



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA

UNIDAD DE POSGRADO

**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA
HUMANA**

**Desempeño del método analítico laboratorial y control
de calidad interno en pruebas del perfil bioquímico:
glucosa, úrea y creatinina en el Hospital Nacional
Edgardo Rebagliati Martins-EsSalud**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Patología Clínica

AUTOR

Yrina RIVADENEYRA RUIZ

ASESOR

Jesús DÍAZ FRANCO

Lima - Perú

2014

RESUMEN

Título del proyecto: Desempeño del método analítico laboratorial y control de calidad interno en pruebas del perfil bioquímico: glucosa, úrea y creatinina en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins-EsSalud.

Autora: Yrina Rivadeneyra Ruiz¹.

Asesor: Dr. Jesús Díaz Franco².

El objetivo del presente trabajo fue verificar el nivel de desempeño del método analítico laboratorial de las pruebas del perfil bioquímico: glucosa, úrea y creatinina sérica en métrica six sigma en el laboratorio central del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins-EsSalud, año 2014.

El tipo y diseño de investigación fue descriptiva, transversal, observacional y comparativa, el universo del estudio fueron todos los analitos del perfil bioquímico: glucosa, úrea y creatinina sérica y la muestra estuvo conformada por la totalidad del universo. Las variables independientes fueron: precisión, veracidad y error total del método analítico; mientras que las variables dependientes fueron: nivel de desempeño del método analítico en métrica six-sigma y herramientas del control de calidad interno del método analítico. En la verificación de la precisión y veracidad se utilizó el protocolo EP15-A2 de las guías del *CLSI*, y se realizó la medición de los analitos en dos niveles de concentración (nivel 1 y nivel 2) en el analizador automatizado ADVIA 1800 (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.). El error total del método analítico se determinó en base al coeficiente de variación intralaboratorio y al bias obtenido para cada nivel del analito, éste error fue comparado con el error total máximo permisible aceptado por CLIA 88, posteriormente se determinó el desempeño del método en la escala métrica six sigma y luego se estableció el plan de control de calidad interno, utilizando el gráfico de función de poder, de acuerdo al desempeño obtenido en el nivel de concentración limitante, es decir en el nivel de peor desempeño de cada metodología analítica.

De los resultados obtenidos, se concluyó que el método analítico para glucosa sérica, tuvo una precisión, veracidad y error total analítico aceptable, el desempeño del método fue excelente, por lo que las herramientas del control de calidad interno fueron simples. Sin embargo, en el método para úrea sérica, la precisión fue no aceptable, la veracidad fue aceptable y el error total analítico al compararlo con el requerimiento de calidad CLIA 88 fue no aceptable (principalmente en el nivel 1 de decisión médica), el desempeño analítico six sigma fue pobre y las herramientas de control de calidad requeridas fueron las más complejas. Finalmente, la metodología analítica para creatinina sérica presentó una precisión no aceptable; la veracidad y el error total comparado con CLIA 88 fueron aceptables, el desempeño del método fue excelente y las herramientas del control de calidad interno que correspondieron aplicar fueron las más sencillas.

Palabras claves: método analítico, control de calidad interno, perfil bioquímico.

¹ Médico egresado de la especialidad de patología clínica.

² Médico patólogo clínico, jefe del servicio de bioquímica e inmunología- Dpto. Patología clínica – HNERM – EsSalud.

ABSTRACT

Performance of laboratory analytical method and internal quality control testing biochemical profile in glucose, urea and creatinine in the National Edgardo Rebagliati Martins-EsSalud Hospital.

Author: Yrina Rivadeneyra Ruiz¹.

Advisor: Dr. Jesús Díaz Franco².

The aim of this study was to verify the performance level of the laboratory analytical method for testing the biochemical profile in serum: glucose, urea and creatinine in six sigma metric in the central laboratory of National Edgardo Rebagliati Martins-EsSalud, Hospital in 2014.

The type and research design was descriptive, cross-sectional, observational and comparative, the universe of the study were all analytes of biochemical profile: glucose, urea and serum creatinine and the sample consisted of the entire universe. The independent variables were: precision, trueness and total error of the analytical method; while the dependent variables were: level of performance of the analytical method in measuring six-sigma and tools of internal quality control of the analytical method. The EP15-A2 protocol CLSI guidelines was used in verifying for precision and trueness and the measurement of analytes was performed at two concentration levels (level 1 and level 2) in the automated ADVIA 1800 analyzer (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.). The total error of the analytical method was determined based on the intra-laboratory coefficient of variation and the bias obtained for each analyte level, this mistake was compared to the maximum allowable total error accepted by CLIA 88, later the performance of the method was determined on the scale six sigma metric and then the plan internal quality control was established, using the power function graph, according to the performance obtained in limiting concentration level, ie at the level of worst performance of each analytical methodology.

From the results, it was concluded that the analytical method for serum glucose, had a precision, trueness and total error analytical acceptable, the method performance was excellent, so that the tools of internal quality control were simple. However, in the method for serum urea, the precision was not acceptable, the trueness was acceptable and the total error analytical when compared to the quality requirement CLIA 88 was not acceptable (mainly at level 1 of medical decision), the analytical performance six Sigma was poor and the tools of quality control required were more complex. Finally, the analytical methodology for serum creatinine presented an unacceptable precision; the trueness and total error compared with CLIA 88 were acceptable, the method performance was excellent and the tools of internal quality control that corresponded were the simplest.

Keywords: analytical method, internal quality control, biochemical profile.

¹ Doctor graduated from the specialty of clinical pathology.

² Doctors clinical pathologist, head of the biochemistry and inmunologia- dept. Clinical Pathology - HNERM - EsSalud