



FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

CONTROL DE CALIDAD DE GLUCOSA EN UN CENTRO DE SALUD MATERNO

INFANTIL DE LIMA, 2021

**Línea de investigación:
Salud Pública**

Tesis para optar el Título de Especialista en Bioquímica Clínica

Autora

Linares Torres, Elena

Asesor

Lazon Mansilla, David Félix

ORCID: 000-0002-6842-919

Jurado

Calderón Cumpa, Luis Yuri

Lezama Cotrina, Irene Doraliza

Garay Bambaren, Juana Amparo

Lima - Perú

2025



“CONTROL DE CALIDAD DE GLUCOSA EN UN CENTRO DE SALUD MATERNO INFANTIL DE LIMA, 2021”

INFORME DE ORIGINALIDAD

20%

INDICE DE SIMILITUD

19%

FUENTES DE INTERNET

0%

PUBLICACIONES

1%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

| | | |
|---|---|-----|
| 1 | repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet | 15% |
| 2 | issuu.com Fuente de Internet | 1% |
| 3 | pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet | 1% |
| 4 | www.researchgate.net Fuente de Internet | <1% |
| 5 | Submitted to Universidad Nacional Federico Villarreal Trabajo del estudiante | <1% |
| 6 | repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet | <1% |
| 7 | dokumen.pub Fuente de Internet | <1% |
| 8 | www.coursehero.com Fuente de Internet | <1% |



Universidad Nacional
Federico Villarreal

VRIN | VICERRECTORADO
DE INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

CONTROL DE CALIDAD DE GLUCOSA EN UN CENTRO DE SALUD MATERNO

INFANTIL DE LIMA, 2021

**Línea de Investigación:
Salud Pública**

Tesis para optar el Título de Especialista en Bioquímica Clínica

Autora:

Linares Torres, Elena

Asesor:

Lazon Mansilla, David Félix

ORCID: 000-0002-6842-919

Jurados

Calderón Cumpa, Luis Yuri

Lezama Cotrina, Irene Doraliza

Garay Bambaren, Juana Amparo

Lima- Perú

2025

Índice

| | |
|--|----|
| Índice de tablas | 3 |
| Índice de Figura | 4 |
| Resumen | 5 |
| Abstract | 6 |
| I. Introducción | 7 |
| 1.1 Descripción y formulación del problema | 8 |
| 1.2 Antecedentes | 10 |
| 1.3 Objetivos | 14 |
| - Objetivo General | 14 |
| - Objetivo Específico | 14 |
| 1.4 Justificación | 14 |
| II. Marco Teórico | 16 |
| 2.1 Bases teóricas sobre el tema de investigación | 16 |
| III. Método | 31 |
| 3.1 Tipo de investigación | 31 |
| 3.2 Ámbito temporal y espacial | 31 |
| 3.3 Variables | 31 |
| 3.4 Población y muestra | 32 |
| 3.5 Instrumentos | 32 |
| 3.6 Procedimientos | 33 |
| 3.7 Análisis de datos | 33 |
| 3.8 Consideraciones éticas | 34 |
| IV. Resultados | 35 |
| V. Discusión de Resultados | 40 |
| VI. Conclusiones | 42 |
| VII. Recomendaciones | 43 |
| VIII. Referencias | 44 |
| Anexos | 51 |

Índice de tablas

| | |
|--|----|
| Tabla 1 Matriz de operacionalización de las variables | 32 |
| Tabla 2 Análisis Nivel 1: Analito pool glucosa normal..... | 35 |
| Tabla 3 Análisis Nivel 2: Analito pool glucosa patológico | 36 |
| Tabla 4 Control nivel normal en glucosa del fabricante | 37 |
| Tabla 5 Control nivel alto en glucosa del fabricante | 38 |
| Tabla 6 Sigma métrica de las pruebas glucosa normal | 39 |
| Tabla 7 Matriz de consistencia..... | 52 |

Índice de Figura

| | |
|--|----|
| FIGURA 1 Límites de concentración, se da por validado el pool suero normal en laboratorio Límite..... | 35 |
| FIGURA 2 Límites de concentración, se da por validado el pool suero patológico en laboratorio..... | 36 |
| FIGURA 3 Límites de concentración, se da por validado el suero control normal de glucosa fabricante..... | 37 |
| FIGURA 4 Límites de concentración, se da por validado el suero control patológico del fabricante..... | 38 |

Resumen

Objetivo: - Evaluar los parámetros de calidad de glucosa en el laboratorio del Centro de Salud Materno Infantil Pachacútec, 2021. **Método:** Se empleó una metodología de tipo no experimental estudio longitudinal diseño descriptivo, observacional, mediante la verificación de los procedimientos de medida para precisión y veracidad; y el desempeño de éstos al análisis de los sueros control normal y patológico para glucosa. **Resultados:** Para el nivel de precisión de las pruebas pool glucosa normal la D.S. es 2.861, grafico Levey – Jennings los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de verificación de +/- 2 SD límites superior (89.12) e inferior (80.72), al alrededor del promedio ideal (85.38) que es la media, nivel de precisión de las pruebas pool glucosa patológico la D.S. es 3.056, en el grafico Levey – Jennings los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de verificación de +/- 2 SD límites superior (299.88) e inferior (287.84), colocándose coherentemente alrededor del promedio ideal (293.87) que es la media, valores sigmas obtenidos fueron mayor a 6. **Conclusión:** Se evidencia que no existe errores clínicos en términos de precisión y sigma métrico en los resultados emitidos para la Glucosa en el equipo EMP 168.

Palabras clave: Control de calidad de glucosa en el equipo EMP 168.

Abstract

Objective: To evaluate the glucose quality parameters in the laboratory of the Pachacútec Maternal and Child Health Center, 2021. **Method:** A non-experimental methodology was used, longitudinal study, descriptive, observational design, by verifying the measurement procedures for precision and veracity; and their performance in the analysis of normal and pathological control sera for glucose. **Results:** For the precision level of the normal glucose pool tests, the SD is 2.861, Levey - Jennings graph, the values obtained are within the verification interval of ± 2 SD upper limits (89.12) and lower (80.72), around the ideal average (85.38), which is the mean, precision level of the pathological glucose pool tests, the SD. It is 3.056, in the Levey - Jennings graph the values obtained are within the verification interval of ± 2 SD upper (299.88) and lower (287.84) limits, placing themselves consistently around the ideal average (293.87) which is the mean, sigma values obtained were greater than 6. **Conclusion:** It is evident that there are no clinical errors in terms of precision and metric sigma in the results issued for Glucose in the EMP 168 equipment.

Key words: Glucose quality control on the EMP 168 equipment.

I. Introducción

La determinación clínica de la glucosa en el laboratorio es un pilar esencial para apoyar el diagnóstico de la diabetes en el campo médico. Por lo tanto, es sumamente crucial mantener un control cuidadoso de las áreas que provienen de la trazabilidad que es una manera de poder evaluar las fases que preanalítica, analítica y postanalítica. Para esto es muy importante que el personal capacitado que labora en la unidad de laboratorio esté debidamente capacitado en el uso de calibradores y estándares en la fase analítica. Para ello, es necesario forjar con el apoyo de otros especialistas bioquímicos para tener las condiciones básicas de calidad donde los manuales de procedimientos deben consignar los pasos o directrices para una autoevaluación pertinente.

Los objetivos de todo laboratorio es garantizar la credibilidad de los resultados basados en la experticia de los profesionales que proporcionan los exámenes auxiliares siempre debe estar contemplado la verificación del método cada cierto tiempo, que permite evaluar el desempeño de esos métodos para su respectiva aplicación diaria. (Céspedes et al., 2019).

Según INACAL (2017), el fabricante debe proporcionar los calibradores para evitar errores sistemáticos, mientras que el laboratorio clínico debe realizar su propia verificación bajo sus condiciones particulares antes de su uso, generando pruebas objetivas que confirmen su correcta utilidad. Si bien es cierto estos que es necesario que el control de calidad interno es necesario porque asegura la respuesta frente a una patología con resultados analíticos pertinentes al cuadro que sirven como soporte a un apoyo al diagnóstico también es importante fortalecer esto sometiéndolo a una evaluación externa.

La garantía de calidad necesita obligatoriamente la intervención de un evaluador externo que garantice que los resultados obtenidos son confiables porque tiene los mismos valores estándar de otros laboratorios (Badulescu et al., 2016).

El objetivo de este estudio es conocer que tan confiable son los resultados de este laboratorio donde los marcadores de calidad en este caso son la exactitud y veracidad (sesgo) del analito glucosa, a través de dos instrumentos de medición que son cálculo del valor total de error y sigma. En concreto, se centra en las pruebas bioquímicas ampliamente utilizadas en la rutina clínica, como la determinación de la glucosa. Los resultados obtenidos deben ser fiables para apoyar adecuadamente el diagnóstico médico. Por esta razón, se pretende evaluar la verificación de la exactitud y el sesgo, así como el cálculo del error y sigma (Céspedes et al., 2019).

1.1 Descripción y formulación del problema

- Descripción del problema

Todos los laboratorios clínicos del mundo quieren tener éxito en el apoyo al diagnóstico, un posicionamiento en el mercado donde existen muchos y la oferta y demanda es un común normal en la competencia, pero para esto es importante minimizar los errores para que los resultados sean confiables para que los médicos tengan la confiabilidad para que su diagnóstico pueda ser aceptado rechazado por un área que justo es su función apoyo al diagnóstico. (IFCC, 2015).

Uno de los obstáculos más resaltante es que estos sometimientos de los laboratorios a control de calidad permanente para minimizar sus errores no se llevan por los altos costos que ello implica por esta razón existen la gran mayoría de laboratorio no acreditados en Venezuela. (Arango, 2009). Hay una realidad cruda que existe en Venezuela solo 3 laboratorios están acreditados, en otros países como Brasil y México están a la delantera. Definitivamente en otros países de Latinoamérica no existen laboratorios acreditados por las razones expuestas el alto costo (INACAL, 2019; World diagnostic News, 2017).

Esta realidad objetiva es una radiografía que desnuda nuestras deficiencias en calidad total en los laboratorios conllevan a las iatrogenias medicas unos con tratamientos inadecuados fuera de la patología principal otros a la muerte son costos adicionales, (Benítez et al., 2017).

En Perú, se están implementando los programas de control de calidad externo, así como los controles de calidad interna están permitiendo que muchas de las instalaciones hospitalarias como de los centros de salud tienen que institucionalizar el control de calidad interno para asegurar que sus resultados sean creíbles y esto está establecido en la Norma Técnica Peruana (NTP) ISO 15189. A pesar de estos esfuerzos que realiza MINSA existe aún resultados de baja credibilidad, así como procedimientos no adecuados que conducen a un resultado erróneo que van perjuicio de los principales usuarios que son los pacientes, que van desde procedimientos inadecuados hasta diagnósticos inexactos y resultados de salud de los pacientes. (INACAL, 2017).

Una unidad de laboratorio acreditado garantiza la confianza del personal médico, así como de los usuarios por lo que es beneficioso para un adecuado tratamiento de un paciente que padece una determinada patología orgánica. Se está forjando esta idea don los sistemas de control de calidad es una necesidad urgente y para eso es importante dar los lineamientos, así como conocer la realidad si se está cumpliendo. INACAL, como instituto nacional de calidad, proporciona directrices para el desarrollo de protocolos de verificación de métodos, así como el cumplimiento riguroso de la normatividad ISO 15189. (NTP).

En el Perú se están utilizando equipos semiautomatizados y equipos automatizados validado por el fabricante, pero no hay todavía las buenas prácticas de calidad, implica planificación de la calidad y la garantía de la confiabilidad de los resultados.

Es responsabilidad del usuario verificar los resultados obtenidos validados por el fabricante en su realidad distinta al del usuario porque varía en las condiciones ambientales, temperatura, presión y otros estas situaciones idiosincráticas permiten que cada laboratorio

realice su propio control de calidad bajo sus condiciones naturales, lo que permite al profesional de la salud un adecuado tratamiento fortalecido por un potente examen de auxilio. Por lo tanto, es fundamental realizar un estudio que evalúe el comportamiento de un sistema de control de calidad de laboratorio, especialmente en las pruebas de glucosa, esenciales para el manejo adecuado de los pacientes con diabetes en el Centro de Salud Maternal Infantil de Pachacútec, ubicado en el distrito de Ventanilla. Por los motivos mencionados, el presente plan de tesis formula el siguiente problema:

¿Cuáles son los parámetros de control de calidad de glucosa en el laboratorio del Centro de Salud Materno Infantil Pachacútec, 2021?

Formulación del problema

- Problema general.

¿Cuáles son los parámetros de calidad de glucosa en el laboratorio del Centro de Salud Materno Infantil Pachacútec, 2021?

- Problemas específicos.

¿Cuál es el nivel de precisión de las pruebas glucosa en un laboratorio en el Centro de salud Materno Infantil Pachacútec?

¿Cuál es el sesgo de las pruebas de glucosa en el laboratorio del Centro de salud Materno Infantil Pachacútec?

¿Cuál es la sigma métrica de las pruebas glucosa en el laboratorio del Centro de salud Materno Infantil Pachacútec?

1.2 Antecedentes

Antecedentes Internacionales.

Céspedes et al., (2019) realizó el trabajo de investigación “Evaluación en la trazabilidad bioquímica de los procesos analíticos utilizando el cálculo del error total y la métrica seis sigmas Cuba 2019” En un estudio de corte transversal fue realizado en 80 muestras donde se

observa que el Error Total máximo permitido para la glucosa hallada fue de 4.612, obtuvo un valor de coeficientes de variación hallada fue de = 1.445% y condiciones de repetibilidad esperada en intralaboratorios = 3.176% y el fabricante casa comercial declaró lo siguiente el coeficiente de variación = 0.687% y condiciones de repetibilidad e intralaboratorios = 2.114%., coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, condiciones de repetibilidad e intralaboratorios: coeficiente de variación intermedia UVL para precisión intralaboratorio fue rechazada, la incertidumbre combinada expandida (4.204 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido hallada fue de (Esa c = 14.631 U/L), la incertidumbre combinada expandida hallada fue de (3.521 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 44,368 U/L), Métrica Sigma hallada fue de 8.591 %, valores sigmas obtenidos fueron mayor a 6.7.

Toledo (2016) realizó el trabajo de investigación “Evaluación procesos bioquímicos y trazabilidad de procedimientos en Cali-Colombia 2016 ” En un estudio de corte transversal fue realizado en 100 muestras donde se observa que el Error Total máximo permitido para la glucosa hallada fue de 4.622, obtuvo un coeficientes de variación hallada fue de = 1.505% y condiciones de repetibilidad e intralaboratorios hallada fue de = 3.206% y el fabricante declaró lo siguiente coeficiente de variación hallada fue de = 0.672% y condiciones de repetibilidad e intralaboratorios hallada fue de = 2.204%., coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, condiciones de repetibilidad e intralaboratorios: coeficiente de variación intermedia UVL para precisión intralaboratorio fue rechazada, la incertidumbre combinada expandida hallada fue de (4.194 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 14.591 U/L), la incertidumbre combinada expandida hallada fue de (3.491 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 44,411 U/L), Métrica Sigma hallada fue de 8.601 %, valores sigmas obtenidos fueron mayor a 5.58.

Balceca (2021) en su investigación titulado “Trazabilidad de los procedimientos bioquímicos en el clínicas de Quito- Ecuador 2021”, En un estudio de corte transversal fue

realizado en 70 muestras donde se observa que el Error Total máximo permitido para la glucosa hallada fue de 4.59, obtuvo un coeficientes de variación hallada fue de = 1.621% y condiciones de repetibilidad e intralaboratorios hallada fue de = 3.214% y el fabricante declaró lo siguiente coeficiente de variación = 0.667% y condiciones de repetibilidad e intralaboratorios hallada fue de = 2.213%., coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, condiciones de repetibilidad e intralaboratorios: coeficiente de variación intermedia UVL para precisión intralaboratorio fue rechazada, la incertidumbre combinada expandida hallada fue de (4.184 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 14.601 U/L), la incertidumbre combinada expandida hallada fue de (3.491 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido hallado fue de (Esa c = 44,391 U/L), Métrica Sigma hallada fue de 8.541 %, valores sigmas obtenidos fueron mayor a 5.08.

Villagómez (2015), titulado “Verificación del Control de calidad en bioquímica clínica en un laboratorio clínico de Ecuador 2015” En un estudio de corte transversal fue realizado en fue realizado en 120 muestras donde se observa que el Error Total máximo permitido para la glucosa hallada fue de 6.033, obtuvo un coeficiente de variación hallada fue de = 1.311% y condiciones de repetibilidad e intralaboratorios hallada fue de = 3.158% y el fabricante declaró lo siguiente coeficiente de variación hallada fue de = 0.659% y condiciones de repetibilidad e intralaboratorios hallada fue de = 2.203%., coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, condiciones de repetibilidad e intralaboratorios: coeficiente de variación intermedia UVL para precisión intralaboratorio fue rechazada, la incertidumbre combinada expandida hallada fue de (4.237 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 14.612 U/L), la incertidumbre combinada expandida (3.491 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 44,128 U/L), Métrica Sigma hallada fue de 6.061 %.

Antecedentes Nacionales

Galindo et al., (2018), en su investigación titulada “Valoración de la trazabilidad en bioquímica clínica en los laboratorios clínicos privado de la ciudad de Trujillo -Perú 2018” En un estudio de corte transversal fue realizado en 45 muestras donde se observa que el Error Total máximo permitido para la glucosa fue de 5.02, obtuvo un coeficiente de variación hallada fue de = 1.812% y condiciones de repetibilidad e intralaboratorios = 3.426% y el fabricante declaró lo siguiente coeficiente de variación hallada fue de = 0.701% y condiciones de repetibilidad e intralaboratorios hallada fue de = 2.211%., coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, condiciones de repetibilidad e intralaboratorios: coeficiente de variación intermedia UVL para precisión intralaboratorio fue rechazada, la incertidumbre combinada expandida (4.229 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 14.675 U/L), la incertidumbre combinada expandida (3.499 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 44,324 U/L), Métrica Sigma fue de 8.0 %.

Barrón et al., (2015) en su trabajo: “Valoración de la calidad de los procesos en bioquímica clínica en la comunidad alto andina de Iari-Arequipa-Perú 2015”. En un estudio de corte transversal fue realizado en 64 muestras donde se observa que el Error Total máximo permitido para la glucosa fue de 7.033, obtuvo un coeficiente de variación hallada fue de = 1.512% y condiciones de repetibilidad e intralaboratorios hallada fue de = 3.162% y el fabricante declaró lo siguiente coeficiente de variación hallada fue de = 0.674% y condiciones de repetibilidad e intralaboratorios hallada fue de = 2.14%., coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, condiciones de repetibilidad e intralaboratorios: coeficiente de variación intermedia UVL para precisión intralaboratorio fue rechazada, la incertidumbre combinada expandida hallada fue de (4.333 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 14.625 U/L), la incertidumbre combinada expandida hallada fue de (3.426

U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa $c = 44,366$ U/L), Métrica Sigma hallada fue de 8.5 %.

1.3 Objetivos

- **Objetivo General.**
 - Evaluar los parámetros de calidad de glucosa en el laboratorio del Centro de Salud Materno Infantil Pachacútec, 2021.

- **Objetivo Específico.**
 - Determinar el nivel de precisión de las pruebas glucosa en un laboratorio en el Centro de salud Materno Infantil Pachacútec.
 - Determinar si existe el sesgo de las pruebas de glucosa en el laboratorio del Centro de salud Materno Infantil Pachacútec.
 - Determinar la sigma métrica de las pruebas glucosa en el laboratorio del Centro de salud Materno Infantil Pachacútec.

1.4 Justificación

Este estudio pretende evidenciar el control de calidad de glucosa que se llevan a cabo en un establecimiento del país situado en un asentamiento humano donde existe un centro de salud donde el estado peruano es el que da los lineamientos pero cuenta con el apoyo de la república de Corea, es importante citar que hay una demanda muy fuerte de la comunidad por el metabolito glucosa para la identificación, tratamiento y control de la diabetes mellitus por esta razón es importante que los resultados obtenidos sean confiables es necesario evaluar si se está cumpliendo con los mandamientos del Ministerio de Salud con la evaluación requerida de la precisión, veracidad y desempeño analítico como recomienda el programas de la calidad en bioquímica clínica por parte Diresa Callao donde pertenece el Centro de salud Materno Infantil Pachacútec.

Así mismo este estudio permitirá conocer la confiabilidad y comparar los valores obtenidos para mejorar la calidad de manera sistemática.

Dichas acciones, dependerían de los resultados que obtengamos para interactuar de forma crítica y responsable en favor de la mejora continua de la calidad en esta institución y como espejo para otras instituciones.

Por lo tanto, si se demuestra objetivamente sentaría las bases para motivar a otros laboratorios implementar o publicar sus resultados de control de calidad, con fines científicos ortopédicos.

II. Marco Teórico

2.1 Bases teóricas sobre el tema de investigación

2.1.1 *Control de calidad*

La precisión y exactitud de cualquier medición están estrechamente relacionadas con el equipo utilizado, es decir, los analizadores, y el nivel de educación recibido por el personal de laboratorio. La verificación de la exactitud del equipo de medición es un componente crucial de un riguroso control de calidad. Esto se logra comparando muestras con valores conocidos con los resultados realmente obtenidos. En este sentido, comparar los resultados de varios analizadores y realizar mantenimiento regular es crucial. (Barrón, 2015).

2.1.2 *Aseguramiento de la calidad*

Aseguramiento de la calidad incluye programas de garantía, mejora continua y control de calidad, y está respaldada por la Norma de Laboratorio Clínico publicada por la Organización Internacional de Normas. Esta norma aborda tres aspectos clave de la garantía total de calidad: preparación de muestras e interpretación de los resultados, bioseguridad junto con una gestión adecuada de residuos.

La garantía de calidad implica una serie de acciones para garantizar que los resultados analíticos sean de alta calidad. Esto se logra principalmente evaluando estos resultados y tomando medidas cuando se consideran inaceptables. El diseño de un plan o sistema de calidad, que debe describirse en detalle en un manual de calidad, es lo que permite garantizar la calidad. Este manual ofrece información organizada que aborda todos los aspectos que pueden afectar el trabajo de laboratorio. (Sáez et al., 2018).

2.1.3 *Valores de Referencia*

Los "Valores de referencia" son valores estándares que representan en muchos pacientes sanos que forman parte de una normalidad pero que se ha matematizado para referenciar la buena salud en una franja de máximo y mínimo valor cuando salen de esta franja

optima se consideran patológicos. Esta franja optima se usa en todo el mundo, pero con pertinencia al biotipo e idiosincrasia de la población, y se dice que las personas que cumplen todos los criterios de salud estándar gozan de buena salud y los que están fuera de él, necesitan un apoyo multidisciplinario para reincorporar su salud.

Para esto es importante considerar los coeficientes de variación y desviaciones estándar que permiten la optimización de la franja optima o valor de referencia. Es importante que el laboratorio clínico tenga valores referenciales de acuerdo a su contexto natural para las comparaciones a realizar. (Mesa et al., 2015).

2.1.4 Técnicas de Control de Calidad

El control de calidad se puede dividir en dos tipos fundamentales: el control interno de calidad, que se lleva a cabo dentro del laboratorio, y el control externo de calidad que implica la comparación entre los laboratorios. (Ferrucio et al., 2018).

2.1.5 Control de Calidad Interno

Es una sistematización de la unidad de laboratorio para poder controlar las desviaciones extremas de sus resultados que orienten a una incompatibilidad con el resultado optimo necesario para sostener una apreciación clínica o descarta la presunción clínica para que esto se ejecute como calidad de la unidad es necesario someter a un control de calidad. Para poder evaluar los errores sistemáticos que provienen del fabricante es necesario realizar la verificación de ellos utilizando los calibradores que el mismo fabricante lo proporcionan. Se entiende que el objetivo de todo laboratorio es identificar los posibles errores o las inexactitudes en la etapa analítica y que debe realizarse periódicamente cada laboratorio lo programa dentro del plan operativo institucional (Ramón et al., 2018).

Para determinar el error total en el laboratorio, es necesario generar datos de control propios, independientemente de los proporcionados por el fabricante. Los parámetros que se pueden calcular incluyen

- Precisión (Coeficiente de variación)
- Error aleatorio

Sin embargo, el control interno tiene limitaciones:

- Las verificaciones son realizadas por los profesionales de laboratorio y deberían ser de forma colegiada porque no son muestras ciegas.
- Muy pocos expertos en por área existen en los establecimientos de salud que conocen la trazabilidad y control de calidad.
- con respecto a control de calidad existen algunos inconvenientes nos referimos al número de anabolitos procesados con sus respectivos resultados ya que si existe un gran número de anabolitos con sus respectivos resultados tienen más consistencia en el cálculo del valor asignado (García-Lario et al., 2018).

2.1.6 Control de Calidad Externo

La calidad externa implica evaluar el rendimiento individual y colectivo de un laboratorio, así como las características de rendimiento de los procedimientos analíticos, comparando diferentes laboratorios. En este programa, las muestras de control deben ser ciegas o desconocidas para el laboratorio y tienen valores diferentes.

Los parámetros obtenidos a través de este control de calidad externo incluyen:

- Exactitud
- Veracidad

En este sistema participan laboratorios que solicitan ser admitidos que pertenecen a una jurisdicción o unidad ejecutora, las evaluaciones son periódicos donde la unidad ejecutora envía muestras con códigos asignados que deben ser comparados con el valor referencial que estas unidades ejecutoras ostentan posteriormente las evaluaciones son devueltos en un tiempo determinado (Ricós et al., 2018).

2.2 Gestión de Laboratorio Clínico

La eficacia de los procedimientos laboratoriales y la rapidez con se resuelve un procedimiento medico en su trazabilidad son aspectos importantes que se comparte como equipo asistencial Médicos, Tecnólogos Médicos, Enfermeras, otros profesionales y técnicos es fundamental para generar satisfacción en el paciente. Para que esto sea efectivo es necesario que el profesional de laboratorio se capacite y se actualice permanentemente ya que los paradigmas actuales son distintos por el avance vertiginoso de la tecnología que es muy amigable cuando se conoce también los otros profesionales para trabajar todos en el tiempo mirando al paciente sustento de la labor asistencial en salud (Marianela et al., 2018).

2.2.1 Evaluación continua de la calidad

La evaluación continua de la calidad en laboratorio es muy necesario ya que utiliza técnicas e instrumentos y actividades operativas sistematizadas por un algoritmo que cumplen los requisitos de calidad. Entendemos que cualquier consumidor del producto laboratorial califica con mayor facilidad la calidad de los servicios para conocer esto es importante realizar una encuesta de satisfacción que es un insumo importante para mejorar nuestros servicios ..

El control de los procedimientos laboratoriales en la parte interna implica el seguimiento diario de los procedimientos realizados en el laboratorio para garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad de la unidad laboratorial. Esto incluye asegurar la recogida adecuada de muestras, transportarlas al laboratorio, utilizar los procedimientos analíticos que nos proporciona los insertos que son estándares para todos los laboratorios según la marca, utilizar insumos de buena calidad, calibración de instrumentos, implementar sistemas para detectar primero y luego eliminar errores que puedan afectar al rendimiento, hay un objetivo central de la unidad de laboratorio obtención de resultados fiables que descansan en una capacitación constante del personal asistencial (Ministerio de Salud, 2018).

2.2.2 Verificación

La entidad que rige los estándares de calidad en una institución emplea mecanismos de verificación en el mismo laboratorio utiliza pruebas objetivas que cada empresa de insumos y reactivos adjunta al inserto para evaluar el desempeño y la trazabilidad del análisis para demostrar que se está cumpliendo las especificaciones del fabricante durante la validación respectiva del analito procesado. (INACAL, 2018).

2.2.3 Precisión

La precisión esta expresada como un valor presente en un respecto analito cuando es sometido a varias repeticiones y que presenta escasa variación. Cuando este mas cerca a la media aritmética es el objetivo esperado.

La desviación estándar es la clave para juzgar la precisión analítica por ello va determinar una distribución que debe estar expresada en una herramienta o instrumento de análisis que es la gráfica. (Gella et al., 2011).

- El 68,3 % de los valores esperados y obtenidos están sobre y debajo de la media aritmética en una desviación estándar (más o menos 1DE).
- El 95,5 % de los valores esperados y obtenidos están sobre y debajo de la media aritmética en dos desviaciones estándar (más o menos 2DE).
- El 99,7 % de los valores esperados y obtenidos están sobre y debajo de la media aritmética en tres desviaciones estándar (más o menos 3DE).

Esta franja óptima de (más o menos) permiten al laboratorio establecer intervalos muy importantes para el desarrollo del control de calidad y a partir de aquí estimar las exactitudes e inexactitudes. A pesar de los años un conjunto de mediciones, se produce utilizando el gráfico Levey-Jennings, a pesar que existen otros modificados buscando que el resultado del control de calidad debe estar dentro franja optima o rango establecido por esta grafica.

La utilización de la desviación estándar en los gráficos cualquiera que sea nos permite identificar errores aleatorios o sistemáticos (Galindo et al., 2016).

- Es importante incidir en las actualizaciones permanentes del profesional de laboratorio clínico para evitar los errores aleatorios. Mientras se tenga en cuenta la trazabilidad que parte desde la preanalítica continua con la analítica y termina en la posanalítica estamos minimizando los fallos.
- Los errores sistemáticos van más allá del profesional implica que existen problemas en los equipos e insumos que no han sido controlados por el fabricante, sin embargo, quien identifica estos errores sistemáticos es el profesional de laboratorio y existe una parte donde el, interviene es la calibración siempre que cuente con calibradores que la empresa los proporcione

La exactitud va depender de la precisión y la repetibilidad de los análisis. (Valenzuela, C. 2015).

2.2.4 Verificación de la Precisión

El profesional de la unidad de laboratorio es el encargado de verificar las especificaciones que el fabricante propone como confiable, se encuentran en el inserto, manual o validación del equipo, así como las especificaciones técnicas que presenta para la buena pro por el laboratorio ante la entidad ejecutora.

La unidad de laboratorio entidad responsable de la evaluación valorara la precisión considerando las condiciones:

Verificación en condiciones de repetibilidad considerando: equipo, el mismo reactivo considerando (lote y frasco) así como el mismo calibrador, el mismo operador, el mismo procedimiento de medida, las repeticiones deben ser dentro de una franja optima o intervalo corto de tiempo.

El tipo de muestras que se pueden utilizar son:

- Muestras de los pacientes atendidos
- Pools de muestras que se han considerado
- Material de control presente (manejo interno, Inter laboratorial y PEEC)

Según protocolo CLSI EP15 A3, el material de control debe procesarse cinco veces durante un mínimo de cinco días y un máximo de siete días. Luego, se utilizará el filtro estadístico Grubbs Limit para evaluar la presencia de valores aberrantes; solo se aceptarán un resultado aberrante por muestra y dos resultados totales aberrantes durante la evaluación: Límites de Grubbs igual Media más el Factor de Grubbs por DS.

Luego, según las especificaciones de la fábrica, se evaluará el (CVR) coeficiente de variación en las (CVWL) condiciones de repetibilidad e intralaboratorios. Sólo se considerarán aceptables si cumplen los siguientes criterios:

- El coeficiente de variación en Laboratorio debe ser menor o igual coeficiente de variación del Fabricante y debe ser mayor o igual Aceptada
- Las condiciones de repetibilidad e intralaboratorios esperado en el laboratorio debe ser menor o igual. Las condiciones de repetibilidad del fabricante deben estar sobre o igual Aceptada

Si nos llegara a salir rechazada se puede realizar la aplicación de este rango de aceptabilidad y se llama UVL (límite superior de verificación) y tiene los siguientes criterios de aceptabilidad:

- El coeficiente de variación en el laboratorio clínico debe ser menor o igual LSV presentado por el Fabricante y debe ser mayor o igual Aceptada
- Las condiciones de repetibilidad en el laboratorio deben ser menor o igual LSV por el fabricante y de estar entre mayor o igual Aceptada. (Campillo, 2017)

2.2.5 Seis sigmas

Una herramienta necesaria para valorar la gestión de la calidad es el modelo estándar denominado Seis Sigma que está basada en la variabilidad esperada de un proceso que esta expresada en error por millón, lo que significa errores por millón de opciones para un proceso. Esto ayuda a encontrar razones potenciales que reafirmen que la calidad no genera satisfacción. El control de calidad externo te reporta resultados dependiendo de varios requisitos del analítico en estudio, como el CLIA, se utilizan para calcular el valor sigma. (Gutiérrez, R. 2019).

Según Westgard y Migliarino (2013), es un requisito fundamental imprescindible de la valoración de la calidad cuando se tiene los valores seleccionados para el cálculo de la métrica Sigma, para la valoración debe dividir el número resultante por el coeficiente de desviación estándar o variación estándar, como se muestra a continuación: Método Sigma igual (Requisito de calidad menos Suspensión de método) sobre CV de método.

Por otra parte, Westgard y Westgard (2016) menciona que las normas de control de calidad estadística deben mejorarse basándose en la calidad inherente que está ligado a seguridad y a la precisión necesaria para su utilización clínica. La calidad necesaria se define como el error máximo admisible también llamado requisito de calidad. Para el cálculo de la métrica sigma se utiliza la precisión que es el coeficiente de desviación estándar admisible que esta expresada en unidades de concentración. Un control de calidad estadístico de rango mínimo necesita los análisis con altas métricas sigma, mientras que los análisis con métricos bajos sigma exigen un control estadístico más riguroso de calidad.

El control estadístico de calidad adecuado debe ser utilizado por cada laboratorio, para detectar errores de importancia para una asertiva aplicación de los exámenes de auxilio de laboratorio hacia el procedimiento médico. El control de calidad estadístico debe estar sostenido con una adecuada selección y diseño pertinentes, es considerado como técnica de

monitoreo eficaz donde el rendimiento está garantizado por la calidad esperada de los resultados obtenidos en el desarrollo que es considerado muy importante para satisfacer los requerimientos del tratamiento y monitoreo del paciente es una fortaleza para el médico para él, tome decisiones. (Valenzuela, C. 2015).

2.3 Criterios de Confiabilidad

Es grado de confianza que refleja un resultado cuando esta sirve de soporte a una decisión del médico y está ligada a la calidad que toma en cuenta las desviaciones estándar como un indicador de linealidad de un determinado proceso de un analito (2008), la proximidad a la media es un indicador donde el grado de dispersión es mínima entre múltiples muestras bajo condiciones establecidas en el laboratorio. esta proximidad obtenidos bajo condiciones específicas nos permiten decir que existe una confianza. Algunas veces se puede catalogar como una imprecisión considerada como error aleatorio, El parámetro que evalúa la exactitud mide el grado de inexactitud o discordancia con lo esperado, que es lo que enfoca el interés. La repetibilidad, la reproducibilidad y el coeficiente de variación son bases fundamentales para definir la precisión. (Nury et al., 2018).

2.3.1 Reproducibilidad

La reproducibilidad de los procedimientos de examen cuantitativo en laboratorios clínicos son la precisión encontrada al procesar la misma muestra en diferentes momentos. Esta reproducibilidad nos señala el comportamiento también llamado grado de variabilidad del procedimiento analítico, los reactivos que se encuentran en el procesamiento, la labor profesional del operador y la muestra del paciente Desarrollo con precisión ayuda en la detección de errores aleatorios. (Dharán et al., 2018).

2.3.2 Repetibilidad

La repetibilidad se define como una forma de expresar la exactitud cuando se utiliza una muestra en varias sesiones o procedimientos de cálculo analítico que deben cumplir las

condiciones básicas mínimas como las mismas condiciones como el tiempo y el desarrollo analítico realizado por un único profesional que labora en la unidad de laboratorio clínico. Una de sus características es obtener valores similares variaciones cercanas entre sí. La repetibilidad evalúa la calidad del procedimiento laboratorial y del método, los reactivos utilizados y la habilidad del operador que es el profesional (Peters et al., 2018).

2.3.3 Coeficiente de variación

Según la Guía para la validación y verificación de los procedimientos de examen cuantitativo utilizados por el laboratorio clínico (Westgard et al., 2013), el coeficiente de variación (%CV) representa la desviación estándar (SD) expresada como porcentaje de la media (\bar{X}).

2.3.4 Exactitud

La exactitud se refiere a consistencia que tiene un determinado análisis clínico de un determinado analito en comparación con media que es el valor de referencia o estándar, este valor obtenido es que le da el grado de confiabilidad donde la precisión muchas veces coincide con ella. La falta o disminución de la precisión corresponde al Error Sistemático (ES). Es importante señalar que un ensayo puede ser reproducible, es decir, exacto, pero muy inexacto; la precisión y la exactitud no son lo mismo. Los eventos reproducidos que ocurren con las mediciones repetidas donde en ellos se observa una ligera o casi nada de la dispersión., mientras que la precisión se refiere a la proximidad de un valor estimado al valor verdadero. La media es la media de los resultados de todas las mediciones. La dispersión de un conjunto de valores alrededor del promedio o media se denomina desviación estándar (Vargas et al., 2018).

2.4 Error

El error o la inexactitud se define como el desvío o variación de una medición asociado a los criterios de precisión y exactitud. Se establece que el error que se obtiene en la parte aleatoria debe ser lo mínimo posible cercano al cero para mantener la confianza en el

procedimiento desarrollado y esto es fundamental porque es la base de la calidad. En caso de que los resultados se amparan en errores grandes estos, carecen de valor informativo confiable para el profesional de la salud y crítico para el paciente por lo que los resultados carecen de valor informativo favorable para la situación de la salud del paciente (Zhichu et al., 2018).

2.4.1 Tipos de errores

En este contexto, se distinguen dos tipos de errores.

2.4.1.1 Error aleatorio

Los factores que afectan a la reproductibilidad son variables que influyen en la coherencia de los resultados y son causas accidentales que son difíciles de identificar, la influencia es tan notoria por que perjudica con el valor erróneo obtenido la credibilidad y relación de la patología. Estos factores son impredecibles y están presentes en cualquier medición, incluyendo aspectos como el uso de la pipeta, las condiciones de temperatura, la estabilidad del reagente y el cambio de personal, y pueden afectar la precisión de las mediciones (Carraro et al., 2018).

2.4.1.2 Error sistemático

Se refiere a un tipo de error que afecta a todas las muestras de manera uniforme y consistente, es decir, es persistente. Los factores instrumentales los errores humanos y problemas de implementación en el establecimiento son los que soportan al error sistemático. Estos errores se manifiestan de manera continua y definida, e incluyen, que pueden corregirse mediante la calibración. Estos errores afectan a la precisión de las mediciones y pueden ser identificados por controles internos y externos (Carraro et al., 2018).

2.5 Fases del control de calidad interno

Para mejorar la calidad de los laboratorios clínicos, es crucial considerar las tres etapas fundamentales en el funcionamiento de un laboratorio: la fase previa al análisis, la fase analítica

y la fase postanalítica. Ha quedado demostrado que el control de calidad interno es fundamental para el normal funcionamiento de un laboratorio (Zhichu et al., 2018)

2.5.1 Fase pre-analítica

Factores de proceso que intervienen y afectan la calidad del producto final que es el resultado del análisis clínico. Estos factores incluyen la solicitud de muestras, las instrucciones del paciente, el proceso de recolección, las etapas posteriores a la recolección, el transporte, la documentación, para que esto sea favorable es importante que el personal del laboratorio este constantemente capacitado en toma de muestra, conservación y transporte del material biológico. (Thomas et al., 2018).

2.5.2 Fase analítica

Es la parte central del proceso donde se van a reproducir valores desarrollados a partir de un procedimiento donde el laboratorista es el mediador o andamiaje equipo tecnológico y resultado. Se debe se bebe orientar el procedimiento de los analitos siempre orientado a la precisión que es la garantía de calidad de los procesos para esto es importante él ,manejo de los calibradores quien verifica los sistemas de medición, Por lo tanto, el laboratorio debe participar en las evaluaciones que desarrolla el instituto nacional de salud para ubicar sus productos dentro de la confiabilidad siempre manteniendo el programa de control interno de para determinar si el proceso está bajo control; de lo contrario, debe tomar medidas apropiadas para evitar repetir muestras innecesarias o tomar una nueva muestra si es necesario. (Petersen et al., 2018).

2.5.3 Fase post-analítica

Es la etapa posterior al análisis del proceso implica una revisión minuciosa y exhaustiva de los resultados analíticos obtenidos que finalmente van a conducir a un reporte adecuado como producto final. estos resultados deben ir acompañado de los valores referenciales de cada uno de los analitos procesados, incluida la transcripción de los resultados, la integridad de las

muestras y la corrección de resultados incorrectamente registrados, entre otros. El objetivo es proporcionar información precisa y fiable al usuario (Comité Europeo de Normas, 2018).

2.6 Principios estadísticos aplicados básicos

Cuando se utiliza la estadística clásica o inferencial es importante tomar en cuenta que utiliza la campana de Gauss donde hay una distribución de los resultados de forma gráfica aquí se puede observar que hay una parábola simétrica donde el valor central está en el medio y las colas son los que nos van decir cuál es la lectura del error. (Zhu et al., 2014).

2.6.1 Media

El promedio de una serie de mediciones es la media valor promedio del conjunto de las mediciones asignado como "X". A continuación, se presenta la Media aritmética en términos matemáticos

Se expresa como:

\bar{X} es igual a la sumatoria de todas las mediciones Dónde:

x_i es igual a los valores de x desde 1 hasta "n" y n es igual al número de datos en el conjunto

La media o medida central representa la tendencia central de todos los datos que se tiene como referencia de las mediciones varias. En el ámbito de un laboratorio clínico, la media constituye la referencia estadística fundamental para estimar y comparar con los resultados obtenidos en los procesos analíticos o el cálculo de otras estadísticas. (De Almeida et al., 2016).

2.6.2 Desviación estándar

El grado de dispersión con respecto a la media lo fija la desviación estándar a partir de aquí se establece los términos de aceptabilidad de los límites y se valida los resultados dentro de una estimación de la dispersión de la forma gaussiana alrededor de la media.

La desviación estándar utiliza la siguiente fórmula para cuantificar: SD igual a $\sqrt{\sum(x-2n)}$ menos la $(\sum nx)$

Dónde:

$\Sigma (x^2)$ es igual a la suma de los cuadrados de cada valor de x n es igual al número total de los datos en el conjunto.

La desviación estándar también es útil para evaluar nuevos instrumentos o comparar métodos. Una dispersión con valores mínimos del número de desviaciones estándar es altamente confiable en los resultados. Cuando existe variabilidad grande de los resultados obtenidos puede generar inconsistencia que reducen la exactitud del resultado y van a soportar al diagnóstico para un tratamiento eficaz si un laboratorio tiene altas desviaciones estándar en sus procedimientos es muy probable que estos indicadores reflejan una baja precisión y alta variabilidad de los procesos, tienen el potencial de comprometer la integridad de todos los resultados. (Gregory et al., 2015).

2.6.3 Coeficiente de variación

El coeficiente de variación (CV) representa una medida de variabilidad se calcula como:

CV (%) igual a (SD/\bar{X}) multiplicado por 100

Se utiliza para contrastar variables que están en diferentes intervalos, pero que muestran una correlación estadística y sustantiva con un factor compartido. (Bode et al., 2017)

2.6.4 Porcentaje de confiabilidad

Se calcula con la siguiente fórmula: porcentaje de Confiabilidad es igual a 100 menos el Coeficiente de Variación.

Six sigma

Se ha afirmado que alcanzar el nivel SIX SIGMA es esencialmente igual a alcanzar un nivel de "zero errores" (Porrás et al., 2016). La escala de calidad de Sigma mide la cantidad de sigmas que se ajustan en un proceso específico. El valor de la sigma es directamente proporcional al número de sigmas, lo que significa que habrá menos defectos o errores. Los

niveles de sigma muestran cuántos defectos hay en un proceso. El área en las filas de distracción se puede utilizar para estimar los defectos esperados si se asume que la distribución de la variación de un proceso es gaussiana. (Busto et al.,2020).

III. Método

3.1 Tipo de investigación

Esta investigación sigue un enfoque cuantitativo, relacionada por las mediciones de la variable glucosa.

Se planteó ejecutar un estudio fue de tipo no experimental y es descriptivo, analítico de tipo aplicativo y es longitudinal por que los datos obtenidos se procesaran en cinco momentos. (Sampieri Hernández et al., 2017).

3.1.1 Diseño de Investigación

Se empleó una metodología de tipo no experimental estudio longitudinal diseño descriptivo, observacional se observó los aspectos que involucran el proceso al cual fueron sujetos los analitos. Para estudiar el control de calidad interno primero se debe tener en cuenta el uso de sueros control con trazabilidad conocida en esta investigación Los valores de glucosa hallados en los sueros pool (normal y patológico) durante el periodo previo y haciendo uso del método enzimático cinético para cada analito en el autoanalizado EMP168 en el periodo no experimental.

3.2 Ámbito temporal y espacial

La investigación está basada en la revisión en primera parte las historias clínicas de todos los pacientes atendidos en el Centro de salud el objetivo fue de extraer información sociodemográfica; así como otras variables clínicas de interés.

Esta investigación se realizó en el Centro de Salud Materno Infantil Perú–Corea Pachacútec en el distrito de Ventanilla Callao (Perú).

3.3 Variables

Operacionalización de Variables

Tabla 1
Matriz de operacionalización de las variables

| Variabes | Definición conceptual de la variable | Indicadores | Tipo de Variable | Medición | Unidad de medida |
|--|--|--|-------------------------|-----------------|--------------------------------------|
| Dependiente: Resultado del control interno de los parámetros de la Glucosa | Parámetros que se mide directamente el analizador de la glucosa | Concentración de glucosa de pool normal y patológico | Cuantitativa | Continuo | Concentraciones de glucosa en mg/dL. |
| Independiente: Resultado del control externo de los parámetros de la Glucosa | Parámetros que se mide directamente el analizador semiautomatizado muestras control que envía el proveedor | Concentración de glucosa de normal y patológico del fabricante | Cuantitativa | Continuo | Concentraciones de glucosa en mg/dL. |

3.4 Población y muestra

3.4.1. Criterios de inclusión

1. Análisis bioquímico de glucosa obtenida por punción de venosa de pacientes del Centro de Salud Materno Infantil Pachacútec para el “pool de sueros” de 80 pacientes diabéticos y no diabéticos.

3.4.2. Criterios de exclusión

1. Pacientes que no cumplan la mayoría de edad.
2. Pacientes que no tuvieran completa la historia clínica.
3. Pacientes que presenten alguna alteración sistémica previa.

3.5 Instrumentos

La técnica para la recolección fue el análisis de la base de datos del registro de controles de pacientes que cumplan con los criterios antes señalados, además, de usarse la ficha de análisis de datos.

3.6 Procedimientos

Esta investigación se realizó respetando primero las normas y estatutos normativos de naturaleza ética del Centro de Salud Materno Infantil Pachacútec para poder tener acceso a la información que se encuentra custodiado como propiedad intelectual en este caso del año 2021, ya recolectada la información de glucosa se procedió a organizar y ordenar para su posterior inclusión en el estadístico.

Se inició con el filtro de resultados aberrante para determinar el nivel de precisión, sesgo y sigma métrica en el laboratorio clínico del Materno Infantil Pachacútec, 2021.

3.7 Análisis de datos

Para la validación del pool (periodo previo): Ya obtenidos los resultados de cada pool (control normal y control patológico), se realizaron los respectivos cálculos estadísticos como la media (\bar{X}), desviación estándar (SD), coeficiente de variación (CV), con el fin de verificar la precisión del pool utilizado, avalando así que las muestras eran adecuadas para el estudio. Para la validación del "pool de sueros" (periodo previo): Ya obtenidos los resultados de cada pool (control normal y control patológico), se realizaron los respectivos cálculos estadísticos como la media (\bar{X}), desviación estándar (SD), coeficiente de variación (CV), con el fin de verificar la precisión del pool utilizado, avalando así que las muestras eran adecuadas para el estudio, se desarrolló el mismo procedimiento con los controles normal y patológico del fabricante. Para realizar el procesamiento estadístico de los datos del periodo experimental se utilizó una planilla de cálculo de Excel del programa "EP15 – A2", donde se informaron los valores de media, desviación estándar y precisión.

3.8 Consideraciones éticas

Debido a que no se necesitó la participación del recurso humano donde se utilizó solo los datos existentes, el presente proyecto de investigación no utilizó consentimientos informados. La recolección de la información se recopiló en una ficha especial preparado solo información que sea relevante para las variables analizadas en este estudio. Por lo tanto, el esquema utilizado en esta ficha evita incluir datos confidenciales como nombres, dirección, teléfonos o cualquier otra información que permitiera identificar al paciente.

IV. Resultados

La investigación se elaboró con el objetivo de evaluar los parámetros de calidad de glucosa, nivel de precisión, sesgo y sigma métrica de las pruebas glucosa en un laboratorio. El estudio se realizó en el Centro de salud Materno Infantil Pachacútec, donde se recolecto la información, estos datos fueron tomados de los años 2023.

4.1 Análisis Nivel 1: Pool Analito glucosa, equipo bioquímico semiautomatizado: EMP

168, Reactivo: Wiener.

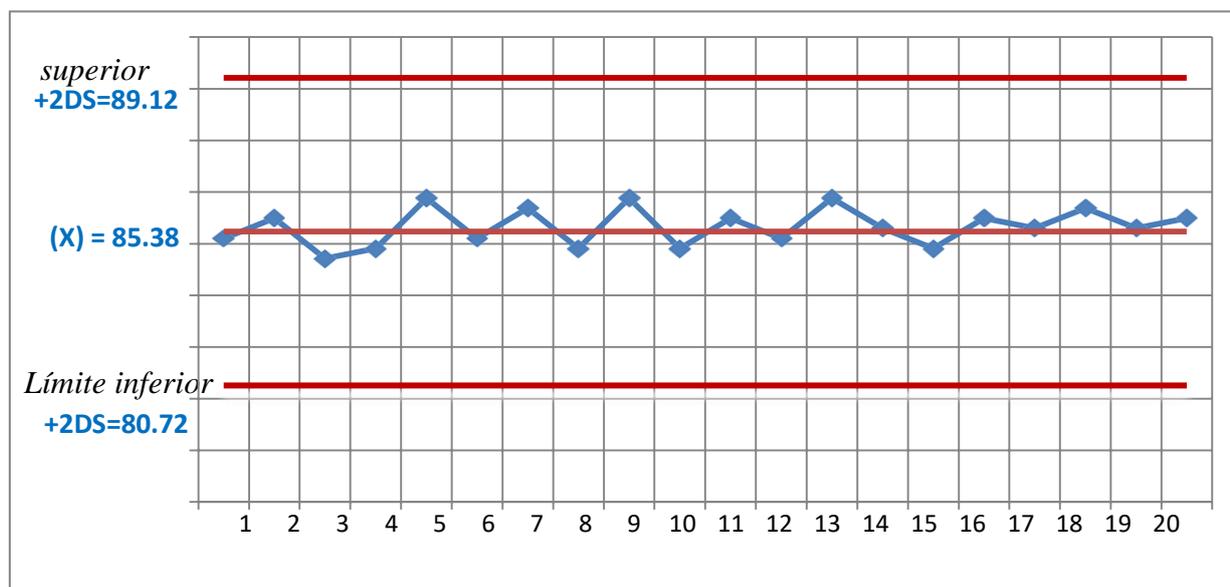
Tabla 2

Análisis Nivel 1: Analito pool glucosa normal

| Muestra N°1 | Fecha de corrida | | | | | Análisis Estadístico | |
|-------------|------------------|----------|----------|----------|----------|----------------------|-------|
| | 12/06/23 | 13/06/23 | 14/06/23 | 15/06/23 | 16/06/23 | | |
| Replicado1 | 86.4 | 86.6 | 84.9 | 85.2 | 84.9 | Promedio | 85.38 |
| Replicado2 | 86.4 | 86.4 | 86.3 | 85.9 | 85.4 | DS | 2.861 |
| Replicado3 | 84.6 | 85.9 | 84.9 | 85.3 | 83.9 | CV | 3.06 |
| Replicado4 | 86.5 | 86.3 | 84.5 | 85.1 | 85.5 | Límite inferior | 80.72 |
| Promedio | 85.38 | | | | | Límite superior | 89.12 |

FIGURA 1

Límites de concentración, se da por validado el pool suero normal en laboratorio Límite

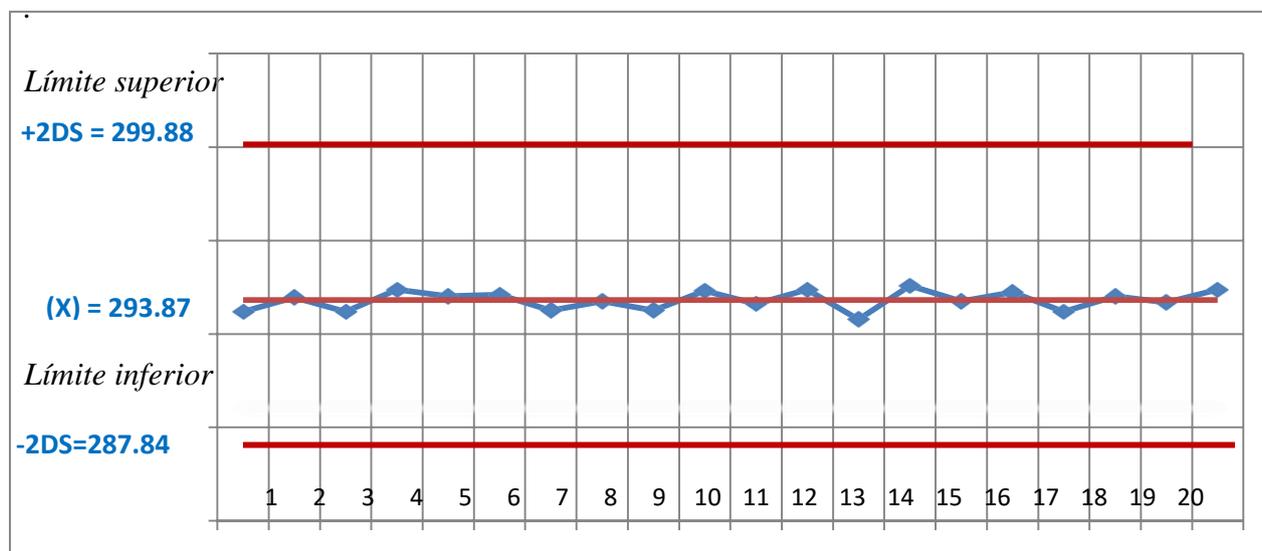


Interpretación de la tabla 2. En los resultados se observa que el pool de glucosa normal en laboratorio, los valores obtenidos de las corridas analíticas siguen una distribución normal. C.V. 3.06 y D.S. 2.861, asimismo, en la figura 1. Levey – Jennings los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de verificación de ± 2 SD límites superior (89.12) e inferior (80.72), colocándose coherentemente alrededor del promedio ideal (85.38) que es la media, por ende, dado que los resultados no exceden a los límites de concentración, se da por validado el pool suero normal en laboratorio.

Tabla 3
Análisis Nivel 2: Analito pool glucosa patológico

| Muestra N°2 | Fecha de corrida | | | | | Análisis Estadístico | |
|-------------|------------------|----------|----------|----------|----------|----------------------|--------|
| | 12/06/23 | 13/06/23 | 14/06/23 | 15/06/23 | 16/06/23 | | |
| Replicado1 | 296.4 | 298.8 | 293.8 | 293.8 | 295.1 | Promedio | 293.87 |
| Replicado2 | 288.6 | 293.7 | 296.4 | 294.5 | 293.4 | DS | 3.056 |
| Replicado3 | 293.4 | 291.9 | 296.5 | 296.6 | 295.8 | CV | 3.12 |
| Replicado4 | 294.5 | 295.7 | 294.8 | 295.2 | 293.9 | Límite inferior | 287.84 |
| Promedio | 293.87 | | | | | Límite superior | 299.88 |

FIGURA 2
Límites de concentración, se da por validado el pool suero patológico en laboratorio

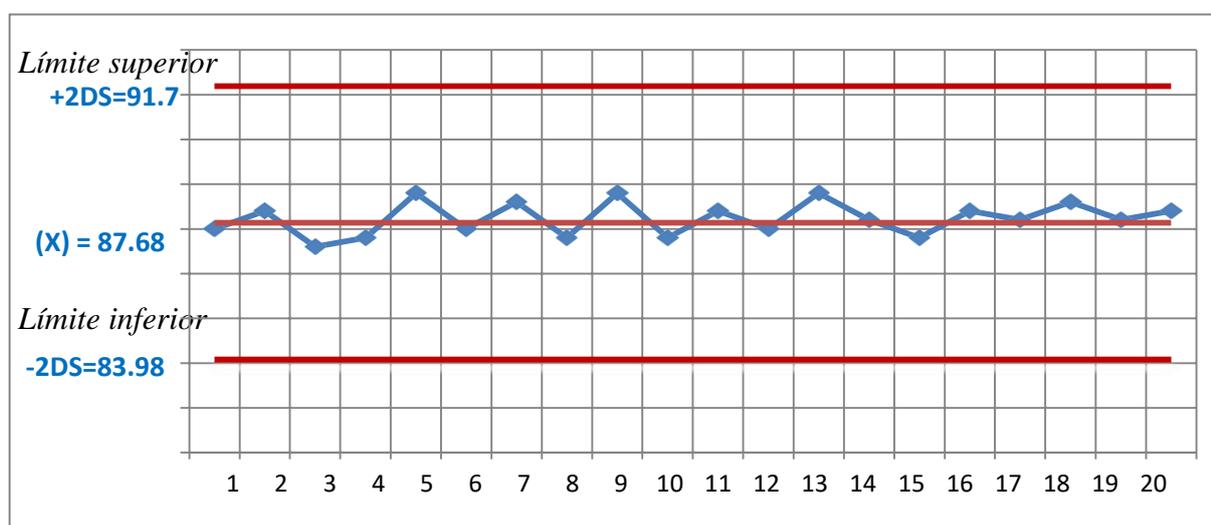


Interpretación de la tabla 3. En los resultados se observa que el pool de Glucosa patológico en laboratorio, los valores obtenidos de las corridas analíticas para glucosa siguen una distribución normal. C.V. 3.12 y D.S. 3.056, asimismo, en la figura 2. Levey – Jennings los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de verificación de +/- 2 SD límites superior (299.88) e inferior (287.84), colocándose coherentemente alrededor del promedio ideal (293.87) que es la media, por ende, dado que los resultados no exceden a los límites de concentración, se da por validado el pool suero patológico en laboratorio.

Tabla 4
Control nivel normal en glucosa del fabricante

| Muestra N°1 | Fecha de corrida | | | | | Análisis Estadístico | |
|-------------|------------------|----------|----------|----------|----------|----------------------|-------|
| | 12/06/23 | 13/06/23 | 14/06/23 | 15/06/23 | 16/06/23 | | |
| Replicado1 | 87.8 | 87.7 | 86.9 | 87.2 | 87.9 | Promedio | 87.68 |
| Replicado2 | 87.2 | 87.8 | 87.7 | 87.5 | 87.4 | DS | 2.124 |
| Replicado3 | 87.5 | 87.9 | 88.0 | 87.3 | 87.2 | C.V. | 3.06 |
| Replicado4 | 87.9 | 88.1 | 87.6 | 87.4 | 87.5 | Límite inferior | 83.98 |
| | | | | | | Límite superior | 91.7 |
| Promedio | 87.68 | | | | | | |

FIGURA 3
Límites de concentración, se da por validado el suero control normal de glucosa fabricante



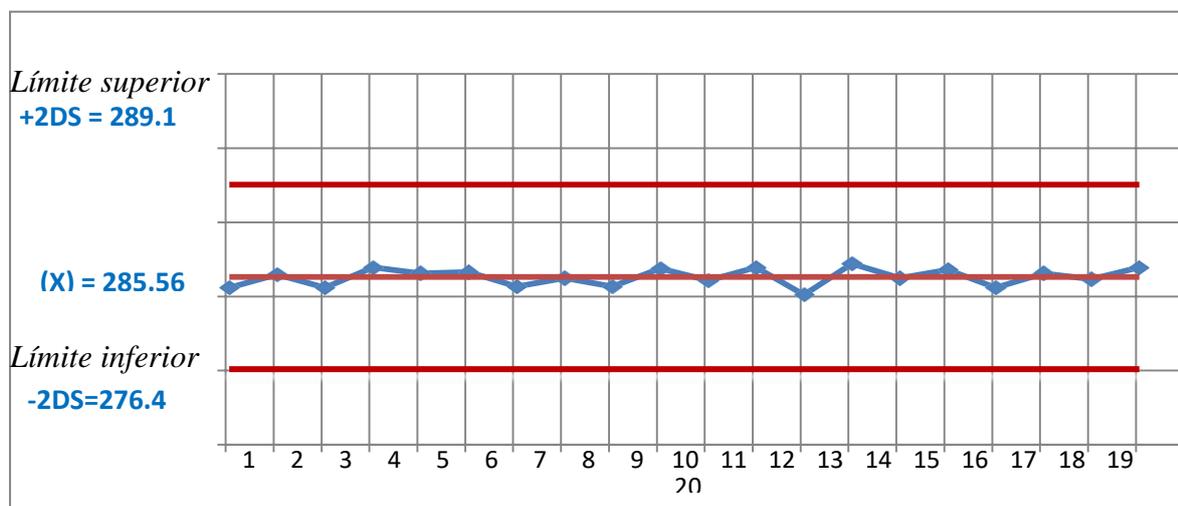
Interpretación de la tabla 4. En los resultados se observa que el control nivel normal en glucosa del fabricante, los valores obtenidos de las corridas analíticas para glucosa, siguen una distribución normal. C.V. 3.06 y D.S. 2.124, asimismo en la figura 3. Levey – Jennings los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de verificación de ± 2 SD límites superior (91.7) e inferior (83.98), colocándose coherentemente alrededor del promedio ideal (87.68) que es la media, por ende, dado que los resultados no exceden a los límites de concentración, se da por validado el suero control normal de glucosa fabricante.

Tabla 5
Control nivel alto en glucosa del fabricante

| Muestra N°2 | Fecha de corrida | | | | | Análisis Estadístico | |
|-------------|------------------|----------|----------|----------|----------|----------------------|--------|
| | 12/06/23 | 13/06/23 | 14/06/23 | 15/06/23 | 16/06/23 | | |
| Replicado1 | 282.1 | 280.6 | 284.4 | 285.3 | 285.2 | Promedio | 285.56 |
| Replicado2 | 285.3 | 282.5 | 285.2 | 284.4 | 282.9 | DS | 1.832 |
| Replicado3 | 286.6 | 281.4 | 286.1 | 285.5 | 283.5 | C.V. | 3.12 |
| Replicado4 | 285.2 | 280.2 | 284.3 | 285.3 | 282.8 | Límite superior | 289.1 |
| | | | | | | Límite inferior | 276.4 |
| Promedio | 285.56 | | | | | | |

FIGURA 4

Límites de concentración, se da por validado el suero control patológico del fabricante



Interpretación de la tabla 5. En los resultados se observa que el control nivel alto en glucosa del fabricante, los valores obtenidos de las corridas analíticas para glucosa siguen una distribución normal. C.V. 3.12 y D.S. 1.832, asimismo, en el Grafico 4. Levey – Jennings los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de verificación de +/- 2 SD límites superior (289.1) e inferior (276.4), colocándose coherentemente alrededor del promedio ideal (285.56) que es la media, por ende, dado que los resultados no exceden a los límites de concentración, se da por validado el suero control patológico del fabricante.

Sigma métrica de las pruebas glucosa normal

Tabla 6

Sigma métrica de las pruebas glucosa normal

| | <i>Error total calculado (ETc)</i> | <i>Error total aceptable (ETa)</i> | <i>%coeficiente de variación (CV)</i> | <i>Sigma métrica</i> |
|--|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| <i>Glucosa normal</i> | <i>30 %</i> | <i>10 %</i> | <i>3.06</i> | <i>6.54</i> |
| <i>Glucosa patológica</i> | <i>35%</i> | <i>14%</i> | <i>3.12</i> | <i>6.73</i> |
| $ \text{Sigma métrica} = \frac{(\text{Error total calculado}) - (\text{Error total aceptable})}{\% \text{coeficiente de variación (CV)}} $ | | | | |

Interpretación de la tabla 6. Se observa que el desempeño sigma para el pool de glucosa normal 6.54 y pool de glucosa patológico 6.73 es interpretado como un desempeño excelente,

V. Discusión de Resultados

El presente estudio consistió en evaluar si los parámetros de calidad de glucosa en el laboratorio del Centro de Salud Materno Infantil Pachacútec, 2021 con la provisión del reactivo y controles normal y patológico proporcionado por el fabricante en el año por esta razón se propuso esta investigación a partir del preparado de pool de suero normal y patológico con las mismas bondades subsanar las deficiencias existentes en el aseguramiento de la calidad. Los resultados obtenidos del pool de suero normal y patológico permiten inferir sobre la continuidad de los parámetros de calidad de glucosa más accesible en el laboratorio del Centro de Salud Materno Infantil. Los resultados obtenidos indican lo siguiente:

En cuanto al objetivo específico 1 fue “Identificar Determinar el nivel de precisión de las pruebas glucosa en un laboratorio en el Centro de salud Materno Infantil Pachacútec.”, es de destacar que el estudio detectó Para el nivel de precisión de las pruebas pool glucosa normal la D.S. es 2.861, en el grafico Levey – Jennings los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de verificación de ± 2 SD límites superior (89.12) e inferior (80.72), colocándose coherentemente alrededor del promedio ideal (85.38) que es la mediapostoperatorio. En concordancia con los resultados obtenidos coinciden con Benites et al, (2019).

En relación con el objetivo específico 2 fue “Determinar si existe el sesgo de las pruebas de glucosa en el laboratorio del Centro de salud Materno Infantil Pachacútec.”, se pudo observar Los sesgos en porcentaje de la glucosa cumplen con los requisitos de calidad establecidos por el fabricante Precisión del parámetro glucosa, asegurando la veracidad del método verificado en concordancia con los resultados obtenidos coinciden con Arango et al., (2021).

Cumpliendo con el objetivo específico 3, fue “Determinar la sigma métrica de las pruebas glucosa en el laboratorio del Centro de salud Materno Infantil Pachacútec.” Los valores

sigmas obtenidos fueron mayor a 6, en concordancia con los resultados obtenidos, obtenidos coinciden con Reutraku et al, (2020).

Finalmente, según los hallazgos obtenidos se afirma que los resultados obtenidos se concuerdan con los resultados obtenidos en las investigaciones Benites et al, (2019), Arango et al, Reutraku /2020) y et al, (2021).

VI. Conclusiones

- Para el nivel de precisión de las pruebas pool glucosa normal la D.S. es 2.861, en el grafico Levey – Jennings los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de verificación de ± 2 SD límites superior (89.12) e inferior (80.72), colocándose coherentemente alrededor del promedio ideal (85.38) que es la media, por ende, dado que los resultados no exceden a los límites de concentración, se da por validado el pool suero control patológico en laboratorio.
- Para el nivel de precisión de las pruebas pool glucosa patológico la D.S. es 3.056, en el grafico Levey – Jennings los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de verificación de ± 2 SD límites superior (299.88) e inferior (287.84), colocándose coherentemente alrededor del promedio ideal (293.87) que es la media, por ende, dado que los resultados no exceden a los límites de concentración, se da por validado el pool suero control patológico en laboratorio.
- Los sesgos en porcentaje de la glucosa cumplen con los requisitos de calidad establecidos por el fabricante Precisión del parámetro glucosa, asegurando la veracidad del método verificado.
- Los valores sigmas obtenidos fueron mayor a 6, por lo que se obtuvieron un desempeño excelente y permitió la planificación del control de calidad analítico, estableciendo para el analito glucosa.

VII. Recomendaciones

- Los laboratorios de apoyo al diagnóstico deben asegurar que sus resultados emitidos sean confiables y permitan un desempeño muy eficiente en la calidad de la información que sirve como apoyo al diagnóstico de los usuarios.
- Los profesionales de laboratorio deben periódicamente verificar los procedimientos utilizados de esta manera asegurar que exista confiabilidad y estabilidad de sus equipos y materiales bajo las condiciones inherentes al medio ambiente donde se labora.
- Posterior a la periódica verificación de los procesos el laboratorio debe obligatoriamente monitorear a sus equipos y materiales a través del de control de calidad externo que se ingresa a través del Instituto Nacional de Salud.
- El monitoreo constante de los valores sigma resulta fundamental para identificar oportunamente cualquier variación o tendencia que evidencie una posible disminución en el rendimiento. Para ello, es recomendable utilizar herramientas como los gráficos de control y realizar análisis estadísticos de manera periódica

VIII. Referencias

- Barron E., Bakhai C., Kar P., Weaver A., Bradley D., Ismail H. (2020). Influencia en los resultados de laboratorio clínico en el manejo de la diabetes como factor de riesgo con mortalidad. *Revista Lancet de Diabetes y Endocrinol* 8(10), pp. 813-822. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32798472/>
- Biancalana E., Parolini F., Mengozzi A., Solini A. (2020). Evaluación externa de la calidad en bioquímica clínica control metabólico de pacientes con diabetes tipo 2 Antofagasta – Chile año 2020: un estudio observacional de varios Centros. Asistenciales. *Revista Pubmet Acta Diabetol.* 58(4), pp. 431-436. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33219884/>
- Bignone, C., Osinde, E., Pace, M. C., Blanco, I. M., Molfese, A., Osta, V., & Ayuso, S. (2019). Evaluación del comportamiento en términos de error total y 6Sigma y estimación de la incertidumbre de medida de 16 magnitudes de bioquímica clínica. *Revista del Laboratorio Clínico*, 12(2), pp. 69-77. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1888400819300194>
- Bode B., Garrett V., Messler J., McFarland R., Crowe J., Booth R., Klonoff D.C. (2020). Características glucémicas y resultados clínicos de los pacientes hospitalizados en los Estados Unidos. *J Diabetes Sci Technol. Revista Lancet de Diabetes y Endocrinol* 14(4), pp. 813-821 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32389027/>
- Bonora, B. M., Boscarì, F., Avogaro, A., Bruttomesso, D., & Fadini, G. P. (2020). Glycaemic control among people with type 1 diabetes during lockdown for the SARS-CoV-2 outbreak in Italy. *Diabetes Therapy*, 11(6), pp. 1369-1379. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32395187/>
- Campillo, S., Elías, R., Kiener, G. y Kiener, O. (2017). Especificaciones de calidad en base aerror total: ¿Cuál es la mejor elección? *Bioquímica clínica latinoamericana* (2017),

pag.51, 22-235.

[file:///C:/Users/bioquimicaceg/Downloads/Especificacionesdecalidadenbaseaerrortotal Culeslamejoreleccin .pdf](file:///C:/Users/bioquimicaceg/Downloads/Especificacionesdecalidadenbaseaerrortotal%20Culeslamejoreleccin.pdf)

Carraro, Paolo & Plebani, Mario. (2007). Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clinical chemistry*, 53(7), pp. 1338-1342.
https://www.researchgate.net/publication/6308024_Errors_in_a_Stat_Laboratory_Types_and_Frequencies_10_Years_Later

Céspedes, M., Agüero, R., Roca, L. y Cuadra, Y. (2019). Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. *MediSan* (2019), 23(03), 495–508.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/medisan/mds-2019/mds193i.pdf>

Ceriello, A., De Nigris, V. y Prattichizzo, F. (2020). ¿Por qué la hiperglucemia empeora la COVID-19 y su pronóstico? *Diabetes, obesidad y metabolismo*, 22 (10), 1951.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7283840/>

Comité Europeo de Normalización. (2018). *Medicales laboratorios – Particular requirements for quality and competence*. EN ISO 15189;
<https://www.iaclld.com/UpFiles/Documents/2e096ce5-485b-4f22-b7be-e557fb7d06f8.pdf>

De Almeida-Pititto, B., Dualib, PM, Zajdenverg, L., Dantas, JR, de Souza, FD, Rodacki, M. y Bertoluci, MC (2020). Grupo de Estudio de la Sociedad Brasileña de Diabetes (SBD). Gravedad y mortalidad de la COVID-19 en pacientes con diabetes, hipertensión y enfermedad cardiovascular: Un metaanálisis. *Diabetol. Metab. Syndr*, 12, 75.
<https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/s13098-020-00586-4.pdf>

Delgadillo, H., Romero, M., & Arias, J. (2009). Evaluación del control de calidad interno en la determinación de glicemia en un laboratorio clínico especializado. Ciudad Bolívar,

estado Bolívar. *Saber. Revista multidisciplinaria del consejo de investigación de la universidad de oriente*, 21(1), 40-46.

<https://www.redalyc.org/pdf/4277/427739438007.pdf>

Dharan, M. (1980). Control de calidad en los laboratorios clínicos. Reverte.

[https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=mRiyyuEmd4C&oi=fnd&pg=PA1&dq=Dharan,+M.+\(2021\).+Control+de+calidad+en+los+laboratorios+cl%C3%ADnicos.+Reverte.&ots=ia0fzRgu55&sig=3JcOFoiH3tByVqDd9OSuF7UIcbU#v=onepage&q&f=false](https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=mRiyyuEmd4C&oi=fnd&pg=PA1&dq=Dharan,+M.+(2021).+Control+de+calidad+en+los+laboratorios+cl%C3%ADnicos.+Reverte.&ots=ia0fzRgu55&sig=3JcOFoiH3tByVqDd9OSuF7UIcbU#v=onepage&q&f=false)

Ferrucio, C. (2000). El concepto de calidad en los laboratorios clínicos. *Acta Bioq Clín Latinoam*, 34(3), 392-4.

<https://www.redalyc.org/pdf/535/53518945001.pdf>

García, R. R. (2010). Calidad en el Laboratorio Clínico: un paradigma vigente. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 44(3), 309-309.

https://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-29572010000300001&script=sci_arttext

Galindo, M., & Sánchez, A. (2016). Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la

evaluación del control de calidad de Química Clínica. *Revista del Laboratorio Clínico*, 11(1), 20–27. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.06.008>

Gella, F., Alonso, N., Boned, B., Canalias, F., Izquierdo, S. y Lopez, R. (diciembre de 2011).

Especificaciones para la exactitud de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico.

<https://www.seqc.es/download/doc/94/2865/534875782/305085/cms/especificaciones-para-la-exactitud-de-los-procedimientos-de-medida-en-el-laboratorio-clinicorecomendacion-2011.pdf/>

Gómez, R., Moscoso, H., Retamales, E., & Valenzuela, C. (2015). Guía técnica para control

de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico. *Santiago de Chile*,

Chile: Instituto de Salud Pública, pp. 1-19.

<https://www.studocu.com/cl/document/universidad-adolfo-ibanez/derecho-constitucional-el-estado/guia-tecnica-control-calidad-mediciones-cuantitativas/63471244>

Gras, N. (1999). Control y Garantía de calidad en Laboratorios Analíticos. *Documento Internet. Chile.*

https://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa_anamed/establecimientos_authorized_y_fiscalizacion/Norma%20T%C3%A9cnica%20139.pdf

Gregory, JM, Slaughter, JC, Duffus, SH, Smith, TJ, LeSturgeon, LM, Jaser, SS, ... y Moore, DJ (2021). La gravedad de la COVID-19 se triplica en la comunidad diabética: un análisis prospectivo del impacto de la pandemia en la diabetes tipo 1 y tipo 2. *Diabetes care* , 44 (2), 526-532.

<https://diabetesjournals.org/care/article/44/2/526/35515/COVID-19-Severity-Is-Tripled-in-the-Diabetes>

Instituto Nacional de Calidad (INACAL, 2018). *Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos.* (Versión 00).

<https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/documentospecificos/files/DAacr21D%20ok%20Directriz%20Verificaci%C3%B3n%20cl%C3%ADnicos%20con%20firma%20mejorado.pdf>

Mantovani, A., Byrne, CD, Zheng, MH y Targher, G. (2020). La diabetes como factor de riesgo para una mayor gravedad de la COVID-19 y muerte hospitalaria: un metaanálisis de estudios observacionales. *Nutrición, Metabolismo y Enfermedades Cardiovasculares* , 30 (8), 1236-1248.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0939475320302076>

- Mesa, A., Viñals, C., & Pueyo, I. (2020). 1st, Roca D, Vidal M, Giménez M, Conget I: The impact of strict COVID-19 lockdown in Spain on glycemic profiles in patients with type 1 diabetes prone to hypoglycemia using standalone continuous glucose monitoring. *Diabetes Res Clin Pract*, 167(108354), 10-1016.
- Ministerio de Salud. (2018). Norma técnica de salud N° 072, de la unidad productora de servicios de patología clínica. NTS N° 072 – MINSa/DGSP – V.01. Resolución Ministerial N° 627-2018/MINSa. <https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2019/12/RM-N%C2%B0-627-2008.pdf>
- Peters T, Westgard J. (2018). *Evaluation of Clinical Chemistry*. Philadelphia: W.B. Saunders Company.
- Petersen, PH, y Fraser, CG (2010). Estrategias para establecer especificaciones globales de calidad analítica en medicina de laboratorio: 10 años después de la Conferencia de Consenso de Estocolmo. *Acreditación y aseguramiento de la calidad*, 15 , 323-330. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00769-009-0630-8>
- Pozo, A. H., Soidán, F. G., Franch-Nadal, J., & Vela, N. S. (2021). La diabetes mellitus tipo 2 en tiempos del COVID. Reflexiones sobre la telemedicina y la capacitación de los pacientes. *Diabetes Práctica*, 12(1), pp.1-25. https://www.diabetespractica.com/files/1611851364.01_editorial_sp_12-1.pdf
- Ramón F., Alsina J., Álvarez V., Cortés M., V. Doménech V., Jimenez C., García-Larios J., Martínez- Brú C., Minchinela J., Peerich C., Ricos C., Salas A., y Simon M. (2018). *XXVII Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica Clínica y Patología Molecular*. Sociedad Española de Medicina de Laboratorio <https://www.seqc.es/download/revista/792/9715/1552498145/345965/cms/introduccion-suero.pdf/>

- Reutrakul, S., Genco, M., Salinas, H., Sargis, R. M., Paul, C., Eisenberg, Y., Fang J, Caskey RN, Henkle S, Fatoorehchi S, Osta A, Srivastava P, Johnson A, Messmer SE, Barnes M, Pratuangtham S, Layden B (2020). Feasibility of inpatient continuous glucose monitoring during the COVID-19 pandemic: early experience. *Diabetes Care*, 43(10), e137. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7876554/>
- Ricos C., García-Lario, J. V., Álvarez, V., Cava, F., Hernández, A., & Jiménez, C. V. (2001). Aplicabilidad de los datos de variabilidad biológica. I. *Especificaciones de la calidad analítica. Quim Clin*, 20(6), 450-56. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10667686/>
- Ricós, C. (1999). Objetivos de la calidad analítica del laboratorio clínico. Barcelona. *Scand J Clin Lab Invest*, 59(7) pp.1-6. <https://grupocc-lab.com.mx/wp-content/uploads/2020/12/seis-sigma-carmen-ricos.pdf>
- Sáez, S., Pastor, L., & Alvariño, A. (2004). *Control externo de La calidad: Comparación de dos métodos de evaluación*. Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos. https://sediglac.org/congresos/8congreso-04/textos/SaezRamirezS_01_com.htm
- Thomas A. (2018). External quality assessment in laboratory medicine: is there a rationale to determine frequency of surveys? *Accreditation and Quality Assurance* 14(8), pp. 439-444. https://www.researchgate.net/publication/225486384_External_Quality_Assessment_in_laboratory_medicine_is_there_a_rationale_to_determine_frequency_of_surveys
- Toledo, A. (2016). *Evaluación de las guías EP10-A2 y EP15-A2 de la CLSI para verificar el desempeño analítico de métodos cuantitativos*. [Tesis de postgrado, Universidad deGuayaquil]. Repositorio institucional UG. <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/18329/1/BCIEQ-MBC156%20Toledo%20Espinosa%20Alejandro%20Patricio.pdf>

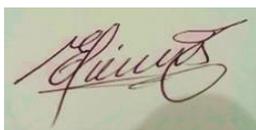
- Vargas, M., Orlich, J., León, D., & Schosinsky, K. (1989). *Precisión intralaboratorio en química clínica según el control de calidad interno en un grupo de laboratorios costarricenses*. BINASSS. <https://www.binasss.sa.cr/revistas/rccm/v10n4/art6.pdf>
- Villagómez Arellano, J. P. (2015). *Verificación del desempeño analítico de la precisión y veracidad de varios analitos de química clínica en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba* (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.). <https://dspace.esPOCH.edu.ec/items/a844d83f-f071-4143-ab20-380d79c0c768>
- Westgard J, Klee G. (2013). *Quality assurance. En: Tietz NW, ed. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company.* <https://westgard.com/westgard-rules.html>
- Westgard, J. (2013). Validación Básica de Método: Entrenamiento en Gestión de la Calidad Analítica para Laboratorios Clínicos (Wallace Coulter ed.). G. Migliarino, Trad. <https://colbiossa.com.ar/wp-content/uploads/2018/08/Practicas-Basicas-de-Control-de-la-Calidad-James-Westgard-1.pdf>
- Zhu L, She ZG, Cheng X, Qin JJ, Zhang XJ, Cai J, Lei F, Wang H, Xie J, Wang W, Li H, Zhang P, Song X, Chen X, Xiang M, Zhang C, Bai L, Xiang D, Chen MM, Liu Y, Yan Y, Liu M, Mao W, Zou J, Liu L, Chen G, Luo P, Xiao B, Zhang C, Zhang Z, Lu Z, Wang J, Lu H, Xia X, Wang D, Liao X, Peng G, Ye P, Yang J, Yuan Y, Huang X, Guo J, Zhang BH, Li H. (2020) Asociación de control de glucosa en sangre y resultados en pacientes con diabetes tipo 2 preexistente. *Cell Metab.* 2020 Jun 2;31(6):1068-1077.e3 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32369736/>
- ZHICHU, C. (2018). Allowable limit of error in clinical chemistry quality control. *Clinical chemistry (Baltimore, Md.)*, 35(4), 630-631. <https://pascal-francis.inist.fr/vibad/index.php?action=getRecordDetail&idt=7191177>

Anexos**ANEXO A****CARTA DE CONFIDENCIALIDAD**

Yo, Elena Linares Torres con DNI N. °33586271 CTMP 5676, Tecnólogo Médico del Laboratorio Clínico del Centro de Salud Materno Infantil Perú -Corea, Investigadora del Proyecto de Investigación: “Control de Calidad de Glucosa en un Centro de Salud Materno Infantil de Lima, 2021”.

Desde el inicio de mi trabajo y en adelante, sin importar en que Institución o dependencia trabaje, me comprometo a guardar confidencialidad y no divulgar bajo cualquier forma de difusión, la información que tenga que manejar como parte de mi permanencia en el Centro de Salud Materno Infantil Perú -Corea incluyendo nombres de las personas e identificación de las familias a las que pertenecen, resultados clínicos encontrados y otros no directamente especificados en este documento pero que pongan en riesgo la confidencialidad debido a las personas directa o indirectamente afectadas que acuden para la atención. Igualmente me comprometo a guardar confidencialidad bajo las mismas características antes mencionadas, con respecto a la base de datos y técnicas que se empleen en el Centro de Salud Materno Infantil Perú -Corea, y a no modificar ni copiar base de datos, protocolos clínicos o técnicos y resultados antes mencionados.

Ventanilla, 12 de diciembre del 2023



.....

ANEXO B

TITULO: “Control de Calidad de Glucosa en un Centro de Salud Materno Infantil de Lima, 2021”

AUTORA: Elena Linares Torres

Tabla 7

Matriz de consistencia

| Problema | Objetivos | Hipótesis | Metodología |
|---|---|------------------------------------|--|
| <p><u>GENERAL</u></p> <p>¿Cuáles son los parámetros de control de calidad de glucosa en el laboratorio del Centro de Salud Materno Infantil Pachacútec, 2021?</p> | <p><u>GENERAL</u></p> <p>Evaluar los parámetros de calidad de glucosa en el laboratorio del Centro de Salud Materno Infantil Pachacútec, 2021.</p> | Esta investigación no lo requiere. | <p>Tipo: no experimental</p> <p>Se empleó una metodología de tipo no experimental estudio longitudinal diseño descriptivo, observacional sueros control con trazabilidad conocida fabricante en esta investigación.</p> <p>Los valores de glucosa replicados en los sueros pool (normal y patológico) durante el periodo previo y haciendo uso del método enzimático cinético</p> <p>Instrumento: Autoanalizador bioquímico MP 168</p> <p>Estadística: SPSS 25</p> |
| <p><u>ESPECÍFICOS</u></p> <p>- ¿Cuál es el nivel de precisión de las pruebas glucosa en un laboratorio en el Centro de salud Materno Infantil Pachacútec?</p> <p>- ¿Cuál es el sesgo de las pruebas de glucosa en el laboratorio del Centro de salud Materno Infantil Pachacútec?</p> <p>- ¿Cuál es la sigma métrica de las pruebas glucosa en el laboratorio del Centro de salud Materno Infantil Pachacútec??</p> | <p><u>ESPECÍFICOS</u></p> <p>Determinar el nivel de precisión de las pruebas glucosa en un laboratorio en el Centro de salud Materno Infantil Pachacútec.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar si existe el sesgo de las pruebas de glucosa en el laboratorio del Centro de salud Materno Infantil Pachacútec. • Determinar la sigma métrica de las pruebas glucosa en el laboratorio del Centro de salud Materno Infantil Pachacútec. | | |

ANEXO C

Ficha de recolección de datos

**“OBTENCIÓN DE VALORES DE GLUCOSA EN UN LABORATORIO EN EL
CENTRO DE SALUD MATERNO INFANTIL PACHACÚTEC”**

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**I.- DATOS PERSONALES**

Sexo:

Raza:

Edad:

Ocupación:

Localidad:

Teléfono:

II.- EXÁMENES DE LABORATORIO:**Pool Glucosa: normal**

| FECHA | Glucosa | X_i | $X_i - \bar{X}$ | $(X_i - \bar{X})^2$ | $(X_i - \bar{X})^2 / 19$ |
|-------|---------|-------|-----------------|---------------------|--------------------------|
| | 1 | 87 | 0,85 | 0,72 | 0,04 |
| | 2 | 85 | -1,15 | 1,32 | 0,07 |
| | 3 | 89 | 2,85 | 8,12 | 0,43 |
| | 4 | 86 | -0,15 | 0,02 | 0,00 |
| | 5 | 84 | -2,15 | 4,62 | 0,24 |
| | 6 | 87 | 0,85 | 0,72 | 0,04 |
| | 7 | 86 | -0,15 | 0,02 | 0,00 |
| | 8 | 84 | -2,15 | 4,62 | 0,24 |
| | 9 | 87 | 0,85 | 0,72 | 0,04 |
| | 10 | 85 | -1,15 | 1,32 | 0,07 |
| | 11 | 89 | 2,85 | 8,12 | 0,43 |
| | 12 | 86 | -0,15 | 0,02 | 0,00 |
| | 13 | 84 | -2,15 | 4,62 | 0,24 |
| | 14 | 87 | 0,85 | 0,72 | 0,04 |
| | 15 | 86 | -0,15 | 0,02 | 0,00 |
| | 16 | 88 | 1,85 | 3,42 | 0,18 |
| | 17 | 86 | -0,15 | 0,02 | 0,00 |
| | 18 | 87 | 0,85 | 0,72 | 0,04 |
| | 19 | 85 | -1,15 | 1,32 | 0,07 |
| | 20 | 87 | 0,85 | 0,72 | 0,04 |
| | 21 | 83 | -3,15 | 9,92 | 0,52 |

| | | | | | |
|--|----|----|-------|------|------|
| | 22 | 84 | -2,15 | 4,62 | 0,24 |
| | 23 | 89 | 2,85 | 8,12 | 0,43 |
| | 24 | 85 | -1,15 | 1,32 | 0,07 |
| | 25 | 88 | 1,85 | 3,42 | 0,18 |
| | 26 | 84 | -2,15 | 4,62 | 0,24 |
| | 27 | 89 | 2,85 | 8,12 | 0,43 |
| | 28 | 84 | -2,15 | 4,62 | 0,24 |
| | 29 | 88 | 1,85 | 3,42 | 0,18 |
| | 30 | 86 | -0,15 | 0,02 | 0,00 |
| | 31 | 87 | 0,85 | 0,72 | 0,04 |
| | 32 | 85 | -1,15 | 1,32 | 0,07 |
| | 33 | 87 | 0,85 | 0,72 | 0,04 |
| | 34 | 83 | -3,15 | 9,92 | 0,52 |
| | 35 | 84 | -2,15 | 4,62 | 0,24 |
| | 36 | 89 | 2,85 | 8,12 | 0,43 |
| | 37 | 85 | -1,15 | 1,32 | 0,07 |
| | 38 | 88 | 1,85 | 3,42 | 0,18 |
| | 39 | 84 | -2,15 | 4,62 | 0,24 |
| | 40 | 89 | 2,85 | 8,12 | 0,43 |

Pool Glucosa: patológico

| FECHA | Glucosa | X_i | $X_i - \bar{X}$ | $(X_i - \bar{X})^2$ | $(X_i - \bar{X})^2 / 19$ |
|-------|---------|-------|-----------------|---------------------|--------------------------|
| | 1 | 199 | 11,25 | 126,56 | 6,66 |
| | 2 | 187 | -0,75 | 0,56 | 0,03 |
| | 3 | 194 | 6,25 | 39,06 | 2,06 |
| | 4 | 179 | -8,75 | 76,56 | 4,03 |
| | 5 | 191 | 3,25 | 10,56 | 0,56 |
| | 6 | 186 | -1,75 | 3,06 | 0,16 |
| | 7 | 196 | 8,25 | 68,06 | 3,58 |
| | 8 | 179 | -8,75 | 76,56 | 4,03 |
| | 9 | 196 | 8,25 | 68,06 | 3,58 |
| | 10 | 173 | -14,75 | 217,56 | 11,45 |
| | 11 | 199 | 11,25 | 126,56 | 6,66 |
| | 12 | 187 | -0,75 | 0,56 | 0,03 |
| | 13 | 194 | 6,25 | 39,06 | 2,06 |
| | 14 | 179 | -8,75 | 76,56 | 4,03 |
| | 15 | 191 | 3,25 | 10,56 | 0,56 |
| | 16 | 186 | -1,75 | 3,06 | 0,16 |
| | 17 | 196 | 8,25 | 68,06 | 3,58 |
| | 18 | 179 | -8,75 | 76,56 | 4,03 |
| | 19 | 190 | 2,25 | 5,06 | 0,27 |

| | | | | | |
|--|----|-----|--------|--------|-------|
| | 20 | 179 | -8,75 | 76,56 | 4,03 |
| | 21 | 196 | 8,25 | 68,06 | 3,58 |
| | 22 | 191 | 3,25 | 10,56 | 0,56 |
| | 23 | 192 | 4,25 | 18,06 | 0,95 |
| | 24 | 180 | -7,75 | 60,06 | 3,16 |
| | 25 | 187 | -0,75 | 0,56 | 0,03 |
| | 26 | 180 | -7,75 | 60,06 | 3,16 |
| | 27 | 195 | 7,25 | 52,56 | 2,77 |
| | 28 | 185 | -2,75 | 7,56 | 0,40 |
| | 29 | 196 | 8,25 | 68,06 | 3,58 |
| | 30 | 173 | -14,75 | 217,56 | 11,45 |
| | 31 | 190 | 2,25 | 5,06 | 0,27 |
| | 32 | 179 | -8,75 | 76,56 | 4,03 |
| | 33 | 196 | 8,25 | 68,06 | 3,58 |
| | 34 | 191 | 3,25 | 10,56 | 0,56 |
| | 35 | 192 | 4,25 | 18,06 | 0,95 |
| | 36 | 180 | -7,75 | 60,06 | 3,16 |
| | 37 | 187 | -0,75 | 0,56 | 0,03 |
| | 38 | 180 | -7,75 | 60,06 | 3,16 |
| | 39 | 195 | 7,25 | 52,56 | 2,77 |
| | 40 | 185 | -2,75 | 7,56 | 0,40 |

Hoja de registro de datos pool suero normal- precisión

| Corrida 1 | Corrida 2 | Corrida 3 | Corrida 4 | Corrida 5 |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 0.769 | 0.260 | 0.152 | 0.036 | 0.678 |
| 0.43 | -0.20 | -0.10 | -0.40 | -0.37 |
| 0.19 | 0.04 | 0.01 | 0.16 | 0.13 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |
| 0.40 | 0.25 | 0.25 | 0.04 | 0.19 |
| 84.9 | 85.3 | 85.3 | 85.1 | 84.2 |
| 86.6 | 86.1 | 84.2 | 85.1 | 84.7 |
| 86.4 | 85.4 | 84.6 | 84.5 | 83.9 |
| 0.43 | -0.20 | -0.10 | -0.40 | -0.37 |
| 0.19 | 0.04 | 0.01 | 0.16 | 0.13 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |
| 0.40 | 0.25 | 0.25 | 0.04 | 0.19 |
| -1.07 | -0.30 | 0.60 | 0.20 | -0.07 |
| 1.14 | 0.09 | 0.36 | 0.04 | 0.00 |
| 0.877 | 0.510 | -0.390 | -0.190 | -0.823 |
| 0.769 | 0.260 | 0.152 | 0.036 | 0.678 |

| | | | | |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 0.43 | -0.20 | -0.10 | -0.40 | -0.37 |
| 0.19 | 0.04 | 0.01 | 0.16 | 0.13 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |
| 0.40 | 0.25 | 0.25 | 0.04 | 0.19 |
| -1.07 | -0.30 | 0.60 | 0.20 | -0.07 |
| 1.14 | 0.09 | 0.36 | 0.04 | 0.00 |
| 0.43 | -0.20 | -0.10 | -0.40 | -0.37 |
| 0.19 | 0.04 | 0.01 | 0.16 | 0.13 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |
| 0.40 | 0.25 | 0.25 | 0.04 | 0.19 |
| -1.07 | -0.30 | 0.60 | 0.20 | -0.07 |
| 1.14 | 0.09 | 0.36 | 0.04 | 0.00 |
| 0.40 | 0.25 | 0.25 | 0.04 | 0.19 |
| -1.07 | -0.30 | 0.60 | 0.20 | -0.07 |
| 1.14 | 0.09 | 0.36 | 0.04 | 0.00 |
| 0.43 | -0.20 | -0.10 | -0.40 | -0.37 |
| 0.19 | 0.04 | 0.01 | 0.16 | 0.13 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |
| 0.40 | 0.25 | 0.25 | 0.04 | 0.19 |
| -1.07 | -0.30 | 0.60 | 0.20 | -0.07 |
| 1.14 | 0.09 | 0.36 | 0.04 | 0.00 |
| 0.43 | -0.20 | -0.10 | -0.40 | -0.37 |
| 0.19 | 0.04 | 0.01 | 0.16 | 0.13 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |

Hoja de registro de datos pool suero patológico - precisión

| Corrida 1 | Corrida 2 | Corrida 3 | Corrida 4 | Corrida 5 |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 86.6 | 86.1 | 84.2 | 85.1 | 84.7 |
| 86.4 | 85.4 | 84.6 | 84.5 | 83.9 |
| 0.43 | -0.20 | -0.10 | -0.40 | -0.37 |
| 0.19 | 0.04 | 0.01 | 0.16 | 0.13 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |
| 0.40 | 0.25 | 0.25 | 0.04 | 0.19 |
| -1.07 | -0.30 | 0.60 | 0.20 | -0.07 |
| 1.14 | 0.09 | 0.36 | 0.04 | 0.00 |
| 1.14 | 0.09 | 0.36 | 0.04 | 0.00 |
| 0.877 | 0.510 | -0.390 | -0.190 | -0.823 |
| 0.769 | 0.260 | 0.152 | 0.036 | 0.678 |
| 0.43 | -0.20 | -0.10 | -0.40 | -0.37 |

| | | | | |
|-------|-------|--------|--------|--------|
| 0.19 | 0.04 | 0.01 | 0.16 | 0.13 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |
| 0.40 | 0.25 | 0.25 | 0.04 | 0.19 |
| 0.769 | 0.260 | 0.152 | 0.036 | 0.678 |
| 0.43 | -0.20 | -0.10 | -0.40 | -0.37 |
| 0.19 | 0.04 | 0.01 | 0.16 | 0.13 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |
| 0.40 | 0.25 | 0.25 | 0.04 | 0.19 |
| -1.07 | -0.30 | 0.60 | 0.20 | -0.07 |
| 1.14 | 0.09 | 0.36 | 0.04 | 0.00 |
| 1.14 | 0.09 | 0.36 | 0.04 | 0.00 |
| 0.877 | 0.510 | -0.390 | -0.190 | -0.823 |
| 0.769 | 0.260 | 0.152 | 0.036 | 0.678 |
| 0.43 | -0.20 | -0.10 | -0.40 | -0.37 |
| 0.19 | 0.04 | 0.01 | 0.16 | 0.13 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |
| 0.40 | 0.25 | 0.25 | 0.04 | 0.19 |
| -1.07 | -0.30 | 0.60 | 0.20 | -0.07 |
| 1.14 | 0.09 | 0.36 | 0.04 | 0.00 |
| 1.14 | 0.09 | 0.36 | 0.04 | 0.00 |
| 0.877 | 0.510 | -0.390 | -0.190 | -0.823 |
| 0.769 | 0.260 | 0.152 | 0.036 | 0.678 |
| 0.43 | -0.20 | -0.10 | -0.40 | -0.37 |
| 0.19 | 0.04 | 0.01 | 0.16 | 0.13 |
| 0.63 | 0.50 | -0.50 | 0.20 | 0.43 |
| 0.40 | 0.25 | 0.25 | 0.04 | 0.19 |
| 0.769 | 0.260 | 0.152 | 0.036 | 0.678 |

Hoja de registro de datos pool suero normal - Demostración de Veracidad

| | Resultado Xi | $(x_i - \bar{x})$ | $(x_i - \bar{x})^2$ |
|-----------------------|--------------|-------------------|---------------------|
| Replicado 1 (X_1) | 0,74 | 0,0253 | 0,0006 |
| Replicado 2 (X_2) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 3 (X_3) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 4 (X_4) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 5 (X_5) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 6 (X_6) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 7 (X_7) | 0,73 | 0,0153 | 0,0002 |

| | | | |
|---------------------------|------|---------|--------|
| Replicado 8 (X_8) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 9 (X_9) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 10 (X_{10}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 11 (X_{11}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 12 (X_{12}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 13 (X_{13}) | 0,73 | 0,0153 | 0,0002 |
| Replicado 14 (X_{14}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 15 (X^{15}) | 0,74 | 0,0253 | 0,0006 |
| Replicado 26 (X_{16}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 17 (X^{17}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 18 (X^{18}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 19 (X_{19}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 20(X_{20}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 21 (X_{21}) | 0,73 | 0,0153 | 0,0002 |
| Replicado 22 (X_{22}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 23 (X_{23}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 24 (X_{24}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 25 (X_{25}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 26 (X_{26}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 27 (X_{27}) | 0,73 | 0,0153 | 0,0002 |
| Replicado 28 (X_{28}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 29 (X_{29}) | 0,74 | 0,0253 | 0,0006 |
| Replicado 30 (X_{30}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 31 (X_{31}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 32 (X_{32}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 33 (X_{33}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 34 (X_{34}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 35 (X_{35}) | 0,73 | 0,0153 | 0,0002 |
| Replicado 36 (X_{36}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 37 (X_{37}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 38 (X_{38}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 39 (X_{39}) | 0,71 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 40 (X_{40}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |

Hoja de registro de datos pool suero patológico - Demostración de Veracidad

| | Resultado X_i | $(x_i - \bar{x})$ | $(x_i - \bar{x})^2$ |
|---------------------------|-----------------|-------------------|---------------------|
| Replicado 1 (X_1) | 0,74 | 0,0253 | 0,0006 |
| Replicado 2 (X_2) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 3 (X_3) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 4 (X_4) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 5 (X_5) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 6 (X_6) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 7 (X_7) | 0,73 | 0,0153 | 0,0002 |
| Replicado 8 (X_8) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 9 (X_9) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 10 (X_{10}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |

| | | | |
|---------------------------|------|---------|--------|
| Replicado 11 (X_{11}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 12 (X_{12}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 13 (X_{13}) | 0,73 | 0,0153 | 0,0002 |
| Replicado 14 (X_{14}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 15 (X_{15}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0006 |
| Replicado 26 (X_{16}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0002 |
| Replicado 17 (X_{17}) | 0,73 | 0,0153 | 0,0000 |
| Replicado 18 (X_{18}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 19 (X_{19}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0002 |
| Replicado 20(X_{20}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 21 (X_{21}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0002 |
| Replicado 22 (X_{22}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0000 |
| Replicado 23 (X_{23}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 24 (X_{24}) | 0,73 | 0,0153 | 0,0000 |
| Replicado 25 (X_{25}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 26 (X_{26}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0002 |
| Replicado 27 (X_{27}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0002 |
| Replicado 28 (X_{28}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 29 (X_{29}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0006 |
| Replicado 30 (X_{30}) | 0,73 | 0,0153 | 0,0002 |
| Replicado 31 (X_{31}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 32 (X_{32}) | 0,74 | 0,0253 | 0,0000 |
| Replicado 33 (X_{33}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0002 |
| Replicado 34 (X_{34}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 35 (X_{35}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0002 |
| Replicado 36 (X_{36}) | 0,7 | -0,0147 | 0,0000 |
| Replicado 37 (X_{37}) | 0,71 | -0,0047 | 0,0000 |
| Replicado 38 (X_{38}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 39 (X_{39}) | 0,72 | 0,0053 | 0,0000 |
| Replicado 40 (X_{40}) | 0,72 | -0,0147 | 0,0002 |



Firma del investigador

Nombre: Elena Linares Torres

ANEXO D

Preparación pool suero normal y patológico

