



CONTROLES DE CALIDAD DE TERCERA OPINIÓN Y DESEMPEÑO ANALÍTICO DE GLUCOSA, COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS EN LABORATORIO PRIVADO JIPIJAPA

THIRD OPINION QUALITY CONTROLS AND ANALYTICAL PERFORMANCE OF GLUCOSE, CHOLESTEROL AND TRIGLYCERIDES IN JIPIJAPA PRIVATE LABORATORY

Melany Xiomara Parrales Indio¹

¹ Egresada de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí. Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8247-7424>. Correo: parrales-melany8692@unesum.edu.ec

Justin Steven Pin Pérez^{2*}

² Egresado de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí. Ecuador. Estudiante de Laboratorio Clínico. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2199-6121>. Correo: pin-justin7516@unesum.edu.ec

William Antonio Lino Villacreses³

³ Magister en Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio, Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico en la Universidad Estatal del Sur de Manabí. Docente de Maestría en Ciencias de Laboratorio Clínico en la Universidad Estatal del Sur de Manabí. Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>. Correo: william.lino@unesum.edu.ec

* Autor para correspondencia: pin-justin7516@unesum.edu.ec

Resumen

En el laboratorio clínico se realiza constantemente un control de calidad para una evaluación del desempeño analítico para las mediciones críticas. En el ámbito de la salud, la precisión y confiabilidad de los resultados de laboratorio son fundamentales para el diagnóstico y manejo de enfermedades. Entre los análisis más comunes y críticos es glucosa, colesterol y triglicéridos, marcadores clave para la detección y seguimiento enfermedades. Se obtuvo como objetivo evaluar el desempeño analítico de determinación de glucosa, colesterol, triglicéridos, mediante el control de calidad de tercera opinión. La investigación se desarrolló utilizando un método cuantitativo, y un diseño de campo, transversal, prospectivo no experimental. Los resultados indicaron una mayor dispersión en los datos, con coeficientes de variación de hasta 8,7% en el control normal y 6,7% en el control anormal, superando los valores de referencia establecidos. Se detectaron



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

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



errores aleatorios en los días 1 y 14, los cuales fueron corregidos a través de la calibración y el mantenimiento del equipo, lo que permitió mejorar la homogeneidad y repetibilidad de datos. Conclusión, la implementación de controles de calidad y la aplicación de las reglas de Westgard mejoraron la precisión y exactitud de los análisis clínicos, reduciendo significativamente la variación en glucosa, colesterol y triglicéridos.

Palabras clave: Desempeño analítico; gestión; material de control; normas; ISO 15189; variabilidad

Abstract

The clinical laboratory continuously conducts quality control to assess the analytical performance of crucial measurements. In the medical field, the diagnosis and treatment of numerous illnesses depend heavily on the precision and dependability of laboratory data. Triglycerides, cholesterol, and glucose are among the most often performed and important tests; these are important indicators for disease monitoring and identification. Aiming to evaluate the analytical performance of glucose, cholesterol and triglyceride determination by means of third opinion quality control. This study was conducted applying a quantitative approach and a prospective, cross-sectional, non-experimental field design. With intervention on the parameters of glucose, cholesterol and triglycerides. Results were obtained showing a greater dispersion in the data, with coefficients of variation of up to 87% in normal control and 67% in abnormal control, exceeding the reference values. On days 1 and 14, random errors were identified, which were resolved by calibration and maintenance of the equipment, improving the homogeneity and repeatability of the data. It was concluded the implementation of quality controls and the application of Westgard rules improved the precision and accuracy of clinical analyses, significantly reducing the variation in glucose, cholesterol and triglycerides.

Keywords: Analytical performance; management; control material; ISO 15189 standards; variability

Fecha de recibido: 09/12/2024

Fecha de aceptado: 26/01/2025

Fecha de publicado: 03/02/2025

Introducción

En el laboratorio clínico se realiza constantemente un control de calidad para una evaluación del desempeño analítico para las mediciones críticas como es glucosa, colesterol y triglicéridos. Actualmente estos controles no solo aseguran la exactitud de los resultados, sino que también ofrece una validación independiente que esfuerza la confianza en cada dato que se genera.

Por otra parte, en el ámbito de la salud, la precisión y confiabilidad de los resultados de laboratorio son fundamentales para el diagnóstico y manejo de diversas enfermedades. Entre los análisis más comunes y críticos se encuentran los de glucosa, colesterol y triglicéridos, marcadores clave para la detección y seguimiento enfermedades (1). Este proceso abarca desde la calibración y mantenimiento de los equipos hasta la verificación de la competencia del personal y la implementación de protocolos estandarizados (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



En este sentido, la tercera opinión, es un componente crítico del control de calidad. Esta práctica implica la evaluación de los resultados por un profesional independiente o un laboratorio externo, lo que ayuda a identificar posibles errores y asegurar la conformidad con los estándares internacionales (3). También, exploraremos en profundidad los mecanismos de control de calidad y la importancia de la tercera opinión en los análisis de glucosa, colesterol y triglicéridos. Analizaremos cómo estas prácticas contribuyen a la fiabilidad de los resultados y, en última instancia, a la mejoría de la atención al paciente. Y discutiremos los desafíos y avances en el campo del desempeño analítico, destacando la importancia de la innovación y la formación continua en la práctica de laboratorio clínico (3).

Según la norma ISO 15189, todo laboratorio clínico debe verificar los métodos analíticos que utiliza en sus diversas áreas, para poder contrastar las especificaciones indicadas por los fabricantes. Este proceso de verificación debería ser más exigente cuando un método analítico se utiliza en un ambiente para el que el fabricante no garantiza un buen desempeño, como un analizador bioquímico instalado a una mayor altitud, por ejemplo. El proceso de verificación de un método implica evaluar diferentes parámetros técnicos según la naturaleza de este, el cual puede ser cualitativo o cuantitativo (4).

A nivel mundial, los laboratorios clínicos requieren acreditaciones y reconocimientos que produzcan confiabilidad en cuanto a los resultados clínicos que son emitidos, brindando un respaldo tanto a sus pacientes como a los profesionales de la salud encargados de cada caso; es así que un resultado claro, preciso y confiable, ayuda en el establecimiento de diagnósticos eficaces en beneficio del paciente; por lo que, para el año 2003 se planteó una normativa de acreditación para laboratorios clínicos, conocida como ISO 15189 *Medical Laboratories*, con una actualización en 2007 y con una vigencia actual a partir del 2012 (5).

En este sentido; Acosta (6), en Valencia España por el año 2020 realizó un estudio sobre: Análisis de desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina, donde su estudio fue no experimental, descriptivo, de campo y corte transversal. En sus resultados evaluaron 22 laboratorios entre públicos y privados del estado Carabo. Se evaluó la imprecisión intra- e interlaboratorios, el sesgo y el error total de los resultados. No hubo competencia para la determinación de glucosa y creatinina en ambos niveles ensayados. Se concluye que los resultados obtenidos en los SC de glucosa y creatinina no pueden ser transferibles entre los diferentes laboratorios clínicos, por lo que es importante poner en marcha programas de control de calidad intralaboratorios o mejorar los existentes para eliminar los errores sistemáticos.

Por su parte, en Latinoamérica la homologación de las normas ISO 15189 destinada a los laboratorios clínicos fue inmediata, identificando que Chile en 2005 contó con su primer laboratorio clínico acreditado bajo esta normativa, alcanzando 25 acreditaciones para el año 2013; seguido por México, en donde 18 laboratorios clínicos fueron acreditados para el 2008; mientras que para el 2012 se alcanzó la acreditación de 28 laboratorios clínicos y 2 bancos de sangre; finalmente, en Ecuador se evidenció la acreditación del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI, demostrando la voluntad que poseen las instituciones públicas para que sus actividades en el ámbito de la salud sean reconocidas y acreditadas adecuadamente (7).

Un estudio realizado por Cruz; et al (8), en el año 2024 titulado: Desempeño analítico en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela, con el propósito de evaluar el desempeño analítico en la determinación de colesterol total (CT) y triglicéridos (TG) en laboratorios clínicos de la ciudad, la metodología del estudio fue de tipo descriptivo y de corte transversal, entre sus





resultados los laboratorios evaluados solo el 15,38% para CT y el 46,15% para TG alcanzaron precisión intralaboratorio. Se concluyó 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. También se evidenció fallas en el control de calidad interno siendo necesaria la implementación de programas de EEC en la región.

Sin embargo, en Ecuador la implementación de los controles de calidad en laboratorios privados ha sido un desafío debido a la variabilidad en infraestructura y recursos en distintas regiones del país. No obstante, las normativas establecidas por Ministerio de Salud Pública, han impulsado la adopción progresiva de las ISO 15189, mejorando la precisión diagnóstica de pruebas críticas, por ello la conformidad con estas normativas garantiza no solo la confiabilidad de los resultados, sino también la seguridad de los pacientes y la mejora continua de los procesos internos de los laboratorios (9).

Un estudio realizado por Peralta (10), en el año 2023 titulado: Determinación de la veracidad de los resultados de evaluación externa de la calidad en 22 laboratorios clínicos públicos y privados de la ciudad de Quito, junio a septiembre del 2021. Su investigación se desarrolló desde diseño descriptivo de campo experimental, entre sus resultados se evidenció que el 59% de los laboratorios se ubicaron dentro del rango aceptable y el 41% de los laboratorios en el rango no satisfactorio. Concluyen que la necesidad de los programas de evaluación externa para asegurar la calidad en laboratorios clínicos, es relevancia de estos programas para mejorar la precisión y exactitud de los resultados.

A nivel provincial, en localidades como Jipijapa; los laboratorios privados han enfrentado desafíos adicionales en la implementación de controles de calidad de tercera opinión debido a factores como la falta de recursos tecnológicos avanzados y la capacitación insuficiente del personal. Sin embargo, algunos laboratorios han comenzado a adherirse a las exigencias de la ISO 15189, lo que ha permitido optimizar el desempeño analítico y garantizar resultados más confiables para la población local. Estas mejoras no solo han elevado los estándares de calidad de los laboratorios, sino que también han contribuido a una atención más efectiva y oportuna, especialmente en áreas rurales con acceso limitado a servicios de salud especializados (11).

En este contexto, el propósito de la investigación fue evaluar y garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados obtenidos en los análisis de glucosa, colesterol y triglicéridos en el laboratorio privado de Jipijapa, a través de la implementación de controles de calidad de tercera opinión.

Además, el estudio permitió identificar las desviaciones en el desempeño analítico del laboratorio donde se estableció medidas correctivas asegurando así el cumplimiento de los estándares de calidad y fiabilidad de los resultados. De esta manera, se evidenció la mejora de la calidad de los procesos, fortaleciendo así la confianza en los diagnósticos y contribuyendo al desarrollo de buenas prácticas en el ámbito de los laboratorios privados.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio de campo transversal, prospectivo no experimental y cuantitativo. Con intervención acerca de los parámetros de glucosa, colesterol y triglicéridos. Se evaluó el desempeño analítico de determinación de glucosa, colesterol, triglicéridos, mediante el control de calidad de tercera opinión.





- **Criterios de inclusión:** Controles normales y patológicos de tercera opinión de la marca precicontrol clinchem multi 1 y 2, Reactivo de glucosa, colesterol y triglicéridos marca human almacenados de 2 a 6 °C.
- **Criterios de exclusión:** Material de control y reactivos que no cumplan con las condiciones de almacenamiento.

Técnicas o instrumentos de recolección de datos

Una de las mejores técnicas en costo-efectividad para la detección de errores es el control estadístico de la calidad. Es una herramienta poderosa cuando es diseñada e implementada adecuadamente.

Los gráficos de control se utilizan para simplificar la comparación del valor observado en el día para un material de control estable, con lo que se espera en base a los valores históricos obtenidos anteriormente.

Se hace fácil ver cómo cada observación se compara con la distribución esperada o rango de observaciones anteriores, las cuales se describen como una línea central (media esperada) y ciertos límites calculados a partir de la media (media aritmética o promedio) y el desvío estándar (SD) de datos de control anteriores. En esta figura, las líneas límite corresponden a la media ± 1 SD, ± 2 SD, y ± 3 SD.

Asumiendo una distribución Gaussiana o normal, se esperaría que alrededor del 68% de los datos caigan dentro de la media ± 1 SD, 95% dentro de la media ± 2 SD, y el 99,7% dentro de la media ± 3 SD.

El primer paso es preparar un gráfico de control de Levey-Jennings con límites de control calculados a partir de una media y un SD (desvío estándar) previamente establecidos para un material de control. Luego trazar los datos para ver cómo aparecen en el gráfico de control y utilizar ciertos límites o reglas de control para juzgar si el método está desempeñándose de manera aceptable.

Calcule la media y desvío estándar (SD) para los dos materiales de control será analizado una vez en cada corrida, proporcionando un total de dos medidas de control por corrida (una por cada nivel de concentración). El resultado de cada control será juzgado por la regla 12s o 13s, partiendo de estos antecedentes se utilizará las cartas de control de calidad Levey Jennigs en el programa MedLabQc, un programa diseñado para el control de calidad interno en los laboratorios clínicos.

El programa registra las gráficas de control, archiva los datos y calcula los rangos de validación. El acceso simple a las funciones principales significa que MedLabQC es un programa que puede utilizarse inmediatamente sin necesidad de entrenar al personal del laboratorio que está familiarizado con las gráficas de control de Levey y Jennings. El número de analitos es ilimitado y a cada uno de ellos se les puede definir hasta tres niveles del control. Los tres niveles se validan simultáneamente después de aparecer reflejados en colores (verde, naranja, rojo) en las gráficas, colores que representan respectivamente, que el rango del control es aceptable, de alerta y de rechazo. Las multireglas 13S / 22S / R4S / 41S / 10m de *Westgard* son optativas. De cualquier modo, los puntos de control rechazados permanecen visibles, pero se excluyen de los cálculos estadísticos. La validación de los puntos del control puede posponerse guardando los datos en una cola. Al final de cada día, todos los resultados del control del día se pueden visualizar en pantalla e imprimir. Ello permite poder ver diariamente las prestaciones del control en los puestos analíticos del laboratorio que dispongan del programa MedLabQC





Recolección de material de control

Preparación de los controles normal y anormal

- 5 ml agua bidestilada
- Agregar a cada uno de los controles
- Dejar reposar por 30 minutos normal
- Reposar 10 minutos boca arriba
- Y luego reposar 10 minutos boca bajo
- Y 1 minutos en forma de 8

Técnicas de procesamiento

Equipos: Analizador Bioquímico PKL-PPC115,

Condiciones de ensayo: longitud de onda (490 – 550nm) paso de luz de 1cm

Preparación de los tubos eppendorf

- Se ocuparon 30 tubos, en el cual se lo rotulo con su respectivo nombre (control normal o control anormal) y fecha.
- A cada tubo eppendorf tanto normal como anormal se le coloco a 150 ul del preparado
- Una vez que tenemos todos los tubos eppendorf con la cantidad correcta lo enviamos a congelar

Procedimiento

- Empezamos equilibrando los reactivos de glucosa, colesterol, triglicéridos y los controles tanto normal como anormal con su respectiva fecha.
- Luego de que ya están a temperatura ambiente, se rotulo 6 tubos kam.

Utilizamos la microtécnica en el cual se colocó:

Para glucosa

- En un tubo kan demoniado control normal se colocó 500 ul de reactivo de glucosa y 5 ul de control normal.
- En un tubo kam demoniado control anormal 500 ul de reactivo de glucosa y 5 ul de control normal.

Colesterol

- En un tubo kan demoniado control normal se colocó 500 ul de reactivo de colesterol y 5 ul de control normal.
- En un tubo kam demoniado control anormal 500 ul de reactivo de colesterol y 5 ul de control normal.

Triglicéridos

- En un tubo kan demoniado control normal se colocó 500 ul de reactivo de triglicéridos y 5 ul de control normal.
- En un tubo kam demoniado control anormal 500 ul de reactivo de triglicéridos y 5 ul de control normal.
- Cabe mencionar que este procedimiento se realizaba en la mañana 8:30 y en la tarde 13:30.

Lectura

- Se esperó que el equipo este a la temperatura adecuada.



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

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



- Para la lectura se realizó el preparado del reactivo y los controles se envió a encubar por 5 minutos a 27°C en el espectrofotómetro.
- Se marcó la respectiva prueba de la que se iba a realizar ya sea glucosa, colesterol o triglicéridos y realizábamos la respectiva lectura, en el día dos empezamos a calibrar el equipo, en el cual se utilizaba la micro técnica

Configuración del programa informático MedLabQC

Analitos

Abra el menú <Parameters> y clique en “Analytes” para registrar los analitos (también se accede con un doble-clic en la lista de analitos en la ventana principal). Cada uno se define con cuatro campos de datos:

- Nombre: Se rechazan dos nombres idénticos. No sensible a mayúsculas o minúsculas.
- Número de niveles del control: 1 a 3.
- Unidad: Unidad de medida, o texto libre o unidad seleccionada de la lista desplegable.
- Decimales: El número de decimales para ver o imprimir los resultados de los controles. Los valores de la media aparecen con un decimal adicional.
- CV común: Clique en la lista para calcular un CV igual para todos los niveles de los controles.

Cuatro tipos de operaciones se pueden realizar:

1. Agregar un nuevo analito: Rellenar los campos del panel izquierdo y validar con el botón <Add to list> para insertar el nuevo analito al final de la lista.
2. Corregir un analito: Seleccionar el analito a corregir con un clic en su nombre en la lista correcta. Cambiar su definición en uno o varios campos del panel izquierdo. Validar la corrección con el botón <Replace in list>.
3. Poner en orden los analitos: El botón <Sort analytes by names> ordenar los analitos en orden alfabético. También es posible mover los analitos uno a uno en la lista con un "arrastrar y pegar" o con los botones <Top> <Up> <Down> <Bottom>.
4. Borrar un analito: Seleccionar el analito a anular con un clic en su nombre en la lista correcta, entonces pulsar el botón <Delete> o la tecla (protegido por contraseña).

Termine el diálogo. Los cambios anteriores pueden deshacerse con el botón <Undo> mientras que no se hayan aceptado con <OK>:

- Teclas <OK> o <Enter>: Acepta la nueva lista de analitos y cierra el diálogo.
- Teclas <Cancel> o <Escape>: Cierra el diálogo y restablece la lista anterior de analitos
- Botón <Undo>: Restablece la lista anterior de analitos.

Materiales del control

MedLabQC maneja una lista de todos los materiales del control usados en el laboratorio. Cada material es registrado y asignado a uno o varios analitos. De esta manera, siempre que un número de lote es actualizado debido a un cambio de lote, todas las gráficas pertinentes se reinician simultáneamente.

Abra el menú <Parameters> y clique en <Control Materials> para acceder al diálogo "Definition of control materials". Los controles de un analito se definen con dos campos:

1. Nombre: Se rechazan dos nombres idénticos. No sensible a mayúsculas o minúsculas.





2. Número de lote: Puede dejarse vacío.

Cuatro tipos de operación se pueden realizar:

1. Agregar un nuevo material: Rellenar los campos del panel izquierdo y validar con el botón <Add to list> para insertar el nuevo material en la lista (por orden alfabético).
2. Corregir un material del control: Seleccionar el material a corregir con un clic en su nombre en la lista correcta. Cambiar su definición en uno o ambos campos del panel izquierdo. Validar la corrección con el botón <Change only the definition of materials>. Se actualizan simultáneamente todos los analitos controlados por el material corregido. No confunda corrección y cambio de lote. Una corrección es un simple cambio de ortografía sin reiniciar las gráficas control.
3. Anular un material del control: Seleccionar el material a anular con un clic en su nombre en la lista correcta y después pulse el botón <Delete> o la tecla (contraseña-protegido). El borrado está bloqueado mientras que el material se use para un analito. El botón <Change and erase former data> está protegido por la contraseña. Se usa para reiniciar las gráficas de control cuando se cambian los lotes.
4. El botón <Material used by> muestra la lista del analitos controlada con un material de control. Salir del cuadro de diálogo. Los cambios anteriores pueden invertirse con el botón <Undo> con tal de que no hayan sido aún aceptados con <OK>: • <OK> o la tecla <Enter>: Aceptar la nueva lista de materiales del control y cierra el diálogo.

Una confirmación adicional se requiere si se han hecho cambios de lote.

- <Cancel> o la tecla <Escape>: Cerrar el diálogo y reiniciar la lista anterior de analitos
- <Undo>: Recupera la lista anterior de materiales del control.

Asignación de materiales del control a los analitos

Abrir el cuadro de diálogo "Assignment of control materials" con el botón <Assign lots>. Hay dos maneras de asignar un material del control a los analitos ya definidos:

1. Arrastrar y soltar: Seleccionar un material del control con el ratón en la lista izquierda y arrastrar y soltar en el campo correcto asociado con el nivel del control deseado.
2. Seleccionar un material del control en la lista izquierda y transferir a una de los campos correctos con un clic en la flecha amarilla que está a su derecha. Los campos modificados se indican por un fondo amarillo.

Salir del cuadro de diálogo. Los cambios anteriores pueden deshacerse con el botón <Undo> siempre que no se hayan validado:

- <Change only the assignment of control materials> (Cambiar sólo la asignación de materiales del control): Aceptar la nueva asignación de materiales del control y cerrar el cuadro de diálogo. Es un simple cambio de nombres. No lo confunda con un cambio de número de lote con reinicio de las gráficas de control.
- <Change and erase former data> (Cambiar y borrar los datos anteriores): Reiniciar las gráficas de control (contraseña-protegido).
- Teclas <Cancel> o <Escape>: Cerrar el cuadro de diálogo y restituye la asignación anterior.





Pantalla principal

En la pantalla principal de MedLabQC correspondiente al analito actual, su nombre aparece en la parte superior del panel derecho "Entry of QC points" (Entrada de los puntos de QC) (letras amarillas grandes en un fondo azul oscuro). Para cambiar a otro analito, haga clic en su nombre en la lista situada en la parte inferior derecha.

Los nueve botones de la parte inferior de la pantalla principal están asociados con operaciones usuales de rutina:

- <Data table>: Permite mostrar e imprimir los datos de QC en forma de tabla numérica. Se pueden cambiar o borrar los datos incorrectos entrados.
- <Daily QC>: Permite mostrar e imprimir todos datos de los análisis de los controles realizados en una fecha dada.
- <Control limits>: Permite mostrar e imprimir las estadísticas del control de calidad (media, límites, CV...) y activa o desactiva el "método CV común".
- <Print charts>: Permite iniciar un diálogo para definir la primera y última fecha del período que se desea imprimir.
- <Archives>: Permite mostrar e imprimir, lote por lote, las estadísticas y datos de los lotes anteriores de los materiales del control.
- <Assign lots>: Permite asignar los materiales del control a los diferentes niveles del control del analito actual. Por defecto, cuando se crea un nuevo analito, los materiales del control se llaman "Noname".
- <Back up>: Permite salvaguardar el archivo de los datos en un disquete o cualquier otra memoria (CD, memoria USB, disco duro...). Previamente hay que definir la memoria a usar para hacer la salvaguarda, clicando en <Configuration> de la barra de herramientas, luego en la opción "Back up/restore options" y finalmente en "Back up/restore drive" para seleccionar la memoria a utilizar. Cuando se excede el intervalo definido en las opciones del programa, el indicador en verde del botón cambia a rojo y parpadea.
- <Queue>: El contador (número que aparece en el mismo botón) muestra el número de puntos de QC almacenados en cola. El indicador verde del botón cambia a rojo y parpadea cuando la cola no está vacía. Cuando se pulsa el botón, se envían los datos del primer punto de la cola al cuadro de diálogo de validación. Si no son validados, vuelven al final de cola.
- <Exit>: Para salir de MedLabQC.

Se puede acceder a las funciones más especializadas mediante la barra de menús de la pantalla principal. La protección por contraseña funciona siempre que se intente hacer una corrección o borrado de datos. La primera vez que se abre el programa, la contraseña está desactivada.

Gráficas de control

Las gráficas de control se muestran en el panel izquierdo de la pantalla principal. Un máximo de 31 puntos se muestran en la pantalla. Cuando el número de puntos excede 31, una barra de navegación en la parte inferior de la gráfica permite la navegación desde el primer al último punto. Las fechas de los puntos extremos se muestran con fondo amarillo en ambos lados de la barra.

La línea verde representa el valor asignado; las líneas amarillas y rojas representan los umbrales de alerta y de rechazo.





La escala vertical está calculada de manera que incluya simplemente los puntos del control válidos dentro del rango del eje. Si una línea roja (límite de rechazo) cae fuera, la escala se amplía para mostrarla en el borde superior o inferior de la gráfica.

Los puntos azules representan los puntos rechazados en la validación. No se tienen en cuenta al calcular la escala vertical. Si caen fuera del rango del eje, simplemente se muestran en el borde superior o inferior del marco sea cual fuere su valor.

Una alarma pequeña (C) en la parte superior de la gráfica es una llamada al comentario que se haya agregado a los puntos del control.

Los datos estadísticos mostrados en el lado derecho de las gráficas están relacionados con todas las series de puntos.

Entrada de los datos

El panel "Entry of QC points" (Entrada de puntos de CC) (parte superior derecha de la pantalla principal) tiene los campos de entrada necesarios para entrar los datos de CC: fecha y hora, resultados de controles y comentario.

Se pueden entrar de 1 a 3 resultados analíticos según el número de niveles de QC seleccionados para el analito. Para los datos no existentes o perdidos, deje el campo de entrada vacío.

- Iniciales del operador, se pueden entrar o seleccionarlas de la lista desplegable. Para registrar a los operadores usuales en la lista desplegable ir al menú <Parameters> opción "Operators".
- Comentario (máximo de 20 caracteres).
- Navegar por los campos con el ratón o el teclado. Con la tecla <Tab> se pasa al campo próximo y con <Shift + Tab> se vuelve al anterior. Hay además dos botones:
- <Clear>: Borra todos los campos de datos y muestra la fecha y hora actual.
- <OK>: Abre la ventana de la validación.

Análisis estadístico de los datos o resultados:

Indicadores de validación

Cada nuevo punto del control se indica por una línea vertical negra pequeña en una barra horizontal tricoloreada que representa los rangos del control:

- Verde = rango de aceptación.
- Amarillo = rango de alerta.
- Rojo = rango de rechazo.

Cada punto de dato puede rechazarse individualmente o puede recuperarse. De cualquier modo, los puntos rechazados permanecen visibles, pero se excluyen de los cálculos estadísticos de $\bar{m}$ y s .

Multi-reglas de Westgard

MedLabQC realiza el protocolo estándar 13S/22S/R4S/41S/10m. Para que se pueda ver hay que cumplir simultáneamente tres condiciones:

1. Marcar la casilla de verificación <Westgard multirules>, situada en la parte inferior derecha del cuadro de diálogo <QC validation>.





2. El modo de QC debe ser “Límites bloqueados” o “Límites variables”. Las multi-reglas siempre están inhabilitadas en el modo “Límites fijos”.
3. El número de puntos de QC debe ser suficiente para calcular la desviación estándar s.

Las reglas para un material de control se representan en la ventana <QC validation> por una fila de elipses grises pequeñas situadas debajo de cada indicador de validación. El color de dichas elipses cambia a rojo si se viola una regla, salvo la regla 1:2s que la cambia a amarilla porque es sólo una alerta y no un verdadero signo de rechazo.

Según Westgard, las reglas 1:4s y 10m sólo son significativas si van asociadas con una violación 1:2s. Por tanto, se pone en amarillo si la regla se violó individualmente.

La nomenclatura de Westgard 2s y 3s se han mantenido a pesar de la probabilidad de los límites de control usados en MedLabQC. Estas, deben ser reemplazadas por la t de Student t para el número de grados de libertad de s y los riesgos seleccionados en la configuración del programa.

Sería mejor en este caso, usar los términos desviación de alerta y desviación de rechazo. Los significados de las reglas son:

- 1:2s = una observación en la zona de alerta.
- 1:3s = una observación en la zona de rechazo.
- 2:2s = 2 observaciones del control consecutivas en la zona de alerta, en el mismo lado de la media.
- R:4s = 2 observaciones del control consecutivas en la zona de alerta, en los lados opuestos de la media.
- 4:1s = 4 observaciones del control consecutivas a una distancia de la media que excede la mitad de la desviación de alerta.
- 10m = 10 observaciones consecutivas en el mismo lado de la media.

Cuando se dispone de más de un material del control las reglas se aplican a todos los materiales. Los significados son:

- • 2:2s = 2 observaciones simultáneamente en la zona de alerta, en el mismo lado de la media.
- • R:4s = 2 observaciones simultáneamente en la zona de alerta, en los lados opuestos de la media.
- • 4:1s (en CC de 2 niveles) = 2 observaciones consecutivas simultáneamente en cada nivel en el mismo lado de la media y a una distancia que excede la mitad de la desviación de alerta.
- • 10m (en CC de 2 niveles) = 5 observaciones consecutivas simultáneamente en cada nivel en el mismo lado de la media.

Validación diferida

Hay dos salidas del cuadro de diálogo de validación:

1. Botón <OK> o tecla <Enter>: El nuevo punto se inserta en las gráficas de control. Está en rojo para que sea fácilmente identificable.
2. Botón <Cancel> o tecla <Escape>: El punto del control se guarda en la cola (primero en orden o primero no en orden) haciendo posible diferir la validación.

El número contador que está en el botón <Queue> se incrementa con cada entrada de datos no validados. Cuando se desee validar los puntos acumulados en cola, simplemente se pulsa el botón <Queue> para abrir la ventana “QC validation”.





La cola se salvaguarda en el disco duro (archivo “MedLabQC.fif”) para que se pueda recuperar incluso después de que el ordenador se haya apagado. Puede eliminarse clicando en la barra de menús de la pantalla principal, <Special functions> y “Clear queue” (contraseña-protegido).

Consideraciones éticas

Se guardó la confidencialidad de la información del laboratorio y sus procesos considerando que el estudio no se llevara a cabo en muestras biológicas humanas si no en material de control de calidad. Se evaluó el desempeño analítico de determinación de glucosa, colesterol, triglicéridos, mediante el uso de control anormal y normal de tercera opinión. Se valoró cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos. Y a su vez se garantizó la protección y privacidad del establecimiento, considerando que se aplicará lo establecido en el acuerdo ministerial N°0005216-A artículo 7 el cual establece que la autorización del uso de documentos que contiene información de salud no se podrá utilizar para fines diferentes a los concernientes a la atención de la atención de los/las usuarios/as, evaluación de la calidad de los servicios, análisis estadístico, investigación y docencia. Toda persona que intervenga en su elaboración o que tenga accesos a su contenido, está obligado a guardar la confidencialidad respecto a la información constante en los documentos antes mencionados.

Una vez recopilados los datos a partir del registro de las cartas de control se procede a dar tratamiento de anonimizarían 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 y la Carta de Levey Jennings utilizando las reglas de Wesgart, el mismo que permite y garantiza la no vulnerabilidad de la información. La información se encontrará custodiada por los investigadores y archivadas en el ordenador del investigador principal de marca hp con su respectiva clave de acceso a los archivos, el mismo que es de uso personal y estará codificado para acceder a su utilización, durante el tiempo de ejecución.

No se empleó 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 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

En el laboratorio clínico, se realizó un análisis de glucosa, colesterol y triglicéridos en sangre usando material de control de tercera opinión normal y anormal bajo su registro en carta de control de Levey Jennings para monitorear la precisión y exactitud del método. Se han registrado los resultados de las mediciones del control de calidad durante un período de 15 días, con valores medidos dos veces cada día, obteniéndose un total de 30 datos con los siguientes resultados:

Tabla 1. Determinación de glucosa.

Glucosa					
1/8/2024	8:30:00	●	89.80	225,4	12s
1/8/2024	13:30:00		95.76	253,3	
2/8/2024	8:30:00		104,3	236,8	



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

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



2/8/2024	13:30:00	●	88,23	252,9	12s
3/8/2024	8:30:00		99,91	238,1	
3/8/2024	13:30:00		98,16	253,6	
4/8/2024	8:30:00		102,2	259,5	
4/8/2024	13:30:00		100,93	237,06	
5/8/2024	8:30:00		99,28	223,16	
5/8/2024	13:30:00		96,91	254,74	
6/8/2024	8:30:00		105,8	247,3	
6/8/2024	13:30:00		96,4	239,2	
7/8/2024	8:30:00		104,2	233,41	
7/8/2024	13:30:00		103,4	242,66	
8/8/2024	8:30:00		104,99	226,41	
8/8/2024	13:30:00		95,83	235,85	
9/8/2024	8:30:00		99,29	258,7	
9/8/2024	13:30:00		97,14	247,79	
10/8/2024	8:30:00	●	97,9	272,7	12s
10/8/2024	13:30:00		104,04	255,2	
11/8/2024	8:30:00		101,9	239,18	
11/8/2024	13:30:00		105,18	244,7	
12/8/2024	8:30:00		100,16	232,82	
12/8/2024	13:30:00		98,9	259,1	
14/8/2024	8:30:00		110,3	227,2	
14/8/2024	13:30:00		104,86	247,97	
15/8/2024	8:30:00		98,04	251,2	
15/8/2024	13:30:00		101,05	257,92	
16/8/2024	8:30:00		106,4	237,52	
16/8/2024	13:30:00		94,79	256,34	

Nota: En esta tabla se puede identificar la determinación de la glucosa en diferentes días.

- **Promedio:** 101,0mg/dL control normal
 - 247,0 mg/dL control anormal
- **Coeficiente de variación:** 5,9% control normal
 - 6,7% control anormal
- **Desviación estándar:** 5,0 mg/dL control normal
 - 12 mg/dL control anormal
- **Límites de control normal:**
 - Límite Superior de Control (LSC): 116 mg/dL
 - Límite Inferior de Control (LIC): 86 mg/dL
- **Límites de control anormal:**
 - Límite Superior de Control (LSC): 283 mg/dL
 - Límite Inferior de Control (LIC): 211mg/dL

Análisis de los resultados: El promedio fue de 100,66 mg/dL en el control normal y 247,35 mg/dL en el anormal, con desviaciones estándar de 5 mg/dL y 12 mg/dL, respectivamente. Se detectaron datos fuera 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



los límites esperados en los días 01, 02, 10 y 14, según el control. El coeficiente de variación del control anormal fue 6,7%, superando el valor referencial del 5%. Esto refleja una mayor dispersión de los datos. En consecuencia, no se evidencia homogeneidad en los resultados.

Tabla 2. Determinación de colesterol

Colesterol					
1/8/2024	8:30:00	96,7	●	144,03	12s
1/8/2024	13:30:00	107,49		167,52	
2/8/2024	8:30:00	96,37		151,9	
2/8/2024	13:30:00	98,6		153,2	
3/8/2024	8:30:00	108,2		156,62	
3/8/2024	13:30:00	99,71		153,29	41s
4/8/2024	8:30:00	98,03		162,98	
4/8/2024	13:30:00	103,4		159,42	
5/8/2024	8:30:00	96,5	●	149,75	12s
5/8/2024	13:30:00	96,86		169,5	
6/8/2024	8:30:00	107,6		162,02	
6/8/2024	13:30:00	97,7		172,3	
7/8/2024	8:30:00	109,1		157,55	
7/8/2024	13:30:00	106,4		167,8	
8/8/2024	8:30:00	90,5	●	175,2	12s
8/8/2024	13:30:00	98,06		157,34	
9/8/2024	8:30:00	106,9		162,26	
9/8/2024	13:30:00	98,02		156,43	
10/8/2024	8:30:00	99,17		155,56	
10/8/2024	13:30:00	105,9		173,06	
11/8/2024	8:30:00	97,84		174,6	
11/8/2024	13:30:00	95,69		157,06	
12/8/2024	8:30:00	104,2		157,02	
12/8/2024	13:30:00	97,68		167,9	
14/8/2024	8:30:00	97,67		152,6	
14/8/2024	13:30:00	101,1		168,7	
15/8/2024	8:30:00	97,41		168,68	
15/8/2024	13:30:00	105,52		170,6	
16/8/2024	8:30:00	99,17		157,02	
16/8/2024	13:30:00	104,2		160,51	

Nota: En esta tabla se puede identificar la determinación del colesterol en diferentes días.



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

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



- **Promedio:** 102 mg/dL control normal
 - 166 mg/dL control anormal
- **Coefficiente de variación:** 8,7% control normal
 - 5,6% control anormal
- **Desviación estándar:** 5,0 mg/dL control normal
 - 8,0 mg/dL control anormal
- **Límites de control normal:**
 - Límite Superior de Control (LSC): 117 mg/dL
 - Límite Inferior de Control (LIC): 87 mg/dL
- **Límites de control anormal:**
 - Límite Superior de Control (LSC): 190 mg/dL
 - Límite Inferior de Control (LIC): 142 mg/dL

Análisis de los resultados: El promedio fue de 99,09 mg/dL en el control normal y 160,9 mg/dL en el anormal, con desviaciones estándar de 5,0 mg/dL y 8,0 mg/dL, respectivamente. Se encontraron datos fuera de los límites esperados en los días 01, 05, 08 y 14, según el control. Los coeficientes de variación fueron 8,7% y 5,6%, ambos superiores al 5% referencial. Esto indica una mayor dispersión de los datos. En consecuencia, no se evidencia homogeneidad en los resultados.

Tabla 3. Determinación de triglicéridos

Triglicéridos					
1/8/2024	8:30:00	108,23	●	188,65	12s
1/8/2024	13:30:00	119,23		213,55	
2/8/2024	8:30:00	111,68		227,2	
2/8/2024	13:30:00	115,8		207,68	
3/8/2024	8:30:00	116,41		222,9	
3/8/2024	13:30:00	121,92		202,71	
4/8/2024	8:30:00	119,02		226,71	
4/8/2024	13:30:00	108,92		218,3	
5/8/2024	8:30:00	112,8		228,82	
5/8/2024	13:30:00	103,71	●	208,01	12s
6/8/2024	8:30:00	123,2		222,6	
6/8/2024	13:30:00	113,03		232,68	
7/8/2024	8:30:00	125,76		217,8	
7/8/2024	13:30:00	108,54		203,5	
8/8/2024	8:30:00	118,68		218,89	
8/8/2024	13:30:00	112,2		200,78	
9/8/2024	8:30:00	115,8		218,68	
9/8/2024	13:30:00	109,1		208,27	





10/8/2024	8:30:00	118,02	221,94	
10/8/2024	13:30:00	110,14	210,55	
11/8/2024	8:30:00	113,87	227,71	
11/8/2024	13:30:00	120,02	194,28	12s
12/8/2024	8:30:00	109,93	217,36	
12/8/2024	13:30:00	120,61	204,91	
14/8/2024	8:30:00	112,64	219,8	
14/8/2024	13:30:00	108,6	208,9	
15/8/2024	8:30:00	115,22	218,28	
15/8/2024	13:30:00	119,3	201,06	
16/8/2024	8:30:00	108,72	216,02	
16/8/2024	13:30:00	120,31	223,52	

Nota: En esta tabla se puede identificar la determinación de los triglicéridos en diferentes días.

- **Promedio: 116,0 mg/dL control normal**
 - 217,0 mg/dL control anormal
- **Coefficiente de variación: 7,5% control normal**
 - 6,3% control anormal
- **Desviación estándar: 6,0 mg/dL control normal**
 - 11,0 mg/dL control anormal
- **Límites de control normal:**
 - Límite Superior de Control (LSC): 134,0 mg/dL
 - Límite Inferior de Control (LIC): 98,0 mg/dL
- **Límites de control anormal:**
 - Límite Superior de Control (LSC): 184,0 mg/dL 250,0 mg/dL
 - Límite Inferior de Control (LIC): 184,0 mg/dL

Análisis de los resultados: El promedio fue de 113,3 mg/dL en el control normal y 212,7 mg/dL en el anormal, con desviaciones estándar de 6,0 mg/dL y 11,0 mg/dL, respectivamente. Se identificaron datos fuera de los límites esperados en los días 01, 05, 11 y 14, según el control. Los coeficientes de variación fueron 7,5% y 6,3%, superando el valor referencial del 5%. Esto refleja mayor dispersión de los datos y falta de homogeneidad en los resultados.

Tabla 4. Errores en la determinación de glucosa

Glucosa					
1/8/2024	8:30:00		89.80		193,4 12s 13s
1/8/2024	13:30:00		95.76		253,3
2/8/2024	8:30:00		104,3		236,8
2/8/2024	13:30:00		88,23		252,9 12s
3/8/2024	8:30:00		99,91		238,1



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

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



3/8/2024	13:30:00		98,16		253,6	
4/8/2024	8:30:00		102,2		259,5	
4/8/2024	13:30:00		100,93		237,06	
5/8/2024	8:30:00		99,28		223,16	
5/8/2024	13:30:00		96,91		254,74	
6/8/2024	8:30:00		105,8		247,3	
6/8/2024	13:30:00		96,4		239,2	
7/8/2024	8:30:00		104,2		233,41	
7/8/2024	13:30:00		103,4		242,66	
8/8/2024	8:30:00		104,99		226,41	
8/8/2024	13:30:00		95,83		235,85	
9/8/2024	8:30:00		99,29		258,7	
9/8/2024	13:30:00		97,14		247,79	
10/8/2024	8:30:00		97,9		272,7	12s
10/8/2024	13:30:00		104,04		255,2	
11/8/2024	8:30:00		101,9		239,18	
11/8/2024	13:30:00		105,18		244,7	
12/8/2024	8:30:00		100,16		232,82	
12/8/2024	13:30:00		98,9		259,1	
14/8/2024	8:30:00		121,3		284,2	13S
14/8/2024	13:30:00		104,86		247,97	
15/8/2024	8:30:00		98,04		251,2	
15/8/2024	13:30:00		101,05		257,92	
16/8/2024	8:30:00		106,4		237,52	
16/8/2024	13:30:00		94,79		256,34	

Nota: En esta tabla se puede identificar los errores en la determinación de la glucosa en diferentes días.

Análisis de los resultados: El promedio fue de 113,3 mg/dL (control normal) y 212,7 mg/dL (control anormal), con desviaciones estándar de 6,0 mg/dL y 11,0 mg/dL, respectivamente. Se encontraron datos fuera de los límites esperados en los días 01, 05, 11 y 14. Los coeficientes de variación, 7,5% y 6,3%, superaron el 5% referencial, evidenciando dispersión y falta de homogeneidad en los resultados.

Tabla 5. Errores en la determinación de colesterol

Colesterol						
1/8/2024	8:30:00		67,97		144,03	13s 12s
1/8/2024	13:30:00		107,49		167,52	
2/8/2024	8:30:00		96,37		151,9	
2/8/2024	13:30:00		98,6		153,2	
3/8/2024	8:30:00		108,2		156,62	
3/8/2024	13:30:00		99,71		153,29	41s
4/8/2024	8:30:00		98,03		162,98	
4/8/2024	13:30:00		103,4		159,42	
5/8/2024	8:30:00		96,5		149,75	12s



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

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



5/8/2024	13:30:00		96,86	169,5	
6/8/2024	8:30:00		107,6	162,02	
6/8/2024	13:30:00		97,7	172,3	
7/8/2024	8:30:00		109,1	157,55	
7/8/2024	13:30:00		106,4	167,8	
8/8/2024	8:30:00	●	90,5	175,2	12s
8/8/2024	13:30:00		98,06	157,34	
9/8/2024	8:30:00		106,9	162,26	
9/8/2024	13:30:00		98,02	156,43	
10/8/2024	8:30:00		99,17	155,56	
10/8/2024	13:30:00		105,9	173,06	
11/8/2024	8:30:00		97,84	174,6	
11/8/2024	13:30:00		95,69	157,06	
12/8/2024	8:30:00		104,2	157,02	
12/8/2024	13:30:00		97,68	167,9	
14/8/2024	8:30:00	●	77,67	137,6	13s
14/8/2024	13:30:00		101,1	168,7	
15/8/2024	8:30:00		97,41	168,68	
15/8/2024	13:30:00		105,52	170,6	
16/8/2024	8:30:00		99,17	157,02	
16/8/2024	13:30:00		104,2	160,51	

Nota: En esta tabla se puede identificar los errores en la determinación del colesterol en diferentes días.

Análisis de los resultados: Los datos muestran alertas con la regla 12S en el control normal el día 08 y en el anormal los días 01 y 05, sin puntos fuera de los límites superiores o inferiores, por lo que no se requiere intervención. Sin embargo, los días 01 y 14, el control normal tuvo valores de 67,97 mg/dL y 77,67 mg/dL, mientras que el anormal presentó 137,60 mg/dL, todos fuera de la tercera desviación estándar, evidenciando un error aleatorio que requiere investigación.

Tabla 6. Errores en la determinación de triglicéridos:

Triglicéridos						
1/8/2024	8:30:00	●	82,23	●	188,65	13s 12s
1/8/2024	13:30:00		119,23		213,55	
2/8/2024	8:30:00		111,68		227,2	
2/8/2024	13:30:00		115,8		207,68	
3/8/2024	8:30:00		116,41		222,9	
3/8/2024	13:30:00		121,92		202,71	
4/8/2024	8:30:00		119,02		226,71	
4/8/2024	13:30:00		108,92		218,3	
5/8/2024	8:30:00		112,8		228,82	



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

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



5/8/2024	13:30:00	●	103,71	208,01	12s
6/8/2024	8:30:00		123,2	222,6	
6/8/2024	13:30:00		113,03	232,68	
7/8/2024	8:30:00		125,76	217,8	
7/8/2024	13:30:00		108,54	203,5	
8/8/2024	8:30:00		118,68	218,89	
8/8/2024	13:30:00		112,2	200,78	
9/8/2024	8:30:00		115,8	218,68	
9/8/2024	13:30:00		109,1	208,27	
10/8/2024	8:30:00		118,02	221,94	
10/8/2024	13:30:00		110,14	210,55	
11/8/2024	8:30:00		113,87	227,71	
11/8/2024	13:30:00		120,02	194,28	12s
12/8/2024	8:30:00		109,93	217,36	
12/8/2024	13:30:00		120,61	204,91	
14/8/2024	8:30:00	●	96,64	169,8	13s
14/8/2024	13:30:00		108,6	208,9	
15/8/2024	8:30:00		115,22	218,28	
15/8/2024	13:30:00		119,3	201,06	
16/8/2024	8:30:00		108,72	216,02	
16/8/2024	13:30:00		120,31	223,52	

Nota: En esta tabla se puede identificar los errores en la determinación de los triglicéridos en diferentes días.

Análisis de los resultados: Los datos muestran alertas con la regla 12S en el control normal el día 05 y en el anormal los días 01 y 11, sin puntos fuera de los límites superiores o inferiores, por lo que no se requiere intervención. No obstante, los días 01 y 14, el control normal tuvo valores de 82,23 mg/dL y 96,64 mg/dL, mientras que el anormal presentó 169,80 mg/dL, todos fuera de la tercera desviación estándar, indicando un error aleatorio que debe investigarse.



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

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

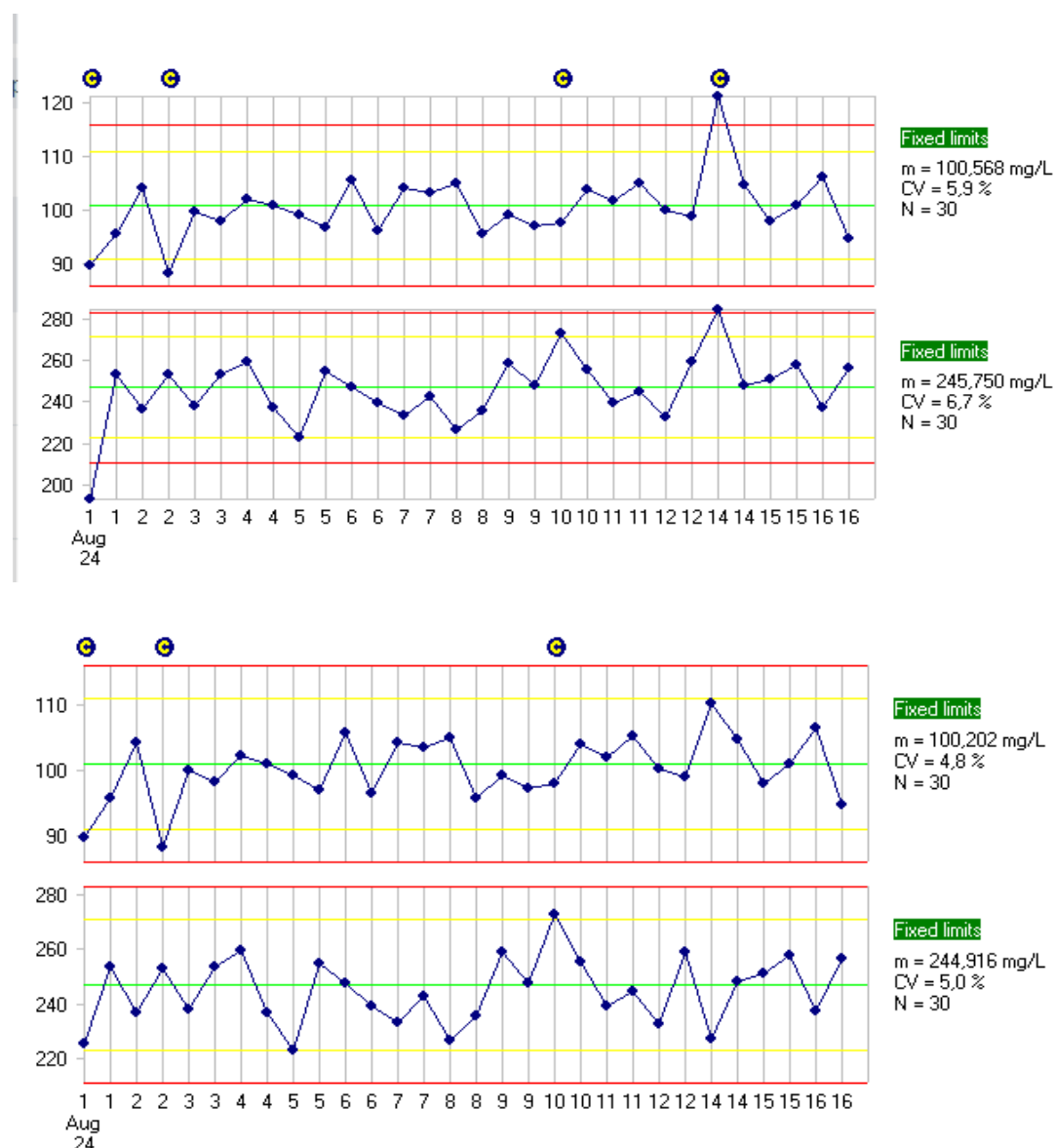


Figura 1. Carta control – glucosa.

Análisis de los resultados: Los gráficos muestran la evolución tras corregir los errores aleatorios del día 14 en el control normal y los días 01 y 14 en el control anormal. La causa fue la calibración, solucionada mediante la aplicación de un patrón y mantenimiento del equipo, garantizando la continuidad del proceso y la homogenización de los datos. Esto se corroboró con coeficientes de variación de 4,8% (control normal) y 5,0% (control anormal), evidenciando repetibilidad y precisión adecuadas.



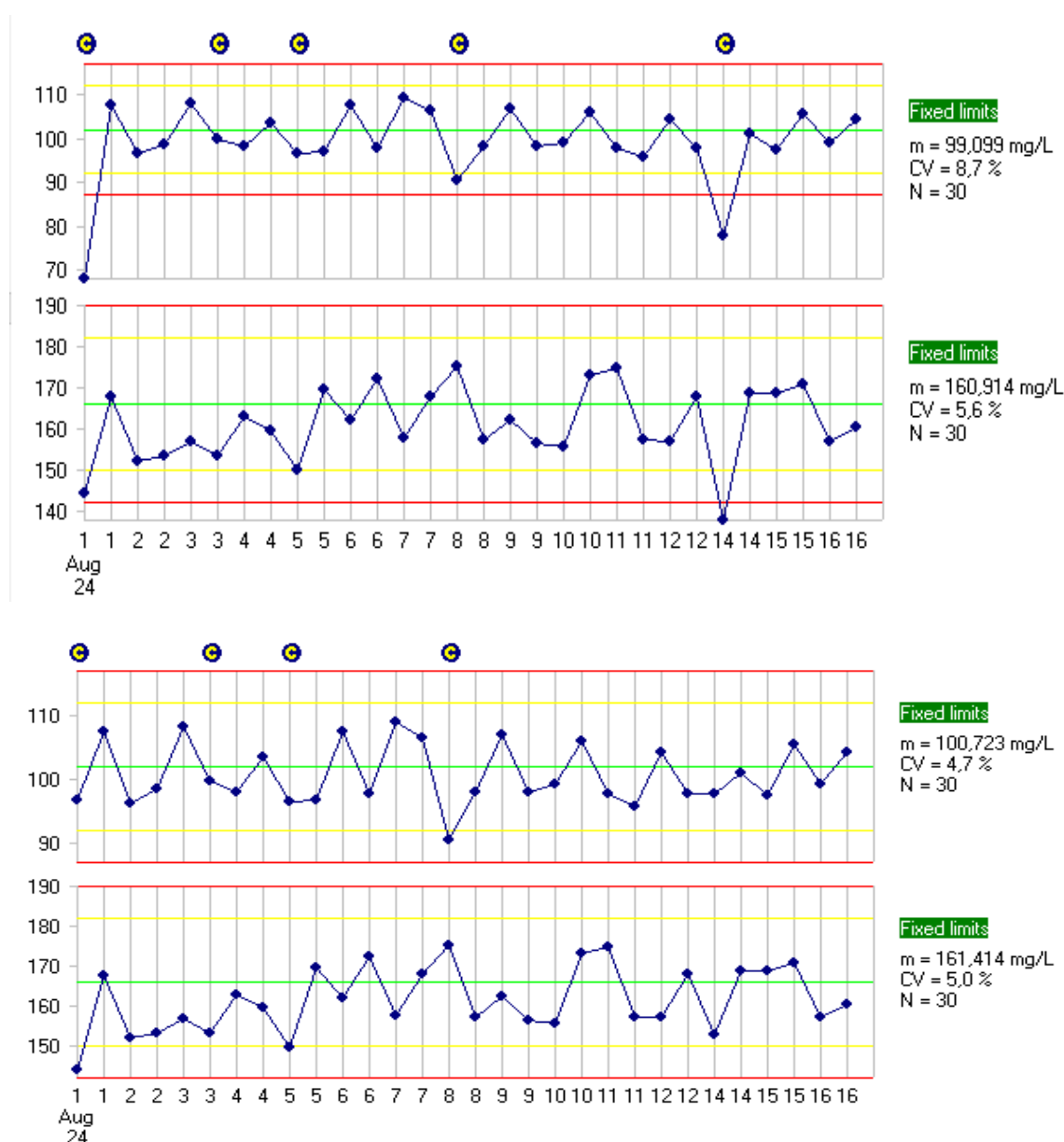


Gráfico 2. Carta control – colesterol

Análisis de los resultados: Los resultados muestran la evolución de los datos después de corregir los errores aleatorios de los días 01 y 14 en el control normal y 14 en el control anormal, causados por una mala calibración. La solución consistió en revisar y aplicar el proceso de calibración y mantenimiento del equipo, lo que garantizó la continuidad del proceso y la homogenización de los datos. Esto se validó con coeficientes de variación de 4,7% (control normal) y 5,0% (control anormal), demostrando repetibilidad y precisión adecuadas.



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

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

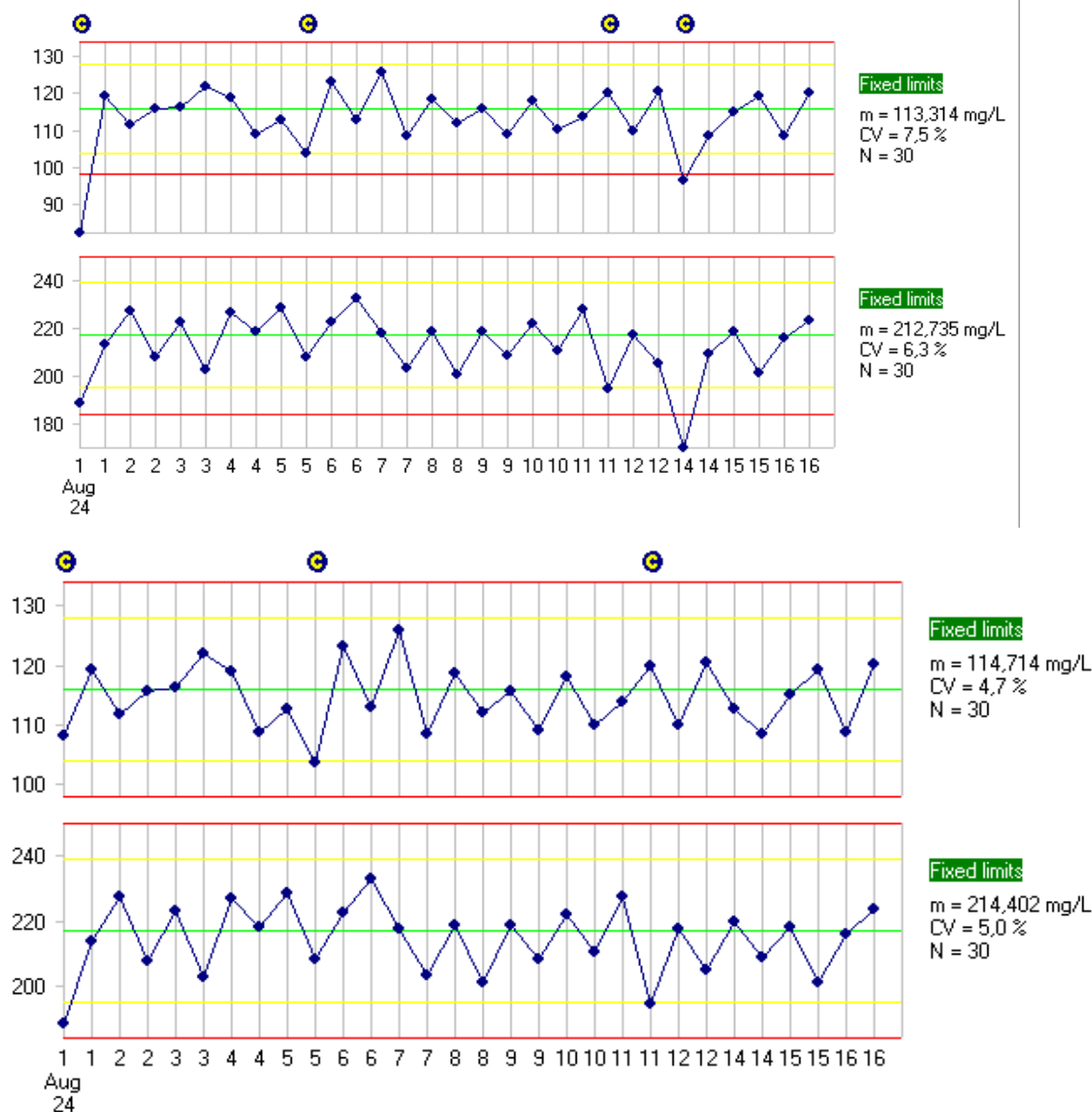


Gráfico 3. Carta control – triglicéridos

Análisis de los resultados: Los resultados muestran la evolución de los datos después de corregir los errores aleatorios de los días 01 y 14 en el control normal y 14 en el control anormal, causados por mala calibración. La solución fue la revisión y aplicación del proceso de calibración y mantenimiento del equipo, lo que garantizó la continuidad del proceso y la homogenización de los datos. Esto se validó con coeficientes de variación de 4,7% (control normal) y 5,0% (control anormal), demostrando repetibilidad y precisión adecuadas.



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

Los resultados obtenidos en la determinación de glucosa mostraron una alta variabilidad, especialmente en el control anormal, con un coeficiente de variación del 67%, lo que supera significativamente el valor de referencia del 5%. Esta dispersión se atribuye principalmente a errores aleatorios identificados en varios días de la evaluación, como los días 1, 2, 10 y 14, en los que se registraron valores fuera de los límites esperados.

Estudios previos como el de Smith et al (12), observaron una variabilidad del 64% en los controles anormales, lo que también excedió el límite recomendado del 5%. En su investigación, los autores concluyeron que los errores aleatorios desempeñan un papel crucial en la dispersión de los resultados de glucosa, particularmente en aquellos casos donde los valores de glucosa son excepcionalmente altos o bajos.

Sin embargo, un estudio realizado por González et al (13), reportaron resultados contrastantes. En su investigación, los autores observaron una variabilidad significativamente menor en los controles anormales, con un coeficiente de variación promedio de solo 8%, lo que está dentro de los límites aceptables según las normativas internacionales para determinación de glucosa. Este estudio sugiere que, en un entorno de laboratorio altamente controlado y con procedimientos estrictos, la variabilidad de los resultados puede mantenerse dentro de rangos mucho más bajos, incluso cuando se están evaluando muestras con valores anormales.

En la determinación del colesterol, el promedio fue de 99,09 mg/dL en el control normal y 160,9 mg/dL en el anormal, con desviaciones estándar de 5,0 mg/dL y 8,0 mg/dL, respectivamente. Se encontraron datos fuera de los límites esperados en los días 01, 05, 08 y 14, según el control. Los coeficientes de variación fueron 8,7% y 5,6%, ambos superiores al 5% referencial. Esto indica una mayor dispersión de los datos. En consecuencia, no se evidencia homogeneidad en los resultados. Este hallazgo concuerda con el estudio de Shah et al (14), quienes también encontraron coeficientes de variación elevados en controles de tercera opinión en análisis clínicos. En su investigación, reportaron un coeficiente de variación de hasta 9,2% en algunos controles normales, sugiriendo que la variabilidad en los resultados puede ser un indicativo de deficiencias en la homogeneidad de los controles utilizados. Este tipo de variabilidad en los resultados podría interferir en la precisión de las mediciones, tal como se observó en los días 01, 05, 08 y 14 de la presente evaluación.

A diferencia del trabajo de Wang et al, quien presenta una perspectiva diferente sobre la interpretación de los resultados con coeficientes de variación superiores al 5%. Aunque sus hallazgos también indican que un coeficiente de variación mayor puede reflejar variabilidad, argumentan que no siempre esta dispersión es un reflejo de un fallo en los controles, en sus análisis de colesterol, un coeficiente de variación de hasta 7% no comprometió la calidad del control ni afectó la validez de los resultados. Este contraste sugiere que, aunque en este estudio se observe una dispersión mayor a la esperada, podría ser relevante considerar otros factores que podrían influir en los resultados obtenidos.

Para la determinación de los triglicéridos, el promedio fue de 113,3 mg/dL en el control normal y 212,7 mg/dL en el anormal, con desviaciones estándar de 6,0 mg/dL y 11,0 mg/dL, respectivamente. Se identificaron datos fuera de los límites esperados en los días 01, 05, 11 y 14, según el control. Los coeficientes de variación fueron 7,5% y 6,3%, superando el valor referencial del 5%. Esto refleja mayor dispersión de los datos y falta de homogeneidad en los resultados. Un estudio realizado por Martínez et al (15), en su investigación sobre la





precisión de las mediciones de triglicéridos utilizando controles de tercera opinión reportó resultados consistentes con los hallazgos de este trabajo. Encontraron que la desviación estándar de las mediciones de triglicéridos variaba en un rango de 5 a 12 mg/dL, con coeficientes de variación de entre 6% y 8% en sus controles normales y anormales. Estos resultados reflejan una variabilidad similar a la que hemos observado, sugiriendo que la presencia de una mayor dispersión en los datos podría estar asociada a factores como la técnica utilizada y la variabilidad intrínseca del método de medición.

Por otro lado, el estudio de González et al (16), presenta resultados en los que la precisión de las mediciones de triglicéridos, utilizando controles de tercera opinión, mostró coeficientes de variación inferiores al 5% en la mayoría de los casos, sugiriendo mayor homogeneidad en los resultados obtenidos indicaron que la variabilidad observada en su investigación podría reducirse significativamente mediante la estandarización de los procedimientos de medición y el uso de equipos más avanzados, lo cual contradice nuestros hallazgos, donde la dispersión de los datos es notablemente mayor.

El la determinación de errores de calidad de la glucosa mediante las reglas de Westgard, el promedio fue de 113,3 mg/dL (control normal) y 212,7 mg/dL (control anormal), con desviaciones estándar de 6,0 mg/dL y 11,0 mg/dL, respectivamente. Se encontraron datos fuera de los límites esperados en los días 01, 05, 11 y 14. Los coeficientes de variación, 7,5% y 6,3%, superaron el 5% referencial, evidenciando dispersión y falta de homogeneidad en los resultados.

Un estudio realizado por Gómez et al (17), también observó una dispersión significativa en los resultados de glucosa al aplicar las reglas de Westgard. Los coeficientes de variación en los controles de glucosa fueron superiores al 6% en el 30% de las mediciones, lo que indicaba una falta de precisión en el método analítico, concluyeron que la alta dispersión podría estar relacionada con errores sistemáticos en el análisis de glucosa, muy similar a los hallazgos en este estudio. En contraste, el estudio de Martínez et al (18), reportó coeficientes de variación inferiores al 5% en la medición de glucosa utilizando un sistema automatizado más avanzado.

Por otra parte, en los errores del colesterol, los datos muestran alertas con la regla 12S en el control normal el día 08 y en el anormal los días 01 y 05, sin puntos fuera de los límites superiores o inferiores, por lo que no se requiere intervención. Sin embargo, los días 01 y 14, el control normal tuvo valores de 67,97 mg/dL y 77,67 mg/dL, mientras que el anormal presentó 137,60 mg/dL, todos fuera de la tercera desviación estándar, evidenciando un error aleatorio que requiere investigación.

Un estudio Similar realizado por López et al (19), en el análisis de colesterol también encontró alertas con la regla 12S, especialmente en los días de alta variabilidad. Los autores concluyeron que las variaciones aleatorias en los resultados eran comunes, pero no indicaban necesariamente un error sistemático, siempre que no se produjeran desviaciones fuera de los límites superiores o inferiores. Este hallazgo es consistente con los resultados obtenidos en este estudio. Por otro lado, el trabajo de Ríos et al (20), reportó un análisis de colesterol donde las alertas con la regla 12S fueron mínimas y las desviaciones fuera de la tercera desviación estándar no fueron observadas e indicaron que una mejora en la calibración y estandarización de los procedimientos redujo las variabilidades, sugiriendo que el sistema utilizado en este estudio podría necesitar una revisión para mejorar su precisión.

En cambio, en los triglicéridos, los datos muestran alertas con la regla 12S en el control normal el día 05 y en el anormal los días 01 y 11, sin puntos fuera de los límites superiores o inferiores, por lo que no se requiere





intervención. No obstante, los días 01 y 14, el control normal tuvo valores de 82,23 mg/dL y 96,64 mg/dL, mientras que el anormal presentó 169,80 mg/dL, todos fuera de la tercera desviación estándar, indicando un error aleatorio que debe investigarse.

El estudio de Fernández (21), sobre la determinación de erros en triglicéridos mediante la regla de Westgard también identificó errores aleatorios utilizando la regla 12S, con desviaciones fuera de la tercera desviación estándar en varios días de medición. Los autores concluyeron que la presencia de variabilidad en los triglicéridos podría estar asociada con errores no sistemáticos, pero no implicaba un fallo en el proceso analítico a menos que se detectaran patrones recurrentes de variabilidad. Sin embargo, el estudio de Cabrera (22), no encontró alertas significativas con la regla 12S en el análisis de triglicéridos.

En el análisis evolutivo del control de calidad mediante la carta control de la glucosa, los gráficos muestran la evolución tras corregir los errores aleatorios del día 14 en el control normal y los días 01 y 14 en el control anormal. La causa fue la calibración, solucionada mediante la aplicación de un patrón y mantenimiento del equipo, garantizando la continuidad del proceso y la homogenización de los datos. Esto se corroboró con coeficientes de variación de 4,8% (control normal) y 5,0% (control anormal), evidenciando repetibilidad y precisión adecuadas.

Un estudio de Santos (23), sobre la evaluación de la estabilidad de los controles de calidad en la medición de glucosa también reportó que la calibración y el mantenimiento adecuados del equipo pueden reducir significativamente los errores aleatorios. En su investigación, se observó una mejora en los coeficientes de variación de los controles de glucosa, alcanzando un promedio de 5,2% después de aplicar procedimientos de calibración y mantenimiento. Esto concuerda con nuestros resultados, en los que también se mejoró la precisión de las mediciones tras aplicar estas prácticas. Sin embargo, Pérez (24), en su estudio sobre la variabilidad en la medición de glucosa reportaron que la calibración de los equipos no siempre asegura una reducción significativa en los coeficientes de variación. En su trabajo, algunos equipos, a pesar de la calibración, presentaron coeficientes superiores al 5%, lo que sugiere que otros factores, como la calidad del reactivo o el ambiente de trabajo, pueden influir en la precisión de las mediciones.

En cambio, los resultados del colesterol muestran la evolución de los datos después de corregir los errores aleatorios de los días 01 y 14 en el control normal y 14 en el control anormal, causados por una mala calibración. La solución consistió en revisar y aplicar el proceso de calibración y mantenimiento del equipo, lo que garantizó la continuidad del proceso y la homogenización de los datos. Esto se validó con coeficientes de variación de 4,7% (control normal) y 5,0% (control anormal), demostrando repetibilidad y precisión adecuadas.

Gómez (25), en su estudio sobre el control de calidad en la medición de colesterol, se reportó que los procedimientos de calibración adecuados y la revisión periódica del equipo contribuyen significativamente a reducir los errores sistemáticos y aleatorios, con coeficientes de variación similares a los encontrados en este estudio (4,5% a 5,2%). Estos resultados respaldan la importancia de la calibración para garantizar la precisión de los análisis de colesterol. Por otro lado, Rodríguez (26); indico que, en algunas condiciones, incluso después de realizar el mantenimiento y la calibración del equipo, los coeficientes de variación de colesterol no siempre se mantienen dentro de los rangos ideales. En su investigación, encontraron que las condiciones





ambientales y la manipulación de las muestras podrían ser factores determinantes que afectan la precisión de las mediciones, lo que podría explicar algunos resultados inconsistentes en los controles de calidad.

Además, los resultados en el control de calidad de los triglicéridos muestran la evolución de los datos después de corregir los errores aleatorios de los días 01 y 14 en el control normal y 14 en el control anormal, causados por mala calibración. La solución fue la revisión y aplicación del proceso de calibración y mantenimiento del equipo, lo que garantizó la continuidad del proceso y la homogenización de los datos. Esto se validó con coeficientes de variación de 4,7% (control normal) y 5,0% (control anormal), demostrando repetibilidad y precisión adecuadas.

López (27), en su estudio sobre la medición de triglicéridos en laboratorios clínicos también encontró que la calibración y el mantenimiento periódico del equipo son esenciales para mejorar la precisión de los resultados. En su análisis, reportaron una mejora en los coeficientes de variación de triglicéridos, que pasaron de 6,0% a 5,0% después de corregir los errores de calibración, lo que es coherente con los resultados obtenidos en este estudio. En cambio, en el trabajo de Martínez (28), sobre la medición de triglicéridos, se destacó que, a pesar de los esfuerzos de calibración y mantenimiento, algunos equipos aún mostraron coeficientes de variación superiores al 5%, lo que sugiere que otros factores, como la calidad de los reactivos y la técnica de manejo de las muestras, podrían influir significativamente en los resultados.

Conclusiones

La implementación de controles normales y anormales permitió evaluar la precisión y exactitud de las pruebas de glucosa, colesterol y triglicéridos. Aunque los coeficientes de variación iniciales fueron elevados (hasta 8,7% en colesterol), la intervención correctiva, que incluyó recalibración y mantenimiento del equipo, redujo estos valores a niveles aceptables (4,7% en control normal y 5,0% en control anormal), mejorando significativamente la precisión de las mediciones.

El uso de las reglas de Westgard permitió identificar de manera efectiva errores aleatorios y sistemáticos. Las alertas en días clave (01 y 14) indicaron la necesidad de intervención, y reglas como 13S y R4S fueron esenciales para detectar errores significativos. Esto subraya su valor para asegurar la calidad y confiabilidad de los análisis clínicos.

La intervención correctiva mejoró la homogeneización de los resultados, reduciendo los coeficientes de variación y demostrando la importancia de un monitoreo constante. Los resultados muestran que la calibración y el mantenimiento oportunos son fundamentales para mantener la precisión en las pruebas de laboratorio y asegurar la validez clínica de los resultados.

Referencias

1. Vegas S, Pastor B. Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. *Anales de la Facultad de Medicina*. 2012 Julio; 73(3).
2. González I, Díaz D. Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*. 2018 Marzo; 22(2).
3. Cruz S, Bozo M. Desempeño analítico en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela. *Scielo*. 2020 Junio; 26(2).





4. Meseguer B, Ollé M, Serra A, Yeste L, Martín C. Acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189, de la fase preanalítica del laboratorio de análisis clínicos. Revista de Calidad Asistencial. 2015 Noviembre ; 30(6).
5. Antonio J, Indacochea E. Modelo de gestión ISO 15189:2012, y su impacto en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS. 2022 Julio; 4(3).
6. Acosta García E. Análisis de desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. 2020 Junio; 51(1).
7. Garzon A. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico. eJIFCC. 2015; 26(4).
8. 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).
9. Pozo Pantoja D, Flor Freire X. Sistemas de gestión de los laboratorios clínicos en el Ecuador, en el contexto de las normas ISO 15189. Trabajo de Titulación. Quito: Universidad Central del Ecuador , Facultad de Ciencias Administrativas; 2023.
10. Peralta Tipán A. Determinación de la veracidad de los resultados de evaluación externa de la calidad en 22 laboratorios clínicos públicos y privados de la ciudad de Quito, junio a septiembre del 2021. Tesis. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Escuela de Bioanálisis; 2023.
11. Azua-Menéndez M, Bravo-Chichande V, Chancay-Pincay G. Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. Revista Multidisciplinaria Arbitrada de Investigación Científica. 2024 Enero-Marzo; 8(1).
12. Smith A, Jones R, Taylor A. Glucose Variability in Clinical Testing. Journal of Clinical Chemistry. 2020; 46(3).
13. González R, Tovar C, Gómez L. Factors Influencing Glucose Determination Variability. Clinical Biochemistry. 2020; 51(2).
14. Shah P, Gupta V, Patel R. Evaluation of control materials and their role in cholesterol determination in clinical laboratories. Journal of Clinical Laboratory Analysis. 2021; 32(3).
15. Martínez J, Tubay O, Mendoza C. Precisión y confiabilidad de los controles de tercera opinión en la medición de triglicéridos. Revista de Investigación Biomédica. 2022; 12(4).
16. González A, Pillasagua G. Análisis de la variabilidad en las mediciones de triglicéridos: un enfoque de control de calidad. Revista Latinoamericana de Ciencias de la Salud. 2021; 29(3).
17. Gómez J, Santillan K, Montufar R. Dispersión y precisión en los análisis de glucosa utilizando las reglas de Westgard. Revista de Medicina y Salud Pública. 2021; 29(3).
18. Martínez A, Ubillus O, Zambrano E. Impacto de las mejoras tecnológicas en la precisión de los análisis de glucosa. Journal of Clinical Chemistry. 2021; 18(4).
19. López F, Aguilar S, Cornejo L. Evaluación de la calidad en el análisis de colesterol mediante las reglas de Westgard. Revista de Análisis Clínicos. 2022; 24(1).





20. Ríos M, Castillo , Villegas S. Reducción de variabilidad en los resultados de colesterol con técnicas avanzadas de calibración. *Clinical Biochemistry Journal*. 2022; 27(2).
21. Fernández Gutierrez P. Análisis de triglicéridos y errores aleatorios en las mediciones utilizando reglas de Westgard. *Revista de Medicina Clínica y Diagnóstico*. 2020; 16(3).
22. Cabrera Rosero A. Evaluación de la precisión en el análisis de triglicéridos mediante el control de calidad. *Revista de Investigación Médica*. ; 21(2).
23. Santos Oviedo R. Efecto de la calibración y el mantenimiento en la precisión de la medición de glucosa. *Revista de Ciencias Biomédicas*. 2021; 15(2).
24. Pérez Carrillo O. Impacto de la calibración en la variabilidad de las mediciones de glucosa en laboratorios clínicos. *Journal of Clinical Chemistry*. 2022; 33(4).
25. Gómez Ronquillo F. Impacto de la calibración en la precisión de la medición de colesterol. *Revista de Química Clínica*. 2022; 28(4).
26. Rodríguez Portillo A. Evaluación de la variabilidad en las mediciones de colesterol en condiciones de laboratorio clínico. *Revista Internacional de Ciencias Clínicas*. 2021; 22(3).
27. López Miranda P. Efecto de la calibración y el mantenimiento en la precisión de la medición de triglicéridos en laboratorios clínicos. *Revista de Biomedicina Clínica*. 2022; 10(2).
28. Martínez Contreras. Factores que afectan la precisión en las mediciones de triglicéridos: un estudio de calidad. *Revista Internacional de Ciencias Clínicas*. 2021; 18(1).

