



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS  
ESCUELA DE BIOANÁLISIS  
DEPARTAMENTO DE BIOANÁLISIS CLÍNICO  
CÁTEDRA DEL COMPONENTE DE INVESTIGACIÓN  
"Dr. JOSE RAFAEL LUNA"



**DESEMPEÑO ANALÍTICO EN LA DETERMINACIÓN DEL  
UROANÁLISIS DE LOS LABORATORIOS ADSCRITOS EN EL  
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE  
LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES.**

Autora: Zulmaira Quintero Hernández.

Tutora: Msc. Jeyimmy Romina Torres P.

Mérida, agosto 2019.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS  
ESCUELA DE BIOANÁLISIS  
DEPARTAMENTO DE BIOANÁLISIS CLÍNICO  
CÁTEDRA DEL COMPONENTE DE INVESTIGACIÓN  
"Dr. JOSE RAFAEL LUNA"

**DESEMPEÑO ANALÍTICO EN LA DETERMINACIÓN DEL UROANÁLISIS  
DE LOS LABORATORIOS ADSCRITOS EN EL PROGRAMA DE  
EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE LOS  
ANDES.**

**Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de  
Licenciada en Bioanálisis.**

Autora: Zulmaira Quintero Hernández

Tutora: Msc. Jeymmy Romina Torres P.

Mérida, agosto 2019.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

	pp.
INDICE DE CUADROS Y TABLAS	iii
RESUMEN	v
AGRADECIMIENTOS	vi
DEDICATORIA	vii
INTRODUCCIÓN	1
<b>CAPITULO I. EL PROBLEMA</b>	
Planteamiento	3
Objetivos de la Investigación	6
Justificación	6
Alcances y Limitaciones de la Investigación	7
<b>CAPITULO II. MARCO TEÓRICO</b>	
Antecedentes de la Investigación	8
Bases Teóricas:	
Desempeño Analítico	11
Uroanálisis	11
Control de Calidad del Uroanálisis	13
Programa del Control de Calidad Externa de La Universidad de Los Andes	14
Programa del Control de Calidad Externa de La Universidad de Los Andes, Sub-Programa Uroanálisis	14
Bases Legales	17
Hipótesis	18

### **CAPITULO III. MARCO METODOLÓGICO**

Diseño	19
Tipo de Estudio	19
Enfoque de la Investigación	19
Población y Muestra	20
Operacionalización de las Variables	22
Recolección de Datos	24
Instrumento	24
Procedimiento	25
Método de Análisis de Datos	26

### **CAPITULO IV. RESULTADOS**

RESULTADOS	27
------------	----

### **CAPITULO V. DISCUSION**

DISCUSIONES	31
CONCLUSIONES	33
RECOMENDACIONES	34
REFERENCIAS BIBLIOHEMEROGRAFICAS	35

### **ANEXOS**

1. Planilla de Inscripción	40
2. Códigos para reportar planillas de resultados	41
3. Planilla de Modificaciones	42
4. Planilla de Resultados Individual	43
5. Informe General de Resultados	44

## INDICE DE CUADROS Y TABLAS

	pp.
<b>CUADROS</b>	
Cuadro 1: Valores esperados de los lotes control de orina del Sub-Programa Uroanálisis PEEC-ULA.	25
<b>TABLAS</b>	
Tabla 1: Respuestas de los Laboratorios Clínicos del estado Mérida adscritos al PECC-ULA por encuesta, período 2006-2008.	20
Tabla 2: Desempeño de los laboratorios basado en porcentaje de resultados acertados. PEEC-ULA UROANALISIS, año 2011.	28
Tabla 3: Nivel de desempeño de los laboratorios. PEEC-ULA UROANALISIS, año 2011.	29
Tabla 4: Comparación del porcentaje de resultados acertados según valor esperado. PEEC-ULA UROANALISIS, Año 2011	30
Tabla 5: Comparación del nivel de desempeño según valor esperado. PEEC-ULA UROANALISIS. Año 2011	30

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS  
ESCUELA DE BIOANÁLISIS  
DEPARTAMENTO DE BIOANÁLISIS CLÍNICO  
CÁTEDRA DEL COMPONENTE DE  
INVESTIGACIÓN. “Dr. JOSE RAFAEL LUNA”

**DESEMPEÑO ANALÍTICO EN LA DETERMINACIÓN DEL UROANÁLISIS DE LOS  
LABORATORIOS ADSCRITOS EN EL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA  
DE LA CALIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES.**

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de  
Licenciada en Bioanálisis.

Autora: Zulmaira Quintero Hernández  
Tutora: Msc. Jeymmy Romina Torres Padilla  
Fecha: agosto, 2019

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

**RESUMEN**

A objeto de evaluar el desempeño analítico en la determinación del uroanálisis de los laboratorios adscritos en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de los Andes, durante el año 2011, se efectuó un estudio de tipo observacional de corte longitudinal, retrospectivo en el tiempo, donde se utilizaron los resultados de las 3 primeras encuestas, aplicadas por dicho programa, para determinar el porcentaje de resultados acertados de los analitos químicos medidos por tiras reactivas de orina, en función a los valores esperados de los lotes control de las encuestas, se obtuvo un porcentaje general de resultados acertados del 74,33% para el lote QOC001, 82,87% lote QOC002 y 63,95% lote QOC003. A su vez, se estableció el desempeño analítico bajo los criterios de Insatisfactorio  $\leq 50\%$ , Cuestionable entre  $>50\%$  y  $<85\%$  y Satisfactorio  $\geq 85\%$ . Siendo el desempeño analítico satisfactorio de los laboratorios clínicos adscritos al SubPrograma Uroanálisis del PEEC-ULA para la mayoría de los analitos, excepto la densidad que fue el analito con mayor desempeño insatisfactorio. En líneas generales el SubPrograma Uroanálisis del PEEC-ULA, ha tenido una influencia significativa en la mejoría del desempeño analítico de los laboratorios clínicos durante el año 2011.

**Descriptor:** Desempeño analítico, Uroanálisis, Evaluación Externa de la Calidad.

## AGRADECIMIENTOS

A mi tutora, Prof<sup>á</sup> Jeymmy Romina Torres Pañilla, por su dedicaci3n, orientaci3n y esmero...Gracias por su paciencia y sobre todo por compartir sus conocimientos.

A la Prof<sup>á</sup> Kiralba S3nchez por su asesoría, por su cariño, mil gracias.

A todas aquellas personas que de alguna u otra forma participaron en la consecuci3n de esta tesis.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## DEDICATORIA

Dedico este logro a mi A Dios Todopoderoso, por su infinita bondad.

A mis padres, por darme la estabilidad emocional, sentimental y económica; para poder alcanzar esta meta, que definitivamente no hubiese podido ser realidad sin ustedes, los amo.

A mi esposo, por su apoyo y comprensión en todo momento. Gracias por tu paciencia.

A mi hijo adorado, quien es la razón de mi vida espero ser una madre ejemplar, TE AMO.

A mis hermanas, por enseñarme el valor de la familia, gracias por su amor y comprensión en este tránsito de mi vida. ¡De ustedes también es este éxito!

A mis sobrinas, que siempre han confiado en mí, las amo como si fueran mías.

A mis Amigos, por su acompañamiento y apoyo en todo momento, siempre quedarán entre mis recuerdos más hermosos.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

Zulmira Quintero

## INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico juega un papel fundamental en la atención médica, ya que de este depende el diagnóstico, pronóstico y el tratamiento de las enfermedades. Alrededor del 70% de las decisiones clínicas se generan sobre la base de los exámenes del laboratorio, por lo que es indispensable garantizar la calidad de los resultados.

Con respecto al uroanálisis, éste es considerado la herramienta de diagnóstico no invasiva más útil que dispone el médico para la detección y seguimiento de trastornos renales o de vías urinarias; no obstante, es un análisis que afronta una serie de problemas cuando se trata de establecer formalmente su calidad.

En este sentido, el control de calidad en uroanálisis incluye la vigilancia continua de todas las fases del proceso preanalítica, analítica y postanalítica y se lleva a cabo a través del control de calidad interno (CCI) y la evaluación externa de la calidad (EEC).

La evaluación externa de la calidad, se utiliza para verificar la exactitud (capacidad para obtener el resultado esperado), la precisión interlaboratorio (capacidad para obtener el mismo resultado en la misma muestra) y la veracidad (capacidad para mantener tanto la precisión como la exactitud). Así mismo, Mazziotta (2012) indica que la evaluación externa de la calidad es fundamental para la garantía de la calidad de los laboratorios de análisis clínico, elemento vital que asegura la comparabilidad de los resultados de un laboratorio con respecto a otro y permite evaluar a largo plazo el funcionamiento del mismo.

Así, el presente trabajo se estructura en cinco capítulos: el capítulo I muestra el planteamiento del problema, la justificación y los objetivos planteados. El capítulo II presenta el marco teórico, los antecedentes de la investigación, las bases teóricas y bases legales del estudio. El capítulo III describe la metodología a utilizar, población, muestra, tipo de investigación, técnica de recolección y análisis de datos e hipótesis.

En el capítulo IV se presentan los resultados obtenidos. En el capítulo V se efectúa el análisis y discusión de dichos resultados. Posteriormente se presentan las conclusiones y recomendaciones que surgieron de la investigación; finalmente se muestran las referencias biblioheмоgráficas empleadas y los anexos.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## CAPITULO I

### EL PROBLEMA

#### Planteamiento

Los laboratorios clínicos producen resultados analíticos que se utilizan para el diagnóstico, pronóstico, control de la evolución y/o del tratamiento y prevención de las enfermedades. Dada la trascendencia que tienen los informes del laboratorio para la atención al paciente, resulta evidente que todo laboratorio debe disponer de un sistema que asegure la calidad de sus resultados.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), el avance tecnológico en el desarrollo de nuevas técnicas de laboratorio mucho más eficientes y el mejoramiento de los métodos de diagnóstico requieren de la implementación de sistemas de gestión de calidad para validar mediante controles y patrones la confiabilidad de los resultados y así, optimizar los recursos de los laboratorios y la generación de confianza entre los usuarios de los servicios de salud (OMS, 2016).

Con base a esta premisa, Garzón (2010) define un sistema de gestión de calidad (SGC) como el conjunto de actividades que desarrolla la organización para coordinar, dirigir y vigilar un programa de control de calidad mediante una metodología sistemática, que abarque todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa, los procesos y procedimientos.

Además, Mazziotta, (2012) menciona que en un laboratorio clínico debe incluir la participación en programas de evaluación externa de la calidad (PEEC), con el fin de evaluar objetivamente la precisión y exactitud de los resultados obtenidos por los laboratorios clínicos participantes, por medio de un organismo independiente de tal forma que, se evalúan los métodos analíticos utilizados y se define el nivel de desempeño alcanzado por el programa.

Existen distintos organismos dedicados a coordinar y normar las actividades relacionadas con la calidad; entre estas, la Organización Internacional de Estándares

(ISO, por sus siglas en inglés) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés). En la actualidad, uno de los modelos referenciales internacionalmente en gestión de calidad son las normas ISO, estas se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad sistemática que esté orientada a la producción de bienes o servicios, incluyendo los productos que brinda el laboratorio clínico (ISO, 2012).

El SGC en un laboratorio debe incluir la participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), con el fin de evaluar objetivamente la precisión y exactitud de los resultados obtenidos por los laboratorios clínicos participantes, por medio de un organismo independiente de tal forma que, se evalúan los métodos analíticos utilizados y se define el nivel de desempeño alcanzado por el programa (Mazziotta, 2012).

En América Latina existen varios Programas de Evaluación de la Calidad apoyados por diversas sociedades científicas que son organizados y dirigidos por una agencia o centro organizador externo a los laboratorios participantes, algunas organizaciones, sociedades de profesionales del laboratorio clínico y las universidades han fungido como entes como la Organización Panamericana de la Salud,(OPS) la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, (COLABIOCLI) la Fundación Bioquímica Argentina, (FBA) y el Programa de Aseguramiento de la Calidad, (PACAL). (Cabutti, 2005; citado por Acosta y cols., 2018).

Históricamente, los laboratorios de Latinoamérica se caracterizan por un nivel insuficiente de confiabilidad en los resultados; no obstante, algunos países como Argentina, Brasil, Colombia y México continúan con los estudios de evaluación externa y apuntan al mejoramiento de sus servicios (Garzón, 2010).

En Venezuela, es poca la información disponible en relación a la implementación del PEEC en el laboratorio clínico; la falta de apoyo por parte de las autoridades nacionales y regionales ha incrementado el desinterés de los laboratorios públicos y privados en materia de control de calidad, quedando el mismo en manos de los propios laboratorios; al respecto, existen estudios aislados sobre competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de diferentes analitos; donde

los resultados reflejan un elevado coeficiente de variación y dispersión entre los laboratorios participantes (Guarache y Rodríguez, 2003; Solano y cols., 2008; Acosta y cols., 2018).

Ahora bien, es importante resaltar que desde el año 2006 la Universidad de Los Andes inició el desarrollo del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC-ULA) con la finalidad de evaluar el desempeño analítico a través de la determinación de la exactitud de los resultados, estimación del error sistemático y la dispersión inter laboratorios. Este programa consta de tres Sub-Programas: química clínica, hematología y uroanálisis (Rodríguez, 2011).

Así mismo, Torres (2011) señala que el Sub- Programa de uroanálisis del PEEC-ULA está orientado a evaluar los resultados en la correcta identificación de las mediciones fisicoquímicas realizadas con las tiras reactivas, utilizadas en el uroanálisis. Llevar a cabo un PEEC en uroanálisis permite la evaluación de los resultados obtenidos y la implementación de buenas prácticas en pro de la calidad y eficiencia de los resultados con la finalidad de tener bajo control las determinaciones que se realizan en esta área de laboratorio.

De este modo, los PEEC tienen amplia trayectoria, contribuyendo significativamente a mejorar la variabilidad en los resultados de los exámenes de laboratorio. (Guarache y Rodríguez, 2003).

Sin embargo, existe una realidad en los sistemas de salud en la cual muchas veces los pacientes se ven en la necesidad de solicitar el análisis del espécimen en diferentes laboratorios para asegurar el diagnóstico clínico y así el médico tratante pueda decidir el tratamiento adecuado, es por ello que se hace necesario que los laboratorios clínicos presten un servicio de calidad que garantice la confiabilidad de sus resultados.

En vista de lo anteriormente expuesto se planteó la siguiente interrogante:

¿Cuál es el desempeño analítico de la determinación del uroanálisis de los laboratorios adscritos en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de los Andes en el año 2011?

### **Objetivos de la investigación**

## **Objetivo General**

Evaluar el desempeño analítico en la determinación del uroanálisis de los laboratorios adscritos en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de los Andes, durante el año 2011.

## **Objetivos Específicos**

1. Seleccionar los datos obtenidos del informe general de los resultados de las encuestas reportadas por los laboratorios adscritos al Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de los Andes.
2. Determinar el porcentaje de resultados acertados de los analitos químicos medidos por tiras reactivas de orina, reportados por los laboratorios adscritos al PEEC-ULA en función a los valores esperados de los lotes control de las encuestas.
3. Establecer el desempeño analítico de los laboratorios clínicos adscritos al Subprograma: Uroanálisis del PEEC-ULA.

## **Justificación**

El uroanálisis es una prueba de solicitud frecuente en los laboratorios clínicos, por cuanto la orina es un fluido biológico que permite la valoración de un amplio espectro de patologías clínicas, tanto locales como sistémicas; de allí, que es importante el aseguramiento de la calidad en cada una de las fases del uroanálisis lo cual redundará en beneficios para los usuarios del servicio del laboratorio.

Desde el punto de vista científico, los resultados de este trabajo aportarán información relevante sobre el desempeño analítico del uroanálisis que le permitirá a los laboratorios adscritos a tomar decisiones confiables en base a los resultados obtenidos en las encuestas y a la mejoría continua del procedimiento.

Por otro lado, la información obtenida servirá para desarrollar futuras investigaciones en el tema, dada la falta de métodos de referencia para medidas no paramétricas que arrojan las tiras reactivas en el uroanálisis.

### **Alcances y Limitaciones**

Con esta investigación se evaluó el aporte del PEEC- ULA en base al desempeño analítico en la determinación del uroanálisis de los resultados de las diferentes encuestas aplicadas a los diferentes laboratorios clínicos adscritos a dicho programa. Para ello, se dispuso de las instalaciones y equipos del PEEC-ULA en la Escuela de Bioanálisis de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis de la Universidad de los Andes.

En cuanto a las limitaciones, estas se presentaron en relación a la disminución o ausencia de respuestas de los laboratorios en las encuestas 4 y 5 en el año 2012, a fin de recaudar información necesaria para el desarrollo de la investigación.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## CAPITULO II

### MARCO TEÓRICO

#### Antecedentes de la Investigación

Loria y cols. (1998), en México, señalaron que, el Programa de Evaluación Externa de Calidad en Uroanálisis (PEECU), bajo la supervisión del Departamento de Control de Calidad del Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán y apoyado por la empresa Bayer de México, el cual aportó el material de control, se encargó de la distribución de materiales y recolección de los datos de los participantes. El objetivo del programa fue analizar los datos de Uroanálisis con tiras reactivas; para ello, los participantes recibieron 32 controles en forma de tabletas para disolver y analizar utilizando tiras reactivas de la marca Bayer, así como de otras casas comerciales, se realizaron ocho envíos uno cada tres meses, cada envío consto de cuatro controles y una hoja de informe de resultados y de técnicas empleadas, el número de participantes creció con el tiempo, menos de 50 en el primer envío y más de 200 en el octavo con un total de 763 informes de participantes en los 8 envíos. Los analitos medidos comprendieron: pH, nitritos (NIT), proteínas (PRO), glucosa (GLU) y cetonas (CET); urobilinógeno (URO), bilirrubina (BIL), sangre (SAN), leucocitos (LEU) y gravedad específica (GE). Las lecturas se hicieron visualmente o automatizadas. En cada envío se solicitó del participante la información sobre marca de la tira utilizada y método de lectura. La mejor puntuación global fue en nitritos con 3 puntos y la peor en gravedad especifica con 58 puntos, los demás analitos tuvieron puntuación global de 11 a 19 puntos. Las puntuaciones más bajas por tipo de métodos fueron con tiras y aparatos automatizados Bayer con 13 puntos, las peores con tiras de otras marcas con 28 puntos con lectura visual y 31 con automatizada, fue intermedia con lecturas visuales con tiras Bayer con 21 puntos. Se capturaron en una base de datos para el análisis mediante un programa desarrollado por el PEECU. Para el análisis estadístico se empleó técnicas de estadística descriptiva (media y desviación estándar) y pruebas inferenciales no paramétricas.

En el año 2002 Loria, Mejía, Granados y Hernández, indican que recibieron 32 controles en el bienio 1999-2000, los controles fueron tabletas disueltas en 12 ml de agua simulando así orinas, se hicieron mediciones de pH, gravedad específica, proteínas, glucosa, cetonas, sangre, urobilinógeno, bilirrubina, nitritos y leucocitos. Los resultados fueron transformados a puntajes que iban de cero (resultado perfecto) a 400 (peor posible). Los mejores resultados fueron en nitritos, cetonas y proteínas (puntaje de 3-5) y los peores en Gravedad Específica (puntaje 45) con puntajes intermedios de 10-13 en los otros seis analitos. Los puntajes mejoraron en el segundo bienio. En conclusión, los mejores resultados se obtienen con lecturas automatizadas y el uso de tiras de marcas diferentes a Bayer introduce sesgos que desorientan a los laboratorios participantes.

En relación a la presente investigación, se consideró el envío de controles de orina para la determinación de los mismos analitos evaluados por Loria y cols. (1998) además, se utilizaron medidas estadísticas no paramétricas para el análisis de los datos obtenidos.

Hernández (2015), afirma que en Venezuela los laboratorios clínicos no cuentan con programas de evaluación externa de la calidad del examen simple de orina; por lo tanto, realizó una investigación con el objetivo de desarrollar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, y así promover la calidad e impulsar la acreditación de los laboratorios participantes del Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo a la norma FONDONORMA-ISO 15.189. Para lograr este objetivo, la autora propuso una investigación de tipo descriptiva, de campo, experimental, que agrupó 60 (25%) laboratorios clínicos entre públicos y privados durante el periodo octubre 2014 - marzo 2015. Entre los resultados destaca lo siguiente: con relación al nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, el 74% de los laboratorios obtuvo un nivel bajo, 21% un nivel medio y 5% un nivel alto. Del total de los laboratorios con un sistema de aseguramiento de calidad en uroanálisis, el 70% obtuvo un desempeño cuestionable y 30% un desempeño satisfactorio en el análisis físico-químico de orina. Todos los laboratorios privados tuvieron un nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad

en el examen de orina y desempeño satisfactorio en el análisis físico-químico de las muestras de orina. Existe correspondencia entre el nivel de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y el nivel de desempeño alcanzado por los laboratorios participantes. Este estudio se corresponde con la presente propuesta ya que trata de la evaluación externa del uroanálisis y se persigue en ambos demostrar la capacidad de transferibilidad de los laboratorios participantes, utilizando controles para la evaluación del desempeño analítico.

Por último, Terán y Vásquez en ese mismo año, llevaron a cabo una investigación, en Mérida-Venezuela, con el fin de evaluar la confiabilidad de los controles que se utilizan en el programa de evaluación externa de calidad (PEEC-ULA), del Grupo de Investigación en Aseguramiento de la Calidad y Análisis Clínicos de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad de Los Andes. Las autoras utilizaron tres lotes de controles elegidos al azar, estos controles fueron preparados por el Sub-Programa de uroanálisis; de cada lote se analizaron dos alícuotas sometiénolas a diferentes condiciones de almacenamiento, las determinaciones físico-químicas se realizaron mediante tiras reactivas, durante 63 días. Los resultados mostraron estabilidad en los controles a través del tiempo y mantenidos en refrigeración; no obstante, se observó variabilidad en la determinación de algunos analitos a medida que pasa el tiempo y debido a la manipulación de los mismos. La investigación antes descrita, sirve de apoyo a la presente ya que los lotes de control estudiados son los utilizados por el PEEC- ULA, Sub-Programa Uroanálisis para cada encuesta enviada a los laboratorios adscritos a dicho programa permitiendo así, la evaluación del desempeño analítico.

## **Bases Teóricas**

### **Desempeño Analítico**

Todo laboratorio clínico debe contar con un programa de control de calidad analítico, el cual puede ser elaborado a partir de diferentes modelos que asegure que toda determinación obtenida dentro del laboratorio tenga un margen de error menor al establecido como límite de permisividad, y así satisfacer las necesidades de atención médica y la seguridad del paciente. En este marco, la norma ISO 9000:2008. “Sistemas de Gestión de la Calidad”-Requisitos, establece los requerimientos que debe cumplir el laboratorio para demostrar su adecuado sistema de calidad.

Como parte de la validación analítica, el desempeño analítico se refiere al conjunto de evidencias objetivas que aseguran el cumplimiento de los requerimientos particularmente definidos para aplicaciones concretas. Son parámetros de desempeño (de calidad) que se requieren para la validación de un método los siguientes: Selectividad, veracidad, trazabilidad, linealidad, sensibilidad, límites de detección, exactitud, precisión, robustez, aplicabilidad (Murillas y cols., 2016).

### **Uroanálisis**

La orina es un fluido biológico complejo, constituido por 95% de agua y 5% de solutos orgánicos e inorgánicos disueltos. Alrededor del 50% de los solutos están compuestos por la urea, el principal producto del catabolismo de las proteínas. El resto de los solutos incluye: sodio, cloro, amonio, creatinina, ácido úrico, bicarbonato, glucosa, potasio, urobilinógeno y proteínas. Su determinación permite obtener información importante sobre el metabolismo de carbohidratos, función hepática y renal, balance ácido-base e infecciones de las vías urinarias (Vera, Gómez y Olmeda., 2011).

El uroanálisis denominado también “urianálisis”, “análisis de la orina”, “citoquímico de orina”, o “parcial de orina”, describen un grupo de pruebas tamiz con

capacidad de detectar enfermedad renal, del tracto urinario o sistémica (Campuzano y Arbeláez, 2007).

Es probablemente el más antiguo de los procedimientos de laboratorio que hoy en día se usan en la práctica médica y uno de los más solicitados, por lo cual es importante contar con un programa de control de calidad en el que se pueda cumplir un monitoreo continuo de todas las fases (pre analítica, analítica y pos analítica) del procedimiento (Fernández, Di Chiazza, Veyretou, González y Romero, 2014).

Desde el punto de vista del laboratorio clínico, el uroanálisis comprende las siguientes fases:

Fase pre analítica: Comprende todos los procesos que tienen lugar desde que el médico solicita el examen de orina hasta que la muestra es recibida en el laboratorio (Ramos, Ruíz y Serrano, 2011).

Fase analítica: En esta etapa, el analista recibe la muestra de orina y debe constatar si ésta cumple con los requisitos mínimos imprescindibles para ser procesada. [www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

Fase post-analítica: Esta etapa comprende el informe de los resultados del uroanálisis, el cual debe realizarse con la mayor precisión posible, porque es el paso más crítico en el procedimiento; este informe incluye las valoraciones físicas, químicas y microscópicas (Guerra, 2010).

El análisis químico de la orina comprende la determinación cuantitativa y semicuantitativa de diversos parámetros y sustancias excretadas en la orina; cuyo fundamento se apoya en diferentes reacciones químicas y enzimáticas. El examen químico se practica mediante la utilización de tiras reactivas e incluye la determinación de varios analitos de utilidad clínica entre los que se encuentran: pH, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, hemoglobina, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria (Guerra, 2010).

Así mismo, Vera, Gómez y Olmeda, en el 2011, mencionan que las tiras reactivas fueron diseñadas sobre la base de la química seca, su diseño ergonómico utiliza una cinta plástica que posee almohadillas absorbentes impregnadas con los

sustratos químicos específicos para cada analito. El procedimiento consiste en introducir una tira reactiva en la muestra de orina, controlando el tiempo de exposición y la lectura, cuando pasa el tiempo necesario para que se completen las reacciones químicas, en cada zona reactiva se desarrollan colores característicos por la presencia de reactivos cromógenos. Con relación a la interpretación de los resultados, los cambios de color que ocurren en la tira reactiva pueden visualizarse o ser medidos fotométricamente mediante un lector de reflexión. El color y su intensidad son indicativos de la presencia y la concentración de diversas sustancias químicas contenidas en la orina.

### **Control de Calidad del Uroanálisis**

En materia de calidad, el uroanálisis continúa rezagado con respecto al resto de las áreas del laboratorio clínico, ya que enfrenta una serie de variaciones que afectan la calidad de la prueba, relacionados con interferencias, son operador dependiente, presentan una elevada variabilidad entre los fabricantes de los reactivos y difieren entre sí en sensibilidad y especificidad.

Al igual que cualquier otro estudio de laboratorio, los análisis de orina deben llevarse a cabo de forma controlada. El aseguramiento de la calidad de esta prueba precisa de un continuo monitoreo en todas sus fases, desde la preanalítica hasta la post analítica. Uno de los requisitos importantes en el desarrollo del CCI del procedimiento es la utilización de material de control. En los análisis de orina se debe tomar varias consideraciones, especialmente es un examen tan poco estable y que involucra tantas variaciones. Las soluciones control deben ser estables, de naturaleza definida, estandarizadas; así mismo, deben cumplir los requisitos de las Normas ISO 15189 y ser lo más parecidas al espécimen analizado, de ahí que los controles urinarios sean de origen humano (Guerra, 2010).

En cuanto al control de calidad de las tiras reactivas se recomienda utilizar una muestra de orina control de origen humano de nivel normal y otra patológica. En la orina control de nivel normal, la mayoría de los parámetros de la tira reactiva a excepción del pH y la densidad no deben dar reacción; mientras que, los parámetros

de la tira reactiva utilizada en la muestra control de nivel patológico deben tener reacción de acuerdo a los parámetros reportados en la muestra control (De María y Otegui, 2008).

### **Programa de Control de Calidad Externo de la Universidad de Los Andes**

En Mérida, Venezuela desde el año 2006, se lleva a cabo el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de los Andes ( PEEC-ULA) en la Facultad de Farmacia y Bioanálisis, bajo los lineamientos de la FBA, el cual es ejecutado por el grupo de investigación en Aseguramiento de la Calidad y Análisis Clínicos (GIACAC), adscrito al departamento de Bioanálisis Clínico de la Escuela de Bioanálisis, con 24 parámetros en el área de química clínica siguiendo los mismos lineamientos de los PEEC (Rodríguez, 2008).

Dentro de sus objetivos se planteó evaluar la exactitud de los resultados de los laboratorios participantes; del mismo modo, estimar el error sistemático de las determinaciones en cada laboratorio y determinar la dispersión inter laboratorio. Este programa consta de diversos Sub-Programas, como: Química sanguínea, Hematología y Uroanálisis (Rodríguez, 2011).

### **PEEC- ULA Sub Programa: Uroanálisis**

El Sub-Programa de Uroanálisis del PEEC-ULA, está destinado a evaluar los resultados en la correcta identificación de elementos del sedimento y las mediciones físico- químicas realizadas con las tiras reactivas utilizadas en el uroanálisis. Llevar a cabo un programa de control de calidad externo en Uroanálisis permite la evaluación de los resultados obtenidos y la implementación de buenas prácticas en pro de la calidad y eficiencia de los resultados, con la finalidad de tener bajo control las determinaciones que se realizan en esta área del laboratorio. El funcionamiento es descrito por Torres en el 2011, resaltando lo siguiente:

En la sección de Química Urinaria cualitativa se evalúan los siguientes parámetros: Densidad, pH, Leucocitos, Nitritos, Proteínas, Glucosa, Cuerpos

Cetónicos, Urobilinógeno, Bilirrubina, Sangre, Hemoglobina, con la finalidad de permitir superar las dificultades que se presentan durante la lectura de las reacciones, los problemas en la distinción visual de colores y el manejo de la tira reactiva. (Torres, 2011).

Los laboratorios pueden participar en forma voluntaria mediante una comunicación escrita y confidencial. Cada laboratorio es identificado a través de un código asignado por el programa; para ello, se utiliza una planilla de inscripción (Anexo 1).

El envío se denomina “Encuesta”, la cual se solicita mediante comunicación verbal o escrita, a continuación, se envía el material de control acompañados de las planillas correspondientes.

El laboratorio participante procesa y analiza las muestras de control recibido por cada encuesta, como si se tratara de un paciente, el procesamiento del material de control debe realizarse en el mismo momento y en igual forma que la rutina de su laboratorio y considerarse como una muestra más, con igual tratamiento que la de sus pacientes el cual se debe mezclar bien antes de procesar. El material de control se recibe en un tubo con orina sintética o un pool de orina estabilizada preparada en el laboratorio del PECC-ULA, es enviada a los laboratorios por medio de mensajería a temperatura ambiente, en sobre de papel manila y envuelta para evitar roturas, una vez que es recibida debe ser colocada en refrigeración de 4-5 °C, hasta su uso. Se debe mezclar nuevamente por inversión, sumergir la tira reactiva en el tubo contenedor del material de control recibido y leer en los tiempos establecidos por el fabricante, respetando todas las indicaciones dadas por el mismo.

Para obtener los detalles del procesamiento de los analitos de la química urinaria cualitativa, se utiliza la planilla de códigos (Anexo 2), luego cada laboratorio se dispone a llenar la Planilla de Resultados, (Anexo 3) los resultados son enviados directamente al PEEC-ULA, vía fax o por medio de un correo electrónico utilizando para ello la planilla de resultados, la misma se debe llenar con tinta o maquina utilizando para la expresión de los valores hallados las unidades que se encuentran impresas, pues serán digitados los valores únicamente en esa forma, es decir que se

respetarán exactamente los valores consignados en la hoja de reporte sin realizar ningún tipo de correcciones. Cada laboratorio especifica el código de la tira reactiva. Esto es fundamental para el procesamiento de los resultados.

Se debe verificar que el rótulo de la muestra tenga inscrito el mismo número de lote que se encuentra en la planilla de resultados y anotar claramente el número de código del laboratorio en el lugar correspondiente, esto es imprescindible para el procesamiento de los resultados, de lo contrario inválida y el laboratorio aparecerá como que no envió resultado (pues se desconoce a que laboratorio pertenecen). Si es necesario, puede colocar alguna observación en el espacio de la planilla, destinado para tal fin.

El PEEC-ULA recibe y compila las planillas de resultados de cada encuesta y efectúa la evaluación de los analitos químicos derivados de cada laboratorio participante.

La evaluación por parte del Sub Programa: Uroanálisis, se realiza mediante un programa estadístico que permite capturar los resultados, hacer el análisis estadístico, imprimir informe general de resultados e informe de resultados individual por laboratorio. Particularmente, en la sección de Química Urinaria se presentan dificultades durante la lectura de las reacciones, como los problemas en la distinción visual de los colores y el manejo de la tira reactiva.

Así mismo, De María y Otegui (2008) en el caso del uroanálisis las determinaciones obtenidas mediante tiras reactivas son discontinuas con distribuciones diferentes a la normal, en este caso se aplican cálculos de estadística no paramétricas.

La estadística no paramétrica comprende medidas de tendencia central como la moda que es el valor más repetido en el grupo de resultados. Así mismo, las medidas de dispersión como el intercuartil que se define como el porcentaje del rango del resultado obtenido (el resultado mayor menos el resultado menor) que está ocupado por el 50% central de resultados (tercer cuartil menos primer cuartil) al enlistarlos en forma progresiva.

Posteriormente, con todos estos datos, el PEEC-ULA Sub Programa Uroanálisis emite dos informes de resultados:

Informe de Resultados Individual, (Anexo 4) describe los resultados del laboratorio obtenido del análisis de la química urinaria del material de control, según la tira reactiva, comparándose con los valores esperados, obteniendo así el porcentaje de error del laboratorio.

Informe General de Resultados, (Anexo 5) resume la distribución general de los resultados obtenidos de los diferentes analitos en función a las distintas marcas de tiras reactivas utilizadas por los laboratorios adscritos en el procesamiento de la química urinaria cualitativa.

## **Bases Legales**

En Venezuela, según el artículo 156 ordinal 17 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela es de la competencia del Poder Público Nacional el régimen de metrología legal y control de calidad, existiendo un Sistema Venezolano para la calidad el cual es definido como el conjunto de principios, normas, procedimientos, subsistemas y entidades q interactúan y cooperan de forma armónica y contribuyen a lograr propósitos de una óptima gestión Nacional de la calidad.

Dicho sistema está conformado por los subsistemas de normalización metrológica, acreditación, certificación, reglamentaciones técnicas y ensayos y se rige por las normas COVENIN 2534: 2000 (ISO/IEC 17025: 1999) COVENIN 2794-1: 1996 (ISO/IEC 62: 1996) COVENIN 2794-2: 1996 (ISO/IEC 65:1996). Normas que desde el año 2005 han tenido un carácter obligatorio para los laboratorios venezolanos.

Además, la Ley Orgánica de Salud. Gaceta Oficial N° 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998. Título I. Disposiciones Preliminares, según el Artículo 3°. Los servicios de salud garantizarán la protección de la salud a todos los habitantes del país y funcionarán de conformidad con los siguientes principios:... Principio de Calidad: “En los establecimientos de atención médica se desarrollarán mecanismos de control para garantizar a los usuarios la calidad en la prestación de los servicios, la

cual deberá observar criterios de integridad, personalización, continuidad, suficiencia, oportunidad y adecuación a las normas, procedimientos administrativos y prácticas profesionales”.

Por último, la Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la calidad. Publicada en Gaceta Oficial, N° 37.555 del 23 de octubre de 2002. Capítulo I: Del Objeto, del Ámbito y de las Definiciones. Artículo 1.-Esta Ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas y diseñar el marco legal que regule el Sistema Venezolano para la Calidad, asimismo establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el País, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayo.

### **Hipótesis**

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

Es posible que el Sub-Programa Uroanálisis del PEEC-ULA haya tenido una influencia significativa en la mejoría del desempeño analítico de los laboratorios clínicos durante el año 2011.

## CAPITULO III

### MARCO METODOLÓGICO

#### **Diseño**

Se desarrolló una investigación observacional de corte longitudinal retrospectivo en el tiempo, ya que se analiza en el presente, pero con los datos del pasado (Velasco, 2013); los estudios observacionales se corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es "la observación y registro" de acontecimientos sin intervenir en el curso natural de estos. (Manterola, 2001).

#### **Tipo de Estudio**

De acuerdo a la naturaleza de esta investigación, el estudio estuvo enmarcado dentro de la modalidad de campo; según lo expresado por Arias (2012), la investigación de campo consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados de la realidad donde ocurren los hechos y sin manipular o controlar variables; de allí su carácter de investigación no experimental.

#### **Enfoque**

Se realizó un estudio retrospectivo utilizando el registro de controles de calidad externo del uroanálisis de los laboratorios adscritos al PEEC-ULA; el enfoque investigativo fue de tipo mixto; de acuerdo a lo establecido para Hernández y Baptista (2010), el enfoque mixto se fundamenta en un proceso que recolecta analiza y vincula datos cuantitativos y cualitativos en un mismo estudio o una serie de investigaciones para responder a un problema planteado.

## Población y Muestra

Arias (2012), define la población como el conjunto de elementos que poseen características o propiedades en común, y que constituyen la totalidad de los individuos de interés para el estudio. Entre tanto, la muestra es el subconjunto de la población sobre la cual se realiza los estudios, con la finalidad de obtener conclusiones acerca de las particularidades del total de la población.

En el presente estudio la población estuvo conformada por 34 laboratorios adscritos al PEEC-ULA, que realizaron las determinaciones químicas del uroanálisis por medio de tiras reactivas. Por tanto, en este caso la población o los laboratorios adscritos al referido programa en el área de orina, respondieron de forma variable en las distintas encuestas, lo cual se resume en la tabla 1.

Tabla 1.

Respuestas de los laboratorios clínicos adscritos al PEEC-ULA Sub programa Uroanálisis por encuesta, en el año 2011.

Encuesta N°	N° de Laboratorios con respuestas
1	34
2	26
3	29

*Nota.* Encuestas PEEC-ULA Sub-Programa Uroanálisis.

Así mismo, la muestra seleccionada para llevar a cabo esta investigación estuvo constituida por 03 Encuestas distribuidas con diferentes lotes de control de orina (QOC001, QOC002, QOC003).

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## Operacionalización de las Variables

Objetivos específicos	Variables	Indicadores	Escala de medida	Ítems
1. Seleccionar los datos obtenidos del informe general de los resultados de las encuestas reportadas por los laboratorios adscritos al Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de los Andes.	Resultados de las encuestas	<b>Analitos:</b> 1.- Densidad 2.-PH 3.- Leucocitos 4.- Nitritos 5.- Proteínas 6.- Glucosa 7.-Cuerpos Cetónicos 8.- Urobilinógeno 9.- Bilirrubina 10.- Sangre 11.- Hemoglobina	1.- 1,000 -1,030 2.- 5.0 - 9.0 3.- Negativo – Positivo 4.-Negativo - Positivo 5.- Negativo – Positivo 6.- Normal – Positivo 7.- Negativo – Positivo 8.- Normal – Positivo 9.- Negativo – Positivo 10.- Negativo – Positivo 11.- Negativo – Positivo	Códigos para reportar planillas de resultados. (Anexo 2)
2. Determinar el porcentaje de resultados acertados de los analitos químicos medidos por tiras reactivas de orina, reportados por los laboratorios adscritos al PEEC-ULA en función a los valores esperados de los lotes control de las encuestas.	Porcentaje de resultados de analitos químicos  Tiras reactivas  Valores esperados	Porcentaje de resultados acertados en función a valores esperados	Lote QOC001 Lote QOC002 Lote QOC003	Valores de Lotes Control de orina (Cuadro N <sup>o</sup> 1)

Objetivos específicos	Variables	Indicadores	Escala de medida	Ítems
3. Establecer el desempeño analítico de los laboratorios clínicos adscritos al Subprograma: Uroanálisis del PEEC-ULA.	Desempeño analítico	Criterios de Nivel de Desempeño	Insatisfactorio $\leq 50\%$ , Cuestionable entre $>50\%$ y $<85\%$ Satisfactorio $\geq 85\%$ .	Igual que la escala de medida

Fuente: Datos propios de la Investigación.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## **Recolección de Datos**

La obtención de datos se realizó mediante la revisión de los informes de los resultados de todas las encuestas realizados por el PECC-ULA Sub Programa Uroanálisis en el año 2011. Estos datos se vaciaron en una hoja de trabajo (tabla de datos) mediante el programa de Windows Office Excel, para posteriormente estructurar las tablas de datos y poder aplicar los test estadísticos.

## **Instrumento**

El instrumento utilizado fue el Informe General de Resultados (Anexo 5) realizado por el PEEC-ULA Sub Programa Uroanálisis sección de Química Urinaria Cualitativa, el cual, está estructurado de la siguiente manera:

El informe es una tabla comparativa de resultados de los laboratorios que respondieron a la Encuesta, el cual presenta un encabezado con el nombre del programa que contiene el número de encuesta, el mes y año de procesamiento y el número de identificación del lote del control de orina procesado.

De forma tabular, se encuentran reportados los analitos evaluados con sus números de códigos y los porcentajes de las respuestas de los resultados distribuidos por las diferentes marcas de tiras reactivas.

## Procedimiento

Para lograr el objetivo planteado, el estudio se llevó a cabo en las instalaciones del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de Los Andes de la Escuela de Bioanálisis, se procedió de la siguiente manera:

1. Al seleccionar los datos del Informe General de los resultados reportados por los laboratorios adscritos al PEEC-ULA, se utilizaron los resultados obtenidos en las 3 primeras encuestas llevadas a cabo por el SubPrograma: Uroanálisis, durante el año 2011, dicho informe describe los datos de resultados en las determinaciones de la química urinaria cualitativa de los diferentes analitos, medidos por tiras reactivas de cada laboratorio participante en la evaluación.
2. Para determinar el porcentaje de resultados de los analitos químicos medidos por tiras reactivas de orina, se procedió a comparar las respuestas de los resultados de cada laboratorio con los valores esperados de los lotes control de cada encuesta, suministrados por el PEEC-ULA. (cuadro N<sup>o</sup> 1)

**Cuadro N<sup>o</sup> 1**

*Valores esperados de los lotes control de orina del SubPrograma uroanálisis PEEC-ULA*

ANALITOS	VALOR ESPERADO LOTE QOC001	VALOR ESPERADO LOTE QOC002	VALOR ESPERADO LOTE QOC003
	Fecha de Elaboración: 03/02/2011	Fecha de Elaboración: 05/05/2011	Fecha de Elaboración: 10/05/2011
1.- Densidad	1.010	1.000	1.015
2.- PH	7	9	5
3.- Leucocitos	Positivo (1+)	Negativo	Negativo
4.- Nitrito	Positivo	Positivo	Negativo
5.- Proteinas	Negativo	Negativo	Positivo (1+)
6.- Glucosa	Normal	Normal	Normal
7.- Cuerpos Cetonicos	Negativo	Positivo (1+)	Negativo
8.- Urobilinógeno	Normal	Normal	Normal
9.- Bilirrubina	Negativo	Negativo	Negativo
10.- Sangre	Negativo	Negativo	Positivo (4+)
11.- Hemoglobina	Negativo	Negativo	Positivo (2+)

Fuente: Subprograma: Uroanálisis del PEEC-ULA.

3. Para establecer el desempeño analítico de los laboratorios clínicos adscritos al Subprograma: Uroanálisis del PEEC-ULA, se utilizó la comparación de los resultados acertados con los valores esperados de los lotes control, según los criterios citados por Hernández (2015), donde categorizó el nivel de desempeño, para lo cual se consideró insatisfactorio  $\leq 50\%$ , cuestionable entre  $>50\%$  y  $<85\%$  y satisfactorio  $\geq 85\%$ .

### **Método de Análisis de Datos**

Los análisis se realizaron con el paquete estadístico IBM SPSS versión 23, se utilizaron estadísticas descriptivas, utilizando tablas, representando las frecuencias absolutas y relativas de las variables cualitativas, así como medidas de tendencia central y de variabilidad para las variables cuantitativas.

En estadística inferencial se realizaron análisis bivariantes, para comparar porcentaje de resultados acertados se empleó la prueba Mann-Whitney de muestras independientes; mientras para comparar el nivel de desempeño se utilizó la prueba de homogeneidad basada en el estadístico chi-cuadrado.

La significancia estadística para comparar proporciones y medias se estableció para p-valor  $<0,005$ .

## CAPITULO IV

### RESULTADOS

Para evaluar el desempeño analítico en la determinación del uroanálisis de los laboratorios adscritos al Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de Los Andes (PEEC-ULA), la muestra quedó conformada por la evaluación de tres lotes control QOC001 (34 laboratorios), QOC002 (26 laboratorios) y QOC003 (29 laboratorios) durante el año 2011.

De la evaluación se observó un porcentaje general de resultados acertados del 74,33% para el lote QOC001, 82,87% lote QOC002 y 63,95% lote QOC003; en cuanto a los analitos se tiene mejores porcentajes de resultados acertados para bilirrubina con 99,90% (QOC001), 92,30% (QOC002) y 93,11% (QOC003), seguido de urobilinógeno con 99,90% (QOC001), 92,20% (QOC002) y 89,66% (QOC003), estos analitos tenían como valor esperado negativo y normal.

Para los analitos cuyos valores esperados alternaron entre valores normales o patológicos en los distintos lotes, se observó cambios importantes del porcentaje de respuestas acertadas, tales como las observadas para hemoglobina, sangre, leucocitos y cuerpos cetónicos.

Para hemoglobina en valores esperados negativos el porcentaje de resultados acertados fue de 79,30% (QOC001) y 96,10% (QOC002), mientras para valor esperado positivo (2+) el porcentaje de resultados acertados fue de 24,14% (QOC003); en sangre se observó en valores esperados negativos el porcentaje de resultados acertados fue de 70,70% (QOC001) y 96,10% (QOC002), mientras para valor esperado positivo (4+) el porcentaje de resultados acertados fue de 37,92% (QOC003); mientras en cuerpos cetónicos con valores esperados negativos el porcentaje de resultados acertados fue de

99,99% (QOC001) y 96,56% (QOC003), mientras para valor esperado positivo (1+) el porcentaje de resultados acertados fue de 46,10% (QOC002); leucocitos con valores esperados negativos el porcentaje de resultados acertados fue de 92,20% (QOC002) y 89,65% (QOC003), mientras para valor esperado positivo (1+) el porcentaje de resultados acertados fue de 55,80% (QOC001).

**Tabla Nº 2**

*Desempeño de los laboratorios basado en porcentaje de resultados acertados, PEEC-ULA UROANALISIS, año 2011.*

Analito	LOTE QOC001		LOTE QOC002		LOTE QOC003	
	Porcentaje de acierto	Valor Esperado	Porcentaje de acierto	Valor Esperado	Porcentaje de acierto	Valor Esperado
1.- Densidad	47,05%	1.010	57,60%	1.000	41,35%	1.015
2.- PH	58,80%	7	53,80%	9	89,66%	5
3.- Leucocitos	55,80%	Positivo (1+)	92,20%	Negativo	89,65%	Negativo
4.- Nitrito	85,20%	Positivo	99,90%	Positivo	62,07%	Negativo
5.- Proteinas	61,70%	Negativo	84,60%	Negativo	62,07%	Positivo (1+)
6.- Glucosa	82,30%	Normal	99,90%	Normal	93,11%	Normal
7.- Cuerpos Cetónicos	99,90%	Negativo	46,10%	Positivo (1+)	96,56%	Negativo
8.- Urobilinógeno	99,90%	Normal	92,20%	Normal	89,66%	Normal
9.- Bilirrubina	99,90%	Negativo	92,30%	Negativo	93,11%	Negativo
10.- Sangre	70,70%	Negativo	96,10%	Negativo	37,92%	Positivo (4+)
11.- Hemoglobina	79,30%	Negativo	96,10%	Negativo	24,14%	Positivo (2+)
<b>Total</b>	<b>74,33%</b>		<b>82,87%</b>		<b>63,95%</b>	

Fuente: PEEC-ULA UROANALISIS; elaboración propia

Los porcentajes de resultados acertados se categorizaron como nivel de desempeño, para lo cual se consideró insatisfactorio  $\leq 50\%$ , cuestionable entre  $>50\%$  y  $<85\%$  y satisfactorio  $\geq 85\%$ .

Los analitos urobilinógeno y bilirrubina presentaron un 100% de nivel de desempeño satisfactorio; para leucocitos, nitrito, glucosa y cuerpos cetónicos el nivel satisfactorio fue de 66,67%; en sangre, hemoglobina y pH el nivel

satisfactorio fue de 33,33%; las proteínas presentaron un 66,67% de nivel cuestionable; por último, la densidad fue el análisis con peor nivel de desempeño, el cual 66,67% fue insatisfactorio.

**Tabla N° 3**

*Nivel de desempeño de los laboratorios. PEEC-ULA UROANALISIS, año 2011.*

Analito	Nivel de desempeño		
	Insatisfactorio	Cuestionable	Satisfactorio
1.- Densidad	66,67%	33,33%	0,00%
2.- PH	0,00%	66,67%	33,33%
3.- Leucocitos	33,33%	0,00%	66,67%
4.- Nitrito	0,00%	33,33%	66,67%
5.- Proteinas	33,33%	66,67%	0,00%
6.- Glucosa	0,00%	33,33%	66,67%
7.- Cuerpos Cetónicos	33,33%	0,00%	66,67%
8.- Urobilinógeno	0,00%	0,00%	100,00%
9.- Bilirrubina	0,00%	0,00%	100,00%
10.- Sangre	33,33%	33,33%	33,33%
11.- Hemoglobina	33,33%	33,33%	33,33%

Fuente: PEEC-ULA UROANALISIS; elaboración propia

Como se observó anteriormente el porcentaje de resultados acertados parece estar condicionado por si el valor esperado es normal o patológico, por tanto, se decidió comparar el porcentaje de resultados acertados, dicha comparación presentó diferencias significativas con p-valor 0,009, siendo la media de porcentaje de respuestas acertadas en los valores esperados normales de 88,56% (satisfactorio), en contraste a los valores patológicos con media 47,90% (insatisfactorio).

#### Tabla Nº 4

Comparación del porcentaje de resultados acertados según valor esperado. PEEC-ULA UROANALISIS. Año 2011

Valor de control	Media (DE)	p-valor	Nivel
Normal	88,56% (11,83%)	0,009*	Satisfactorio
Patológico	47,90% (34,99%)		Insatisfactorio

Nota: \* Diferencias significativas en las medias p-valor <0,05; basada en la prueba de Mann-Whitney; DE=desviación estándar

Fuente: Elaboración propia

Al igual que la prueba anterior se comparó entre el valor esperado normal o patológico el nivel de desempeño general, los resultados presentaron diferencias significativas en el nivel de desempeño con p-valor 0,000, donde para valores esperados normales el 70% del desempeño fue satisfactorio y 30% cuestionable, mientras para valores esperados patológicos el 71,43% presentó nivel insatisfactorio y 28,57% satisfactorio.

#### Tabla Nº 5

Comparación del nivel de desempeño según valor esperado. PEEC-ULA UROANALISIS. Año 2011

Nivel de desempeño	Valor de control		p-valor
	Normal	Patológico	
	n (%)	n (%)	
Insatisfactorio	0 (0,00%)	5 (71,43%)	0,000*
Cuestionable	6 (30,00%)	0 (0,00%)	
Satisfactorio	14 (70,00%)	2 (28,57%)	

Nota: Diferencias significativas en el nivel de desempeño p-valor <0,05; basada en la prueba de homogeneidad del estadístico Chi-cuadrado, razón de verosimilitudes

Fuente: Elaboración propia

## CAPITULO V

### DISCUSIÓN

El Uroanálisis es una de las pruebas de laboratorio que se realiza frecuentemente y depende en gran parte de las habilidades y conocimientos del analista, por lo que el proceso e interpretación de resultados deben ser correctos para aprovechar su utilidad. Para ello, deben utilizarse materiales de control para monitorear las pruebas realizadas con las tiras reactivas. Salha y col. (2007).

Al determinar el porcentaje de resultados reportados por los laboratorios adscritos al PEEC-ULA de los analitos químicos de las tiras reactivas de orina, en función a los valores esperados de los lotes control de las encuestas, en esta investigación, se observó un porcentaje general de resultados acertados, en donde el lote QOC002, obtuvo el mayor porcentaje de 82,87%, siendo el lote QOC003 el de menor porcentaje con 63,95%. Esto es respaldado en el estudio realizado por Terán y Vásquez (2015), donde utilizaron los mismos lotes control, demostrando su confiabilidad y estabilidad para ambos. Es de hacer notar, que estos resultados pueden deberse a que los métodos y tiras reactivas utilizadas en los laboratorios para el análisis químico de orina fueron los mismos.

Al establecer el desempeño analítico de los laboratorios clínicos adscritos al Subprograma: Uroanálisis del PEEC-ULA, en esta investigación se pudo apreciar que los laboratorios presentaron un desempeño satisfactorio en la mayoría de los analitos evaluados, resultados similares a los reportados por Hernández (2015), donde señaló un desempeño satisfactorio en un 100% de los laboratorios correspondientes al sector privado. Esta situación pudiera tener su origen, ya que son laboratorios donde el presupuesto dispone la utilización de

controles comerciales y de tiras reactivas de buena calidad (de alto costo), que son de difícil acceso para la mayoría de los laboratorios clínicos públicos.

En relación a la mayoría de los analitos, la conducta del desempeño analítico, muestra la tendencia de nivel satisfactorio; caso contrario a la densidad, que fue el analito con peor nivel de desempeño siendo este insatisfactorio, resultados similares reportados por Loría y cols. (1998) y Loría y cols. (2002), donde reflejan mejores resultados para nitritos, cetonas, proteínas y los peores resultados para la densidad específica. Este último hecho, parece presentarse porque las tiras reactivas no es un método confiable para la determinación de la densidad urinaria y debería ser confirmada con el refractómetro, que es una alternativa aceptable para determinar la densidad urinaria siempre y cuando el seguimiento del paciente se realice con el mismo método.

Finalmente, la comparación del nivel de desempeño general con el valor esperado de control normal, evidenció el desempeño satisfactorio en un 70% y 30% cuestionable; mientras que para valores esperados de control patológico el 71,43% presentó nivel insatisfactorio y 28,57% satisfactorio; Esta situación evidencia la importancia de utilizar pruebas confirmatorias en los resultados patológicos al utilizar tiras reactivas en el examen físico químico del uroanálisis, ya que la medición de varios analitos no es detectada por algunas tiras reactivas.

## CONCLUSIONES

Una vez finalizada la investigación y dados los resultados obtenidos, se puede concluir que:

El porcentaje de resultados reportados por los laboratorios adscritos al Sub-Programa Uroanálisis del PEEC-ULA en función a los valores esperados de los lotes control de las encuestas, obtuvo un porcentaje general de resultados acertados del 74,33% para el lote QOC001, 82,87% lote QOC002 y 63,95% lote QOC003.

El desempeño analítico de los laboratorios clínicos adscritos al SubPrograma Uroanálisis del PEEC-ULA fue satisfactorio para la mayoría de los analitos, excepto la Densidad que fue el analito con nivel de desempeño insatisfactorio.

En líneas generales el SubPrograma Uroanálisis del PEEC-ULA, ha tenido una influencia significativa en la mejoría del desempeño analítico de los laboratorios clínicos durante el año 2011.

## RECOMENDACIONES

Dar a conocer los resultados de esta investigación tanto a laboratorios participantes como a otros, para ejercer las actividades de educación, a fin de cumplir con la mejoría continua de la calidad.

A su vez, es importante que el PEEC-ULA diseñe y aplique estrategias para motivar a los laboratorios clínicos a participar continuamente en las evaluaciones externas con la respuesta a las encuestas, debido a que muchos Programas Externos no envían sus resultados de forma completa e inclusive hay participantes que nunca envían su informe, siendo esto una problemática que se debe solucionar, pues al hacerlo mejoraran su desempeño analítico y por tanto la calidad de su servicio.

Es importante que, para mejorar el desempeño analítico en el uroanálisis, los laboratorios clínicos gestionen los recursos y ejecuten acciones necesarias para asegurar la formación continua del personal en el análisis de las muestras de orina, así como implementar sostenidamente un método estandarizado, validado y documentado para el Uroanálisis.

En caso de muestras patológicas, realizar pruebas confirmatorias de glucosa, proteínas, densidad, pH y glóbulos rojos para la verificación de resultados arrojados por las tiras reactivas.

Por último, se recomienda que el Sub-Programa Uroanálisis PEEC-ULA, también aplique la evaluación en el examen microscópico del sedimento urinario con el fin de facilitar la capacitación continua y detección de elementos formes, utilizando fotografías de campos microscópicos o material de control específico para tal fin.

## REFERENCIAS BIBLIOHEMEROGRÁFICAS

- Acosta, G., Peñate, E., Tarache, E. y Valero, M. (2018). Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina. *RevLatinoamer Patol Clin Med Lab*, 65 (2), 95-100.
- Acosta, G., Peñate, E., Tarache, E., Núñez, G., Montilla, C. y Vásquez, R. (2018). Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos. *RevLatinoam Patol Clin Med Lab*, 65 (4), 192-199.
- Arias, F. (2012). *El Proyecto de Investigación Introducción a la Metodología Científica*. Caracas, Venezuela: Espítome, C.A.
- Campuzano, G., Arbeláez, M. (2007). El Uroanálisis: Un gran aliado del médico *Revista Urología Colombiana*, 16(1), 67-92.
- Código de Ética y Deontología del Bioanalista en su ejercicio profesional, según la Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela, (2001).
- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela 1999.
- COVENIN/ISO 15189:2004. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. [En línea]. <http://www.sencamer.gov.ve>
- De María, V. y Otegui, C. (2008). Control de calidad en el uroanálisis. *Comunicación Trimestral de la División de Sistemas de Calidad de Bio-Rad Latinoamérica*, 1-12.

- Fernández, D., Di Chiazza, S., Veyretou, F., González, L., Romero, M. Análisis de orina: estandarización y control de calidad. *Acta Bioq Clin Latinoam*, 48(2), 213-221.
- Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. (2002). *Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad*. (Nº 37.555). Recuperado de <http://sencamer.gob.ve/sites/default/files/pdf/LeyOrganicadelSistemaVenezolanoparalaCalidad.pdf>
- Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. (1973). *Ley de Ejercicio del Bioanálisis*. (Nº 30.160). Recuperado de <http://actualidadlaboral.com.ve/admini/wp-content/uploads/Ley%20de%20Ejercicio%20del%20Bioanálisis%20-Gaceta%20Oficial%20N30160%20de%20fecha%2023%20de%20julio%20de%201973.pdf>
- Garzón, A. (2010). Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 26(4), 221-225.
- Guarache, H. y Rodríguez, N. (2003). Evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumaná-Sucre. *Revista de la facultad de Farmacia*, 45(1), 30-35.
- Guerra, M. (2010). ¿Por qué estandarizar el uroanálisis? Jornada de capacitación y actualización. Recuperado de: <https://es.scribd.com/doc/307112038/Por-Que-Estandarizar-Ego>.
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2010) *Metodología de la Investigación*. México, DF: McGraw Hill.
- Hernández, C. (2015). *Programa de Evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de*

Caracas. (Tesis de postgrado). Universidad Central de Venezuela, Caracas, Venezuela.

Loria, A. Mejía, M. Hidalgo, L., Salas – Montiel, R ., Rosas – Baruch, A., 1998. Los dos primeros años del programa de Evaluación Externa de Calidad en Uroanálisis (PEECU). Departamento de Control de Calidad, Instituto Nacional de nutrición. Bayer de México.

Loria, A., Mejia, M., Granados, L., Hernandez, E., (2002).

Manterola, C. (2001). Estrategias de investigación. Diseños observacionales 1a parte. Estudios descriptivos. *Rev. Chil. Cir*, 53:229-33.

Mazziotta, D. (2012). Estandarización analítica en el Laboratorio Clínico. *Acta BioquímClínLatinoam*, 46 (2), 167-169.

Medical laboratories – *Requirements for quality and competence*. ISO 15189, Geneva, 2012.

Murillas, P.P. y colaboradores. (2016). Guía Eurachem: La adecuación al uso de los métodos analíticos. Una guía de laboratorio para validación de métodos y temas relacionados. Eurolab España. (1ª ed.). Disponible en: [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

Organización Mundial de la Salud (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS): manual*. Recuperado de <http://www.who.int>

Ramos, R., Ruiz, G., Serrano, S. Preanalítica de las muestras de orina. El Laboratorio Clínico 3: Análisis físico-químico de la orina de una micción. En: D. Pineda., A. Cabezas., G. Ruiz (Eds.), *Análisis de las muestras de orina* (39-54). Toledo, España: LABCAM.

- Rodríguez, N. (2008). Guía usuario del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de los Andes (PPEC-ULA), Sub Programa Química. Mérida, Venezuela: Universidad de los Andes, Facultad de Farmacia y Bioanálisis.
- Rodríguez, N. (2011). Aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos. Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela.
- Salha, J; Salazar, M y Medina, M. (2007). Reproducibilidad y variabilidad de los controles Liquichek Urinalysis Control (BIO-RAD) al evaluar volúmenes diferentes. *Acta de Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 32 (2), 49-57.
- Solano, N., Flores, D., González, R., Uzcátegui, L., Verde, Z., Meza, A., Aponte, D. (2008), Evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos públicos y privados en el área de Bioquímica Clínica de Ciudad Bolívar. *Saber, Universidad de Oriente, Venezuela*, 20(2), 155-162.
- Terán, R. y Vásquez, G. (2015). *Confiabilidad de los controles de orina utilizados en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de Los Andes*. (Tesis de pregrado). Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela.
- Torres, J. (2011). *Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de Los Andes. Sub-Programa Uroanálisis*. Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela.
- Velasco, A. (2013). El diseño experimental y los diseños básicos de investigación. Material didáctico, Asignatura de metodología I, Maestría en Salud Publica, Universidad de Los Andes. Enero. Mérida: Autor.
- Vera, J., Gómez-Biedma., Olmeda, M. (2011). El Laboratorio Clínico 3: Análisis físico-químico de la orina de una micción. En: D. Pineda., A. Cabezas., G. Ruiz (Eds.), *Análisis de las muestras de orina* (55-89). Toledo, España: LABCAM.



[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

**ANEXOS**

## ANEXO 1

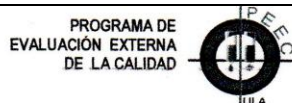
	<b>PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD</b>	<b>UNIVERSIDAD DE LOS ANDES FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS MÉRIDA-VENEZUELA</b>	
<b>PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD SUB-PROGRAMA: UROANÁLISIS</b>			
<b>PLANILLA DE INSCRIPCIÓN</b>			
<p>Complete la información solicitada en letra de molde en forma legible y remitir con la planilla de resultados.</p> <p>El código de Laboratorio será el mismo que posee en los Sub- programas de Química y Hematología.</p>			
Fecha:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Código de Laboratorio:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<b>NOMBRE DEL LABORATORIO:</b> _____			
<b>DIRECCIÓN:</b> _____			
<b>ESTADO:</b> _____		<b>CIUDAD:</b> _____	
<b>TELÉFONO:</b> _____		<b>FAX:</b> _____ <b>e-mail:</b> _____	
<b>PROFESIONAL RESPONSABLE:</b> _____		<b>TELÉFONO:</b> _____	
<b>FIRMA Y SELLO</b>			
<p>PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD. PEEC-ULA. Universidad de Los Andes. Facultad de Farmacia y Bioanálisis. Galpón N° 2- Bioquímica Clínica. Campo de Oro. Mérida-Estado Mérida. Teléfonos: 0274-2403532, 0424-7036064. Fax: 0274-2403532. e-mail: peec@ula.ve</p>			

## ANEXO 2

	PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS MÉRIDA-VENEZUELA	
<b>PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD SUB-PROGRAMA: UROANÁLISIS SECCIÓN DE QUÍMICA URINARIA CUALITATIVA</b>			
<b>CODIGOS PARA REPORTAR PLANILLAS DE RESULTADOS</b>			
<b>CODIGOS PARA REPORTE DE LECTURA</b>			
<b>Código</b>	<b>Lectura</b>		
1	Visual		
2	Instrumental		
<b>CODIGOS PARA REPORTE DE RESULTADOS DE DENSIDAD CON LECTURA VISUAL O INSTRUMENTAL</b>			
<b>Código</b>	<b>Interpretación</b>		
1,0	1.000		
1,1	1.005		
1,2	1.010		
1,3	1.015		
1,4	1.020		
1,5	1.025		
1,6	1.030		
1,7	>1030		
<b>CODIGOS PARA REPORTE DE RESULTADOS DE PH CON LECTURA VISUAL O INSTRUMENTAL</b>			
<b>Código</b>	<b>Interpretación</b>		
1,0	5,0		
1,1	5,5		
1,2	6,0		
1,3	6,5		
1,4	7,0		
1,5	7,5		
1,6	8,0		
1,7	8,5		
1,8	9,0		
<b>CODIGOS PARA REPORTE DE RESULTADOS DE NITRITO CON LECTURA VISUAL O INSTRUMENTAL</b>			
<b>Código</b>	<b>Interpretación</b>		
1,0	Negativo		
1,1	Positivo		
		<b>CODIGO TIRA REACTIVA</b>	
		<b>MARCA DE LA TIRA REACTIVA</b>	
		3,1	Multistix 10SG Bayer
		3,2	Roche Combur 10
		3,3	Urysys S2400
		3,4	Urspin 10
		3,5	Clini 10Sg
		3,6	Urichcek 10
		3,7	Human Orbi test combina 115
		3,8	Test Test Labiol
		3,9	Aution Sticks 10 EA Arkray
		3,10	Uriscam
		3,11	Teco Diagnostic
		3,12	Dansel S.A
		3,13	Uri Diag A 10 Grupo Mex Lab
		3,14	Cortez Diagnosgtic
		3,15	End Diagnostic
		3,16	Combi Screen 10 SL
		3,99	Otros
		<b>CODIGOS PARA REPORTAR RESULTADOS DE LEUCOCITOS, PROTEINAS, GLUCOSA, CUERPOS CETONICOS, UROBILINOGENO, BILIRRUBINA, SANGRE Y HEMOGLOBINA CON LECTURA VISUAL O INSTRUMENTAL</b>	
		<b>Código</b>	<b>Interpretación</b>
		1,0	Negativo (Normal)
		1,1	Trazas (indicios)
		1,2	Positivo (1+)
		1,3	Positivo (2+)
		1,4	Positivo (3+)
		1,5	Positivo (4+)

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD. PEEC-ULA. Universidad de Los Andes. Facultad de Farmacia y Bioanálisis. Galpón N° 2- Bioquímica Clínica. Campo de Oro. Mérida-Estado Mérida. Teléfonos: 0274-2403532, 0424-7036064. Fax: 0274-2403532. e-mail: peec@ula.ve

### ANEXO 3



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS  
MÉRIDA-VENEZUELA



**PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD SUB-PROGRAMA: UROANÁLISIS**

**PLANILLA DE RESULTADOS  
SECCIÓN DE QUÍMICA URINARIA CUALITATIVA**

Encuesta N° 1  
LOTE: QOC001

FEBRERO 2011

**FECHA DE ENTREGA: 28-02 AL 04-03-2011.**

**CÓDIGO DE LABORATORIO**

--	--	--	--

**INSTRUCCIONES**

Usted ha recibido un tubo con un pool de orina estabilizada preparada en el laboratorio del PEEC-ULA para realizarle el examen químico.

Mezclar previamente el tubo con la orina y utilizar solo tira reactiva que se sumerge en el tubo para que se impregnen todas las almohadillas de las reacciones químicas, proceder a leer la reacción en los tiempos establecidos por el fabricante.

Llenar la planilla de resultados con la ayuda de la tabla de códigos que ha recibido, colocando el código del resultado que más se aproxime a la cartilla de comparación del fabricante de las tiras reactivas.

Llenar la planilla de inscripción con la información solicitada para poder participar en el sub-programa de Uroanálisis y anexarla con el envío de los resultados, (Encuesta N° 1) antes de la fecha de tope señalada. Este primer envío no tiene valor económico, los posteriores tendrán un valor de 30 BsF cada uno.

Código de Tira Reactiva	Fecha de Vencimiento	Código de Lectura	Marca y/o Modelo del Equipo

Código	ANALITO	RESULTADOS		
		Lectura		Unidad
		1	2	
1	Densidad	Cód.		g/ml
2	Ph			*
3	Leucocitos			Le/ $\mu$ L
4	Nitritos			mg/dl
5	Proteínas			mg/dl
6	Glucosa			mg/dl
7	Cuerpos cetónicos			mg/dl
8	Urobilinógeno			mg/dl
9	Bilirrubina			mg/dl
10	Sangre			Er/ $\mu$ L
11	Hemoglobina			mg/dl

COMENTARIOS:

**FIRMA Y SELLO**

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD. PEEC-ULA. Universidad de Los Andes. Facultad de Farmacia y Bioanálisis. Galpón N° 2- Bioquímica Clínica. Campo de Oro. Mérida-Estado Mérida. Teléfonos: 0274-2403532, 0424-7036064. Fax: 0274-2403532. e-mail: peec@ula.ve

## ANEXO 4

PROGRAMA DE EVALUACIÓN  
EXTERNA DE LA CALIDAD



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS  
MÉRIDA-VENEZUELA



### PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD. SUB-PROGRAMA: UROANÁLISIS



#### INFORME DE RESULTADOS INDIVIDUAL: Encuesta N°1. LOTE: QOC001

Se describen los resultados del Laboratorio junto a los Valores Esperados por cada Constituyente. (Autoevaluativo)

**LABORATORIO: M0012      TIRA REACTIVA: 3.16**

ANALITOS	RESPUESTA DEL LABORATORIO		VALOR ESPERADO
1.- Densidad	1,2		<b>1,010(1,2)</b>
Error en porcentaje	0,0	%	
2.- PH	1,4		<b>7(1,4)</b>
Error en porcentaje	0,0	%	
3.- Leucocitos	1,2		<b>Positivo (1+) (1,0)</b>
Error en porcentaje	50,0	%	
4.- Nitrito	1,2		<b>Positivo (1,2)</b>
Error en porcentaje	0,0	%	
5.- Proteinas	1,1		<b>Negativo (1,0)</b>
Error en porcentaje	25,0	%	
6.- Glucosa	1,0		<b>Normal (1,0)</b>
Error en porcentaje	0,0	%	
7.- Cuerpos Cetonicos	1,0		<b>Negativo (1,0)</b>
Error en porcentaje	0,0	%	
8.- Urobilinógeno	1,0		<b>Normal (1,0)</b>
Error en porcentaje	0,0	%	
9.- Bilirrubina	1,0		<b>Negativo (1,0)</b>
Error en porcentaje	0,0	%	
10.- Sangre	1,0		<b>Negativo (1,0)</b>
Error en porcentaje	0,0	%	
11.- Hemoglobina	1,0		<b>Negativo (1,0)</b>
Error en porcentaje	0,0	%	



## ANEXO 5

	<b>PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD</b>		<b>UNIVERSIDAD DE LOS ANDES FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS MÉRIDA-VENEZUELA</b>			
<b>PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD.</b>						
<b>INFORME GENERAL DE RESULTADOS</b> <b>Encuesta N°1. LOTE: QOC001</b>						
<b>FEBRERO2011</b>						
Resumen de la distribución general de los resultados de Laboratorios adscritos y recuadros por constituyentes con las respuestas por las distintas marcas de tiras reactivas.						
<b>Distribución de las Respuestas recibidas: 34 LAB.</b>						
<b>1.- Densidad TIRAS REACTIVAS</b>						
	3,1 Bayer (Multistix 10SG)	3,2 Roche (Combur 10)	3,7 Human (Combina 115)	3,16 Combi (Screen 10SL)	3,99 Otras	TOTAL
<b>1,0 (1,000)</b>	0,0%	2,9%	0,0%	0,0%	0,0%	2,9%
<b>1,1 (1,005)</b>	0,0%	17,7%	0,0%	2,9%	5,9%	26,5%
<b>1,2 (1,010)</b>	0,0%	32,4%	0,0%	11,8%	2,9%	47,1%
<b>1,3 (1,015)</b>	0,0%	2,9%	0,0%	0,0%	2,9%	5,9%
<b>1,4 (1,020)</b>	2,9%	2,9%	0,0%	0,0%	0,0%	5,9%
<b>1,5 (1,025)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>1,6 (1,030)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>1,7 (&gt; 1,030)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>no contesto</b>	11,8%					11,8%
						<b>100%</b>
<b>2.- PH TIRAS REACTIVAS</b>						
	3,1 Bayer (Multistix 10SG)	3,2 Roche (Combur 10)	3,7 Human (Combina 115)	3,16 Combi (Screen 10SL)	3,99 Otras	TOTAL
<b>2,0 (5,0)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>2,1 (5,5)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>2,2 (6,0)</b>	0,0%	2,9%	2,9%	0,0%	0,0%	5,8%
<b>2,3 (6,5)</b>	0,0%	2,9%	0,0%	5,9%	14,7%	23,5%
<b>2,4 (7,0)</b>	2,9%	41,2%	0,0%	8,8%	5,9%	58,8%
<b>2,5 (7,5)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>2,6 (8,0)</b>	0,0%	8,8%	0,0%	0,0%	0,0%	8,8%
<b>2,7 (8,5)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>2,8 (9,0)</b>	0,0%	2,9%	0,0%	0,0%	0,0%	2,9%
						<b>100%</b>



## ANEXO 5

	3,1 Bayer (Multistix 10SG)	3,2 Roche (Combur 10)	3,7 Human (Combina 115)	3,16 Combi (Screen 10SL)	3,99 Otras	TOTAL
<b>3.- Leucocitos TIRAS REACTIVAS</b>						
<b>3,0 Negativo</b>	0,0%	41,2%	2,9%	2,9%	8,8%	55,8%
<b>3,1 Trazas</b>	2,9%	5,9%	0,0%	2,9%	0,0%	11,7%
<b>3,2 Positivo(+)</b>	0,0%	11,8%	0,0%	8,8%	5,9%	26,5%
<b>3,3 Positivo(++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	5,9%	5,9%
<b>3,4 Positivo(+++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>3,5 Positivo (++++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
						<b>100%</b>
<b>4.- Nitrito TIRAS REACTIVAS</b>						
<b>4,0 Negativo</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,9%	2,9%
<b>4,1 Positivo</b>	0,0%	2,9%	0,0%	0,0%	8,8%	11,7%
<b>&gt;4,1 Positivo</b>	2,9%	55,9%	2,9%	14,7%	8,8%	85,2%
						<b>100%</b>
<b>5.- Proteinas TIRAS REACTIVAS</b>						
<b>5,0 Negativo</b>	2,9%	50,0%	0,0%	2,9%	5,9%	61,7%
<b>5,1 Trazas</b>	0,0%	5,9%	0,0%	8,8%	11,8%	26,5%
<b>5,2 Positivo (+)</b>	0,0%	2,9%	0,0%	2,9%	2,9%	8,7%
<b>5,3 Positivo(++)</b>	0,0%	0,0%	2,9%	0,0%	0,0%	2,9%
<b>5,4 Positivo (+++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>5,5 Positivo (++++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
						<b>100%</b>
<b>6.-Glucosa TIRAS REACTIVAS</b>						
<b>5,0 Negativo</b>	2,9%	47,1%	2,9%	14,7%	14,7%	82,3%
<b>5,1 Trazas</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	5,9%	5,9%
<b>5,2 Positivo (+)</b>	0,0%	11,8%	0,0%	0,0%	0,0%	11,8%
<b>5,3 Positivo(++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>5,4 Positivo (+++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>5,5 Positivo (++++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
						<b>100%</b>

## ANEXO 5

		PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD		UNIVERSIDAD DE LOS ANDES FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS MÉRIDA-VENEZUELA			
<b>7.- Cuerpos Cetonicos</b>							
<b>TIRAS REACTIVAS</b>							
	3,1 Bayer (Multistix 10SG)	3,2 Roche (Combur 10)	3,7 Human (Combina 115)	3,16 Combi (Screen 10SL)	3,99 Otras	TOTAL	
<b>7,0 Negativo</b>	2,9%	58,8%	2,9%	14,7%	20,6%	99,9%	
<b>7,1 Trazas</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>7,2 Positivo(+)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>7,3 Positivo(++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>7,4 Positivo(+++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>7,5 Positivo(++++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
						<b>100%</b>	
<b>8.- Urobilinógeno</b>							
<b>TIRAS REACTIVAS</b>							
	3,1 Bayer (Multistix 10SG)	3,2 Roche (Combur 10)	3,7 Human (Combina 115)	3,16 Combi (Screen 10SL)	3,99 Otras	TOTAL	
<b>8,0 Negativo</b>	2,9%	58,8%	2,9%	14,7%	20,6%	99,9%	
<b>8,1 Trazas</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>8,2 Positivo(+)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>8,3 Positivo(++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>8,4 Positivo(+++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>8,5 Positivo (++++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
						<b>100%</b>	
<b>9.- Bilirrubina</b>							
<b>TIRAS REACTIVAS</b>							
	3,1 Bayer (Multistix 10SG)	3,2 Roche (Combur 10)	3,7 Human (Combina 115)	3,16 Combi (Screen 10SL)	3,99 Otras	TOTAL	
<b>9,0 Negativo</b>	2,9%	58,8%	2,9%	14,7%	20,6%	99,9%	
<b>9,1 Trazas</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>9,2 Positivo(+)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>9,3 Positivo(++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>9,4 Positivo(+++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>9,5 Positivo (++++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
						<b>100%</b>	

## ANEXO 5

		<b>PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD</b>		<b>UNIVERSIDAD DE LOS ANDES FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS MÉRIDA-VENEZUELA</b>			
<b>10.- Sangre</b>							
<b>TIRAS REACTIVAS</b>							
	3,1 Bayer (Multistix 10SG)	3,2 Roche (Combur 10)	3,7 Human (Combina 115)	3,16 Combi (Screen 10SL)	3,99 Otras	TOTAL	
<b>10,0 Negativo</b>	0,0%	47,1%	0,0%	11,8%	11,8%	70,7%	
<b>10,1 Trazas</b>	2,9%	5,9%	2,9%	2,9%	2,9%	17,5%	
<b>10,2 Positivo(+)</b>	0,0%	5,9%	0,0%	0,0%	2,9%	8,8%	
<b>10,3 Positivo(++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,9%	2,9%	
<b>10,4 Positivo(+++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>10,5 Positivo (++++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	<b>100%</b>
<b>11.- Hemoglobina</b>							
<b>TIRAS REACTIVAS</b>							
	3,1 Bayer (Multistix 10SG)	3,2 Roche (Combur 10)	3,7 Human (Combina 115)	3,16 Combi (Screen 10SL)	3,99 Otras	TOTAL	
<b>11,0 Negativo</b>	2,9%	50,0%	2,9%	8,8%	14,7%	79,3%	
<b>11,1 Trazas</b>	0,0%	2,9%	0,0%	2,9%	0,0%	5,8%	
<b>11,2 Positivo(+)</b>	0,0%	5,9%	0,0%	2,9%	5,9%	14,7%	
<b>11,3 Positivo(++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>11,4 Positivo(+++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
<b>11,5 Positivo (++++)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	<b>100%</b>