



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

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**“INCIDENCIA DEL MANEJO DE MUESTRAS LIPÉMICAS Y HEMOLIZADAS EN LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA, OBTENIDOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CENTRO DE LA CIUDAD DE AMBATO, DURANTE EL PERÍODO ENERO – JUNIO DEL 2014.”**

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

**Autora:** Silva Salas, Mayra Maricela

**Tutora:** Dra. Mg. Mazón Lozada, Rebeca Margarita

Ambato – Ecuador

Febrero, 2015

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Investigación sobre el tema:

**“INCIDENCIA DEL MANEJO DE MUESTRAS LIPÉMICAS Y HEMOLIZADAS EN LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA, OBTENIDOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CENTRO DE LA CIUDAD DE AMBATO, DURANTE EL PERÍODO ENERO – JUNIO DEL 2014.”** de Mayra Silva estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación por el jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Agosto 2014

LA TUTORA

.....  
Dra. Mg. Mazón Lozada, Rebeca Margarita

## AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el trabajo de investigación **“INCIDENCIA DEL MANEJO DE MUESTRAS LIPÉMICAS Y HEMOLIZADAS EN LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA, OBTENIDOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CENTRO DE LA CIUDAD DE AMBATO, DURANTE EL PERÍODO ENERO – JUNIO DEL 2014.”**, como también los contenidos, ideas, análisis, conclusiones y propuesta, son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autora de este trabajo de grado.

Ambato, Agosto 2014

LA AUTORA

.....  
Silva Salas, Mayra Maricela

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

Ambato, Agosto 2014

LA AUTORA

.....  
Silva Salas, Mayra Maricela

## **APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR**

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación, sobre el tema: **INCIDENCIA DEL MANEJO DE MUESTRAS LIPÉMICAS Y HEMOLIZADAS EN LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA, OBTENIDOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CENTRO DE LA CIUDAD DE AMBATO, DURANTE EL PERÍODO ENERO – JUNIO DEL 2014**, de Mayra Silva, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, Febrero 2015

Para constancia firman

---

PRESIDENTE/A

---

1° VOCAL

---

2° VOCAL

## DEDICATORIA

A *Dios*, por haberme concedido el don de la vida, por su guía espiritual y por acompañarme siempre en el camino de la vida.

A *mis padres*, por el apoyo incondicional que siempre me han brindado, en especial a mi madre Zoila Salas, por sus consejos llenos de sabiduría. Mi ejemplo de perseverancia porque gracias a ella aprendí que el esfuerzo y la constancia son fundamentales para alcanzar la meta deseada.

A mi hermano, *Silvio Silva*, quien con su amor supo darme aliento para salir adelante, por su guía y su ejemplo de superación que ayudaron a formar cimientos sólidos en mi vida.

*Mayra Silva*

## AGRADECIMIENTO

A *Dios y a la Virgen de la Elevación*, por estar conmigo en cada paso que doy y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía.

A *mis padres*, por no haberme dado las cosas en exceso sino todo lo necesario para mi vida porque con ello he aprendido a valorar cada una de las cosas que con esfuerzo he llegado a tener.

A la *Dra. Rebeca Mazón*, mi Tutora de tesis que más que docente ha sido una amiga que me ha orientado, guiado y aconsejado para la realización de este trabajo de investigación.

A la *Universidad Técnica de Ambato* distinguida Institución que me dio la oportunidad de ingresar a la Carrera de Laboratorio Clínico, a sus profesores quienes impartieron sus conocimientos necesarios para mi formación como profesional que sabré poner en práctica a través de la vida.

A todos los *Organismos, Laboratorios Clínicos y personas* quienes de una u otra manera me han apoyado para la realización de este proyecto.

*Mayra Silva*

## ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO .....	iii
DERECHOS DE AUTOR.....	iv
APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR.....	v
DEDICATORIA .....	vi
AGRADECIMIENTO.....	vii
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS .....	xiii
ÍNDICE DE GRÁFICOS .....	xv
RESUMEN.....	xvi
SUMMARY .....	xvii
INTRODUCCIÓN .....	1
CAPÍTULO I.....	2
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	2
1.1. Tema de investigación.....	2
1.2. Planteamiento del problema.....	2
1.2.1. Contextualización.....	2



1.2.2.	Análisis crítico.....	5
1.2.3.	Prognosis .....	6
1.3.	Formulación del problema .....	6
1.4.	Preguntas directrices .....	6
1.4.1.	Delimitación .....	7
1.5.	Justificación.....	7
1.6.	Objetivos .....	8
1.6.1.	General .....	8
1.6.2.	Específicos.....	9
CAPÍTULO II .....		10
MARCO TEÓRICO.....		10
2.1.	ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	10
2.2.	FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA.....	14
2.3.	FUNDAMENTACIÓN LEGAL.....	15
2.4.	CATEGORÍAS FUNDAMENTALES .....	19
2.4.1.	FASES DE TRABAJO EN EL LABORATORIO CLÍNICO.....	20
2.4.2.	FASE PREANALÍTICA .....	23
2.4.3.	MANEJO DE MUESTRA LIPÉMICAS Y HEMOLIZADAS .....	28
2.4.4.	QUÍMICA CLÍNICA .....	31

2.4.5.	QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA.....	32
2.4.6.	CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA.....	48
2.5.	HIPÓTESIS.....	51
2.5.1.	SEÑALAMIENTO DE VARIABLES DE LA HIPÓTESIS .....	51
CAPÍTULO III.....		52
METODOLOGÍA .....		52
3.1.	ENFOQUE INVESTIGATIVO. ....	52
3.2.	MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN.....	52
3.3.	NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	53
3.4.	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	53
3.5.	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	55
3.5.1.	Variable Independiente: Manejo de muestras lipémicas y hemolizadas	55
3.5.2.	Variable Dependiente: Calidad de los resultados de química sanguínea básica	56
3.6.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.....	57
3.7.	PLAN DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN. ....	58
3.8.	PLAN DE PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN.....	59
CAPÍTULO IV.....		60
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....		60

4.1.	ANÁLISIS INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	61
4.2.	RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA .....	73
4.3.	VERIFICACIÓN DE HIPÓTESIS .....	78
	CAPÍTULO V .....	83
	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	83
5.1.	CONCLUSIONES .....	83
5.2.	RECOMENDACIONES .....	84
	CAPÍTULO VI .....	86
	PROPUESTA .....	86
6.1.	DATOS INFORMATIVOS .....	86
6.2.	JUSTIFICACIÓN .....	86
6.3.	OBJETIVOS. ....	87
6.3.1.	General .....	87
6.3.2.	Específicos.....	88
6.4.	ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD .....	88
6.4.1.	Factibilidad Operativa .....	88
6.4.2.	Factibilidad Técnica .....	88
6.4.3.	Factibilidad Económica .....	89
6.5.	FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	89

6.5.1. Gestión de la calidad en un laboratorio clínico .....	89
6.5.2. Etapas del control de calidad en las fases del trabajo de Laboratorio Clínico	91
6.5.3. Protocolos de Laboratorio Clínico.....	96
6.6. METODOLOGÍA. MODELO OPERATIVO .....	98
6.7. PREVISIÓN DE LA EVALUACIÓN .....	116
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	117
LINKOGRAFÍA .....	120
CITAS BIBLIOGRÁFICAS – BASES DE DATOS UTA.....	122
ANEXOS.....	123
Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos .....	124
Anexo 2. Carta de Consentimiento Informado .....	126
Anexo 3. Evidencias Fotográficas.....	127

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1. Errores en las fases de Laboratorio Clínico.....	24
Tabla N° 2. Variables y factores intervinientes de los procesos de la fase preanalítica.....	25
Tabla N° 3. Indicadores generales procesos preanalíticos.....	26
Tabla N° 4. Indicadores petición analítica.....	26
Tabla N° 5. Indicadores obtención de muestras.....	27
Tabla N° 6. Esquema de pipeteo del Análisis enzimático colorimétrico por glucosa.....	34
Tabla N° 7. Esquema de pipeteo del Análisis enzimático colorimétrico para urea.....	36
Tabla N° 8. Esquema de pipeteo del análisis enzimático colorimétrico por ácido úrico con factor aclarante de lípidos. ....	38
Tabla N° 9. Esquema del método de Jaffe modificado para creatinina. ....	39
Tabla N° 10. Esquema de pipeteo del Análisis enzimático colorimétrico para colesterol. ....	42
Tabla N° 11. Esquema de pipeteo del Análisis enzimático colorimétrico para triglicéridos. ....	44
Tabla N° 12. Precipitación Paso N° 1.....	45
Tabla N° 13. Precipitación Paso N° 2.....	46
Tabla N° 14. Variable Independiente: Manejo de muestras lipémicas y hemolizadas.....	54
Tabla N° 15. Variable Dependiente: Calidad de los resultados de química sanguínea básica.....	55
Tabla N° 16. Técnicas e Instrumentos.....	56

Tabla N° 17. Plan de recolección de datos.....	57
Tabla N° 18. Existencia de Protocolos.....	60
Tabla N° 19. Fase de control de muestras lipémicas y hemolizadas .....	61
Tabla N° 20. Frecuencia de aparecimiento de muestras lipémicas.....	63
Tabla N° 21. Frecuencia de aparecimiento de muestras hemolizadas .....	64
Tabla N° 22.Repetición del examen para confirmación de resultados .....	66
Tabla N° 23. Nivel de conocimiento de las causas de la hemólisis en una muestra .....	67
Tabla N° 24. Control de calidad en la etapa preanalítica.....	69
Tabla N° 25. Socialización de los resultados de control de calidad .....	70
Tabla N° 26. Frecuencia de errores por fase del trabajo de laboratorio clínico....	71
Tabla N° 27. Resultados muestra normal, sin hemólisis.....	72
Tabla N° 28. Resultados muestras hemolizadas .....	74
Tabla N° 29. Variación por Hemólisis.....	73
Tabla N° 30. Resultados muestra lipémica .....	76
Tabla N° 31. Muestra lipémica con dilución .....	76
Tabla N° 32. Variaciones por Lipemia .....	76
Tabla N° 33. Tabla de Distribución del Chi-cuadrado.....	78
Tabla N° 34. Frecuencias observadas .....	80
Tabla N° 35. Frecuencias esperadas .....	79
Tabla N° 36. Calculo del Chi – Cuadrado .....	80
Tabla N° 37. Metodología. Modelo operativo .....	97
Tabla N° 38. Evaluación .....	116

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N° 1. Árbol de Problemas .....	5
Gráfico N° 2. Categorías Fundamentales.....	19
Gráfico N° 3. Procesos de la fase preanalítica .....	24
Gráfico N° 4. Recomendaciones de límites de los indicadores de la fase preanalítica .....	27
Gráfico N° 5. Existencia de Protocolos .....	61
Gráfico N° 6. Fase de control de muestras lipémicas y hemolizadas .....	62
Gráfico N° 7. Frecuencia de apareamiento de muestras lipémicas.....	64
Gráfico N° 8. Frecuencia de apareamiento de muestras hemolizadas .....	65
Gráfico N° 9. Repetición del examen para confirmación de resultados .....	67
Gráfico N° 10. Nivel de conocimiento de las causas de la hemólisis en una muestra .....	68
Gráfico N° 11. Control de calidad en la etapa preanalítica.....	70
Gráfico N° 12. Socialización de los resultados de control de calidad .....	71
Gráfico N° 13. Frecuencia de errores por fase del trabajo de laboratorio clínico.	72
Gráfico N° 14. Variación por Hemólisis.....	75
Gráfico N° 15. Chi Cuadrado - Zona de Aceptación .....	81

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

**“INCIDENCIA DEL MANEJO DE MUESTRAS LIPÉMICAS Y HEMOLIZADAS EN LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA, OBTENIDOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CENTRO DE LA CIUDAD DE AMBATO, DURANTE EL PERÍODO ENERO – JUNIO DEL 2014.”**

**Autor:** Silva Salas, Mayra Maricela  
**Tutora:** Dra. Mg. Mazón Lozada, Rebeca Margarita  
**Fecha:** Agosto 2014

**RESUMEN**

El presente trabajo de investigación tiene como tema: Incidencia del manejo de muestras lipémicas y hemolizadas en la calidad de los resultados de química sanguínea básica, obtenidos en los Laboratorios Clínicos del centro de la ciudad de Ambato, durante el período Enero – Junio del 2014, cuyo objetivo general fue analizar la incidencia del manejo de muestras lipémicas y hemolizadas en la calidad de los resultados de química sanguínea básica, obtenidos en los Laboratorios Clínicos del centro de la ciudad de Ambato, durante el período Enero – Junio del 2014. El presente trabajo de investigación se realizó en términos cualitativos, haciendo referencia a la existencia de guías para garantizar el control de calidad dentro del trabajo de laboratorio clínico, su muestra de estudio fueron 40 laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato. Entre sus principales conclusiones se tiene que el 62.5% de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato no tienen guías de toma y manejo de muestras, lo que les imposibilita medir la calidad de los resultados obtenidos. Para solucionar este problema se propuso diseñar una guía de toma y manejo de muestras para la realización de química sanguínea básica.

**PALABRAS CLAVES:** LIPÉMICAS, HEMOLIZADAS, QUÍMICA SANGUÍNEA, MUESTRAS.



TECHNICAL UNIVER  
SITY OF AMBATO  
FACULTY OF HEALTH SCIENCES  
CLINICAL LABORATORY CAREER

**“INCIDENCE OF THE HANDLING OF GROSSLY LIPEMIC AND HEMOLYZED SAMPLES IN THE QUALITY OF THE RESULTS OF BASIC BLOOD CHEMISTRY, OBTAINED IN THE CLINICAL LABORATORIES OF THE CENTER OF THE CITY OF AMBATO, DURING THE PERIOD JANUARY - JUNE 2014”**

**Autor:** Silva Salas, Mayra Maricela  
**Tutora:** Dra. Mg. Mazón Lozada, Rebeca Margarita  
**Date:** August 2014

**SUMMARY**

This research work has as its theme: Incidence of the handling of grossly lipemic and hemolyzed samples in the quality of the results of basic blood chemistry, obtained in the Clinical Laboratories of the center of the city of Ambato, during the period January - June 2014, whose general objective was to analyze the incidence of handling grossly lipemic and hemolyzed samples in the quality of the results of basic blood chemistry, obtained in the Clinical Laboratories of the center of the city of Ambato, during the period January - June 2014. This research was carried out in qualitative terms, referring to the existence of guidelines to ensure quality control in the clinical laboratory work, their study sample were 40 clinical laboratories in the center of the city of Ambato. Among its key findings is that 62.5% of clinical laboratories in the center of the city of Ambato without making guide and sample handling, making it impossible to measure the quality of the results. To solve this problem it was proposed to design a guide to making and handling of samples for basic blood chemistry.

**KEYWORDS:** GROSSLY LIPEMIC, HEMOLYZED, BLOOD CHEMISTRY, TYPICAL SAMPLES.

## INTRODUCCIÓN

Los Laboratorios Clínicos son una parte esencial para el diagnóstico, tratamiento, prevención e investigación de las enfermedades, y por tanto de las ciencias de la salud, donde se desarrollan funciones específicas como: la toma de muestras, su identificación, transporte, almacenamiento, proceso analítico y el informe de resultados, de tal forma que se asegure que la información suministrada por el laboratorio sea clínicamente útil.

El Laboratorio clínico es el lugar donde los técnicos y personal facultativo realizan análisis clínicos que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas de salud. En el laboratorio clínico se obtienen y se estudian muestras biológicas, como sangre, entre otros tipos de muestras.

Hay muchos aspectos de interés para abordar el tema sobre el laboratorio clínico y el control de calidad. Y, a pesar de que la terminología ha cambiado y ahora nos referimos al control de calidad como una parte del proceso de la Garantía Total de la Calidad, es importante mencionar que sin el control de calidad, los laboratorios clínicos no podrían mantener un grado de eficiencia y reproducibilidad de los resultados de manera confiable.

La meta fundamental del laboratorio clínico será entonces proporcionar datos confiables a los usuarios de tal forma que puedan así contribuir al diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades. Y, nuestro objetivo como profesionales de los laboratorios clínicos será tener un mejor desempeño de las prácticas diarias, ayudando así a la identificación en los cambios o errores en el proceso.

## **CAPÍTULO I**

### **EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

#### **1.1. Tema de investigación**

Incidencia del manejo de muestras lipémicas y hemolizadas en la calidad de los resultados de química sanguínea básica, obtenidos en los Laboratorios Clínicos del centro de la ciudad de Ambato, durante el período Enero – Junio del 2014.

#### **1.2. Planteamiento del problema**

##### **1.2.1. Contextualización**

###### **1.2.1.1. Macro**

La existencia de muestras lipémicas y hemolizadas en los análisis clínicos siguen siendo un problema detectado a nivel de Latinoamérica, el mismo que es evidenciado por los profesionales del Laboratorio Clínico como un problema recurrente. (Escobar & Rodríguez, 2011), indican que durante los últimos 50 años, los laboratorios clínicos han incrementado la realización de las pruebas, esto ha implicado innegablemente la aparición de errores asociados al propio desempeño del laboratorio. Actualmente la sección de Química o Bioquímica Clínica está asociada a la realización diaria de gran cantidad de pruebas: glicemia, creatinina, colesterol y triglicéridos, entre otros de varias muestras biológicas, siendo la más habitual la sangre; por lo que la hemolisis es un error propio y muy frecuente del profesional del laboratorio.

La Organización Internacional de Normalización ISO (2008) define: Al error de laboratorio como, el fallo de una acción planificada o el uso de un plan erróneo para alcanzar un objetivo lo cual ocurre en cualquier momento del ciclo del

laboratorio desde la orden de análisis hasta el reporte de resultados y, apropiadamente, la interpretación y la toma de conducta ante los mismos (ISO, 2010).

Un informe de la (SBPC. Sociedad Brasileña de Patología Clínica, 2010), confirma que el origen de la mayoría de los errores en los resultados de las pruebas de laboratorio se encuentra en la fase pre-analítica y la responsable de cerca del 70% del total de los errores cometidos en los laboratorios clínicos que cuentan con un sistema de control de la calidad bien establecido.

El boletín de los servicios bibliográficos de los laboratorios Wiener S.A.I.C<sup>1</sup>, en el artículo de (Guimaraes, 2012), determina que teniendo en cuenta que el 80-90% de todos los diagnósticos se basan en las pruebas de laboratorio, es indudable que los errores de laboratorio tienen efectos adversos importantes en la atención del paciente, ya que reducen las posibilidades de un correcto diagnóstico, es por esto que es necesario que los laboratorios prioricen la reducción de las tasas de error y por lo tanto aumenten la seguridad del paciente y la credibilidad del servicio

#### **1.2.1.2. Meso**

A nivel nacional, de acuerdo con los comentarios de (Benitez, 2006), los análisis del Laboratorio clínico, son cada vez más relevantes como herramienta de gestión y, a través de los resultados obtenidos se establecen niveles de calidad en beneficio del usuario. Las normas internacionales: ISO/IEC 17025:1999 e ISO 15189, proporcionan los requerimientos básicos para asegurar la implementación de un sistema de gestión de la calidad, que incluya confidencialidad, formación y competencia técnica.

---

<sup>1</sup> Empresa argentina con más de 50 años de experiencia en el mercado de la salud, cuya misión es contribuir a la evolución del laboratorio clínico a través de productos innovadores y altamente confiables, dirigidos a los laboratorios de análisis clínicos y bancos de sangre.

De acuerdo con lo expuesto en el módulo III, “Análisis de la Concentración de los Elementos y Compuestos Químicos de la Sangre y Fluidos Humanos” de la malla curricular de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, actualmente en países en vías de desarrollo como el Ecuador, el incremento de las tasas de morbilidad y mortalidad de la población se evidencian, con cambios de las concentraciones de los compuestos químicos biológicos en sangre y fluidos humano, sumado a ello, el inadecuado manejo del proceso pre analítico, la imprecisión e inexactitud de los resultados de los análisis, por lo que se necesita desarrollar acciones con atención integral y de calidad que permitan obtener y manejar adecuadamente los especímenes, conocer y ejecutar con precisión y exactitud los procedimientos de análisis de bioquímica clínica, para contribuir al diagnóstico oportuno de las enfermedades que conlleve a la recuperación de la salud y la prevención de las complicaciones.

Durante el año anterior, la calidad de los resultados de los laboratorios clínicos del Ecuador fue cuestionada, de acuerdo a una publicación de (Redacción El Diario, 2013): “...la calidad en los exámenes clínicos es muy pobre en la mayoría de los laboratorios, asegura Eduardo Cañizares, presidente de la Asociación de Laboratorios Clínicos de Manta”, existen resultados contradictorios en las pruebas clínicas, precisamente porque en la mayoría de los laboratorios no realizan el mismo procedimiento: “...esto se da porque no se tiene patrones de trabajo estandarizados y específicos” (Redacción El Diario, 2013).

Durante los últimos años estos problemas fueron analizados por el gobierno nacional y en el año 2012 se expidió el “Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos”, con lo que se pretende asegurar la calidad de los resultados que entregan los mismos.

### **1.2.1.3. Micro**

Actualmente la presencia de hemólisis y lipemia, en las muestras obtenidas en los laboratorios del centro de la ciudad de Ambato, es una de las mayores preocupaciones en el área de Química Clínica. Estas condiciones son un problema

muy conocido por los profesionales que trabajan en los laboratorios clínicos, y son uno de los principales factores que conducen a graves errores de resultados en el laboratorio y al rechazo de muestras debido a la interferencia que produce en los mismos. Actualmente en la ciudad de Ambato existen 48 Laboratorios clínicos, de los cuales 44 se encuentran ubicados en la parroquia la Matriz, que comprende el centro de la ciudad de Ambato.

### 1.2.2. Análisis crítico



Gráfico N° 1. Árbol de Problemas

Fuente: La Investigación - (Herrera, Naranjo, & Medina, 2010)

Elaborado por: Mayra Silva

La incorrecta obtención y procesamiento de la muestra, provoca la alteración de los exámenes de química sanguínea básica, lo que produce resultados erróneos en este tipo de análisis.

También el inadecuado manejo de muestras lipémicas y hemolizadas, contribuye a la alteración de los exámenes de química sanguínea básica, y provocan la obtención de muestras no aptas para análisis.

Además la no implementación de normas de calidad, en los procesos de los laboratorios, puede desencadenar la alteración de los exámenes de química sanguínea básica y generar resultados poco confiables.

### **1.2.3. Prognosis**

El seguir utilizando muestras lipémicas y hemolizadas, en las determinaciones habituales en química sanguínea básica, continuará generando resultados erróneos en los exámenes de Química – Analítica, por lo que es necesario tomar acciones que implique un mejor manejo de las mismas, a fin de obtener resultados de calidad. Además se producirán errores en uso clínico de los resultados de los exámenes de laboratorio, y en mucho de los casos estos errores incidirán en el aumento de la morbilidad de una persona, generando desconfianza en el nivel de calidad de los laboratorios clínicos, que finalmente provocará su cierre.

### **1.3. Formulación del problema**

¿Cómo influye el manejo de muestras lipémicas y hemolizadas en la calidad de los resultados de los exámenes de química sanguínea básica?

### **1.4. Preguntas directrices**

- ¿Cuáles son los laboratorios del centro de la ciudad de Ambato que poseen Guías, con respecto al manejo de muestras lipémicas y hemolizadas?
- ¿Cuánto incide el uso de muestras lipémicas y hemolizadas en los resultados de química sanguínea básica?

- ¿Qué tipo de solución se puede proporcionar a los laboratorios clínicos para controlar la incidencia de las muestras lipémicas y hemolizadas en los exámenes de química sanguínea básica?

#### **1.4.1. Delimitación**

- Límite de contenido: Calidad de los resultados
- Campo: Química Clínica
- Área: Manejo de muestras lipémicas y hemolizadas
- Delimitación espacial: Laboratorios Clínicos del centro de la ciudad de Ambato
- Delimitación temporal: Enero – Junio del 2014

#### **1.5. Justificación**

El presente tema de investigación es de gran importancia al cuantificar el uso de guías de toma y manejo de muestras para la realización de química sanguínea básica, dentro de los laboratorios del centro de la ciudad de Ambato. Estas condiciones alteran los resultados obtenidos y este trabajo de investigación pretende mejorar, en cuanto a la calidad en los resultados de laboratorio, para que sean útiles, confiables y de esta manera ir eliminando cualquier tipo de error analítico.

Este trabajo de investigación tiene su impacto tecnológico, porque permitirá conocer los factores causantes de hemolisis y lipemia en los sueros de los pacientes atendidos en los laboratorios del centro de la ciudad de Ambato y de esta manera poder aportar resultados con un sustento científico. Además se describirá el uso de normas y técnicas internacionales, dentro de los procedimientos del laboratorio clínico para garantizar la calidad de los resultados obtenidos en la labor de los profesionales laboratoristas.



El impacto social de este trabajo de investigación viene dado en función de su enfoque de calidad, cuyo resultado será un alto nivel de confianza de los usuarios de estos laboratorios, debido al uso de resultados correctos en la práctica médica.

Esta investigación tiene originalidad porque, en el lugar donde se desarrolló no se han realizado estudios similares de la incidencia de la hemólisis y lipémia en las pruebas de laboratorio.

La presente investigación cumple con las condiciones determinadas por la Universidad Técnica de Ambato para justificar su realización, es decir es un trabajo práctico, científico, factible de realizar y de importancia. Se tuvo acceso a las fuentes de información bibliográfica, se dispuso de recursos humanos, materiales, tecnológicos, económicos y de conocimiento.

Es por estas consideraciones que se justifica la realización del presente trabajo de investigación, además que se pondrá en práctica los conocimientos adquiridos durante la vida académica de la autora de este trabajo, motivando a la realización de futuros trabajos similares y poniendo en alto el profesionalismo de los estudiantes que la universidad. Por estos motivos se vuelve fundamental la realización de este estudio, que además está enmarcado en normas y prácticas internacionales.

## **1.6. Objetivos**

### **1.6.1. General**

Analizar la incidencia del manejo de muestras lipémicas y hemolizadas en la calidad de los resultados de química sanguínea básica, obtenidos en los Laboratorios Clínicos del centro de la ciudad de Ambato, durante el período Enero – Junio del 2014.

### **1.6.2. Específicos**

- Identificar los laboratorios del centro de la ciudad de Ambato que poseen Guías, con respecto a la toma y manejo de muestras lipémicas y hemolizadas.
- Cuantificar la incidencia de muestras lipémicas y hemolizadas en la calidad de los resultados de química sanguínea básica de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato.
- Proponer una guía de toma y manejo de muestras para la realización de química sanguínea básica.

## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

(Moscoso, 2008), en sus apuntes realizados en el “Manual básico de laboratorio clínico” indica que para una gran cantidad de estudios que requieren muestras sanguíneas, en algunos casos se debe conservar condiciones de ayuno, el cual puede prolongarse como mínimo seis (6) horas y en ocasiones doce (12) horas. En cualquiera de los dos casos, deben seguirse las siguientes indicaciones a saber:

- La sangre debe recolectarse en tubos de vidrio o plástico estériles (preferiblemente tubos al vacío), en caso de recolectar la sangre con jeringa y agujas estériles, deben llenarse los tubos con precisión y agilidad, evitando en todo momento realizar procedimientos bruscos que puedan producir rompimientos de las células sanguíneas (hemólisis).
- Al recolectar la sangre, debe permitirse que se coagule, si es el caso, o someter los tubos con la muestra de ciertas maniobras para evitar su coagulación

(González, 2012), en su libro “Laboratorio clínico y nutrición”, hace referencia a la extracción del suero de la sangre para química básica. Una vez extraída la sangre, esta sufre un proceso de coagulación que aparece en forma espontánea entre los 3 y 7 minutos. En esta primera etapa la sangre se transforma en una masa semisólida de color rojo llamado coágulo y posteriormente aparecen dos fases diferenciadas: el coágulo y la parte líquida es llamada suero con las mismas características del plasma. La diferencia con el plasma es que no contiene fibrinógeno ni enzimas de la coagulación. El suero se obtiene por centrifugación.

(Caballero & Cooper, 2009), en sus apuntes del “Manual de flebotomía” indican cómo prevenir la hemólisis. La hemólisis de una muestra sanguínea puede ocurrir por diversas razones entre las que se pueden numerar:

- Trauma con una ajuga de un calibre muy pequeño.
- Por contaminación con agentes antisépticos.
- Agitación violenta o excesiva de los tubos.
- Demasiado tiempo en ser analizadas las muestras o en ser separado el coágulo de la sangre.
- Presión excesiva para mejorar el flujo sanguíneo.
- En tubos no llenados al vacío, puede ocurrir hemolisis al llenarlos haciendo una fuerte presión sobre el émbolo provocando un chorro de sangre muy fuerte.

Los autores indican que la hemólisis puede ser prevenida tomando en cuenta los siguientes elementos:

- Evite extraer sangre de un hematoma.
- Evitar el choque fuerte de la sangre contra el fondo del tubo.
- Esté seguro que el lugar de la punción este seco del antiséptico.
- Evite una punción traumática.

(Rodríguez & Marcel, 2007), en su artículo “Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico”, publicado en la Revista Mexicana de Patología Clínica mencionan los factores que intervienen en la

calidad de los resultados de química sanguínea básica. Es una parte vital del proceso, ya que en este período es donde mayor número de profesionales de diferentes disciplinas van a intervenir, desde el médico que ejecuta la petición hasta el celador que transporta la muestra al laboratorio. Por todo ello, se considera de gran importancia la detección de errores y la identificación de las causas que pueden ocasionar una muestra no apta.

(Martínez, y otros, 2011), en su trabajo de investigación “Evaluación del impacto económico producido por la hemólisis en los laboratorios clínicos ¿un gasto evitable?”, evalúa el gasto económico derivado de la repetición de siete pruebas analíticas; potasio, AST, BT, BD, LDH, creatina kinasa (CK), afectadas por la hemólisis cuando se emplean autoanalizadores de Vitros® Immunodiagnostic. El análisis de los datos recogidos en el estudio permitió evaluar el costo económico que supone para un laboratorio clínico la repetición de pruebas debido a la hemólisis de la muestra. La aceptación de un resultado por parte del laboratorio implica que el error analítico total, derivado de la imprecisión propia de la técnica empleada, el sesgo y las interferencias ha de ser inferior al error permitido definido por las especificaciones de calidad, lo que se traduce en una pérdida de fiabilidad en los resultados obtenidos y en la necesidad de descartar el ensayo y solicitar una nueva muestra.

En este trabajo de investigación se recomienda el uso de una ecuación para corregir el error del efecto ejercido por la hemólisis, dentro de los procesos de laboratorio clínico, lo que provocará mejores resultados en este tipo de análisis favoreciendo la calidad de los procesos ejecutados. Además se determina el costo de los errores producidos por la hemólisis en los laboratorios clínicos, para determinar una manera de evitarlos.

La (SEBCPM. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, 2007), hace público el documento: “Errores relacionados con el laboratorio clínico”, donde se pone de manifiesto y se destaca que la probabilidad de error en el laboratorio puede ser significativa; describe los diferentes tipos de error y también recomienda la utilización de prácticas adecuadas en los laboratorios

clínicos para conseguir un mejor conocimiento, detección, prevención y solución de los posibles errores que pueden afectar a los informes de los resultados analíticos. Concluye, en el mismo trabajo, que algunos errores no afectan clínicamente al paciente, pero otros implican la repetición de la solicitud analítica o la generación de exploraciones innecesarias, dando como resultado un incremento de los costos y en ocasiones, incluso un diagnóstico incorrecto o un tratamiento inadecuado que incide en la salud del paciente. Este grupo de investigadores sugiere, que se considere el error total en el laboratorio clínico en un sentido amplio, incluyendo todas las fases (pre - analítica, analítica y post - analítica), con objeto de conocer su valor e incidir en su control, ya que existe una importante interrelación entre las mismas. Finalmente recomienda aplicar de forma rigurosa las condiciones de extracción y estabilidad de las muestras, donde deben estar establecidos reglas o protocolos de rutina para detectar posibles interferencias.

En este documento se identifica los principales errores que existen en las diferentes etapas del proceso de laboratorio clínico y se emiten recomendaciones generales para solucionarlos.

(Rodas, Yunga, & Zambrano, 2011), en su trabajo de titulación “Valores séricos de urea, creatinina y ácido úrico en personas de 23 a 42 años de la ciudad de Cuenca – Ecuador. 2009 – 2010”, determinan los valores de urea, creatinina y ácido úrico séricos, donde se hace referencia a los valores de inclusión y exclusión de muestras hemolizadas, así como los diferentes interferentes conocidos en muestras hemolizadas.

Finalmente, la (AEFA. Asociación Española de Farmacéuticos Analistas, 2006), en su informe “Interferencia de la hemólisis en las determinaciones serológicas” cuantifican la interferencia de la hemólisis en las determinaciones serológicas, concluyendo que no se ha encontrado ningún estudio sistemático que analice la posible influencia de la hemólisis en los ensayos serológicos. Los datos de este estudio muestran que la hemólisis no interfiere significativamente en los resultados utilizados en este estudio. Sin embargo, al existir en la práctica clínica

una enorme variedad de inmuno - ensayos y de sistemas de detección de reacción antígeno- anticuerpo, no fue posible generalizar estos hallazgos; así, cada técnica debería ser evaluada para comprobar que la hemólisis no interfiere en los resultados de los test empleados.

Como aporte al presente trabajo de investigación, en este informe se muestra el proceso para determinar la interferencia de la hemólisis en las determinaciones serológicas. Además muestra de una manera clara y directa los resultados engañosos y la sobreestimación de algunos analitos en presencia de la hemolisis.

## **2.2. FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA**

La presente investigación se fundamenta en el paradigma crítico propositivo, porque el enfoque predominante de la investigación fue cuantitativo, ya que se analizará el concepto de “calidad”. La Calidad es un tema de reciente desarrollo, donde ya no podemos hablar de “hacer las cosas bien”, sino de mantener un nivel de calidad durante toda la realización de un producto o servicio. (Rivolta, 2008). En el ámbito de los laboratorios diversos autores han reconocido la necesidad de utilizar herramientas que lleven a una optimización de los recursos y a una mejora continua de la Calidad. La Gestión clínica surge como un paradigma estratégico para lograrlo y consiste en una revolución del pensamiento, que se incline hacia organizaciones con un alto desempeño. La utilidad de este paradigma es enorme y grandes avances teóricos se han concebido gracias a esta interpretación sin embargo, hay fenómenos del trabajo de laboratorio que éste no logra explicar.

En la presente investigación, este paradigma guiará en la interpretación del marco legal y técnico, debido a que en el ámbito del Laboratorio, se debe lograr mantener la continuidad de la capacitación científica y técnica que es por demás importante, lo que redundará en beneficios personales a los profesionales y a los pacientes que se atienden (Rivolta, 2008).

Es aquí donde el concepto de calidad se transforma en un valor, ya que se constituye en el hilo conductor que determinará las características de integralidad y especificidad a la gestión de Laboratorio (Rivolta, 2008).

### **2.3. FUNDAMENTACIÓN LEGAL**

#### **LEY ORGÁNICA DE SALUD.**

Ley 67, Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006.

#### **Del derecho a la salud y su protección**

Art. 3.- La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransmisible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.

#### **Derechos y deberes de las personas y del Estado en relación con la salud**

a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;

d) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos;

e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los



integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;

k) Participar de manera individual o colectiva en las actividades de salud y vigilar el cumplimiento de las acciones en salud y la calidad de los servicios, mediante la conformación de veedurías ciudadanas u otros mecanismos de participación social; y, ser informado sobre las medidas de prevención y mitigación de las amenazas y situaciones de vulnerabilidad que pongan en riesgo su vida;

### **De las acciones de salud - Disposiciones comunes**

Art. 10.- Quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud aplicarán las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva, con sujeción a los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de esta Ley.

### **De las enfermedades no transmisibles**

Art. 69.- La atención integral y el control de enfermedades no transmisibles, crónico -degenerativas, congénitas, hereditarias y de los problemas declarados prioritarios para la salud pública, se realizará mediante la acción coordinada de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud y de la participación de la población en su conjunto.

### **De las profesiones de salud, afines y su ejercicio**

Art. 201.- Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos.

Art. 202.- Constituye infracción en el ejercicio de las profesiones de salud, todo acto individual e intransferible, no justificado, que genere daño en el paciente y sea resultado de:

a) Inobservancia, en el cumplimiento de las normas;

b) Impericia, en la actuación del profesional de la salud con falta total o parcial de conocimientos técnicos o experiencia;

c) Imprudencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión del cuidado o diligencia exigible; y,

d) Negligencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión o demora injustificada en su obligación profesional.

Art. 204.-El consentimiento o autorización del paciente o de la persona que le representa legalmente, no exime de responsabilidad al profesional o al servicio de salud en aquellos casos determinados en el artículo 202 de esta Ley.

### **De la investigación científica en salud**

Art. 207.- La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.

Art. 208.- La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.

## **Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos**

### **Capítulo VIII**

#### **De la Calidad en los Laboratorios Clínicos**

Art. 37.- El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente: Introducción.- Es un resumen que describe la importancia de implementar el sistema de gestión de calidad para el laboratorio. Se incluirán los objetivos, el alcance y cómo lograr una mejora continua.

## 2.4. CATEGORÍAS FUNDAMENTALES

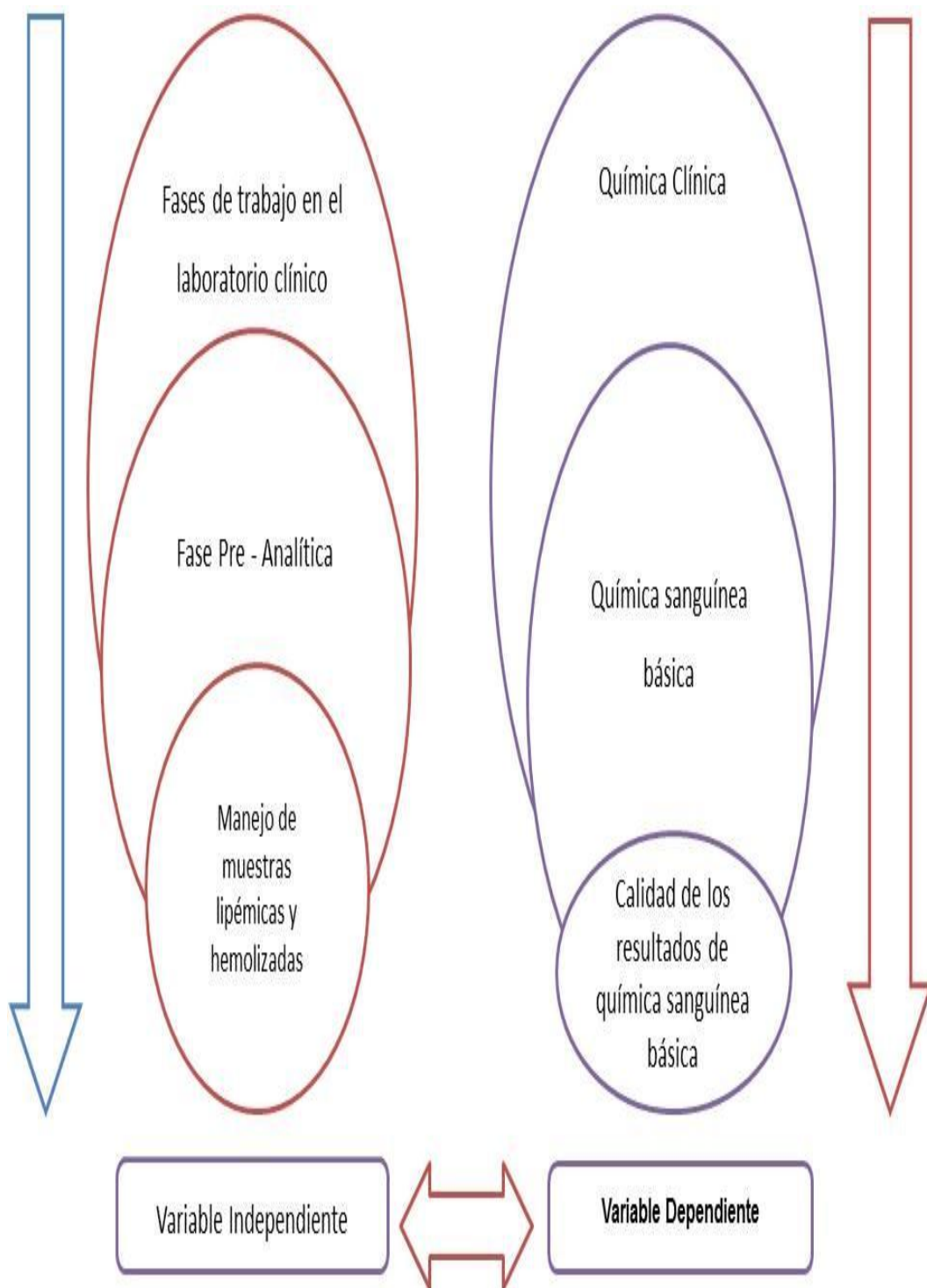


Gráfico N° 2. Categorías Fundamentales

Fuente: La Investigación

Elaborado por: Mayra Silva

#### 2.4.1. FASES DE TRABAJO EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Los laboratorios clínicos producen resultados analíticos útiles en el diagnóstico, pronóstico, control de la evolución, control del tratamiento y en la prevención de las enfermedades, el desarrollo de la investigación clínica. Dada la trascendencia que los informes de laboratorio pueden tener para la atención al paciente, resulta evidente que todo laboratorio debe disponer de un sistema que asegure la calidad de sus resultados (Lina, 2012).

La mayor parte de los autores acerca de laboratorio clínico coinciden en que el proceso consta de 3 fases elementales (Arriagada, 2011): fase preanalítica, fase analítica y fase post analítica.

- **Fase Preanalítica.** Contempla el proceso desde que se solicita el examen hasta que es procesado en el Laboratorio (Arriagada, 2011). La realizan el personal médico, enfermeras del laboratorio, técnicos y químicos. Esta fase abarca todas las acciones desde que el médico solicita el examen, las indicaciones que debe seguir el paciente, la correcta selección de los materiales y la toma de la muestra en el laboratorio o piso de un hospital, su transporte correcto, almacenamiento hasta el momento del análisis, manejo, centrifugación y separación según sea el caso de la muestra. Un laboratorio clínico debe tener instrucciones precisas escritas en un manual de procedimientos de tomas de muestras o de la fase preanalítica, sobre todas las muestras que utiliza respecto del tipo de análisis que realiza. (Unidad de Diagnostico Clínico , 2006).
- **Fase analítica.** Corresponde al proceso de realización del examen, esto involucra directamente la técnica empleada para realizar un examen (Arriagada, 2011). La realizan el personal del laboratorio técnicos y químicos. Esta fase abarca todas las acciones para la realización del análisis, desde la selección de métodos y equipos de medición, calibración de los mismos, mantenimiento, el sistema de control de calidad para la detección de los errores analíticos posibles, las acciones correctivas día a día, control de la

precisión y exactitud analíticas, el desarrollo correcto de la técnica de medición. Las instrucciones deben ser precisas y estar escritas en un manual de procedimientos analíticos, donde se define paso a paso el correcto desarrollo de las técnicas de análisis del laboratorio, un programa de control de calidad interno y un esquema de evaluación externa de la calidad (Unidad de Diagnostico Clínico , 2006).

- **Fase Post analítica.** Corresponde al proceso que comprende desde que se obtiene el resultado de una medición hasta que se informa (Arriagada, 2011). La realizan el personal del laboratorio técnicos y químicos. Incluye confirmación de los resultados, intervalos o rangos de referencia de la población, la puntualidad o prontitud en la entrega de los resultados, el informe del laboratorio el formato establecido, la confidencialidad de la información de los resultados. (Unidad de Diagnostico Clínico , 2006)

### **Conceptos para el control de calidad en las fases de trabajo en el laboratorio clínico**

Según el sitio web (Blog del Químico Clínico, 2008), para una correcta gestión del control de calidad en un laboratorio clínico se deben tener presente los siguientes conceptos:

- **Calidad:** Se utiliza para señalar si un objeto, persona o servicio es bueno o malo.
- **Control de calidad:** Se refiere a un método de control en el cual la calidad ocupa el primer lugar de importancia en la dirección de las actividades y tomas de decisiones.
- **Objetivo de la calidad:** Conduce a mejorar la productividad, eliminando la repetición de los trabajos, esto es, la necesidad de trabajar más porque se hizo mal la primera vez y la calidad no resulta satisfactoria. El propósito del control

de calidad es asegurar la confianza de la medición que se ha llevado a cabo en la muestra del paciente, a su vez el control de calidad se divide en:

- ✓ **Control de calidad interno (intralaboral):** es el procedimiento que utiliza los resultados de un solo laboratorio, con el proceso de controlar la calidad.
- ✓ **Control de calidad externo (interlaboral):** es el procedimiento que utiliza los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra con el propósito de controlar la calidad.

El control en calidad en química clínica estudia los errores que son responsabilidad del laboratorio y de los procedimientos utilizados para reconocerlos, minimizarlos y evitarlos.

### **Administración del Control de la calidad en las fases de trabajo en el laboratorio clínico**

Es de mucha importancia la administración de calidad que consiste en todas aquellas actividades de la función global de la administración, que determina, política, objetivo y responsabilidad y las que implementan por medios tales como: planeación, control interno, garantía y mejoría dentro de un sistema de calidad.

Las etapas básicas de la administración, para aspirar a un control de calidad dentro de la organización, de acuerdo con el sitio web (Blog del Químico Clínico, 2008) , son:

1. Planificar a corto y mediano plazo la forma de cubrir las necesidades del laboratorio clínico.
2. Establecer programas de capacitación del personal para alcanzar un nivel.
3. Delegar responsabilidades en forma adecuada.

4. Mantener contacto personal, con el médico y tener funciones de administración general.

5. Controlar y determinar procedimientos para cubrir los siguientes factores:

- Pruebas.
- Nomenclaturas para las pruebas de laboratorio.

La función del laboratorio clínico es proporcionar datos cualitativos y cuantitativos del espécimen biológico para ayudar a la prevención del diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Los laboratorios clínicos deben tener un sistema para valorar la calidad de su trabajo, esta recomendación ha elegido métodos de ensayos de la varianza de los resultados que persiguen, así como la satisfacción y seguridad de la información veraz y completa sobre su calidad (Blog del Químico Clínico, 2008).

#### **2.4.2. FASE PREANALÍTICA**

##### **Procesos de la fase preanalítica**

La fase preanalítica consta de un conjunto de procesos difíciles de definir y acotar ya que se desarrollan en distintos espacios y en diferentes tiempos. Clásicamente la fase preanalítica comprende todos aquellos procesos que tienen lugar desde que el médico solicita una petición al laboratorio hasta que la muestra está lista para ser analizada.

Aunque esta definición sea bastante clarificadora, los errores que se producen en esta fase en muchas ocasiones se ponen de manifiesto posteriormente en la fase analítica o post analítica.



Por eso, actualmente se recomienda definir el error del laboratorio como el defecto ocurrido en cualquier punto del ciclo desde la petición hasta la interpretación del clínico (Álvarez, Llopis, & Alsina, 2009). En el siguiente gráfico se detallan los principales procesos que se deberían tener en cuenta en el estudio de la fase preanalítica:



Gráfico N° 3. Procesos de la fase preanalítica

Fuente: (Álvarez, Llopis, & Alsina, 2009)

En función de estos procesos en los últimos años se han realizado estudios que han determinado que los errores en la fase analítica han disminuido considerablemente, mientras que se ha mostrado evidencia suficiente que la mayor parte de los errores se producen en la fase preanalítica (Bonini, Pleabani, & Rubboli, 2002):

Tabla N° 1. Errores en las fases de Laboratorio Clínico

Fase	Bioquímica Clínica	Laboratorio General	Asistencia primaria	Laboratorio Urgencias	Laboratorio General	Biología Molecular
Preanalítica	31.6%	53%	55.6%	68.2%	75%	44%
Analítica	31.6%	23%	13.3%	13.3%	16%	
Postanalítica	30.8%	24%	30%	18.5%	9%	12.5%
Impacto						
Moderado	-	26%	13%	6.4%	-	50%
Severo	-	8%	-	-	-	25%

Fuente: (Bonini, Pleabani, & Rubboli, 2002)

Las variables más importantes que intervienen en cada uno de los procesos son:

Tabla N° 2. Variables y factores intervinientes de los procesos de la fase preanalítica

<b>Proceso</b>	Preparación del paciente
<b>Variabes</b>	El ayuno, dietas especiales, ejercicio físico, etc.
<b>Factores que contribuyen al uso inapropiado del laboratorio en esta fase</b>	
Los laboratorios en general no pueden garantizar la calidad de este proceso porque no se dispone de indicadores apropiados; el único control actual es la confirmación o negación por parte del paciente del cumplimiento de los requisitos previos. No se ha establecido de una forma sistemática este mecanismo de control en los centros de obtención y recolección de muestras.	
<b>Proceso</b>	Obtención muestra
<b>Variabes</b>	La identificación de la muestra, el tipo de espécimen, el procedimiento de obtención, los recipientes y/o aditivos y la oclusión venosa. Se han estandarizado algunas de las variables que intervienen en este proceso, definiendo el tipo de espécimen, el recipiente y/o aditivos necesarios para cada prueba y redactando los procedimientos de obtención y recolección.
<b>Factores que contribuyen al uso inapropiado del laboratorio en esta fase</b>	
El laboratorio debe asegurar que el material de extracciones y el de recogida de muestras, tiene la calidad adecuada.	
<b>Proceso</b>	Transporte
<b>Variabes</b>	La agitación, la exposición a la luz, la temperatura, el tiempo de transporte, la colocación de las muestras dentro del recipiente de transporte y la identificación de los mismos.
<b>Factores que contribuyen al uso inapropiado del laboratorio en esta fase</b>	
El control de la temperatura de transporte y el control del tiempo transcurrido desde la extracción hasta la llegada al laboratorio.	
<b>Proceso</b>	Conservación, estabilidad
<b>Variabes</b>	Procesos de centrifugación, congelación y descongelación
<b>Factores que contribuyen al uso inapropiado del laboratorio en esta fase</b>	
En la práctica todavía hay magnitudes en las que no existe consenso en cuanto al tiempo y la temperatura de estabilidad de la muestra.	
<b>Proceso</b>	Interferencias

<b>Variab</b> les	Hemólisis, lipemia o bilirrubina, presencia de fármacos, etc.
<b>Factores que contribuyen al uso inapropiado del laboratorio en esta fase</b>	
Actualmente el control de las interferencias por parte del laboratorio es bastante escaso, ya que en general solo se controlan la hemólisis, lipemia o bilirrubina presentes en la muestra. Los laboratorios clínicos tienen implementados criterios de rechazo para este tipo de interferencias pero no disponen de indicadores que puedan detectar otros tipos de interferencias producidas por la presencia de fármacos, etc.	

Fuente: (Álvarez, Llopis, & Alsina, 2009)

### Garantía de la calidad de la fase preanalítica

Si se compara los procesos de calidad de la fase preanalítica con los procesos de calidad de la fase analítica, del trabajo de laboratorio clínico, se pueden observar 2 diferencias notables (Álvarez, Llopis, & Alsina, 2009):

- a) En la fase analítica los procesos de control de calidad están más desarrollados y mejor aceptados.
- b) En los procesos analíticos se cuantifica el error en forma de porcentaje de variación. En cambio los sistemas de control preanalíticos lo único que hacen es detectar posibles errores e intentar evitarlos.

Para subsanar estas diferencias se puede generar procesos de control interno que garanticen la calidad de la fase preanalítica y luego someterlos a un análisis externo para validarlos o ajustarlos. A continuación se detallarán un grupo de indicadores que se pueden utilizar para determinar la calidad de los procesos de la fase preanalítica del trabajo de laboratorio clínico (Álvarez, Llopis, & Alsina, 2009):

Tabla N° 3. Indicadores generales procesos preanalíticos

<b>Indicador</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Frecuencia</b>
Peticiones Incorrectas	$\frac{100 \times N^{\circ} \text{ de peticiones incorrectas}}{N^{\circ} \text{ de peticiones}}$	Mensual
Muestras Incorrectas	$\frac{100 \times N^{\circ} \text{ de muestras incorrectas}}{N^{\circ} \text{ de peticiones}}$	Mensual

Fuente: (Álvarez, Llopis, & Alsina, 2009)

Tabla N° 4. Indicadores petición analítica

Indicador	Fórmula	Frecuencia
No Identificada	$\frac{100 \times N^{\circ} \text{ de peticiones no identificadas}}{N^{\circ} \text{ de peticiones}}$	Mensual
Sin datos demográficos	$\frac{100 \times N^{\circ} \text{ de peticiones sin demográficos}}{N^{\circ} \text{ de peticiones}}$	Mensual
Sin orientación diagnóstica	$\frac{100 \times N^{\circ} \text{ de peticiones sin diagnóstico}}{N^{\circ} \text{ de peticiones}}$	Mensual

Fuente: (Álvarez, Llopis, & Alsina, 2009)

Tabla N° 5. Indicadores obtención de muestras

Indicador	Fórmula	Frecuencia
No identificada	$\frac{100 \times N^{\circ} \text{ de muestras no identificadas}}{N^{\circ} \text{ de muestras}}$	Mensual
No recibidas	$\frac{100 \times N^{\circ} \text{ de muestras no recibidas}}{N^{\circ} \text{ de muestras}}$	Mensual
Hemolizadas	$\frac{100 \times N^{\circ} \text{ de muestras hemolizadas}}{N^{\circ} \text{ de muestras}}$	Mensual
Insuficientes	$\frac{100 \times N^{\circ} \text{ de muestras insuficientes}}{N^{\circ} \text{ de muestras}}$	Mensual
Coaguladas	$\frac{100 \times N^{\circ} \text{ de muestras coaguladas}}{N^{\circ} \text{ de muestras}}$	Mensual

Fuente: (Álvarez, Llopis, & Alsina, 2009)

También es importante definir las especificaciones de calidad o límites de aceptabilidad para cada indicador ya que solo cuando los resultados salgan fuera de las especificaciones se deberían tomar medidas correctivas. No existe consenso internacional sobre cuales han de ser los límites de aceptabilidad de los indicadores preanalíticos pero sí recomendaciones de algunos de ellos, como las realizadas por el Consejo Nacional de Calidad Analítica español en el año de 1995:



Gráfico N° 4. Recomendaciones de límites de los indicadores de la fase preanalítica

Fuente: Consejo Nacional de Calidad Analítica

### 2.4.3. MANEJO DE MUESTRA LIPÉMICAS Y HEMOLIZADAS

#### Lipemia

Presencia de lípidos (colesterol, triglicéridos y fosfolípidos) en la sangre, que en condiciones normales suele oscilar entre 400 y 700 mg cada 100 ml de sangre. La lipemia puede aumentar por razones puramente fisiológicas, tras una ingesta rica de grasas, o por trastornos como la diabetes. Cuando se usa el término *Lipemia* en una muestra de sangre, se refiere a una turbidez claramente visible (blanquecina o lechosa) causada por una elevada concentración de lípidos. Esta lipemia se debe al lípido triglicérido, presente en la forma de lipoproteína, en su mayoría quilomicrones y lipoproteínas de muy baja densidad. (Doctissimo.COM, 2014)

#### Manejo de muestras lipémicas

- a) **Origen.** Las muestras lipémicas se debe a la existencia de un incremento en la concentración de triglicéridos debido a una alimentación no equilibrada o a trastornos en el mecanismo de las lipoproteínas (Pedret, Sanchez, Pau, Miró, & Panyella, 2010).
- b) **Interferencias.** Los mecanismos mediante los cuales en la muestras lipémicas se producen interferencias son los siguientes (Pedret, Sanchez, Pau, Miró, & Panyella, 2010):
  - Alteraciones en la homogeneidad de la muestra: al observar una muestra lipémica centrifugada en la cual hay quilomicrones, estos se desplazan a la superficie formando una capa, y si no se homogenizan correctamente, se acumularan en la parte superior, haciendo que interfieran en la medida de otras magnitudes como pueden ser las proteínas.
  - Interferencia por la propia turbidez en la señal del fotómetro: especialmente en las medidas que se realizan a la misma longitud de onda que interfiere la lipemia..

### c) **Control y Tratamiento de las muestras lipémicas**

- Generalmente se pueden visualizar, aunque algunos autoanalizadores realizan la medida del índice lipémico a la longitud de onda determinada.
- Se puede centrifugar la muestra y realizar el análisis con y sin centrifugarla, y luego analizarla, comparando los resultados. En algunos casos un cambio de metodología, como poner un blanco de muestra, puede solucionar el problema.
- En todo caso la muestra lipémica se debe documentar, así como su grado de turbidez, guardando una alícuota (Pedret, Sanchez, Pau, Miró, & Panyella, 2010).

### **Hemólisis**

Rotura o desintegración de los corpúsculos celulares de sangre, especialmente de los eritrocitos, con la correspondiente liberación de la hemoglobina. La hemólisis puede producirse como un proceso fisiológico normal (hemocatéresis), como producto de un estado patológico o a causa de diversos factores químicos (hemolisinas bacterianas) o físicos (temperatura, radiaciones ionizantes). (Doctissimo.COM, 2014)

### **Manejo de muestras hemolizadas**

- a) **Origen.** La hemólisis es la principal causa de interferencia endógena en una muestra. Es la liberación de los componentes intracelulares de los eritrocitos y otras células sanguíneas en el espacio extracelular de la sangre (Pedret, Sanchez, Pau, Miró, & Panyella, 2010).

Existen varias causas para que se produzca este efecto (Ibarra, 2014):

- Relacionadas con la extracción sanguínea:

- ✓ Aguja demasiado fina, hay que elegir calibre 22G, 20G.
- ✓ Se aspira demasiado fuerte durante la extracción. Desplazar el embolo suavemente.
- ✓ Forzar el paso de la sangre al tubo a través de la aguja. Es mejor quitar el tapón y dejar resbalar la sangre por las paredes del tubo.
- ✓ Evitar venas muy pinchadas para no extraer sangre de un hematoma.
- Relacionadas con la manipulación en el laboratorio.
  - ✓ La muestra debe centrifugarse después de que esté completamente coagulada, como el tubo con gelosa. Hay que centrifugar las muestras a las revoluciones adecuadas y en aparatos bien calibrados.
- Relacionados con el paciente:
  - ✓ Reacción antígeno anticuerpo, reacción postransfusional, anemia hemolítica, enfermedades hepáticas.

**b) Mecanismos de Interferencia por Hemolisis.**

- Interferencia espectral: Incremento del coeficiente de extinción en la medición de 300 a 700 nm, está condicionado por la alta extinción propia de la hemoglobina entre 400 y 600 nm.
- Interferencia química:
  - ✓ Actividad de la Hb.

**c) Control y Tratamiento de las muestras hemolizadas.**

- Detección de la hemólisis (Fernández, 2012):

- ✓ Visual: poco fiable. Hay magnitudes que se sobreestiman en muestras levemente hemolizadas difíciles de detectar de forma visual.
  
- Actuación frente a muestras hemolizadas:
  - ✓ Informar muestras deterioradas sin comentario específico. En caso de no poder eliminar la interferencia sustituir el valor de la magnitud por el comentario.
  - ✓ Cuando exista efecto significativo por la hemólisis deben indicarse los límites a partir de los cuales no debe realizarse el análisis.
  - ✓ Utilizar métodos alternativos no influidos por la hemólisis en magnitudes cuya determinación se vea afectada.
  - ✓ Considerar la interferencia como significativa cuando exceda el valor de referencia o error sistemático deseable.
  - ✓ Distinción entre hemólisis in vivo o in vitro.
  - ✓ Identificar la causa de la hemólisis, y utilizar material de calidad y personal adecuadamente formado.

#### **2.4.4. QUÍMICA CLÍNICA**

De acuerdo con el sitio web (Blog de Química Clínica, 2010), definir que es la Química clínica puede ser muy fácil o podría ser muy complicado. Esto dependerá del enfoque que se le dé, de lo que se busque, del alcance que se le quiera dar al término.



La química clínica en el modo más simple, es un grupo de análisis de laboratorio que se efectúan en la fracción sérica de la sangre de un individuo; glucosa, urea y creatinina. Es lo más básico. Es el principio de una historia que cada día se enriquece cuantitativa y cualitativamente: mayor número de estudios y con mejor calidad cada uno de ellos (Blog de Química Clínica, 2010).

Y de ahí se parte para extender el concepto de Química Clínica; Análisis Clínicos, Análisis de Laboratorio, Pruebas de Laboratorio, Estudios de Laboratorio. Cada uno de estos nombres agrupa, de manera semántica, las mismas ciencias y disciplinas, la misma misión y los mismos objetivos (Blog de Química Clínica, 2010):

- Investigar acerca de un estado fisiológico o patológico de un individuo sano o enfermo.
- Informar todo lo referente a una anomalía.

Con esto es importante señalar que la propuesta tradicional, referente a que el Laboratorio Clínico es “solo” un auxiliar en el diagnóstico clínico, está cada vez más alejada de la realidad cuando son múltiples los estudios de laboratorio que no solo orientan de manera precisa el diagnóstico, actualmente se han diseñado numerosos estudios que son los que finalmente determinan de manera más precisa un diagnóstico (Blog de Química Clínica, 2010).

#### **2.4.5. QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA**

##### **Definición**

La química sanguínea es la medición y reporte de los componentes químicos disueltos en la sangre. Para obtener sólo el suero de la sangre, después de obtenida, ésta se centrifuga. La parte que queda arriba libre de células, es el suero donde están disueltos los componentes que analiza la química sanguínea.

## Exámenes que hacen parte de la química sanguínea básica

### a. Glucosa

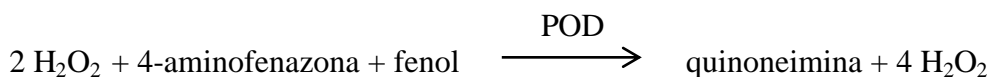
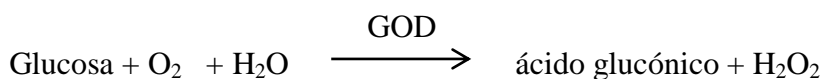
La medición de la concentración de glucosa en suero o plasma se utiliza principalmente en el diagnóstico y vigilancia del tratamiento de diabetes mellitus. (Esqueche, 2014).

### Prueba enzimático colorimétrico por glucosa. Kit de Referencia de Laboratorios Human Gesellschaft

#### Método

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-aminofenazona formando un complejo rojo-violeta usando la quinoneimina como indicador (Laboratorios Human Gesellschaft, 2014)

#### Principio de la reacción



**Muestras:** Plasma, suero. La glucosa es estable por 24 horas de 2 a 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 546nm.

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 20 a 25 °C o 37 °C  
 Medición: Frente a un blanco de reactivo. Se requiere un blanco de reactivo por serie

### Esquema de pipeteo

Tabla N° 6. Esquema de pipeteo del Análisis enzimático colorimétrico por glucosa

	Macro		Semi-micro	
Pipetee en las cubetas	STD o Muestra	Blanco de Reactivo	STD o Muestra	Blanco de reactivo
STD o Muestra	20µl	---	10µl	---
RGT.	2000µl	2000µl	1000µl	1000µl

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

Fuente: (Laboratorios Human Gesellschaft, 2014)

### Cálculo de la concentración de glucosa

$$C = 100 \times \frac{Muestra}{STD} [mg/dl]$$

### Características de la prueba

- Linealidad. La prueba es lineal hasta una concentración de glucosa de 400mg/dl. Si la concentración de glucosa en la muestra es superior a estos límites diluya la muestra 1+2 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y repita la determinación. Multiplique el resultado por 3.

**Valores de referencia:** Suero, plasma (en ayunas): 75-115 mg/dl

## **b. Urea**

Urea en la sangre (nitrógeno ureico en sangre). Se hace para evaluar la función renal y ver el nivel de nitrógeno en la sangre. (Esqueche, 2014)

### **Análisis enzimático colorimétrico para urea. Kit de Referencia de Laboratorios Human Gesellschaft**

#### **Método**

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 a 546 o a 578 nm es proporcional a la concentración de urea en la muestra (Laboratorios Human Gesellschaft, 2014).

**Muestras.** Suero, plasma. 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 578nm, 570-600 nm, 546nm.

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 20 a 25 °C o 37 °C

Medición: Frente a un blanco de reactivo. Se requiere un blanco de reactivo por serie

#### **Esquema de pipeteo**

Tabla N° 7. Esquema de pipeteo del Análisis enzimático colorimétrico para urea

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

Fuente: (Laboratorios Human Gesellschaft, 2014)

### Calcular la concentración de la urea

$$C = 80 \times \frac{Muestra}{STD} [mg/dl]$$

### Características de la prueba

- Linealidad: Suero/plasma: hasta 400mg/dl
- Muestras con concentraciones superiores de urea deben ser diluidas 1+1 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%). Repetir el ensayo y multiplicar el resultado por 2.

### Valores de referencia

Suero (urea): 10-50 mg/dl

### c. Ácido úrico

El ácido úrico y sus sales son productos finales del metabolismo de la purina. En la gota, la complicación más común de la hiperuricemia, los niveles elevados del ácido úrico llevan a la formación de cristales de urato mono sódico alrededor de las articulaciones.

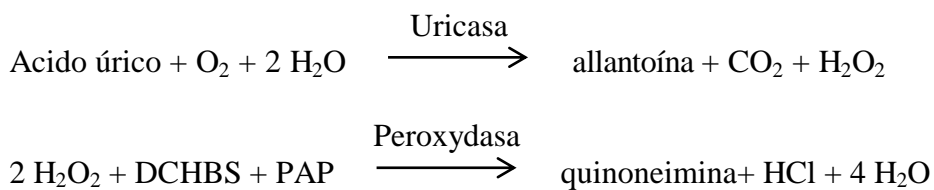
Causas posteriores de concentraciones elevadas de ácido úrico son enfermedades renales con excreción disminuida de productos de desecho, inanición, consumo de drogas y consumo elevado de alcohol, así como también de ciertos medicamentos. (Esqueche, 2014).

### **Análisis enzimático colorimétrico por ácido úrico con factor aclarante de lípidos. Kit de Referencia de Laboratorios Human Gesellschaft**

#### **Método**

Determinación del ácido úrico por reacción con la uricasa. El peróxido de hidrógeno formado reacciona por la acción catalítica de la peroxidasa con ácido 3,5-dicloro-2-hydroxybenzenesulfónico y 4-aminofenazona para producir un complejo rojo-violeta de quinoneimina como indicador. (Human, Wiesbaden, 2011)

#### **Principio de la reacción**



#### **Muestras**

Suero, plasma con heparina ó EDTA.

#### **Ensayo**

Longitud de onda: 520 nm, Hg 546 nm.

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 20 a 25 °C o 37 °C

Medición: Frente a un blanco de reactivo. Se requiere un blanco de reactivo por serie

### Esquema de pipeteo

Tabla N° 8. Esquema de pipeteo del análisis enzimático colorimétrico por ácido úrico con factor aclarante de lípidos.

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo	Muestra o STD
Muestra / STD RGT	- 1000µl	20µl 1000µl
Mezclar, incubar 10 minutos de 20 a 25°C o por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la muestra/STD frente al blanco de reactivo antes de 15 minutos(ΔA)		

Fuente: (Laboratorios Human Gesellschaft, 2014)

### Cálculo de la concentración del ácido úrico

$$C = 8 \times \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ STD}} \text{ [mg/dl] (Suero)}$$

### Características de la ejecución

Linealidad: la prueba es lineal hasta concentraciones de 20 mg/dl o 1190 mmol/l.

Diluir las muestras con más altas concentraciones 1+1 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%). Multiplicar el resultado por 2.

### Valores de referencia

- Hombres: 3,4 – 7,0 mg/dl
- Mujeres: 2,4 – 5,7 mg/dl

#### **d. Creatinina**

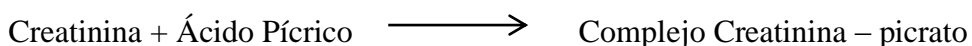
Indica la función renal según el producto de degradación de la creatinina que es un elemento constitutivo del músculo. La creatinina ha sido tomada como un indicador muy confiable de la función renal. Cuando el riñón tiene algún tipo de compromiso, el nivel sérico de creatinina aumenta, advirtiéndose sobre un mal funcionamiento incluso antes de que el paciente reporte síntomas (Esqueche, 2014).

#### **Método de Jaffe modificado para la determinación “in vitro” de creatinina en suero o plasma. Kit de Referencia de Laboratorios QCA**

##### **Método**

En medio alcalino, la creatinina forma con el ácido pícrico un compuesto coloreado, picrato alcalino de creatinina, que se determina fotométricamente. (Laboratorios QCA, 2014)

##### **Principio**



##### **Muestra:**

Suero o plasma. La creatinina en suero es estable 24 horas entre 2 a 8°C

##### **Esquema de pipeteo**

Tabla N° 9. Esquema del método de Jaffe modificado para creatinina.

Técnica	BL (ml)	PR (ml)	ST (ml)
Estándar	-	-	0,1



Muestra	-	0,1	-
Reactivo trabajo	1,0	1,0	1,0
Mezclar y poner en marcha el cronómetro. Transferir a la cubeta de lectura. Anotar la Extinción a los 20 y 80 seg.			
<b>Lectura:</b> Longitud de onda: Hg 546 nm; 510nm. Blanco: el contenido del tubo BL.			

Fuente: (Laboratorios QCA, 2014)

### Cálculos

Determinar la  $\Delta Abs$ , obtenida para la muestra y el ST.

$$\Delta Abs. = Abs_{\cdot 80 \text{ segundos}} - Abs_{\cdot 20 \text{ segundos}}$$

$$\frac{\Delta Abs. PR}{\Delta Abs. ST} \times 2 = mg \text{ creatinina/dl}$$

### Características de la ejecución

Linealidad: Hasta 15 mg/dl. Para concentraciones mayores, diluir la muestra 1 + 1 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%). Multiplicar el resultado por 2.

### Valores de referencia

- Hombres : 0,6 - 1,1 mg/dl
- Mujeres: 0,5 – 0,9 mg/dl

### e. Colesterol.

El colesterol es un componente de las membranas celulares y un precursor para las hormonas esteroidales y ácidos biliares sintetizados por células somáticas y absorbido con la comida.

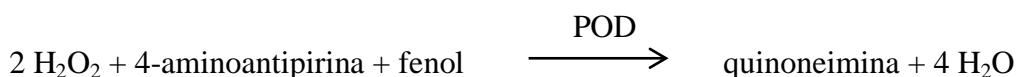
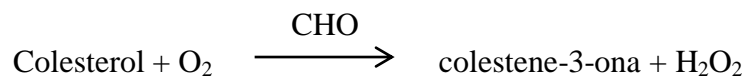
El cuerpo necesita un poco de colesterol para funcionar adecuadamente; pero demasiado colesterol puede obstruir las arterias y llevar a cardiopatía (Esqueche, 2014).

### **Prueba enzimática colorimétrica para colesterol con factor aclarante de lípidos. Kit de Referencia de Laboratorios Human Gesellschaft**

#### **Método**

El colesterol se determina después de la hidrólisis enzimática y la oxidación. El indicador es la quinoneimina formada por el peróxido de hidrógeno y 4-aminoantipirina en presencia de fenol y peroxidasa. (Human, Wiesbaden, 2011)

#### **Principio de reacción**



## Esquema de pipeteo

Tabla N° 10. Esquema de pipeteo del Análisis enzimático colorimétrico para colesterol.

Pipetar en las cubetas	Blanco de reactivo	Muestra ó STD
Muestra/STD	-	10 µl
RGT	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar 10 minutos de 20 a 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 ( $\Delta A$ ).

Fuente: (Laboratorios Human Gesellschaft, 2014)

## Cálculo

$$C = 200 \times \frac{\Delta A \text{ muestra}}{\Delta A \text{ STD}} \quad (\text{mg/dl})$$

## Muestras

Suero, plasma con heparina o EDTA.

## Ensayo

Longitud de onda: 500 nm, Hg 546 nm.

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 20 a 25 °C o 37 °C

Medición: Frente a un blanco de reactivo. Se requiere un blanco de reactivo por serie

## Características de la ejecución

Linealidad: La prueba es lineal hasta concentraciones de colesterol de 750 mg/dl. 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.

**Valores de referencia:** Suero (en ayunas): < 200 mg/dl.

## f. Triglicéridos.

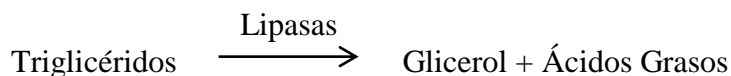
Los triglicéridos son ésteres de glicerol con tres ácidos grasos y son los lípidos naturales más abundantes. Ellos son transportados en el plasma ligado a apolipoproteínas formando lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y quilomicrones. La medición de los triglicéridos se usa en el control del estado de los lípidos para detectar riesgos de aterosclerosis y en la vigilancia de la reducción de los niveles (Esqueche, 2014).

## Prueba enzimática colorimétrica para triglicéridos para triglicéridos con factor de lípidos

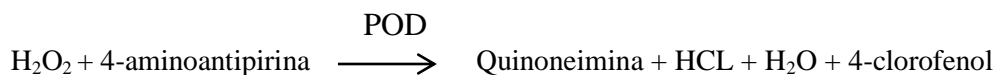
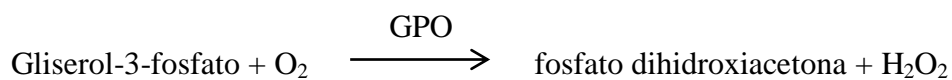
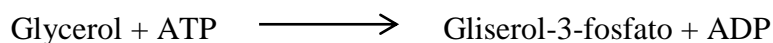
### Método

Los triglicéridos son determinados después de hidrólisis enzimática con lipasas. El indicador es quinoneimina formada a partir de peróxido de hidrógeno, 4-aminoantipirina y 4-chlorofenol bajo la influencia catalítica de peroxidasa. (Human, Wiesbaden, 2011)

### Principio de la reacción



GK



### Muestra

Suero.

Estabilidad            3 días: ente 2°C y 8°C  
                               4 meses: - 20°C

### Ensayo

Longitud de onda:    500 nm, Hg 546 nm.

Paso de luz:            1 cm

Temperatura:         20 a 25 °C o 37 °C

Medición:             Contra blanco de reactivo. Sólo se requiere un blanco de reactivo por serie

### Esquema por pipeteo

Tabla N° 11. Esquema de pipeteo del Análisis enzimático colorimétrico para triglicéridos.

Pipetar en las cubetas	Blanco de reactivo	Muestra ó STD
Muestra/STD	-	10 µl

RGT	1000 µl	1000 µl
<p>Mezclar, incubar 10 minutos de 20 a 25°C o por 5 minutos a 37°C.</p> <p>Medir la absorbancia de la muestra (<math>\Delta A</math> muestra) y del estándar (<math>\Delta A</math> STD) contra el blanco reactivo antes de 60 minutos.</p>		

Fuente: (Laboratorios Human Gesellschaft, 2014)

### **Cálculo de la concentración de triglicéridos**

$$C = 200 \times \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ STD}} \text{ (mg/dl)}$$

### **Características de la ejecución**

- Linealidad. La prueba es lineal hasta concentraciones de triglicéridos de 1000 mg/dl. Muestras con concentración superior deben ser diluidas 1 + 4 con solución salina (0,9%) y repetirse. Multiplicar los resultados por 5.

**Interpretación clínica:** Suero (en ayunas): < 200 mg/dl.

### **g. HDL Colesterol**

**Precipitante y estándar, para usarse con el estuche CHOLESTEROL liquicolor**

### **Principio**

Los quilomicrones, VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y LDL (lipoproteínas de baja densidad) se precipitan por adición de ácido fosfotúngstico y cloruro de magnesio. Después de centrifugar, el sobrenadante contiene las HDL (lipoproteínas de alta densidad), en las que se determina HDL colesterol con el estuche Colesterol liquicolor.

### **Muestras**

Suero.

## 1. Precipitación

Después de centrifugar, separar el sobrenadante claro del precipitado dentro de 1 hora y determinar la concentración del colesterol usando el reactivo de colesterol liquicolor.

Tabla N° 12. Precipitación Paso N° 1

Pipetear en tubos de centrifuga	Macro	Semi-micro
Muestra	500 µl	200 µl
PRECa	1000 µl	---
PRECb	---	500 µl

Mezclar bien, incubar por 10 minutos a temperatura ambiente.  
Centrifugar por 2 minutos a 1000 g o 10 minutos a 400 g.

Fuente: (Laboratorios Human Gesellschaft, 2014)

## 2. Determinación de colesterol

Tabla N° 13. Precipitación Paso N° 2

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo	STD	Muestra
Agua destilada	100 µl	---	---
STD	---	100 µl	---
Sobrenadante de HDL	---	---	100 µl
Reactivo	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar por 5 minutos de 37°C o por 10 minutos de 20 °C a 25 °C.  
Leer la absorbancia de la muestra y el estándar, respectivamente, frente al blanco del reactivo, antes de 60 min ( $\Delta A$ ).

Fuente: (Laboratorios Human Gesellschaft, 2014)

### **Cálculo de la concentración de HDL colesterol**

$$C = 175 \times \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ STD}} \text{ (mg/dl)}$$

**Valores de referencia:** Suero (en ayunas): > 55 mg/dl.

### **Cálculo de la concentración de LDL colesterol**

La concentración de colesterol LDL (LDL<sub>C</sub>) se calcula de la concentración de colesterol total (COL<sub>T</sub>), la concentración de HDL colesterol (HDL<sub>C</sub>) y la concentración de los triglicéridos.

$$\text{LDL}_C = \text{COL}_T - \text{HDL}_C - \left(\frac{Tg}{5}\right) \text{ mg/dl}$$

**Valores de referencia:** Suero (en ayunas): hasta 150 mg/dl.



#### **2.4.6. CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA**

La práctica profesional relacionada con los procesos de Laboratorio Clínico requiere de estándares de normalización que pueden estar definidos por tres niveles:

- A nivel legal, deben existir reglamentos o leyes que regulen el trabajo o el uso de productos relacionados con la práctica clínica.
- A nivel científico-técnico, la normalización tiene como objetivo fundamental desarrollar y emplear estándares, métodos de referencia homologados y aceptados internacionalmente.
- A nivel profesional la estandarización de la calidad se materializa en el establecimiento de normativas para la buena práctica de la profesión, en la que se debe incluir la normalización de reactivos, equipos, instrumentos, aparatos específicos para laboratorios médicos, análisis de especímenes biológicos, etc.

Actualmente en Europa, y luego difundido a nivel mundial, surgió el llamado Plan de garantía de calidad en el laboratorio clínico, que en términos generales son "...el conjunto de acciones que se van a desarrollar de forma estandarizada y sistemática con la finalidad de controlar todas y cada una de las fases del proceso analítico y así garantizar que el resultado analítico final se ajuste a los criterios de calidad definidos" (Wikienonomia.net, 2014).

En este plan se definen los principales elementos que un instrumento, debe ser capaz de gestionar (Wikienonomia.net, 2014):

- Identificar las áreas conflictivas y los problemas potenciales susceptibles de solución.

- Valorar objetivamente dichos problemas (sus causas, su repercusión, etc.), además de fijar las prioridades para hacer frente a dichas dificultades.
- Ofrecer acciones o decisiones que permitan corregir los problemas.
- Proveer de un método para la monitorización y evaluación de las acciones correctivas para ver su eficacia.
- Documentar adecuadamente todas las acciones y decisiones tomadas con la finalidad de demostrar que el plan de Garantía de Calidad es efectivo a la hora de garantizar la calidad en el cuidado al paciente (Wikienonomia.net, 2014).

Los equipos responsables de la Garantía de Calidad de cada Área tienen en estos puntos sus responsabilidades esenciales.

En el sitio web (Wikienonomia.net, 2014) se definen los mínimos niveles de calidad que para un laboratorio de análisis clínicos se pueden establecer:

- Calidad del dato analítico en sí mismo, controlada por los estudios estadísticos a que se someten los resultados. Es el primer paso pero no el único.
- Calidad del método analítico, realizada por responsables de la fabricación de los kits comerciales.
- Calidad del laboratorio de análisis clínicos en su conjunto, derivadas del seguimiento de las normas internacionales.

En el mismo sitio se fijan criterios para determinar que un proceso de laboratorio clínico es de calidad (Wikienonomia.net, 2014):

- Un correcto control de calidad debe aplicarse a todas las fases del proceso analítico: condiciones de extracción y procesado de la muestra, estado de los reactivos, aparataje y equipamiento, destreza del técnico especialista,

infraestructura del laboratorio, técnica analítica empleada, elaboración de informes, entrega y archivo de resultados.

- La calidad debe planificarse, controlar todas las fases del proceso analítico, establecer un sistema eficaz para detectar fallos humanos, técnicos y metodológicos y contar con un mecanismo ágil para establecer acciones correctoras. Si se pone en marcha un plan integral de calidad se conseguirá rentabilizar las inversiones, evitar la repetición de análisis para confirmar resultados y aumentar el prestigio del laboratorio.
- Existen Laboratorios de referencia en los que se garantiza la fiabilidad de los resultados de alguna técnica concreta, a estos laboratorios se envían muestras ya analizadas para comprobar que la determinación ha sido correcta (el resultado ha sido exacto).

Un laboratorio que cumple los estándares de calidad debe tener como mínimo (Wikienonomia.net, 2014):

- 1) Un organigrama funcional
- 2) Un manual de PNT (protocolos normalizados de trabajo) con todas las pruebas actualizadas, a disposición de los técnicos y otro ejemplar en el despacho del responsable de calidad.
- 3) Un manual de higiene y seguridad en los laboratorios de análisis
- 4) Un manual de primeros auxilios
- 5) Un catálogo de reactivos y material sanitario dónde se indican las características, proveedores, referencias, casas comerciales, etc.

6) Un manual con la puesta a punto, calibración, conservación y control del funcionamiento de los aparatos que se localizará cerca de cada aparato y un ejemplar en el despacho del responsable de calidad.

7) Instrucciones analíticas siempre por escrito

En la actualidad en Ecuador la asociación SEBIOCLI, Asociación Bioquímica Ecuatoriana constituida el 11 de noviembre de 1968, compuesta por profesionales Bioquímicos y Farmacéuticos, Bioquímico – Clínico, graduados en las Universidades Ecuatorianas, cuyos títulos hayan sido reconocidos oficialmente por la Universidad Ecuatoriana y que desempeñe labores relacionadas con el laboratorio de análisis clínico, bioquímico clínico y microbiológico, se ha involucrado en el concepto de calidad de los resultados de Laboratorio Clínico. Su misión es fortalecer y mantener la excelencia profesional con rigor científico y humanístico de todos los agremiados en beneficio de la colectividad, a través de un servicio de calidad en el diagnóstico clínico, contribuyendo a la solución de problemas de salud y el principio del buen vivir.

## **2.5. HIPÓTESIS**

**H<sub>1</sub>:** La determinación en exámenes de química sanguínea básica con muestras lipémicas y hemolizadas incide en la calidad de los resultados obtenidos.

### **2.5.1. SEÑALAMIENTO DE VARIABLES DE LA HIPÓTESIS**

- **Variable independiente:** Manejo de muestras lipémicas y hemolizadas.
- **Variable dependiente:** Calidad de los resultados de química sanguínea básica.

## CAPÍTULO III

### METODOLOGÍA

#### 3.1. ENFOQUE INVESTIGATIVO.

El presente trabajo de investigación se realizara en términos *cualitativos*, haciendo referencia a la existencia de protocolos de control de calidad dentro del trabajo de laboratorio clínico y cuantitativo buscando determinar el nivel de conocimiento de las causas de las variables de estudio para coadyuvar en la comprobación de la hipótesis. El *cualitativo* “por lo común, se utiliza primero para descubrir y refinar preguntas de investigación. A veces, pero no necesariamente, se prueban hipótesis. Con frecuencia se basa en métodos de recolección de datos sin medición numérica, como las descripciones y las observaciones” (Hernández, E. 2003; p.5). El estudio se lo hizo mediante *la investigación de campo de carácter cualitativa - cuantitativa*, para conocer con mayor efectividad las preguntas propuestas en el cuestionario.

#### 3.2. MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN.

*Investigación de campo:* Según (Jaramillo, 2008), la investigación de campo es el estudio sistemático de los hechos en el lugar que se producen los acontecimientos. En esta modalidad la investigadora tomo contacto en forma directa con la realidad, para obtener información de acuerdo con los objetivos del proyecto: Identificar los laboratorios del centro de la ciudad de Ambato que poseen guías de toma y manejo de muestras.

*Investigación bibliográfica:* Según (Herrera, Naranjo, & Medina, 2010), la investigación bibliográfica es la revisión bibliográfica de un tema para conocer el estado de la cuestión. La búsqueda, recopilación, organización, valoración, crítica e información bibliográfica sobre un tema específico tiene un valor, pues evita la

dispersión de publicaciones o permite la visión panorámica de un problema. La investigación bibliográfica permitió recopilar la información acerca de los problemas en laboratorio clínico cuando se trabaja con muestras lipémicas y hemolizadas.

### **3.3. NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN.**

*Investigación Correlacional:* Según el sitio web (CIEFIM, 2011), la investigación correlacional persigue fundamentalmente determinar el grado en el cual, las variaciones en uno o varios factores son determinantes en la variación en otro u otros factores. En este trabajo de investigación se trata de determinar si el manejo de muestras lipémicas y hemolizadas incide en la calidad de los resultados en las determinaciones de los exámenes de química sanguínea básica en los laboratorios clínicos del Centro de la ciudad de Ambato.

### **3.4. POBLACIÓN Y MUESTRA.**

La fórmula que se utilizará para el cálculo del tamaño de la muestra, con poblaciones finitas, es:

$$n = \frac{Z^2 P Q N}{Z^2 P Q \times N e^2}$$

Dónde:

- n = Tamaño de la muestra
- Z = Nivel de confiabilidad
- (95%  $\text{P}$  0,95 /2 = 0,4750  $\text{P}$  Z = 1,96)
- P = Probabilidad de ocurrencia (0,5)
- Q = Probabilidad de no ocurrencia 1 - 0.5 = 0.5

- N = Población
- e = Error de muestreo 0.05 (5%)

Al aplicar la fórmula se tiene los siguientes resultados:

Descripción	N	$Z^2(PQN)$	$Z^2(PQ)$	$e^2(N)$	$Z^2(PQ) + e^2(N)$	$Z^2PQN / Z^2PQ + N e^2$	%
Laboratorios del Centro de la ciudad de Ambato	45	43.22	0.9604	0.1125	1.0729	40	100.00
<b>Total</b>	<b>45</b>					<b>40</b>	<b>100</b>

Tamaño de la muestra: 40 laboratorios

### 3.5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

#### 3.5.1. Variable Independiente: Manejo de muestras lipémicas y hemolizadas

Tabla N° 14. Variable Independiente: Manejo de muestras lipémicas y hemolizadas

Definición	Dimensiones	Indicadores	Ítem	Técnicas	Instrumentos
Son las guías existentes en base al conocimiento del manejo de muestras lipémicas y hemolizadas, donde se implementan controles para la detección de errores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento</li> <li>• Guías</li> <li>• Controles</li> <li>• Errores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nivel de Conocimiento</li> <li>• Existencia de guías</li> <li>• Existencia de Controles</li> <li>• Detección de errores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Posee su organización guías para el manejo de este tipo de muestras?</li> <li>• ¿En qué fase, del trabajo de laboratorio clínico, se realiza el control de muestras lipémicas y hemolizadas dentro de su organización?</li> <li>• ¿Cuál de estas causas considera Ud. que provoca hemólisis en una muestra?</li> <li>• ¿En qué fase, del trabajo de laboratorio clínico, se han presentado la mayor cantidad de errores en su organización?</li> </ul>	Encuesta	Cuestionario

Elaborado por: Mayra Silva

Fuente: (Herrera, Naranjo, & Medina, 2010)



### 3.5.2. Variable Dependiente: Calidad de los resultados de química sanguínea básica

Tabla N° 15. Variable Dependiente: Calidad de los resultados de química sanguínea básica

Definición	Dimensiones	Indicadores	Ítem	Técnicas	Instrumentos
Es la minimización de los costos por errores, mediante la implementación de políticas de calidad y cuyos resultados son sociabilizados a la organización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo</li> <li>• Errores</li> <li>• Calidad</li> <li>• Sociabilización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costos errores</li> <li>• Frecuencia de errores</li> <li>• Existencia de Control de calidad</li> <li>• Nivel de Sociabilización de resultados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Si se le presenta una muestra lipémica o hemolizada, realiza un nuevo examen para confirmar el resultado?</li> <li>• ¿Con que frecuencia se presentan muestras lipémicas y hemolizadas en su trabajo de laboratorio clínico?</li> <li>• ¿Se realizan controles de calidad en la etapa preanalítica, dentro de su organización?</li> <li>• ¿Son socializados los resultados de los controles de calidad, de los procesos analíticos realizados en el laboratorio clínico dentro de su organización?</li> </ul>	Encuesta	Cuestionario

Elaborado por: Mayra Silva

Fuente: (Herrera, Naranjo, & Medina, 2010)

### 3.6. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.

Tabla N° 16. Técnicas e Instrumentos

Técnicas de información	Instrumentos de recolección de información	Técnicas de recolección de información
Información Primaria	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuestionario</li><li>• Cédula de entrevista</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Encuesta</li><li>• Entrevista</li></ul>
Información Secundaria	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bibliografía relacionada al manejo de muestras lipémicas y hemolizadas y control de calidad.</li><li>• Internet</li></ul>	Lectura Científica

Elaborado por: Mayra Silva

Fuente: (UAH, 2011)

En el presente trabajo investigativo se utilizó las siguientes técnicas que ayudó a un mejor desarrollo del problema.

#### **Información primaria**

**Encuesta:** Es una técnica, que permite obtener información valiosa, es decir, es una técnica destinada a obtener datos de varias personas, cuyas opiniones impersonales interesan al investigador.

Para ello, se basa en un instrumento que es el cuestionario, el mismo que permite obtener información a través de un sistema de preguntas escritas, que se entregan al informante a fin de que conteste igualmente por escrito.

**Entrevista:** Es una técnica de investigación, dedicada a obtener información mediante un sistema de preguntas, a través de la interrelación verbal entre dos o más personas. Su instrumento es la cédula de entrevista, en la cual se recolecta toda la información sobre el objeto de estudio.

## Información secundaria

**Análisis de documentos (Lectura científica):** Esta técnica, consiste en recolectar información existente sobre el problema objeto de estudio, que consta en libros, revistas, tesis de grado, internet, páginas web y documentos en general, etc., permitiendo adquirir nuevos conocimientos explicativos de la realidad, fundamentos para el desarrollo de la investigación, y entendimiento del problema de estudio.

De ahí la necesidad de apoyarse en bibliografía especializada que haga referencia a aspectos relacionados con el currículo, competencias, desarrollo de habilidades y destrezas, formación técnica profesional y formación práctica, con la finalidad de contar con argumentos de pesos y criterio de expertos para el sustento de este trabajo de investigación.

### 3.7. PLAN DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Tabla N° 17. Plan de recolección de datos

Preguntas Básicas	Explicación
¿Para qué?	Analizar la incidencia del manejo de muestras lipémicas y hemolizadas en la calidad de los resultados de química sanguínea básica
¿De qué personas?	Administradores Laboratorios Clínicos del centro de la ciudad de Ambato
¿Sobre qué aspectos?	Calidad en los resultados de química sanguínea básica
¿Quién? ¿Quiénes?	La Investigadora
¿A Quiénes?	Administradores Laboratorios Clínicos del centro de la ciudad de Ambato
¿Cuándo?	Al final de la jornada laboral
¿Dónde?	Laboratorios Clínicos
¿Cuántas veces?	1
¿Qué técnicas de recolección?	Encuesta
¿Con qué?	Cuestionario

Elaborado por: Mayra Silva

### **3.8. PLAN DE PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN.**

- **Revisión y Codificación de la información**

La información obtenida se sometió a una minuciosa revisión en la que se verificó que todos los cuestionarios hayan sido llenados de manera correcta, tanto las preguntas así como sus alternativas de respuesta ya que tienen un número que les identifica el cual nos facilitará al momento de realizar su respectiva tabulación.

- **Tabulación de la información**

Las preguntas del cuestionario realizado tienen dos o más categorías a fin de que cada encuestado pudiera elegir la respuesta más apropiada. La tabulación se realizó de manera sistematizada con la ayuda del programa Excel.

- **Análisis de datos**

Para la presente investigación se utilizó el estadígrafo para investigaciones explicativas denominado Chi Cuadrado de porcentajes el cual permitió organizar y resumir los datos adecuadamente y de manera más rápida según la información recolectada.

- **Presentación de los datos**

Los resultados obtenidos se presentaron en forma de tablas ya que de ésta forma nos permitió analizar de mejor manera los datos obtenidos y evaluados.

- **Interpretación de los resultados**

Mediante la interpretación de los resultados se logró comprender la magnitud de los datos y el significado de los mismos, al igual que también nos permitió estudiarlos cada uno y relacionarlos con el marco teórico del mismo modo que se obtuvo una síntesis general de los resultados obtenidos y logrados.

## **CAPÍTULO IV**

### **ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

Para el procesamiento de la información, se utilizó el programa Producto de Estadística y Soluciones de Servicio (SPSS) para ingresar la tabulación de cada una de las preguntas de las encuestas que se realizaron a la muestra de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato.

Se tabuló la información obtenida recopilada a través de las encuestas, y se la representó en tablas de frecuencias, para la consolidación de los datos y la representación de los mismos de manera absoluta y relativa. Posteriormente se elaboró un gráfico de barra, que refleja de manera gráfica los datos encontrados, para luego proceder con su respectiva interpretación.

Para la validación de la hipótesis se utilizó el método de Chi Cuadrado, para determinar la relación entre los objetos de estudio, mediante la elaboración de cuadros acordes a las variables de la hipótesis.

A continuación se presentan los resultados de los instrumentos de recolección de información, los que siguen el siguiente orden:

- a) Pregunta
- b) Tablas de Frecuencias
- c) Gráfico Estadístico
- d) Análisis e Interpretación de Datos

#### 4.1. ANÁLISIS INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**Pregunta 1. ¿Posee su organización guías para el manejo de este tipo de muestras?**

Tabla N° 18. Existencia de Protocolos

Alternativa	Frecuencia	Fq. Acumulada	Porcentaje
Sí	15	15	37.5
No	25	40	62.5
<b>Total</b>	40		100.0

Elaborado por: Mayra Silva

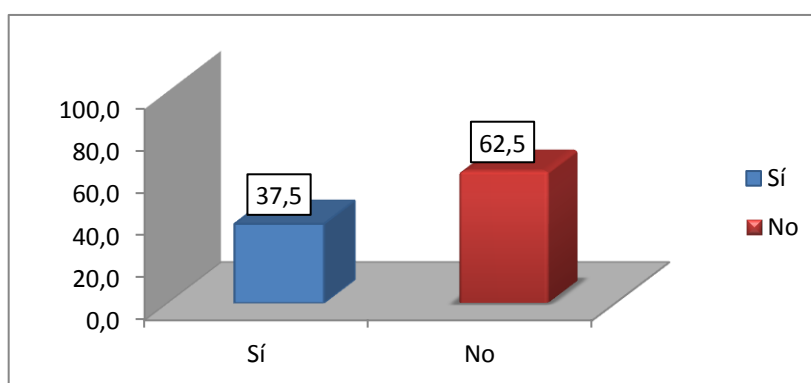


Gráfico N° 5. Existencia de Protocolos

Fuente: La Encuesta

**Interpretación de Datos.** Luego de tabulados las respuestas obtenidas a la pregunta N°1, de la encuesta aplicada a los administradores de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato, se obtuvieron los siguientes resultados: el 37.5% de los encuestados respondió que su organización si posee protocolos para el tratamiento de muestras lipémicas y hemolizadas; mientras que el 62.55% de los encuestados respondió que su organización no posee protocolos para el tratamiento de este tipo de muestras.

**Análisis.** De los resultados obtenidos se pudo concluir que, la mayor parte de los laboratorios clínicos, del centro de la ciudad de Ambato, no poseen un protocolo para el tratamiento de muestras lipémicas y hemolizadas, lo que les imposibilita medir la calidad de los exámenes de química sanguínea básica.

**Pregunta 2. ¿En qué fase, del trabajo de laboratorio clínico, se realiza el control de muestras lipémicas y hemolizadas dentro de su organización?**

Tabla N° 19. Fase de control de muestras lipémicas y hemolizadas

Alternativa	Frecuencia	Fq. Acumulada	Porcentaje
Fase Preanalítica	22	22	55.0
Fase Analítica	18	40	45.0
Fase Postanalítica	0	40	0.0
<b>Total</b>	40		100.0

Elaborado por: Mayra Silva

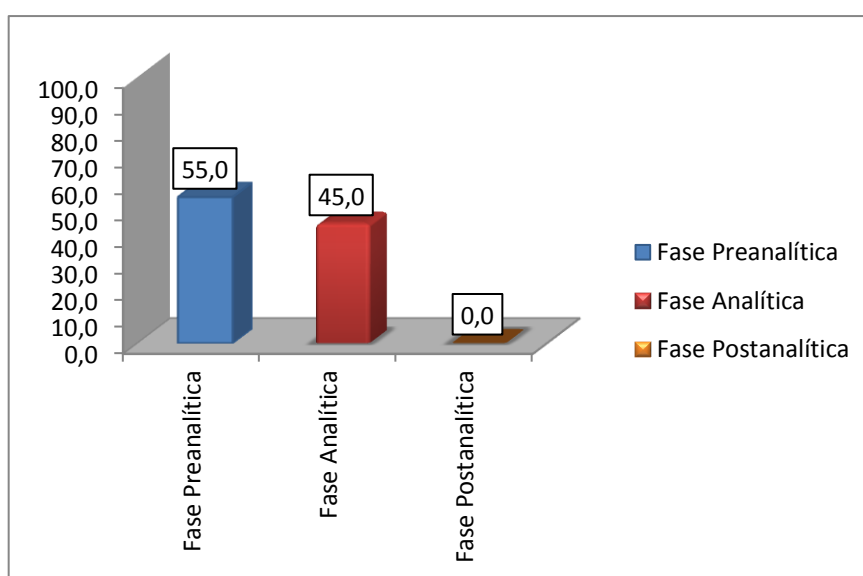


Gráfico N° 6. Fase de control de muestras lipémicas y hemolizadas

Fuente: La Encuesta

**Interpretación de Datos.** Luego de tabulados las respuestas obtenidas a la pregunta N°2, de la encuesta aplicada a los administradores de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato, se obtuvieron los siguientes resultados: el 55% de los encuestados respondió que, el control de muestras lipémicas y hemolizadas, se realiza en la fase Preanalítica del trabajo de laboratorio clínico dentro de su organización; 45% de los encuestados respondió que dicho control se lo realiza en la fase Analítica del trabajo de laboratorio clínico dentro de su organización .

**Análisis.** De los resultados obtenidos se pudo concluir que, en la mayor parte de los laboratorios clínicos, del centro de la ciudad de Ambato, el control de muestras lipémicas y hemolizadas, se realiza en la fase Preanalítica del trabajo de laboratorio clínico. Sin embargo, es muy alto el porcentaje de organizaciones que realizan dicho control, en la fase analítica del trabajo de laboratorio clínico, lo que puede provocar una baja de la calidad de los resultados de los exámenes de química sanguínea básica.



**Pregunta 3. ¿Con que frecuencia se presentan muestras lipémicas y hemolizadas en su trabajo de laboratorio clínico?**

**3.1. Lipémicas:**

Tabla N° 20. Frecuencia de aparecimiento de muestras lipémicas

Alternativa	Frecuencia	Fq. Acumulada	Porcentaje
Al día	0	0	0
Cada Semana	19	19	47.5
Al mes	21	40	52.5
<b>Total</b>	40		100.0

Elaborado por: Mayra Silva

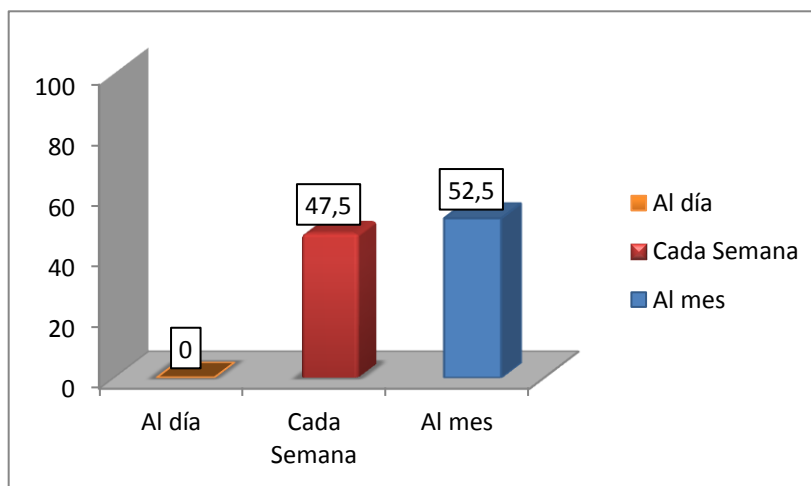


Gráfico N° 7. Frecuencia de aparecimiento de muestras lipémicas

Fuente: La Encuesta

**Interpretación de Datos.** Luego de tabulados las respuestas obtenidas a la pregunta N°3, de la encuesta aplicada a los administradores de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato, se obtuvieron los siguientes resultados, en cuanto a la frecuencia de aparecimiento de muestras lipémicas: el 52.5% de los encuestados respondió que este tipo de muestra tienen una frecuencia de aparecimiento mensual; mientras que el 47.5% de los encuestados respondió que las muestras lipémicas aparecen semanalmente en su trabajo de laboratorio clínico.

**Análisis.** De los resultados obtenidos se pudo concluir que, en la mayor parte de los laboratorios clínicos, del centro de la ciudad de Ambato, el aparecimiento de muestras lipémicas es mensual, pero debido a que la frecuencia semanal, de aparecimiento de muestras lipémicas, es alto, se puede concluir que las mismas pueden marcar una tendencia de afectación a la calidad de los exámenes de química sanguínea básica.

### 3.2. Hemolizadas:

Tabla N° 141. Frecuencia de aparecimiento de muestras hemolizadas

Alternativa	Frecuencia	Fq. Acumulada	Porcentaje
Al día	0	0	0
Cada Semana	0	0	0
Al mes	40	40	100.0
<b>Total</b>	40		100.0

Elaborado por: Mayra Silva

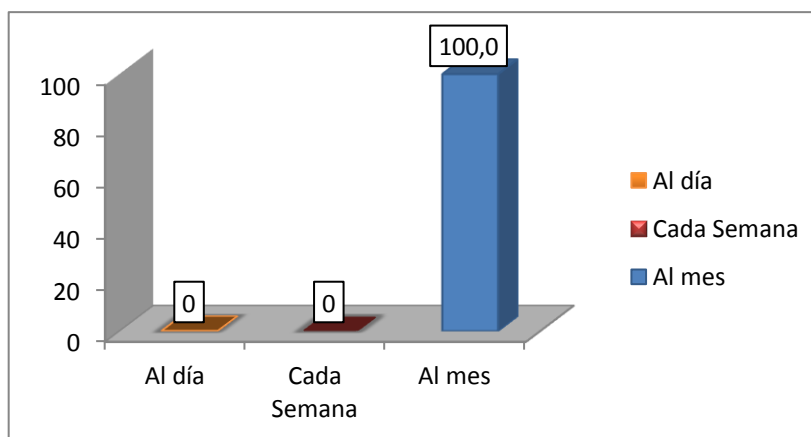


Gráfico N° 8. Frecuencia de aparecimiento de muestras hemolizadas

Fuente: La Encuesta

**Interpretación de Datos.** Luego de tabulados las respuestas obtenidas a la pregunta N°3, de la encuesta aplicada a los administradores de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato, se obtuvieron los siguientes resultados, en cuanto a la frecuencia de aparecimiento de muestras hemolizadas: el 100% de los encuestados respondió que este tipo de muestra tienen una frecuencia de aparecimiento mensual.

**Análisis.** De los resultados obtenidos se pudo concluir que, el aparecimiento de muestras hemolizadas, en los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato, es mensual. Esto puede ayudar a concluir que las mismas no pueden marcar una tendencia de afectación a la calidad de los exámenes de química sanguínea básica.

**Pregunta 4. ¿Si se le presenta una muestra lipémica o hemolizada, realiza un nuevo examen para confirmar el resultado?**

Tabla N° 22. Repetición del examen para confirmación de resultados

Alternativa	Frecuencia	Fq. Acumulada	Porcentaje
Sí	36	36	90.0
No	4	40	10.0
<b>Total</b>	40		100.0

Elaborado por: Mayra Silva

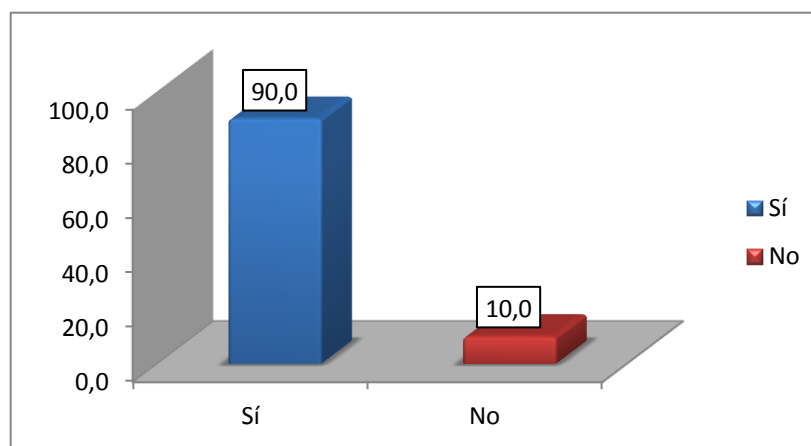


Gráfico N° 9. Repetición del examen para confirmación de resultados

Fuente: La Encuesta

**Interpretación de Datos.** Luego de tabulados las respuestas obtenidas a la pregunta N°4, de la encuesta aplicada a los administradores de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato, se obtuvieron los siguientes resultados: el 90% de los encuestados respondió que realizan un nuevo examen, por la presencia de muestras lipémicas y hemolizadas, para confirmar el resultado; mientras que un 10% de los encuestados respondió que no realizan un nuevo examen para confirmación de resultados.

**Análisis.** De los resultados obtenidos se pudo concluir que, en la mayor parte de los laboratorios clínicos, del centro de la ciudad de Ambato, realizan un nuevo examen, para confirmar los resultados por presencia de lipemia y hemolisis en las muestras.

**Pregunta 5. ¿Cuál de estas causas considera Ud. que provoca hemólisis en una muestra?**

- 1) Calibre del dispositivo de extracción; 2) Lugar de punción; 3) Antiséptico; 4) Tiempo de torniquete; 5) Tipo de tubo; 6) Tubos de vacío incompletos; 7) Experiencia; 8) Tiempo entre recogida y centrifugación; 9) Transporte de la muestra; 10) Fuerza centrífuga

Tabla N° 23. Nivel de conocimiento de las causas de la hemólisis en una muestra

Clase	Frecuencia	Fq. Acumulada	Porcentaje
1 causa	5	5	12.5
2 causas	13	18	32.5
3 causas	9	27	22.5
4 causas	11	38	27.5
5 causas	1	39	2.5
6 causas	1	40	2.5
7 causas	0	40	0
8 causas	0	40	0
9 causas	0	40	0
10 causas	0	40	0
<b>Total</b>	40		100.0

Elaborado por: Mayra Silva

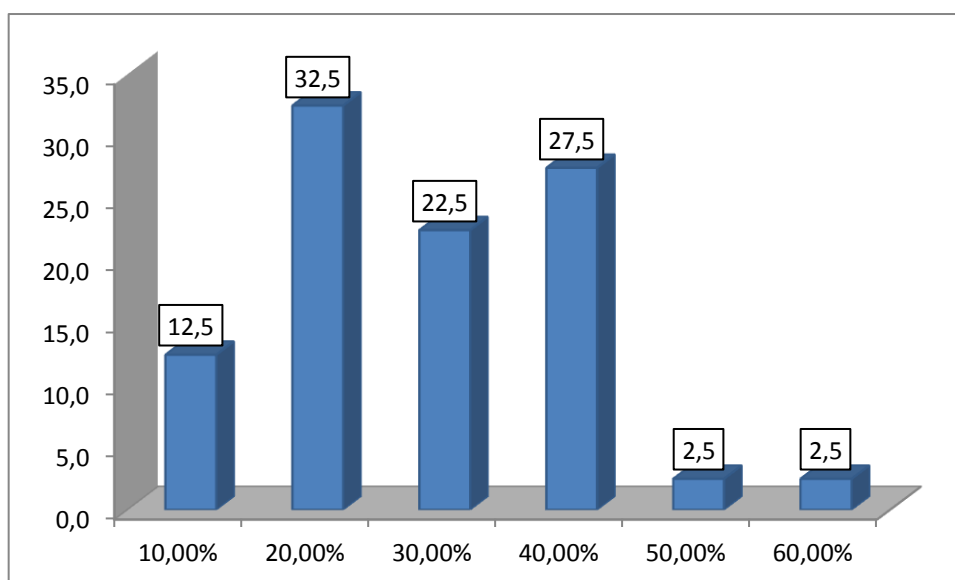


Gráfico N° 10. Nivel de conocimiento de las causas de la hemólisis en una muestra

Fuente: La Encuesta

**Interpretación de Datos.** Luego de tabulados las respuestas obtenidas a la pregunta N°5, de la encuesta aplicada a los administradores de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato, se obtuvieron los siguientes resultados: el 12.5% de los encuestados conoce un 10% de las causas que provocan hemolisis en una muestra; el 32.5% de los encuestados conoce un 20% de las causas que provocan hemolisis en una muestra; el 22.5% de los encuestados conoce un 30% de las causas que provocan hemolisis en una muestra; el 27.5% de los encuestados conoce un 40% de las causas que provocan hemolisis en una muestra; un 2.5% de los encuestados conoce un 50% de las causas que provocan hemolisis en una muestra y el 2.5% restante de los encuestados conoce un 60% de las causas que provocan hemolisis en una muestra.

**Análisis.** De los resultados obtenidos se pudo concluir que la mayor parte de los encuestados, solo conoce hasta el 40% de las causas que provocan hemolisis en una muestra.

**Pregunta 6. ¿Se realizan controles de calidad en la etapa preanalítica, dentro de su organización?**

Tabla N° 24. Control de calidad en la etapa preanalítica

Alternativa	Frecuencia	Fq. Acumulada	Porcentaje
Sí	39	39	97.5
No	1	40	2.5
<b>Total</b>	40		100.0

Elaborado por: Mayra Silva

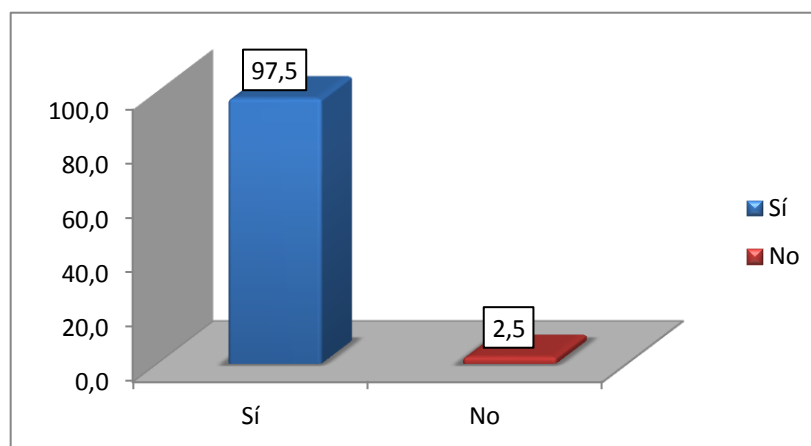


Gráfico N° 11. Control de calidad en la etapa preanalítica

Fuente: La Encuesta

**Interpretación de Datos.** Luego de tabulados las respuestas obtenidas a la pregunta N°6, de la encuesta aplicada a los administradores de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato, se obtuvieron los siguientes resultados: el 97.5% de los encuestados respondió que su organización si realiza controles de calidad en la etapa preanalítica del trabajo de laboratorio clínico; mientras que el 2.5% de los encuestados respondió que su organización no realiza controles de calidad en la etapa preanalítica del trabajo de laboratorio clínico.

**Análisis.** De los resultados obtenidos se pudo concluir que la mayor parte de los laboratorios clínicos, del centro de la ciudad de Ambato, si realizan controles de calidad en la etapa preanalítica del trabajo de laboratorio clínico en los exámenes de química sanguínea básica.

**Pregunta 7. ¿Son socializados los resultados de los controles de calidad, de los procesos analíticos realizados en el laboratorio clínico dentro de su organización?**

Tabla N° 25. Socialización de los resultados de control de calidad

Alternativa	Frecuencia	Fq. Acumulada	Porcentaje
Sí	39	39	97.5
No	1	40	2.5
<b>Total</b>	40		100.0

Elaborado por: Mayra Silva

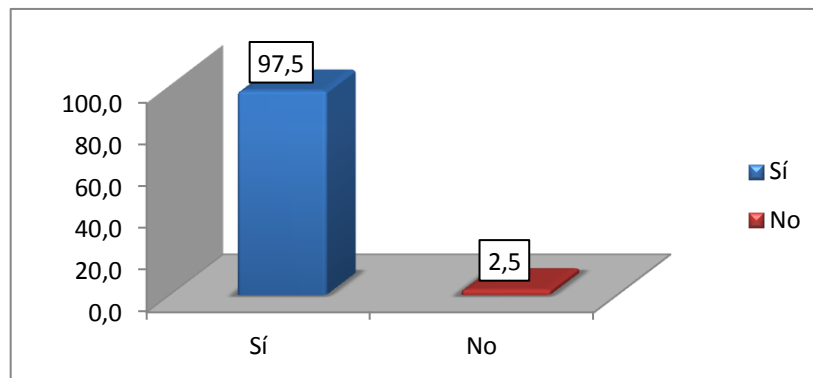


Gráfico N° 12. Socialización de los resultados de control de calidad

Fuente: La Encuesta

**Interpretación de Datos.** Luego de tabulados las respuestas obtenidas a la pregunta N°7, de la encuesta aplicada a los administradores de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato, se obtuvieron los siguientes resultados: el 97.5% de los encuestados respondió que su organización si sociabiliza los resultados de los controles de calidad de los procesos analíticos del trabajo de laboratorio clínico; mientras que el 2.5% de los encuestados respondió que su organización no socializa estos resultados.

**Análisis.** De los resultados obtenidos se pudo concluir que la mayor parte de los laboratorios clínicos, del centro de la ciudad de Ambato, si sociabilizan los resultados de los controles de calidad de los procesos analíticos del trabajo de laboratorio clínico en los exámenes de química sanguínea básica.



**Pregunta 8. ¿En qué fase, del trabajo de laboratorio clínico, se han presentado la mayor cantidad de errores en su organización?**

Tabla N° 26. Frecuencia de errores por fase del trabajo de laboratorio clínico

Alternativa	Frecuencia	Fq. Acumulada	Porcentaje
Fase Preanalítica	13	13	32.5
Fase Analítica	10	23	25.0
Fase Postanalítica	17	40	42.5
<b>Total</b>	40		100.0

Elaborado por: Mayra Silva

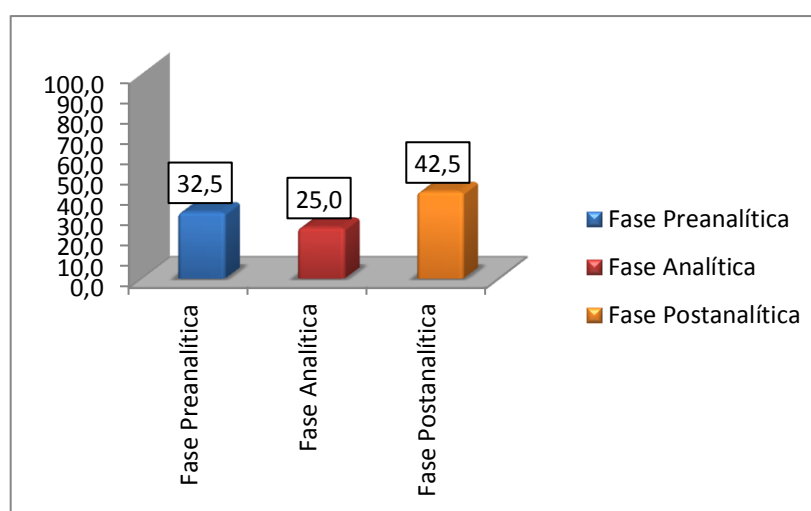


Gráfico N° 13. Frecuencia de errores por fase del trabajo de laboratorio clínico

Fuente: La Encuesta

**Interpretación de Datos.** Luego de tabulados las respuestas obtenidas a la pregunta N°8, de la encuesta aplicada a los administradores de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato, se obtuvieron los siguientes resultados: el 32.5% de los encuestados respondieron que es en la fase preanalítica del trabajo de laboratorio clínico donde se han presentado la mayor parte de los errores dentro de la organización; el 25% de los encuestados respondieron que es en la fase analítica del trabajo de laboratorio clínico donde se han presentado la mayor parte de los errores dentro de la organización; finalmente un 42.5% de los encuestados respondió que la mayor parte de los errores se han presentado en la fase Postanalítica del trabajo de laboratorio clínico.

**Análisis.** De los resultados obtenidos se puede concluir que la mayor parte de los errores que se han presentado en los laboratorios clínicos han sido en la fase Postanalítica del trabajo de laboratorio clínico en los exámenes de química sanguínea básica.

#### **4.2. RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA**

Tabla N° 27. Resultados muestra normal, sin hemólisis

<b>COD.</b>	<b>Glucosa</b>	<b>Colesterol</b>	<b>Triglicéridos</b>	<b>Urea</b>	<b>Creatinina</b>	<b>Ácido Úrico</b>	<b>HDL</b>	<b>LDL</b>
<b>1</b>	74	178,6	123	29	1,1	5,1	48	106
<b>2</b>	87	181,2	93	26,2	0,9	4,8	44	118,6
<b>3</b>	70	231,8	174	33,6	1	5,2	40	157
<b>4</b>	73	204,1	140	23	1	3,9	42	134,1
<b>5</b>	74	183,3	100	23,1	1,1	4,6	50	113,1
<b>6</b>	81	152,3	123	31,2	0,9	4,1	55	72,7
<b>7</b>	72	175,1	109	28,1	0,8	3,8	48	105,3
<b>8</b>	102	143,7	92	42,3	1,1	6,2	53	72,3
<b>9</b>	79	221,1	159	33,2	1	2,1	39	150,3
<b>10</b>	98	183	99	27,6	1,1	4,2	51	112,2
<b>11</b>	85	125,1	105	28	1	5,2	54	50,1
<b>12</b>	89	223	111	31,6	0,7	3,8	41	159,8
<b>13</b>	105	203,5	112	26	1	6,6	45	136,1
<b>14</b>	75	179,2	93	41,4	1,1	2,3	54	106,6
<b>15</b>	103	203,3	142	35,7	0,9	5,2	42	132,9
<b>16</b>	86	185,2	98	42,1	0,9	3,8	48	117,6
<b>17</b>	92	122,2	100	35	0,8	3,3	50	52,2
<b>18</b>	96	139,1	91	45,2	1	4,7	52	41,6
<b>19</b>	79	191,6	152	28,7	0,9	4,9	47	114,6
<b>20</b>	101	127,1	95	34	0,7	3,9	49	59,1
<b>Promedio</b>	86,05	177,675	115,55	32,25	0,95	4,385	47,6	105,61

Elaborado por: Mayra Silva

Tabla N° 28. Resultados muestras hemolizadas

<b>COD.</b>	<b>Glucosa</b>	<b>Colesterol</b>	<b>Triglicéridos</b>	<b>Urea</b>	<b>Creatinina</b>	<b>Ácido Úrico</b>	<b>HDL</b>	<b>LDL</b>
<b>1</b>	69	202,6	189	31,5	1	6,2	50	114,8
<b>2</b>	60	219,4	125	28,5	1	5,9	49	145,4
<b>3</b>	66	264,1	198	35,1	0,9	6,1	42	182,5
<b>4</b>	68	238,8	178	24,1	0,9	4,5	45	158,2
<b>5</b>	70	198,2	129	26,2	1	5,3	54	118,4
<b>6</b>	68	171,5	133	32,2	0,7	4,9	59	85,9
<b>7</b>	67	198,7	138	31,1	0,7	4,5	51	120,1
<b>8</b>	72	184,3	129	43	0,6	7,1	59	99,5
<b>9</b>	54	266,1	184	34	0,6	3,6	41	188,3
<b>10</b>	60	232,9	123	29,3	0,5	5,4	55	153,3
<b>11</b>	65	168,3	124	32,4	0,8	6,7	58	85,5
<b>12</b>	68	244,2	138	30,2	0,6	4,7	45	171,6
<b>13</b>	62	260,5	145	27	0,8	7,8	49	182,5
<b>14</b>	56	235,8	121	42,3	0,8	3,9	59	152,6
<b>15</b>	68	237,4	168	36,6	0,6	6,7	45	158,8
<b>16</b>	57	228,3	134	43,8	0,7	4,6	53	148,5
<b>17</b>	63	148,7	128	36,2	0,6	5,2	54	69,1
<b>18</b>	58	173,3	125	46,1	0,8	5,9	53	95,3
<b>19</b>	54	241,6	181	29	0,7	5,8	52	153,4
<b>20</b>	65	152,3	126	35,2	0,5	5,1	52	75,1
<b>Promedio</b>	63,5	213,35	145,8	33,69	0,74	5,495	51,25	130,33

Elaborado por: Mayra Silva

Tabla N° 29. Variación por Hemólisis

	<b>Glucosa</b>	<b>Colesterol</b>	<b>Triglicéridos</b>	<b>Urea</b>	<b>Creatinina</b>	<b>Ácido Úrico</b>	<b>HDL</b>	<b>LDL</b>
<b>Variación</b>	-22,55	35,68	30,25	1,44	-0,21	1,11	3,65	24,72
<b>Variación %</b>	-26,2%	20,1%	26,2%	4,5%	-22,1%	25,3%	7,7%	23,4%

Elaborado por: Mayra Silva

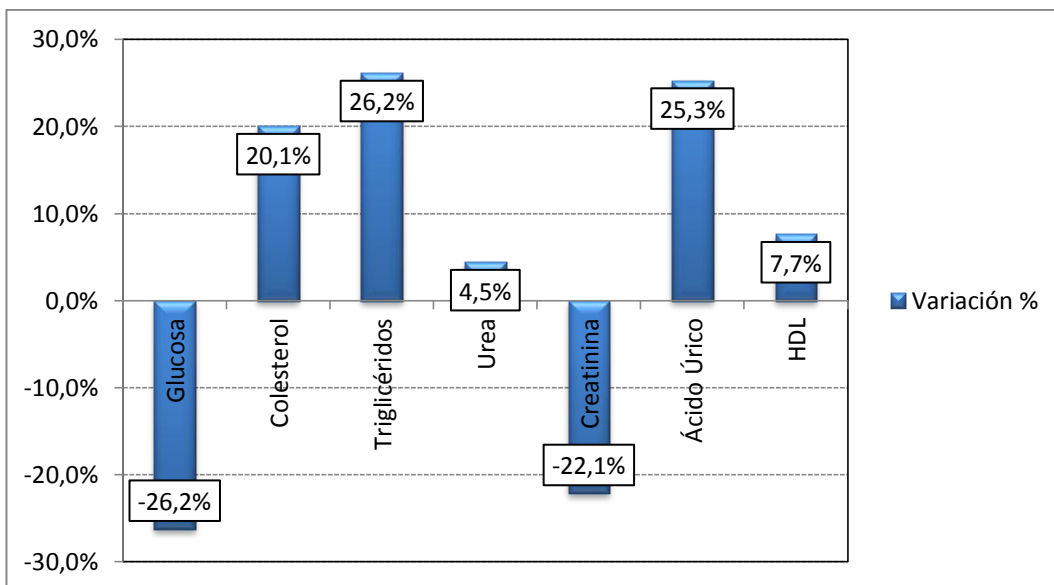


Gráfico N° 14. Variación por Hemólisis

Fuente: Análisis de Laboratorio

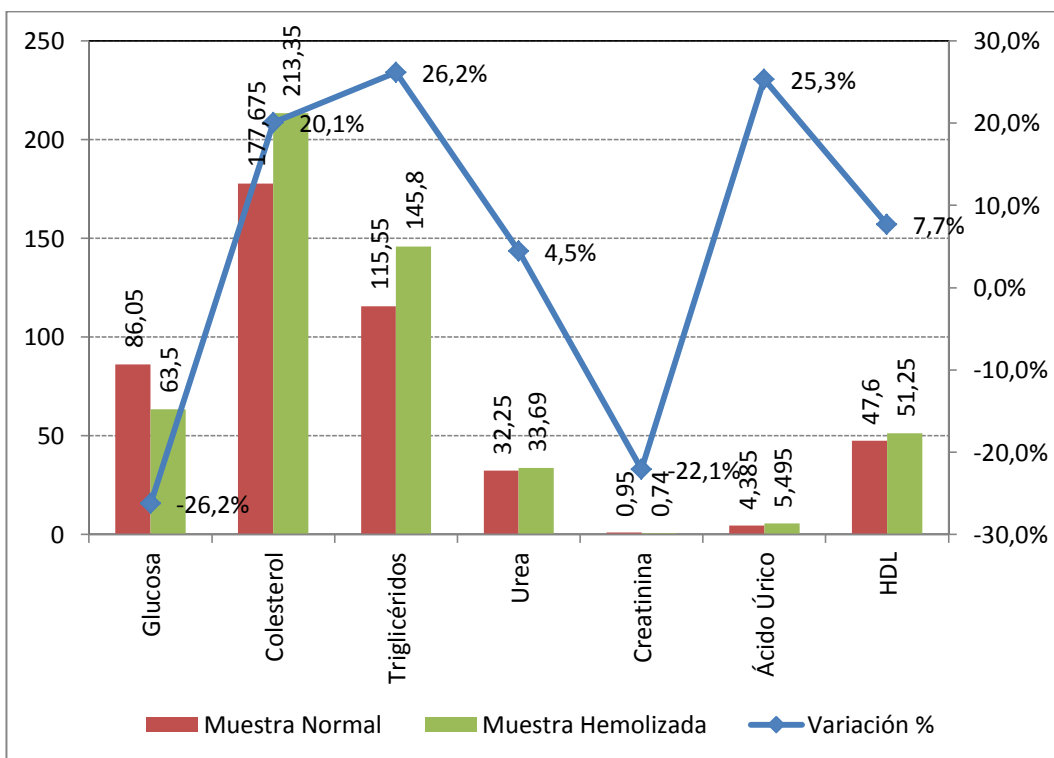


Gráfico N° 15. Variación por Hemólisis

Fuente: Análisis de Laboratorio

Cuando el suero de un paciente presenta un nivel de hemólisis moderado, intenso y muy intenso se ve reflejado en interferencias de las pruebas de química sanguínea básica, como es el caso de glucosa: que por la alta concentración de hemoglobina en el medio de reacción provoca un elevado pico de absorbancia.

En el colesterol y triglicéridos se provoca una descompensación del peróxido de hidrógeno por la hemoglobina evitando la reacción completa. En la creatinina se modifica la concentración del picrato y en el ácido úrico se encuentra presente sustancias reductoras como glutatión y cisteína que producen la interferencia.

Tabla N° 30. Resultados muestra lipémica

COD.	Glucosa	Colesterol	Triglicéridos	Urea	Creatinina	Ácido Úrico	HDL	LDL
1	88	217,9	250	44,4	0,8	5,6	38	129,9
2	92	224,4	253	31,8	0,9	5,2	36	137,8
3	115	458,8	885	35,2	1	6,9	34	247,8
4	94	239,7	429	37,3	0,9	5,5	37	116,9
5	89	226,2	219	42,1	0,9	5,3	39	143,4
6	100	275,6	331	40,6	1	6	39	170,4
7	114	573,1	912	41,7	1	5	40	350,7
8	93	279,4	511	36,5	1	5,2	38	139,2
9	107	311,5	725	37,1	0,9	6,1	37	129,5
10	87	238,2	471	43,2	0,9	5,2	40	104
11	117	453,8	812	36	1	6,1	35	256,4
12	102	321,3	581	41,1	1	5,9	39	166,1
13	89	289,1	328	33,3	0,9	5,2	39	184,5
14	118	373,4	791	38,6	0,9	6	37	178,2
15	119	497	1121	41,7	1	5,8	40	232,8
16	113	361,9	785	42,4	1,1	6,1	38	166,9
17	119	432,4	1012	41,2	0,9	5,1	39	191
18	87	241,6	341	39,7	0,9	5,5	39	134,4
19	94	251,8	507	38,1	1	5,8	38	112,4
20	116	329	755	35,8	1	6,6	39	139
<b>Promedio</b>	102,65	329,805	600,95	38,9	0,95	5,705	38,05	171,6

Elaborado por: Mayra Silva

Tabla N° 31. Muestra lipémica con dilución

COD.	Glucosa	Colesterol	Triglicéridos	Urea	Creatinina	Ácido Úrico	HDL	LDL
1	90	227,5	264	44,5	0,8	5,6	39	135,7
2	95	233,7	269	33,4	0,9	5,3	37	142,9
3	124	479,3	949	35,6	1,1	7	35	254,5
4	99	244,2	443	37,9	0,9	5,5	38	117,6
5	93	234,5	335	42,8	0,9	5,3	41	126,5
6	108	284,7	346	40,9	1	6	41	174,5

COD.	Glucosa	Colesterol	Triglicéridos	Urea	Creatinina	Ácido Úrico	HDL	LDL
7	121	623,3	985	42,2	1,2	5,2	42	384,3
8	100	289,8	527	36,9	1,1	5,2	40	144,4
9	117	327,2	749	37,4	1	6,3	39	138,4
10	94	249,1	486	43,7	0,9	5,2	41	110,9
11	125	478,7	872	36,4	1,2	6,4	37	267,3
12	124	334,5	601	41,5	1,1	6	41	173,3
13	92	299,3	457	33,7	0,9	5,3	40	167,9
14	123	395,2	848	39	1	6,2	39	186,6
15	123	529	1210	42,1	1,2	6	41	246
16	120	383,4	821	42,9	1,2	6,2	40	179,2
17	125	465,6	1218	41,7	1,1	5,3	40	182
18	95	260,3	362	40,3	0,9	5,5	41	146,9
19	104	229,5	538	38,5	1,1	5,8	38	83,9
20	121	354,2	803	36,2	1,1	6,7	39	154,6
<b>Promedio</b>	109,65	346,15	654,15	39,38	1,03	5,8	39,45	175,87

Elaborado por: Mayra Silva

Tabla N° 32. Variaciones por Lipemia

	Glucosa	Colesterol	Triglicéridos	Urea	Creatinina	Ácido Úrico	HDL	LDL
<b>Variación</b>	7,00	16,35	53,20	0,49	0,08	0,09	1,40	4,31
<b>Variación %</b>	6,8%	5,0%	8,9%	1,3%	8,4%	1,7%	3,7%	2,5%

Elaborado por: Mayra Silva

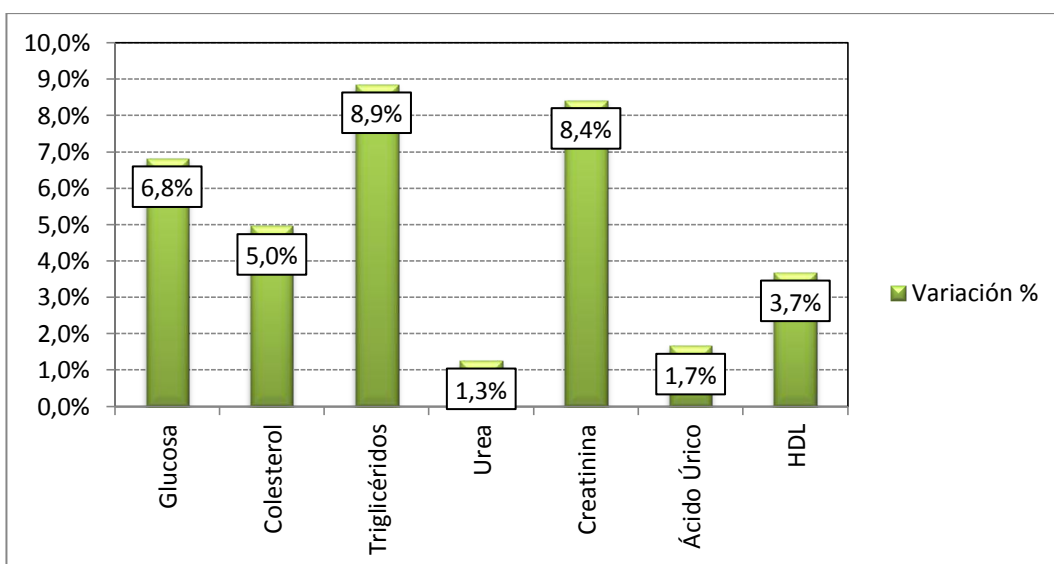


Gráfico N° 16. Variaciones por Lipemia

Fuente: Análisis de Laboratorio

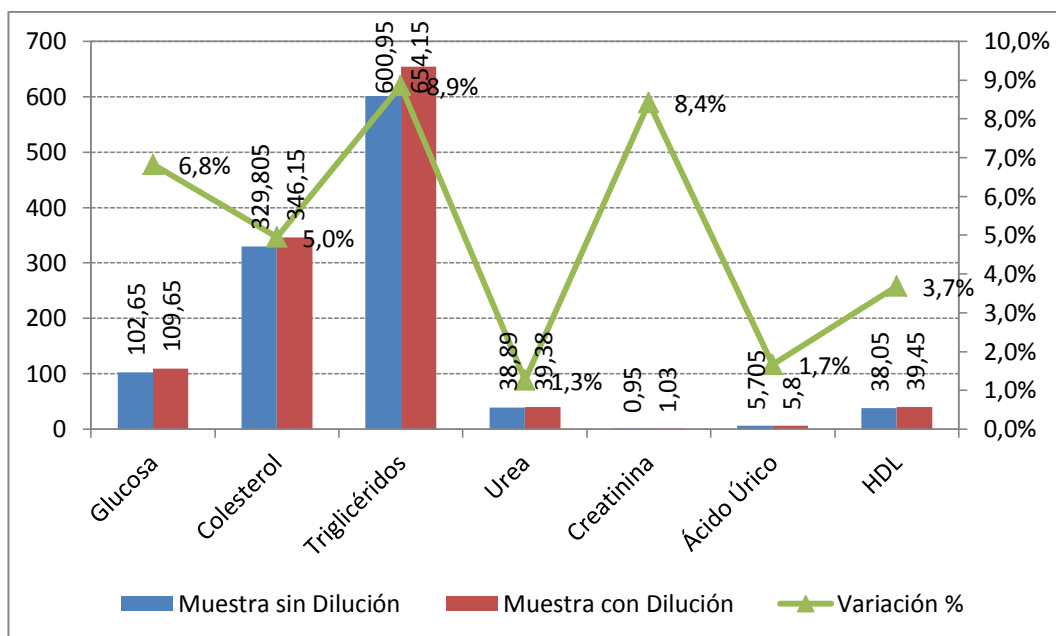


Gráfico N° 17. Variaciones por Lipemia

Fuente: Análisis de Laboratorio

Un suero lipémico interfiere en las pruebas de química sanguínea básica debido a una alta concentración de lípidos que dispersan la luz en todas las direcciones dependiendo del tamaño y la concentración de las partículas. Las pruebas con un mayor énfasis de afectación se presentan en glucosa, colesterol, triglicéridos y creatinina, por lo que se realizó su dilución correspondiente.

### 4.3. VERIFICACIÓN DE HIPÓTESIS

El método estadístico usado para comprobar las hipótesis fue Chi-cuadrado ( $\chi^2$ )

#### a) Planteamiento de la hipótesis

**H<sub>0</sub>:** La determinación en análisis de química sanguínea básica con muestras lipémicas y hemolizadas NO incide en la calidad de los resultados obtenidos.

**H<sub>1</sub>:** La determinación en análisis de química sanguínea básica con muestras lipémicas y hemolizadas incide en la calidad de los resultados obtenidos.

### b) Nivel de significancia

- El margen de error del 5% el cual se convierte en un nivel de confianza de 0.05
- El nivel de significación es de 5% = 0.05
- $\alpha = 0.05$  (nivel de significancia)  $1 - \alpha = 1 - 0.05 = 0.95$

### c) Grados de libertad

Para el cálculo del grado de libertad se la siguiente fórmula, en función del número de columnas y filas:

$$gl = (nf - 1) \times (nc - 1)$$

Dónde:

- $gl$  = Grado de libertad
- $nc$  = Número de columnas
- $nf$  = Número de filas

Remplazando:  $gl = (2 - 1) \times (2 - 1) = (1) \times (1) = 1$

Tabla N° 33. Tabla de Distribución del Chi-cuadrado

Grados de libertad	Probabilidad										
	0.95	0.90	0.80	0.70	0.50	0.30	0.20	0.10	0.05	0.01	0.001
1	0.004	0.02	0.06	0.15	0.46	1.07	1.64	2.71	<b>3.84</b>	6.64	10.83
2	0.10	0.21	0.45	0.71	1.39	2.41	3.22	4.60	5.99	9.21	13.82
3	0.35	0.58	1.01	1.42	2.37	3.66	4.64	6.25	7.82	11.34	16.27
4	0.71	1.06	1.65	2.20	3.36	4.88	5.99	7.78	9.49	13.28	18.47
No significativo									Significativo		

Fuente: Tablas estadísticas/Distribución  $X^2$  - (WIKILIBROS, 2013)



**d) Cálculo de Chi Cuadrado ( $X^2$  c)**

Tabla N° 34. Frecuencias observadas

	<b>PREGUNTAS</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Total</b>
<b>Pregunta 1.</b> ¿Posee su organización guías para el manejo de este tipo de muestras?	La determinación en análisis de química sanguínea básica con muestras lipémicas y hemolizadas NO incide en la calidad de los resultados obtenidos. <b>(H0)</b>	15	25	40
<b>Pregunta 4.</b> ¿Si se le presenta una muestra lipémica o hemolizada, realiza un nuevo examen para confirmar el resultado?	La determinación en análisis de química sanguínea básica con muestras lipémicas y hemolizadas incide en la calidad de los resultados obtenidos. <b>(H1)</b>	24	16	40
	<b>TOTAL</b>	39	41	<b>80</b>

Elaborado por: Mayra Silva

**e) Frecuencias esperadas**

Tabla N° 35. Frecuencias esperadas

<b>PREGUNTAS</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Total</b>
La determinación en análisis de química sanguínea básica con muestras lipémicas y hemolizadas NO incide en la calidad de los resultados obtenidos. (H0)	19.5	20.5	40
La determinación en análisis de química sanguínea básica con muestras lipémicas y hemolizadas incide en la calidad de los resultados obtenidos. (H1)	19.5	20.5	40
<b>TOTAL</b>	39	41	<b>80</b>

Elaborado por: Mayra Silva

**f) Calculo de  $X^2$  cuadrado**

Estimador estadístico:  $X^2 = \sum \left[ \frac{(fo-fe)^2}{fe} \right]$

En donde:

- $X^2$ : Chi Cuadrado.
- $\sum$ : Sumatoria.
- $f_o$ : Frecuencia observada y  $f_e$ : Frecuencia esperada.
- $(f_o - f_e)^2$ : Resultado de la resta de las frecuencias observadas y esperadas al cuadrado.
- $(f_o - f_e)^2 / f_e$ : Resultado de la resta de las frecuencias observadas y esperadas al cuadrado dividido para la frecuencia esperada.

Tabla N° 36. Calculo del Chi – Cuadrado

O	E	(O-E)	(O-E) <sup>2</sup>	(O-E) <sup>2</sup> /E
15	19.5	-4.5	20.25	1.03846154
24	19.5	4.5	20.25	1.03846154
25	20.5	4.5	20.25	0.98780488
16	20.5	-4.5	20.25	0.98780488
Total				4.05253283

Elaborado por: Mayra Silva

### g) Regla de Decisión

Si  $X^2_{(Calculado)} > X^2_{(Tabla)}$  se acepta la hipótesis de investigación (H1)

Como  $X^2_{(Calculado)} = 4.0525 > (\text{Mayor que}) X^2_{(Tabla)} = 3.84$ , se rechaza el  $H_0$  y se acepta la hipótesis de investigación  $H_1$ : La determinación en exámenes de química sanguínea básica con muestras lipémicas y hemolizadas incide en la calidad de los resultados en las determinaciones de los resultados obtenidos.

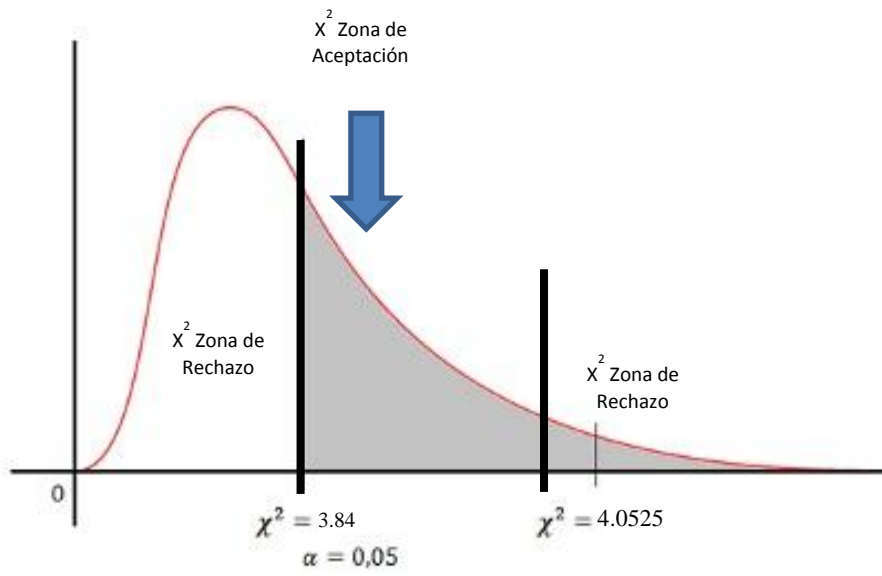


Gráfico N° 15. Chi Cuadrado - Zona de Aceptación  
Elaborado por: Mayra Silva

## CAPÍTULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1. CONCLUSIONES

- El 62.5% de los laboratorios clínicos del centro de la ciudad de Ambato no tienen protocolos para el manejo de muestras lipémicas y hemolizadas, lo que les imposibilita medir la calidad de los exámenes de química sanguínea básica.
- El 97.5% de los laboratorios manifiestan que si realizan controles de calidad en la fase preanalítica del trabajo de laboratorio clínico, pero no tienen un protocolo estandarizado para realizar esta actividad y lo hacen aleatoriamente.
- La hemolisis en cantidades leves no interfieren en las pruebas de química sanguínea básica pero cuando existe hemolisis en un grado moderado, intenso y muy intenso provoca afectación, como en el caso de las pruebas de glucosa, colesterol, triglicéridos, creatinina y ácido úrico, afectando directamente a la absorbancia espectrofotométrica por la liberación de componentes intracelulares del eritrocito, encontrándose en altas concentraciones en el suero como la hemoglobina.
- La mayor parte de los profesionales encuestados no tienen un conocimiento profundo de las causas que provocan hemólisis en una muestra, ya que la mayoría de los encuestados solo conoce hasta un 40% de las causas que provocan este inconveniente en las muestras.
- Un suero lipémico interfiere en las pruebas de química sanguínea básica, con mayor afectación en glucosa, colesterol, triglicéridos y creatinina, ya que los lípidos presentes en el suero afectan a la dispersión de la luz dependiendo del tamaño y la concentración de las partículas.

- La falta de protocolos de control sigue provocando el apareamiento de errores en los exámenes de química sanguínea básica. La calidad está solamente entendida en la realización de un nuevo examen y no es un control proactivo sino reactiva cuando el error se presenta.
- No se han planteado ninguna solución o protocolo para determinar de forma efectiva la calidad de los resultados, ni de parte de las asociaciones de laboratorios clínicos, ni de los colegios de profesionales de laboratorio clínico.

## 5.2. RECOMENDACIONES

- Se debe promocionar el cumplimiento del literal d) “...Mejorar la calidad de las prestaciones de salud, contingencias de enfermedad, maternidad y riesgos del trabajo.” de la política 3.3. “...Garantizar la atención integral de salud por ciclos de vida, oportuna y sin costo para las y los usuarios, con calidad, calidez y equidad.” del Plan Nacional del Buen Vivir, para que la misma sea cumplida por la totalidad de los prestadores de servicios de laboratorio clínico.
- Incluir cursos de capacitación en los perfiles académicos de los futuros profesionales de Laboratorio Clínico, sobre el alcance del concepto de calidad, recalando que no solamente “*calidad*” consistente en realizar supervisiones y controles, sino también en documentarlas para crear planes de mejora.
- Utilizar buenas prácticas de laboratorio en la extracción, transporte y procesamiento de la muestra, fomentando la formación y la concientización del personal del laboratorio clínico para la obtención de muestras de sangre adecuadas.
- Realizar cursos permanentes de actualización y evaluaciones, mediante proyectos de vinculación de la Universidad, para garantizar el nivel de profesionalización de los laboratorios clínicos.

- Realizar el factor de corrección correspondiente al presentarse un suero lipémico, para una mejor obtención de resultados específicamente en el área de química sanguínea básica.
- Concientizar a los profesionales de laboratorio clínico a que la calidad no solo consiste en corregir los errores sino en una dinámica de no cometerlos, ser proactivos antes que reactivos.
- Elaborar una guía de toma y manejo de muestras para la realización de química sanguínea básica que sean de fácil acceso por parte de todos los profesionales que realizan el trabajo de laboratorio clínico.

## CAPÍTULO VI

### PROPUESTA

#### 6.1. DATOS INFORMATIVOS

- **Título:** Guía de toma y manejo de muestras para la realización de química sanguínea básica.
- **Institución Ejecutora:** Universidad Técnica de Ambato.
- **Beneficiarios:**
  - ✓ Laboratorios Clínicos de la provincia de Tungurahua.
  - ✓ Pacientes de los laboratorios.
- **Provincia:** Tungurahua.
- **Cantón:** Ambato.
- **Tiempo estimado:** 2 meses.
- **Responsable:** Mayra Silva.

#### 6.2. JUSTIFICACIÓN

La prestación de servicios en el sector de la salud, incluido el de laboratorio clínico, tienen características muy particulares en relación a la oferta de cualquier otro producto o servicio, por lo que es imprescindible que dichos servicios tengan guías que garanticen la calidad de sus resultados.

Dado que los servicios de laboratorio son los que controlan un gran porcentaje de las decisiones clínicas, desde el diagnóstico y la terapia, hasta el pronóstico, es de interés primordial garantizar en todas las etapas de la prestación del servicio, que la calidad sea implementada, mantenida, controlada y mejorada, con la finalidad de alcanzar la “*Garantía Total de la Calidad*” que implica el Aseguramiento de la Calidad, la Mejoría Continua de la Calidad y los Programas de Control de Calidad.

Para la autora de este trabajo de investigación se hace necesario el establecimiento de una guía de toma y manejo de muestras para la realización de química sanguínea básica, ya que permite mantener un grado de eficiencia y reproducibilidad de los resultados de manera confiable. Por esa razón esta guía debe comprender los siguientes aspectos: Procedimientos de toma y manejo de muestras, capacitación del personal, indicadores de cumplimiento y socialización de los resultados para una mejora continua.

Los beneficiarios serán todos los profesionales que realizan el trabajo de laboratorio clínico y la organización para la que desarrollan esta actividad, así como los pacientes que acuden a dichos centros a realizarse exámenes de química sanguínea básica. Además con el uso de la guía se pueden asegurar la calidad de los resultados en los laboratorios clínicos para promover la mejora continua.

Esta propuesta es factible ya que se encuentra alineada con los objetivos de calidad de la prestación de los servicios médicos que promueve el gobierno nacional.

### **6.3. OBJETIVOS.**

#### **6.3.1. General**

Diseñar una guía de toma y manejo de muestras para la realización de química sanguínea básica.



### **6.3.2. Específicos**

- Evaluar los procedimientos de toma y manejo de muestras lipémicas y hemolizadas.
- Sociabilizar la guía para garantizar la calidad de los resultados en los exámenes de química sanguínea básica.

## **6.4. ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD**

### **6.4.1. Factibilidad Operativa**

La propuesta planteada en el presente trabajo de investigación viene sustentada en un estudio básico de factibilidad, en virtud de que la calidad de los servicios de salud, incluido el trabajo de laboratorio clínico, es un objetivo de salud pública y que requiera la atención de todos para poder cumplir con el mismo, garantizando de esta manera las decisiones médicas que en función de estos se toman.

Se cuenta con la disponibilidad de todos los recursos necesarios para llevar adelante la propuesta, se cuenta con el recurso humano para diseñar la guía propuesta, así como con el apoyo de los profesionales de salud para el desarrollo de este trabajo. Así también, se cuenta con la disponibilidad de los recursos materiales necesarios para el éxito de la propuesta.

### **6.4.2. Factibilidad Técnica**

La investigadora cuenta con las herramientas, conocimientos, habilidades y la experiencia para hacer que la propuesta sea exitosa. Para el diseño de esta guía se cuenta con el apoyo del Director de Tesis, quien posee el conocimiento y la experiencia necesaria para llevar adelante los objetivos planteados.

### **6.4.3. Factibilidad Económica**

Los recursos económicos y financieros necesarios para desarrollar las actividades están cubiertos con el capital que dispone la investigadora y para la implementación de esta propuesta.

## **6.5. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA**

### **6.5.1. Gestión de la calidad en un laboratorio clínico**

Recordemos algunos conceptos básicos (Burnett, 2010):

- **Calidad:** Se utiliza para señalar si un objeto, persona o servicio es bueno o malo.
- **Control de calidad:** Se refiere a un método de control en el cual la calidad ocupa el primer lugar de importancia en la dirección de las actividades y tomas de decisiones.
- **Objetivo de la Calidad:** Conduce a mejorar la productividad, eliminando la repetición de los trabajos, esto es, la necesidad de trabajar más porque se hizo mal la primera vez y la calidad no resulta satisfactoria.

El propósito del control de calidad es asegurar la confianza de la medición que se ha llevado a cabo en la muestra del paciente, a su vez el control de calidad se divide en (Burnett, 2010):

- **Control de calidad interno (intralaboral):** es el procedimiento que utiliza los resultados de un solo laboratorio, con el proceso de controlar la calidad.
- **Control de calidad externo (interlaboral):** es el procedimiento que utiliza los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra con el propósito de controlar la calidad.

El control en calidad en química clínica estudia los errores que son responsabilidad del laboratorio y de los procedimientos utilizados para reconocerlos, minimizarlos y evitarlos. Es de mucha importancia la administración de calidad que consiste en todas aquellas actividades de la función global de la administración, que determina, política, objetivo y responsabilidad y las que implementan por medios tales como: planeación, control interno, garantía y mejoría dentro de un sistema de calidad. En el laboratorio clínico es importante recordar algunas etapas básicas en la administración antes de entrar a las fases del control de calidad, estas recaen principalmente en el director y los socios de más alto rango, llevando acabo las siguientes responsabilidades para llegar a un control de calidad dentro de la administración, en lo consecuente se debe seguir (Montoya, 2012):

1. Planificar a corto y mediano plazo la forma de cubrir las necesidades del laboratorio clínico.
2. Establecer programas de capacitación del personal para alcanzar un nivel.
3. Delegar responsabilidades en forma adecuada.
4. Contener contacto personal, con el médico y tener funciones de administración general.

Controlar y determinar procedimientos para cubrir los siguientes factores (Montoya, 2012):

1. Pruebas.
2. Nomenclaturas para las pruebas de laboratorio.

La función del laboratorio clínico es proporcionar datos cualitativos y cuantitativos del espécimen biológico para ayudar en la prevención del diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Los laboratorios clínicos deben

tener un sistema para valorar la calidad de su trabajo, esta recomendación ha elegido métodos de ensayos de la varianza de los resultados que persiguen, así como la satisfacción y seguridad de la información veraz y completa sobre su calidad (Montoya, 2012).

## **6.5.2. Etapas del control de calidad en las fases del trabajo de Laboratorio Clínico**

### **Fase preanalítica**

1.1. Solicitud de exámenes

1.2. Indicaciones previas al paciente:

- El alcohol induce la composición de líquidos corporales y enzimas hepáticas.
- Fumar afecta a la lipasa, amilasa, colesterol, prueba de tolerancia a la glucosa.
- En ayunas ya que la ingesta de alimentos altera numerosos parámetros como la concentración de glucosa, colesterol, triglicéridos etc.

La identificación completa del paciente debe incluir (Blog del Químico Clínico, 2008):

- Nombre completo
- Sexo
- Datos para localización (nombre, o número de cama)
- Dirección y número de teléfono

- Número de identificación que proporcione una forma única de identificación

El médico solicitante debe identificarse con: Nombre completo, dirección, número de teléfono o código (Zuñiga, 2011).

El tipo de material biológico, por ejemplo sangre, y el medio de transporte se deben especificar junto con la fecha en que se colectó la muestra. El carácter infeccioso conocido o sospechoso de la muestra debe estar claramente indicado (Blog del Químico Clínico, 2008).

La solicitud debe incluir suficiente información clínica para que permita al laboratorio emitir su propia opinión de resultados. (Blog del Químico Clínico, 2008):

- 1.3. Calidad en la toma de muestra esto dependerá de qué tipo de origen sea la muestra (Blog del Químico Clínico, 2008).

La muestra debe tomarse correctamente y bajo las condiciones más favorables para evitar errores de interpretación. La identificación correcta del paciente es esencial, sin embargo, no es raro que se cometan errores, es importante etiquetar cada una de nuestras muestras en presencia del paciente con información suficiente para evitar confusión con otras muestras (Zuñiga, 2011).

La etiqueta debe incluir (Blog del Químico Clínico, 2008):

- La identificación del paciente con su nombre o clave de identificación
- Hora de la toma de muestra,
- Característica observable y tipo de muestra

1.4. Criterios de aceptación o rechazo de muestras , para eso debemos tener mucho en cuenta lo siguiente (Blog del Químico Clínico, 2008):

- Identificarla correctamente
- El volumen sea el adecuado.
- El N° asignado por el laboratorio corresponda igualmente a las demás muestras.
- El recipiente de recolección es el correcto
- Muestras con hemólisis.

1.5. Interferencias. Las interferencias se pueden presentar de la siguiente manera (Blog del Químico Clínico, 2008):

- Hemólisis
- Lipemia

1.6. Transporte y conservación de la muestras. Manejar adecuadamente y transportar las muestras inmediatamente al laboratorio para llevar a cabo su análisis. Cuando se maneja cualquier muestra de cualquier origen, hay que llevar guantes y los tubos de centrifugación deben estar tapados o sellados para evitar la transformación de aerosoles (Zuñiga, 2011).

1.7. Criterios de aceptación o rechazo de muestras. Cada laboratorio debe tener su protocolo operativo para aceptar o rechazar muestras basándose en las consideraciones expuestas en ese documento. Las muestras que son inadecuadas por falta de información, procedimiento de toma incorrecto,

preparación impropia del paciente, que no se haya preservado correctamente o que se hayan almacenado y transportadas inadecuadamente o por cualquier otra razón válida, deben rechazarse y tomar medidas para la toma de nuevas muestras bajo condiciones apropiadas (Blog del Químico Clínico, 2008).

### **Fase Analítica**

Consiste cuando la muestra está preparada para su proceso, hay que tener en cuenta los siguientes factores (Torres, Rosquete, Torres, & Carbajales, 2007):

- Reactivos
- Materiales
- Equipos
- Soluciones de control

Métodos de confiabilidad y aplicabilidad. (Torres, Rosquete, Torres, & Carbajales, 2007)

- a) Métodos Oficiales: Son aquellos requeridos por una ley o reglamento sin importar que sean válidos.
- b) Métodos de Rutina: Se utilizan con la finalidad de hacer un gran número de determinaciones en condiciones similares.
- c) Métodos Estandarizados: son elaborados por organismos o grupos que se hacen estudios de cobertura y son válidos.
- d) Métodos de Referencia: Aquellos que utilizan cualquier tipo de laboratorio con fines de calidad interno.

## **Fase Postanalítica**

3.1. Información mínima del reporte debe estar conformada por (Zuñiga, 2011):

- Identificación completa del laboratorio
- Nombre del paciente
- Número de identificación de la muestra
- Sexo
- Localidad del paciente
- Fecha y hora de la solicitud
- Fecha y hora de obtención de la muestra
- Fecha y hora de informe de resultados
- Nombre del médico solicitante.
- Nombre de la prueba solicitada.
- Valor numérico
- Unidades de la prueba medible
- Valores de referencia
- Firma de la persona responsable



- Observaciones
- Entrega del resultado

### 6.5.3. Protocolos de Laboratorio Clínico

- a) **Definición.** Un protocolo de laboratorio, también conocido como procedimiento estándar de operaciones, es una lista de instrucciones para realizar un análisis de muestras de pacientes. Es un plan que se usa para repetir los resultados favorables de un test previo. En un laboratorio clínico, se necesitan muchos protocolos de seguridad, para operar el equipamiento analítico y para elaborar soluciones con los mínimos errores (Stanley, 2014).
- b) **Ámbito y aplicación.** Cada protocolo debe enfocarse específicamente en un tipo de análisis a ser realizado. Esta parte del protocolo establece los posibles resultados y los métodos que hacen referencia a ellos. Es importante que los resultados y los límites máximos de detección estén definidos, para que el profesional de laboratorio clínico sepa qué esperar al final del análisis (Stanley, 2014).
- c) **Resumen del método.** El resumen del método es una explicación detallada y formal de lo que se trata el análisis. La Universidad del Estado de Pennsylvania describe esta parte como el establecimiento del análisis, los grupos y controles necesarios y cualquier material de referencia requerido para repetir el análisis con exactitud (Stanley, 2014).
- d) **Equipamiento, reactivos y preparación de la muestra.** Usualmente, todo el equipamiento y materiales necesarios deben estar escritos en forma de lista en esta parte del protocolo. Si los reactivos o las mediciones deben ser hechos, se incluye la receta para que el lector sepa cómo hacerlos. Es fundamental que estén consignadas las medidas de seguridad y el equipamiento protector personal necesario (Stanley, 2014).

- e) **Análisis y cuantificación.** En esta sección se incluye una descripción de cómo analizar la muestra y operar el equipamiento. Todos los datos reunidos deben ser revisado y organizados para averiguar si los resultados son coherentes. La mayoría de los laboratorios formales envían los datos a un paquete estadístico, para asegurar su calidad (Stanley, 2014).
  
- f) **Control de calidad y seguridad.** Dependiendo del tipo de examen, el control de calidad es una manera de comprobar la exactitud del procedimiento realizado. La mayoría de los laboratorios incluyen muestras de control que tienen un resultado conocido, para ayudar a descubrir cualquier error en el reporte. La parte de seguridad incluye por lo general hojas de datos con material de seguridad sugerido, recomendaciones sobre la eliminación de desechos peligrosos y prevención de la contaminación (Stanley, 2014).
  
- g) **Definiciones y referencias.** Los protocolos se desarrollan realizando muchos experimentos diferentes de diversas maneras y resumiéndolos en la mejor práctica. Por lo tanto, cualquier terminología que no esté clara para el lector debe ser explicada. También, todas las publicaciones citadas deben tener referencias para que el lector pueda obtener más información si así lo desea (Stanley, 2014).

## 6.6. METODOLOGÍA. MODELO OPERATIVO

Tabla N° 37. Metodología. Modelo operativo

PROCESO	OBJETIVO	ACTIVIDADES	RECURSOS	RESPONSABLES	TIEMPO
Evaluación	Evaluar los procedimientos de toma y manejo de muestras lipémicas y hemolizadas.	<p>Procedimiento de toma de muestras</p> <p>Procesamiento de muestras lipémicas y hemolizadas.</p> <p>Verificación de resultados.</p> <p>Conocer las actividades para la mejora continua de la calidad en los resultados de química sanguínea básica.</p>	Tiempo del personal involucrado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayra Silva</li> <li>• Tutor</li> </ul>	2 semanas
Diseño	Diseñar una guía de toma y manejo de muestras para la realización de química sanguínea básica.	Recopilación Bibliográfica	Investigaciones bibliográficas	Mayra Silva	4 semanas
Sociabilización	Sociabilizar la guía para garantizar la calidad de los resultados en los exámenes de química sanguínea básica.	<p>Entregar la guía a los profesionales de laboratorio clínico</p> <p>Dialogar con los profesionales acerca de los procedimientos adecuados para la toma y manejo de muestras.</p> <p>Difundir los métodos de la guía a todo el personal del laboratorio clínico.</p>	Tiempo del personal involucrado.	Mayra Silva	2 semanas

Elaborado por: Mayra Silva



**Portada y Aviso**

**GUÍA DE TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS PARA  
LA REALIZACIÓN DE QUÍMICA SANGUÍNEA  
BÁSICA**

Toda la información recogida en la presente guía tiene carácter "público", comprometiéndose el receptor a promover su divulgación a terceros, limitándose al uso científico de esta publicación, sin animo de lucro. El receptor reconoce que la divulgación de esta guía, en todo o en parte, es únicamente responsabilidad del mismo.

El receptor del presente documento se compromete a copiarlo y reproducirlo, por sí mismo o por terceras personas, indicando las fuentes de origen del mismo

<b>Elaborado por:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Revisado por:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b>	



# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



## Índice

IN01

Guía	Código	Página
Ediciones	ED	1
Índice	IN	2
Normas generales para la toma y manejo de muestras de sangre	NG	3
Procedimiento Muestras Hemolizadas	PMH	10
Procedimiento Muestras Lipémicas	PML	17

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 2

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



**Normas generales para la toma y manejo de muestras de sangre**

NG-A

## Venopunción

Es la recolección de una muestra de sangre de una vena, usualmente para pruebas de laboratorio. Nombre alternativos. Extracción de sangre; flebotomía.

### Materiales:

- Jeringa estéril desechable de 10 cc.
- Aguja hipodérmica
- Torundas
- Alcohol
- Tubo de ensayo
- Torniquete
- Gradilla

### Técnica de venopunción:

- Coloque el torniquete de goma algunos centímetros por encima del lugar de la punción. Pida al paciente que apriete el puño lo que hará resaltar las venas.
- Se escoge una vena apropiada para la punción. Con el dedo índice de la mano izquierda, se palpa el brazo hasta encontrar la mejor vena. Se limpia la zona de punción. Con alcohol al 70 % no se debe volver a tocar dicha zona.

<b>Elaborado por:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Revisado por:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b>	

Página 3

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



## Normas generales para la toma y manejo de muestras de sangre

NG-B

- Introducir la aguja en la misma dirección que la vena.
- La sangre comenzara a penetrar en la jeringa. Tan pronto la aguja entre en la vena se afloja el torniquete, luego de obtener el volumen necesario de sangre se retira la aguja.
- Se coloca una torunda de algodón sobre el sitio de la punción y se comprime con los dedos de la otra mano o se flexiona el codo.
- La sangre se vacía lentamente por las paredes de los tubos con el objeto de evitar hemólisis.

### PRECAUCIONES QUE SE DEBE OBSERVAR EN LA VENOPUNCIÓN

- Es preferible que el paciente no observe la extracción.
- El operador debe inspirar confianza durante la extracción.
- Debe utilizarse una aguja lo suficientemente gruesa para obtener sangre fácilmente y la cantidad necesaria.
- Debe utilizarse venas que se vean o palpen con facilidad.
- El antebrazo deberá apoyarlo en una superficie fija.
- Al realizar la punción venosa, el bisel deberá estar hacia arriba.

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 4



# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



**Normas generales para la toma y manejo de muestras de sangre**

NG-C

## **Complicaciones que se pueden presentar en la venopunción:**

- Después de una serie de punciones venosas repetidas puede producirse trombosis (Formación de un trombo en el interior de un vaso sanguíneo). O flebitis (inflamación de las venas).
- La aguja usada debe desecharse en un recipiente de corto punzante.

## **Cuáles son los riesgos:**

- Sangrado excesivo
- Hematoma (acumulación de sangre debajo de la piel)
- Punciones múltiples para localizar las venas

<b>Elaborado por:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Revisado por:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b>	

Página 5

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



**Normas generales para la toma y manejo de muestras de sangre**

NG-D

**Datos que debe tener el laboratorista clínico para la práctica de venopunción:**

- Fecha:
- Nombre del paciente:
- Edad:
- Sexo:
- Dirección:
- Teléfono:
- Tipo de análisis:
- Número de muestra:
- Nombre del médico que solicita el análisis:
- Comentarios:
- Firma del laboratorista responsable y nombre:

<b>Elaborado por:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Revisado por:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b>	

Página 6

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



## Normas generales para la toma y manejo de muestras de sangre

NG-E

### Normas generales

La no consecución de estas normas conlleva al rechazo de la muestra o la no realización de una o varias determinaciones.

- a) La muestra debe ir debidamente identificada con una etiqueta o escrita a mano y acompañada de una petición escrita por el facultativo. Se rechaza si carece de identificación o esta es errónea, también si no es remitida o llega sin volante al laboratorio.
- b) El tubo debe estar íntegro, sin fracturas o grietas, sin defectos, con vacío, dentro del periodo que indica la fecha de caducidad.
- c) Volumen adecuado de sangre en el tubo. El volumen total extraído debe ser suficiente para realizar el análisis en su totalidad. Para determinar un mayor número de parámetros bioquímicos se requiere más cantidad de sangre. La muestra insuficiente debe ser rechazada.

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 7

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



## Normas generales para la toma y manejo de muestras de sangre

NG-F

- d) El tubo debe ser el indicado para el tipo de análisis, es decir sin anticoagulante para química sanguínea básica.
- e) Cumplir las condiciones de preparación del paciente ya que la ingesta de alimentos altera numerosos parámetros como la concentración de glucosa, colesterol, triglicéridos etc. Hay estudios que requieren guardar ayuno. A veces la muestra debe ser obtenida en un intervalo de tiempo preciso debido a que el paciente toma alguna medicación que altera el análisis o hay alguna variación biológica que queremos evitar.
- f) Evitar la contaminación de las muestras. Las muestras contaminadas están hemodiluidas o presentan sustancias que pueden alterar los valores del análisis.

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 8

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



## Procedimiento Muestras Hemolizadas

PMH-A

**a. Definición.** La hemólisis es la ruptura de los hematíes que libera hemoglobina y otras sustancias en el plasma y este adquiere un color entre rosa y rojo. Esto afecta a varias determinaciones por interferencia óptica o química durante la fase analítica.

**b. Causas.** Hay varias causas:

1) Relacionadas con la extracción sanguínea:

- Aguja demasiado fina, hay que elegir calibre 22G, 20G.
- Se aspira demasiado fuerte durante la extracción. Desplazar el embolo suavemente.
- Forzar el paso de la sangre al tubo a través de la aguja. Es mejor quitar el tapón y dejar resbalar la sangre por las paredes del tubo.
- Evitar venas muy pinchadas para no extraer sangre de un hematoma.

2) Relacionadas con la manipulación en el laboratorio: La muestra debe centrifugarse después de que esté completamente coagulada si el tubo no contiene anticoagulante. Hay que centrifugar las muestras a las revoluciones adecuadas (1500 - 2000 rpm) (10 - 15 min) y en aparatos bien calibrados.

3) Relacionados con el paciente: Reacción antígeno anticuerpo, reacción postransfusional, anemia hemolítica, enfermedades hepáticas.

4) Relacionadas con la extracción sanguínea:

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 9

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



## Procedimiento Muestras Hemolizadas

PMH-B

- Lugar de la punción. La fosa antecubital es el lugar donde menos incidencia de hemólisis ocurre. La punción en mano o antebrazo aumenta su incidencia.
- Tiempo de torniquete. El torniquete debe mantenerse hasta 1 minuto para la punción evitando el aumento de presión venosa y la hemoconcentración en la muestra.
- Tipo de tubo. En los tubos de vacío se observa mayor incidencia de hemólisis en los tubos de mayor volumen (10ml). El uso de tubos de menor tamaño disminuye su aparición.
- Tubo de vacío incompleto. Los tubos incompletos se hemolizan con más frecuencia, especialmente durante el transporte o centrifugación

### 5) Transporte

- Transporte por carretera. Deben asegurarse las condiciones de bioseguridad en el transporte evitando la agitación de las muestras y los cambios bruscos de temperatura que podrían ser causa de hemólisis

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 10

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



Procedimiento Muestras Hemolizadas

PMH-C

## c. Recomendaciones para evitar la aparición de hemólisis durante la toma de muestras

Tabla 1. Resumen de recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute para evitar la aparición de hemólisis durante la toma de muestras (a)

<p><b>Documento H3-A6. Procedimiento para la toma de muestras de sangre por venopunción</b></p>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Después de limpiar con antiséptico, dejar secar el sitio al aire</li><li>• Nunca extraer sangre a través de un hematoma</li><li>• Si se usa jeringa/aguja, asegurar que están acopladas adecuadamente para evitar formación de espuma.</li><li>• Si se usa jeringa, evitar tirar con excesiva fuerza del émbolo</li></ul>
<p><b>Documento H18-A3. Procedimiento para el tratamiento y procesamiento de muestras de sangre</b></p>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se recomienda un límite máximo de 2 h para la centrifugación de muestras de suero o plasma.</li></ul>

Fuente: Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 11

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



## Procedimiento Muestras Hemolizadas

PMH-D

Tabla 2. Resumen de recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute para evitar la aparición de hemólisis durante la toma de muestras (B)

### Documento H18-A3. Procedimiento para el tratamiento y procesamiento de muestras de sangre

- Las muestras de suero deben estar completamente coaguladas antes de centrifugar.
- El transporte debe efectuarse a temperatura ambiente, en posición vertical y sin agitar para minimizar la hemólisis.
- Se recomienda evaluar en cada laboratorio el efecto del transporte.
- Criterios para el rechazo de tubos según el criterio profesional (supervisor/director de laboratorio)
  - ✓ Hemólisis. Teniendo en cuenta la posibilidad de hemólisis in vivo que debe notificarse si la hemólisis persiste en varias extracciones.
- No se recomienda usar aplicadores para desprender coágulos, ya que provoca hemólisis en la muestra.
- Centrifugación. Realizar una correcta centrifugación de 1500 – 2000 rpm y de 10 – 15 min. No re centrifugar.

Fuente: Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 12



# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



## Procedimiento Muestras Hemolizadas

PMH-E

Tabla 3. Recomendaciones de la OMS para enfrentarse al problema de la hemólisis

- Documentación de la interferencia como parte de la documentación del método. Cuando exista efecto significativo por la hemólisis deben indicarse los límites a partir de los cuales el análisis no debe realizarse (hemólisis moderada, intensa, muy intensa).
- Detección visual y registro del aspecto. En caso de hemólisis debe revisarse la solicitud. En caso de encontrar magnitudes afectadas por la hemólisis deben elegirse métodos alternativos para eliminar la interferencia. Si esto no es posible no debe procesarse.
- Informe. Debe incluir un comentario con el aspecto de la muestra y el proceso al que se ha sometido. Si la interferencia no se ha podido eliminar, el resultado debe sustituirse por un texto indicando que el resultado está invalidado por la hemólisis.
- Métodos para evitar la hemólisis, mejorar la formación del personal extractor.

Fuente: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations (OMS, 2009)

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 13

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



## Procedimiento Muestras Lipémicas

PML-A

**a. Definición.** Se refiere a una turbidez claramente visible (blanquecina o lechosa) causada por una elevada concentración de lípidos. Se debe al lípido triglicérido, presente en forma de lipoproteínas en su mayoría quilomicrones y lipoproteínas de muy baja densidad VLDL y se pueden presentar en pacientes que no han guardado el ayuno recomendado y con una ingesta copiosa de alimentos.

**b. Procedimiento de dilución en muestras lipémicas.** Diluir el suero lipémico con solución salina fisiológica (NaCl 0.9%) y multiplicar el resultado por la dilución efectuada, para las determinaciones de química sanguínea básica:

**1) Colesterol.** Cuando se encuentre un suero turbio realizar el factor de corrección, diluyendo la muestra 1+2 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%). Y multiplicar el resultado por 3.

**2) Triglicéridos.** Cuando se encuentre un suero turbio realizar el factor de corrección, diluyendo la muestra 1+4 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%). Y multiplicar el resultado por 5.

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 14

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



## Procedimiento Muestras Lipémicas

PML-B

- 1) **Colesterol HDL.** Si el sobrenadante está turbio (altos niveles de triglicéridos) diluir la muestra antes de la precipitación 1:1 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y multiplicar el resultado final por 2.
  - 2) **Glucosa.** Si el sobrenadante está turbio (altos niveles de triglicéridos) diluir la muestra antes de la precipitación 1+2 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y multiplicar el resultado final por 3.
  - 3) **Ácido Úrico.** No se observa una mayor afectación en el resultado al usar sueros lipémicos en concentraciones de triglicéridos de hasta 1121 mg/dL
  - 4) **Creatinina.** Si el sobrenadante está turbio (altos niveles de triglicéridos) diluir la muestra antes de la precipitación 1:1 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y multiplicar el resultado final por 2.
  - 5) **Urea.** No se observa una mayor afectación en el resultado al usar sueros lipémicos en concentraciones de triglicéridos de hasta 1121 mg/dL
- c. Interferencias en el análisis espectrofotométrico.** La lipemia interfiere con casi todas las mediciones fotométricas por absorción y dispersión de la luz. El resultado aparente puede ser o aumentado o reducido dependiendo del procedimiento del blanco. En una turbidez más alta, ninguna medición puede ser posible debido a los límites de la linealidad del método.

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 15

# GUÍA DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA



## Procedimiento Muestras Lipémicas

PML-C

### Medios para evitar la lipemia e interferencias causadas por turbidez

Después de ingestión oral de grasa, el paciente debe ayunar al menos 12 horas antes de la toma de las muestras de sangre.

- Un ayuno de 12 horas permitirá obtener muestras claras y transparentes
- La causa más prevalente de lipemia es el aumento en la concentración de triglicéridos en suero. Esto puede deberse a la ingestión de alimentos, a un metabolismo lípido alterado o a la infusión de lípidos. Después de la absorción enteral, los triglicéridos plasmáticos están presentes en la circulación como quilomicrones y sus productos metabólicos (remanentes) por 6 a 12 horas
- De una a cuatro horas después de la ingestión de un desayuno copioso, las concentraciones de triglicéridos plasmáticos aumentan sustancialmente

Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Página 16

## 6.7. PREVISIÓN DE LA EVALUACIÓN

Tabla N° 38. Evaluación

Preguntas Básicas	Explicación
¿Quiénes solicitan evaluar?	Los profesionales de laboratorio clínico
¿Por qué evaluar la propuesta?	Para realizar ajustes o cambios en los procedimientos o materiales usados.
¿Para qué evaluar?	Para mantener un proceso de mejora continua
¿Qué evaluar?	Aplicación de la guía
¿Quién evalúa?	Los profesionales de laboratorio clínico con más de 5 años de experiencia
¿Cuándo evaluar?	Transcurrido 1 año de la implantación de la propuestas
¿Cómo evaluar?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mediante encuestas de satisfacción del cliente y existencia de procedimientos con visión de calidad.</li></ul>
¿Con qué evaluar?	Cuestionarios y pruebas al azar

Elaborado por: Mayra Silva

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AEFA. Asociación Española de Farmacéuticos Analistas. (2006). Interferencia de la hemólisis en las determinaciones serológicas. Madrid, España: Asociación Española de Farmacéuticos Analistas.
- Álvarez, V., Llopis, A., & Alsina, J. (2009). Garantía de la calidad de la fase preanalítica. Educación continuada en el Laboratorio Clínico, 61-69.
- Arriagada, C. (2011). Manual de procedimientos del Laboratorio Clínico del Hospital San Camilo. Chile: Hospital San Camilo.
- Benitez, E. (2006). Ética en el Laboratorio Clínico. PubliLab, 1.
- Bonini, P., Pleabani, M., & Rubboli, F. (2002). Errors in Laboratory Medicine. Estados Unidos: PubMed - Indexed for MEDLINE.
- Burnett, D. (2010). Acreditación del laboratorio clínico. México: Editorial Reverte.
- Caballero, J., & Cooper, E. D. (2009). Manual de flebotomía. Buenos Aires, Argentina: El Cid Editor.
- Escobar, E., & Rodríguez, I. (2011). Errores más usuales en la sección Química Clínica del Laboratorio Clínico. Gaceta Médica Espirituana, 13.
- Fernández, E. (2012). Interferencias analíticas: Hemólisis. R1 A.Clínicos, 1-33.
- González, M. T. (2012). Laboratorio clínico y nutrición. México: Editorial El Manual Moderno.

- Guimaraes, y. o. (2012). Causas de rechazo de muestras de sangre manipuladas en el laboratorio clínico de un hospital universitario de Porto Alegre. *NotiWiener* N° 156, 3.
- Herrera, L., Naranjo, G., & Medina, A. (2010). Tutoría de la investigación científica: Guía para elaborar en forma creativa y amena el trabajo de graduación. Ambato: Gráficas Corona.
- Laboratorios Human Gesellschaft. (2014). Kit de Referencia de Laboratorios Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. Alemania: Laboratorios Human Gesellschaft.
- Laboratorios QCA. (2014). Kit Creatinina. Método de Jaffé modificado. Ampsota, España: Química Clínica Aplicada S.A.
- Martínez, C., Pineda Tenor, D., Mechén Herreros, A., Sicilia Bravo, I., Ougnou, M., Lamuño Sánchez, D., & Gómez-Seranillos Reus, M. (2011). Evaluación del impacto económico producido por la hemólisis en los laboratorios clínicos ¿un gasto evitable? Toledo, España: Servicio de Bioquímica y Análisis Clínicos – Hospital Virgen de la Salud.
- Montoya, G. (2012). Planificación y documentación del sistema de gestión ambiental de la clínica COMFAMILIAR Risaralda, de acuerdo a los requisitos establecidos en la NTC ISO 14001:2004. Pereira, Colombia: Universidad Tecnológica de Pereira.
- Moscoso, J. M. (2008). Manual básico de laboratorio clínico. Buenos Aires, Argentina: El Cid Editor.
- Pedret, S., Sanchez, N., Pau, J., Miró, R., & Panyella, X. (2010). Principios de Preanalítica en Atención Primaria. Madrid, España: Editorial Visión Libros.

- Redacción El Diario. (10 de Noviembre de 2013). Cuestionan a los laboratorios clínicos. El Diario, pág. Versión Digital.
- Rivolta, S. E. (2008). Calidad, filosofía básica de un laboratorio de análisis clínicos. Córdoba, Argentina: Ediciones Elaleph.com.
- Rodas, J., Yunga, J., & Zambrano, A. M. (2011). Valores séricos de urea, creatinina y ácido úrico en personas de 23 a 42 años de la ciudad de Cuenca – Ecuador. 2009 – 2010. Cuenca, Ecuador: Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Médicas, Escuela de Tecnología Médica.
- Rodríguez, M. A., & Marcel, E. A. (2007). Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. Revista Mexicana de Patología Clínica, 159-167.
- SBPC. Sociedad Brasileña de Patología Clínica. (2010). Recomendaciones de la Sociedad Brasileña de Patología Clínica/Medicina Laboratorial para la extracción de sangre venosa. Barueri, Brasil: Editora Manole Ltda.
- SEBCPM. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. (2007). Errores relacionados con el laboratorio clínico. España: Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.



## LINKOGRAFÍA

Blog de Química Clínica. (30 de Enero de 2010). Obtenido de <http://www.quimica-clinica.com/quimica-clinica.html>

Blog del Químico Clínico. (15 de Agosto de 2008). Fases del Control del Calidad en el Laboratorio. Obtenido de <http://quimicoclinico.wordpress.com/2008/08/18/fases-de-control-de-calidad-en-el-laboratorio/>

Doctissimo.COM. (12 de Junio de 2014). Diccionario de Medicina VOX. Obtenido de <http://salud.doctissimo.es/diccionario-medico/lipemia.html>

Esqueche, C. (30 de Enero de 2014). Manual Valteck. Obtenido de Scribd.COM: <http://es.scribd.com/doc/232230685/Manual-Valteck>

Ibarra, A. J. (26 de Febrero de 2014). Normas generales para tratamiento de muestras biológicas. Obtenido de <http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion2/capitulo38/capitulo38.htm>

ISO. (Enero de 2010). Medical laboratories – reduction of error through risk management and continual improvement. Obtenido de CEN ISO/TS 22367:2010: <http://www.evs.ee/products/cen-iso-ts-22367-2010>

Lina, M. (31 de Marzo de 2012). Buenas Tareas.com. Obtenido de <http://www.buenastareas.com/ensayos/Fases-Del-Laboratorio-Clinico/3633633.html>

Stanley, N. (10 de Enero de 2014). EHow en español. Obtenido de [http://www.ehowenespanol.com/definicion-del-protocolo-laboratorio-sobre\\_98264/](http://www.ehowenespanol.com/definicion-del-protocolo-laboratorio-sobre_98264/)

Torres, N., Rosquete, G., Torres, U., & Carbajales, A. (11 de Octubre de 2007). Aseguramiento de la calidad en la etapa analítica en química clínica. Obtenido de <http://www.amc.sld.cu/amc/2007/v11n6-2007/2248n.htm>

UAH. (5 de Abril de 2011). Biblioteca Universidad de Alcalá. Obtenido de [http://www2.uah.es/bibliotecaformacion/BPOL/FUENTESDEINFORMACION/tipos\\_de\\_fuentes\\_de\\_informacin.html](http://www2.uah.es/bibliotecaformacion/BPOL/FUENTESDEINFORMACION/tipos_de_fuentes_de_informacin.html)

Unidad de Diagnóstico Clínico. (14 de Diciembre de 2006). Unidad de Diagnóstico Clínico. Obtenido de [http://www.unidaddediagnosticoclinico.com/index.php?option=com\\_content&task=view&id=16&Itemid=29](http://www.unidaddediagnosticoclinico.com/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=29)

Wikienonomia.net. (9 de Abril de 2014). Control de calidad en química sanguínea. Obtenido de <http://www.wikieconomia.net/control-de-calidad-en-quimica-sanguinea/>

WIKILIBROS. (26 de Octubre de 2013). Tablas estadísticas/Distribución chi-cuadrado. Obtenido de [http://es.wikibooks.org/wiki/Tablas\\_estad%C3%ADsticas/Distribuci%C3%B3n\\_chi-cuadrado](http://es.wikibooks.org/wiki/Tablas_estad%C3%ADsticas/Distribuci%C3%B3n_chi-cuadrado)

Zuñiga, R. (30 de Mayo de 2011). Blog de zunigamartinez.blogspot.COM. Obtenido de Etapa Preanalítica, Analítica, Postanalítica: <http://zunigamartinez.blogspot.com/2011/05/etapa-preanalitica-analitica.html>

## CITAS BIBLIOGRÁFICAS – BASES DE DATOS UTA

EBRARY. Caballero, J., & Cooper, E. D. (2009). Manual de flebotomía. Buenos Aires, Argentina: El Cid Editor. Obtenido de <http://site.ebrary.com/lib/utasp/detail.action?docID=10312030&p00=laboratorio+clinico>

EBRARY. González, M. T. (2012). Laboratorio clínico y nutrición. México: Editorial El Manual Moderno. Obtenido de <http://site.ebrary.com/lib/utasp/detail.action?docID=10779660&p00=laboratorio+clinico>

EBRARY. Moscoso, J. M. (2008). Manual básico de laboratorio clínico. Buenos Aires, Argentina: El Cid Editor. Obtenido de <http://site.ebrary.com/lib/utasp/detail.action?docID=10312047&p00=laboratorio+clinico>

GALE CENGAGE LEARNING. Olay, G.; Díaz, P.; Hernández, R.; Cervantes, D.; Presno, J.; Alcántara, L. (2013). Determinación de intervalos de referencia para química clínica en población mexicana. Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio. Enero 2013, Vol. 60 Issue 1, p43-51. 9p. Obtenido de [http://go.galegroup.com/ps/retrieve.do?sgHitCountType=None&sort=DA-SORT&inPS=true&prodId=GPS&userGroupName=uta\\_cons&tabID=T001&searchId=R1&resultListType=RESULT\\_LIST&contentSegment=&searchType=BasicSearchForm&currentPosition=3&contentSet=GALE%7CCX3085100047&&docId=GALE|CX3085100047&docType=GALE&role=GVR](http://go.galegroup.com/ps/retrieve.do?sgHitCountType=None&sort=DA-SORT&inPS=true&prodId=GPS&userGroupName=uta_cons&tabID=T001&searchId=R1&resultListType=RESULT_LIST&contentSegment=&searchType=BasicSearchForm&currentPosition=3&contentSet=GALE%7CCX3085100047&&docId=GALE|CX3085100047&docType=GALE&role=GVR)

PROQUEST. Rodríguez, M. A., & Marcel, E. A. (2007). Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. Revista Mexicana de Patología Clínica, 159-167. Obtenido de <http://site.ebrary.com/lib/uta/detail.action?docID=10285395&p00=CLINICA+QUIMICA&token=be4bce00-4140-42e4-8d3c-296c38c5dd49>

# **ANEXOS**

## Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos



### UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD Encuesta aplicada a los profesionales de Laboratorio Clínico del centro de la ciudad de Ambato.

**Objetivo:** Identificar los laboratorios del centro de la ciudad de Ambato que poseen procedimientos y protocolos, con respecto al manejo de muestras lipémicas y hemolizadas, y cuantificar el nivel de calidad que tienen frente al cumplimiento de dichos protocolos.

**Instructivo:** Marque con una X en las respuestas que Usted considere pertinente, y en el segundo bloque conteste según la realidad de la institución.

1. **¿Posee su organización guías para el manejo de este tipo de muestras?**

Sí      No

2. **¿En qué fase, del trabajo de laboratorio clínico, se realiza el control de muestras lipémicas y hemolizadas dentro de su organización?**

Fase Preanalítica   Fase Analítica   Fase Postanalítica

3. **¿Con que frecuencia se presentan muestras lipémicas y hemolizadas en su trabajo de laboratorio clínico?**

**Lipémicas:**                      A diario                       Cada Semana                       Al mes

**Hemolizadas:**                      A diario                       Cada Semana                       Al mes

4. **¿Si se le presenta una muestra lipémica o hemolizada, realiza un nuevo examen para confirmar el resultado?**

Sí      No

**5. ¿Cuál de estas causas considera ud. que provoca hemólisis en una muestra?**

- |                                       |                          |  |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|--|--------------------------|
| Calibre del dispositivo de extracción | <input type="checkbox"/> | Lugar de punción                       | <input type="checkbox"/> |
| Antiséptico                           | <input type="checkbox"/> | Tiempo de torniquete                   | <input type="checkbox"/> |
| Tipo de tubo                          | <input type="checkbox"/> | Tubos de vacío incompletos             | <input type="checkbox"/> |
| Experiencia                           | <input type="checkbox"/> | Tiempo entre recogida y centrifugación | <input type="checkbox"/> |
| Transporte de la muestra              | <input type="checkbox"/> | Fuerza centrifuga                      | <input type="checkbox"/> |

**6. ¿Se realizan controles de calidad en la etapa preanalítica, dentro de su organización?**

- Sí      No

**7. ¿Son socializados los resultados de los controles de calidad, de los procesos analíticos realizados en el laboratorio clínico dentro de su organización?**

- Sí      No

**8. ¿En qué fase, del trabajo de laboratorio clínico, se han presentado la mayor cantidad de errores en su organización?**

- Fase Preanalítica   Fase Analítica   Fase Postanalítica

**Muchas Gracias por su tiempo!**

## Anexo 2. Carta de Consentimiento Informado

Yo, Sr(a). ..... con C.C..... he sido informada por la Srta. Mayra Silva estudiante de la Facultad de Ciencias de la Salud, de la Universidad Técnica de Ambato quien está realizando la investigación con el tema: “INCIDENCIA DEL MANEJO DE MUESTRAS LIPÉMICAS Y HEMOLIZADAS EN LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA, OBTENIDOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CENTRO DE LA CIUDAD DE AMBATO, DURANTE EL PERIODO ENERO – JUNIO DEL 2014”

Conozco que:

1. La investigación tiene como objetivo Analizar la incidencia del manejo de muestras lipémicas y hemolizadas en la calidad de los resultados de química sanguínea básica, obtenidos en los Laboratorios Clínicos del centro de la ciudad de Ambato, durante el periodo Enero – Junio del 2014.
2. Se me solicitará información relacionada con los proceso de trabajo de Laboratorio Clínico.
3. Mi participación será anónima, es decir mi nombre no aparecerá de ningún modo en los informes de la investigación.
4. Se protegerá mi identidad, y la información que yo proporcione será confidencial.
5. Mi participación en la investigación no influirá en los procesos propios de la organización.
6. Los resultados permitirán realizar propuestas de mejora para la calidad de los resultados de los exámenes de laboratorio de los análisis de química sanguínea básica.

En consecuencia acepto participar en la investigación y doy mi consentimiento para ser incluido(a) en ella.

**Paciente**

**Investigadora**

**Nombre:**

**Nombre:**

.....

.....


**CC:**

**CC:**

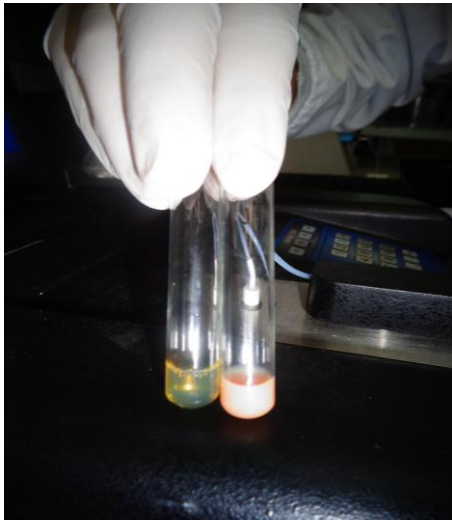
.....

.....

### Anexo 3. Evidencias Fotográficas

	<p>En esta fotografía se puede observar realizando la toma de muestras.</p>
	<p>En la siguiente fotografía se puede observar a la investigadora aplicando las encuestas.</p>
	<p>En la siguiente fotografía podemos observar la comparación entre sueros lipémicos y un suero normal, a la izquierda tenemos un suero normal de color amarillo transparente, en el siguiente tubo un suero levemente turbio y a la derecha un suero intensamente turbio.</p>





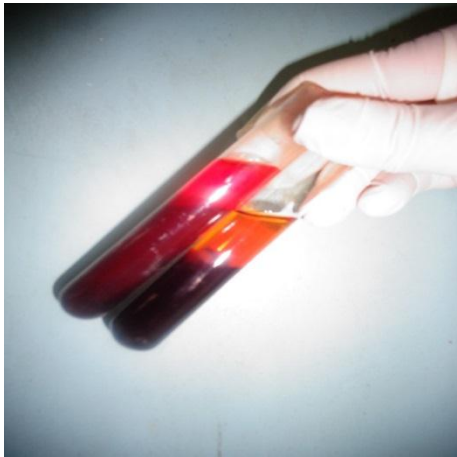
En esta fotografía observamos un suero normal de color amarillo transparente y un suero lipémico de color blanquecino, intensamente turbio.



Aquí se observa la mezcla del reactivo con la muestra. El tubo que se encuentra a la izquierda se torna de un color rosado intenso debido a la turbidez del suero lipémico, seguido de dos tubos con suero normal de color rosado claro.



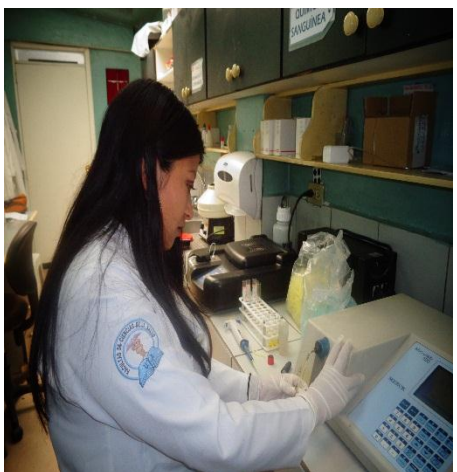
Observamos en el tubo de la izquierda un suero muy hemolizado de color rojizo y un suero normal de color amarillo transparente en el tubo de lado derecho.



Observamos dos tubos que contienen sueros hemolizados, el suero de la izquierda se encuentra en un grado de hemolisis muy intenso, mientras que el de la derecha se encuentra moderadamente hemolizado.



En la siguiente fotografía observamos la comparación entre sueros con hemolisis leve y moderada.



La investigadora realizando el análisis de las muestras correspondientes a química sanguínea básica.



Espectrofotómetros. En los que se realizó las mediciones de química sanguínea básica.



Finalmente la investigadora realiza la entrega de la guía a los laboratorios del centro de la ciudad de Ambato.