



PRECISIÓN Y VERACIDAD DE ANALITOS EN BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL LABORATORIO CLÍNICO “JD” EL CARMEN 2024

PRECISION AND TRUTHFULNESS OF ANALYTES IN CLINICAL BIOCHEMISTRY OF THE “JD” CLINICAL LABORATORY, EL CARMEN 2024

Diana Gissela Loor Sabando^{1*}

¹ Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-1501-9252>. Correo: dianaloor1987j@gmail.com

William Antonio Lino Villacreses²

² Magister en Análisis Biológico y Diagnostico de Laboratorio. Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>. Correo: william.lino@unesum.edu.ec

* Autor para correspondencia: dianaloor1987j@gmail.com

Resumen

Este estudio tuvo como objetivo analizar la precisión y veracidad de los analitos de bioquímica clínica (glucosa, colesterol, triglicéridos, ácido úrico, urea y creatinina) en el laboratorio clínico “JD” del Cantón El Carmen, aplicando el protocolo CLSI EP15-A3. Se realizaron 25 mediciones por nivel de control durante cinco días consecutivos, evaluando repetibilidad, variabilidad intra-laboratorio y sesgo frente a los valores de referencia del fabricante. Los resultados mostraron que glucosa, colesterol, ácido úrico y urea cumplieron con los estándares de calidad analítica en todos los niveles. En cambio, el analito triglicéridos presentó un sesgo elevado en el control normal, mientras que la creatinina mostró una veracidad críticamente deficiente en el nivel patológico. Estos hallazgos permiten concluir que, si bien el laboratorio mantiene un nivel general de confiabilidad aceptable, se requieren acciones correctivas urgentes en los analitos mencionados. El estudio destaca la importancia de aplicar protocolos internacionales de validación como herramienta para asegurar resultados clínicamente seguros y confiables.

Palabras clave: precisión analítica; veracidad; bioquímica clínica; control de calidad; CLSI EP15-A3; laboratorio clínico



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

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



Abstract

This study aimed to analyze the accuracy and precision of clinical biochemistry analytes (glucose, cholesterol, triglycerides, uric acid, urea, and creatinine) at the "JD" clinical laboratory in El Carmen Canton, applying the CLSI EP15-A3 protocol. Twenty-five measurements per control level were performed over five consecutive days, assessing repeatability, intra-laboratory variability, and bias against the manufacturer's reference values. The results showed that glucose, cholesterol, uric acid, and urea met analytical quality standards at all levels. In contrast, the triglyceride analyte presented high bias in the normal control, while creatinine showed critically poor accuracy at the pathological level. These findings lead to the conclusion that, while the laboratory maintains an acceptable overall level of reliability, urgent corrective actions are required for the aforementioned analytes. The study highlights the importance of applying international validation protocols as a tool to ensure clinically safe and reliable results.

Keywords: analytical precisión; veracity; clinical biochemistry; quality control; CLSI EP15-A3; clinical laboratory

Fecha de recibido: 17/02/2025

Fecha de aceptado: 20/04/2025

Fecha de publicado: 14/05/2025

Introducción

La calidad de los resultados emitidos por los laboratorios clínicos constituye un pilar fundamental para el diagnóstico médico, la prevención, el tratamiento y el seguimiento de múltiples patologías. En este contexto, los analitos bioquímicos representan indicadores clave que permiten evaluar funciones metabólicas, hepáticas, renales, lipídicas, entre otras, siendo por ello esencial que los resultados entregados por los laboratorios reflejen una alta precisión y veracidad (1). La bioquímica clínica, como área de la medicina diagnóstica, ha evolucionado en paralelo con los avances tecnológicos y normativos, exigiendo procesos estandarizados que garanticen la confiabilidad de los datos obtenidos a través de equipos automatizados, reactivos calibrados y procedimientos operativos debidamente validados (2, 3).

En los últimos años, organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la *International Organization for Standardization* (ISO) han emitido directrices y normas orientadas a fortalecer la gestión de calidad en los laboratorios clínicos. En particular, la ISO 15189:2022, norma internacionalmente aceptada, establece requisitos específicos de calidad y competencia para los laboratorios clínicos, abordando aspectos técnicos como la validación de métodos, aseguramiento de la calidad, trazabilidad, control interno y evaluación externa del desempeño. Esta norma enfatiza que la precisión, definida como la reproducibilidad de los resultados en condiciones específicas, y la veracidad o exactitud, entendida como la cercanía del resultado al valor verdadero o aceptado, son atributos fundamentales que deben ser evaluados y asegurados constantemente (4).



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

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



A nivel regional y nacional, países como Ecuador han adoptado marcos normativos alineados a estas recomendaciones internacionales. El Ministerio de Salud Pública (MSP), mediante acuerdos ministeriales y normativas técnicas, exige que los laboratorios clínicos implementen sistemas de gestión de calidad que incluyan programas de control interno y externo de calidad para garantizar la confiabilidad analítica. En su Normativa Técnica de Laboratorios Clínicos (Acuerdo Ministerial No. 00032-2021), se establece que todos los laboratorios deben verificar y documentar la calidad analítica de sus procedimientos, incluyendo evaluaciones de precisión y veracidad, como parte del cumplimiento de estándares mínimos obligatorios.

A pesar de estas disposiciones, en la práctica cotidiana de muchos laboratorios clínicos, especialmente aquellos ubicados en regiones periféricas o rurales, persisten brechas en la implementación efectiva de estos sistemas de calidad. Factores como la limitada capacitación técnica del personal, la falta de acceso a tecnologías de última generación o la ausencia de programas sistemáticos de control de calidad interno y externo, inciden negativamente en la fidelidad de los resultados reportados (5, 6). En consecuencia, los pacientes podrían recibir diagnósticos inexactos o tratamientos inadecuados, comprometiendo su salud y bienestar.

En este marco, el presente estudio se propone analizar la precisión y veracidad de los analitos empleados en bioquímica clínica en el Laboratorio Clínico “JD”, ubicado en el Cantón El Carmen, provincia de Manabí, Ecuador, durante el año 2024. Esta investigación cobra especial relevancia al enmarcarse en un contexto donde la calidad diagnóstica constituye un imperativo ético, técnico y normativo. Evaluar los niveles de variabilidad, estabilidad y concordancia de los resultados permitirá no solo determinar el grado de confiabilidad actual del laboratorio, sino también proponer estrategias de mejora continua que garanticen una atención sanitaria segura y basada en evidencia. Asimismo, este estudio busca contribuir al fortalecimiento de la cultura de calidad en el ámbito de los servicios de salud del país, respondiendo a los desafíos normativos y sociales que enfrenta el sistema sanitario ecuatoriano.

Materiales y métodos

El estudio adoptó un enfoque cuantitativo, basado en la recolección y análisis de datos numéricos para evaluar la precisión y veracidad de analitos bioquímicos. Este enfoque permite obtener resultados objetivos, medibles y reproducibles, lo cual es fundamental en la validación de procedimientos de calidad en laboratorios clínicos. A decir de Hernández y Mendoza (7), “La ruta cuantitativa es apropiada cuando queremos estimar las magnitudes u ocurrencia de los fenómenos y probar hipótesis”.

Diseño de investigación

La investigación tuvo un diseño descriptivo, prospectivo y transeccional, lo cual permitió estudiar en tiempo real la confiabilidad analítica de los resultados emitidos por el laboratorio clínico “JD”. El objetivo fue verificar si los valores reportados de glucosa, colesterol, triglicéridos, ácido úrico, urea y creatinina cumplen con los estándares de calidad requeridos.

Sobre esta investigación, Morales plantea que: “...las investigaciones de tipo descriptiva, llamadas también investigaciones diagnósticas, buena parte de lo que se escribe y estudia sobre lo social no va mucho más allá de este nivel. Consiste, fundamentalmente, en caracterizar un fenómeno o situación concreta indicando sus rasgos más peculiares o diferenciadores” (8). Mientras que, Hernández et al. (7) definen que los estudios





transeccionales son “investigaciones que recopilan datos en un momento único; razón por la cual no pretenden evaluar la evolución del comportamiento de la variable, sino que se enfocan en describir variables y analizar su interrelación en un momento dado”.

Población y muestra

No se calculó tamaño muestral convencional, ya que el estudio no se centró en sujetos humanos, sino en el análisis de controles de calidad de tercera opinión (niveles normal y patológico) adquiridos comercialmente. Se realizaron 25 mediciones consecutivas durante cinco días, cumpliendo con el protocolo CLSI EP15-A3.

Institución participante

- Nombre: Laboratorio clínico “JD”
- Ubicación: Calle Julio Arosemena y Juan Rivas, El Carmen, Manabí, Ecuador.
- Tipo: Privado
- Responsable técnico: Lic. Marcelo Aguilar Cedeño

Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión:

- Controles de calidad de tercera opinión con condiciones óptimas de almacenamiento.
- Analitos de bioquímica clínica: glucosa, colesterol, triglicéridos, ácido úrico, urea y creatinina.

Exclusión:

- Controles caducados o con deterioro físico.
- Reactivos vencidos o mal conservados.

Técnicas e instrumentos

- Instrumento: Analizador automatizado TC-Matrix 160.
- Material de control: Tercera opinión (niveles 1 y 2, normal y patológico).
- Frecuencia: 5 mediciones por día, durante 5 días consecutivos.
- Normativa aplicable: Protocolo CLSI EP15-A3.

Procedimientos

- Preparación del laboratorio y calibración del equipo según las instrucciones del fabricante.
- Verificación de condiciones ambientales y validez de los materiales de control.
- Recolección de datos mediante mediciones secuenciales.
- Registro digitalizado de los resultados en hojas de cálculo.

Análisis estadístico

Los datos fueron procesados en IBM SPSS v.27.0.1, aplicando:

- Coeficiente de variación (CV%) para evaluar la precisión (repetibilidad).
- Cálculo del sesgo comparando valores obtenidos con los valores objetivo del fabricante, para determinar la veracidad.





- Evaluación global del error total frente a los límites aceptados (CLIA y fabricante).

Consideraciones éticas

Aunque el estudio no involucró a pacientes, se acogió al principio de responsabilidad ética del profesional de laboratorio, garantizando la integridad de los datos, la trazabilidad del procedimiento y el cumplimiento de los estándares establecidos por el Ministerio de Salud Pública. Se obtuvo la autorización del laboratorio para el uso de la información y se incluyó la aprobación del comité de ética (CEISH).

Resultados y discusión

A continuación, se detalla el Análisis de Precisión y veracidad de los analitos bioquímicos y la relación de los datos obtenidos frente a los propuestos por el fabricante.

Glucosa

Tabla 1. Cálculos de los valores de precisión en condición de repetibilidad (SR) y precisión intra-laboratorio (Sw) y relación con datos propuestos por el fabricante - Muestra control Normal (Nivel 1, analito glucosa.)

Nivel 1			
C. Repetibilidad (SR)			
Repetibilidad UVL	5,62%	Verifica	
Repetibilidad Experimental	4,30%		
C. Precisión Intra-Laboratorio			
Coefficiente de Variación CV obtenido %	4,47%	Verifica UVL	
Precisión UVL	5,75%		
Precisión IL Experimental	4,50%		
Nivel 2			
C. Repetibilidad (SR)			
Repetibilidad UVL	3,27%	Verifica	
Repetibilidad Experimental	2,50%		
C. Precisión Intra-Laboratorio			
Coefficiente de Variación CV obtenido %	2,73%	Verifica UVL	
Precisión UVL	3,57%		
Precisión IL Experimental	2,77%		

Los resultados obtenidos para el analito glucosa reflejan un desempeño analítico altamente confiable. Los coeficientes de variación tanto en condiciones de repetibilidad como de precisión intra-laboratorio se encontraron por debajo de los valores umbral establecidos por el fabricante, lo que evidencia una baja variabilidad en la medición. En cuanto a la veracidad, los sesgos calculados en los niveles normal y patológico (1,82% y 3,51%, respectivamente) también se mantuvieron dentro de los límites aceptables, lo que confirma la exactitud del método utilizado. Esta consistencia entre precisión y veracidad sugiere que el sistema de medición del laboratorio es técnicamente robusto para este analito, siendo apto para el soporte confiable del diagnóstico clínico relacionado con la glicemia.





Tabla 2. Cálculos de los valores de veracidad nivel 1 y 2 (control normal y patológico) y relación frente a los datos estimados por el fabricante de la glucosa.

Control normal		
Intervalo de confianza	98,75 %	
t-estadístico	2,405	
Intervalo+/-	7,300	
Promedio	96,928	
Sesgo experimental	1,7280	
Sesgo%	1,82 %	Verifica
N	25	
Factor G (Grubs)	3,135	
Control patológico		
Intervalo de confianza	98,75%	
t-estadístico	2,405	
Intervalo+/-	2,285	
Promedio	65,212	
Sesgo experimental	2,2120	
Sesgo%	3,51%	Verifica
N	25	
Factor G (Grubs)	3,135	

Colesterol

El análisis de precisión del colesterol evidenció un comportamiento analítico satisfactorio en ambos niveles de control, con coeficientes de variación inferiores a los valores límite proporcionados por el fabricante (2,73% y 3,19% frente a 3,57% y 4,72%). Además, el sesgo observado en el control normal fue de 3,51%, y en el patológico de tan solo 0,29%, lo que respalda la exactitud del procedimiento analítico. Estos hallazgos indican que el método utilizado para la cuantificación del colesterol en el laboratorio “JD” posee una buena capacidad para generar resultados estables y cercanos al valor verdadero, lo que garantiza un diagnóstico fiable para alteraciones lipídicas.

Tabla 3. Precisión en condición de repetibilidad (SR) y precisión intra-laboratorio (Sw) control Normal y patológico analito colesterol.

Nivel 1		
C. Repetibilidad (SR)		
Repetibilidad UVL	3,27%	
Repetibilidad Experimental	2,50%	Verifica
C. Precisión Intra-Laboratorio		
Coeficiente de Variación CV obtenido %	2,73%	
Precisión UVL	3,57%	
Precisión IL Experimental	2,77%	Verifica UVL
Nivel 2		
C. Repetibilidad (SR)		
Repetibilidad UVL	2,57%	
Repetibilidad Experimental	1,97%	Verifica



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

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



C. Precisión Intra-Laboratorio		
Coefficiente de Variación CV obtenido %	3,19%	
Precisión UVL	4,72%	
Precisión IL Experimental	3,38%	Verifica UVL

Tabla 4. Veracidad nivel 1 y 2 (control normal y patológico) del analito colesterol.

Control normal		
Intervalo de confianza	98,75%	
t-estadístico	2,405	
Intervalo+/-	2,285	
Promedio	65,212	
Sesgo experimental	2,2120	
Sesgo%	3,51	Verifica
N	25	
Factor G(Grubs)	3,135	
Control patológico		
Intervalo de confianza	98,75	
t-estadístico	2,533	
Intervalo+/-	4,587	
Promedio	99,388	
Sesgo experimental	0,2880	
Sesgo%	0,29	Verifica
N	25	
Factor G(Grubs)	3,135	

Triglicéridos

En el caso del analito triglicéridos, los valores de precisión mostraron un comportamiento aceptable, verificando en ambos niveles frente a los límites del fabricante (CV de 20,72% y 10,15% frente a UVL de 32,15% y 14,76%, respectivamente). No obstante, se observó un sesgo negativo significativo en el nivel normal (-38,40%), que excede los márgenes aceptables de veracidad, lo que compromete la confiabilidad de los resultados en condiciones no patológicas. Este hallazgo podría atribuirse a errores sistemáticos relacionados con el calibrado del equipo, la estabilidad del reactivo o posibles interferencias analíticas. Por tanto, si bien la repetibilidad es aceptable, la veracidad deficiente en el nivel 1 requiere acciones correctivas inmediatas para garantizar la calidad diagnóstica en el análisis de lípidos.

Tabla 5. Precisión en condición de repetibilidad (SR) y precisión intra-laboratorio (Sw) y relación con datos propuestos por el fabricante - Muestra control Normal (Nivel 1, analito triglicéridos).

Nivel 1		
C. Repetibilidad (SR)		
Repetibilidad UVL	13,28%	
Repetibilidad Experimental	10,16%	Verifica UVL
C. Precisión Intra-Laboratorio		
Coefficiente de Variación CV obtenido %	20,72%	
Precisión UVL	32,15%	





Precisión IL Experimental	22,24%	Verifica UVL
Nivel 2		
C. Repetibilidad (SR)		
Repetibilidad UVL	9,02%	
Repetibilidad Experimental	6,90%	Verifica UVL
C. Precisión Intra-Laboratorio		
Coeficiente de Variación CV obtenido %	10,15%	
Precisión UVL	14,76%	
Precisión IL Experimental	10,68%	Verifica UVL

Tabla 6. Veracidad nivel 1 y 2 (control normal y patológico) y relación frente a los datos estimados por el fabricante del analito triglicéridos

Control normal		
Intervalo de confianza	98,75%	
t-estadístico	3,163	
Intervalo+/-	27,410	
Promedio	91,788	
Sesgo experimental	57,21	
Sesgo%	-38,40%	No verifica
N	25	
Factor G(Grubs)	3,135	
Control patológico		
Intervalo de confianza	98,75%	
t-estadístico	2,969	
Intervalo+/-	19,876	
Promedio	156,820	
Sesgo experimental	14,2800	
Sesgo%	-8,35%	Verifica
N	25	
Factor G(Grubs)	3,135	

Ácido úrico

Tabla 7. Cálculos de los valores de precisión en condición de repetibilidad (SR) y precisión intra-laboratorio (Sw) y relación con datos propuestos por el fabricante - Muestra control Normal (Nivel 1, analito ácido úrico).

Nivel 1		
C. Repetibilidad (SR)		
Repetibilidad UVL	1.65%	
Repetibilidad Experimental	1.26%	Verifica
C. Precisión Intra-Laboratorio		
Coeficiente de Variación CV obtenido %	2.17%	
Precisión UVL	3.28%	
Precisión IL Experimental	2.31%	Verifica UVL
Nivel 2		
C. Repetibilidad (SR)		





Repetibilidad UVL	3.39%	
Repetibilidad Experimental	2.59%	Verifica UVL
C. Precisión Intra-Laboratorio		
Coefficiente de Variación CV obtenido %	3.56%	
Precisión UVL	5.03%	
Precisión IL Experimental	3.73%	Verifica UVL

El comportamiento del ácido úrico en términos de precisión y veracidad fue óptimo, con coeficientes de variación (2,17% y 3,56%) y sesgos (-0,54% y -3,09%) que se mantuvieron dentro de los valores aceptados por el fabricante para ambos niveles de control. La baja dispersión de los datos, tanto en condiciones de repetibilidad como en mediciones intra-laboratorio, sugiere una alta estabilidad del método. Estos resultados permiten afirmar que el laboratorio clínico “JD” cuenta con un sistema validado y controlado para el análisis de ácido úrico, lo cual fortalece la toma de decisiones clínicas en patologías como gota, enfermedades renales o trastornos metabólicos.

Tabla 8. Cálculos de los valores de veracidad nivel 1 y 2 (control normal y patológico) y relación frente a los datos estimados por el fabricante del ácido úrico

Control normal		
Intervalo de confianza	98.75 %	
t-estadístico	2.405	
Intervalo+/-	0.185	
Promedio	4.406	
Sesgo experimental	0.0236	
Sesgo%	-0.54 %	Verifica
N	25	
Factor G (Grubs)	3.135	
Control patológico		
Intervalo de confianza	98.75%	
t-estadístico	2.473	
Intervalo+/-	0.472	
Promedio	9.449	
Sesgo experimental	0.3012	
Sesgo%	-.3.09 %	Verifica
N	25	
Factor G (Grubs)	3.135	

Urea

El análisis de la urea demostró un comportamiento técnico adecuado, con coeficientes de variación intra-laboratorio de 2,51% y 1,97%, los cuales se sitúan por debajo de los límites de precisión establecidos (3,43% y 2,57%). Asimismo, los valores de sesgo en los niveles normal y patológico fueron de -0,69% y -2,51%, respectivamente, lo que valida la veracidad del procedimiento en ambos casos. Estos resultados indican que la técnica empleada en el laboratorio mantiene un control efectivo sobre las condiciones analíticas, generando resultados estables y clínicamente confiables para la evaluación de la función renal.





Tabla 9. Cálculos de los valores de precisión en condición de repetibilidad (SR) y precisión intra-laboratorio (Sw) y relación con datos propuestos por el fabricante - Muestra control Normal (Nivel 1, analito urea)

Nivel 1		
C. Repetibilidad (SR)		
Repetibilidad UVL	2.61%	
Repetibilidad Experimental	2.50%	Verifica UVL
C. Precisión Intra-Laboratorio		
Coefficiente de Variación CV obtenido %	2.51%	
Precisión UVL	3.43%	
Precisión IL Experimental	2.51%	Verifica
Nivel 2		
C. Repetibilidad (SR)		
Repetibilidad UVL	2.67%	
Repetibilidad Experimental	1.60%	Verifica
C. Precisión Intra-Laboratorio		
Coefficiente de Variación CV obtenido %	1.97%	
Precisión UVL	2.57%	
Precisión IL Experimental	2.03%	Verifica UVL

Tabla 10. Cálculos de los valores de veracidad nivel 1 y 2 (control normal y patológico) y relación frente a los datos estimados por el fabricante del analito urea

Control normal		
Intervalo de confianza	98,75%	
t-estadístico	2,405	
Intervalo+/-	1,699	
Promedio	37,736	
Sesgo experimental	0.2640	
Sesgo%	-0,69%	Verifica
N	25	
Factor G(Grubs)	3,135	
Control patológico		
Intervalo de confianza	99,17%	
t-estadístico	2,591	
Intervalo+/-	5,436	
Promedio	106,948	
Sesgo experimental	2,7520	
Sesgo%	-2,51	Verifica
N	25	
Factor G(Grubs)	3,135	

Creatinina

Los resultados para el analito creatinina revelan una situación dual. Si bien la repetibilidad y la precisión intra-laboratorio se verifican en ambos niveles de control según los valores UVL del fabricante (CV de 4,95% y 39,07% frente a 6,92% y 62,59%), la veracidad presenta un contraste importante. En el nivel normal, el sesgo fue aceptable (-0,62%), sin embargo, en el nivel patológico se identificó un sesgo excesivamente elevado (-



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

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



70,37%), lo cual invalida la confiabilidad del resultado en este rango clínico. Este hallazgo sugiere la presencia de errores sistemáticos graves, probablemente relacionados con fallos en la calibración, deterioro del material de control o interferencias analíticas, lo que amerita una revisión exhaustiva del procedimiento y posibles ajustes en la metodología aplicada.

Tabla 11. Cálculos de los valores de precisión en condición de repetibilidad (SR) y precisión intra-laboratorio (Sw) y relación con datos propuestos por el fabricante - Muestra control Normal (Nivel 1, analito creatinina)

Nivel 1			
C. Repetibilidad (SR)			
Repetibilidad UVL	4,82%	Verifica UVL	
Repetibilidad Experimental	3,69%		
C. Precisión Intra-Laboratorio			
Coefficiente de Variación CV obtenido %	4,95%	Verifica UVL	
Precisión UVL	6,92%		
Precisión IL Experimental	5,17%		
Nivel 2			
C. Repetibilidad (SR)			
Repetibilidad UVL	4,71%	Verifica UVL	
Repetibilidad Experimental	3,60%		
C. Precisión Intra-Laboratorio			
Coefficiente de Variación CV obtenido %	39,07%	Verifica UVL	
Precisión UVL	62,59%		
Precisión IL Experimental	42,77%		

Tabla 12. Cálculos de los valores de veracidad nivel 1 y 2 (control normal y patológico) y relación frente a los datos estimados por el fabricante del analito creatinina

Control normal		
Intervalo de confianza	98,75%	Verifica
t-estadístico	2,414	
Intervalo+/-	0,086	
Promedio	1,083	
Sesgo experimental	00068	
Sesgo%	-0,62	
N	25	
Factor G(Grubs)	3,135	
Control patológico		
Intervalo de confianza	98,75%	No verifica
t-estadístico	3,163	
Intervalo+/-	2,853	
Promedio	4,459	
Sesgo experimental	10,5908	
Sesgo%	-70,37%	
N	25	
Factor G(Grubs)	3,135	





Discusión

La calidad analítica en los laboratorios clínicos representa un componente esencial para la toma de decisiones médicas acertadas. En este estudio, se evaluó la precisión y veracidad de seis analitos bioquímicos (glucosa, colesterol, triglicéridos, ácido úrico, urea y creatinina) bajo condiciones controladas, siguiendo los lineamientos del protocolo CLSI EP15-A3. Los resultados evidenciaron que, en su mayoría, los métodos aplicados cumplen con los estándares establecidos, aunque se identificaron limitaciones puntuales que requieren atención técnica.

Los hallazgos para glucosa y colesterol mostraron un desempeño sobresaliente, con coeficientes de variación (CV) bajos y sesgos dentro de los límites de aceptación definidos por los fabricantes. Esta consistencia entre precisión y veracidad es coherente con estudios previos que destacan la robustez de los métodos enzimáticos y automatizados para la cuantificación de estos analitos (9). Además, la estabilidad metodológica observada respalda la recomendación de estos parámetros como pruebas de control de calidad interno, tal como lo señalan González (2) y la guía ISO 15189:2022.

En contraste, el comportamiento del analito triglicéridos evidenció una veracidad comprometida en el nivel de control normal, con un sesgo negativo significativo (-38,40%). A pesar de que la precisión fue aceptable según los umbrales del fabricante, esta discrepancia sugiere la posible presencia de errores sistemáticos, los cuales pueden derivarse de interferencias analíticas, degradación de reactivos o calibraciones incorrectas. La literatura ha descrito previamente esta vulnerabilidad en la determinación de triglicéridos, especialmente cuando no se emplean controles de tercera opinión o cuando hay problemas en la homogeneidad del material controlado (6).

Por su parte, ácido úrico y urea se destacaron como analitos con un comportamiento técnico altamente fiable. Tanto los valores de precisión como los de veracidad se mantuvieron dentro de los límites aceptables, lo que refleja una adecuada calibración del sistema y el uso correcto de controles. Esto coincide con investigaciones como las de (10), quienes subrayan la importancia de validar constantemente estos analitos dada su relevancia en la monitorización de enfermedades metabólicas y renales. La baja variabilidad observada en estas mediciones es indicativa de una adecuada implementación del sistema de gestión de calidad analítica, aspecto fundamental para garantizar la trazabilidad diagnóstica.

El caso de la creatinina presentó hallazgos mixtos. Mientras que la precisión en ambos niveles se mantuvo dentro de los rangos permitidos, el nivel patológico mostró un sesgo excesivamente elevado (-70,37%), inaceptable desde el punto de vista clínico y metodológico. Este hallazgo representa un riesgo potencial en la valoración de la función renal, ya que la creatinina es un marcador clave para el cálculo del filtrado glomerular. Según Compton et al. (10) y Zambrano y Mazón (11), errores de esta magnitud podrían estar vinculados a deficiencias en la linealidad del método, interferencias endógenas no detectadas o fallos en el control de la temperatura durante el análisis. La presencia de estos errores sistemáticos refuerza la necesidad de implementar validaciones periódicas y auditorías internas que permitan corregir desviaciones críticas.

En conjunto, los resultados evidencian que el laboratorio clínico “JD” mantiene un nivel aceptable de confiabilidad analítica en la mayoría de los analitos estudiados. No obstante, los problemas detectados en triglicéridos (nivel 1) y creatinina (nivel 2) exigen una revisión urgente de los procesos de calibración, estandarización de reactivos y control de calidad. Tal como señalan Giménez et al. (1) y Gonza & Lino (3),





la mejora continua en laboratorios clínicos no solo depende de la instrumentación avanzada, sino también de una cultura de calidad sostenida, fundamentada en la vigilancia técnica, formación permanente del personal y el cumplimiento riguroso de normativas como la ISO 15189 y las guías del CLSI.

Conclusiones

El presente estudio evidenció que la mayoría de los analitos bioquímicos evaluados (glucosa, colesterol, ácido úrico y urea) cumplen con los criterios de calidad analítica exigidos por el protocolo CLSI EP15-A3, tanto en términos de precisión como de veracidad, lo que garantiza la confiabilidad de los resultados generados por el laboratorio clínico “JD” de El Carmen.

El analito triglicéridos presentó veracidad comprometida en el nivel de control normal, a pesar de mantener una precisión aceptable, lo que sugiere la existencia de errores sistemáticos que requieren intervención inmediata, tales como la revisión de calibración, estabilidad del reactivo o adecuación del control utilizado.

La creatinina, aunque verificó en términos de precisión, mostró un sesgo extremadamente elevado en el nivel patológico, evidenciando una veracidad inaceptable que representa un riesgo significativo para el diagnóstico clínico. Este hallazgo exige una evaluación exhaustiva del procedimiento analítico, incluyendo la verificación del desempeño de los controles y posibles interferencias.

Los resultados validan la utilidad del protocolo CLSI EP15-A3 como herramienta eficaz para la evaluación de la confiabilidad analítica, permitiendo identificar desviaciones críticas y orientar procesos de mejora continua en el marco del aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos.

Referencias

1. Gimenez JM, Bonetto A, Abiega C, Lujan PR. Evaluación de estrategias para la gestión de calidad en laboratorios clínicos: análisis de modo y efecto de fallo e indicador Budget Error. Revista Bioquímica y Patología Clínica. 2025;89(1).
2. Hernández ÁG. Principios de bioquímica clínica y patología molecular: Elsevier Health Sciences; 2019.
3. Valladares MdJG, Villacreses WAL. Gestión de procesos: importancia y frecuencia de los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico. Polo del Conocimiento: Revista científico-profesional. 2023;8(4):117-41.
4. ISO. ISO 15189:2022 . Medical laboratories — Requirements for quality and competence. International Organization for Standardization 2022 [Available from: <https://www.iso.org/standard/76677.html>].
5. Agily A, Khalawy A, Homadi AY, Shehri A, Saleh A, Harbi A, et al. Strategies for Effective Medical Laboratory Management: A Comprehensive Guide. International Journal. 2022;10(6).
6. Gammie AJ, Lopez JB, Scott S. Imperative: reducing the environmental impact of clinical laboratories. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2023;61(4):634-7.





7. Hernández-Sampieri R, Mendoza C. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw-hill México; 2020.
8. Alban GPG, Arguello AEV, Molina NEC. Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas, y de investigación-acción). Recimundo. 2020;4(3):163-73.
9. Vílchez Rodríguez A, González Cantó J, Esteve Poblador S, Valldecabres Ortiz C, Estela Burriel PL. Precision and trueness verification study of an Atellica system. Advances in Laboratory Medicine/Avances en Medicina de Laboratorio. 2020;1(4):20200096.
10. Compton CC, Robb JA, Anderson MW, Berry AB, Birdsong GG, Bloom KJ, et al. Preanalytics and precision pathology: pathology practices to ensure molecular integrity of cancer patient biospecimens for precision medicine. Archives of pathology & laboratory medicine. 2019;143(11):1346-63.
11. Castro JJZ, Arteaga EAM, Villacreces WAL. Precisión del tamizaje glucosa capilar y venosa en los estudiantes de la carrera de laboratorio clínico de la Universidad Estatal del Sur de Manabí. Revista Científica de Salud BIOSANA. 2025;5(2):169-90.

