UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
LABORATORIO DE ANALISIS INSTRUMENTAL

ESTUDIOS DE LA EXACTITUD Y PRECISIÓN FOTOMÉTRICA EN DIFERENTES LABORATORIOS CLINICOS PRIVADOS DEL MUNICIPIO LIBERTADOR DEL ESTADO MERIDA.

Trabajo presentado como requisito para optar al grado de Licenciado en Bioanálisis

Autor:

Carla P. Liendo A.

V-20.198.710

Tutor: Dra. Anunziata De Santis C.

Mérida, Junio de 2016

Dedicatoria

A mis padres,

dedicados y excelentes licenciados en Bioanálisis,

por transmitirme su amor a tan hermosa carrera.

Agradecimientos

A Dios por permitirme llegar hasta aquí, por permitirme hacer realidad este sueño.

A mi madre, quien trabaja incansablemente para darme todo lo que tengo, por su apoyo incondicional, su ayuda y su amor. El amor que le pones a todo lo que haces no hace más que enseñarme como ser feliz amando todo lo que hago y hare. ¡Te amo mama!

A la profesora Anunziata De Santis, mi tutora, por todo su apoyo y ayuda, porque nunca recibí un no de su parte, muchas gracias por aceptarme y por trabajar a mi lado. Sus enseñanzas quedan en el fondo de mi corazón, espero siempre contar con Ud.

A mi familia y amigas por todo su apoyo y paciencia, sin Uds. estos años no hubiesen sido tan especiales, me alegra mucho saber que me han acompañado en las buenas y en las malas y que seguirán aquí. ¡Los amo!

Y a todas las personas que me acompañaron en este viaje, que para mí fue muy gratificante, gracias por todas sus palabras de aliento.

ÍNDICE DE CONTENIDO

	pág.
ÍNDICE DE TABLAS	**VIII**
INDICE DE GRAFICAS	**IX**
ÍNDICE DE FIGURAS	**X**
RESUMEN	**XI**
INTRODUCCIÓN	**1**
CAPITULO I. EL PROBLEMA	**3**
Planteamiento del problema	**3**
Justificación de la investigación	**8**
Objetivos de la investigación	**9**
Objetivo general	**9**
Objetivos específicos	**9**
Alcances y limitaciones de la investigación	**10**
Alcances de la investigación	**10**
Limitaciones de la investigación	**11**
CAPITULO II. MARCO TEORICO	**12**
Trabajos previos	**12**
Antecedentes históricos	**15**
Bases teóricas	**18**
Ley de Lambert-Beer	**18**
Transmitancia	**20**
Absorbancia	**21**
Exactitud fotométrica	**21**
Precisión fotométrica	**22**
Norma ISO 15189: "Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.	**24**
Programa de evaluación externa de la calidad por FBA y LARESBIC	**26**

Control de calidad y sistemas de gestión de calidad **27**
Espectrofotómetro y espectrofotometría **28**
Definición Operacional de Términos **29**
Operacionalización de variables **30**
Hipótesis **33**
CAPITULO III. MARCO METODOLOGICO **34**
Tipo de investigación **34**
Diseño de la investigación **34**
Población y muestra **35**
Unidad de investigación **35**
Selección del tamaño de muestra **35**
Sistema de variables **38**
Instrumento de Recolección de datos **39**
Procedimiento de la investigación **40**
Preparación de la solución de 50mg⁄L de Dicromato de potasio. **43**
Preparación y medición de la solución de Cianometahemoglobina con el concentrado de glóbulos rojos **44**
Indicaciones para evaluar los instrumentos de los laboratorios participantes. **45**
El estudio de la exactitud fotométrica **45**
El estudio de la precisión fotométrica **46**
Diseño de análisis **47**
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSION **48**
Resultados **48**
Discusión **58**
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES **65**
Conclusiones **65**
Recomendaciones **66**
BIBLIOHEMEROGRAFÍA **67**
ANEXOS **72**

Anexo 1: Manual de instrucciones entregado a los laboratorios con el kit de soluciones **72**

Anexo 2: Hoja de resultados usada para la recolección de datos **75**

Anexo 3: Informe de resultados entregado a cada participante. **77**

INDICE DE TABLAS

TABLA **pág.**

1. Operacionalizacion del Evento: Exactitud Fotométrica **31**

2. Operacionalizacion del Evento: Precisión Fotométrica **32**

3. Distribución de los laboratorios participantes por parroquias del municipio Libertador. **37**

4. Límites de aceptabilidad para la exactitud fotométrica **46**

5. Límites de aceptabilidad para la precisión fotométrica **47**

6. Valores obtenidos midiendo soluciones de dicromato de potasio en el laboratorio de análisis instrumental de la Facultad de Bioanálisis. **48**

7. Media y rangos a usar para evaluar la exactitud fotométrica de la muestra en la longitud de onda de 340 nm. **49**

8. Valores obtenidos midiendo soluciones de cianometahemoglobina en el laboratorio de análisis instrumental de la Facultad de Bioanálisis. **50**

9. Media y rangos a usar para evaluar la exactitud fotométrica de la muestra en la longitud de onda de 540-546 nm. **51**

10. Resultados de exactitud fotométrica con dicromato de potasio a 340 nm. **53**

11. Resultados de exactitud fotométrica con cianometahemoglobina a 540-546 nm. **55**

12. Resultados de precisión fotométrica con dicromato de potasio de 340 nm. **57**

INDICE DE GRAFICAS

GRAFICA	pág.
1. Porcentaje de participación de los laboratorios por parroquias.	**38**
2. Dispersión para el dicromato de potasio, Tiempo vs. Absorbancia.	**49**
3. Dispersión para la cianometahemoglobina, Tiempo vs. Absorbancia.	**51**
4. Instrumentos participantes en el estudio	**52**
5. Exactitud fotométrica con dicromato de potasio empleando la longitud de onda 340nm.	**54**
6. Exactitud fotométrica con cianometahemoglobina empleando un intervalo de longitudes de onda entre 540 – 546nm.	**56**
7. Comparación entre exactitud fotométrica a 340nm y a 540-546nm	**56**
8. Resultados de precisión fotométrica con dicromato de potasio de 340 nm.	**58**

INDICE DE FIGURAS

FIGURA	pág.
1. Atenuación de un haz de radiación mediante una solución absorbente	**20**
2. Partes de un espectrofotómetro	**28**
3. Partes de un fotómetro o fotocolorímetro	**29**
4. Diseño del kit con las instrucciones y las soluciones para el estudio.	**39**
5. Esquematización del diseño experimental	**40**
6. Procedimiento para la preparación del concentrado de glóbulos rojos.	**44**

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
LICENCIATURA EN BIOANÁLISIS
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Control de Calidad

ESTUDIOS DE LA EXACTITUD Y PRECISIÓN FOTOMÉTRICA EN DIFERENTES LABORATORIOS CLINICOS PRIVADOS DEL MUNICIPIO LIBERTADOR DEL ESTADO MERIDA.

Autor: Liendo A., Carla P.
Tutor: Dra. De Santis, Anunziata

RESUMEN

El control de calidad hace referencia a la forma de lograr exactitud, precisión y confiabilidad, en la ejecución de los análisis clínicos. La exactitud describe la cercanía entre un resultado experimental y un valor certificado. La precisión describe la concordancia entre los valores de 2 o más mediciones repetidas que se han efectuado exactamente de la misma forma. El objetivo de este trabajo fue analizar la exactitud y precisión fotométrica en diferentes laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida. Se evaluaron 48 instrumentos de laboratorios clínicos privados. A los laboratorios participantes se les suministró un kit que contaba con: una solución de dicromato de potasio en medio ácido para procesarla espectrofotométricamente a una longitud de onda de 340 nm y una solución de cianometahemoglobina para procesarla a una longitud de onda de 540 nm, con sus respectivas instrucciones. Para el estudio de la precisión se utilizó la solución de dicromato de potasio. Los resultados demostraron que un 68,8% de los instrumentos evaluados, presentaron inexactitud a 340nm y un 70,8% de estos instrumentos arrojaron inexactitud a 540nm. Por otro lado, el 52,1% de todos los instrumentos analizados demostraron que tienen imprecisión fotométrica a 340nm. Se concluyó que es importante que los usuarios realicen un control de calidad instrumental periódico para garantizar el buen desempeño del instrumento y la confiabilidad de los resultados.

Palabras claves: control de calidad, exactitud fotométrica, precisión fotométrica, laboratorios clínicos, instrumentos.

INTRODUCCIÓN

El análisis de fluidos del cuerpo con propósitos de diagnóstico y terapia ha llegado a ser una parte integral de la práctica médica. Los médicos confían cada vez más en los resultados de los ensayos de laboratorio antes de prescribir interacciones terapéuticas críticas para sus pacientes. Por esta causa la responsabilidad del laboratorio clínico ha alcanzado gran importancia y los profesionales del bioanálisis deben estar preparados para producir resultados de laboratorio de buena calidad.

La fiabilidad en los resultados de los análisis no puede alcanzarse con facilidad, sin embargo, con trabajo duro y personal dedicado, adoptando un programa de control de calidad, en cualquier laboratorio se pueden obtener resultados analíticos confiables. Una parte importante de este programa de control de calidad es la aplicación de un control de calidad instrumental, el cual se refiere al seguimiento y mantenimiento de los equipos e instrumentos, tomando en cuenta varios parámetros que sirven de guía para este control (Sedano y Neira, 1998). Entre estos parámetros tenemos la exactitud y precisión fotométrica.

Según Skoog y cols., 2008, la exactitud fotométrica describe que un resultado experimental es correcto expresado como la cercanía de la medición a un valor verdadero o aceptado; y la precisión fotométrica describe la reproducibilidad de los resultados, es decir la concordancia entre los valores numéricos de dos o más mediciones repetidas.

Los lineamientos de un programa de control de calidad están basados en las normas International Organization for Standardization (ISO), específicamente cuando se habla de laboratorios clínicos es la Norma ISO 15189, la cual especifica los requisitos a cumplir para ofrecer un servicio de calidad.

En esta investigación se estudia la exactitud y precisión fotométrica de instrumentos, que forman parte de la dotación de los diferentes laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida, previamente a esto se realizaron procedimientos en el Laboratorio de Análisis Instrumental de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis. La muestra se seleccionó utilizando un muestreo estratificado simple y los datos se analizaron de manera cuantitativa a través de estadísticos descriptivos.

Este informe de investigación está constituido por 5 Capítulos, en los cuales se encuentra la siguiente información: En el Capítulo I se contextualiza el problema, se establecen los objetivos del estudio y se justifica la investigación. El Capítulo II contiene trabajos previos sobre la investigación, antecedentes de la investigación, fundamentación teórica y la operacionalización de las variables. En el Capítulo III se presenta el tipo de la investigación, el diseño de la investigación y los procedimientos a seguir. En el Capítulo IV se describen, interpretan y analizan los resultados. En el Capítulo V se encuentran las conclusiones y recomendaciones. Finalmente se detallan todas las referencias bibliohemerográficas.

El objetivo de esta investigación fue: analizar la exactitud y precisión fotométrica en diferentes laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del Problema

Los servicios de los laboratorios clínicos son esenciales para el cuidado de los pacientes y por lo tanto tienen que estar disponibles para cubrir las necesidades de todos estos y del personal clínico responsable del cuidado de dichos pacientes. Tales servicios incluyen disposiciones para la solicitud, preparación e identificación de los pacientes, recolección de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y análisis de muestras clínicas, junto con la validación, interpretación, reporte y subsecuente notificación, todo dentro de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo del laboratorio clínico.

Las normas actuales de calidad contemplan una serie de requisitos de gestión, que comprenden la organización y dirección del laboratorio, sistema de gestión de la calidad, control de documentos, revisión de contratos, análisis por laboratorios referidos, servicios y suministros externos, servicio de consulta, resolución de quejas, identificación y control de no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, mejora continua, registros técnicos y de calidad, auditorías internas, revisiones por la dirección, requisitos técnicos del personal, de las instalaciones y condiciones ambientales, de los equipos e instrumentos de laboratorio, de los

procedimientos pre-análisis, de los procedimientos de análisis y de los procedimientos post-análisis (Hospital Vargas Caracas, 2012).

El término “control de calidad” ha sido introducido en el laboratorio clínico al hacer referencia a la forma de lograr exactitud, precisión y confiabilidad, en la ejecución de los análisis clínicos. La exactitud describe si un resultado experimental es correcto expresado como la cercanía de la medición a un valor verdadero o aceptado. Se expresa en función del error absoluto o del error relativo (Skoog y cols., 2008). Para determinar la exactitud hay que comparar los resultados obtenidos, con el verdadero valor. En el laboratorio es difícil saber cuál es el verdadero valor, sin embargo, tal dificultad se subsana comparando las medidas hechas mediante el procedimiento que se está estudiando, con las obtenidas por un método de referencia aceptable, empleando siempre muestras de control (Méndez, 1973).

La precisión describe la reproducibilidad de los resultados; es decir, la concordancia entre los valores numéricos de 2 o más mediciones repetidas o que se han efectuado exactamente de la misma forma. En general, la precisión de un método analítico se obtiene con facilidad mediante la simple repetición de la medida. Se utilizan tres términos para describir la precisión de un conjunto de datos repetidos: desviación estándar, varianza y coeficiente de variación (Skoog y cols., 2008).

Estos aspectos tan importantes están directamente relacionados con el funcionamiento de los instrumentos de laboratorio, particularmente los espectrofotómetros. Más del 90% de las determinaciones que se realizan en Química Clínica tienen como paso final la lectura de una absorbancia o una transmitancia. El correcto desempeño de los espectrofotómetros es entonces determinante, en última instancia, en la calidad analítica de los resultados que emite el laboratorio. De allí la necesidad de que en los laboratorios

clínicos los profesionales estén conscientes de la importancia de realizar constantes procedimientos de revisión que permitan entre otras cosas conocer el funcionamiento de estos instrumentos a través de la medición de la exactitud y precisión fotométrica, objeto de estudio de esta investigación (Hospital Vargas Caracas, 2012).

Los lineamientos a seguir de esta investigación estarán establecidos bajo las Normas ISO 15189: laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia, esta norma internacional establece los procedimientos para una correcta gestión de los servicios que ofrece un laboratorio de análisis clínicos; que va desde la identificación y toma de muestras del paciente, pasando por el transporte, almacenamiento, etc., hasta el estudio de las muestras, comunicación y asesoramiento. Además también hace referencia a la seguridad y ética dentro del servicio ofrecido. (ISO Tools Excellence, 2012), así como también los lineamientos del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) del Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBIC), quién fue creado por la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) para el control de la calidad analítica de los laboratorios en Argentina, instaurando programas de control de calidad externo e interno que abarca el control de calidad instrumental.

El modelo teórico que sustenta esta investigación es la Ley de Lambert-Beer, la cual sienta las bases para el análisis cuantitativo en las mediciones de absorción atómica y molecular. La ley de Lambert-Beer explica de manera matemática como la luz es absorbida por la materia, proponiendo que la absorbancia es directamente proporcional a la longitud (b; cm) de la trayectoria a través de un medio y la concentración (c; mol/litro) de la especie absorbente (Skoog y cols, 2008).

En Venezuela no existe mucho conocimiento en cuanto al control de calidad instrumental y sus beneficios, lo que nos hace preguntarnos si en los laboratorios del país y específicamente del Estado Mérida existen valores de exactitud y precisión aceptables basándonos en la importancia de los resultados de los análisis clínicos para el diagnóstico de un paciente. En anteriores investigaciones Guarache y Rodríguez (2003) lograron determinar que la funcionalidad de los instrumentos de los laboratorios de Cumaná, en el Estado Sucre, no era la adecuada; presentando valores de exactitud y precisión de entre 5% y 45% de variabilidad, concluyendo que debía implementarse un programa de evaluación externa de la calidad con el fin de mejorar la confiabilidad de los resultados.

La Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE) presenta un plan de certificación, el cual tiene como objetivo prestar un mejor servicio y alcanzar la satisfacción de sus usuarios. En el año 2007 la comisión de calidad y acreditación de la FECOBIOVE, definió unos requisitos de calidad a cumplir en los laboratorios clínicos de Venezuela, tomando como referencia la norma COVENIN: ISO 15189:2007. Entre 2007 y 2009 se realizó un plan piloto que culminó con la auditoría y cumplimiento de los requisitos seleccionados, en 5 laboratorios (2 públicos y 3 privados). El producto de la experiencia de este plan y el análisis y revisión de sus resultados da origen a los **"Requisitos Mínimos de la Calidad para Laboratorios Clínicos de la FECOBIOVE 2010"** que en esencia son los mismos planteados en el plan piloto. En la XLIX Convención Nacional de Bioanalistas se presentó este plan piloto y se aprobó asumirlo como requisitos mínimos de la calidad de la FECOBIOVE para implementarse en los laboratorios clínicos a nivel nacional. Es de hacer notar que por primera

vez, en 2008, se otorgó certificación ISO 9001:2008 a dos laboratorios en nuestro país; se trata de Avilab C.A. y Medivar C.A. (FECOBIOVE, 2010).

También es una realidad que, en nuestro país no existe una norma que establezca un procedimiento que le informe a los laboratorios como realizar un control de calidad instrumental o analítico, que no sea el uso de estándares a la hora de realizar una medición de algún analito. El control de calidad a nivel instrumental es tan importante como el analítico, y el espectrofotómetro constituye una herramienta fundamental en el laboratorio clínico. El cumplimiento de estos aspectos, entre otros, permite mantener un control más estricto de la confiabilidad de los resultados emitidos por los instrumentos clínicos, lo cual disminuye la posibilidad de diagnósticos errados, y en consecuencia tratamientos médicos inadecuados.

A partir de este análisis se delimita el problema a través del siguiente enunciado holopráxico: ¿En qué medida se corresponde la exactitud y precisión fotométrica de los espectrofotómetros con las normas ISO de evaluación y calibración y el PEEC de LARESBIC en los laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida, desde julio a septiembre del 2016?.

Justificación de la Investigación

Los niveles de efectividad y confiabilidad requeridos por los laboratorios clínicos privados del Estado Mérida, pueden verse afectados, entre otras cosas, por la no aplicación, o por la inadecuada aplicación de las normas de calidad establecidas para garantizar la eficiencia en la funcionalidad de los instrumentos, particularmente los espectrofotómetros, los cuales representan un factor técnico de vital importancia en el quehacer diario de cualquier laboratorio clínico.

En Venezuela se ha observado falta de interés por parte de las autoridades nacionales y regionales sobre la calidad de los exámenes que realizan los diferentes laboratorios de su jurisdicción (Guarache y Rojas, 2010), siendo esta calidad baja y con una confiabilidad preocupante según estudios realizados a lo largo de los años en distintos sectores del país, lo cual nos motivó a realizar esta investigación.

Es por ello que analizar en qué medida se corresponde la exactitud y precisión fotométrica de los espectrofotómetros con las normas de evaluación y calibración en los laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida, se constituye en un evento investigativo que se justifica debido a que, de encontrarse debilidades en su funcionamiento y por tanto inexactitudes en los resultados que estos arrojan, permite emitir recomendaciones sustentadas en datos confiables, relativas a la necesidad de respetar las normas de control de calidad establecidas, pero con un verdadero compromiso de servicio, que sea constante y responsable.

Los servicios de laboratorio son los que orientan el 80% de las decisiones clínicas desde el diagnóstico y la terapia, hasta el pronóstico. El desarrollar y llevar a cabo un programa de control de calidad es vital en la implementación de buenas prácticas de laboratorio. La meta fundamental del laboratorio clínico es proporcionar datos confiables a los usuarios de tal forma que

puedan así contribuir al diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades. Y, nuestro objetivo como profesionales de los laboratorios clínicos es tener un mejor desempeño de las prácticas diarias, ayudando así a la identificación en los cambios o errores en el proceso (Sierra, 2006).

Para cumplir con esos objetivos debemos en todas las determinaciones cuantitativas del laboratorio, calibrar y controlar la metodología para garantizar la calidad de los resultados emitidos. Asimismo es conveniente, que junto al programa de calibración y control, se realice periódicamente una evaluación o control de calidad instrumental a los instrumentos que se emplean en la determinación y cuantificación de analitos, ya que aunque los instrumentos de medición que existen en el mercado son sometidos a controles de calidad por sus fabricantes, el intenso uso y el desgaste afectan su rendimiento. La calibración de los instrumentos es indispensable para realizar un adecuado control de calidad.

Objetivos de la Investigación

Objetivo General

- Analizar la exactitud y precisión fotométrica en diferentes laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida.

Objetivos Específicos

- Examinar la exactitud fotométrica de los diferentes espectrofotómetros con respecto a los lineamientos establecidos por las normas de evaluación y calibración, en los laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida.

- Examinar la precisión fotométrica de los diferentes espectrofotómetros con respecto a los lineamientos establecidos por las normas de evaluación y calibración en los laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida.
- Ubicar los parámetros fotométricos obtenidos dentro de los rangos de aceptabilidad establecidos en el programa de evaluación externa de la calidad de LARESBIC, para evaluar finalmente el buen funcionamiento de dichos instrumentos.
- Interpretar el funcionamiento de los espectrofotómetros de los laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida.

Alcances de la Investigación

Alcances

Los alcances de una investigación están relacionados con la profundidad del conocimiento que se quiere obtener. Al respecto, Hernández-Sampieri, Fernández y Batista (2010) refirieron que la profundidad de una investigación representa un continuum de conocimiento. En tal sentido, el conocimiento que se alcance con este estudio será finalmente el análisis de la exactitud y precisión fotométrica de los espectrofotómetros en los diferentes laboratorios clínicos utilizando como criterio de análisis las normas de evaluación y calibración, específicamente las normas ISO 15189, y los lineamientos del programa de evaluación externa de la calidad de la FBA y LARESBIC, pudiendo de esta manera tener información fidedigna respecto a cómo se aplicaran estos lineamientos, y en consecuencia la confiabilidad de los resultados que emitirán los laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida.

Limitaciones

Hernández – Sampieri y cols. (2010) señalaron que las limitaciones de una investigación pueden ser técnicas, teóricas y de recursos económicos. Es una limitación técnica para esta investigación que en el laboratorio de análisis instrumental donde se realizaron los estudios previos, los instrumentos a utilizar fallaran con el tiempo, por lo tanto se tuvieron que usar varios instrumentos. Así mismo, la dificultad de encontrar los reactivos adecuados para realizar el estudio. Las limitaciones teóricas estuvieron representadas por la poca información sobre trabajos previos del evento de estudio y sobre la poca información acerca de estudios de precisión fotométrica a otras longitudes de onda diferentes a 340nm.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

Trabajos Previos

Franco, Gil, Ottaviani, Belloni, (2017) en la investigación titulada Evaluación de los limites analíticos de desempeño del laboratorio del HIGA O. Alende de Mar de Plata. Los objetivos de este trabajo fueron determinar imprecisión (CV) e inexactitud con error sistemático (ES) y error total (ET) de 14 analitos de química clínica en los sectores de planta y de guardia del laboratorio del HIGA O. Alende de Mar del Plata. Se realizó un estudio retrospectivo con el registro de controles de calidad. Respecto del CV, cumple con los criterios el 79% en el sector planta y el 64% en el de guardia. Y en cuanto al ET, cumple el 90% y el 75%, respectivamente. En conclusión, aunque la mayoría de los analitos evaluados cumplen al menos con los criterios mínimos establecidos, los resultados ponen de manifiesto la necesidad de mejorar el desempeño analítico. Detectar los tipos de errores presentes en el proceso de laboratorio es el primer paso para instaurar controles de procedimiento y análisis, soluciones que permitirán mejorar la calidad analítica, uno de los pilares que optimizan la seguridad del paciente. Uno de estos procedimientos a instaurar es el de control de calidad instrumental.

Espejo, (2016), en el trabajo titulado importancia de la calibración en los laboratorios de química analítica. En este trabajo se describen los principales conceptos relacionados con la calidad de los resultados analíticos, se explican, en detalle, y se ilustran con ejemplos, los conceptos de calibración instrumental y metodológica y su implicación decisiva en la obtención de resultados de calidad. El objetivo fue resaltar la importancia del proceso de calibración, tanto instrumental como metodológica, en el laboratorio analítico y su relación con la obtención de resultados de calidad. Esta investigación nos ayuda a justificar la investigación ya que dentro del laboratorio clínico existen principalmente dos tipos de métodos, los instrumentales y los no instrumentales como los volumétricos. Para cualquiera que sea el método se requiere una calibración del instrumento a utilizar, que es el paso inicial en cualquier proceso analítico y es el objeto de estudio de esta investigación, por lo tanto este trabajo sienta algunas bases teóricas importantes para nuestro estudio.

Cruz, Bozo, Molero, Gómez, Zambrano, Panunzino. (2014) en la investigación titulada desempeño analítico en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela. El objetivo fue evaluar el desempeño analítico en la determinación de colesterol total (CT) y triglicéridos (TG) aplicando una evaluación externa de la calidad. Se distribuyeron 6 controles normales y 6 anormales a 13 laboratorios que contaban con equipos automatizados. Para valorar el desempeño se determinó precisión intra e interlaboratorio mediante el coeficiente de variación y exactitud por medio del cálculo del desvío relativo porcentual. De los laboratorios evaluados solo el 15,4% para CT y el 46,2% para TG alcanzaron precisión intralaboratorio. La exactitud fue aceptable en CT para el 73,1% y en TG para el 92,1%. Se concluyó que es posible la transferibilidad de resultados entre los laboratorios sobre todo para TG. También se evidenció fallas en el control de calidad interno siendo necesaria la implementación de programas de evaluación externa de calidad en la

región. Esta investigación nos permite observar la situación actual de los laboratorios de algunas regiones del país, destacándose el hecho de la falta de un buen programa de control de calidad que permita asegurar la confiabilidad de los resultados.

Sandoval, Barrón, Loli, Salazar, (2012) en el trabajo titulado precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. Estudio realizado en el Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición, Facultad de Medicina, UNMSM. El objetivo fue evaluar la precisión de laboratorios de análisis clínicos de Lima, en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos. Se enviaron muestras séricas ciegas, obtenidas de pacientes voluntarios, duplicadas a 88 laboratorios clínicos, privados y públicos, para la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos por métodos enzimáticos colorimétricos. Con los resultados obtenidos se calculó la media, la desviación estándar (DE), coeficiente de variación (CV) e índice de desviación estándar (SDI). Los resultados arrojaron que la mayoría de los resultados de los laboratorios, más del 75%, estaban dentro de un rango aceptable y entre el 9 y 12% de ellos estaban fuera del rango control. Los laboratorios que tenían instrumentos automatizados presentaron mejor precisión. El estudio concluyó que aunque la mayoría de los laboratorios tuvieron buena precisión, existe una minoría con imprecisión fotométrica en sus resultados lo cual debe ser atendido para mejorarlo. Este estudio es importante porque nos permite conocer el procedimiento a seguir para estudiar la precisión de un instrumento, así como también el manejo de los datos que se obtienen. Podemos agregar que es un estudio en donde se presentan laboratorios fuera del rango de control y esto podría deberse a una mala calibración o mantenimiento del instrumento.

Antecedentes Históricos

El control de calidad en los laboratorios clínicos es estudiado e implementado desde hace muchos años. Méndez, en 1973 publica una tesis que lleva por nombre “Control de Calidad Estadístico: aplicación en el laboratorio clínico”, la cual es una guía para implementar un sistema de control de calidad y como efectuar el control estadístico en el laboratorio. Es un antecedente importante porque nos permite conocer las herramientas estadísticas que se pueden usar para el control de calidad en el laboratorio.

Se tienen estudios realizados por investigadores que son buena base para el análisis de los resultados de la presente investigación. Entre ellos tenemos Soruco y Poppe, en el 2000, realizan el control de calidad instrumental de los espectrofotómetros de 8 laboratorios de la ciudad de La Paz, en Bolivia, utilizando soluciones de dicromato de potasio, nitrato de cobalto y sulfato de cobre para el estudio de la exactitud fotométrica en las diferentes longitudes de onda de los espectrofotómetros, obteniendo como resultado para exactitud fotométrica de 3 espectrofotómetros dentro del rango óptimo, 1 dentro del rango aceptable y 4 fuera del rango. Con este estudio se concluyó que es necesario realizar el mantenimiento permanente de los instrumentos para garantizar su confiabilidad.

Velásquez, Peña y De Santis, en el 2003 realizan un estudio llamado “Evaluación de la calidad del funcionamiento de los espectrómetros de absorción molecular UV-Visible de los laboratorios clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis” en el cual evalúan los instrumentos de los diferentes laboratorios de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis valorando parámetros como exactitud, precisión y linealidad fotométrica empleando soluciones certificadas y soluciones preparadas en el laboratorio con el fin de hallar un instrumento que pueda ser usado como referencia para evaluar el funcionamiento de los demás instrumentos. En los resultados se expone que

solo un instrumento, el SHIMADZU UV-Vis 1201, puede ser empleado como instrumento de referencia ya que todos sus parámetros están dentro del rango aceptable. Este estudio nos demuestra que al realizarle control de calidad instrumental a los instrumentos podemos primeramente verificar el buen funcionamiento de ellos; además, es posible hallar un instrumento que nos sirva de referencia para seguir evaluando nuestros instrumentos periódicamente. Para esta tesis sirve de base para afirmar que en el laboratorio de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis podemos encontrar un instrumento que nos sirve de referencia para la evaluación de los demás instrumentos de los diferentes laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida.

Los laboratorios de análisis instrumental de la Universidad de los Andes y LARESBIC, en el 2011, realizaron talleres teóricos prácticos de control de calidad instrumental, donde evaluaron instrumentos pertenecientes a laboratorios de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis, así como también instrumentos pertenecientes a laboratorios clínicos públicos adscritos a la corporación de salud (CORPOSALUD) del Estado Mérida, algunos de los instrumentos evaluados fueron: Spectronic 20D, Klett-Summerson, Shimadzu CL-750, Gilford, BTS310, Chemax, Micro200, entre otros. El estudio obtuvo que de aproximadamente 12 instrumentos evaluados, 8 de los instrumentos evaluados arrojaron resultados tanto de inexactitud como de imprecisión fotométrica y concluyeron realizar una propuesta para la implementación de un programa de control de calidad instrumental para evaluar los instrumentos de los laboratorios clínicos privados y públicos del Estado Mérida.

También en el 2011, Sesini, Duymovich y colaboradores realizaron un estudio en el que evaluaron todos los instrumentos que participaban para esa fecha en el PEEC. Se evaluó el desempeño de 1600 instrumentos a través de 8 encuestas del subprograma de instrumental del PEEC, evaluándose en cada encuesta un parámetro diferente: linealidad fotométrica, exactitud de la longitud de onda, estabilidad fotométrica, exactitud fotométrica, luz parasita y

precisión fotométrica. Cada participante recibió en cada encuesta los materiales de control junto con un instructivo para su correcta utilización. La evaluación de la exactitud fotométrica arrojó los siguientes porcentajes de instrumentos con resultados dentro del rango de aceptabilidad: 60,8% a 340 nm, 64,9% a 510 nm y 61,7% a 540 nm. La precisión fotométrica arrojó el 84,5% de instrumentos con resultados dentro de los límites aceptables. El estudio concluyó que es importante que el Licenciado en Bioanálisis realice controles periódicos del desempeño de sus espectrofotómetros, por lo tanto se desarrolló un programa de control de calidad interno instrumental de manera tal que el Licenciado en Bioanálisis cuente con soluciones certificadas para realizar todos los controles al mismo tiempo.

Entre otros estudios, también es importante mencionar el de la Fundación Bioquímica Argentina, quien, a través del PEEC, implementó en 1995 un programa de Control Instrumental para que cada participante pueda detectar sus errores fotométricos y a la vez poder medir el desempeño de los instrumentos. Su estudio tuvo una duración de 6 años. Los resultados de la inexactitud fotométrica en el ultravioleta (UV) y en el visible (VIS), obtenidos de las encuestas aplicadas a los diferentes laboratorios participantes de este programa, realizados en función del tiempo mostraron que: en el año 1997 la inexactitud fotométrica en el UV fue 68,7% y que para el año 2003 disminuyó a un 54,3%, mejorando la exactitud fotométrica un 14,0% en 6 años, con un total de instrumentos participantes de 1703. En cuanto a los resultados de la exactitud fotométrica en el VIS, obtuvieron un 54,3% de inexactitud fotométrica para 1997 y un 46,0% para el 2003, con un total de 1124 instrumentos participantes. Demostraron que a lo largo de esos 6 años, realizando un control de calidad instrumental disminuyeron los valores de inexactitud fotométrica en los instrumentos de los laboratorios participantes.

Maestre y Pereira en 2010, Guarache y Rojas en 2010 y Guarache y Rodríguez en 2003, quienes evaluaron los instrumentos de los laboratorios clínicos en Venezuela y parte de Latinoamérica, usando analitos de química

clínica como glucosa y creatinina y con parámetros como exactitud y precisión intralaboratorio e interlaboratorio. Estos estudios obtuvieron resultados no muy favorecedores que nos indican que hay fallas en el control de calidad de los instrumentos y que por lo tanto al no haber un control de calidad instrumental, los resultados de los exámenes de rutina no tienen la confiabilidad necesaria.

Bases Teóricas

Ley de Lambert-Beer

La ley Lambert Beer o Ley combinada fue descubierta de formas diferentes e independientes en primer lugar por el matemático y astrónomo francés Pierre Bouguer en 1729. Luego por el filósofo y matemático alemán, Johann Heinrich Lambert en 1760 y por último el físico y matemático también alemán, August Beer en el año 1852 (Skoog y cols., 2008).

Esta ley se trata de una ecuación matemática que relaciona la absorción de la luz, con las propiedades del material que es atravesado por esta onda. Cuando una onda electromagnética de longitud de onda definida, incide sobre una sustancia, la fracción de la radiación absorbida, ignorando las pérdidas debidas a reflexiones y dispersión, es una función de la concentración de la sustancia en la trayectoria de la luz y del espesor de la muestra (Prego, 2008).

Se afirma que la totalidad de luz que emana de una muestra puede disminuir debido a tres fenómenos de la física, que serían los siguientes:

1. El número de materiales de absorción en su trayectoria, atribuida a la relación masa/volumen el cual se denomina concentración.
2. Las distancias que la luz debe atravesar a través de las muestra, denominamos a este fenómeno distancia del trayecto óptico.

3. Las probabilidades de que exista un fotón de esa amplitud particular de onda pueda absorberse por el material. Esto es la absorbancia (Skoog y cols., 2008).

De acuerdo con la ecuación 1, si consideramos un haz de luz de intensidad (I_0) que penetra en una cubeta llena de solución de concentración (c; mol/L), después de haber atravesado una distancia (b; cm) la luz tendrá una intensidad (I_E). La cantidad I_E/I_0=ln I, donde lnI es el logaritmo neperiano de la intensidad. Esta relación deriva de la definición de logaritmos y funciones exponenciales. También debemos recordar que para convertir logaritmos neperianos en logaritmos decimales, se divide por 2,303 obteniéndose, (Walton y Reyes, 2005):

$$A = -ln\left(\frac{I_E}{I_0}\right) = -ln(I) = \frac{kbc}{2{,}303} = \varepsilon cb$$

Ecuación 1: Expresión para definir la Ley de Beer

Dónde A es la absorbancia, I_E es la intensidad de la luz emitida una vez atravesada la muestra, I_0 es la intensidad de la luz incidente, k es la absortividad del medio, b es el camino óptico o ancho de la celda, c es la concentración de la substancia absorbente y ε es una nueva constante denominada coeficiente de absortividad molar; al utilizarla se sobreentiende que la concentración (c) está en moles por litros y el camino óptico (b) esta en centímetros. (Walton y Reyes, 2005)

La espectroscopia de absorción molecular UV-Vis se fundamenta en la medición de la transmitancia T o de la absorbancia A de soluciones que están en celdas transparentes que tienen una longitud de onda de b cm, relacionando la concentración del analito absorbente con la absorbancia según la Ley de Beer (Skoog y cols., 2008).

Transmitancia

En la Figura 1 se ilustra un haz de radiación paralela antes y después de que ha pasado a través de un medio que tiene un camino óptico (b) en cm y una concentración (c) en mol/L de una especie absorbente. La intensidad del haz se atenúa de I_0 a I_E como consecuencia de las interacciones entre los fotones y los átomos o las moléculas absorbentes. La transmitancia del medio es, entonces, la fracción de la radiación incidente transmitida por el medio y se expresa de acuerdo a la ecuación 2. (Skoog y cols., 2008).

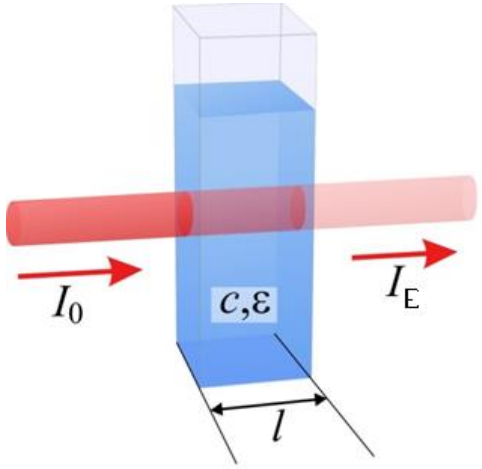


Figura 1. Atenuación de un haz de radiación mediante una solución absorbente.

$$T = \frac{I_E}{I_0}$$

Ecuación 2: Expresión para definir la transmitancia.

A menudo, la transmitancia se expresa en porcentaje:

$$T = \frac{I_E}{I_0} \times 100\%$$

Ecuación 3: Expresión en porcentaje de la transmitancia.

Absorbancia

La absorbancia de un medio aumenta cuando se incrementa la atenuación de un haz. Cuando se trata de una radiación monocromática, la absorbancia es directamente proporcional a la longitud (b) de la trayectoria a través de un medio y la concentración (c) de la especie absorbente, representándose mediante la ecuación 1 de la ley de Beer (Skoog y cols., 2008).

La absorbancia de un medio se define mediante la ecuación:

$$A = log \frac{I_0}{I_E}$$

Ecuación 4: Expresión para definir la absorbancia

Exactitud Fotométrica

Es el grado de concordancia entre la absorbancia real y la absorbancia medida. (Duymovich y cols., 2005). La exactitud expresa la cercanía entre el valor que es aceptado, sea como un valor convencional verdadero usando material de referencia interno del laboratorio, o, sea como un valor de referencia aceptado, usando material de referencia certificado, y el valor encontrado o valor promedio, obtenido al aplicar el procedimiento de análisis un cierto número de veces (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2012).

La exactitud es un término relativo en el sentido de que un método es exacto o inexacto dependiendo en gran medida de las necesidades del científico y las dificultades del problema analítico (Skoog y cols., 2008).

Según el PEEC de Argentina el estudio de la exactitud fotométrica consiste en la medición de absorbancias de soluciones certificadas y en la comparación de los valores hallados con los de referencia. Un material de referencia es un material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades específicas, que se ha creado para que se adecue

a su uso en un proceso de medición. Los usos pueden incluir la calibración de un sistema de medición, evaluación de un procedimiento de medición, asignación de valores a otros materiales y control de calidad (ISO/REMCO34, 2009).

La exactitud se expresa en función del error absoluto o del error relativo. El error absoluto (E) de la media o promedio $\bar{x}$ de un pequeño conjunto de análisis repetidos se expresa mediante la relación,

$$E = \bar{x} - x_t$$

Ecuación 5: Expresión que define el error absoluto (E)

Donde (x_t) es el valor verdadero o aceptado de la cantidad que está en proceso de medición. Con frecuencia, es útil expresar la exactitud en términos del error relativo (E_r), donde:

$$E_r = \frac{\bar{\bar{x}} - x_t}{x_t} \times 100\%$$

Ecuación 6: Expresión que define el error relativo (E_r)

A menudo, el error relativo se expresa en forma de porcentaje como se muestra; en otros casos, el cociente se multiplica por 1000 para dar el error en partes por mil (Skoog y cols., 2008).

Precisión Fotométrica

Es la medida de la dispersión de una serie de mediciones de transmitancia o absorbancia alrededor de la media y se expresa como coeficiente de variación porcentual (Duymovich y cols., 2005). Significa el grado de concordancia que existe entre ensayos independientes obtenidos bajo unas condiciones estipuladas. Estas condiciones dependen de los factores que se varíen entre cada uno de los ensayos. Por ejemplo, algunos

de los factores que se pueden variar son: el laboratorio, el analista, el instrumento, la calibración del mismo, los reactivos y el día en que se hace el ensayo (Maroto y cols., 2001).

Las dos medidas de precisión extremas son la reproducibilidad, que proporciona la mayor variabilidad ya que los ensayos se obtienen por diferentes laboratorios, y la repetitividad, que proporciona la menor variabilidad ya que los ensayos se obtienen en intervalos cortos de tiempo sin variar ningún factor. En el laboratorio el tipo de precisión que se obtiene se llama “precisión intermedia” ya que se obtiene en unas condiciones que están entre el medio de las condiciones de repetitividad y de reproducibilidad. La precisión intermedia es, por tanto, un parámetro muy importante ya que nos da una idea de la variabilidad que pueden tener los resultados dentro de un laboratorio (Maroto y cols., 2001).

Se utilizan dos términos para describir la precisión de un conjunto de datos repetidos: desviación estándar y coeficiente de variación (Skoog y cols., 2008)

La desviación estándar de una muestra de datos de tamaño limitado se expresa con la ecuación (Sarmiento y Fernández, 2013),

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N}(x_i - \bar{x})^2}{N-1}}$$

Ecuación 7: Expresión que define la desviación estándar (s).

Donde (x_i) representa el valor de la i-ésima medida, ($\bar{x}$) es la media de la muestra y (N-1) se define como el número de grados de libertad.

La desviación estándar relativa, expresada como un porcentaje también se conoce como coeficiente de variación (CV) de los datos. Se expresa (Sarmiento y Fernández, 2013),

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\%$$

Ecuación 8: Expresión que define el coeficiente de variación (CV).

Norma ISO 15189: "Laboratorios clínicos- requisitos particulares para la calidad y la competencia"

Los laboratorios de análisis clínicos, debido a las diferencias con el resto de los laboratorios, principalmente en las fases pre-analíticas por sus obligaciones hacia los pacientes relacionadas con la preparación, identificación y transporte de muestras, y post-analíticas por sus obligaciones hacia el personal sanitario en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento, ha requerido la publicación de una Norma específica, la Norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos- requisitos particulares para la calidad y la competencia" (INTEDYA, 2013).

La norma establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Se divide en dos partes, la parte de gestión correspondiente a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes (INTEDYA, 2013).

La norma se puede utilizar para la acreditación de los laboratorios clínicos. Por lo tanto es importante definir "acreditación", según la Guía 2:1996 de la Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC) se define como el "procedimiento mediante el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que un organismo o persona es competente para desarrollar determinados trabajos". Durante un cuarto de siglo, las normas más importantes a nivel internacional para conseguir la acreditación, han sido sucesivas ediciones de la ISO, siendo la más reciente la norma 15189 (CONISP, 2011).

El contenido de la norma es extenso, por lo tanto se desarrollará los capítulos que tienen que ver con el control de calidad y su contenido (CONISP, 2011):

a. *Sistema de gestión de la calidad:* Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa. El documento principal es un manual de calidad.
b. *Mejoría continua:* Todos los procedimientos deben ser revisados periódicamente por los responsables de la gestión para identificar oportunidades que mejoren el sistema de gestión de la calidad o las prácticas técnicas, para hacer a continuación una planificación, implementación y monitoreo.
c. *Equipos del laboratorio:* Los equipos, incluidos los instrumentos, materiales, reactivos y consumibles, deben ser comprobados, periódicamente monitorizados y mantenidos. Cada producto debe ser registrado detalladamente como se especifica y estar acompañado de instrucciones de utilización que aseguren una operación correcta y segura. Un equipo o instrumento defectuoso debe ser etiquetado y se debe investigar cualquier anomalía producida en análisis previos.
d. *Garantía de calidad de los procedimientos de análisis:* El control interno de calidad debe comprobar que se cumpla todo lo que está previsto. El laboratorio debe determinar la incerteza de un análisis, teniendo en cuenta que todos los componentes del informe son importantes, desde el muestreo hasta el cambio de operario. La participación en evaluaciones externas de calidad con otros laboratorios es obligada y debe controlar todo el proceso, desde la fase pre-analítica hasta la post-analítica.

La aplicación de esta norma, permite a los laboratorios de análisis clínicos el desarrollo de sus sistemas de gestión de la calidad y la evaluación de sus competencias técnicas. Permite al laboratorio desarrollar estrategias para reducir el número de repeticiones o análisis por duplicado que genera una reducción de costos al disminuir la falta de calidad. También se consigue una

cultura de mayor comunicación y participación entre todos los trabajadores del laboratorio, hay mayor organización y racionalización. Y como valor añadido, cabe destacar el prestigio que puede ganar el laboratorio por exhibir la marca del organismo certificador. Pero, no todo es ventajoso, ya que la cantidad de información nueva que se genera supone muchas horas de trabajo y sobre todo supone horas de investigación ya que hay protocolos de la calidad que la norma no incluye, de tal modo que si hablamos de los instrumentos con los que cuenta el laboratorio hay poca información acerca de cómo mantenerlos y como saber si funcionan correctamente, es decir el control de calidad instrumental (Salas, 2001).

Todo el sistema es, entonces, inservible si éste no es capaz de detectar los errores antes de que lleguen a los receptores de los informes de laboratorio, paciente o clínico; también si el sistema no es capaz de desarrollar un modo de trabajar basado en la prevención, que se adelante a la aparición del error. La implementación de un sistema de calidad es una opción de mejora y como tal se debe plantear, no como una obligación, sino como una oportunidad para dar confianza y satisfacer a nuestros pacientes (Salas, 2001).

Programa de Evaluación Externa de la Calidad por FBA y LARESBIC

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), fue creado por la Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires (FABA) en noviembre de 1987. Posteriormente, con la creación de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA), el PEEC es pasado a esta institución en 1993. (FABA, 2007). Cuenta en la actualidad con 3190 laboratorios participantes de toda Argentina, abarcando al sector privado y al público (FBA, 2003).

El PEEC tenía la necesidad de estandarizar los procedimientos pero para ese tiempo no existía en el país ni en la región un acceso facilitado a

sistemas de referencia. En 1995, a propuesta del PEEC, la Fundación Bioquímica Argentina aprobó el anteproyecto de establecimiento de un laboratorio especializado en metrología aplicada al laboratorio clínico, el Laboratorio de Referencia y Estandarización de Bioquímica Clínica, LARESBIC (FABA, 2007).

El PEEC cuenta con varios subprogramas que abarcan todas las áreas de un laboratorio clínico, siendo el más relevante para esta investigación el subprograma “Control de instrumental”, el cual se maneja enviando a los laboratorios participantes diferentes soluciones de control, que son preparadas en el laboratorio de referencia y estandarización de Bioquímica Clínica (LARESBIC), las cuales se utilizan para la determinación de exactitud de la longitud de onda, exactitud y precisión fotométrica en UV y VIS, linealidad fotométrica, luz parasita, control volumétrico (de micro pipetas) (FBA, 2003).

Control de calidad y sistemas de gestión de calidad

ISO 9000 (2005:8) define la calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” y el control de calidad como la “parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad”.

El control de calidad, entonces, son las técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad. Se orienta a mantener bajo control los procesos y eliminar las causas que generan comportamientos insatisfactorios (Hernández, 2010).

Un sistema de gestión de calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por las cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma (Hernández, 2010).

Hablamos de sistema de gestión de calidad ya que la finalidad de este estudio es llegar a unificar las normas, procedimientos e instrucciones para llegar a este sistema de gestión y trabajar en una mejoría continúa de la calidad dentro del laboratorio.

Espectrofotómetros y fotómetros

Un espectrofotómetro es un instrumento analítico que se utiliza para realizar estudios cualitativos y cuantitativos, en laboratorios clínicos y en empresas relacionadas con la industria farmacéutica, elaboración de químicos, entre otros. Como componente instrumental tiene en su estructura un monocromador, o sistema selector de longitud de onda o energía. Este monocromador es de frecuencia variable, por lo tanto permite una variación continua al elegir la longitud de onda y hacer un barrido en una zona amplia de longitudes de onda. Además posee un sistema de detección compuesto por fototubos o fotomultiplicadores muy sensibles (Olsen, 1990). La Figura 2 esquematiza las partes instrumentales más importantes de un espectrofotómetro.

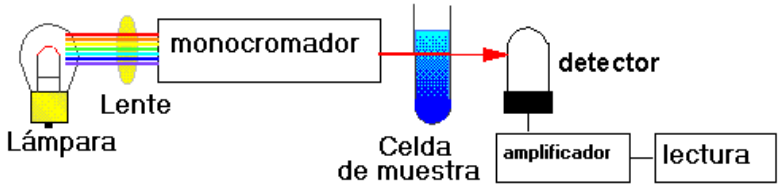


Figura 2. Partes de un espectrofotómetro.

En el comercio existen numerosos espectrofotómetros. Algunos están diseñados solo para la región visible (VIS), otros se pueden utilizar en las regiones UV y VIS. Otros tienen la capacidad de medir desde la región

ultravioleta hasta la del infrarrojo cercano (de 190 a 3000 nm) (Skoog y cols., 2008).

Un fotómetro o fotocolorímetro es un instrumento que también se utiliza en el laboratorio clínico para el análisis de muestras fisiológicas. Presenta como componente instrumental un selector de frecuencia fija llamados filtros, el cual permite seleccionar un número limitado de longitudes de onda. Este instrumento solo trabaja en el espectro de luz visible. La Figura 3 esquematiza las partes instrumentales más importantes de un fotocolorímetro.

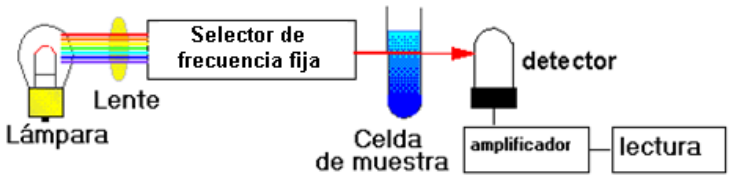


Figura 3: Partes de un fotómetro o fotocolorímetro.

Es importante mencionar las diferencias entre un espectrofotómetro y un fotómetro porque el licenciado en bioanálisis tiende a confundir los 2 términos. El licenciado debe estar claro en estos términos, para que a la hora de trabajar sepa cuál es más ventajoso para el tipo de análisis que desee realizar.

Definición Operacional de términos

Material de Referencia Certificado

Un material de referencia certificado se caracteriza por pasar por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada, y una declaración de la trazabilidad metrológica (ISO, 2009).

Certificación

Es el procedimiento mediante el cual una tercera parte da una garantía de que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos especificados en una norma (ISO Tools Excellence, 2012).

Calibración

La calibración de un instrumento involucra la comparación de la lectura del instrumento que se está calibrando con la lectura generada por un instrumento de referencia, bajo determinadas condiciones. Esta lectura certificada se obtiene al adquirir el material de control para realizar la calibración (Sedano y Neira, 1998).

Error Analítico

El error analítico es la suma de todos los errores: error sistemático, error aleatorio y error total. El error aleatorio es sinónimo de imprecisión, se conoce como la variabilidad que presenta un procedimiento analítico cuando se procesa un material en repetidas oportunidades. El error sistematico se refiere a la desviación que tiene un sistema analítico en relación con el valor verdadero, es sinónimo de inexactitud. El error total no es más que la combinación del error sistemático más el error aleatorio. (Gallardo, 2011).

Operacionalización del Evento de Estudio

Las variables de estudio y por tanto el evento, así como el criterio de análisis están representados por conceptos abstractos. Estos conceptos deben transformarse en empíricos para que se puedan medir. Este proceso de transformación es denominado Operacionalización, y el fin es identificar

los indicadores que muestren la presencia del evento de estudio. (Palela y Martins, 2010).

Tabla N° 1: Operacionalización del Evento de Estudio: Exactitud fotométrica

1. Evento de Estudio	2.Definición conceptual ¿Qué es?	3.Definición Operacional ¿Cómo se mide?
Exactitud fotométrica	Es el grado de concordancia entre la absorbancia real y la absorbancia medida. (Duymovich y cols, 2011).	El estudio de la exactitud fotométrica consiste en la medición de absorbancias de soluciones certificadas y en la comparación de los valores hallados con los de referencia. (Duymovich y cols, 2011).

4.Dimensiones	5.Inndicadores
Exactitud fotométrica óptima. Exactitud fotométrica aceptable. Exactitud fotométrica inaceptable.	Error absoluto (E) Error relativo (E_r).

Liendo y De Santis, 2017.

Tabla N° 2: Operacionalización del Evento de Estudio: Precisión fotométrica

1. Evento de estudio	2.Definición conceptual ¿Qué es?	3.Definición Operacional ¿Cómo se mide?
Precisión fotométrica	Es la medida de la dispersión de una serie de mediciones de transmitancia o absorbancia alrededor de la media y se expresa como coeficiente de variación porcentual.	El estudio de la precisión fotométrica consiste en realizar 10 medidas de absorbancia, se calcula el coeficiente de variación y se compara con los límites de aceptabilidad.

4.Dimensiones	5.Indicadores
Precisión fotométrica óptima. Precisión fotométrica aceptable. Precisión fotométrica inaceptable.	Desviación estándar (s). Coeficiente de variación (CV).

Liendo y De Santis, 2017.

Hipótesis

Afirmativa

- El seguimiento de la exactitud y precisión fotométrica en la región UV y VIS, de las medidas realizadas para calibrar los espectrofotómetros pertenecientes a los diferentes laboratorios clínicos privados, siguiendo los lineamientos establecidos por la norma ISO: 15189 y el PEEC de LARESBIC permitirá asegurar que los instrumentos de los diferentes laboratorios clínicos privados, funcionen de forma apropiada para proveer resultados con garantía y confiabilidad en el momento de ser entregados a los pacientes.

Nula

- El seguimiento de la exactitud y precisión fotométrica en la región UV y VIS, de las medidas realizadas para calibrar los espectrofotómetros pertenecientes a los diferentes laboratorios clínicos privados, siguiendo los lineamientos establecidos por la norma ISO: 15189 y el PEEC de LARESBIC permitirá asegurar que los instrumentos de los diferentes laboratorios clínicos privados, no funcionen de forma apropiada para proveer resultados con garantía y confiabilidad en el momento de ser entregados a los pacientes.

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

Tipo de Investigación

Según Hurtado (2010), los tipos de investigación están relacionados con el logro esperado durante el proceso de investigación. Específicamente, pueden ser exploratoria, descriptiva, analítica, comparativa, explicativa, predictiva, proyectiva, interactiva y evaluativa. En tal sentido, esta investigación es de tipo analítica, ya que se detectó la exactitud y precisión fotométrica de los espectrofotómetros en función de las normas de evaluación y calibración de los espectrofotómetros.

Diseño de la Investigación

El diseño de la investigación se refiere a las diferentes estrategias que utiliza el investigador para responder la pregunta de investigación (Palella y Martins, 2010). Adicionalmente, Hurtado (2010) refirió que el diseño tiene relación con el dónde y el cuándo se recopilará la información necesaria, así como, la amplitud de la misma, con el fin de responder la interrogante planteada en el enunciado holopráxico. Al respecto, esta investigación se guio por un diseño de campo, transversal y univariable.

Población y Muestra

Unidad de investigación

La unidad de investigación de este estudio estuvo representada por los laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida. El Estado Mérida está dividido política y territorialmente en 23 municipios. De estos 23 Municipios se seleccionó el Municipio Libertador, por ser el que cuenta con mayor número de laboratorios clínicos privados en la actualidad.

Selección del Tamaño de la Muestra

El Municipio Libertador está dividido en 15 parroquias, se cuantificó el número de laboratorios por parroquia y se procedió a seleccionar la muestra de manera probabilística, con un muestreo estratificado. Se determinó la representatividad de la muestra concluyéndose que la muestra debía de estar conformada por 80 laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida.

Luego que se determinó cual sería el tamaño de la muestra más significativo, se le entregaron cartas de invitación a 85 laboratorios, de los cuales 52 aceptaron participar en el estudio, y sólo 48 entregaron la información requerida. Dado que el tamaño de la muestra estaba sujeta a la receptividad y aceptación de los laboratorios clínicos participantes, esta quedo constituida finalmente por 48 laboratorios clínicos.

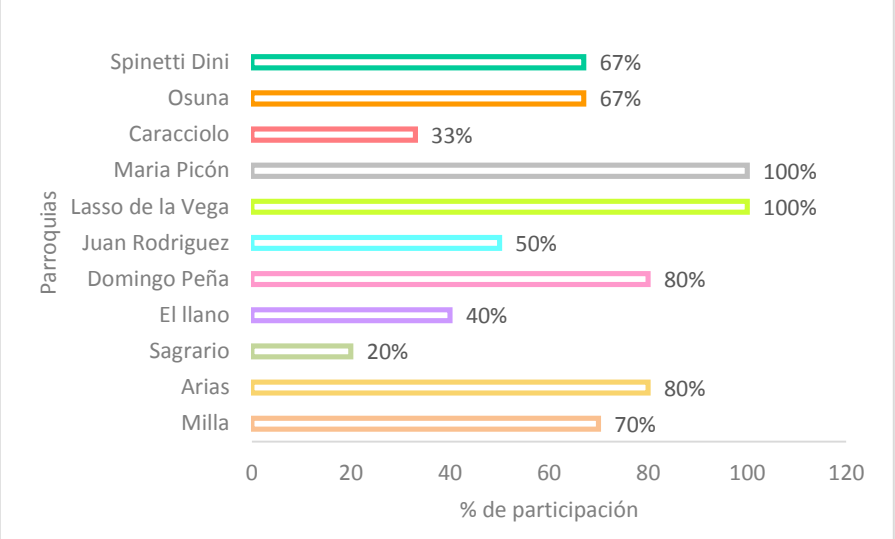
En la Tabla 1 se describen las distintas parroquias del municipio Libertador, el número de laboratorios existentes en cada parroquia, el porcentaje que representan estos laboratorios en la muestra total, los laboratorios participantes, la representación teórica que significa los

laboratorios que debieron participar por parroquia para alcanzar el total de la muestra, la representación real que son los laboratorios participantes en el estudio, el porcentaje que representan ellos como parte de la muestra y como parte de la parroquia donde se encuentran ubicados.

Tabla 3. Distribución de los laboratorios participantes por parroquias.

	Parroquias	Nº de Lab. Existentes	%	Laboratorios en el estudio	Representación Teórica	Representación Real	% de la muestra	% por parroquia
1	Gonzalo Picón Febres	1	1,01	0	1	0	0	0
2	Milla	12	12,12	ML-Milla-001 ML-Milla-002 ML-Milla-003 ML-Milla-004 ML-Milla-005 ML-Milla-009 ML-Milla-011	10	7	14,58	70
3	Arias	6	6,06	ML-Arias-012 ML-Arias-013 ML-Arias-015 ML-Arias-017	5	4	8,33	80
4	Sagrario	6	6,06	ML-Sagrario-021	5	1	2,08	20
5	El Llano	25	25,25	ML-Llano-024 ML-llano-025 ML-llano-027 ML-llano-028 ML-Llano-029 ML-Llano-035 ML-Llano-039 ML-Llano-099	20	8	16,67	40
6	Domingo Peña	12	12,12	ML-Peña-045 ML-Peña-050 ML-Peña-051 ML-Peña-052 ML-Peña-053 ML-Peña-054 ML-Peña-055 ML-Peña-056	10	8	16,67	80
7	Juan Rodríguez Suarez	5	5,05	ML-Suarez-057 ML-Suarez-060	4	2	4,17	50
8	Lasso de la Vega	3	3,03	ML-Lasso-062 ML-Lasso-063 ML-Lasso-064	2	3	6,25	100
9	Mariano Picón Salas	8	8,08	ML-Picón-066 ML-Picón-070 ML-Picón-070 ML-Picón-071 ML-Picón-072 ML-Picón-074	6	6	12,50	100
10	Caracciolo Parra Pérez	4	4,04	ML-Parra-076	3	1	2,08	33
11	Osuna Rodríguez	4	4,04	ML-Osuna-077 ML-Osuna-079	3	2	4,17	67
12	Antonio Spinetti Dini	11	11,11	ML-Spinetti-082 ML-Spinetti-083 ML-Spinetti-084 ML-Spinetti-087 ML-Spinetti-088 ML-Spinetti-089	9	6	12,5	67
13	Jacinto Plaza	2	2,02		2	0	0	0
	Total:	**99**	**100**		**80**	**48**	**100**	

En la Grafica 1 se observa el porcentaje de participación de los laboratorios por parroquias, con el fin de demostrar que para los efectos de la generalización de resultados, esta investigación considera significativamente representativa la cantidad de laboratorios, lo cual significa que existe una representación importante de los laboratorios en las parroquias más importantes del municipio Libertador.



Grafica 1. Porcentaje de participación de los laboratorios por parroquias.

Fuente: Tabla 1.

Sistemas de Variables

Las variables de una investigación son características presentes en la unidad de investigación y se pueden medir (Pérez, 2005). Específicamente, se consideran en algunos casos 3 categorías diferentes: dependiente, independiente e interviniente. Sin embargo, en esta investigación las variables no están sistematizadas ya que es de tipo analítica.

Instrumento de Recolección de Datos

A cada laboratorio se le entregó un kit (Figura 4), cuyo diseño se muestra en la figura 6, que contaba con: una solución de dicromato de potasio en medio ácido de concentración 50mg/L para la longitud de onda a 340 nm (Solución A) y una solución de cianometahemoglobina para la longitud de onda a 540 nm conformada por un frasco de 10ml de reactivo de Drabkin (Solución B) y un vial de 100ul de concentrado de glóbulos rojos (Frasco B1), con las instrucciones para realizar cada medición para el control de la exactitud y precisión, este instructivo se encuentra en el anexo 1 y consta de una pequeña descripción del estudio, una parte para el estudio de la exactitud y otra parte para el estudio de la precisión. Para el estudio de la precisión se utilizó la solución de dicromato de potasio.

Junto con el kit de soluciones y las instrucciones, se les entregó la hoja de resultados, el cual se encuentra en el anexo 2 y cuenta con una sección para la identificación del laboratorio: nombre y código; una tabla con las características del instrumento en el que se realizó el estudio con datos como el nombre, año de compra y otras características; y un formato para registrar las lecturas en 2 tablas, una para la exactitud fotométrica y otra para la precisión fotométrica.



Figura 4. Diseño del kit con las instrucciones y las soluciones para el estudio.

Procedimiento de la Investigación

Como se observa en la Figura 5, el estudio se dividió en 2 partes, la primera parte consta del trabajo del investigador en el laboratorio de análisis instrumental de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis, y la segunda parte, el estudio en los laboratorios clínicos privados.

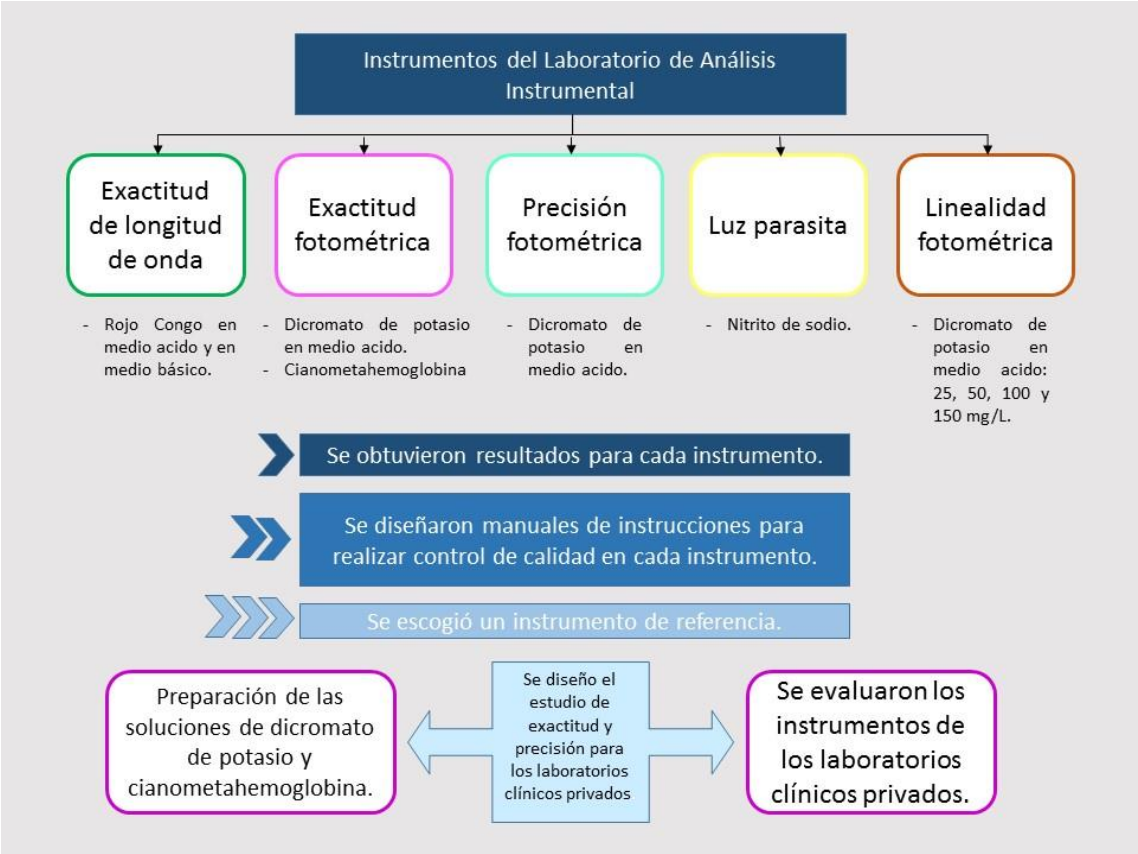


Figura 5. Esquematización del diseño experimental

Como primera parte se le realizó el control de calidad instrumental a 5 de los instrumentos pertenecientes al laboratorio de análisis instrumental de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis, entre los cuales mencionamos 2 Stat fax, 1 Jenway 6405 UV/VIS, 1 Mindray BA-88A y 1 Genesys 20. Los parámetros evaluados fueron:

- Exactitud de la longitud de onda, es el grado de concordancia entre la longitud de onda que muestra el seleccionador y la longitud de onda de referencia requerida. Se evalúo usando el método de la determinación del punto isosbéstico con rojo congo en medio ácido y medio básico; el punto isosbéstico se define como la longitud de onda a la cual una solución presenta la misma absorbancia en su forma ácida y básica. Si el punto isosbéstico hallado difiere del teórico quiere decir que hay un corrimiento de la longitud de onda, el cual se considera aceptable hasta 3 nm. Este estudio arrojó que todos los instrumentos evaluados tenían resultados aceptables, excepto el Jenway 6405 y el Mindray BA-88A.
- Exactitud fotométrica, se refiere al grado de concordancia entre la absorbancia real y la absorbancia medida. Se evalúo usando soluciones de dicromato de potasio para la longitud de onda de 340 nm y cianometahemoglobina para la longitud de onda de 540 nm, que tenían absorbancias de referencia halladas en la literatura. El procedimiento indica que se deben comparar las 2 absorbancias y hallar el error absoluto el cual se considera aceptable si es menor a 3. Los resultados arrojaron que los instrumentos tenían valores aceptables de exactitud para una o ambas longitudes de onda, excepto los Stat fax y el Jenway 6405 el cual presentaba mucha variación en sus mediciones.
- Precisión fotométrica, se define como la medida de dispersión de una serie de mediciones de absorbancia realizadas en un periodo de tiempo y en las mismas circunstancias, se evalúo usando soluciones de dicromato de potasio, la misma que para la exactitud. Se obtuvieron 10 mediciones a las cuales se les halló la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación (CV), se dice que el resultado es aceptable cuando el CV es menor a 1. Las mediciones arrojaron que uno de los Stat fax y el Jenway 6405 tenían valores de

imprecisión fotométrica. El Mindray comenzó a tener fallas en la lámpara y por lo tanto variaban sus resultados y al final arrojó resultados con imprecisión.

- Luz parasita, quiere decir toda radiación electromagnética de una frecuencia distinta a la seleccionada que queda registrada por el instrumento, se evalúo usando una solución de nitrito de sodio con una concentración de 50g/L y todos los instrumentos presentaron luz parasita óptima.
- Y, por ultimo linealidad fotométrica, la cual se define como la capacidad que tiene un instrumento de tener una respuesta lineal y proporcional entre la absorbancia y la concentración, ante una solución de diferentes concentraciones que cumpla la ley de Beer. Se evalúo usando soluciones de dicromato de potasio de diferentes concentraciones, a saber 25, 50, 100 y 150 mg/L. El estudio presentó que los Stat fax son los únicos instrumentos con resultados no lineales.

Es importante mencionar que todas las soluciones fueron preparadas al momento de realizar los experimentos.

Se obtuvieron los resultados del control de calidad instrumental para todos los instrumentos del laboratorio, con la finalidad de escoger un instrumento de referencia que cumpliera con todos los parámetros dentro del rango de aceptabilidad. Se diseñaron y elaboraron los manuales sobre cómo realizar el control de calidad instrumental a cada uno de los instrumentos, como aporte del investigador al laboratorio para que se continúe estudiando y manteniendo éstos con el mejor funcionamiento posible.

El instrumento de referencia elegido fue el Genesys 20, el cual obtuvo valores satisfactorios para todos los parámetros, en especial exactitud y precisión fotométrica.

Para la realización de este estudio el investigador llevo a cabo los procedimientos mencionados y otros procedimientos que estuvieron

relacionados con la elaboración de soluciones, desde cálculos de concentración, pesada de los reactivos y envasado de las soluciones, y medición de las soluciones de dicromato de potasio y cianometahemoglobina en distintas oportunidades con la finalidad de evaluar la exactitud y precisión del investigador, y así mismo obtener valores con los cuales evaluar a los laboratorios participantes en el estudio. La razón por la cual se hizo el siguiente trabajo fue para justificar la falta de soluciones certificadas con las cuales evaluar la exactitud y precisión tanto del investigador como de los laboratorios participantes, ya que fue imposible comunicarse con la FBA o hasta el mismo LARESBIC y en el país no existen casas comerciales que suministren este tipo de soluciones.

Como segunda parte se diseñó el estudio para los laboratorios clínicos privados del municipio Libertador del Estado Mérida, se escogieron como parámetros a evaluar la exactitud y precisión fotométrica, se seleccionó la muestra, se prepararon las soluciones y el kit que se envió a cada participante y se analizaron los datos para obtener los resultados.

Preparación de la solución de 50mg/L de dicromato de potasio.

Se decidió trabajar con el dicromato de potasio por ser una solución bastante estable en el tiempo y por la disponibilidad de reactivo en el laboratorio. Para preparar esta solución se realizaron los cálculos pertinentes en cuanto a la concentración de la solución y del ácido que contiene.

Por lo tanto, en primer lugar se realizaron todos los cálculos correspondientes. Se preparó la solución de Ácido Sulfúrico (H_2SO_4) de concentración 0,5M, para esto se midieron, con una pipeta serológica de 1 y 2ml, 2,77 ml de H_2SO_4 con las siguientes características: pureza 95-97% y concentración de 98,08Molar; se enraso en un balón aforado de 100ml con agua desionizada. Luego, se procedió a preparar la solución empezando con la pesada del dicromato de potasio ($K_2Cr_2O_7$), del cual se pesó 50mg en un

vaso de precipitado, usando una balanza con apreciación de 0,001g. Este se diluyó con agua desionizada y se mezcló con una varilla de vidrio, se trasvasó a un balón aforado de 1000ml, tratando de lavar bien la varilla y el vaso de precipitado con el agua para tener mayor exactitud con la pesada. Siguiendo se miden, usando una pipeta serológica de 10ml, 10ml de la solución de H_2SO_4 0,5M previamente preparada y se dispensa en el balón de 1000ml lo cual nos permite transformar a la concentración a 0,005M de H_2SO_4, que es la requerida. Por último se enraso el balón aforado en la marca, con el menisco por arriba de la marca, se tapó y se mezcló bien por inversión.

Siguiendo este procedimiento se prepararon alrededor de 5 o 6 litros de solución, las cuales se midieron en variadas oportunidades y se usó la misma solución para envasar los frascos de solución A del kit enviado a los laboratorios participantes.

Preparación del concentrado de glóbulos rojos y medición con el reactivo de Drabkin.

Para las mediciones realizadas con el reactivo de Drabkin, se utilizó un concentrado de glóbulos rojos cuyo procedimiento se explica en la Figura 6.

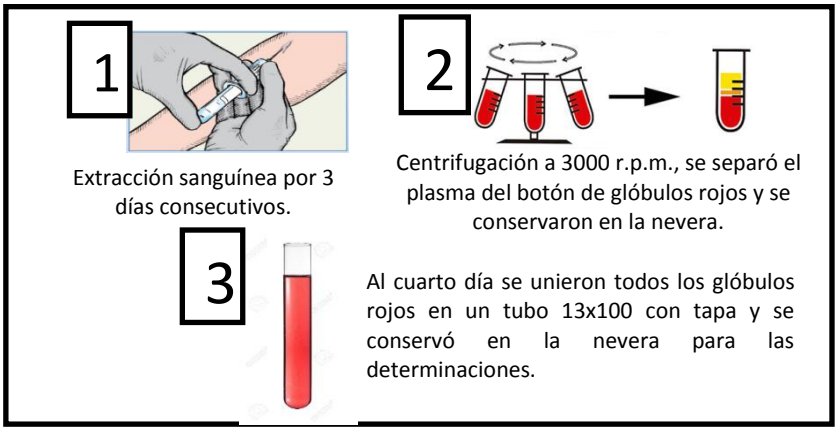


Figura 6. Procedimiento para la preparación del concentrado de glóbulos rojos.

Este concentrado de glóbulos rojos se preparó en el laboratorio de análisis instrumental de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis. Al tenerlo listo, se procedió a preparar la solución midiendo 5ml de Reactivo de Drabkin en un tubo y se mezcló primero con 10ul, luego con 20ul y luego con 40ul, en todas las determinaciones se mezcló muy bien por inversión y se esperó 5 minutos para realizar la lectura. La razón de esto es que estábamos buscando una lectura que fuera relativamente estable en el tiempo y que pudiera ser reproducible, características que conseguimos utilizando 40ul de concentrado de glóbulos rojos. Así que se procedió a realizar alrededor de 60 mediciones de esta solución siguiendo este procedimiento, en varias oportunidades.

Indicaciones para evaluar los instrumentos de los laboratorios participantes.

Lo siguiente tiene que ver con el estudio realizado en los laboratorios participantes, las indicaciones que debían seguir para realizarlo y como se llevó a cabo el análisis estadístico para obtener los resultados.

El estudio de la exactitud fotométrica:

Se midieron las absorbancias de las soluciones A y B, para ello se les suministraron las siguientes indicaciones:

Para el dicromato de potasio (A): Encender el espectrofotómetro. Seleccionar la longitud de onda 340nm, elegir una prueba que le permita leer la absorbancia absoluta de la solución y seleccionar la temperatura ambiente. Realizar un blanco con agua destilada y realizar todas medidas por duplicado.

Para la Cianometahemoglobina (B): mezclar 5ml del reactivo de Drabkin con 40ul del concentrado de glóbulos rojos, agitar por inversión y esperar 5

minutos. Encender el espectrofotómetro. Seleccionar la longitud de onda 540 nm o la que más se acerque, elegir una prueba que le permita leer la absorbancia absoluta de la solución y seleccionar la temperatura a la que normalmente trabaja en el laboratorio con el instrumento. Realizar un blanco con reactivo de Drabkin contenido en el frasco B y realizar todas las medidas por duplicado.

Resultados: Se calculó la inexactitud fotométrica como la diferencia entre la absorbancia promedio hallada y el valor de referencia que se detalla en los certificados respectivos, siguiendo esta fórmula:

$$\%\ Inexactitud\ fotométrica = \frac{(Abs\ hallada - Abs\ referencia)}{Abs\ referencia} \times 100$$

Ecuación 9. Formula para el cálculo de la inexactitud fotométrica

Los resultados los llamaremos límites de aceptabilidad y fueron comparados según este criterio:

Tabla 4. Límites de aceptabilidad para la Exactitud Fotométrica.

Exactitud Fotométrica Óptima	Error entre +/- 2%
Exactitud Fotométrica Aceptable	Error entre +/- 3%
Exactitud Fotométrica inaceptable	Error > 3%

El estudio de la precisión fotométrica:

Se midió la absorbancia de la solución A, para ello debieron seguirse las siguientes indicaciones:

Encender el espectrofotómetro. Seleccionar la longitud de onda de 340 nm. Seleccionar la temperatura a la que normalmente trabaja en el laboratorio con el instrumento. Realizar un blanco con agua destilada y realizar las mediciones por duplicado, por 5 días consecutivos para obtener 10 mediciones. Registrar en la tabla con las respectivas fechas.

Resultados: Se obtuvieron 10 resultados de absorbancia. Se calculó la media aritmética ($\bar{X}$) y la desviación estándar (DE) de dichas absorbancias y finalmente el coeficiente de variación porcentual con la siguiente fórmula:

$$Imprecisión\ fotométrica = CV\% = \frac{DE}{\bar{x}} \times 100$$

Ecuación 10. Formula para el cálculo del coeficiente de variacion porcentual para el estudio de la precisión fotométrica.

Los resultados los llamaremos límites de aceptabilidad y fueron comparados según este criterio:

Tabla 5. Límites de aceptabilidad para la Precisión Fotométrica.

Precisión Fotométrica Óptima	CV% < 0,5%
Precisión Fotométrica Aceptable	CV% < 1%
Precisión Fotométrica Inaceptable	CV% > 1 %

Diseño de Análisis

Los datos recolectados en un proceso de investigación pueden ser analizados a través de 2 enfoques: cuantitativo y cualitativo (Hurtado, 2010). En esta investigación los datos se analizaron de manera cuantitativa, se midieron numéricamente y se analizaron a través de estadísticos descriptivos, utilizando el paquete estadístico de Excel. La fase descriptiva del análisis se realizó a través de frecuencias absolutas, relativas y estadísticos descriptivos. La fase inferencial se realizó a través de los siguientes modelos matemáticos:

$$\%\ Inexactitud\ fotométrica = \frac{(Abs\ hallada - Abs\ referencia)}{Abs\ referencia} \times 100$$

$$Imprecisión\ fotométrica = CV\% = \frac{DE}{X} \times\ 100$$

CAPITULO IV

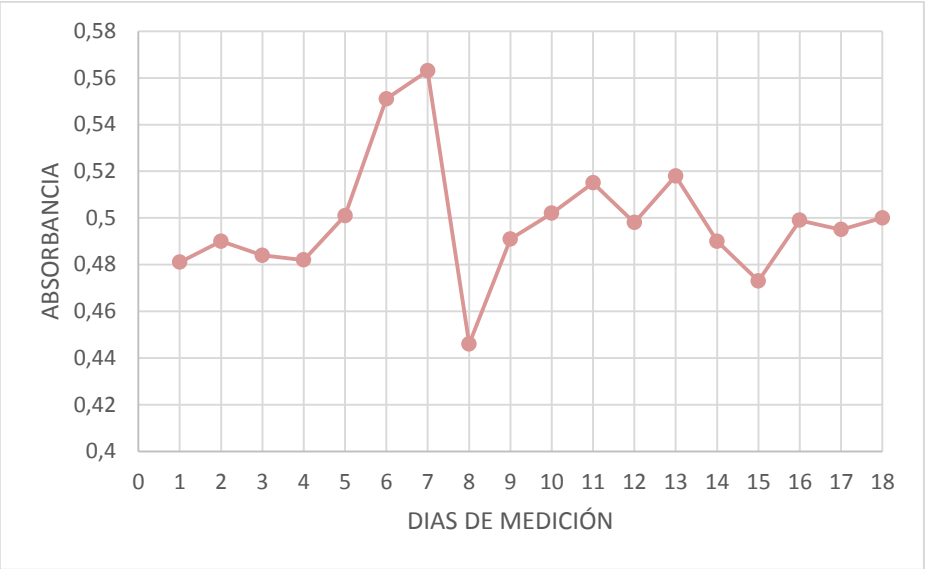
RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Resultados

Mediciones de la solución de dicromato de potasio en el laboratorio de análisis instrumental.

Tabla 6. Valores obtenidos midiendo soluciones de Dicromato de Potasio en el Laboratorio de Análisis Instrumental de la Facultad de Bioanálisis.

Fecha	*Longitud de onda (nm)*	*Absorbancia*	*Instrumento*
21/08/2014	340	0,48	Stat fax 1904
21/08/2014	340	0,49	Stat fax 1915
22/08/2014	340	0,48	Genesys 20
22/08/2014	340	0,48	Genesys 20
16/09/2014	340	0,50	Mindray BA88A
23/04/2015	340	0,55	Genesys 20
23/04/2015	340	0,56	Genesys 20
15/05/2015	340	0,45	Genesys 20
02/06/2015	340	0,49	Genesys 20
09/06/2016	340	0,50	Mindray BA88A
09/06/2016	340	0,52	Genesys 20
09/06/2016	340	0,49	Genesys 20
09/06/2016	340	0,52	Genesys 20
10/06/2016	340	0,49	Genesys 20
10/06/2016	340	0,47	Mindray BA88A
14/06/2016	340	0,49	Genesys 20
01/08/2016	340	0,49	Genesys 20
01/08/2016	340	0,50	Genesys 20



Grafica 2. Dispersión para el dicromato de potasio, Tiempo vs. Absorbancia.

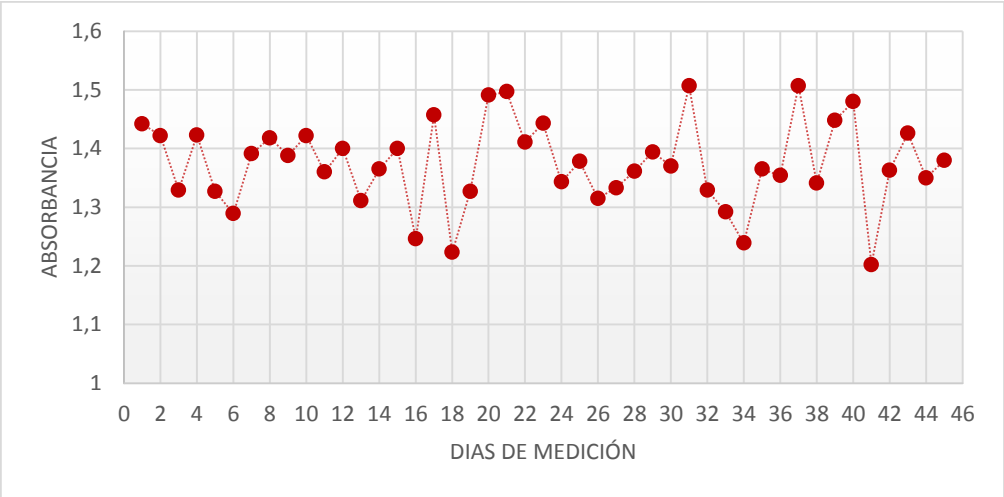
Tabla 7. Media y rangos a usar para evaluar la Exactitud Fotométrica de la muestra en la longitud de onda de 340 nm.

Numero de datos:	**18**
Media de datos:	0,49
CV	5,33
DE	0,03
Rango Exactitud Fotométrica Óptima (E 2%):	0,49 - 0,51
Rango Exactitud Fotométrica Aceptable (E 3%):	0,48 - 0,51
Rango Exactitud Fotométrica Inaceptable (E>3%):	< 0,48 - > 0,51

Mediciones de la solución de cianometahemoglobina en el laboratorio de análisis instrumental.

Tabla 8. Valores obtenidos midiendo soluciones de Cianometahemoglobina en el Laboratorio de Análisis Instrumental de la Facultad de Bioanálisis.

Fecha	*Longitud de onda (nm)*	*Absorbancia*	*Instrumento*
26/07/2016	540	1,44	Genesys 20
26/07/2016	540	1,42	Genesys 20
26/07/2016	540	1,33	Genesys 20
26/07/2016	540	1,42	Genesys 20
27/07/2016	540	1,33	Genesys 20
27/07/2016	540	1,29	Genesys 20
27/07/2016	540	1,39	Genesys 20
27/07/2016	540	1,42	Genesys 20
27/07/2016	540	1,39	Genesys 20
27/07/2016	540	1,42	Genesys 20
27/07/2016	540	1,36	Genesys 20
27/07/2016	540	1,40	Genesys 20
27/07/2016	540	1,31	Genesys 20
27/07/2016	540	1,37	Genesys 20
27/07/2016	540	1,40	Genesys 20
27/07/2016	540	1,25	Genesys 20
27/07/2016	540	1,46	Genesys 20
27/07/2016	540	1,22	Genesys 20
27/07/2016	540	1,33	Genesys 20
27/07/2016	540	1,49	Genesys 20
27/07/2016	540	1,49	Genesys 20
27/07/2016	540	1,41	Genesys 20
27/07/2016	540	1,44	Genesys 20
27/07/2016	540	1,34	Genesys 20
27/07/2016	540	1,38	Genesys 20
01/08/2016	540	1,32	Genesys 20
01/08/2016	540	1,33	Genesys 20
01/08/2016	540	1,36	Genesys 20
01/08/2016	540	1,39	Genesys 20
01/08/2016	540	1,37	Genesys 20
01/08/2016	540	1,51	Genesys 20
01/08/2016	540	1,33	Genesys 20
01/08/2016	540	1,29	Genesys 20
01/08/2016	540	1,24	Genesys 20
01/08/2016	540	1,37	Genesys 20
02/08/2016	540	1,35	Genesys 20
02/08/2016	540	1,51	Genesys 20
02/08/2016	540	1,34	Genesys 20
02/08/2016	540	1,45	Genesys 20
02/08/2016	540	1,48	Genesys 20
02/08/2016	540	1,20	Genesys 20
02/08/2016	540	1,36	Genesys 20
02/08/2016	540	1,43	Genesys 20
02/08/2016	540	1,35	Genesys 20
02/08/2016	540	1,38	Genesys 20

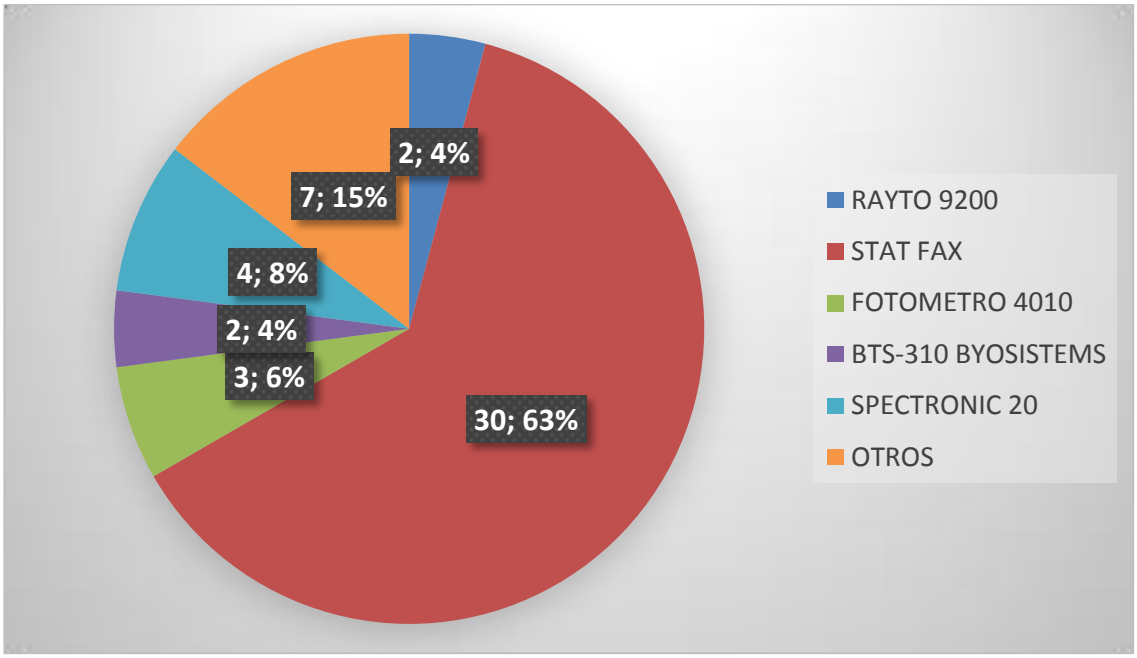


Grafica 3. Dispersión para la cianometahemoglobina, Tiempo vs. Absorbancia.

Tabla 9. Media y rangos a usar para evaluar la Exactitud Fotométrica de la muestra en el intervalo de longitudes de onda de 540-546 nm.

Numero de datos:	**45**
Media de datos:	1,38
CV	5,31
DE	0,07
Rango Exactitud Fotométrica Óptima (E 2%):	1,35 - 1,40
Rango Exactitud Fotométrica Aceptable (E 3%):	1,33 - 1,42
Rango Exactitud Fotométrica Inaceptable E >3%):	< 1,33 - > 1,42

Instrumentos participantes en el estudio.

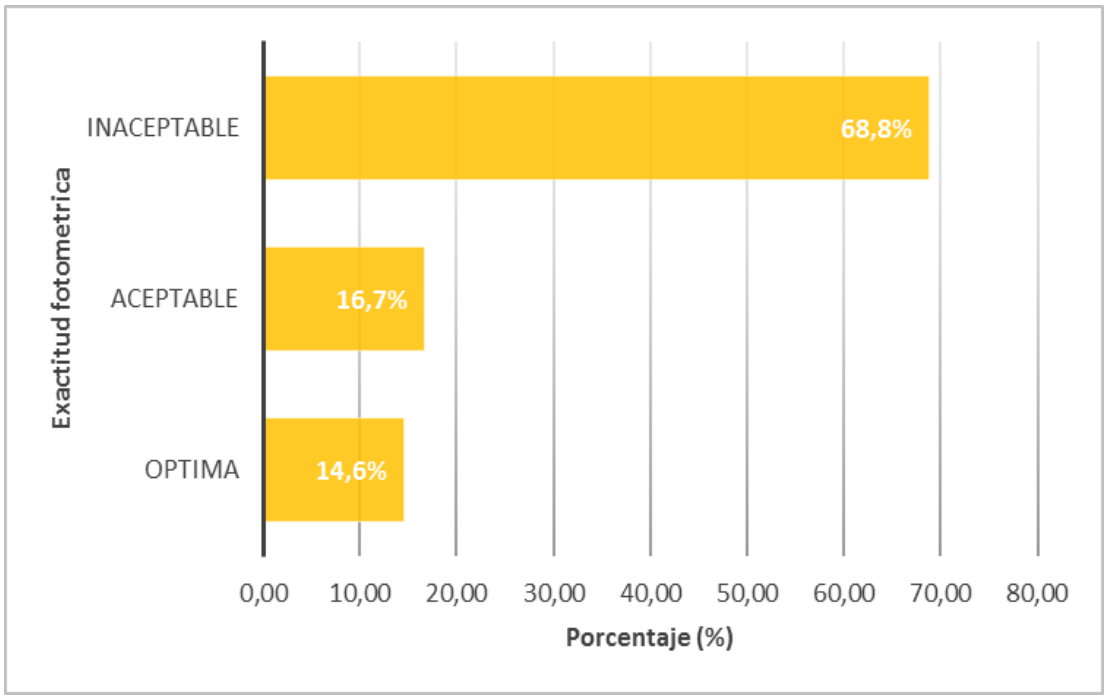


Grafica 4. Instrumentos participantes en el estudio
Fuente: Elaboración propia basado en el informe de resultados.

Tabla 10. Resultados de Exactitud Fotométrica con Dicromato de Potasio.

	CODIGO DE LABORATORIO	INSTRUMENTO	MEDIA ($\bar{x}$)	EXACTITUD	RANGO	ERROR (E%)
1	ML-MILLA-001	RAYTO 9200	0,51	ACEPTABLE	0,48 - 0,51	2,20
2	ML-MILLA-002	STAT FAX 1904 PLUS	0,42	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	16,43
3	ML-MILLA-003	STAT FAX 1915	0,48	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	4,81
4	ML-MILLA-004	RAYTO 9200	0,51	ACEPTABLE	0,48 - 0,51	2,71
5	ML-MILLA-005	STAT FAX 1904 PLUS	0,48	ACEPTABLE	0,48 - 0,51	3,41
6	ML-MILLA-009	FOTOMETRO 4010	0,48	ACEPTABLE	0,48 - 0,51	3,01
7	ML-MILLA-011	HUMALYZER 2000	0,53	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	6,81
8	ML-ARIAS-012	STAT FAX 1904	0,52	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	4,81
9	ML-ARIAS-013	STAT FAX OMEGA IV	0,52	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	3,61
10	ML-ARIAS-015	BTS-310 BYOSISTEMS	0,50	OPTIMO	0,49 - 0,51	0,80
11	ML-ARIAS-017	STAT FAX MILLENIUM III	0,52	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	4,61
12	ML-SAGRARIO-021	STAT FAX MILLENIUM III	0,52	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	4,21
13	ML-LLANO-024	STAT FAX 1904	0,54	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	7,62
14	ML-LLANO-025	STAT FAX MILLENIUM III	0,39	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	20,24
15	ML-LLANO-027	STAT FAX 3300	0,53	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	5,41
16	ML-LLANO-028	STAT FAX 1904 PLUS	0,43	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	14,83
17	ML-LLANO-029	STAT FAX 1915	0,49	OPTIMO	0,49 - 0,51	1,60
18	ML-LLANO-035	SPECTRONIC 20	0,45	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	9,82
19	ML-LLANO-039	PHOTOMETER 4010	0,40	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	19,04
20	ML-LLANO-099	STAT FAX OMEGA IV	0,49	ACEPTABLE	0,48 - 0,51	2,40
21	ML-PEÑA-045	SPECTRONIC 20	0,27	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	46,89
22	ML-PEÑA-050	STAT FAX OMEGA IV	0,50	OPTIMO	0,49 - 0,51	0,60
23	ML-PEÑA-051	DIRVI DR-7000	0,43	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	13,53
24	ML-PEÑA-052	MINDRAY BA-88A	0,48	ACEPTABLE	0,48 - 0,51	3,01
25	ML-PEÑA-053	STAT FAX MILLENIUM III	0,57	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	13,63
26	ML-PEÑA-054	BTS-310 BYOSISTEMS	0,52	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	3,91
27	ML-PEÑA-055	BETA V-4500	0,50	OPTIMO	0,49 - 0,51	0,90
28	ML-PEÑA-056	STAT FAX MILLENIUM III	0,45	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	10,42
29	ML-SUAREZ-057	STAT FAX 1904 PLUS	0,54	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	7,41
30	ML-SUAREZ-060	STAT FAX MILLENIUM III	0,48	ACEPTABLE	0,48 - 0,51	3,21
31	ML-LASSO-062	SPECTRONIC 20	0,33	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	34,87
32	ML-LASSO-063	STAT FAX MILLENIUM III	0,38	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	23,75
33	ML-LASSO-064	STAT FAX OMEGA IV	0,52	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	4,21
34	ML-PICON-066	STAT FAX 1904	0,58	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	16,43
35	ML-PICON-069	STAT FAX MILLENIUM III	0,52	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	3,81
36	ML-PICON-070	STAT FAX 1915	0,57	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	15,03
37	ML-PICON-071	POINT 180	0,38	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	24,65
38	ML-PICON-072	STAT FAX MILLENIUM III	0,40	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	19,64
39	ML-PARRA-074	SPECTRONIC 20	0,44	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	12,12
40	ML-PARRA-076	STAT FAX OMEGA IV	0,44	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	11,62
41	ML-OSUNA-077	STAT FAX OMEGA IV	0,52	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	4,51
42	ML-OSUNA-079	STAT FAX MILLENIUM III	0,51	ACEPTABLE	0,48 - 0,51	3,01
43	ML-SPINETTI-082	STAT FAX OMEGA IV	0,49	OPTIMO	0,49 - 0,51	0,10
44	ML-SPINETTI-083	STAT FAX 1915	0,52	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	4,21
45	ML-SPINETTI-084	STAT FAX MILLENIUM III	0,54	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	9,02
46	ML-SPINETTI-087	BIOSTAT 1915	0,49	OPTIMO	0,49 - 0,51	1,00
47	ML-SPINETTI-088	DCM 18	0,45	Inaceptable	< 0,48 - > 0,51	9,42
48	ML-SPINETTI-089	PHOTOMETER 4010	0,49	OPTIMO	0,49 - 0,51	0,70

Valor real: 0,49UA. Rango Optimo: 0,49 - 0,51; Rango Aceptable: 0,48 - 0,51;
Rango Inaceptable: < 0,48 - > 0,51.



Grafica 5. Exactitud fotométrica con dicromato de potasio empleando la longitud de onda 340 nm.
Fuente: Tabla 11.

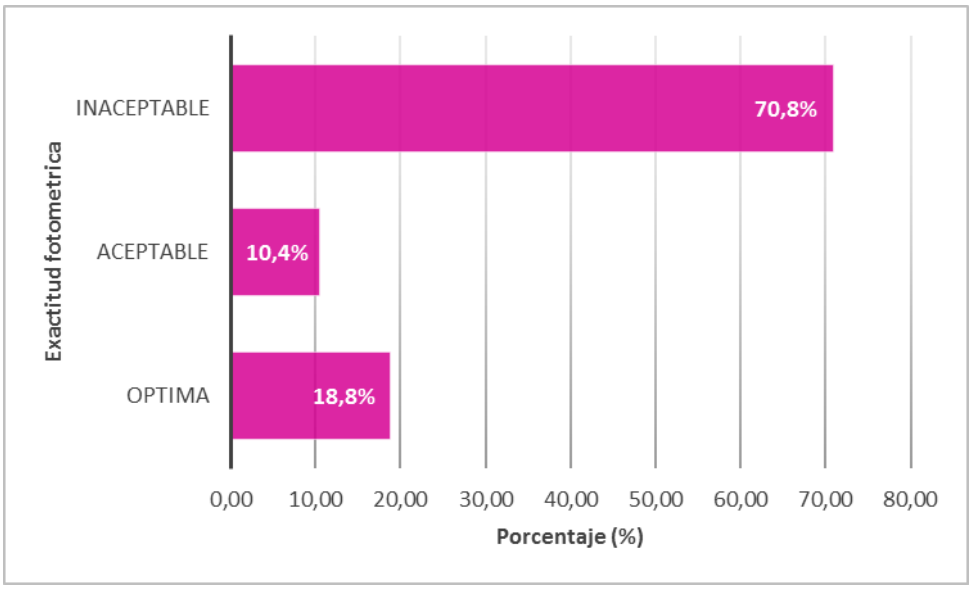
Tabla 11. Resultados de exactitud fotométrica con cianometahemoglobina a 540 nm.

	CODIGO DE LABORATORIO	INSTRUMENTO	MEDIA ($\bar{x}$)	EXACTITUD	RANGO	ERROR (E%)
1	ML-MILLA-001	RAYTO 9200	1,49	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	8,55
2	ML-MILLA-002	STAT FAX 1904 PLUS	1,54	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	12,29
3	ML-MILLA-003	STAT FAX 1915	0,87	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	36,73
4	ML-MILLA-004	RAYTO 9200	1,59	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	15,64
5	ML-MILLA-005	STAT FAX 1904 PLUS	1,34	ACEPTABLE	1,33 - 1,42	2,91
6	ML-MILLA-009	FOTOMETRO 4010	1,36	OPTIMO	1,35 - 1,40	0,87
7	ML-MILLA-011	HUMALYZER 2000	1,12	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	18,62
8	ML-ARIAS-012	STAT FAX 1904	1,04	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	24,62
9	ML-ARIAS-013	STAT FAX OMEGA IV	1,35	OPTIMO	1,35 - 1,40	1,75
10	ML-ARIAS-015	BTS-310 BYOSISTEMS	0,34	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	75,31
11	ML-ARIAS-017	STAT FAX MILLENIUM III	2,01	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	46,11
12	ML-SAGRARIO-021	STAT FAX MILLENIUM III	1,42	ACEPTABLE	1,33 - 1,42	3,27
13	ML-LLANO-024	STAT FAX 1904	1,39	OPTIMO	1,35 - 1,40	1,75
14	ML-LLANO-025	STAT FAX MILLENIUM III	0,89	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	34,69
15	ML-LLANO-027	STAT FAX 3300	1,41	ACEPTABLE	1,33 - 1,42	2,55
16	ML-LLANO-028	STAT FAX 1904 PLUS	1,31	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	4,73
17	ML-LLANO-029	STAT FAX 1915	1,65	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	19,85
18	ML-LLANO-035	SPECTRONIC 20	1,50	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	9,09
19	ML-LLANO-039	PHOTOMETER 4010	0,84	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	38,91
20	ML-LLANO-099	STAT FAX OMEGA IV	1,49	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	8,87
21	ML-PEÑA-045	SPECTRONIC 20	1,10	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	20,00
22	ML-PEÑA-050	STAT FAX OMEGA IV	0,72	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	48,00
23	ML-PEÑA-051	DIRVI DR-7000	1,09	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	20,73
24	ML-PEÑA-052	MINDRAY BA-88A	1,39	OPTIMO	1,35 - 1,40	1,45
25	ML-PEÑA-053	STAT FAX MILLENIUM III	1,23	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	10,76
26	ML-PEÑA-054	BTS-310 BYOSISTEMS	1,11	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	19,05
27	ML-PEÑA-055	BETA V-4500	1,49	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	9,02
28	ML-PEÑA-056	STAT FAX MILLENIUM III	1,31	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	5,02
29	ML-SUAREZ-057	STAT FAX 1904 PLUS	1,57	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	14,04
30	ML-SUAREZ-060	STAT FAX MILLENIUM III	1,34	ACEPTABLE	1,33 - 1,42	2,91
31	ML-LASSO-062	SPECTRONIC 20	1,00	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	27,27
32	ML-LASSO-063	STAT FAX MILLENIUM III	1,36	OPTIMO	1,35 - 1,40	0,80
33	ML-LASSO-064	STAT FAX OMEGA IV	1,38	OPTIMO	1,35 - 1,40	0,44
34	ML-PICON-066	STAT FAX 1904	1,90	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	38,18
35	ML-PICON-069	STAT FAX MILLENIUM III	1,42	ACEPTABLE	1,33 - 1,42	3,27
36	ML-PICON-070	STAT FAX 1915	1,38	OPTIMO	1,35 - 1,40	0,07
37	ML-PICON-071	POINT 180	1,28	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	6,62
38	ML-PICON-072	STAT FAX MILLENIUM III	1,22	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	11,64
39	ML-PARRA-074	SPECTRONIC 20	1,45	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	5,45
40	ML-PARRA-076	STAT FAX OMEGA IV	1,57	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	14,40
41	ML-OSUNA-077	STAT FAX OMEGA IV	1,65	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	20,15
42	ML-OSUNA-079	STAT FAX MILLENIUM III	1,57	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	13,96
43	ML-SPINETTI-082	STAT FAX OMEGA IV	1,37	OPTIMO	1,35 - 1,40	0,44
44	ML-SPINETTI-083	STAT FAX 1915	1,50	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	9,09
45	ML-SPINETTI-084	STAT FAX MILLENIUM III	0,67	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	51,64
46	ML-SPINETTI-087	BIOSTAT 1915	1,44	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	4,84
47	ML-SPINETTI-088	DCM 18	1,23	Inaceptable	< 1,33 - > 1,42	10,25
48	ML-SPINETTI-089	PHOTOMETER 4010	1,39	OPTIMO	1,35 - 1,40	1,42

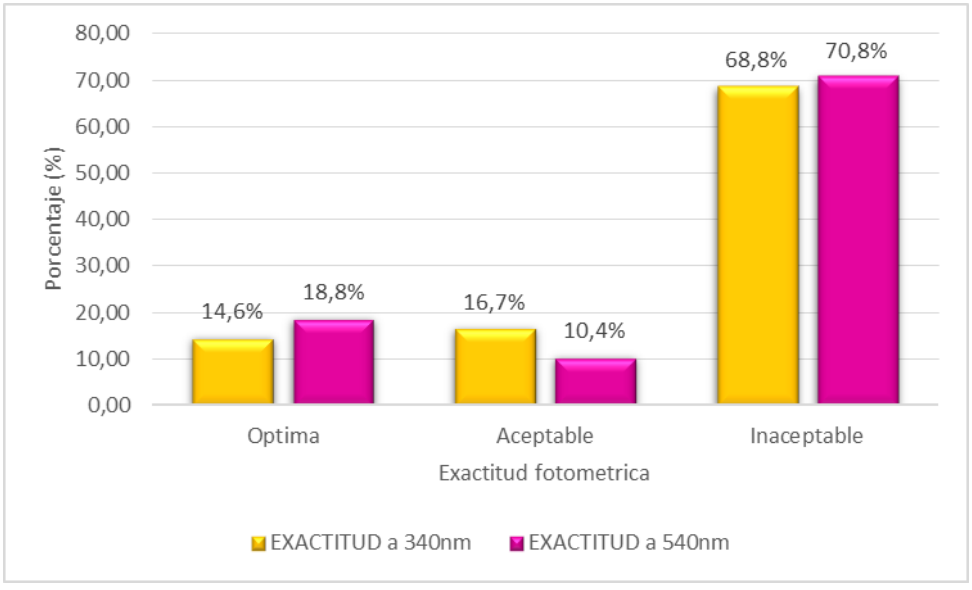
Valor real: 1,38UA

Rango Optimo: 1,35 - 1,40; Rango Aceptable: 1,33 - 1,42; Rango Inaceptable: < 1,33 - > 1,42.

Fuente: Elaboración propia basado en el informe de resultados.



Grafica 6. Exactitud fotométrica con cianometahemoglobina empleando un intervalo de longitudes de onda entre 540 – 546 nm.



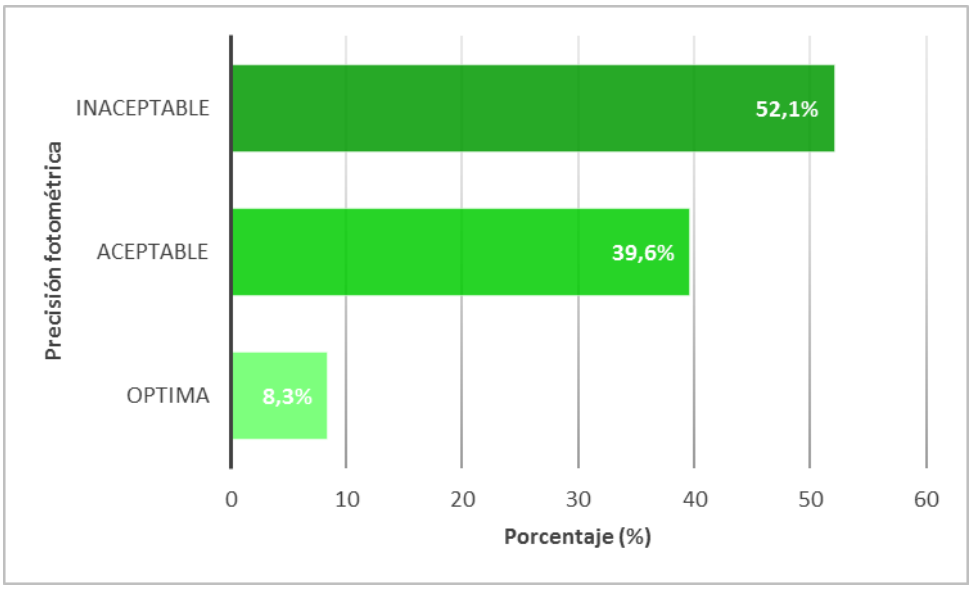
Grafica 7. Comparación entre Exactitud fotométrica a 340nm y a 540nm.
Fuente: Tablas 8 y 9.

Tabla 12. Resultados de precisión fotométrica con Dicromato de potasio a 340 nm.

	CODIGO DE LABORATORIO	INSTRUMENTO	MEDIA ($\bar{x}$)	DE	CV %	PRECISION	RANGO
1	ML-MILLA-001	RAYTO 9200	0,51	0,004	0,83	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
2	ML-MILLA-002	STAT FAX 1904 PLUS	0,36	0,035	9,66	Inaceptable	> 1,0
3	ML-MILLA-003	STAT FAX 1915	0,46	0,015	3,29	Inaceptable	> 1,0
4	ML-MILLA-004	RAYTO 9200	0,52	0,006	1,20	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
5	ML-MILLA-005	STAT FAX 1904 PLUS	0,49	0,008	1,70	Inaceptable	> 1,0
6	ML-MILLA-009	FOTOMETRO 4010	0,48	0,003	0,59	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
7	ML-MILLA-011	HUMALYZER 2000	0,53	0,007	1,39	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
8	ML-ARIAS-012	STAT FAX 1904	0,53	0,007	1,35	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
9	ML-ARIAS-013	STAT FAX OMEGA IV	0,52	0,003	0,66	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
10	ML-ARIAS-015	BTS-310 BYOSISTEMS	0,51	0,005	0,89	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
11	ML-ARIAS-017	STAT FAX MILLENIUM III	0,53	0,019	3,77	Inaceptable	> 1,0
12	ML-SAGRARIO-021	STAT FAX MILLENIUM III	0,51	0,009	1,73	Inaceptable	> 1,0
13	ML-LLANO-024	STAT FAX 1904	0,54	0,044	8,14	Inaceptable	> 1,0
14	ML-LLANO-025	STAT FAX MILLENIUM III	0,39	0,009	2,18	Inaceptable	> 1,0
15	ML-LLANO-027	STAT FAX 3300	0,54	0,017	3,20	Inaceptable	> 1,0
16	ML-LLANO-028	STAT FAX 1904 PLUS	0,43	0,006	1,29	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
17	ML-LLANO-029	STAT FAX 1915	0,49	0,002	0,39	OPTIMO	0 - 0,5
18	ML-LLANO-035	SPECTRONIC 20	0,45	0,002	0,53	OPTIMO	0 - 0,5
19	ML-LLANO-039	PHOTOMETER 4010	0,41	0,003	0,71	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
20	ML-LLANO-099	STAT FAX OMEGA IV	0,48	0,006	1,20	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
21	ML-PEÑA-045	SPECTRONIC 20	0,29	0,004	12,47	Inaceptable	> 1,0
22	ML-PEÑA-050	STAT FAX OMEGA IV	0,53	0,056	10,50	Inaceptable	> 1,0
23	ML-PEÑA-051	DIRVI DR-7000	0,29	0,007	2,35	Inaceptable	> 1,0
24	ML-PEÑA-052	MINDRAY BA-88A	0,49	0,003	0,65	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
25	ML-PEÑA-053	STAT FAX MILLENIUM III	0,55	0,014	2,50	Inaceptable	> 1,0
26	ML-PEÑA-054	BTS-310 BYOSISTEMS	0,48	0,027	5,51	Inaceptable	> 1,0
27	ML-PEÑA-055	BETA V-4500	0,49	0,009	1,90	Inaceptable	> 1,0
28	ML-PEÑA-056	STAT FAX MILLENIUM III	0,43	0,013	3,20	Inaceptable	> 1,0
29	ML-SUAREZ-057	STAT FAX 1904 PLUS	0,53	0,003	0,61	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
30	ML-SUAREZ-060	STAT FAX MILLENIUM III	0,49	0,005	1,07	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
31	ML-LASSO-062	SPECTRONIC 20	0,34	0,025	7,41	Inaceptable	> 1,0
32	ML-LASSO-063	STAT FAX MILLENIUM III	0,38	0,002	0,40	OPTIMO	0 - 0,5
33	ML-LASSO-064	STAT FAX OMEGA IV	0,52	0,010	1,98	Inaceptable	> 1,0
34	ML-PICON-066	STAT FAX 1904	0,56	0,018	3,38	Inaceptable	> 1,0
35	ML-PICON-069	STAT FAX MILLENIUM III	0,52	0,006	1,20	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
36	ML-PICON-070	STAT FAX 1915	0,69	0,094	13,60	Inaceptable	> 1,0
37	ML-PICON-071	POINT 180	0,37	0,014	3,84	Inaceptable	> 1,0
38	ML-PICON-072	STAT FAX MILLENIUM III	0,41	0,010	2,56	Inaceptable	> 1,0
39	ML-PARRA-074	SPECTRONIC 20	0,44	0,003	0,62	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
40	ML-PARRA-076	STAT FAX OMEGA IV	0,43	0,016	3,80	Inaceptable	> 1,0
41	ML-OSUNA-077	STAT FAX OMEGA IV	0,52	0,004	0,69	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
42	ML-OSUNA-079	STAT FAX MILLENIUM III	0,52	0,006	1,21	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
43	ML-SPINETTI-082	STAT FAX OMEGA IV	0,49	0,006	1,24	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
44	ML-SPINETTI-083	STAT FAX 1915	0,52	0,007	1,40	ACEPTABLE	0,5 – 1,0
45	ML-SPINETTI-084	STAT FAX MILLENIUM III	0,54	0,027	5,10	Inaceptable	> 1,0
46	ML-SPINETTI-087	BIOSTAT 1915	0,49	0,009	1,78	Inaceptable	> 1,0
47	ML-SPINETTI-088	DCM 18	0,45	0,002	0,50	OPTIMO	0 - 0,5
48	ML-SPINETTI-089	PHOTOMETER 4010	0,51	0,011	2,29	Inaceptable	> 1,0

Rango optimo: 0 – 0,5%; Rango aceptable: 0,5 – 1,0%; Rango inaceptable: > 1,0%

Fuente: Elaboración propia basado en el informe de resultados.



Grafica 8. Precisión Fotométrica con Dicromato de potasio a 340 nm.
Fuente: Tabla 10.

Discusión

En la Tabla 6 se presentan los valores obtenidos al medir la solución de dicromato de potasio preparada en el laboratorio para realizar los experimentos dentro del laboratorio de análisis instrumental y en los laboratorios participantes. Se describe la fecha en que se realizó la medición, la longitud de onda utilizada, la absorbancia obtenida y el instrumento en que se realizó el estudio. Estos datos provienen de las mediciones realizadas a los instrumentos del laboratorio de análisis instrumental, a los cuales se les realizo el control de calidad instrumental y las posteriores mediciones realizadas para asegurar la exactitud de la solución preparada.

A continuación, se presenta la Grafica 2 como un gráfico de dispersión construido con los datos de la Tabla 6 el cual nos demuestra que la variación entre las medidas no es tan marcada, solo se salen de la línea media las medidas 6, 7 y 8, por lo tanto son datos que se pueden usar para el análisis y la posterior evaluación de los instrumentos.

De tal modo, se presenta la Tabla 7 con el número de datos obtenidos de la Tabla 5 la media de estos datos, el coeficiente de variación (CV), la desviación estándar (DE) y los rangos a usar para evaluar la exactitud fotométrica en los instrumentos de los laboratorios participantes, empleando una longitud de onda de 340 nm. Estos rangos van desde el óptimo, con un error del 2%; aceptable con un error del 3%; e inaceptable con un error mayor al 3%.

En la Tabla 8 se presentan los valores obtenidos al medir la solución de cianometahemoglobina en el instrumento de referencia elegido, Genesys 20. Se describe, al igual que en la Tabla 6 la fecha en que se realizó la medición, la longitud de onda utilizada, la absorbancia obtenida y el instrumento en que se realizó el estudio. Estas mediciones se realizaron siguiendo las instrucciones anteriormente expuestas.

Siguiente, se presenta la Grafica 3 como otro gráfico de dispersión que reúne todos los datos de la Tabla 8 en el cual podemos observar que la variación de las medidas es poca, se mantiene en un rango entre 1,5 y 1,2 UA. Esto nos demuestra que los datos son confiables y pueden usarse para evaluar a los participantes en el parámetro exactitud fotométrica para cianometahemoglobina empleando un intervalo de longitudes de onda de 540 - 546 nm.

Al igual que antes, la Tabla 9 describe el número de datos obtenidos de la Tabla 7, la media, el coeficiente de variación (CV), la desviación estándar (DE) y los rangos a usar para evaluar a los instrumentos. Estos rangos van desde el óptimo, con un error del 2%; aceptable con un error del 3%; e inaceptable con un error mayor al 3%.

A la hora de evaluar la precisión del investigador al realizar todas estas series de mediciones se determinó el coeficiente de variación (CV), presentado en las Tablas 7 y 9 obteniéndose un valor de aproximadamente el 5%, el cual se considera dentro del rango optimo ya que es menor a 7%, como lo describe el Departamento administrativo nacional de estadística en sus estudios acerca de la dispersión de datos.

Un conjunto de datos destacable para el estudio se representa en la Grafica 4, en la cual se presentan la variedad de instrumentos que los laboratorios participantes utilizaron para realizar el estudio. Comprendiendo la categoría de Stat Fax los siguientes: Stat Fax 1904 Plus, Stat Fax 1915, Stat Fax Omega IV, Stat Fax 3300, Stat Fax Millenium III; y la categoría de otros: DCM 18, Biostat 1915, Point 180, Mindray BA-88A, Beta V-4500, Dirvi DR-7000, Humalyzer 20. De esta Figura podemos destacar que en su mayoría los instrumentos utilizados en los laboratorios clínicos privados son Stat fax y otros instrumentos que son considerados como fotómetros.

Es importante mencionar que la mayoría de los instrumentos fueron comprados antes del año 2005, por tanto la mayoría presenta una antigüedad de más de once años, y las empresas distribuidoras ya no se encargan del mantenimiento o calibración de los mismos. Este es un aspecto que influye negativamente, debido a que los dueños de laboratorios clínicos ya no cuentan con este apoyo tan fundamental desde el punto de vista técnico de parte de las empresas proveedoras de instrumentos, lo cual puede ocasionar que los equipos analizados arrojen los resultados que se exponen a continuación.

Los resultados concernientes a la exactitud fotométrica evaluada usando la solución de dicromato de potasio de concentración 50mg/L, empleando una longitud de onda de 340nm se presentan en la Tabla 10. El valor de referencia usado fue de 0,49UA, valor obtenido de la Tabla 7 y se siguieron los límites de aceptabilidad mencionados en la Tabla 4 Límites de aceptabilidad para la exactitud fotométrica, los cuales dictan que la exactitud es óptima cuando el error es menor a 2%; es aceptable cuando el error es menor al 3% e inaceptable cuando el error es mayor al 3%. Teniendo en cuenta el error absoluto mencionado se calcularon los rangos óptimos, aceptables e inaceptables para el dicromato de potasio, que aparecen en la Tabla 7.

En la Grafica 5 se presenta el porcentaje de instrumentos con resultados dentro del rango óptimo, aceptable e inaceptable y nos muestra la tendencia del estudio hacia el rango inaceptable, obteniendo un 68,8%, que significa que 33 instrumentos presentan resultados con inexactitud fotométrica. Los instrumentos que arrojaron resultados dentro del rango aceptable fueron 16,7%, es decir 8 instrumentos y dentro del rango óptimo 14,6%, es decir 7 instrumentos.

Estos resultados se corresponden con los resultados de la FBA y el PEEC en 1995, quienes en su primera evaluación instrumental para el año 1997 obtuvieron un 68,7% de inexactitud fotométrica. Cabe destacar que ellos realizaron el estudio a lo largo de 6 años, obteniendo mejorías, lo cual sería ideal realizarlo para este estudio e incluir cada vez más instrumentos participantes, para así revertir la tendencia o al menos disminuir la cantidad de instrumentos con resultados inexactos.

Los resultados concernientes a la exactitud fotométrica evaluada usando la solución de cianometahemoglobina se presentan en la Tabla 11 donde se empleó un intervalo de longitudes de onda entre 540 a 546nm. El valor de referencia usado fue de 1,38UA, valor obtenido de la Tabla 9 y se siguieron los límites de aceptabilidad mencionados en la Tabla 4 Límites de aceptabilidad para la exactitud fotométrica, los mismos mencionados anteriormente. En este caso los rangos se obtuvieron tomando en cuenta los datos de la Tabla 9.

En la Grafica 6 se presenta un gráfico que resume los datos de la Tabla 11 en donde podemos observar que el 70,8% de los instrumentos arrojaron resultados con inexactitud fotométrica, es decir 34 instrumentos, un 10,4% de los instrumentos presentan resultados dentro del rango aceptable, es decir 5 instrumentos, y un 18,8% los presentan dentro del rango óptimo, es decir 9 instrumentos. Este grafico nos sigue demostrando la tendencia a la que se dirige este estudio, como lo destacamos con la figura anterior.

Estos resultados se corresponden igualmente con el estudio de la FBA y el PEEC en 1995, quienes obtuvieron para el año 1997 un 54,3% de

inexactitud fotométrica para esta longitud de onda y es importante mencionar que la participación de los instrumentos en esta sección del estudio fue menor, por lo tanto es un resultado que puede compararse con nuestro 70,8% de inexactitud.

La Grafica 7 es una comparación entre la exactitud fotométrica a 340 nm y la exactitud a 540 nm, en cuanto al porcentaje de instrumentos con resultados en el rango optimo, en el rango aceptable y los resultados inaceptables o inexactos.

Como se puede observar, existe un sobresaliente número de instrumentos con resultados inexactos, pero también es de destacar que hay más instrumentos con resultados dentro del rango óptimo que dentro del rango aceptable. Esto nos demuestra que si se realiza un chequeo y adecuado mantenimiento del instrumento puede existir una disposición natural hacia la exactitud.

Estos resultados contrastan, también, con la investigación de Soruco y Poppe en el 2000, quienes manejaron una muestra de 8 laboratorios y obtuvieron que un 50% de la misma se encontraba dentro del rango inaceptable, un 12, 5% aceptable, y un 37,5% óptimo. A pesar de que el tamaño de la muestra de Soruco y Poppe fue más pequeña que la utilizada en esta investigación, para ambas investigaciones la mitad o más de los instrumentos presentan inexactitud fotométrica.

En el estudio de Sesini, Duymovich y cols. en 2011, la mayoría de los instrumentos participantes arrojaron resultados dentro del rango aceptable para la exactitud fotométrica, pero esto se ve respaldado por su programa PEEC quienes desde 1995 se propusieron controlar a los instrumentos desde el punto de vista instrumental y no solo analítico. Aun cuando sus resultados mostraron un 60,8% de instrumentos con exactitud a 340 nm y un 61,7% de instrumentos con exactitud a 540nm, estos resultados igualmente contrastan con los obtenidos en la presente investigación, ya que existe un 40,0% de instrumentos aproximadamente que presentan resultados con inexactitud y que a lo largo de sus años de estudios no han podido revertir.

Los autores nos demuestran que a lo largo del tiempo podemos mejorar y hasta revertir la inclinación pero no podemos desaparecerla tan fácilmente.

En cuanto al estudio de Velásquez y Peña en el 2003 y el de la ULA y LARESBIC en 2011, nuestros resultados también pueden contrastarse con los suyos ya que la mayoría de los instrumentos en su estudio no presentaron resultados favorables, demostrando que hace mucho tiempo que se necesitaba un estudio en donde figurara la realidad de los instrumentos de los laboratorios clínicos de nuestro estado.

Los resultados de la precisión fotométrica evaluada con dicromato de potasio a 340 nm, se presentan en la Tabla 12 en donde los datos obtenidos se manejaron de la siguiente manera: por cada participante se obtuvieron 10 medidas de absorbancia de la solución de dicromato de potasio, usada también para la exactitud fotométrica. Con estas 10 medidas se obtuvo la media ($\bar{x}$), la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV), siento este último el parámetro de evaluación siguiendo los límites de aceptabilidad mencionados en la Tabla 5 Límites de aceptabilidad para la precisión fotométrica, los cuales dictan que la precisión es óptima cuando el CV es menor a 0,5%, aceptable cuando el CV es menor a 1,0% e inaceptable cuando el CV es mayor a 1,0%.

La Grafica 8 nos presenta un resumen de la Tabla 12. Tal como se puede observar, apenas 4 instrumentos arrojaron resultados que se ubicaron dentro del rango optimo representando un 8,3% de la muestra total, 19 instrumentos con resultados dentro del rango aceptable representando un 39,6% de la muestra total y 25 instrumentos con resultados dentro del rango inaceptable representando un 52,1% de la muestra total con imprecisión fotométrica.

Aun cuando la inclinación sigue siendo hacia la imprecisión al igual que hacia la inexactitud, en este caso el porcentaje de instrumentos con resultados imprecisos es menor que el porcentaje de instrumentos con resultados inexactos, esto puede deberse primero a que el parámetro de evaluación es más flexible, ya que representa la homogeneidad de los datos, no el error que arrojan estos datos.

Estos resultados se corresponden con los resultados de Velásquez y Peña en el 2003 y con los de la ULA y LARESBIC en 2011, quienes obtuvieron valores de imprecisión en la mayoría de sus instrumentos participantes, y en los que también al mismo tiempo, obtuvieron valores de inexactitud. Esta tendencia sigue representando la verdadera situación de los instrumentos en nuestro estado, y es primordial mencionar que la mayoría de los instrumentos que presentaron resultados imprecisos también presentaron resultados inexactos.

En el estudio de Sesini y Duymovich en el 2011, se obtiene el 84,5% de los instrumentos dentro de los rangos de aceptabilidad, dejando un 15,0% de ellos fuera de estos rangos. Podemos relacionar estos resultados con nuestro estudio, ya que la mitad de los instrumentos de nuestro estudio presentan resultados que están dentro de los rangos aceptabilidad y es una acotación significativa teniendo en cuenta que es la primera vez que se evalúa los instrumentos de estos laboratorios clínicos.

Todos estos resultados son preocupantes y nos permiten, de acuerdo a nuestras experiencias y estudios, justificar el problema con la existencia de variables como la situación de la luz y sus cambios, la presencia o no de reguladores de voltajes conectados a los instrumentos, la marca del instrumento evaluado, los diferentes analistas evaluados, la falta de servicios técnicos y repuestos. Todos estos factores pueden ser causa de error en todos los instrumentos evaluados y es importante tenerlos en cuenta a la hora de llegar a una conclusión.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Se examinó la exactitud fotométrica para las longitudes de onda 340 y 540 nm, usando dicromato de potasio y cianometahemoglobina respectivamente, obteniéndose que un 70.83% de los instrumentos pertenecientes a la muestra presentan inexactitud fotométrica.

Así mismo, se examinó la precisión fotométrica a 340 nm usando la misma solución de dicromato de potasio que para la exactitud fotométrica y se obtuvo que un 52.1% de los instrumentos presentan imprecisión fotométrica.

Por lo tanto, se puede afirmar que estos 2 parámetros fotométricos no se encuentran dentro de los límites de aceptabilidad en la mayoría de los espectrofotómetros de los laboratorios objetos de estudio.

Esta evaluación permite destacar en los usuarios de los instrumentos la importancia de la realización de un control de calidad instrumental que verifique el buen funcionamiento de los instrumentos y así garantizar la confiabilidad de los resultados.

Es importante hacer la salvedad que existen factores que pueden colaborar en la aparición de la inexactitud e imprecisión fotométrica, como lo son la luz, la falta de regulador de voltaje, la falta de servicio técnico y mantenimiento, la falta de repuestos de calidad y la marca del instrumento utilizado, lo cual es bueno que los analistas lo consideren a la hora de utilizar

un instrumento bajo estas circunstancias y tomen sus previsiones, así como se les hizo saber al momento de entregar su informe de resultados.

Recomendaciones

1. Realizar un estudio más completo a los instrumentos de los laboratorios que participaron en el estudio, evaluando los demás parámetros fotométricos.

2. Idear un proyecto enfocado en el proceso de certificación de soluciones de referencia para así implantar un programa de control de calidad instrumental en el que los Licenciandos en Bioanálisis se sientan confiados a participar.

3. Llevar a cabo un control de calidad instrumental anual, con todos sus parámetros tomando en cuenta la periodicidad de las pruebas, a los instrumentos del Laboratorio de Análisis Instrumental de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis, para garantizar que el laboratorio posea instrumentos de funcionamiento confiable.

4. Realizar un estudio sobre la precisión fotométrica a otras longitudes de onda y utilizando otras soluciones.

5. Realizar un estudio en donde se evalúen los parámetros clasificando los instrumentos evaluados por marca, para así realizar una evaluación más compleja y que nos permita relacionar las características de los instrumentos.

6. Verificar las condiciones de luz, existencia o no de reguladores de voltaje y periodicidad de los servicios técnicos a la hora de evaluar los instrumentos.

BIBLIOHEMEROGRAFIA

Chávez, Nilda. (2007). *Introducción a la investigación educativa*. Maracaibo: Grafica González.

Colegio Nacional de Inspectores de Salud Pública (CONISP). (2011). *La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003.* Recuperado de: http://licispucv2012.blogspot.com/2011/03/la-acreditacion-de-los-laboratorios.html

Cruz, S., Bozo, M., Molero, T., Gómez, M., Zambrano, M., Panunzino, A. (2014) *Desempeño analítico en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela.* Revista SABER UDO, Anzoátegui, 26 (2). Recuperado de: http://ojs.udo.edu.ve/index.php/saber/article/view/1383.

Duymovich C, Acheme R, Sesini S, Mazziota D. (2005). Espectrofotómetros y Fotocolorímetros: Guía práctica de actualización. *Acta bioquím. clín. latinoam.* 39 (4), 529-539.

Espejo, M. (2016) *Importancia de la calibración en los laboratorios de química analítica.* (Tesis de grado). Universidad de Sevilla, Sevilla, España.

Federación Bioquímica de la Providencia de Buenos Aires (FABA). (2007). *El PEEC cumple XX años de labor ininterrumpida.* FabaInforma. Recuperado de: http://www2.faba.org.ar/fabainforma/422/FBA03.html

Federación de Colegio de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE). (2010). *Plan de Certificación FECOBIOVE*. Recuperado de http://www.fecobiove.org/certificacion/

Fundación Bioquímica Argentina (FBA). (2003) *¿Qué es el PEEC?.* Recuperado de: http://www.fba.org.ar/programas/peec/que_es_peec.html

Franco, M., Gil, P., Ottaviani, M., Belloni, J. (2017) *Evaluación de los limites analíticos de desempeño del laboratorio del HIGA O. Alende de Mar de Plata.* Acta Bioquím Clín Latinoam; 51(1): 115-122.

Gallardo, A. (2011). *El error analítico.* Bioanálisis al día. Recuperado de: http://bioanalisisaldia.net/tema_de_hoy/tema_21.htm

Guarache, H., Rojas, L. (2010). *Confiabilidad analítica en la determinación de creatinina en suero en los laboratorios clínicos de Cumaná, estado Sucre, Venezuela*. Revista SABER Universidad de Oriente*.* 22 (1), 41-46.

Guarache, H., 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.

Hernández, S., Fernández, C., y Baptista L. (2010). *Metodología de la investigación.* (Quinta edición). México: Editorial McGraw-Hill Interamericana.

Hernández, S. (2010). *Análisis de la Norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad – Requisitos.* Monografía. Universidad Veracruzana, Veracruz, México.

Hospital Vargas Caracas. Postgrado de Bacteriología Clínica. (2012). *Gestión de calidad en el laboratorio clínico del siglo XXI: ¿moda o necesidad?* Recuperado de http://microbiologiahospitalvargas.blogspot.com/2012/06/gestion-de-calidad-en-el-laboratorio.html

Hurtado, J. (2010). El "para qué" o los objetivos de la Investigación. En: *El proyecto de investigación: comprensión holística de la metodología y la investigación*. (Sexta Edición). Caracas: Quirón Ediciones.

International Dynamic Advisors (INTEDYA). (2013). *Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos ISO 15189*. Recuperado de: http://www.intedya.com/internacional/consultoria-producto.php?id=73#.U7gGiJR5NAI

ISO (2005). *ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario.* Ginebra.

ISO (2009). *ISO/REMCO34 Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia.* Ginebra.

ISO Tools Excellence. (2012). *ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.* Recuperado de: http://www.isotools.org/2012/03/13/iso-151892007-laboratorios-clinicos-requisitos-particulares-para-la-calidad-y-la-competencia/

Maestre, E. y Pereira Y., (2010) *Control de calidad aplicado en la determinación de glucosa sérica en laboratorios clínicos del Municipio Caroní, Estado Bolívar.* Tesis. Universidad de Oriente, Ciudad Bolívar, Venezuela.

Maroto, A., Boqué R., Joque R., F.X. (2001). Incertidumbre y Precisión. *Técnicas de Laboratorio*. 23 (266), 834-837

Méndez, G.A. (1973) *Control de calidad estadístico: Aplicación en el laboratorio clínico.* Tesis. Universidad de Los Andes, Mérida. Venezuela.

Ministerio de Salud de Costa Rica. (2012). *Guía de Validación de Métodos Analíticos*. Recuperado de: http://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/protocolos/guiavalidacionmetodosanaliticos.pdf

Olsen, E. (1990). *Métodos Ópticos de Análisis.* (Primera Edición). España: Editorial Reverté S.A.

Palella, S. y Martins, F. (2010). La metodología o marco metodológico. En: *Metodología de investigación cuantitativa.* (Segunda Edición). Caracas: FEDUPEL.

Pérez, A. (2005). Marco Metodológico para Diseños de Campo y Proyectos Factibles. En: *Guía metodológica para Anteproyectos de Investigación*. (Segunda Edición). Caracas: FEDUPEL.

Prego, A. (2008). *Ley de Lambert-Beer.* Recuperado de: http://materiales.wikispaces.com/file/view/Ley%20de%20Lambert-Beer.doc/34601047/Ley%20de%20Lambert-Beer.doc

Sandoval, M., Barrón, H., Loli R., Salazar, Y. (2012) Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. *Revista An Fac med*. 73 (3), 233-238.

Sedano, E., Neira C. (1998). *Calidad y control de calidad en el laboratorio de procedimientos histológicos del departamento de patología.* Anales de la Facultad de Medicina. 59 (2). Recuperado de: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/anales/v59_n2/ccalidad.htm

Sesini S., Duymovich C., Acheme R., Mazziota D. (2011). *Errores Espectrofotométricos en el Laboratorio.* Recuperado de: http://www.faba.org.ar/fabainforma/386/peec01.htm

Shiffer, M. (1983). *Archaeological context and Systemic context. American antiquity, Nº 137. 1972. Toward the identification of formation processes.* American artquity Nº 148,4.

Sierra Bravo, R. (1998). *Técnicas de investigación Social: Teoría y ejercicios.* (Duodécima edición). Madrid: Paraninfo.

Sierra, R. (2006) El laboratorio clínico y el control de calidad. *Bioquimia, 31 (2)*, 39-40.

Skoog, D., Holler, F.J. & Crouch, S. (2008) *Principios de Análisis Instrumental.* (Sexta Edición). México: Cengage Learning Editores.

Soruco, A. y Poppe, C. (2000). Control de calidad instrumental de espectrofotómetros. *BIOFARBO*. 8, 39-42.

Universidad Nacional de Colombia, Sede Bogotá. (2001). *Química Analítica II, Espectrofotometría.* Recuperado de: http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/ciencias/2001184/lecciones/Cap05/05_01_01.htm

Velásquez, O. y Peña, Y. (2003). Evaluación de la calidad del funcionamiento de los espectrómetros de absorción molecular UV-Visible de los laboratorios clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis. (Tesis de pregrado). Universidad de Los Andes, Mérida, Estado Mérida.

ANEXO 1: Manual de instrucciones entregado a los laboratorios con el kit de soluciones

CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL

AGOSTO-SEPTIEMBRE 2016

ESTUDIO DE LA EXACTITUD Y PRECISION FOTOMETRICA

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Trabajo de Grado de Bioanálisis

Facultad de Farmacia y Bioanálisis

ULA

Br. Carla Patricia Liendo

Tutor: Dr. Anunziata De Santis

Estudio de la Precisión Fotométrica:

La **precisión fotométrica** es la medida de la dispersión de una serie de mediciones de absorbancia alrededor de la media.

El estudio consiste en medir la solución entregada por n veces y calcular la DE y compararla con la DE aceptada.

Procedimiento:

Deberá medir **LA ABSORBANCIA** de la solución del FRASCO A.

1. Seleccionar la longitud de onda: 340nm.
2. Realizar un blanco de agua destilada.
3. Realizar las mediciones por duplicado por 5 días consecutivos, para un total de 10 mediciones.
4. Registrar las absorbancias en la tabla de resultados adjunta, anotando las fechas por cada registro.

NOTA: la medición realizada para la exactitud corresponde a la primera absorbancia que debe colocar en la tabla de precisión.

Para mayor información o dudas comunicarse con:

Carla Liendo
0424-5716651
0274-4166550
Carlapatricialiendo@gmail.com

CONTENIDO:

El objetivo de este trabajo es delimitar y estudiar la problemática existente en el funcionamiento de los instrumentos y aun mas importante las pocas habilidades que tienen los Bioanalistas en el control de calidad instrumental. Debemos crear conciencia sobre el buen funcionamiento y conservación de los instrumentos analíticos de nuestros laboratorios porque son una de las herramientas mas importantes en el trabajo diario de un laboratorio clínico.

Este kit contiene un juego de soluciones elaborados por la estudiante para la evaluación de distintas propiedades fotométricas que incluyen:

Exactitud y Precisión Fotométrica

⇒ FRASCO A: 1 Frasco de 5ml de Solución de Dicromato de Potasio en H_2SO_4 0,01N. Para evaluar exactitud y precisión fotométrica en UV (340nm).

⇒ FRASCO B: 1 Frasco de 10ml de Solución de Cianometahemoglobina. Para evaluar la exactitud fotométrica en VISIBLE (540nm).

⇒ FRASCO B1: 1 vial de 100ul de concentrado de glóbulos rojos para el frasco B.

Para realizar este estudio también necesitara: tubos de ensayo, pipeta automática (40ul), reloj o cronometro.

INSTRUCCIONES:

Estudio la Exactitud Fotométrica:

La **exactitud fotométrica** es el grado de concordancia entre la absorbancia real y la absorbancia medida.

El estudio consiste en medir la solución entregada y compararla con la solución certificada y su absorbancia certificada.

Procedimiento:

Deberá medir **LAS ABSORBANCIAS** de las soluciones.

Para el FRASCO A:

1. Seleccionar la longitud de onda 340nm
2. Realizar un blanco de agua destilada.
3. Realizar las mediciones por duplicado.
4. Registrar las absorbancias en la tabla de resultados adjunta.

Para el FRASCO B:

1. Medir 5ml del reactivo contenido en el frasco B en un tubo de ensayo.
2. Con una pipeta automática que dispense 40ul, abrir el vial B1 y aspirar 40ul (muy lentamente por el espesor de los glóbulos rojos) y limpiar la punta.
3. Dispensar los 40ul en el tubo de ensayo y limpiar la punta aspirando y descartando dentro del reactivo. Mezclar bien y activar el reloj por 5 minutos.
4. Seleccionar la longitud de onda 540nm. Leer inmediatamente después del tiempo.
5. Realizar un blanco con el restante del reactivo del frasco B.
6. Realizar la medición y registrar.

ANEXO 2: Hoja de resultados usada para la recolección de datos

RESULTADOS

Nombre del laboratorio: _____

Código: _____

Por favor rellenar las siguientes tablas con los datos requeridos:

Tipo de Espectrofotómetro	Manual	Bomba de aspirado	Automático
Nombre			
Año			

Exactitud Fotométrica:

Fecha	Solución	Longitud de onda	Absorbancia obtenida

Precisión Fotométrica:

Fecha	Absorbancia obtenida
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

ANEXO 3: Informe de resultados entregados a cada participante.

CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL
EXACTITUD Y PRECISION FOTOMETRICA
Tesis de Grado

INFORME DE RESULTADOS

Lcdo.(a)
Código ML-Milla-001
Estimado(a) Lcdo.(a) Reciba un cordial saludo.

La presente tiene como objetivo agradecerle la participación en el estudio realizado con motivo de la tesis de grado *"Estudios de Exactitud y Precisión fotométrica en diferentes laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida"* realizada por la bachiller Carla Patricia Liendo, en el cual nos comprometimos a entregarle sus resultados y posibles soluciones para sus instrumentos analíticos.

En el presente estudio su instrumento RAYTO 9100 arrojó los siguientes resultados:

Exactitud fotométrica, con solución de Dicromato de potasio para la longitud de onda 340nm.			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
0,51 UA	0,499 UA	2,20%	< 3% ACEPTABLE
RESULTADO		**No posee inexactitud fotométrica**	

Exactitud fotométrica, con solución de cianometahemoglobina para la longitud de onda 540-546nm			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
1,493 UA	1,375 UA	8,55%	> 3% INACEPTABLE
RESULTADO		**Posee inexactitud fotométrica**	

Para la precisión fotométrica, se usó la misma solución de dicromato de potasio y se midió 10 veces ya sea diario o todas el mismo día con intervalos de tiempo, sus 10 medidas se promediaron, se le calculo la desviación estándar y el coeficiente de variación.

Precisión fotométrica, con solución de dicromato de potasio.			
Promedio de absorbancias	**Desviación Estándar**	**Coeficiente de variación**	**Rango del CV**
0,512 UA	0,004	0,83%	< 1% ACEPTABLE
RESULTADO		**No posee imprecisión fotométrica**	

Las causas del aumento de la inexactitud e imprecisión fotométrica (según sea su caso) en su instrumento se pueden deber a:

a. Mucho ruido instrumental cercano al instrumento de medición.
b. Inestabilidad de la corriente de alimentación (uso de protector de corriente).
c. Mal ajuste de la cubeta en el portacubetas.
d. Uso de cubetas sucias o rayadas.
e. Mala técnica de aspirado.
f. Falla de la lámpara del instrumento (señal débil, falta de calibración).
g. Falta de mantenimiento del instrumento (limpieza).

Ud. Podría verificar algunas de estas características en su laboratorio e instrumento, para asegurar un mejor funcionamiento del mismo.

Esperamos sea de su agrado esta información y hayamos despertado en Ud. más interés y curiosidad en este tema, el cual es muy importante y actualmente muy nombrado ya que es innegable su relación con el funcionamiento del instrumento y la confiabilidad de los resultados que arroja.

Nuevamente, muchísimas gracias por su participación en el estudio. Atentamente,

Br. Carla Liendo
Tesista

Prof. Dra. Anunziata De Santis
Tutora

CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL
EXACTITUD Y PRECISION FOTOMETRICA
Tesis de Grado

INFORME DE RESULTADOS

Lcdo.(a)
Codigo ML-Milla-002
Estimado(a) Lcdo.(a) Reciba un cordial saludo.

La presente tiene como objetivo agradecerle la participación en el estudio realizado con motivo de la tesis de grado *"Estudios de Exactitud y Precisión fotométrica en diferentes laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida"* realizada por la bachiller Carla Patricia Liendo, en el cual nos comprometimos a entregarle sus resultados y posibles soluciones para sus instrumentos analíticos.

En el presente estudio su instrumento STAT FAX 1904 PLUS arrojó los siguientes resultados:

Exactitud fotométrica, con solución de Dicromato de potasio para la longitud de onda 340nm.			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
0,417 UA	0,499 UA	16,4%	> 3% INACEPTABLE
RESULTADO		**Posee inexactitud fotométrica**	

Exactitud fotométrica, con solución de cianometahemoglobina para la longitud de onda 540-546nm			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
1,544 UA	1,375 UA	12,29%	> 3% INACEPTABLE
RESULTADO		**Posee inexactitud fotométrica**	

Para la precisión fotométrica, se usó la misma solución de dicromato de potasio y se midió 10 veces ya sea diario o todas el mismo día con intervalos de tiempo, sus 10 medidas se promediaron, se le calculo la desviación estándar y el coeficiente de variación.

Precisión fotométrica, con solución de dicromato de potasio.			
Promedio de absorbancias	**Desviación Estándar**	**Coeficiente de variación**	**Rango del CV**
0,361 UA	0,035	9,66%	> 1% INACEPTABLE
RESULTADO		**Posee imprecisión fotométrica**	

Las causas del aumento de la inexactitud e imprecisión fotométrica (según sea su caso) en su instrumento se pueden deber a:

a. Mucho ruido instrumental cercano al instrumento de medición.
b. Inestabilidad de la corriente de alimentación (uso de protector de corriente).
c. Mal ajuste de la cubeta en el portacubetas.
d. Uso de cubetas sucias o rayadas.
e. Mala técnica de aspirado.
f. Falla de la lámpara del instrumento (señal débil, falta de calibración).
g. Falta de mantenimiento del instrumento (limpieza).

Ud. Podría verificar algunas de estas características en su laboratorio e instrumento, para asegurar un mejor funcionamiento del mismo.

Esperamos sea de su agrado esta información y hayamos despertado en Ud. más interés y curiosidad en este tema, el cual es muy importante y actualmente muy nombrado ya que es innegable su relación con el funcionamiento del instrumento y la confiabilidad de los resultados que arroja.

Nuevamente, muchísimas gracias por su participación en el estudio. Atentamente,

Br. Carla Liendo
Tesista

Prof. Dra. Anunziata De Santis
Tutora

CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL
EXACTITUD Y PRECISION FOTOMETRICA
Tesis de Grado

INFORME DE RESULTADOS

Lcdo.(a)
Codigo ML-Milla-009
Estimado(a) Lcdo.(a) Reciba un cordial saludo.

La presente tiene como objetivo agradecerle la participación en el estudio realizado con motivo de la tesis de grado *"Estudios de Exactitud y Precisión fotométrica en diferentes laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida"* realizada por la bachiller Carla Patricia Liendo, en el cual nos comprometimos a entregarle sus resultados y posibles soluciones para sus instrumentos analíticos.

En el presente estudio su instrumento FOTOMETRO 4010 arrojó los siguientes resultados:

Exactitud fotométrica, con solución de Dicromato de potasio para la longitud de onda 340nm.			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
0,484 UA	0,499 UA	3,0%	< 3% ACEPTABLE
RESULTADO		**No posee inexactitud fotométrica**	

Exactitud fotométrica, con solución de cianometahemoglobina para la longitud de onda 540-546nm			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
1,363 UA	1,375 UA	0,87%	< 2% OPTIMO
RESULTADO		**No posee inexactitud fotométrica**	

Para la precisión fotométrica, se usó la misma solución de dicromato de potasio y se midió 10 veces ya sea diario o todas el mismo día con intervalos de tiempo, sus 10 medidas se promediaron, se le calculo la desviación estándar y el coeficiente de variación.

Precisión fotométrica, con solución de dicromato de potasio.			
Promedio de absorbancias	**Desviación Estándar**	**Coeficiente de variación**	**Rango del CV**
0,483 UA	0,003	0,59%	< 1% ACEPTABLE
RESULTADO		**No posee imprecisión fotométrica**	

En su caso, su instrumento no posee ni inexactitud ni imprecisión, pero es importante que conozca las causas del aumento de la inexactitud e imprecisión fotométrica las cuales pueden deberse a:

a. Mucho ruido instrumental cercano al instrumento de medición.
b. Inestabilidad de la corriente de alimentación (uso de protector de corriente).
c. Mal ajuste de la cubeta en el portacubetas.
d. Uso de cubetas sucias o rayadas.
e. Mala técnica de aspirado.
f. Falla de la lámpara del instrumento (señal débil, falta de calibración).
g. Falta de mantenimiento del instrumento (limpieza).

Ud. Podría verificar algunas de estas características en su laboratorio e instrumento, para asegurar un mejor funcionamiento del mismo.

Esperamos sea de su agrado esta información y hayamos despertado en Ud. más interés y curiosidad en este tema, el cual es muy importante y actualmente muy nombrado ya que es innegable su relación con el funcionamiento del instrumento y la confiabilidad de los resultados que arroja.

Nuevamente, muchísimas gracias por su participación en el estudio. Atentamente,

Br. Carla Liendo — Tesista

Prof. Dra. Anunziata De Santis — Tutora

CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL
EXACTITUD Y PRECISION FOTOMETRICA
Tesis de Grado

INFORME DE RESULTADOS

Lcdo.(a)
Codigo ML-Peña-045
Estimado(a) Lcdo.(a) Reciba un cordial saludo.

La presente tiene como objetivo agradecerle la participación en el estudio realizado con motivo de la tesis de grado *"Estudios de Exactitud y Precisión fotométrica en diferentes laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida"* realizada por la bachiller Carla Patricia Liendo, en el cual nos comprometimos a entregarle sus resultados y posibles soluciones para sus instrumentos analíticos.

En el presente estudio su instrumento SPECTRONIC 20 arrojó los siguientes resultados:

Exactitud fotométrica, con solución de Dicromato de potasio para la longitud de onda 340nm.			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
0,265 UA	0,499 UA	46,9%	> 3% INACEPTABLE
RESULTADO		**Posee inexactitud fotométrica**	

Exactitud fotométrica, con solución de cianometahemoglobina para la longitud de onda 540-546nm			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
1,100 UA	1,375 UA	20,0%	> 3% INACEPTABLE
RESULTADO		**Posee inexactitud fotométrica**	

Para la precisión fotométrica, se usó la misma solución de dicromato de potasio y se midió 10 veces ya sea diario o todas el mismo día con intervalos de tiempo, sus 10 medidas se promediaron, se le calculo la desviación estándar y el coeficiente de variación.

Precisión fotométrica, con solución de dicromato de potasio.			
Promedio de absorbancias	**Desviación Estándar**	**Coeficiente de variación**	**Rango del CV**
0,286 UA	0,004	12,47%	> 1% INACEPTABLE
RESULTADO		**Posee imprecisión fotométrica**	

Las causas del aumento de la inexactitud e imprecisión fotométrica (según sea su caso) en su instrumento se pueden deber a:

a. Mucho ruido instrumental cercano al instrumento de medición.
b. Inestabilidad de la corriente de alimentación (uso de protector de corriente).
c. Mal ajuste de la cubeta en el portacubetas.
d. Uso de cubetas sucias o rayadas.
e. Mala técnica de aspirado.
f. Falla de la lámpara del instrumento (señal débil, falta de calibración).
g. Falta de mantenimiento del instrumento (limpieza).

Ud. Podría verificar algunas de estas características en su laboratorio e instrumento, para asegurar un mejor funcionamiento del mismo.

Esperamos sea de su agrado esta información y hayamos despertado en Ud. más interés y curiosidad en este tema, el cual es muy importante y actualmente muy nombrado ya que es innegable su relación con el funcionamiento del instrumento y la confiabilidad de los resultados que arroja.

Nuevamente, muchísimas gracias por su participación en el estudio. Atentamente,

Br. Carla Liendo
Tesista

Prof. Dra. Anunziata De Santis
Tutora

CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL
EXACTITUD Y PRECISION FOTOMETRICA
Tesis de Grado

INFORME DE RESULTADOS

Lcdo.(a)
Codigo ML-Spinetti-082
Estimado(a) Lcdo.(a) Reciba un cordial saludo.

La presente tiene como objetivo agradecerle la participación en el estudio realizado con motivo de la tesis de grado *"Estudios de Exactitud y Precisión fotométrica en diferentes laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida"* realizada por la bachiller Carla Patricia Liendo, en el cual nos comprometimos a entregarle sus resultados y posibles soluciones para sus instrumentos analíticos.

En el presente estudio su instrumento STAT FAX OMEGA IV arrojó los siguientes resultados:

Exactitud fotométrica, con solución de Dicromato de potasio para la longitud de onda 340nm.			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
0,499 UA	0,499 UA	0,10%	< 2% OPTIMO
RESULTADO		**No posee inexactitud fotométrica**	

Exactitud fotométrica, con solución de cianometahemoglobina para la longitud de onda 540-546nm			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
1,369 UA	1,375 UA	0,44%	< 2% OPTIMO
RESULTADO		**No posee inexactitud fotométrica**	

Para la precisión fotométrica, se usó la misma solución de dicromato de potasio y se midió 10 veces ya sea diario o todas el mismo día con intervalos de tiempo, sus 10 medidas se promediaron, se le calculo la desviación estándar y el coeficiente de variación.

Precisión fotométrica, con solución de dicromato de potasio.			
Promedio de absorbancias	**Desviación Estándar**	**Coeficiente de variación**	**Rango del CV**
0,498 UA	0,006	1,2%	< 1% ACEPTABLE
RESULTADO		**No posee imprecisión fotométrica**	

Las causas del aumento de la inexactitud e imprecisión fotométrica (según sea su caso) en su instrumento se pueden deber a:

a. Mucho ruido instrumental cercano al instrumento de medición.
b. Inestabilidad de la corriente de alimentación (uso de protector de corriente).
c. Mal ajuste de la cubeta en el portacubetas.
d. Uso de cubetas sucias o rayadas.
e. Mala técnica de aspirado.
f. Falla de la lámpara del instrumento (señal débil, falta de calibración).
g. Falta de mantenimiento del instrumento (limpieza).

Ud. Podría verificar algunas de estas características en su laboratorio e instrumento, para asegurar un mejor funcionamiento del mismo.

Esperamos sea de su agrado esta información y hayamos despertado en Ud. más interés y curiosidad en este tema, el cual es muy importante y actualmente muy nombrado ya que es innegable su relación con el funcionamiento del instrumento y la confiabilidad de los resultados que arroja.

Nuevamente, muchísimas gracias por su participación en el estudio. Atentamente,

Br. Carla Liendo
Tesista

Prof. Dra. Anunziata De Santis
Tutora

CONTROL DE CALIDAD INSTRUMENTAL
EXACTITUD Y PRECISION FOTOMETRICA
Tesis de Grado

INFORME DE RESULTADOS

Lcdo.(a)
Codigo ML-Picon-071
Estimado(a) Lcdo.(a) Reciba un cordial saludo.

La presente tiene como objetivo agradecerle la participación en el estudio realizado con motivo de la tesis de grado *"Estudios de Exactitud y Precisión fotométrica en diferentes laboratorios clínicos privados del Municipio Libertador del Estado Mérida"* realizada por la bachiller Carla Patricia Liendo, en el cual nos comprometimos a entregarle sus resultados y posibles soluciones para sus instrumentos analíticos.

En el presente estudio su instrumento POINT 180 arrojó los siguientes resultados:

Exactitud fotométrica, con solución de Dicromato de potasio para la longitud de onda 340nm.			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
0,376 UA	0,499 UA	24,7%	> 3% INACEPTABLE
RESULTADO		**Posee inexactitud fotométrica**	

Exactitud fotométrica, con solución de cianometahemoglobina para la longitud de onda 540-546nm			
Promedio de absorbancias	**Absorbancia de referencia**	**Error calculado**	**Rango del error**
1,284 UA	1,375 UA	6,62%	> 3% INACEPTABLE
RESULTADO		**Posee inexactitud fotométrica**	

Para la precisión fotométrica, se usó la misma solución de dicromato de potasio y se midió 10 veces ya sea diario o todas el mismo día con intervalos de tiempo, sus 10 medidas se promediaron, se le calculo la desviación estándar y el coeficiente de variación.

Precisión fotométrica, con solución de dicromato de potasio.			
Promedio de absorbancias	**Desviación Estándar**	**Coeficiente de variación**	**Rango del CV**
0,374 UA	0,014	3,84%	> 1% INACEPTABLE
RESULTADO		**Posee imprecisión fotométrica**	

Las causas del aumento de la inexactitud e imprecisión fotométrica (según sea su caso) en su instrumento se pueden deber a:

a. Mucho ruido instrumental cercano al instrumento de medición.
b. Inestabilidad de la corriente de alimentación (uso de protector de corriente).
c. Mal ajuste de la cubeta en el portacubetas.
d. Uso de cubetas sucias o rayadas.
e. Mala técnica de aspirado.
f. Falla de la lámpara del instrumento (señal débil, falta de calibración).
g. Falta de mantenimiento del instrumento (limpieza).

Ud. Podría verificar algunas de estas características en su laboratorio e instrumento, para asegurar un mejor funcionamiento del mismo.

Esperamos sea de su agrado esta información y hayamos despertado en Ud. más interés y curiosidad en este tema, el cual es muy importante y actualmente muy nombrado ya que es innegable su relación con el funcionamiento del instrumento y la confiabilidad de los resultados que arroja.

Nuevamente, muchísimas gracias por su participación en el estudio. Atentamente,

Br. Carla Liendo — Tesista

Prof. Dra. Anunziata De Santis — Tutora