sugiere la presencia de un posible error sistemático.

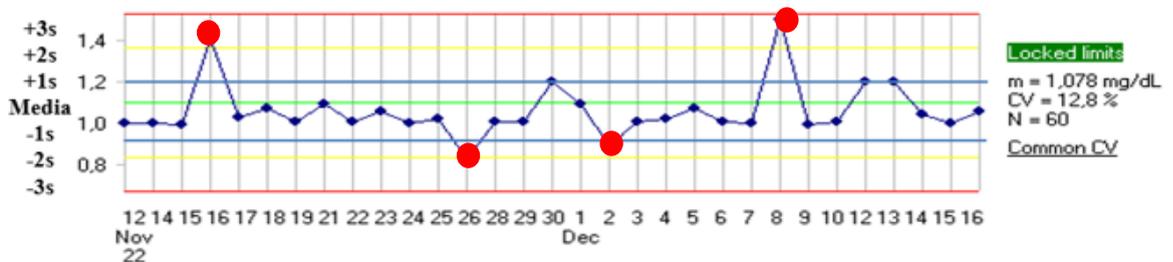
CREATININA

Control Normal Creatinina

Gráfico 9: Análisis de datos del control normal de Creatinina



Fecha del control



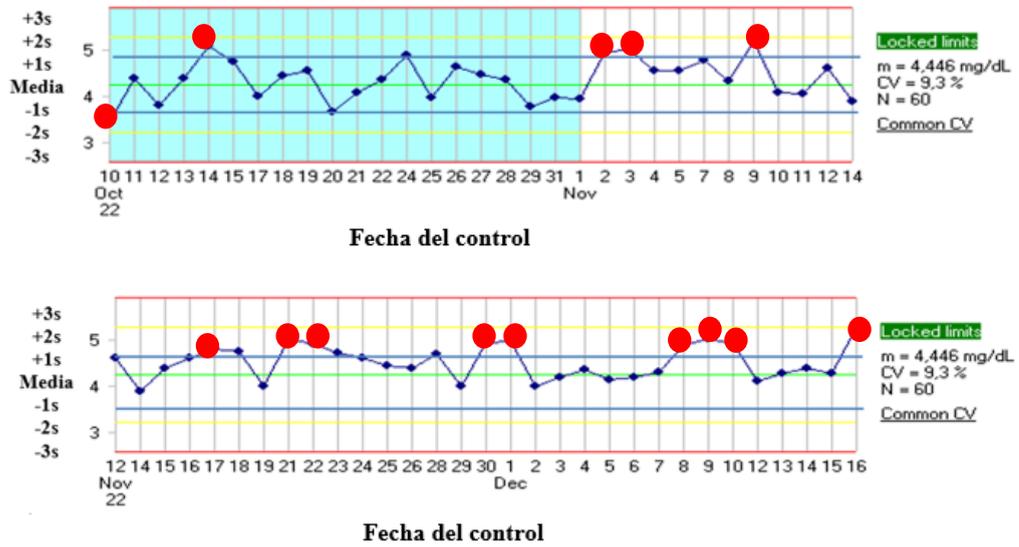
Fecha del control

Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

En cuanto al control normal de creatinina se especifica la violación de la regla de control 1_{3s} , debido a que excede el límite de control de la media $+3s$ en una medida; identificando un posible error aleatorio. Se especifica además la existencia de un error sistemático por la vulneración de la regla 1_{2s} , debido a la presencia de varias medidas no consecutivas de control que exceden la media $\pm 2s$, pero no de manera consecutiva.

Control Patológico Creatinina

Gráfico 10: Análisis de datos del control patológico de Creatinina



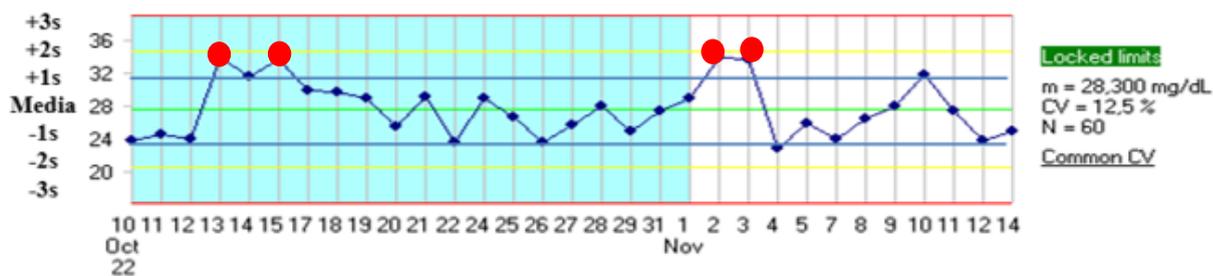
Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

En cuanto al control patológico de la creatinina se especifica la violación de la regla 3_{1s} , ya que tres medidas exceden el límite de +1s de manera consecutiva por ello se determina la existencia de un error sistemático.

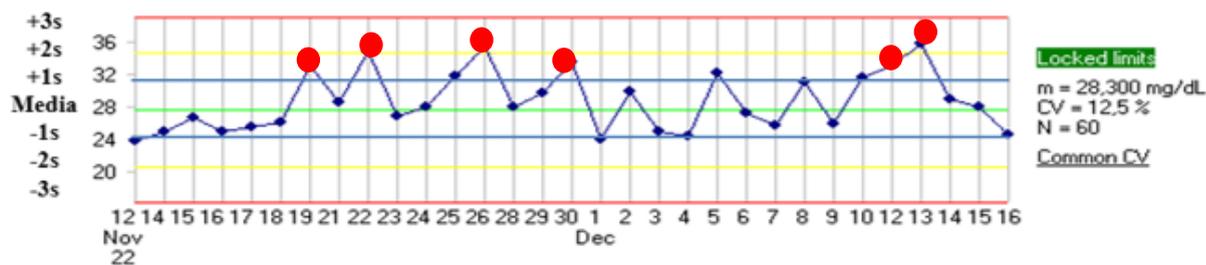
UREA

Control Normal Urea

Gráfico 11: Análisis de datos del control normal de Urea



Fecha del control



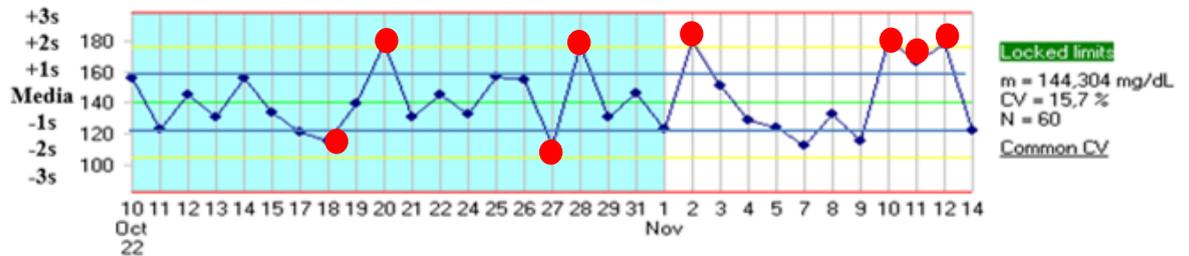
Fecha del control

Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

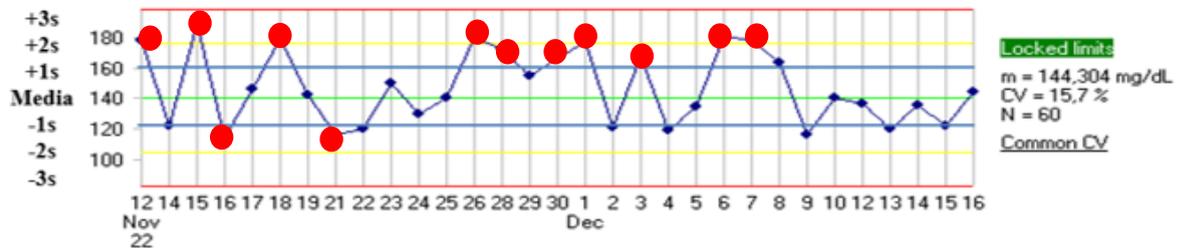
El control de urea evidencia la vulneración de la regla 1_{2s}, ya que varias medidas no consecutivas sobrepasan el límite de control de +2s, evidenciando un error sistemático.

Control patológico Urea

Gráfico 12: Análisis de datos del control patológico de Urea



Fecha del control



Fecha del control

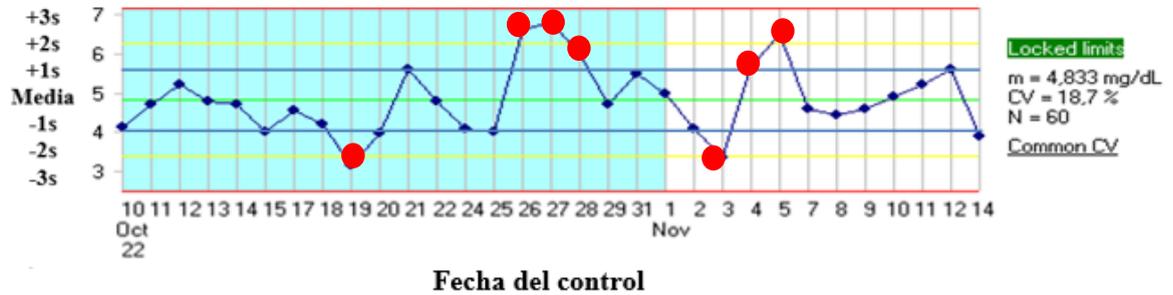
Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

El control patológico de urea evidencia la vulneración de la regla 3σ , debido a que tres medidas consecutivas del control han excedido la media $+1\sigma$, además se violenta la regla 1σ , ya que varias medidas pasan el rango de $\pm 2\sigma$, pero no de manera consecutiva sugiriendo un error sistemático.

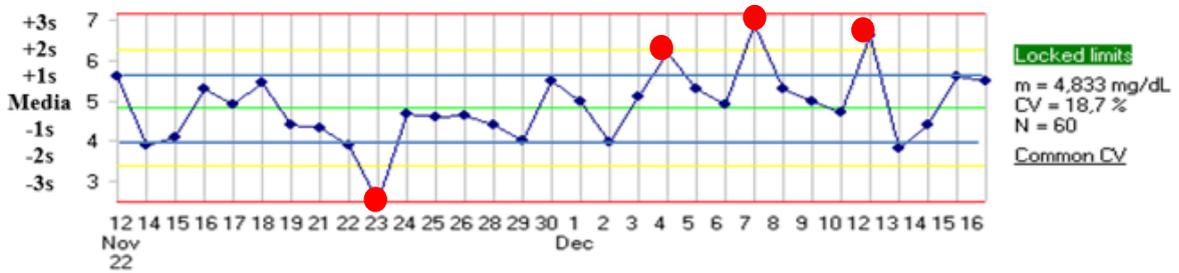
ÁCIDO ÚRICO

Control Normal Ácido Úrico

Gráfico 13: Análisis de datos del control normal de Ácido Úrico



Fecha del control



Fecha del control

Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

En el control normal del ácido úrico se identifica un error sistemático debido a que se vulnera la regla 1_{2s} , ya que varias medidas no consecutivas de control exceden la media $\pm 2s$, además se evidencia la violación de la regla 2_{2s} , ya que dos valores consecutivos del control sobrepasan el límite de $\pm 2s$.

Control Patológico Ácido Úrico

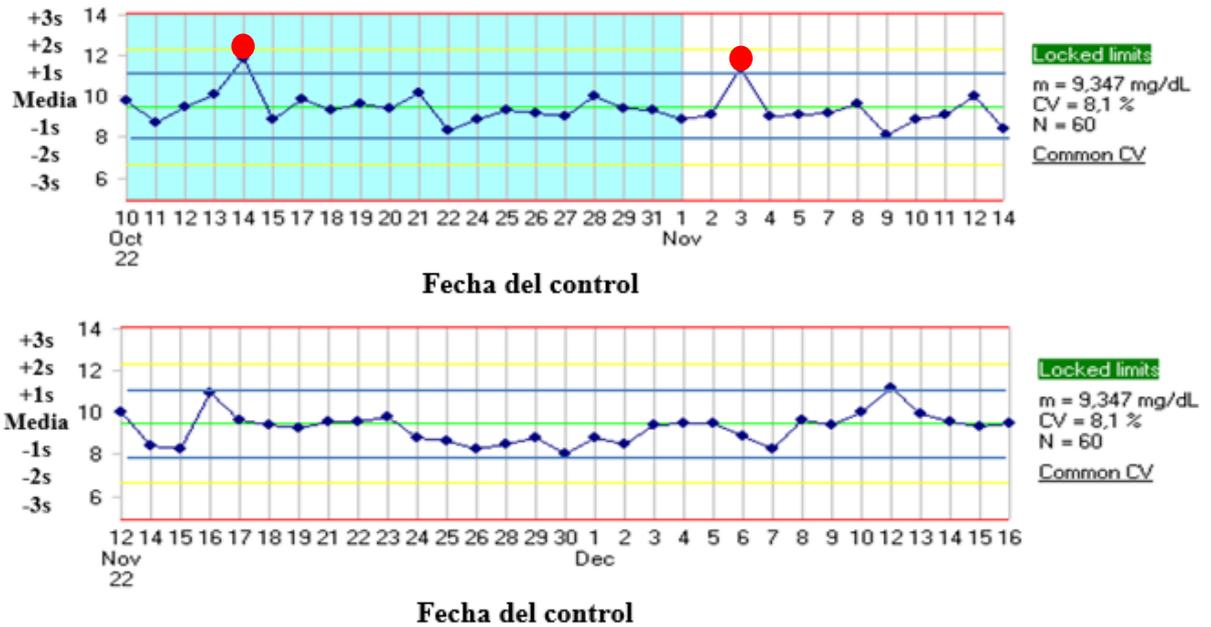


Gráfico 12. Análisis de datos del control patológico de Ácido Úrico

Autora: Arias Hernández, Johanna Soledad

En el control patológico del ácido úrico no se identifica la presencia de violación de ninguna regla.

3.1.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Posterior a la obtención de resultados de esta investigación se determinó que las reglas de control mayormente vulneradas que se evidencian al momento de analizar los controles de glucosa, colesterol, triglicéridos, urea, creatina y ácido úrico, como parte de las valoraciones efectuadas en el Laboratorio Clínico “OMEGA”, fueron 10_x , 4_{1s} , 6_x , $2de3_{2s}$, las cuales evidencian la presencia de errores sistemáticos. Es por ello que, Céspedes et al. (32) menciona que todo laboratorio clínico debe basarse en un sistema de gestión de calidad que sostenga la ejecución de actividades basadas en una planificación, dirección y control para la obtención de un mejoramiento constante en beneficio de los usuarios; además, el control interno de calidad de los laboratorios es un ente de la gestión que garantiza la confiabilidad de los resultados emitidos; estableciendo que este control direcciona la aceptación o el rechazo de las corridas analíticas de diversos determinantes, permitiendo la inserción de medidas de prevención que limiten o eviten la suscitación de errores que afecten los resultados y la calidad de los mismos; es así que se especifica que uno de los errores más comunes son los sistemáticos, los cuales fueron evidenciados en la presente investigación; cuyas causas recaen en la estabilidad y manejo de los reactivos; los controles y calibradores; sustitución de los lotes de los reactivos; daño de los calibradores; instrumentos inadecuados para calibrar; inadecuada preparación de los controles o reactivos; temperatura errónea dentro de la incubadora, así como la temperatura ambiental dentro del laboratorio; daño de la lámpara o filtro del espectrofotómetro; alteraciones en el volumen de reactivos, controles o muestras; uso inadecuado de los diluyentes; interpretación inadecuada de los resultados; inadecuada longitud de onda; irrespeto de los tiempos empleados para cada actividad, incorrecto almacenamiento de reactivos, calibradores, controles; alteración en los procesos de los operadores por falta de estandarización de los mismos.

Por otro lado, en evidencia del error aleatorio en los resultados obtenidos de los controles de las medidas analizadas, se encuentra la vulneración de la regla 1_{3s} y R_{4s} , determinando que esta vulneración de reglas se presenta en menor proporción que las anteriormente mencionadas. A partir de ello, Céspedes et al. (33) mediante una investigación experimental menciona que los laboratorios clínicos deben garantizar su calidad en todas las etapas de su procesamiento, incluyendo la etapa preanalítica, analítica y postanalítica, como sustento de confiabilidad e incluso solidez de los

resultados; siendo necesario que los laboratorios clínicos se rijan a un sistema de control de calidad interno, considerando las reglas de control emitidas por Westgard, como la detección de errores o riesgo de los mismos. Es así que se especifica que tanto los errores sistemáticos como aleatorios son considerados como indicadores de calidad, calculado mediante la desviación estándar del coeficiente de variación; siendo responsables de la obtención de resultados imprecisos, alterando la evaluación de la competencia analítica de cada uno de los parámetros químicos. Entre las causas de los errores aleatorios emitidas por Villasís et al. (34) tenemos la fluctuación del grado de temperatura o de humedad; variaciones o alteraciones de la energía eléctrica; inadecuado grado de temperatura de la incubadora; aparición de espacios con aire en los reactivos; inadecuadas formas de pipetear, esto debido a la técnica del analista como de los instrumentos que utiliza; erróneo empleo de reactivos, controles o calibradores; daños de los reactivos, controles o calibradores; uso del mismo material considerado como desechable y daños en los equipos que impiden su funcionamiento adecuado.

A partir de ello se resalta que todo laboratorio clínico debe regirse a parámetros de cumplimiento del control de calidad, limitando, controlando y previniendo errores que vulneren tanto las garantías como la confiabilidad de los resultados emitidos, ya que si no se lleva un control de calidad interno como externo, los errores no pueden ser detectados ya que el permitir que se sigan realizando corridas solamente con obtener un resultado de los sueros de control dentro de los parámetros establecidos, no garantiza la calidad del análisis de los diferentes mensurandos, esto con el fin de detectar, disminuir y dar solución a las deficiencias analíticas del laboratorio clínico, previa emisión de resultados, permitiendo un mejoramiento del enfoque de la calidad, a través de un control constante, que da como resultado la emisión de datos con calidad que son adecuados para el control, diagnóstico y seguimientos de los pacientes (22).

Plan de optimización para mejorar el desempeño de la gestión de la calidad de la fase analítica

Con el objetivo de mejorar el desempeño del Laboratorio Clínico “OMEGA”, es importante la actualización del sistema de gestión de calidad, acorde con las necesidades internas institucionales, incrementando el nivel de calidad de los procesos y por tanto de los resultados emitidos hacia sus pacientes, garantizando su confiabilidad y compromiso con su trabajo.

Dentro de la etapa inicial es importante que exista un compromiso en el desarrollo, implementación y control de la calidad del Laboratorio Clínico “OMEGA”, integrando todas las herramientas necesarias acerca de los procesos de calidad, considerando posibles fallas, problemas y actividades realizadas inadecuadamente; además, es indispensable considerar la revisión y aplicación de las normas ISO 15189:2012, contemplando los requisitos principales de adaptación ante las necesidades internas institucionales, centrándose en los requisitos técnicos, de instalaciones, equipos, personal laboral, entre otros.

Procedimiento para implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico “OMEGA”

1. Habilitación del laboratorio clínico

Es indispensable que el Laboratorio Clínico “OMEGA” se encuentre habilitado y abalado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, documentos con los cuales cuenta, sustentándolo como una institución que se rige a la normativa interna de salud pública del país, sometiénndose a un seguimiento y control continuo que garantiza su confiabilidad y compromiso con la salud poblacional; siendo instituciones colaborativas que van de la mano con las entidades de salud públicas.

2. Colaboradores del laboratorio clínico

Se establece que el Laboratorio Clínico “OMEGA” debe contar con colaboradores especializados en cada una de las áreas institucionales, iniciando con profesionales administrativos enfocados en la dirección técnica para el cumplimiento de objetivos internos así como la verificación del adecuado desempeño en general; además de profesionales especializados en la toma, manejo y emisión de resultados clínicos así como la asistencia a los pacientes; sin dejar de lado el personal colaborativo de limpieza, mantenimiento, entre otros.

3. Turnos de trabajo

Los turnos de trabajo del personal del Laboratorio Clínico “OMEGA” se basan en 8 horas diarias, con un horario laboral que inicia a las 8:30 am hasta las 12:30 pm y en la tarde inicia desde las 14:30 hasta las 18:30, exceptuando los días sábados, que la

jornada laboral se da hasta las 14:00 pm y los días domingos como parte del descanso obligatorio. Detallando que, es indispensable que el personal mantenga pausas de distracción durante la jornada de trabajo como una medida de mejoramiento del ambiente laboral, evitando que se genere un fuerte estrés o desequilibrio laboral que afecte el desempeño de los colaboradores, por lo que se debe tomar en cuenta las medidas de control de salud y seguridad del trabajo emitidas por el Ministerio de Trabajo del Ecuador.

4. Instalaciones

Las instalaciones del Laboratorio Clínico “OMEGA” deben regirse a los parámetros y normativas emitidas por parte de la ACCESS, encargándose de la vigilancia y control de la calidad de los servicios que prestan las instituciones de servicio de salud; contemplando también las reglas emitidas por el norma ISO 15189:2012 la ergonomía institucional, como un sustento de que los espacios institucionales sean aptos y bajo normas de seguridad que precautelen tanto al personal de trabajo como a los usuarios.

5. Sala de toma de muestras

Se especifica que en la sala de toma de muestras se origina la fase inicial de la que mayormente depende el procedimiento de calidad de los laboratorios clínicos, pues al presentarse cualquier tipo de error en esta etapa, por mínimo que sea, las etapas subsiguientes se ven afectadas, arrojando resultados erróneos que vulnerarían la calidad y confiabilidad institucional; es por ello que los profesionales encargados de la toma de muestras deben ser sumamente cuidadosos en la toma de muestras, rotulación y emisión de las necesidades de análisis para continuar con el proceso; además de que se deben mantener condiciones tanto de privacidad como de bioseguridad interna. Recalcando que de la fase de toma de muestras depende un gran porcentaje el correcto análisis muestral en la fase analítica y postanalítica para la entrega de resultados.

6. Materiales, insumos y reactivos

El laboratorio clínico deberá regirse a la norma ISO 15189:2012 para el manejo y equipamiento adecuado de los materiales, insumos y reactivos para la correcta toma y análisis de las muestras sanguíneas tomadas, considerando las necesidades químicas sanguíneas, así como las características de los materiales, incluyendo la fecha de

caducidad, condiciones de almacenamiento que eviten daños o alteraciones, cantidades disponibles, entre otros.

7. Equipamiento

En cuanto al equipamiento del laboratorio, este debe regirse a las necesidades internas institucionales, así como a las normas emitidas por la ISO 15189:2012 e inclusive a los requerimientos o garantías exigidas por el Ministerio de Salud Pública y las Municipalidades, siendo entes encargados de controlar el adecuado funcionamiento de las instituciones relacionadas con servicios de salud, lo cual garantiza dichos servicios hacia la población.

8. Desecho del material biológico

Se destaca que, dentro de la fase analítica de todo laboratorio clínico, se desprende una gran cantidad de material biológico que es desechado diariamente, por lo que resulta necesario que el mismo sea tratado o descontaminado adecuadamente previa su eliminación total, sobre todo de aquellos desechos con un alto potencial patogénico para evitar una contaminación masiva o la proliferación bacteriana poblacional.

Control de calidad interno

9. Registro

Es sumamente necesario que el Laboratorio Clínico “OMEGA” mantenga un correcto control y registro de las muestras tomadas para que estas pasen a la fase analítica de forma adecuada y se eviten errores tanto en el análisis como en la emisión de resultados. Por otro lado, también es importante que se lleve un registro continuo de las pruebas químicas sanguíneas realizadas, como parte de la evidencia interna.

Procedimientos analíticos

10. Análisis

El laboratorio clínico debe mantener procesos analíticos cuidadosos para evitar errores que puedan alterar o afectar por completo los resultados finales de las pruebas requeridas por los usuarios, es así que estos procedimientos deben cumplir con los siguientes parámetros:

- Objetivo de ensayos
- Principios metódicos
- Margen detectable
- Linealidad
- Sensibilidad
- Especificidad
- Parámetros de alteraciones
- Interrupciones
- Tipos muestrales para su análisis
- Equipos
- Reactivos
- Calibración
- Control y seguimiento interno
- Secuencia del procedimiento
- Cálculo de los resultados

11. Control de calidad externo

Es necesario que el laboratorio clínico mantenga un control de calidad externo que verifique, corrobore o emita pautas de mejoramiento en los procedimientos o parámetros en los que se identifique falencias; por lo que se debe destinar un presupuesto anual que permita mantener constantemente este control de calidad externo como un sustento de las garantías internas institucionales.

	Laboratorio Clínico “OMEGA” Servicios de Laboratorio			
	Código: 001	Fecha de elaboración: Enero 2023	Edición: 01	Página 1 de 8
	PLAN DE OPTIMIZACIÓN PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA			

Título: PLAN DE OPTIMIZACIÓN PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA

Código: 001

1. Objeto.

- El presente documento contiene el plan de optimización para la mejorar del desempeño de la gestión de la calidad de la fase analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA”, mediante las normas de calidad de James O. Westgard.

2. Alcance.

- El alcance del plan de optimización para la mejorar del desempeño de la gestión de la calidad de la fase analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA”, se centra en la mejora de la calidad de los resultados emitidos dentro del área de química clínica para las pruebas de glucosa, colesterol, triglicéridos, urea, creatinina, y ácido úrico.

3. Responsables.

Todos los responsables dentro del laboratorio deben cumplir con la formación y requisitos especificados en el reglamento de funcionamiento de los laboratorios clínicos del Ministerio de Salud Pública MSP.

- Directivo, es la persona encargada de vigilar el cumplimiento de las normas con el fin de asegurar la calidad.
- Analista operativo, realiza el análisis de las muestras.
- Auxiliar, bajo la supervisión de sus superiores.
- Responsable de la gestión de calidad, cumple la función diseñar, implementar y monitorear los sistemas de gestión de Calidad SGC.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Responsable de la gestión de calidad	Directivo	Directivo

	Laboratorio Clínico “OMEGA” Servicios de Laboratorio			
	Código: 001	Fecha de elaboración: Enero 2023	Edición: 01	Página 2 de 8
	PLAN DE OPTIMIZACIÓN PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA			

4. Desarrollo.

Mediante el análisis de las gráficas obtenidas del análisis estadístico de los controles de los analitos de; glucosa, colesterol, triglicéridos, urea, creatinina y ácido úrico se detectaron los la violación de las siguientes normas Westgard; 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , $10_{x,2}$ de 3_{2s} , y 6_x , lo cual determina que hay presencia tanto de errores de tipo sistemático y aleatorio, además de darnos información sobre las alertas del proceso analítico de los medidos deseados, cabe recordar que los errores sistemáticos son más frecuentes que los errores aleatorios, y más fáciles de detectar, por ello se establecieron las posibles causas y acciones que se van a tomar en torno a estos errores producidos, además de quien va a ser el responsable de llevar a cabo estas acciones y en el tiempo establecido.

Errores, posibles causas	Medida a seguir	Responsable	Frecuencia
Sistemáticos			
Reactivos mal preparados	Verificar el procedimiento adecuado de preparación de cada reactivo, siguiendo las recomendaciones, y pasos que establece el fabricante.	Responsable de la gestión de calidad	Siempre que se prepare un reactivo nuevo
Deterioro de los reactivos	Verificar que los reactivos se encuentren en buen estado.	Analista operativo	Diariamente

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Responsable de la gestión de calidad	Directivo	Directivo



**Laboratorio Clínico “OMEGA”
Servicios de Laboratorio**

Código: 001 | Fecha de elaboración: Enero 2023 | Edición: 01 | Página 3 de 8

**PLAN DE OPTIMIZACIÓN PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO DE
LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA**

Cambios de volumen en las muestras	Calibración y mantenimiento de las pipetas usadas para los análisis.	Directivo	Dos veces al año
Almacenamiento inadecuado de reactivos	Verificar que se cumplan las condiciones de almacenamiento de acuerdo al fabricante.	Auxiliar	Diariamente
Deterioro de la luz fotométrica	Mantenimiento y calibración del equipo de química.	Directivo	Dos veces al año
Cambio del procedimiento entre operadores	Establecer procesos estándar a seguir para cada analito	Responsable de la gestión de calidad	Una vez al año
Mala calidad del agua	Comprobar la calidad del agua	Auxiliar	Agua en el equipo
Aleatorios			
Burbujas en los reactivos	Verificar que los reactivos no tengan burbujas y manipularlos de manera adecuada	Auxiliar	Diariamente
Suministro eléctrico fluctuante	Colocar un regulador de tensión y darle mantenimiento	Responsable de la gestión de calidad	Una vez al año
Variación individual del analista		Responsable de la gestión de calidad	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Responsable de la gestión de calidad	Directivo	Directivo

	Laboratorio Clínico “OMEGA” Servicios de Laboratorio			
	Código: 001	Fecha de elaboración: Enero 2023	Edición: 01	Página 4 de 8
	PLAN DE OPTIMIZACIÓN PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA			

Reactivos mezclados de manera incorrecta	Verificar que los reactivos se encuentren correctamente mezclados		Diariamente
Temperatura de incubación inestable	Dar mantenimiento al equipo		Dos veces al año

5. Referencias

- Prácticas Básicas de Control de Calidad, James O. Westgard
- Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública MSP, del Ecuador.
- Insertos, de los analitos en estudio y controles.

Nota:

Este documento debe ser revisado de manera anual.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Responsable de la gestión de calidad	Directivo	Directivo

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. CONCLUSIONES

Mediante el análisis estadístico de los datos obtenidos de los controles realizados, se ha identificado la existencia de puntos críticos dentro de la fase Analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA”, haciendo uso de flujogramas y gráficas, debido a la falta del control estadístico de la calidad, lo que impide la detección de errores, siendo necesaria la estandarización de los procesos y el control de los parámetros de calidad basados tanto en normas nacionales como internacionales, para reducir los niveles de errores en la fase analítica.

Los procedimientos establecidos para el plan de mejora del desempeño de la Gestión de la Calidad de la fase analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA” incluyen un plan estructurado que cuenta con los parámetros necesarios para ponerlo en marcha, además de la capacitación del personal del laboratorio, enfocándose en el incremento de sus conocimientos en cuanto al control de calidad y sus principales parámetros, lo que permitirá el desarrollo y la adecuada aplicación del plan de mejora del desempeño de la Gestión de la Calidad en el laboratorio de estudio, ya que la capacitación del personal es considerada un pilar fundamental en el control de calidad de todo el personal, ya que si se implementa un plan de mejoras y el personal no tiene conocimiento necesario no se podrá ejecutar de manera satisfactoria.

Se ha determinado que la importancia del plan de optimización de mejora del desempeño de la Gestión de la Calidad de la fase analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA” recae en que permite la detección de fallas o errores analíticos que vulneren la confiabilidad y calidad de los datos emitidos, puesto que anteriormente al no realizar un control estadístico de la calidad, no se pueden detectar las falencias de la fase analizada, en este caso la fase analítica, además se percibe que los procedimientos de la fase analítica, no están siendo los adecuados, evadiendo parámetros importantes que influyen en la variación de los mismos, siendo primordial que se implemente de manera urgente el plan de mejoras.

4.2. RECOMENDACIONES

Todas las recomendaciones realizadas a continuación forman parte del plan de mejora del desempeño de la Calidad de la fase analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA” por lo que se sugiere que sean implementadas de manera urgente, para poder realizar un análisis posterior a la aplicación del plan de mejoras a fin de analizar los avances obtenidos, es importante mencionar que la mejora es continua y se debe limitar a una sola intervención, sino hacer de manera continua ya que siempre se debe mejorar.

Se debe implementar un sistema de gestión de calidad delegando un encargado de la gestión de la calidad de preferencia de manera externa para el trabajo realizado sea netamente enfocado a la mejora de la calidad de la fase analítica del laboratorio.

Se recomienda que se implementen de manera urgente documentos de calidad como; manuales, instructivos, registros entre otros.

Se recomienda que los procedimientos de la fase analizada en este caso la fase analítica del Laboratorio Clínico “OMEGA” sean estandarizados, para mantener un control adecuado de los mismos, puesto que, si no se encuentran estandarizados los procedimientos de la fase analítica, no se podrá controlarlos y mejorarlos de manera adecuada.

El personal del Laboratorio Clínico “OMEGA” debe mantener capacitaciones constantes enfocadas en las prácticas de control de calidad del laboratorio, tomando como base tanto normas nacionales, internacionales, normas ISO, reglas Westgard; siendo necesario que el personal conozca las principales fuentes de error, como detectarlas a tiempo, partiendo desde la obtención de la muestra; su preparación; los factores del instrumento y del reactivo; los resultados, lectura, datos; evaluaciones preliminares; integración, informes, gráficos, tomando en cuenta la disponibilidad de datos.

Es recomendable la implementación de un plan de optimización de mejora del desempeño de la Gestión de la Calidad de la fase analítica Laboratorio Clínico “OMEGA”, considerando el control estadístico del proceso, en donde se describirán aspectos de un sistema de control aplicando métodos estadísticos, para determinar si la gestión de desempeño está teniendo los resultados esperados, contrastándose con el mantenimiento de prevención, la verificación del funcionamiento del instrumento,

preparación de operadores, entre otros.

En base al análisis realizado y a los errores detectados, es recomendable que el material sea manejado adecuadamente, tomando en cuenta aspectos como el lote del reactivo, del calibrador; valores de calibración; preparación adecuada tanto de los reactivos como de los calibradores; el volumen muestral o de reactivos; uso de pipetas calibradas; colocación adecuada de las puntas de las pipetas; evitar la obstrucción de las pipetas; optima temperatura de los incubadores y de los bloques de reacción; luz fotométrica estable; evitar las burbujas en los reactivas o en las líneas de reactivos; reactivos preparados y mezclados adecuadamente; entre otros.

Es recomendable considerar la frecuencia con la que se deben aplicar los controles de calidad, tomando en cuenta las evidencias proporcionadas por los fabricantes en cuanto al sistema, mediante la frecuencia de calibración, interpretada como su máxima estabilidad; permitiendo que los laboratorios implementen una frecuencia reducida del control estadístico de calidad, cuando existen procedimientos de control interno; desprendiéndose el control equivalente de la calidad opción 1 que detalla que el laboratorio debe correr 2 niveles de control externo por 10 días, que al obtener buenos resultados permite su reducción a 1 vez por cada 30 días; la opción 2 corre 2 niveles de control externo durante 30 días, que al arrojar buenos resultados permite su procesamiento 1 vez a la semana. La opción 3 corre 2 niveles de control externo en 60 días, que al emitir buenos resultados permite un procedimiento de 1 vez a la semana en lugar de 1 vez al día.

De acuerdo con la norma ISO 15189:2012 se recomienda que el laboratorio clínico sea implementado con un equipamiento completo, para la adecuada proporción de servicios que incluyen: la toma muestral, su preparación, procesamiento, análisis y almacenamiento; sustituyendo equipos cuando sea necesario para garantizar la calidad de los resultados emitidos. Estableciendo que todo equipo debe ser empleado únicamente por profesionales formados y autorizados, considerando las instrucciones del fabricante, tomando en cuenta el procedimiento documentado de su calibración para evitar que los resultados sean vulnerados, registrando su trazabilidad metrológica, la verificación de la exactitud de medidas, el estado de calibración predisponente a factores correccionales y salvaguardar procedimientos que vulneren o invaliden los resultados (26).

En cuanto a los materiales fungibles, se recomienda que el laboratorio clínico tenga un registro de identificación del reactivo o material; identificación del fabricante y su lote; fecha de caducidad, de aplicación o retiro; las instrucciones del fabricante; registro de su aceptabilidad para ser empleado. En cuanto a los procesos analíticos, la Norma ISO 15189:2012 dispone que el laboratorio seleccionará los procesos analíticos validados, registrando el personal encargado; sometiendo a una posterior verificación para su empleo cotidiano mediante la obtención de evidencias objetivas que han cumplido con especificaciones claras del proceso analítico (26).

En base a la norma ISO 17025:2005, se recomienda que el laboratorio clínico se enfoque en la aplicación de procesos adecuados para los ensayos y calibraciones, su muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento e incluso preparación para la obtención de resultados seguros. Además, el laboratorio deberá seleccionar métodos de ensayo o calibración acorde con las necesidades de los pacientes, asegurando el uso de versiones actualizadas, su verificación, validación, estimación de incertidumbre de las mediciones de calibración, aplicando cálculos de datos que sustenten los resultados finales (31).

Es recomendable que el laboratorio este equipado adecuadamente, en donde los equipos pasen por un proceso de calibración previo a su uso, por lo que los programas de calibración deben ser diseñados para su aseguramiento; mientras que en los ensayos es necesario sustentar que el equipo genere la incertidumbre de medición adecuada; determinando que las calibraciones deben ser efectuadas previo y posterior a la aplicación de cualquier ajuste (31).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

20. Al-faraeh W, Ababeneh M. The detection and prevention of errors in Clinical laboratory. International Journal of Scientific and Research Publications. [Online].; 2018; 8(11): 480-485. Available from: <http://dx.doi.org/10.29322/IJSRP.8.11.2018.p8352>.
19. Asmelash D. Extra-Analytical Clinical Laboratory Errors in Africa: A Systematic Review and Meta-Analysis. Revista EJIFCC. [Online].; 2020; 31(3): 208-224. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7545128/>.
26. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189:2012). [Online]. España: Editor AENOR; 2013. Available from: <http://colbiosa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf>.
29. Attoh S, Tetteh F, McAddy M, Ackah K, Kyei R, Moroti M, et al. Challenges with the pursuit of ISO 15189 accreditation in a public health laboratory in Ghana. African Journal of Laboratory Medicine. [Online].; 2022; 11(1): 1448-1458. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9350552/>.
21. Cano R, Fuentes X. Errores en el laboratorio clínico. [Online]. Barcelona; 2016. Available from: <https://www.ifcc.org/media/214854/Errores%20en%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico.pdf>.
4. Carboni R, Sáenz K. Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. Revista Mexicana de Patología Clínica. [Online].; 2019; 66(3): 143-153. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2019/pt193c.pdf>.
33. Céspedes M, Agüero R, Roca L, Cuadra Y. Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y

- la métrica seis sigma. Revista MEDISAN. [Online].; 2019; 23(3): 1-12. Available from: <https://www.redalyc.org/journal/3684/368460217009/368460217009.pdf>.
32. Céspedes M, Gondres K, Cuadra Y, Mora C. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. Revista Médica de Santiago de Cuba. [Online].; 2022; 26(2): 1-15. Available from: <https://medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/3905/2670>.
22. Curillo N. Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos. [Online]. Riobamba: Universidad Nacional de Chimborazo; 2022. Available from: <https://mail.google.com/mail/u/0/#inbox?projector=1>.
23. Díaz L. Indicadores de calidad en la fase pre analítica de laboratorio relacionado con la satisfacción del usuario. Hospital Viru.2019. [Online]. Perú: Universidad César Vallejo; 2019. Available from: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/37728/diaz_al.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
10. Gatti L, Etchegoyen M. Evolución del desempeño analítico de los laboratorios participantes del programa de evaluación externa de calidad de la Fundación Bioquímica Argentina. Revista Diagnóstico In Vitro. [Online].; 2018; 8(1): 25-32. Available from: https://www.ifcc.org/media/477186/div_2018-02.pdf.
28. Heredia S. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012, área de química del laboratorio Analítica BioMédica. [Online]. Quito: Universidad Central del Ecuador; 2022. Available from: <http://www.dspace.uce.edu.ec:8080/bitstream/25000/26796/1/UCE-FCQ-CBC-HERRERA%20SANTIAGO.pdf>.
18. Hernández A, de la Fuente P, Garrote J, Lobo R, Lurueña M, Eiros J. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. Revista del Laboratorio Clínico. [Online].; 2018; 11(1): 51-58. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio->

[clinico-282-articulo-minimizacion-errores-preanaliticos-su-repercusion-S1888400817300314](http://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/234).

25. Laz M, Lino W. Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 aplicado en un Laboratorio Clínico Privado. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS. [Online].; 2022; 4(4): 150-160. Available from: <http://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/234>.
17. Lenicek J, Honovic L, Vlastic J, Podolar S, Rimac V, Jokic A. Post-analytical laboratory work: national recommendations from the Working Group for Post-analytics on behalf of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. Revista Biochem Medica. [Online].; 2019; 29(2): 1-50. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6559616/>.
9. Lino W, Zuñiga I, Luzuriaga M, Jumbo G. Análisis de riesgo biológico en el laboratorio clínico. Revista Científica Dominio de las Ciencias. [Online].; 2021; 7(2): 936-949. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8231825>.
3. Litardo Y. Lineamientos y estándares de calidad según normativa ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización. [Online]. Manabí: Universidad Estatal del Sur de Manabí; 2020. Available from: <http://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/3154/1/LITARDO%20MACIAS%20YORDY%20FERNANDO%20LINEAMIENTOS%20Y%20ESTANDARES%20DE%20CALIDAD%20SEGUN%20NORMATIVAS%20ISO%2015189%20PARA%20LA%20ACREDITACION%20DE%20LOS%20LABORATORIOS%20CLINICOS%20UNA%20ACTUALIZA>.
30. Louro Y, Camayd I, Álvarez A, Tudela M. Aseguramiento de la calidad en laboratorios vinculados con la genética médica. Revista Cubana de Genética Comunitaria. [Online].; 2018; 23(3): 1-17. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubgencom/cgc-2018/cgc183e.pdf>.
8. Mera K, Lino W. Sistema de gestión de calidad en fase preanalítica y su influencia en disminución de errores. Revista FIPCAEC. [Online].; 2022; 7(4):

449-470. Available from:
<https://www.fipcaec.com/index.php/fipcaec/article/view/643/1119>.

1. Nazamuez B. Propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en la Norma ISO 15189:2012. [Online]. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar; 2020. Available from:
<https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7793/1/T3376-MGCI-Nazamuez-Propuesta.pdf>.
27. Ordóñez K. Diagnóstico de calidad y mejora de los procesos del sistema de gestión de calidad desarrollados en Laboratorios Clínicos de primer nivel pertenecientes al Distrito 11D01- Loja salud basados en la normas ISO. [Online]. Loja: Universidad Técnica Particular de Loja; 2018. Available from:
<https://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/20.500.11962/22249/1/Ord%C3%B3%C3%B1ez%20Jim%C3%A9nez%20Karla%20Alexandra.pdf>.
13. Panunzio A. Evaluación externa de la calidad del laboratorio clínico. Revista Enfermería Investiga. [Online].; 2022; 7(2): 56-61. Available from:
<https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/1614>.
24. Plebani M, Sciacovelli L. ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety. Journal of Medical Biochemistry. [Online].; 2017; 36(3): 225-230. Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6287216/>.
12. Prada E, Blazquez R, Gutiérrez G, Morancho J, Jou J, Ramón F, et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Revista del Laboratorio Clínico. [Online].; 2016; 9(2): 54-59. Available from:
<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-control-interno-calidad-vs-control-S1888400816300071>.
31. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración ISO/IEC 17025:2005. [Online]. Suiza; 2005. Available from:
<http://integra.cimav.edu.mx/intranet/data/files/calidad/documentos/externos/ISO-IEC-17025-2005.pdf>.

16. Reyes D, Cadena A, Rivera G. El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. Revista Interdisciplina. [Online].; 2022; 10(26): 217-240. Available from: <https://www.scielo.org.mx/pdf/interdi/v10n26/2448-5705-interdi-10-26-217.pdf>.
7. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Criterios generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la norma ISO 15189:2012. [Online]. Ecuador: Servicio de Acreditación Ecuatoriano; 2017. Available from: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/CR-GA07-R00-Criterios-Acreditacion-Laboratorios-Clinicos.pdf>.
6. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. ISO 15189, Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos. [Online].; 2017. Available from: <https://www.acreditacion.gob.ec/iso-15189-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos/>.
2. Villalba L, Villamar C, Lino W. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. Revista Científica Dominio de las Ciencias. [Online].; 2021; 7(2): 233-248. Available from: <https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/1879/0>.
5. Villalba L, Villamar C, Lino W. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. Revista Científica Dominio de las Ciencias. [Online].; 2021; 7(2): 233-248. Available from: <https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/1879>.
34. Villasís M, Márquez H, Zurita J, Miranda G, Escamilla A. El protocolo de investigación VII. Validez y confiabilidad de las mediciones. Revista Alergia México. [Online].; 2018; 65(4): 414-421. Available from: <https://www.scielo.org.mx/pdf/ram/v65n4/2448-9190-ram-65-04-414.pdf>.
15. Westgard J. Prácticas básicas de control de calidad - Capacitación en control estadístico de la calidad para laboratorios clínicos. [Online].: QC Westgard, Inc.;

2013. Available from:
<https://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%A1sicas%20de%20Control%20de%20Calidad.pdf>.

14. Westgard J. Prácticas básicas de control de la calidad. Capacitación en control estadístico de la calidad para laboratorios clínicos. [Online]. Estados Unidos: Editorial Copyright; 2010. Available from: <http://colbiosa.com.ar/wp-content/uploads/2018/08/Practicas-Basicas-de-Control-de-la-Calidad-James-Westgard-1.pdf>.
11. Young N. Reducción de errores preanalíticos en el laboratorio clínico del Hospital Universitario de Corea a través de actividades de mejora de la calidad. Revista Bioquímica Clínica. [Online].; 2019; 70(1): 24-29. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009912019302176>.

ANEXOS

Anexo 1: Inserto del reactivo de Glucosa

GLUCOSE liquicolor

Método GOD-PAP

Prueba enzimática colorimétrica por glucosa

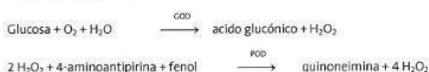
Presentación del estuche

REF	10260	4 x 100 ml	Estuche completo
IVD	10121	1000 ml	Estuche completo

Método¹

La glucosa se determina después de la oxidación enzimática en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno formado reacciona bajo la catálisis de peroxidasa con fenol y 4-aminoantipirina formando un complejo rojo-violeta usando la quinoneimina como indicador.

Principio de la reacción



Contenidos

REF	10260	10121
RGT	4 x 100 ml	1 x 1000 ml
STD	1 x 3 ml	1 x 3 ml
RGT	Reactivo enzimático	
	Buffer fosfato (pH 7,5)	100 mmol/l
	4-aminoantipirina	0,25 mmol/l
	Fenol	0,75 mmol/l
	Glucosa oxidasa	≥ 15 KU/l
	Peroxidasa	≥ 1,5 KU/l
	Mutarosasa	≥ 0,1 KU/l
	Azida de Sodio	0,095 %
STD	Patrón	
	Glucosa	100 mg/dl ó 5,55 mmol/l

Preparación de los reactivos

[RGT] y [STD] están listos para uso.

Estabilidad de los reactivos

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir, cuando se almacenan de 2...8°C. Después de abiertos evite la contaminación, no congelar.

[RGT] es estable por 2 semanas de 15...25°C.

Muestras

Plasma, suero.

La glucosa es estable por 24 horas de 2...8°C, si el suero o plasma es separado dentro de 30 minutos después de la toma de la muestra de sangre.

Ensayo

Longitud de onda: 500 nm, Hg 546 nm.
 Paso de luz: 1 cm
 Temperatura: 20...25°C ó 37°C
 Medición: Frente a un blanco de reactivo. Se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo

Por favor utilice el patrón incluido en los kits de prueba o AUTOCAL, [REF]13160, para la aplicación automatizada.

Pipeteo en las cubetas	Macro		Semi-micro	
	[STD] o Muestra	Blanco de reactivo	[STD] o Muestra	Blanco de reactivo
[STD] o Muestra	20 µl	---	10 µl	---
[RGT]	2000 µl	2000 µl	1000 µl	1000 µl

Mezcle, incube por 10 minutos de 20...25°C ó 5 minutos a 37°C. Mida la absorbancia del [STD] y las muestras frente a un blanco de reactivo antes de 60 minutos (ΔA).

Cálculo manual de la concentración de glucosa

$$c = 100 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}]$$

$$c = 5,55 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mmol/l}]$$

Características de la prueba

Linealidad

La prueba es lineal hasta una concentración de glucosa de 400 mg/dl ó 22,2 mmol/l. Si la concentración de glucosa en la muestra es superior a estos límites diluya la muestra 1+2 con agua destilada y repita la determinación. Multiplique el resultado por 3.

++++ Nuevo ++++ ¡Lea cuidadosamente el texto resaltado! ++++

Las características de ejecución de la prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible vía www.human.de/data/gb/vr/su-gllq.pdf o www.human-de.com/data/gb/vr/su-gllq.pdf. Si no puede acceder a las características de la ejecución vía internet, pongase en contacto con su distribuidor local quien se las proporcionará sin costo alguno.

Valores normales²

Suero, plasma (en ayunas): 75-115 mg/dl o 4,2-6,2 mmol/l

Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros con valores de glucosa determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen Humano SERODOS como control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

1. Sueros ictericos interfieren en la prueba y no pueden ser usados como muestras. Los triglicéridos hasta 2500 mg/dl, la hemoglobina hasta 500 mg/dl y el ácido ascórbico hasta 20 mg/dl no interfieren en la prueba.
2. Un ligero sedimento marrón puede formarse durante el almacenamiento de [RGT] que no tiene ninguna influencia en la funcionalidad del [RGT]. No arremoline este sedimento durante el pipeteo.
3. Unos resultados falsos bajos de glucosa pueden ocurrir con muestras de pacientes tratados con N-acetilcisteína (NAC, tratamiento de sobredosis de paracetamol), N-acetil-p-benzoquinona imina y / o metamilzol. La toma de sangre se debe realizar antes de la administración de metamilzol.

Notas de seguridad

[RGT]

EUH208 Contiene oxidasa, glucosa. Puede provocar una reacción alérgica.

[STD] Atención

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

[RGT] [STD]

P234 Conservar únicamente en el recipiente original.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

Literatura

1. Barham D., and Trinder P., *Analyst* **97** (1972)
2. Teuscher A., and Richterich P., *Schweiz med. Wschr.* **101**, 345 y 390 (1971)

SU-GLUQ2 INF 1026002 E 04-2019-031



Human

Human Gesellschaft für Biochemie und Diagnostik mbH
 Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
 Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

Anexo 2: Inserto del reactivo de Triglicéridos

TRIGLYCERIDES liquicolor^{mono}

GPO-PAP-Methode mit Lipid-Klärungssystem (LCF)

Handelsformen

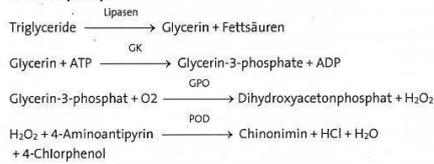
[REF]	10720P	9 x 15 ml	Komplette Testpackung
	10724	4 x 100 ml	Komplette Testpackung
	10725	3 x 250 ml	Komplette Testpackung

[IVD]

Methode

Bestimmung der Triglyceride nach enzymatischer Spaltung mit Lipasen. Indikator ist Chinonimin, das aus Wasserstoffperoxid, 4-Aminoantipyrin und 4-Chlorphenol in Anwesenheit von Peroxidase gebildet wird.

Reaktionsprinzip



Wirksame Bestandteile

[RGT]	15 ml, 100 ml, bzw. 250 ml Monoreagenz [R1]	
	PIPES-Puffer (pH 7,5)	50 mmol/l
	4-Chlorphenol	5 mmol/l
	4-Aminophenazon	0,25 mmol/l
	Magnesium-Ionen	4,5 mmol/l
	ATP	2 mmol/l
	Lipasen	≥ 1300 U/l
	Peroxidase	≥ 500 U/l
	Glycerokinase	≥ 400 U/l
	Glycerin-3-phosphat-oxidase	≥ 1500 U/l
	Natriumazid	0,05 %

[STD]

3 ml Standard Triglyceride [siehe Etikett](#)

Reagenzienvorbereitung und Haltbarkeit

[RGT]/[R1] und [STD] sind gebrauchsfertig.

Die Reagenzien sind, auch nach Öffnen, bei Lagerung zwischen 2...8°C bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar. [RGT] ist 4 Wochen bei 20...25°C haltbar. Kontamination vermeiden, nicht Einfrieren. Lichtgeschützt aufbewahren.

Untersuchungsgut

Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma.

Haltbarkeit: 3 Tage bei 2...8°C

4 Monate bei -20°C

Hinweis:

Lipämische Proben verursachen in der Regel Trübungen der Proben-Reagenz-Mischung, was zu fälschlich erhöhten Ergebnissen führt. Der TRIGLYCERIDES liquicolor^{mono}-Test vermeidet diese fälschlich erhöhten Ergebnisse durch sein integriertes Lipid-Klärungssystem (LCF). LCF klärt durch lipämische Proben hervorgerufene Trübungen vollständig.

Bestimmungsansatz

Wellenlänge: 500 nm, Hg 546 nm

Schichtdicke: 1 cm

Temperatur: 20...25°C oder 37°C

Messung: Gegen Reagenzleerwert (RLW). Für jede Messreihe genügt ein Reagenzleerwert.

Pipettierschema

Bitte den in den Testpackungen enthaltenen Triglycerid-Standard verwenden, oder für die automatisierte Durchführung AUTOCAL, [REF] 13160.

In Küvetten pipettieren	RLW	Probe oder [STD]
Probe/[STD]	---	10 µl
[RGT]/[R1]	1000 µl	1000 µl

Mischen und 10 Min. bei 20...25°C bzw. 5 Min. bei 37°C inkubieren. Innerhalb von 60 Min. Extinktion der Probe (ΔE_{Probe}) und des Standards (ΔE_{STD}) gegen den Reagenzleerwert (RLW) messen.

+++ Geändert ++++ [A] - Bitte markierten Text sorgfältig lesen!

Manuelle Berechnung der Triglycerid-Konzentration

Umrechnungsfaktor: 1 mg/dl = 0,0114 mmol/l

$$C = \frac{[\text{STD}]}{\Delta E_{\text{STD}}} \times \frac{\Delta E_{\text{Probe}}}{\Delta E_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}; \text{mmol/l}]$$

Leistungscharakteristik

Linearität

Der Test ist bis zu einer Triglycerid-Konzentration von 1000 mg/dl bzw. 11,4 mmol/l linear.

Bei höheren Konzentrationen die Probe 1 + 4 mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9%) verdünnen und die Bestimmung wiederholen. Ergebnis mit 5 multiplizieren.

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

www.human.de/data/gb/vr/su-trimr.pdf

www.human-de.com/data/gb/vr/su-trimr.pdf

Wenn die Leistungsdaten nicht über das Internet zugänglich sind, stellt sie unser lokaler Distributor kostenlos zur Verfügung.

Klinische Interpretation für atherosklerotisches Risiko

Verdächtig: ab 150 mg/dl bzw. 1,71 mmol/l

Erhöht: ab 200 mg/dl bzw. 2,28 mmol/l

Qualitätskontrolle

Es können alle Kontrollseren mit Triglycerid-Sollwerten, die nach dieser Methode ermittelt wurden, eingesetzt werden.

Wir empfehlen unsere HUMATROL-Kontrollseren, die aus tierischen Seren hergestellt werden, oder unser SERODOS auf Humanserumbasis.

Automation

Vorschläge zur Applikation der Reagenzien auf Automaten stehen auf Anforderung zur Verfügung. Die Validierung der Applikation liegt in der Verantwortung des Labors.

Hinweise

- Soll das freie Glycerin berücksichtigt werden, so sind vom errechneten Triglycerid-Wert 10 mg/dl bzw. 0,11 mmol/l abzuziehen.
- Hämoglobin bis zu einer Konzentration von 150 mg/dl und Bilirubin bis zu einer Konzentration von 40 mg/dl stören nicht. Ascorbinsäure kann ab 4 mg/dl zu erniedrigten Werten führen.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,05%) als Konservierungsmittel. Verschlucken, Berührung mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Falsch niedrige Triglycerid-Werte können nach Verabreichung von N-acetyl-cystein (NAC, Behandlung einer Paracetamol-Überdosierung), oder nach Einnahme von N-acetyl-p-benzoquinone imine und/oder Metamizol gemessen werden. Die Blutentnahme sollte vor Verabreichung von Metamizol erfolgen.

Sicherheitshinweise

P234 Nur im Originalbehälter aufbewahren.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P401 Gemäß örtlicher/regionaler/nationaler/internationaler Vorschrift lagern.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Literatur

- Schettler, G., Nüssel, E., Arb. Med. Soz. Med. Präy. Med. **10**, 25 (1975)
- Jacobs, N. J., VanDemark, P. J., Arch. Biochem. Biophys. **88**, 250-255 (1960)
- Koditschek, L. K., Umbreit, W. W., J. Bacteriol. **68**, 1063-1068 (1969)
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. **6**, 24-27 (1969)

SU-TRIMR INF 1072401 D 12-2021-17

CE
Human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

Anexo 3: Inserto del reactivo de Colesterol

CHOLESTEROL liquicolor

Método CHOD-PAP

Prueba enzimática colorimétrica para colesterol con factor aclarante de lípidos (LCF)

Presentación del estuche

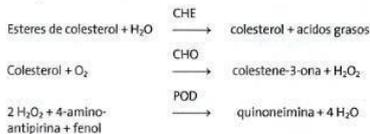
REF			
10017	4 x 30 ml		Estuche completo
10019	3 x 250 ml		Estuche completo
10028	4 x 100 ml		Estuche completo

IVO

Método

El colesterol se determina después de la hidrólisis enzimática y la oxidación. El indicador es la quinoneína formada por el peróxido de hidrógeno y 4-aminoantipirina en presencia de fenol y peroxidasa.

Principio de la reacción



Contenidos

RG1	4 x 30, 3 x 250 ó 4 x 100 ml Reactivo enzimático	
	Buffer fosfato (pH 6,5)	30 mmol/l
	4-aminoantipirina	0,3 mmol/l
	Fenol	5 mmol/l
	Peroxidasa	≥ 5 KU/l
	Colesterolesterasa	≥ 150 U/l
	Colesteroolxidasa	≥ 100 U/l
	Azida de sodio	0,05 %
STD	3 ml Patrón	
	Colesterol	200 mg/dl ó 5,17 mmol/l
	Azida de sodio	0,095 %

Preparación de reactivos

RG1 y STD están listos para usar.

Estabilidad de los reactivos

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir, cuando se almacenan de 2...8°C o por 2 semanas de 15...25°C. Una vez abiertos, debe evitarse la contaminación, no congelar.

Muestras

Suero, plasma con heparina o EDTA.

Nota: Muestras lipémicas usualmente producen turbidez cuando se mezcla la muestra con el reactivo generando resultados elevados falsos. La prueba CHOLESTEROL liquicolor evita estos resultados elevados falsos por medio del factor aclarante de lípidos (LCF). El LCF aclarará totalmente la turbidez causada por las muestras lipémicas.

Ensayo

Longitud de onda: 500 nm, Hg 546 nm
Paso de luz: 1 cm
Temperatura: 20...25°C ó 37°C
Medición: Frente a un blanco de reactivo. Sólo se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo

Pipetar en las cubetas	Blanco de reactivo	Muestra o STD
Muestra/STD	---	10 µl
RG1	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar 10 minutos de 20...25°C o por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la STD y de muestra frente al blanco de reactivo antes de 60 minutos (ΔA).

Cálculo manual

1. Con factor

Longitud de onda	C [mg/dl]	C [mmol/l]
Hg 546 nm	840 x ΔA	21,7 x ΔA
500 nm	553 x ΔA	14,3 x ΔA

++++ revisado ++++ ¡Lea cuidadosamente el texto resaltado! ++++

2. Con patrón

Por favor utilice el patrón incluido en los kits de prueba o AUTOAL REF 13160, para la aplicación automatizada.

$$C = 200 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{REF}}} \quad [\text{mg/dl}]$$

$$C = 5,17 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{REF}}} \quad [\text{mmol/l}]$$

Características de la ejecución

Linealidad

La prueba es lineal hasta concentraciones de colesterol de 750 mg/dl ó 19,3 mmol/l. Diluir las muestras con concentraciones más altas de colesterol 1+2 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y repetir la determinación. Multiplicar el resultado por 3.

Las características de ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/su-cho1.pdf

www.human-de.com/data/gb/vr/su-cho1.pdf

Si no puede acceder a las características de la ejecución vía internet, póngase en contacto con su distribuidor local quien se las proporcionará sin costo alguno.

Rangos de referencia

Adultos ≤ 190 mg/dl ó 5,0 mmol/l

Estos valores sirven únicamente como orientación; cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia.

Control de calidad

Pueden emplearse todos los sueros controles con valores determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODDS para control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

La prueba no es influenciada por valores de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, valores de bilirrubina de hasta 40 mg/dl y ácido ascórbico de hasta 8 mg/dl.

Unos resultados falsos bajos de colesterol pueden ocurrir con muestras de pacientes tratados con N-acetilcisteína (NAC, tratamiento de sobredosis de paracetamol), N-acetil-p-benzoquinona imina y / o metamizol. La toma de sangre se debe realizar antes de la administración de metamizol.

Notas de seguridad

STD Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

RG1 STD

P234 Conservar únicamente en el recipiente original.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular. Consultar a un médico.

P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/ nacionales/Internacionales.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/Internacionales.

Literatura

1. Thomas, L. Labor und Diagnose, 8 ed. (2012)
2. European Heart Journal, 33, 1635-1701 (2012)
3. Richmond, W. Clin. Chem. 19, 1350 (1973)
4. Röschlau, P. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 12, 403 (1974)
5. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969)

SU-CHOL INF 1001701 E 07-2021-029



Human

Anexo 4: Inserto del reactivo de Creatinina

auto-CREATININE liquicolor

Reacción de Jaffé Prueba fotométrica colorimétrica para mediciones cinéticas de creatinina

Presentación del estuche

REP 10052 250ml Estuche completo
IVD

Método^{1,2}

La creatinina en solución alcalina forma un complejo coloreado rojo naranja con ácido picrico. La absorbancia de este complejo es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

Principio



Contenido

NaOH 2 x 100 ml Hidróxido de Sodio 160 mmol/l
PIC 1 x 50 ml Acido Picrico 13,9 mmol/l
STD 1 x 5 ml Patrón Creatinina 2 mg/dl ó 176,8 mmol/l

Preparación del reactivo

Para los analizadores automáticos, NaOH y PIC están listos para usar.
Para preparar un reactivo de trabajo mezclar NaOH y PIC en proporción 4 + 1.
STD está listo para usar.

Estabilidad de los reactivos

Los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad, aun después de abrir, si se almacenan de 15...25°C. Se debe evitar la contaminación, no congelar.
El reactivo de trabajo, protegido de la luz, permanece estable por 4 semanas de 15...25°C.

Muestra

Suero, plasma heparinizado u orina.
¡Evitar la hemólisis!
Estabilidad: 24 horas de 2...8°C
Diluir la orina 1 + 49 con agua destilada

Ensayo

Longitud de onda: Hg 492 nm (490 - 510 nm)
Paso óptico: 1 cm
Temperatura: 37°C
Medición: contra aire (aumento de la absorbancia)
Atemperar los reactivos y las cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante (± 0,5°C) durante la prueba.

Esquema de pipeteo

Por favor utilice el patrón incluido en los kits de prueba o AUTOCAL [REF] 13160, para la aplicación automatizada.

Parámetros para autoanalizadores (versión "2-shot")

Proporción muestra: NaOH - PIC = 1 : 10 : 2,5. Temperatura: 37°C. Método: cinética tiempo fijo (ver método manual).

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Método manual

Pipetear en las cubetas	Semi-micro	Macro
Muestra / STD	100 µl	200 µl
Reactivo de trabajo	1000 µl	2000 µl

Mezclar e iniciar el cronómetro. Después de 30 segundos leer la absorbancia A₁. Leer la absorbancia A₂ exactamente 2 minutos después.

$$A_2 - A_1 = \Delta A_{\text{muestra}} \text{ ó } \Delta A_{\text{STD}}$$

Cálculo manual

1. Suero / plasma

$$C = 2,0 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ [mg/dl]}$$

$$C = 176,8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ [µmol/l]}$$

2. Orina

$$C = 100 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ [mg/dl]}$$

Concentración de creatinina en orina de 24 horas:

$$C = \text{mg/dl} \times \text{ml orina} / 24 \text{ horas} \times 0,01 \text{ [mg / 24 h]}$$

$$C = \text{mg/24 h} \times 0,00884 \text{ [mmol/24 h]}$$

$$\text{Depuración de Creatinina} = \frac{\text{mg creatinina/dl orina} \times \text{ml orina} / 24 \text{ h}}{\text{ml/min.}}$$

$$\text{Creatinina} = \frac{\text{mg creatinina/dl suero} \times 1440}{\text{ml/min.}}$$

Conversión de [mg/dl] a [µmol/l] y viceversa:

$$[\text{mg/dl}] \times 88,402 = [\text{µmol/l}]$$

$$[\text{µmol/l}] \times 0,0113 = [\text{mg/dl}]$$

++++ Nuevo [N] +++++ ¡Lea cuidadosamente el texto resaltado! +++++

Características de la ejecución

Linealidad

La prueba es lineal hasta una concentración de creatinina en suero de 15 mg/dl o 1,325 µmol/l y en orina hasta una concentración de 500 mg/dl ó 44,200 µmol/l. Diluya las muestras con concentraciones superiores en suero, plasma ó orina diluida 1+5 con solución salina (0,9%) y repita la prueba. Multiplique los resultados por 6. Las características de la ejecución de esta prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible via:
www.human.de/data/gb/vr/su-acrea.pdf o
www.human-de.com/data/gb/vr/su-acrea.pdf

Si no puede acceder a las características de la ejecución via internet, pongase en contacto con su distribuidor local quien se las proporcionara sin costo alguno.

Valores de referencia^{3,4}

Suero	[mg/dl]	[µmol/l]
Hombres	0,6 - 1,1	53 - 97
Mujeres	0,5 - 0,9	44 - 80
Orina	1000 - 1500 mg / 24 horas	
Depuración de creatinina:		
Hombres	98 - 156 ml/min.	
Mujeres	95 - 160 ml/min.	

Control de calidad

Se pueden utilizar todos los sueros control con valores de creatinina determinados por este método. Recomendamos el uso de nuestros controles de calidad HUMATROL de origen animal ó SERODOS de origen humano.

Notas

- ¡El reactivo de trabajo es sensible al aire! Eco producirá un aumento del factor de calibración con el paso del tiempo. Si el reactivo de trabajo se almacena destapado en el analizador, unos controles deben efectuarse en intervalos de 2 horas y el reactivo debe recalibrarse si la recuperación de los controles demuestra una tendencia a valores inferiores. Los frascos de reactivo de trabajo deben mantenerse cerrados lo más largo posible.
- La reacción es muy sensible a la temperatura. La temperatura de reacción debe mantenerse constante.
- La prueba puede ser afectada por presencia de componentes reductores. La interferencia se puede eliminar parcialmente calentando la orina por un corto periodo de tiempo.
- Un pequeño precipitado en la solución de hidróxido de sodio no tiene importancia.
- La administración de eltrombopag arroja resultados falsos bajos o altos del paciente.

Notas de seguridad

NaOH: Peligro

- Indicaciones de peligro

H290 Puede ser corrosivo para los metales.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

PIC y STD: Atención

- Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

NaOH PIC STD

- Consejos de prudencia

P234 Conservar únicamente en el recipiente original.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico/Buscar atención médica.

P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/ nacionales/internacionales.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

Literatura

- Mod. method of Bartels H. et al., Clin. Chim. Acta **32**, 81 (1971)
- Mod. method of Popper H. et al., Biochem. Zeitschr. **291**, 354 (1937)
- Schirmeister J. et al., Dtsch. med. Wschr. **89**, 1018 and 1640 (1964)
- Sarre H., Nierenkrankheiten, Thieme-Verl., Stuttgart, (1959)

SU-ACREA INF 1005201 E 09-2020-09



Human

Anexo 5: Inserto del reactivo de Urea

UREA licuicolor

Análisis enzimático colorimétrico para urea

Presentación del estuche			
REF	10505	2 x 100 ml	Estuche completo
	10506	1000 ml	Reactivo 1, enzima, patrón
	10507	1000 ml	Reactivo 2

Método^{1,2,3}
La urea se hidroliza por acción de la ureasa en presencia de agua para producir amoníaco y dióxido de carbono. En una reacción de Berthelot modificada, los iones de amonio reaccionan con hipoclorito y salicilato para formar un complejo verde. El aumento de la absorbancia a 546 ó a 578 nm es proporcional a la concentración de urea en la muestra.

Contenidos			
REF	10505	10506	10507
RGT1	100 ml	1000 ml	
RGT2	100 ml		1000 ml
ENZ	1 ml	10 ml	
STD	3 ml	3 ml	
RGT1	Reactivo 1		
	Buffer fosfato (pH 7,0)		120 mmol/l
	Salicilato de sodio		60 mmol/l
	Nitroprusiato de sodio		5 mmol/l
	EDTA		1 mmol/l
RGT2	Reactivo 2		
	Buffer fosfatos (pH < 13)		120 mmol/l
	Hipoclorito		= 0,6 g/l Cl
ENZ	Enzima		
	Ureasa		> 500 kU/l
STD	Patrón		
	Urea	80 mg/dl ó 13,3 mmol/l	
	Equivalente a BUN	37,28 mg/dl ó 6,2 mmol/l	
	Azida de sodio		0,095 %

Preparación de reactivos
[RGT2] y [STD] están listos para el uso.
El reactivo enzimático 1a se prepara mezclando el contenido del frasco [ENZ] con el frasco [RGT1].
Por ejemplo 1 ml de [ENZ] + 100 ml de [RGT1] o 10 ml de [ENZ] + 1000 ml de [RGT1]

Estabilidad de reactivos
Los reactivos y [STD] son estables hasta su fecha de caducidad cuando se transportan y almacenan de 2...8°C. [RGT1], [RGT2] y [ENZ] son estables después de ser abiertos por 6 semanas de 2...8°C o por 2 semanas de 15...25°C. Aún después de abierto, [STD] es estable hasta la fecha de caducidad.

El reactivo de trabajo (1a) es estable por 4 semanas de 2...8°C o por 2 semanas de 15...25°C.
Debe evitarse la contaminación de reactivos y patrón después de abiertos.

Muestras
Suero, plasma (todos los anticoagulantes excepto el heparinato de amonio pueden ser usados) y orina. Diluir la orina 1 + 100 con agua destilada. No usar sueros lipémicos.
Suero o plasma se pueden almacenar hasta 3 días a +4°C. Para un almacenamiento prolongado, congelar a -20°C.

Ensayo
Longitud de onda: Hg 578 nm, 570 - 600 nm, 546 nm
Paso de luz: 1 cm
Temperatura: 20...25°C, 37°C
Medición: Frente a un blanco de reactivo. Solo se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo		
Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo	Muestra o [STD]
Muestra / [STD]	---	10 µl
Reactivo enzimático 1a	1000 µl	1000 µl
Mezclar, incubar por 5 min. a 20...25°C o por 3 min. a 37°C.		
[RGT2]	1000 µl	1000 µl
Mezclar, incubar por 10 minutos de 20...25°C o por 5 minutos a 37°C.		
Leer la absorbancia de la muestra (A _{muestra}) y del patrón (A _{patrón}) frente a un blanco de reactivo antes de 60 min.		

Calcular la concentración de urea y BUN

Utilice el patrón incluido en los kits de reactivos para BUN y UREA.

+++ Nuevo +++ ¡Lea cuidadosamente el texto resaltado! +++

$$C = \frac{A_{muestra}}{A_{patrón}} \times \text{Factor}$$

Factor para	C (UREA)		C (BUN)	
	[mg/dl]	[mmol/l]	[mg/dl]	[mmol/l]
Suero o plasma	80,0	13,3	37,3	6,21
Orina	[g/l]	[mmol/l]	[g/l]	[mmol/l]
	80,8	1343	37,7	1343

Factor de conversión de BUN, urea [mg/dl]

$$C \text{ (BUN)} = 0,47 \times C \text{ (Urea)}$$

$$C \text{ (Urea)} = 2,14 \times C \text{ (BUN)}$$

Características de la prueba

Linealidad:
Suero / plasma: hasta 400 mg/dl ó 66,6 mmol/l (urea)
Orina: hasta 400 g/l ó 6660 mmol/l (urea)
Muestras con concentraciones superiores de urea deben ser diluidas 1+1 con agua destilada. Repetir el ensayo y multiplicar el resultado por 2.
Las características de ejecución de la prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible vía www.human.de/data/gb/vr/su-urllq.pdf o www.human.de.com/data/gb/vr/su-urllq.pdf
Si no puede acceder a las características de la ejecución via internet, pongase en contacto con su distribuidor local quien se las proporcionara sin costo alguno.

Valores de referencia^{4,5}

Suero (urea): 10 - 50 mg/dl ó 1,7 - 8,3 mmol/l
Orina (urea): 20 - 35 g/24 h ó 333 - 583 mmol/24 h

Control de calidad

Todos los sueros control con valores de urea o BUN determinados por este método pueden ser empleados.
Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal Humatrol o nuestro suero de origen humano SERODOS como suero de control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

Una medición a los 546 nm es mucho más sensible a interferencias por hemoglobina que a los 578 nm. En este caso debe determinarse separadamente la concentración de hemoglobina en la muestra.

Notas de seguridad

[RGT2] Peligro
H290 Puede ser corrosivo para los metales.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

[RGT1] [RGT2] [ENZ] [STD]

P234 Conservar únicamente en el recipiente original.
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

Literatura

- Berthelot M., Report Chem. Applique 1, 284 (1859)
- Fawcett J.K., Scott J.E.; J. Clin. Path. 13, 156 (1960)
- Tobacco A. et al., Clin. Chem. 25, 336 (1979)
- MacKay E.M., MacKay L.L., J. Clin. Invest. 4, 295 (1927)
- Sarre H., Nierenkrankheiten, Georg Thieme Verlag Stuttgart (1959)

SU-URLQ. INF 1050501 E 05-2021-028



Human

Anexo 6: Inseto del reactivo de Ácido Úrico

URIC ACID liquidolor

Uricase-Methode mit Lipid-Klärungssystem (LCF)

Handelsformen

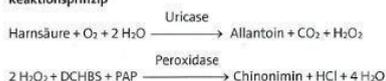
REF	10690	4 x 30 ml	Komplette Testpackung
	10691	4 x 100 ml	Komplette Testpackung

IVD

Methode ^{1,2}

Bestimmung der Harnsäure nach Umsetzung mit Uricase. Das gebildete H₂O₂ reagiert mit 3,5-Dichlor-2-hydroxybenzolsulfonsäure (DCHBS) und 4-Aminophenazon (PAP) unter Katalyse durch Peroxidase zu einem rotviolettten Chinoniminfarbstoff, der als Indikator dient.

Reaktionsprinzip



Wirksame Bestandteile

RGT	4 x 30 ml bzw. 4 x 100 ml Enzymreagenz (R1)	
	Phosphatpuffer (pH 7,5)	50 mmol/l
	4-Aminophenazon	0,3 mmol/l
	DCHBS	4 mmol/l
	Uricase	≥ 200 U/l
	Peroxidase	≥ 1000 U/l
STD	3 ml Standard	
	Harnsäure	siehe Etikett
	Natriumazid	0,095 %

Reagenzienvorbereitung

RGT/R1 und STD sind gebrauchsfertig.

Haltbarkeit

RGT/R1 und STD sind bei Lagerung zwischen 2...8°C, selbst nach Anbruch, bis zum angegebenen Verfalldatum verwendbar. Kontamination ist unbedingt zu vermeiden. Nicht Einfrieren.

RGT/R1 bei 15...25°C lichtgeschützt aufbewahrt, ist 2 Wochen haltbar.

Untersuchungstut

Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma, Urin.

Urin 1 + 10 mit destilliertem Wasser verdünnen.

Hinweis: Lipämische Proben verursachen in der Regel Trübungen der Proben-Reagenz-Mischung, was zu fälschlich erhöhten Ergebnissen führt. Der URIC ACID liquidolor-Test vermeidet diese fälschlich erhöhten Ergebnisse durch sein integriertes Lipid-Klärungssystem (LCF). LCF klärt durch lipämische Proben hervorgerufene Trübungen vollständig.

Bestimmungsansatz

Wellenlänge: 520 nm, Hg 546 nm

Schichtdicke: 1 cm

Temperatur: 20...25°C bzw. 37°C

Messung: Gegen Reagenzleerwert (RLW).
Für jede Messreihe genügt ein Reagenzleerwert.

Pipettierschema

Bitte den in den Test-Packungen enthaltenen Standard verwenden, oder für die automatisierte Durchführung AUTOCAL, REF 13160.

In Küvetten pipettieren	RLW	Probe oder STD
Probe / STD	---	20 µl
RGT/R1	1000 µl	1000 µl

Mischen, 10 min bei 20...25°C bzw. 5 min bei 37°C inkubieren. Innerhalb von 15 min Extinktion der Probe / STD gegen RLW messen (ΔE).

Manuelle Berechnung der Harnsäure-Konzentration

Umrechnungsfaktor: 1 mg/dl = 59,485 µmol/l

Serum, Plasma

$$K = \frac{\text{STD}}{\text{STD}} \times \frac{\Delta E_{\text{Probe}}}{\Delta E_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}; \mu\text{mol/l}]$$

+++ Geändert +++ - Bitte markierten Text sorgfältig lesen!

Urin

$$K = \frac{\text{STD}}{\text{STD}} \times \frac{\Delta E_{\text{Probe}} \times 11}{\Delta E_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}; \mu\text{mol/l}]$$

Leistungscharakteristik

Linearität: der Test ist linear bis zu einer Harnsäure-Konzentration von 20 mg/dl bzw. 1190 µmol/l. Bei höheren Konzentrationen die Probe 1 + 1 mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9%) verdünnen und die Bestimmung wiederholen. Das Ergebnis mit 2 multiplizieren.

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über,

www.human.de/data/gb/vr/su-urac.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/su-urac.pdf

Wenn die Leistungsdaten nicht über das Internet zugänglich sind, stellt sie unser lokaler Distributor kostenlos zur Verfügung.

Normalbereich ³

Männer	3,4 - 7,0 mg/dl	bzw.	200 - 420 µmol/l
Frauen	2,4 - 5,7 mg/dl	bzw.	140 - 340 µmol/l
Urin	250 - 750 mg/24h	bzw.	1,5 - 4,5 mmol/24h

Qualitätskontrolle

Es können alle Kontrollseren mit nach dieser Methode ermittelten Sollwerten eingesetzt werden.

Wir empfehlen unsere HumaTrol Kontrollseren, die aus tierischen Seren hergestellt werden oder unser SERODOS aus Humanserum.

Automation

Vorschläge zur Applikation der Reagenzien auf Automaten stehen auf Anforderung zur Verfügung. Die Validierung der Applikation liegt in der Verantwortung des Labors.

Hinweise

- Hämoglobin bis 100 mg/dl und Triglyceride bis 2500 mg/dl stören nicht. Bilirubin und Ascorbinsäure bewirken eine erniedrigte Wiederfindung an Harnsäure. Ikterische Seren und Seren von Patienten unter Vitamin C Therapie sollten daher nicht für diesen Test verwendet werden.
- Falsch niedrige Harnsäure-Werte können nach Verabreichung von N-acetyl-cystein (NAC, Behandlung einer Paracetamol-Überdosierung), oder nach Einnahme von N-acetyl-p-benzoquinone imine und/oder Metamizol gemessen werden. Die Blutentnahme sollte vor Verabreichung von Metamizol erfolgen.

Sicherheitshinweise

RGT STD

- Sicherheitssätze

P234 Nur im Originalbehälter aufbewahren.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P401 Gemäß örtlicher/regionaler/nationaler/internationaler Vorschrift lagern.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Literatur

- Barham D., Trinder P., Analyst **97**, 142 (1972)
- Fossati P. et al., Clin. Chem. **26/2**, 227 (1980)
- Thefeld L. et al., Dtsch. med. Wschr. **98**, 380-384 (1973)

SU-URAC INF 106901 D 12-2021-21



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

URIC ACID liquicolor

Uricase method with Lipid Clearing Factor (LCF)

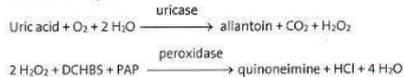
Package Sizes			
[REF]	10690	4 x 30 ml	Complete Test Kit
	10691	4 x 100 ml	Complete Test Kit

[IVD]

Method 1,2

Determination of uric acid by reaction with uricase. The formed H₂O₂ reacts under catalysis of peroxidase with 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid (DCHBS) and 4-aminophenazone (PAP) to give a red violet quinoneimine dye as indicator.

Reaction Principle



Contents

[RGT]	4 x 30 ml or 4 x 100 ml Enzyme reagent (R1)	
	Phosphate buffer (pH 7.5)	50 mmol/l
	4-Aminophenazone	0.3 mmol/l
	DCHBS	4 mmol/l
	Uricase	≥ 200 U/l
	Peroxidase	≥ 1000 U/l
[STD]	3 ml Standard	
	Uric acid	see label
	Sodium azide	0.095 %

Reagent Preparation

[RGT]/[R1] and [STD] are ready for use.

Reagent Stability

The reagents are stable, even after opening, up to the stated expiry date when stored at 2...8°C. Contamination of the reagents must be absolutely avoided. Do not freeze.

Stored at 15...25°C, protected from light, [RGT]/[R1] is stable for 2 weeks.

Specimen

Serum, heparinised plasma or EDTA-plasma, urine.

Dilute urine 1+10 with dist. water.

Note: Lipemic specimens usually generate turbidity of the sample reagent mixture which leads to falsely elevated results. The URIC ACID liquicolor test avoids these falsely elevated results through its built-in Lipid-Clearing Factor (LCF). The LCF clears up totally a turbidity caused by lipemic specimens.

Assay

Wavelength: 520 nm, Hg 546 nm

Optical path: 1 cm

Temperature: 20...25°C or 37°C

Measurement: against reagent blank (RB). Only one reagent blank per series is required.

Pipetting Scheme

Please use the standard included in the test kits or AUTOCAL [REF] 13160 for automated procedures.

Pipette into cuvettes	RB	Sample or [STD]
Sample / [STD]	---	20 µl
[RGT]/[R1]	1000 µl	1000 µl

Mix, incubate 10 min. at 20...25°C or 5 min. at 37°C. Measure the absorbance of the sample / [STD] against the reagent blank within 15 min. (ΔA).

Manual calculation of the Uric Acid Concentration

Conversion factor: 1 mg/dl = 59.485 µmol/l

Serum, Plasma

$$C = \frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \times \frac{\text{[mg/dl; } \mu\text{mol/l]}}{\text{[mg/dl; } \mu\text{mol/l]}}$$

++++ Change of [R1] +++++ Please read marked text carefully! +++++

Urine

$$C = \frac{\Delta A_{\text{Sample}} \times 11}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \times \frac{\text{[mg/dl; } \mu\text{mol/l]}}{\text{[mg/dl; } \mu\text{mol/l]}}$$

Performance Characteristics

Linearity: the test is linear up to a uric acid concentration of 20 mg/dl or 1190 µmol/l. Dilute samples with a higher concentration 1 + 1 with physiological saline (0.9%). Multiply the results by 2.

Typical performance data can be found in the Verification Report, accessible via

www.human.de/data/gb/vr/su-urac.pdf or

www.human-de.com/data/gb/vr/su-urac.pdf

If the performance data are not accessible via internet, they can be obtained free of charge from your local distributor.

Reference Values 3

Men	3.4 - 7.0 mg/dl	or	200 - 420 µmol/l
Women	2.4 - 5.7 mg/dl	or	140 - 340 µmol/l
Urine	250 - 750 mg/24h	or	1.5 - 4.5 mmol/24h

Quality Control

All control sera with uric acid values determined by this method can be employed.

We recommend the use our control sera HumaTrol based on animal serum or SERODOS based on human serum.

Automation

Proposals to apply the reagents on analyzers are available on request. Each laboratory has to validate the application in its own responsibility.

Note

- The test is not influenced by hemoglobin values up to 100 mg/dl or by triglyceride values up to 2500 mg/dl. Bilirubin and ascorbic acid lead to a reduced recovery of uric acid. Icteric sera and sera from patients under vitamin C therapy should therefore not be used with this test.
- False low Uric acid results may possibly occur with samples from patients treated with N-acetyl cysteine (NAC, treatment of paracetamol overdose), N-acetyl-p-benzoquinone imine and/or Metamizole. Blood sampling should be performed before administration of metamizol.

Safety Notes

[RGT] [STD]

Precautionary statements

P234 Keep only in original container.

P260 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P262 Do not get in eyes, on skin, or on clothing.

P281 Use personal protective equipment as required.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P401 Store in accordance with local/regional/national/international regulations.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

References

- Barham D, Trinder P, Analyst **97**, 142 (1972)
- Fossati P. et al., Clin. Chem. **26/2**, 227 (1980)
- Thefeld L et al., Dtsch. med. Wschr. **98**, 380-384 (1973)

SU-URAC INF 106901 GB 12-2021-21



Anexo 7: Control patológico

HumaTrol P

LOT 0005

Version 2/06 - 2021

REF 13512

19.09.2023

Link for latest version of target value sheet:

Target Values / Sollwerte / Valores asignados / Valeurs cibles

<https://www.human.de/target-value-sheets/>

	Method Methode Méthode	SI Unit SI Einheit Unité SI	Mean Mittelwert Media Moyenne	Range Bereich Rango Plage de valeurs	Unit Einheit Unité	Mean Mittelwert Media Moyenne	Range Bereich Rango Plage de valeurs
HUMAN reagent kits							
ACID PHOSPHATASE	p-Naphthylphosphate, Hillmann mod., 37°C	µkat/l	0.235	0.157 - 0.313	U/l	14.1	9.45 - 18.8
ALBUMIN Iiquicolor	Bromcresol green	g/l	44.8	34.5 - 55.1	g/dl	4.48	3.45 - 5.51
ALKALINE PHOSPHATASE Iiquicolor	AMP buffer, 37°C, IFCC	µkat/l	7.52	5.64 - 9.40	U/l	451	338 - 564
ALKALINE PHOSPHATASE opt. Iiquicolor	DEA Buffer, 37°C, GSKC/DCKC	µkat/l	7.75	5.81 - 9.69	U/l	465	349 - 581
alpha-AMYLASE Iiquicolor	CNPG3, 37°C, IFCC	µkat/l	2.3	1.81 - 2.72	U/l	136	109 - 163
auto-BILIRUBIN-D Iiquicolor	DPD method	µmol/l	58.0	42.9 - 73.1	mg/dl	3.39	2.51 - 4.27
auto-BILIRUBIN-T Iiquicolor	DPD method	µmol/l	79.7	59.0 - 100	mg/dl	4.66	3.45 - 5.87
BILIRUBIN Iiquicolor	DCA method	µmol/l	68.4	50.6 - 86.2	mg/dl	4.00	2.96 - 5.04
BILIRUBIN DIRECT/TOTAL Iiquicolor Determination of Bilirubin direct	Jendrassik-Gróf	µmol/l	48.6	35.9 - 61.2	mg/dl	2.84	2.10 - 3.58
BILIRUBIN DIRECT/TOTAL Iiquicolor Determination of Bilirubin total	Jendrassik-Gróf	µmol/l	79.5	58.9 - 100	mg/dl	4.65	3.44 - 5.86
CALCIUM Iiquicolor	Ortho-cresolphthalein	mmol/l	3.23	2.87 - 3.58	mg/dl	12.9	11.5 - 14.3
Chloride	ISE direct	mmol/l	122	111 - 133	mg/dl	432	394 - 471
CHLORIDE Iiquicolor	TPTZ method	mmol/l	118	107 - 129	mg/dl	418	381 - 456
CHOLESTEROL Iiquicolor	CHOD-PAP	mmol/l	6.23	5.36 - 7.10	mg/dl	241	207 - 275
CK NAC activated	Enzymatic, 37°C	µkat/l	8.49	6.79 - 10.2	U/l	509	407 - 611
CK NAC activated IiquiUV	Enzymatic, 37°C, IFCC	µkat/l	8.65	6.92 - 10.4	U/l	519	415 - 623
auto-CREATININE Iiquicolor	Jaffé	µmol/l	388	303 - 473	mg/dl	4.39	3.42 - 5.36
CREATININE Iiquicolor	Jaffé	µmol/l	386	301 - 471	mg/dl	4.37	3.41 - 5.33
CREATININE (enzym) Iiquicolor	Enzymatic	µmol/l	409	319 - 499	mg/dl	4.63	3.61 - 5.65
gamma-GT Iiquicolor	Gamma-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide, 37°C, IFCC	µkat/l	2.93	2.29 - 3.58	U/l	176	137 - 215
GLUCOSE Iiquicolor	GOD	mmol/l	12.9	10.8 - 14.9	mg/dl	232	195 - 269
GLUCOSE IiquiUV ^{mp}	Hexokinase	mmol/l	12.9	10.9 - 15.0	mg/dl	233	196 - 270
GOT (ASAT) IFCC mod. IiquiUV	Enzymatic, 37°C, IFCC without P5P	µkat/l	2.45	1.89 - 3.01	U/l	147	113 - 181
GPT (ALAT) IFCC mod. IiquiUV	Enzymatic, 37°C, IFCC without P5P	µkat/l	2.08	1.60 - 2.56	U/l	125	96.3 - 154
HDL CHOLESTEROL	Precipitation method	mmol/l	4.76	3.81 - 5.71	mg/dl	184	147 - 221
IRON Iiquicolor	CAB	µmol/l	42.6	36.6 - 48.6	µg/dl	238	205 - 271
IRON TPTZ Iiquicolor	TPTZ	µmol/l	53.5	46.0 - 61.0	µg/dl	299	257 - 341
LDH SCE mod. IiquiUV	Substrate Pyruvate, 37°C, SCE	µkat/l	12.9	10.6 - 15.3	U/l	776	636 - 916
MAGNESIUM Iiquicolor	Xylylidi blue	mmol/l	1.36	1.14 - 1.58	mg/dl	3.31	2.78 - 3.84
PANCREAS-AMYLASE Iiquicolor	EPS-G, 37°C	µkat/l	1.98	1.59 - 2.38	U/l	119	95.2 - 143
PHOSPHORUS Iiquirapid	Molybdate (UV)	mmol/l	3.12	2.56 - 3.68	mg/dl	9.65	7.91 - 11.4
Potassium	ISE direct	mmol/l	6.31	5.68 - 6.94	mval/l	6.31	5.68 - 6.94
POTASSIUM Iiquirapid	Precipitation method	mmol/l	5.50	4.95 - 6.05	mval/l	5.50	4.95 - 6.05
POTASSIUM IiquiUV	Enzymatic	mmol/l	6.73	6.06 - 7.40	mval/l	6.73	6.06 - 7.40
Sodium	ISE direct	mmol/l	165	155 - 175	mval/l	165	155 - 175
SODIUM Iiquicolor	Enzymatic	mmol/l	157	141 - 173	mval/l	157	141 - 173

Anexo 8: Control normal

HumaTrol N

LOT 0007

Version 3 /02 - 2022

REF 13511

10.11.2024

Link for latest version of target value sheet:

Target Values / Sollwerte / Valores Asignados/ Valeurs Cibles

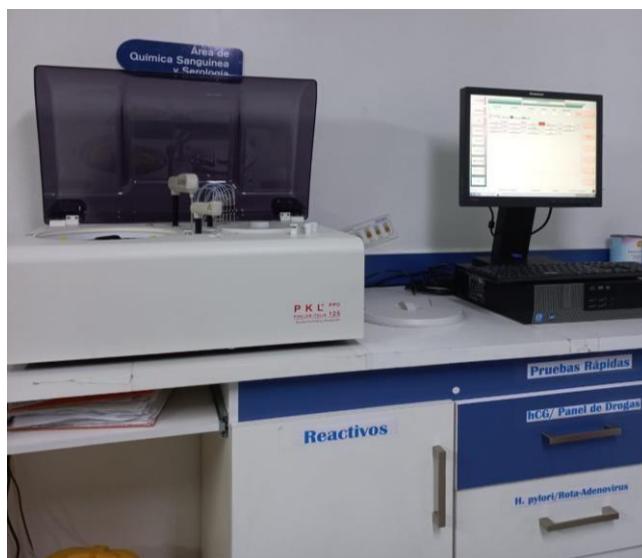
<https://www.human.de/target-value-sheets/>

Reagent name @ Method Reagenzbezeichnung @ Methode Nombre del reactivo @ Método Nom du réactif @ Méthode	applicable for anwendbar für aplicable para applicable pour	SI Unit SI Einheit Unidad SI Unité SI	Mean Mittelwert Media Moyenne	Range Bereich Rango Plage de valeurs	Unit Einheit Unidad Unité	Mean Mittelwert Media Moyenne	Range Bereich Rango Plage de valeurs
HUMAN reagent kits							
ACID PHOSPHATASE a-Naphthylphosphate, Hillmann mod., 37°C	Humalyzer photometer, HumaStar analyzer	µkat/l	0.09	0.07 - 0.10	U/l	5.12	4.12 - 6.12
ALBUMIN Iiquicolor Bromcresol green	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	g/l	27.3	25.2 - 29.4	g/dl	2.73	2.52 - 2.94
ALKALINE PHOSPHATASE Iiquicolor AMP buffer, 37°C, IFCC	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	µkat/l	1.78	1.52 - 2.05	U/l	107	90.9 - 123
ALKALINE PHOSPHATASE opt. Iiquicolor DEA buffer, 37°C, GSKC/DGKC	Humalyzer photometer w/o HL4000 Humalyzer 4000 HumaStar analyzer	µkat/l	2.28	2.03 - 2.52	U/l	137	122 - 151
alpha-AMYLASE Iiquicolor CNP3, 37°C, IFCC	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	µkat/l	1.78	1.53 - 2.02	U/l	107	92.0 - 121
auto-BILIRUBIN-D Iiquicolor DPD	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	µmol/l	14.4	9.58 - 19.0	mg/dl	0.84	0.56 - 1.11
auto-BILIRUBIN-T Iiquicolor DPD	Humalyzer photometer HumaStar analyzer w/o H5600 HumaStar 600	µmol/l	17.8	15.4 - 20.2	mg/dl	1.04	0.90 - 1.18
BILIRUBIN Iiquicolor DCA	Humalyzer photometer	µmol/l	14.5	12.1 - 16.9	mg/dl	0.85	0.71 - 0.99
BILIRUBIN DIRECT/TOTAL Iiquicolor Determination of Bilirubin direct Jendrassik-Gróf	Humalyzer photometer w/o HL4000 Humalyzer 4000	µmol/l	10.6	9.06 - 12.1	mg/dl	0.62	0.53 - 0.71
BILIRUBIN DIRECT/TOTAL Iiquicolor Determination of Bilirubin total Jendrassik-Gróf	Humalyzer photometer w/o HL4000 Humalyzer 4000	µmol/l	18.3	15.9 - 20.7	mg/dl	1.07	0.93 - 1.21
CALCIUM Iiquicolor Ortho-cresolphthalein	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	mmol/l	2.24	2.07 - 2.40	mg/dl	8.94	8.29 - 9.59
Chloride ISE direct	HumaStar 600, Humalyte	mmol/l	98.4	96.6 - 100	mg/dl	349	342 - 355
CHLORIDE Iiquicolor TPTZ	Humalyzer Primus Humalyzer 4000 HumaStar analyzer	mmol/l	102	88.4 - 115	mg/dl	362	313 - 408
CHOLESTEROL Iiquicolor CHOD PAP	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	mmol/l	3.93	3.57 - 4.27	mg/dl	152	138 - 165
CK NAC activated Enzymatic, 37°C	Humalyzer photometer	µkat/l	2.35	1.43 - 3.28	U/l	141	85.5 - 197
CK NAC IiquiUV Enzymatic, 37°C, IFCC	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	µkat/l	2.48	2.03 - 2.93	U/l	149	122 - 176
auto-CREATININE Iiquicolor Jaffé	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	µmol/l	69.0	61.0 - 76.9	mg/dl	0.78	0.69 - 0.87
CREATININE Iiquicolor Jaffé	Humalyzer photometer	µmol/l	84.9	74.3 - 95.5	mg/dl	0.96	0.84 - 1.08
CREATININE (enzym) Iiquicolor Enzymatic	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	µmol/l	79.6	69.8 - 89.3	mg/dl	0.90	0.79 - 1.01
gamma-GT Iiquicolor Gamma-Glutamyl-3carboxy-4-nitroanilide, 37°C, IFCC	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	µkat/l	76.9	62.8 - 91.1	mg/dl	0.87	0.71 - 1.03
GLUCOSE Iiquicolor GOD	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	mmol/l	70.7	54.8 - 86.6	mg/dl	0.80	0.62 - 0.98
GLUCOSE IiquiUV ^{enz} Hexokinase	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	mmol/l	1.02	0.84 - 1.20	U/l	61.1	50.3 - 71.9
GOT (ASAT) IFCC mod. IiquiUV Enzymatic, 37°C, IFCC without P5P	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	µkat/l	1.11	0.95 - 1.28	U/l	66.8	56.7 - 76.9
GPT (ALAT) IFCC mod. IiquiUV Enzymatic, 37°C, IFCC without P5P	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	µkat/l	5.22	3.79 - 6.66	mg/dl	94.0	68.2 - 120
HDL CHOLESTEROL Precipitation method	Humalyzer photometer	mmol/l	5.66	5.22 - 6.05	mg/dl	102	94.0 - 109
IRON Iiquicolor CAB	Humalyzer photometer HumaStar analyzer	µmol/l	5.88	4.38 - 7.38	mg/dl	106	79.0 - 133
		µg/dl	5.34	4.70 - 5.99	mg/dl	96.3	84.7 - 108
		µkat/l	0.47	0.40 - 0.54	U/l	28.0	23.9 - 32.1
		µkat/l	0.43	0.37 - 0.49	U/l	25.8	22.2 - 29.3
		µkat/l	0.51	0.46 - 0.57	U/l	30.6	27.3 - 33.9
		µkat/l	0.52	0.41 - 0.62	U/l	30.9	24.7 - 37.2
		mmol/l	2.24	1.93 - 2.54	mg/dl	86.6	74.8 - 98.4
		µmol/l	20.4	14.4 - 26.5	µg/dl	114	80.3 - 148
		µmol/l	24.7	18.4 - 31.1	µg/dl	138	103 - 174

Anexo 9: Equipo automatizado de química, Clinical Chemistry,
Software Version: 6.7

Product model: ES-100P

Product ID: 0898-7575-5023-0217



Anexo 10: Colocación de los reactivos



Anexo 11: Colocación de los sueros de control



Anexo 12: Reconstitución de los sueros de control



Anexo 13: Alícuotas de sueros de control

