



CALIDAD Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS DEL PERFIL RENAL Y LIPÍDICO EN LABORATORIO PRIVADO- JIPIJAPA 2024

QUALITY AND VERIFICATION OF ANALYTICAL METHODS OF THE RENAL AND LIPID PROFILE IN A PRIVATE LABORATORY - JIPIJAPA 2024

Demera Ayala Eulalia Adalay ^{1*}

¹ Carrera Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Egresada. Jipijapa-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8520-4472>. Correo: demera-eulalia5277@unesum.edu.ec

Antonella Roxana Pillasagua Mero ²

² Carrera Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Egresada. Jipijapa-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9676-6347>. Correo: pillasagua-antonella7020@unesum.edu.ec

Lcdo. William Antonio Lino Villacreses, Msc³

³ Carrera Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>. Correo: lino.william@unesum.edu.ec

*** Autor para correspondencia:** demera-eulalia5277@unesum.edu.ec

Resumen

El control de calidad es uno de los impactos más importantes en las pruebas de laboratorio, garantiza tanto la precisión como la exactitud de los resultados de las muestras de los pacientes. Este estudio tuvo como objetivo evaluar calidad y verificación de métodos analíticos del perfil renal y lipídico en Laboratorio privado-Jipijapa. Se aplicó un estudio transversal, de investigación observacional prospectiva centrado en analizar datos de diferentes variables. Para llevar a cabo dicha investigación se trabajó con controles normal y patológico de la marca TruLab y reactivos del perfil renal y lipídico de la marca DiaSys. Donde se obtuvieron 25 mediciones, entre ellas 5 réplicas en 5 días para cada nivel evaluado. Los resultados obtenidos para la verificación y precisión de cada una de las pruebas fueron aceptados de acuerdo al análisis estadístico efectuado, en el cual la concentración asignada está dentro de los límites donde cada uno de los resultados del control normal y patológico se encuentran dentro del rango del fabricante. Se concluye que es importante aplicar este tipo de



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



método en los laboratorios, para así obtener resultados precisos y confiables, asegurando la calidad y fiabilidad de los análisis clínicos.

Palabras clave: límites de Grubbs; precisión; coeficientes de variación; veracidad; sesgo

Abstract

Quality control is one of the most important impacts in laboratory testing, ensuring both the precision and accuracy of patient sample results. This study aimed to evaluate the quality and verification of analytical methods of the renal and lipid profile in the private laboratory-Jipijapa. A cross-sectional, prospective observational research study focused on analyzing data from different variables was applied. To carry out this research, we worked with normal and pathological controls from the TruLab brand and renal and lipid profile reagents from the DiaSys brand. Where 25 measurements were obtained, including 5 replicates in 5 days for each level evaluated. The results obtained for the verification and precision of each of the tests were accepted according to the statistical analysis carried out, in which the assigned concentration is within the limits where each of the results of the normal and pathological control are within the range. from the manufacturer. It is concluded that it is important to apply this type of method in laboratories, in order to obtain precise and reliable results, ensuring the quality and reliability of clinical analyses.

Keywords: Grubbs limits; precisión; coefficients of variation; veracity; bias

Fecha de recibido: 04/12/2024

Fecha de aceptado: 25/01/2025

Fecha de publicado: 01/02/2025

Introducción

La presente investigación tiene como propósito Evaluar calidad y verificación de métodos analíticos del perfil renal y lipídico, mediante la verificación y precisión, los cuales sirven de ayuda para determinar si el laboratorio clínico trabaja con resultados precisos, confiables y reproducibles, es importante mencionar que dichos resultados son cruciales para para el diagnóstico adecuado y el tratamiento efectivo de condiciones médicas relacionadas con la función renal y los niveles de lípidos en el cuerpo, es por eso que el uso de controles de calidad normal y patológico, acompañados de los métodos de repetibilidad como lo son la verificación y la precisión son primordiales para la entrega de resultados a nuestros pacientes.

Mediante un enfoque holístico y a través de la transferencia de tecnología, la normalización de los procesos operativos, y el fortalecimiento de los programas de evaluación externa de la calidad, la sistematización del control de calidad interno, la OPS/OMS, propone desarrollar acciones que permitan mejorar substantivamente la calidad de los servicios de laboratorios de la Región (1). En Perú en el año 2019 en un estudio “Desempeño analítico en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela”. En su investigación fue de tipo descriptivo de corte transversal, y como resultados obtuvieron



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



que los laboratorios evaluados solo el 15,38% para CT y el 46,15% para TG alcanzaron precisión intralaboratorio. El porcentaje de laboratorios con DRP aceptables en CT fue 73,08% y para TG 92,11%. La mayoría de los laboratorios no alcanzaron la meta analítica en la precisión intralaboratorio y la exactitud fue satisfactoria para ambas determinaciones y ambos controles. Concluyeron que es posible la transferibilidad de los resultados entre los laboratorios de la región para CT y TG, obteniéndose el mejor desempeño analítico para TG (2).

En Ecuador, los laboratorios clínicos deben cumplir con requisitos establecidos por el Instituto Nacional de Normalización (INEN) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Estos requisitos están alineados con estándares internacionales como la norma ISO 15189, que establece directrices para la competencia técnica y la gestión de calidad en laboratorios clínicos. Además, se promueve la involucración en iniciativas de valoración externa de la calidad y la adopción de sistemas de gestión de calidad registrados para garantizar la rastreabilidad y el avance constante en los procedimientos analíticos. Esta estrategia asegura que los laboratorios clínicos en Ecuador operen con altos estándares de calidad y contribuyan a la seguridad y precisión de los resultados para el beneficio de la salud pública (3).

En la provincia de Manabí, se lleva a cabo un enfoque riguroso en la calidad y validación de métodos analíticos en laboratorios clínicos para garantizar la exactitud y confiabilidad de los resultados obtenidos. Los laboratorios clínicos de esta área cumplen con las regulaciones nacionales e internacionales relevantes, que incluyen la ISO 15189 y las disposiciones locales establecidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Estas regulaciones aseguran que los laboratorios clínicos en Manabí apliquen sistemas de gestión de calidad apropiados, validen apropiadamente sus métodos analíticos, calibren sus equipos de manera regular y mantengan un control de calidad interno efectivo. Esto no solo asegura la precisión de los resultados analíticos, sino que además fomenta la confianza de la comunidad en los servicios de laboratorio que se brindan (3).

Para asegurar la calidad, los laboratorios adoptan sistemas de gestión de calidad como ISO 15189, que definen las condiciones necesarias para la habilidad técnica y la calidad de los resultados obtenidos. Esto supone la utilización de controles de calidad tanto internos como externos, además de la inclusión en programas de evaluación de competencia para observar y mejorar de manera constante el rendimiento del laboratorio. La confirmación de los métodos analíticos consiste en validar la precisión, exactitud, linealidad, sensibilidad y especificidad de los ensayos. Este proceso se lleva a cabo a través de estudios de validación al implementar nuevos métodos, así como mediante la realización de controles de calidad de forma periódica para asegurar que los resultados sean estables y confiables (4).

En el ámbito del análisis renal y de lípidos, la validez y evaluación de los métodos son cruciales debido a la relevancia clínica de estos estudios para el diagnóstico y tratamiento de condiciones como la insuficiencia renal crónica y los trastornos cardiovasculares. Por lo tanto, los laboratorios clínicos deben seguir estrictamente procedimientos de control de calidad y verificación para garantizar resultados precisos que respalden decisiones clínicas adecuadas. Estos resultados son fundamentales para el diagnóstico, tratamiento y monitoreo de enfermedades renales y cardiovasculares, contribuyendo significativamente a la mejora de la salud y el bienestar de los pacientes, así como la calidad de vida de estos (5).





Cabe mencionar que esta investigación está directamente relacionada con la asignatura de “Gestión y Aseguramiento de la calidad y Bioquímica”.

Materiales y métodos

Se aplicó un estudio transversal, de investigación observacional prospectiva centrado en analizar datos de diferentes variables.

Criterios de exclusión

- Controles y reactivos caducados.
- Reactivos fuera de la temperatura requerida por el fabricante.
- Productos abiertos antes de ser preparados.

Equipo y reactivos requeridos

- Miura 200 analizador automatizado de bioquímica.
- Controles normales y patológico de la marca TruLab.
- Reactivo de ácido úrico, urea, creatinina, colesterol y triglicéridos de la marca DiaSys.
- Pipetas
- Puntas Amarilla
- Tubos de eppendorf
- Agua bidestilada

Pasos del procedimiento

1. Se solicitará la autorización al gerente.
2. Se deberá registrar toda la información, por ejemplo: personal que participará en el proceso (quien proceso, quien supervisa, quien aprueba): equipo, analito, reactivos (marca, lote, fecha de vencimiento), control (tipo, marca, lote, fecha de vencimiento, número de niveles).
3. Procesar el material de control para verificar la calibración y el desempeño del instrumento.
4. Preparar el material para la verificación.
5. Registrar la fecha de inicio y la fecha final.
6. Se inicia con el procedimiento.

Preparación de los controles

El liofilizado está sellado al vacío. Por esa razón, el frasco debe ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material desecado. Para reconstituirlo se añadirán exactamente 5 mL de agua destilada. A continuación, cerrar con cuidado el frasco y dejar el control en reposo durante 30 minutos, haciéndolo oscilar de vez en cuando. Evitar la aparición de espuma y no agitar.

El uso y/o almacenamiento inadecuado del control puede afectar los resultados. La reconstitución inexacta del control y los errores en la técnica de ensayo pueden causar resultados erróneos.

Procedimiento para separar los controles a los tubos de eppendorf

Con una pipeta colocar en los tubos de eppendorf 200 uL del control normal, hasta terminar la preparación de 5 mL.





Se procede a rotular todos los tubos llenados con el control normal, la fecha de caducidad y se deja en refrigeración hasta el momento de su utilización.

Repetimos el procedimiento con el control patológico.

Procedimiento para la lectura de la muestra

En el equipo automatizado Miura 200, colocamos todas las pruebas las cuales se van a leer y a su vez se colocan los controles (normal y patológico), en la computadora con la aplicación de Miura 200, seleccionaremos los controles y a continuación se van a seleccionar las pruebas a las cuales se les va a pasar control, en este caso: ácido úrico, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos. Dejamos que el equipo realice la respectiva lectura de cada una de las pruebas.

Registrar la fecha de inicio y la fecha final

El Suero control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad o con signos evidentes de contaminación microbiana

Almacenamiento

Los frascos sin abrir se tienen que conservar a una temperatura de 2 a 8 °C.

Para descongelar el reactivo a la hora de usarlo lo vamos a dejar a temperatura de laboratorio por 30 minutos.

Procesar el material de control para verificar la calibración y el desempeño del instrumento

1. Para procesar el control normal y patológico
2. 5 pruebas cada prueba tiene 10 longitud de ondas
3. Se debe obtener 25 mediciones: 5 réplicas en 5 días para cada nivel evaluado.
4. Examinar los datos obtenidos diariamente para detectar valores aberrantes.
5. Realizar los cálculos, usando una plantilla en Excel.
6. Comparar los resultados con las especificaciones del fabricante.
7. Revisar las especificaciones de calidad.

Procedimiento en Excel para la verificación de métodos analíticos: Precisión y Veracidad (según EP 15 – A3)

Procedimiento para Precisión

En el procedimiento de la precisión vamos a empezar colocando los datos del equipo y del reactivo, luego colocamos los coeficientes de variación los cuales servirán para ver si el proceso de la precisión es aceptado o no lo es.

CV intraserie CV R (FAB)		CV Interserie CV WL (FAB)	
CN	1,62%	CN	1,14%
CP	0,61%	CP	1,22%





Luego colocamos los datos en la tabla de repetibilidad en los datos de las 5 corridas por cada analito, después pasamos a calcular la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación de cada prueba, para que este sea aceptado su coeficiente de variación debe ser menor a 5.

Límites de Grubbs

En este paso vamos a calcular los límites inferior y superior, dichos límites se calculan mediante el factor de Grubbs que es 3,135.

Análisis de Varianza

Para el análisis de varianza calculamos la Anova la cual nos ayudar a obtener los valores de la varianza intracorrida y de la varianza entrecorrida.

Desviación Estandar

En este punto vamos a obtener dos resultados la desviación estándar en condiciones de repetibilidad (Sr) la cual su resultado lo obtenemos calculando la raíz de la varianza intracorrida y la desviación estandar en condiciones de precision intralaboratorio (SWL) la calculamos mediante la raíz de la varianza intracorrida más el resultado de la varianza entrecorrida.

Coeficientes De Variación (LAB)

En este punto ya vamos a conocer los resultados del coeficiente de variación de laboratorio, para calcular el coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad (CVR) vamos a dividir el Sr/ para la media y para calcular el coeficiente de variación en condiciones de precision intralaboratorio (CV WL) dividimos el SWL/ para la media.

Comparación

Como último punto tenemos la comparación de los resultados del coeficiente de variación del laboratorio con los coeficientes de variación del fabricante, para que la precisión sea aceptada el coeficiente de variación del laboratorio debe ser menor que el coeficiente de variación del fabricante.

Control	(LAB)	(FAB)	Condición
Nivel 1	1,05%	1,62%	ACEPTADO
Control	(LAB)	(FAB)	Condición
Nivel 1	1,00%	1,14%	ACEPTADO

En caso de que el coeficiente de variación del laboratorio sea mayor que el del fabricante se aplica el cálculo de los límites superiores de variación (UVL), en el cual se va a calcular UVL repetibilidad y UVL precisión intralaboratorio, para dichos valores ser aceptados deber ser mayor que el coeficiente de variación obtenido del laboratorio.

Control	CVR (LAB)	CVR (FAB)	Condición	UVL R	Condición
Nivel 1	0,64%	0,61%	REVISAR UVL	0,80%	ACEPTADO
Control	CVWL (LAB)	CVWL (FAB)	Condición	UVL WL	Condición
Nivel 1	0,75%	1,22%	ACEPTADO	1,77%	ACEPTADO





Procedimiento para Veracidad

A partir de los 25 datos del protocolo EP15-A3, se calcula la media y su error estándar (sex).

$$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[s_{WL}^2 - \left(\frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$$

Donde:

- SWL: desviación estándar en condiciones de precisión intralaboratorio.
- SR: desviación estándar en condiciones de repetibilidad
- nRun: Número de corridas
- nRep: Número de replicados por día

Fórmula alternativa:

Si se conocen SwL y los grados de libertad para la media (dfx), se puede calcular sex, con la siguiente fórmula.

$$se_{\bar{x}} = s_{WL} / \sqrt{df_{\bar{x}} + 1}$$

El laboratorio debe evaluar la veracidad estadística, la consistencia de los datos y la veracidad clínica.

Veracidad Estadística

IV 95% / 2	El experimento...
< ESa c	Detecta sesgo clínicamente significativo
> ESa c	No detecta sesgo clínicamente significativo

- Obtener la mejor estimación del valor verdadero de la muestra o valor evaluado (TV, true value).
- Estimar intervalo de verificación (IV) para el valor evaluado.

Intervalo Verificación 95% (IV 95%) = TV +/- t* sec

$$se_C = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$$

Donde:

- TV: Valor evaluado o mejor estimación del valor verdadero de la muestra.
- t Student 95%; dfc (grados de libertad combinados)
- sec: Error estándar combinado

Verificar si la media del laboratorio está incluida dentro del intervalo de verificación al 95% del TV.

Media del Laboratorio	Verificación Estadística de la Veracidad
Dentro del IV 95%	Aceptada
Fuera del IV 95%	Rechazada



Esta obra está bajo una licencia Creative Commons de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



Consistencia de datos:

Para demostrar que el experimento tiene suficiente precisión y número de repeticiones para detectar el sesgo clínicamente significativo se debe considerar:

- Estimar la incertidumbre combinada expandida (IV/2), que se obtiene del intervalo de verificación hallado para la veracidad estadística dividiéndolo entre 2.
- Estimar el sesgo máximo permitido considerando el 50% del requisito de calidad expresado en unidades de concentración (ESa c).
- Verificar que la incertidumbre combinada expandida no supere al sesgo máximo permitido (ESa c).

Veracidad Clínica

- Estimar el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración.

Sesgo c Media - Valor evaluado

- Comparar el sesgo con Error Sistemático permitido en unidades de concentración (ESa).

Sesgo	Evaluación del Sesgo
$\leq \text{ESa c}$	Sesgo clínicamente no significativo
$> \text{ESa c}$	Sesgo clínicamente significativo

Análisis estadístico de los datos o resultados

Los resultados obtenidos en cada una de las lecturas serán plasmados en una hoja electrónica de Excel, una vez hecho esto analizamos todos los datos donde se realizará la verificación de los métodos cuantitativos.

Consideraciones éticas

La investigación "Calidad y verificación de métodos analíticos del perfil renal y lipídico en laboratorio privado- Jipijapa 2024", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Superior Tecnológico Portoviejo, con fecha 8 de abril de 2024, versión 2, y cuyo código asignado es 1712625256, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está APROBADO para su ejecución en el Laboratorio TecnoLab al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Garantizaremos los derechos y la privacidad de la Institución al momento de realizar los procedimientos y obtener los resultados. Las personas responsables en tener acceso a la información serán las investigadoras durante este tiempo, registrado en la computadora hp. Una vez cumplido el tiempo, la información posterior a su utilización será eliminada de base de datos por los investigadores. Una vez recopilados los datos a partir del registro de las cartas de control se procede a dar tratamiento de anonimización tal como lo establece la ley orgánica de protección de datos personales, usando distintos programas tales como Excel, el paquete estadístico de SPSS versión 25.

No se empleará ninguna red interna o externa para el manejo de la información, así como tampoco ninguna plataforma de conexión directa a red pública o privada que pudiera acceder y vulnerar el uso de los datos. La información solo será de uso exclusivo para la investigación y sujeto a las observaciones emitidas por el comité de bioética CEISH. Su almacenamiento está regido en el tiempo del desarrollo de la investigación y



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



considerando seis meses posteriores a la finalización del cronograma propuesto en el proyecto, para ser eliminados del ordenador personal de los investigadores y un back up custodiado por el tutor académico.

Resultados y discusión

Objetivo específico 1. Aplicar controles de calidad interno, normal y patológico en pruebas de perfil renal y lipídico.

Verificación de métodos: precisión (según EP15-A3)

CV Intraserie CV R (FAB)		CV Interserie CV WL (FAB)	
CN	1,62%	CN	1,14%
CP	0,61%	CP	1,22%

Tabla 1. Niveles del control normal para el analito Colesterol, obtenidos en laboratorio privado Jipijapa.

Muestra 1	Colesterol C/N				
	Fechas de corrida				
	30/7/2024	31/7/2024	1/8/2024	2/8/2024	3/8/2024
Replicado 1	130,00	130,00	131,00	130,00	131,00
Replicado 2	131,00	131,00	132,00	133,00	132,00
Replicado 3	130,00	132,00	131,00	132,00	130,00
Replicado 4	131,00	134,00	130,00	131,00	133,00
Replicado 5	132,00	130,00	134,00	131,00	134,00
	Media=131,44	SD= 1,33	%CV=1,01%	Datos = 25	ACEPTADO

Tabla 2. Niveles del control patológico para el analito Colesterol, obtenidos en laboratorio privado Jipijapa.

Muestra 1	Colesterol C/P				
	Fechas de corrida				
	30/7/2024	31/7/2024	1/8/2024	2/8/2024	3/8/2024
Replicado 1	187,00	184,00	186,00	185,00	187,00
Replicado 2	185,00	184,00	185,00	188,00	187,00
Replicado 3	187,00	185,00	187,00	186,00	188,00
Replicado 4	185,00	184,00	185,00	184,00	186,00
Replicado 5	186,00	187,00	184,00	185,00	188,00
	Media=185,80	SD= 1,35	%CV=1%	Datos = 25	ACEPTADO

Interpretación

A partir de los controles de calidad normal y patológico se realizó una repetibilidad de 5 días de los cuales obtuvimos un total de 25 datos por analito, dentro de ellos alcanzamos una media de 131,44 mg/dL, SD 1,33



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



mg/dL y un %CV 1,01% para el control normal de colesterol, dichos valores son aceptados dentro de los coeficientes de variación del fabricante. Para el control patológico de colesterol obtuvimos una media de 185,80 mg/ dL, SD 1,35 mg/ dL y un %CV 1% los cuales también nos dan valores aceptables.

Objetivo específico 2. Determinar características de desempeño de métodos analíticos del perfil renal y lipídico.

Precisión del control normal (Colesterol)

Límites de Grubbs

Dato:	Factor G	3, 135
--------------	-----------------	---------------

Límite inferior	127,28
Límite superior	135,60
Nº de datos excluidos:	0

Análisis de varianza

Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	3,76	4	0,94	0,48958333	0,743345582	2,866081402
Dentro de los grupos	38,4	20	1,92			
Total	42,16	24				
Varianza intracorrida			VW	1,92		
Varianza entrecorrida			VB	-0,20		

Desviación estándar

Desviación estándar en condiciones de repetibilidad (Sr)

Sr	1,39
----	------

Desviación estándar en condiciones de precisión intralaboratorio (SWL)

SWL	1,31
-----	------

Coefficientes de variación

Coefficiente de variación en condiciones de repetibilidad (CV R)

CVR	1,05%
-----	-------

Coefficiente de variación en condiciones de precisión intralaboratorio (CV WL)

CVWL	1,00%
------	-------

Interpretación: En razón de no detectar valores atípicos gracias a la utilización del factor de Grubbs que es de 3,135 en el cual se obtuvo en control normal de colesterol un límite inferior 127,28 mg/ dL, un límite superior de 135, 60 mg/ dL, 0 datos excluidos, dentro del análisis de varianza en los promedios cuadrados dio



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



un valor de entre grupos de 0,94mg/dL y dentro de los grupos 1,92mg/dL , dichos valores son utilizados para la varianza intracorrida la cual fue de 1,92mg/dL , varianza entre corrida de -0,20mg/dL, en la desviación estándar en condiciones de repetibilidad el Sr nos dio 1,39mg/dL, la desviación estándar en condiciones de precisión intralaboratorio SWL nos dio 1,31mg/dL. El coeficiente de variación nos dará los resultados para así verificar si son aceptados, el coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad (CV R) nos dio un resultado de 1,5% y el Coeficiente de variación en condiciones de precisión intralaboratorio (CV WL) 1% .

Precisión del control patológico (Colesterol)

Límites de Grubbs

Dato:	Factor G	3,135
--------------	-----------------	--------------

Límite inferior	181,74
Límite superior	189,86
Nº de datos excluidos:	0

Análisis de varianza

Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	16	4	4	2,85714286	0,05049298	2,86608
Dentro de los grupos	28	20	1,4			
Total	44	24				
Varianza intracorrida		VW	1,40			
Varianza entrecorrida		VB	0,52			

Desviación estándar

Desviación estándar en condiciones de repetibilidad (Sr)

Sr	1,18
----	------

Desviación estándar en condiciones de precisión intralaboratorio (SWL)

SWL	1,39
-----	------

Coeficientes de variación

Coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad (CV R)

CVR	0,64%
-----	-------

Coeficiente de variación en condiciones de precisión intralaboratorio (CV WL)

CVWL	0,75%
------	-------

Interpretación: En razón de no detectar valores atípicos gracias a la utilización del factor de Grubbs que es de 3,135 en el cual se obtuvo en control patológico de colesterol un límite inferior 181,74 mg/dL, un límite



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



superior de 189, 86 mg/dL, 0 datos excluidos, dentro del análisis de varianza en los promedios cuadrados dio un valor de entre grupos de 4 y dentro de los grupos de 1,40mg/dL m , dichos valores son utilizados para la varianza intracorrida la cual fue de 1,40mg/dL , varianza entrecorrida de 0,52mg/dL en la desviación estándar en condiciones de repetibilidad el Sr nos dio 1,18mg/dL, la desviación estándar en condiciones precisión intralaboratorio SWL nos dio 1,19mg/dL. El coeficiente de variación nos dará los resultados para así verificar si son aceptados, el coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad (CV R) nos dio un resultado de 0,64% y el Coeficiente de variación en condiciones de precisión intralaboratorio (CV WL) 0,75% .

Verificación de métodos analíticos: veracidad (según EP 15 – A3)

Veracidad del control normal (Colesterol)

Límites de Grubbs

Dato:	Factor G	3
Límite inferior		127,46
Límite superior		135,42
Nº de datos excluidos:		0

Cálculo del error estándar

sex	0,185
seRM	0
sec	0,185
Tau	NA
dfc (nRun-1)	4
Probabilidad	0,9875

S WL	1,31
S R	1,39
nRum	5
nRep	5

Intervalo de verificación IV

Intervalo Verificación 95% (IV 95%) = TV +/- (t * se c)

Valor asignado TV	132	Mg/dL
Valor t =	3,50	
se c =	0,185	

IV (sup) =	132,65	Mg/dL
IV (inf) =	131,35	Mg/dL
Media del Lab =	131,44	Mg/dL

IV 95% = 131,35 - 132,65



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



Media del Laboratorio	Verificación Estadística de la Veracidad
Dentro del IV 95%	ACEPTADO
Fuera del IV 95%	

Veracidad clínica

Mitad del intervalo de verificación

IV (sup) =	132,65	Mg/dL
IV (inf) =	131,35	Mg/dL

IV 95%/ 2 =	0,50	(incertidumbre combinada expandida)
-------------	------	-------------------------------------

Interpretación: En el estudio de veracidad del control normal para el analito colesterol, se consideró que para alcanzar la veracidad del proceso hay que tener calculado los valores estándar marcado entre S WL; S R; nRum y nRep, en razón a eso tenemos una probabilidad de 0,9875, lo cual al IV se trabaja con un 5% de margen de error, obteniendo valores entre 131,35 - 132,65 Mg/dL, en donde se puntúa la media del laboratorio que es de 131,44 Mg/dL, en razón de la veracidad clínica que es otro parámetro que se puede realizar, con el mismo intervalo del 95% , se ha obtenido un promedio de 0,50% en razón a la incertidumbre combinada expandida que se encuentra dentro de los limites superiores e inferiores previamente analizados, se demostró con estos valores que la verificación estadística de la veracidad está dentro del IV 95% y se acepta la verificación.

Veracidad del control patológico (Colesterol)

Límites de Grubbs

Dato:	Factor G	3
Límite inferior		181,74
Límite superior		189,86
Nº de datos excluidos:		0

Cálculo del error estándar

sex	0,405
seRM	0
sec	0,405
Tau	NA
dfc (nRun-1)	4
Probabilidad	0,9875

S WL	1,39
S R	1,18
nRum	5
nRep	5



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



Intervalo de verificación IV

Intervalo Verificación 95% (IV 95%) = TV +/- (t * se c)

Valor asignado TV	186	Mg/dL
Valor t =	3,50	
se c =	0,405	

IV (sup) =	187,41	Mg/dL
IV (inf) =	184,59	Mg/dL
Media del lab =	185,80	Mg/dL

IV 95% = 184,59 - 187,41

Media del Laboratorio	Verificación Estadística de la Veracidad
Dentro del IV 95%	ACEPTADO
Fuera del IV 95%	

Veracidad clínica

Mitad del intervalo de verificación

IV (sup) =	187,41	Mg/dL
IV (inf) =	184,59	Mg/dL

IV 95%/ 2 =	0,50	(incertidumbre combinada expandida)
-------------	------	-------------------------------------

Interpretación: En el estudio de veracidad del control patológico para el analito colesterol, se consideró que para alcanzar la veracidad del proceso hay que tener calculado los valores estándar marcado entre el S WL; S R; nRum y nRep, en razón a eso tenemos una probabilidad de 0,9875, lo cual al aplicar el IV se trabaja con un 5% de margen de error, obteniendo valores entre 184,59 - 187,41 Mg/dL, en donde se puntúa la media del laboratorio que es de 185,80 Mg/dL, en razón de la veracidad clínica que es otro parámetro que se puede realizar, con el mismo intervalo del 95% , se ha obtenido un promedio de 0,50% en razón a la incertidumbre combinada expandida que se encuentra dentro de los límites superiores e inferiores previamente analizados, se demostró con estos valores que la verificación estadística de la veracidad está dentro del IV 95% y se acepta la verificación.

Objetivo específico 3. Analizar los criterios o resultados de la verificación del desempeño en el laboratorio.

Comparación de resultados de la verificación del desempeño (Colesterol C/N)

Control	CV R (LAB)	CV R (FAB)	Condición
Nivel 1	1,05%	1,62%	ACEPTADO



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



Control	CV WL (LAB)	CV WL (FAB)	Condición
Nivel 1	1,00%	1,14%	ACEPTADO

Interpretación: En la comparación de los resultados en la precisión del control normal de colesterol el coeficiente de variación del laboratorio CVR (LAB) dio 1,05% y el CV WL (LAB) 1,00% lo cual demuestra que el coeficiente de variación del laboratorio es menor que el del fabricante, por esta razón los resultados de la precisión son aceptables.

Comparación de resultados de la verificación del desempeño (Colesterol C/P)

Control	CV R (LAB)	CV R (FAB)	Condición
Nivel 1	0,64%	0,61%	REVISAR UVL
Control	CV WL (LAB)	CV WL (FAB)	Condición
Nivel 1	0,75%	1,22%	ACEPTADO

Límites superiores de verificación (UVL)

UVL Repetibilidad

Grados de libertad	df R	20
	F UVL	1,31
	CV R FAB	0,61%

UVL R	0,80%
-------	-------

UVL Precisión Intralaboratorio

Grados de libertad	P	2,00
	df WL	7
	F UVL	1,45
	CV WL FAB	1,22%

UVL WL	1,77%
--------	-------

Conclusión

Control	CVR (LAB)	CVR (FAB)	Condición	UVL R	Condición
Nivel 1	0,64%	0,61%	REVISAR UVL	0,80%	ACEPTADO
Control	CVWL (LAB)	CVWL (FAB)	Condición	UVL WL	Condición
Nivel 1	0,75%	1,22%	ACEPTADO	1,77%	ACEPTADO



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



Interpretación: En la comparación de los resultados en la precisión del control patológico de colesterol el coeficiente de variación del laboratorio CVR (LAB) dio 0,64% y el CV WL (LAB) 0,75 % , en el caso del coeficiente de variación del laboratorio es mayor que el del fabricante , se hace la revisión del UVL en el cual se va a medir los grados de libertad de repetibilidad y de precisión intralaboratorio, al revisar dichos valores podemos observar que el UVLR se alcanzó un valor de 0,80 % y el UVL WL de 1,77% al ser estos valores mayores que el coeficiente de variación del laboratorio , la precisión es aceptable.

Comparación de resultados de veracidad del control normal (Colesterol)

ESa c error sistemático tolerable (Concentración)

Requisito de Calidad: Fuente CLIA

ESa c =	6,60
---------	------

IV 95% / 2	El experimento...
< ESa c	Detecta sesgo clínicamente significativo
>ESa c	No detecta sesgo clínicamente significativo

Sesgo del procedimiento de medida

Sesgo c = Media obtenida – Valor evaluado

Sesgo c = Mg/dL

ESa c = Mg/dL

Sesgo c	Evaluación del Sesgo
< ESa c	Sesgo clínicamente no significativo
>ESa c	Sesgo clínicamente significativo

Interpretación: En el estudio de veracidad del control normal para el analito colesterol, se llevó a cabo la comparación de resultados, considerando los requisitos de calidad del CLIA, se obtiene un error estándar admisible del 6,60 Mg/dL, que cumple lo que establece el IV 95%/2, en donde debe ser menor a ese error permitiendo establecer un resultado que hay un sesgo clínicamente significativo, mientras que a nivel del procedimiento de medidas el error estándar adquirido es de 6,60 Mg/dL, con un sesgo de -0,56 Mg/dL, lo



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



cual nos permite llegar a la conclusión de que el sesgo esta clínicamente no significativo, por tanto el proceso es lo suficientemente preciso y los resultados son aceptables.

Comparación de resultados de veracidad del control Patológico (Colesterol)

ESa c error sistemático tolerable (Concentración)

Requisito de Calidad: Fuente CLIA

ESa c =	9,30
---------	------

IV 95% / 2	El experimento...
< ESa c	Detecta sesgo clínicamente significativo
>ESa c	No detecta sesgo clínicamente significativo

Sesgo del procedimiento de medida

Sesgo c = Media obtenida – Valor evaluado

Sesgo c = Mg/dL

ESa c = Mg/dL

Sesgo c	Evaluación del Sesgo
< ESa c	Sesgo clínicamente no significativo
>ESa c	Sesgo clínicamente significativo

Interpretación: En el estudio de veracidad del control patológico para el analito colesterol, se llevó a cabo la comparación de resultados, considerando los requisitos de calidad del CLIA, se obtiene un error estándar admisible del 9,30 Mg/dL, que cumple lo que establece el IV 95%/2, en donde debe ser menor a ese error permitiendo establecer un resultado que hay un sesgo clínicamente significativo, mientras que a nivel del procedimiento de medidas el error estándar adquirido es de 9,30 Mg/dL, con un sesgo de -0,20 Mg/dL, lo cual nos permite llegar a la conclusión de que el sesgo esta clínicamente no significativo, por tanto el proceso es lo suficientemente preciso y los resultados son aceptables.



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



Discusión

En el presente estudio se destacó la importancia crucial de implementar controles de calidad interno, normal y patológico en la verificación de métodos analíticos dentro de los laboratorios clínicos, como herramienta fundamental para garantizar la precisión, exactitud y confiabilidad de los resultados, asegurando la calidad y fiabilidad de los análisis clínicos y protegiendo la salud y bienestar de los pacientes, ya que estos controles permiten detectar y corregir errores, como el sesgo y variabilidades en los métodos analíticos, mejorando la toma de decisiones informadas y efectivas en la atención médica.

Los resultados obtenidos en la investigación realizada en Jipijapa mediante un estudio transversal, de investigación observacional prospectiva centrado en analizar datos de diferentes variables de los cuales se evaluó la urea la cual es las 25 mediciones realizadas por 5 días se obtuvo un coeficiente de variación del 1%, los cuales cumple el valor estimado por el fabricante. Esto concuerda con los resultados de Pinares y col (6), en el año 2020 en su investigación realizada en Perú mediante un estudio de investigación observacional, donde se analizaron resultados de urea mediante el uso repetibilidad se obtuvo un resultado del 0,99% en el coeficiente de variación. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran la importancia de la validación y control de calidad en la medición de cada analito, es por ello que la validación de los métodos de medición y la implementación de una estrategia de CCI esenciales para asegurar la precisión y confianza de los hallazgos en un laboratorio clínico.

En el uso del control normal de la creatinina el coeficiente de variación es hasta 2,18% de los cuales en nuestro estudio de repetibilidad nos dio 2%, dichos valores se encuentran dentro del rango estimado del laboratorio para así dar resultados confiables a nuestros pacientes. Estos resultados son distintos a los obtenidos por Vélchez y col (7) en el año 2020 en su investigación realizada en Alzira realizaron un estudio de precisión bajo condiciones de repetibilidad e intermedias, según nos indican que los coeficientes de variación obtenidos dentro del laboratorio, fueron más bajos que los del fabricante, en el caso del calcio su coeficiente de variación según el fabricante es de 1,2 % y los valores obtenidos dentro del laboratorio fueron 0,7%, esto indica que, en relación con el análisis de veracidad, sería imprescindible para ciertos parámetros, examinar las condiciones de calibración y extender el rango de muestras analizadas.

Con respecto al tercer objetivo sobre los criterios o resultados de la verificación de desempeño en el laboratorio, se obtuvieron como resultados de la precisión del control normal de colesterol un CVR (LAB) de 1,05% y el CV WL (LAB) de 1,00%, lo cual demuestra que el coeficiente de variación del laboratorio es menor que el fabricante, lo cual indica que los resultados de la precisión son aceptables, por consiguiente el estudio de veracidad del control normal para el analito colesterol, se llevó a cabo la comparación de resultados, considerando los requisitos de calidad del CLIA, se obtiene un error estándar admisible del 6,60 Mg/dL, que cumple lo que establece el IV 95%/2, en donde debe ser menor a ese error permitiendo establecer un resultado que hay un sesgo clínicamente significativo, mientras que a nivel del procedimiento de medidas el error estándar adquirido es de 6,60 Mg/dL, con un sesgo de -0,56 Mg/dL, demostrando que los métodos analíticos utilizados son precisos y exactos. Estos resultados concuerdan con la investigación de Solbellys y col (8) en el año 2019, en su investigación realizada en México realizaron un estudio de veracidad del control normal para el analito triglicéridos, obteniendo como resultado un error estándar admisible de 6,70 Mg/dL, con un sesgo de -0,30 Mg/dL, lo que nos indica que el sesgo esta clínicamente no significativo y el proceso es aceptable, además Solbellys sostiene que la verificación de desempeño en el laboratorio es un proceso





fundamental para garantizar la calidad de los resultados y prevenir errores de diagnóstico y tratamiento, sin embargo, muchos laboratorios no realizan esta verificación de manera regular, lo que puede tener consecuencias graves para los pacientes, la verificación de desempeño es un proceso que implica evaluar la precisión, exactitud y sensibilidad de los métodos analíticos utilizados en el laboratorio, esto incluye la evaluación de la competencia del personal, la calidad de los reactivos y equipos utilizados, y la estabilidad y robustez de los métodos analíticos.

Conclusiones

La aplicación de los controles de calidad normal, patológico y el uso de la repetibilidad durante 5 días nos ayudaron a tener 25 mediciones de las cuales los coeficientes de variación están dentro del rango estimado por el fabricante, dichos valores nos ayudan a obtener los resultados de la precisión los cuales mostraron que los resultados son aceptables para cada uno de los analitos y así poder validar que los resultados entregados a los pacientes son confiables.

La verificación de la precisión y veracidad para los analitos de control normal y patológico de creatinina y urea fue aceptada de acuerdo al análisis estadístico efectuado, en el cual la concentración asignada está dentro de los límites, este proceso es importante para el correcto funcionamiento y la verificación de los resultados del laboratorio.

El desempeño de la precisión en los controles de calidad normal y patológico de colesterol y triglicéridos, nos dieron resultados favorables los cuales cumplen los criterios de aceptación para cada uno de los métodos, cabe recalcar que la exactitud y confiabilidad de los resultados van de la mano del cumplimiento de estándares internacionales de calidad y seguridad, protegiendo la salud y bienestar de los pacientes.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. OPS. [Online]. [cited 2024 06 19]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/sistemas-laboratorio>.
2. Cruz S, Bozo M, Molero T, Gómez M. Desempeño analítico en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela. Revista Biomedicina. 204; 26(2).
3. Comité Técnico ISO/TC 212. Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico. Pubmed. 2009.
4. Gerarda Rodríguez-Benavides-Rigoberto Blanco-Sáenz. Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025. SCielo. 2001 Junio; 22(1-2).
5. Carmen Ricós, Pilar Fernandez-Calle, Maria Carmen Perich. Control interno de la calidad – bases del pasado, situación presente y futuras tendencias. Pubmed. 2022 Octubre; 3(3).
6. Pinares Astete FE, Cieza Zevallos JA, Castillo Fernández WN. Confiabilidad de las mediciones de urea e implicancias en el cálculo del Kt/V en pacientes en hemodiálisis. Scielo. 2020 Enero; 14(1).
7. Alberto Vílchez Rodríguez JGC, SEP, CVO, PLEB. Estudio de verificación de precisión y veracidad en un sistema Atellica. Pub Med. 2020 Septiembre; 1(4).





8. Solbellys Cruz MBTMMGMZAP. Desempeño analítico en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela. Scielo. 2014 Junio ; 26(2).



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com