

Saber, Universidad de Oriente, Venezuela. Vol. 25 N° 4: 390-398. (2013)  
ISSN: 1315-0162 / Depósito Legal pp 198702SU187

## PARÁMETROS DE CALIDAD EN SUEROS CONTROLES UTILIZADOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS DEL ESTADO ZULIA, VENEZUELA

### QUALITY PARAMETERS IN CONTROL SERA USED IN CLINICAL LABORATORIES OF ZULIA STATE, VENEZUELA

TANIA MOLERO PAREDES<sup>1</sup>, MARIANA ZAMBRANO MORALES<sup>1</sup>, SOLBELLYS CRUZ MORAN<sup>1</sup>, MILAGROS NÚÑEZ H<sup>2</sup>, IRENE PARRA-CEPEDA<sup>3</sup>, AMELIA PANUNZIO R<sup>3</sup>, MACIEL LÓPEZ-FORINO<sup>1</sup>

*Universidad del Zulia, Facultad de Medicina, Escuela de Bioanálisis, <sup>1</sup>Departamento de Química, <sup>2</sup>Departamento de Morfopsiopatología, <sup>3</sup>Departamento de Salud Pública y Social, Maracaibo, Venezuela*  
E-mail: [tmolero@gmail.com](mailto:tmolero@gmail.com) / [tmp1509@hotmail.com](mailto:tmp1509@hotmail.com)

#### RESUMEN

El aseguramiento de la calidad constituye un aspecto esencial que garantiza resultados fiables en los análisis clínicos. Por tal motivo, este estudio, descriptivo y transversal, tiene como propósito evaluar los parámetros de calidad en materiales de control empleados en laboratorios clínicos del estado Zulia, Venezuela. Se valoraron sueros controles de cinco casas comerciales, a los cuales se les determinaron variables fisicoquímicas, calidad bacteriológica e inmunológica. Para ésta última se evaluó la presencia de anticuerpos contra HIV, Hepatitis B y C. Finalmente, se estableció asociación entre los datos bioquímicos obtenidos y los aportados por el fabricante. Siguiendo los lineamientos de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica; al considerar aspectos fisicoquímicos, todos los resultados mostraron ser satisfactorios para tiempo de reconstitución. En cuanto a turbidez, un nivel de suero control (7,14%) reflejó valores elevados y tres presentaron un pH inferior al intervalo establecido (21,42%). La totalidad de los materiales de control mostraron ser negativos desde el punto de vista bacteriológico e inmunológico. Al asociar las medias aportadas por el fabricante y las obtenidas en esta investigación, se empleó el Porcentaje de Desviación o Desvío Relativo Porcentual (DRP); resultando que 35,7% de los lotes superan el límite de aceptabilidad del 10%, lo cual sugiere al fabricante la realización de estudios que consideren la reasignación de los límites permisibles de error. Estos resultados constituyen un punto de partida para futuras investigaciones que permitan verificar que los materiales de control en los laboratorios clínicos cumplan con los estándares de calidad para así asegurar la confiabilidad de los análisis clínicos.

**PALABRAS CLAVE:** Química clínica.

#### ABSTRACT

The quality assurance is an essential aspect that ensures reliable results in the clinical analysis. For this reason, this study, descriptive and transverse, is aimed at evaluating the quality parameters in control materials employed in clinical laboratories of Zulia State, Venezuela. Control sera of five commercial houses were evaluated, through physicochemical variables and bacteriological and immunological quality. The latter involved the determination of antibodies for HIV, Hepatitis B and C. Finally, an association was established between the biochemical data obtained with those provided by the manufacturer. Following the guidelines of the Latin American Confederation of Clinical Biochemistry; when considering physical and chemical aspects, all the results were satisfactory for reconstitution time. With regard to turbidity, one level of control sera (7,14%) reflected high values and three (21,4%) presented a pH lower than the set range. All control materials were negative from bacteriological and immunological point of view. By associating the means provided by the manufacturer and those obtained in this research, we use the percentage of deviation or Percentage Relative Deviation, resulting that 35.7% of the lots exceed the limit of acceptability of 10%, which suggests that the manufacturer should study the reallocation of the permissible limits of error. These results are a starting point for future research that enable the verification that the control materials in clinical laboratories comply with quality standards to ensure the reliability of the clinical analysis.

**KEY WORDS:** Clinical chemistry.

#### INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la clave de la excelencia de un servicio como el de laboratorio clínico, debe ser la de asegurar, mediante la mejora continua, que todas las fases de un proceso analítico se efectúen con calidad y eficiencia, siendo éstos los requisitos indispensables para mantener un ambiente competitivo desde el punto de vista social, laboral y tecnológico (Fernández y Mazziota 2005).

En todo laboratorio clínico, al realizar una

determinación analítica, se pretende encontrar un equilibrio entre lo que sucede en el organismo y la sensibilidad de métodos químicos *in vitro*, los cuales permiten detectar los cambios o transformaciones en el paciente, aspectos éstos que se garantizan a través de los sistemas de control de calidad. Por ello, el objetivo principal de los mismos es asegurar que todos los laboratorios clínicos produzcan valores de una exactitud y precisión aceptables, es decir, tengan validez analítica (Tellez y Peñaloza 2009).

Para lograr dicho nivel de confiabilidad, el control de calidad analítico de todo laboratorio requiere del análisis

de uno o más materiales de control o sueros controles, utilizados al mismo tiempo con las muestras de los pacientes. Siendo estos materiales, el centro del control de calidad interno, por lo cual es de suma importancia verificar que cumpla con todas las condiciones necesarias para su utilización pues se garantiza el éxito del proceso (Fernández y Mazziota 2005, Rodríguez *et al.* 2005).

Los sueros controles utilizados en los laboratorios clínicos pueden ser mezclas de sueros obtenidos de pacientes y los sueros controles comerciales. Los primeros, tiene como ventaja ser económico y de fácil preparación, sin embargo, poseen un alto nivel de riesgo biológico para quienes lo manipulan. Los sueros comerciales ofrecen más ventajas, en primer lugar posee varios niveles o rangos; lo que permite cubrir todas las concentraciones posibles en una corrida analítica; en segundo lugar, poseen menor riesgo biológico (Fernández y Mazziota 2005).

Con relación al término nivel de un suero control; éste se refiere a cada uno de los rangos o límites de permisibilidad en que son fabricados, comparados con los valores referenciales o normales en un paciente. De esta manera, puede haber un nivel bajo, si el límite permisible está por debajo de los valores normales; normal, si el rango del suero control se encuentra dentro del valor referencial y alto, cuando los valores del control están por encima del intervalo referencial. Tal es el caso de un suero control nivel alto para glucosa, cuando el límite permisible se encuentra por encima de 100 mg/dL. El control normal permite establecer que la metodología es específica para el analito y el control anormal (alto o bajo), nos permite comprobar la funcionalidad del método, como el grado de reproducibilidad (Fernández y Mazziota 2005).

Estos materiales de control deben poseer una serie de características o especificaciones, entre ellas, turbidez límite de 0,100 unidades de absorbancia (UA); el pH debe oscilar entre 7,5 y 8,5; la contaminación menor a las 10 Unidades Formadoras de Colonias (UFC); el coeficiente de variación intertrial debe ser menor a 5%; bajo o ningún riesgo biológico, tiempo de reconstitución menor a 30 minutos y debe ser estable desde el punto de vista químico (Anderson y Cockaine 1995, Guarache y Rodríguez 2003, Fernández y Mazziota 2005, Barbagallo *et al.* 2008, Marjani 2008, Dirar *et al.* 2010, Van Vrancken *et al.* 2012).

Hoy día, en los laboratorios clínicos de la región no se utilizan sistemáticamente los sueros controles en materia del control de calidad interno, ya sea por el aumento en los costos de los equipos comerciales o por falta de concientización en la importancia de su uso y no se

incluyen en el tratamiento de las muestras. Este aspecto pone en riesgo la confiabilidad de los resultados analíticos; siendo la calidad de los mismos el enfoque principal de toda gestión de laboratorio, pues está en juego la salud de un ser humano y también la credibilidad profesional y científica técnica que lo habilita como una institución acreditada en la región y en el país. Adicionalmente, puede ocurrir que a pesar que se incluyan en las corridas analíticas, confiando en los parámetros de calidad aportados por el fabricante, éstos no cumplan con las especificaciones indicadas; ocasionándose errores en la toma de decisiones al reportar los resultados (Rodríguez *et al.* 2005). De igual forma, no se estaría garantizando que el resultado obtenido sea el verdadero valor. Tomando en cuenta lo planteado, aunado al déficit de estudios en este aspecto de la calidad, el propósito de la presente investigación es evaluar los parámetros de calidad en materiales de control comerciales utilizados en laboratorios clínicos del estado Zulia, considerando parámetros fisicoquímicos, bacteriológicos, inmunológicos y bioquímicos; estableciendo comparaciones entre los datos reportados con el fabricante y los obtenidos en la presente investigación, sirviendo de aporte para asegurar confiabilidad de resultados en el control de calidad de la fase analítica.

## MATERIALES Y MÉTODOS

La presente investigación es descriptiva y de corte transversal debido a que se recolectaron datos en un sólo momento, y su propósito es describir la variable y analizar su incidencia y la relación entre ellos (Bavaresco 2001, Hernández *et al.* 2003, Arias 2006).

Se seleccionaron cinco marcas comerciales de sueros controles; que para fines del estudio se denominaron como casa comercial A, B, C, D y E. Se clasificaron por nivel y lote.

Con respecto a la identificación de los sueros controles empleados en la investigación, su registro se efectuó como se describe a continuación; Suero Control Nivel 1 Lote 1: SCN1L1. De esta manera se obtuvieron para cada fabricante las siguientes nomenclaturas:

1. Casa comercial A: SCN1L1, SCN1L2, SCN2L1 y SCN2L2.
2. Casa comercial B: SCN1L1, SCN1L2, SCN2L1 y SCN2L2.
3. Casa comercial C: SCN1L1 y SCN2L1.
4. Casa comercial D: SCN1L1 y SCN2L1.
5. Casa comercial E: SCN1L1 y SCN2L1.

Posteriormente, los sueros fueron reconstituidos con 5 mL agua bidestilada para su utilización según las indicaciones del fabricante, previa esterilización y tratamiento adecuado del material a utilizar a fin de mantener su condición estéril. Fue medido el tiempo de reconstitución. Una vez reconstituidos todos los sueros controles se separaron en alícuotas por marca, nivel y lote. Se procedió a la medición de turbidez y pH (Fernández y Mazziota 2005). Posteriormente, una alícuota de cada marca, nivel y lote se sembró en medios de cultivo Agar Sangre Humana (ASG) para la recuperación de bacterias Gram positivas y microorganismos de fácil crecimiento, Agar Gelosa Chocolate (AGC) para la recuperación de microorganismos con mayor requerimiento, Caldo Tioglicolato (CT) en caso de microorganismos que estén en baja concentración y Caldo Soya Trypticosa suplementado con Isovitalax (CSTs) con la finalidad de favorecer el crecimiento de especies de *Haemophilus*. Se incubaron a 37°C y se realizó la lectura de las placas a las 24 horas y luego a las 48 horas y se establecieron las UFC.

Para valorar la calidad inmunológica de los sueros controles comerciales se les practicó determinación del Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH) por el método inmunoenzimático (Elisa); siendo éste de cuarta generación, lo que implica detección del antígeno y de los anticuerpos contra el virus. También se determinó presencia de virus de hepatitis B, específicamente antígeno de superficie (agsHB) y antígeno Core (antiHBc) por inmunoensayo enzimático. Para determinación de hepatitis C, se empleó la metodología de Elisa HCV Ag/Ac de cuarta generación (Dean y Perry 2007).

Con la finalidad de establecer un análisis comparativo o asociación entre los resultados obtenidos en el presente estudio y los aportados por el fabricante se efectuaron las mediciones de glucosa, creatinina, colesterol y triglicéridos, efectuadas por triplicado para cada casa comercial, nivel y lote. Para tales fines, se obtuvo una media de las determinaciones, que se denotó como  $V_E$ , y se relacionó con la media aportada por la casa comercial ( $V_O$ ) a través de la fórmula de Porcentaje de Desviación (%D) o Desvío Relativo Porcentual (DRP); considerándose un %D o DRP aceptable hasta un 10% (Fernández y Mazziota 2005, Rodríguez *et al.* 2005). La misma es la siguiente:

$$\%D \text{ o } DRP = (V_E - V_O) \times 100 / V_E$$

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Con relación a los parámetros de calidad

físicoquímicos, la Tabla 1 muestra los resultados para cada casa comercial en cuanto a turbidez, pH y tiempo de reconstitución.

Considerando la turbidez de los materiales de control evaluados, se pudo observar que casi la totalidad de las casas comerciales mostraron resultados que oscilaron entre 0,027 y 0,094; los cuales se estiman aceptables según los criterios de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI); cuyo valor de turbidez debe ser menor a 0,100 UA (Fernández y Mazziota 2005).

Con respecto a la casa comercial E, para el SCNIL1 se obtuvo una absorbancia que superó las 0,100 UA (0,115). Este resultado corresponde al 7,14% de los lotes estudiados. Este resultado debe ser tomado en cuenta ya que el aumento en la turbidez incrementa la absorbancia en las determinaciones espectrofotométricas al momento de medir las concentraciones de los componentes del suero. Exceptuando este último hallazgo, los valores obtenidos en dicha determinación fueron óptimos para el resto de los sueros controles evaluados de las cinco casas comerciales.

En cuanto al pH de los sueros controles de cada casa comercial, se observa que los valores se mantuvieron alrededor de 8, sin embargo en la casa comercial B y C los sueros controles pertenecientes al Nivel 2 mostraron un pH de 7; correspondiendo a 21,42% de los lotes evaluados. Este resultado difiere del intervalo aceptable de pH el cual es entre 7,5 y 8,5 (Fernández y Mazziota 2005).

Considerando el tiempo de reconstitución se muestran los resultados de las cinco casas comerciales, observándose que el fabricante B tiene un tiempo optimizado en segundos lo cual refleja que el liofilizado suele adquirir su completa reconstitución en menos de 1 minuto. Este aspecto favorece su utilización en corridas analíticas en los laboratorios de emergencia. Cabe destacar que aun cuando se observó diferencia en estos tiempos de reconstitución, las cinco casas comerciales se ubican dentro del tiempo óptimo establecido por la COLABIOCLI que debe ser menor a 30 minutos (Fernández y Mazziota 2005). En este estudio, considerando los parámetros físico químicos evaluados, se evidenció que la totalidad de los sueros controles de las casas comerciales A y C, mostraron resultados satisfactorios, por lo que superan en estos aspectos a las otras tres casas comerciales.

Tabla 1. Parámetros fisicoquímicos de los sueros controles comerciales utilizados en los laboratorios clínicos del estado Zulia.

Casa comercial	Suero control	Turbidez (Absorbancia-UA)	pH	Tiempo de reconstitución
A	SCN1L1	0,056	8,0	4 min 50 seg
	SCN1L2	0,041	8,0	4 min 30 seg
	SCN2L1	0,076	8,0	4 min 45 seg
	SCN2L2	0,075	8,0	3 min 30 seg
B	SCN1L1	0,081	8,0	50 seg
	SCN1L2	0,090	8,0	42 seg
	SCN2L1	0,037	7,0	42 seg
	SCN2L2	0,035	7,0	31 seg
C	SCN1L1	0,042	8,0	1 min 20 seg
	SCN2L1	0,027	7,0	1 min 08 seg
D	SCN1L1	0,038	8,0	3 min 47 seg
	SCN2L1	0,041	7,5	4 min 05 seg
E	SCN1L1	0,115	8,0	3 min 32 seg
	SCN2L1	0,094	8,5	3 min 27 seg

En cuanto a la calidad bacteriológica e inmunológica los resultados se muestran en la Tabla 2. Se puede observar que en el lapso de 48 horas de incubación en estufa a temperatura de 37°C y en atmósfera de microaerofilia en las placas de ASG y AGC y en aerobiosis los CSTs y CT; no se observó crecimiento bacteriano mayor a 10 UFC/mL en ninguno de los medios sembrados con los sueros controles de las diferentes marcas comerciales.

Se ha establecido que la contaminación de un suero control debe ser menor a 10 UFC/mL para encontrarse dentro de las condiciones óptimas para su utilización (Fernández y Mazziota 2005). Por esta razón, al observar que ninguno de los sueros estudiados presentó un crecimiento mayor a este, todo indica que las cinco marcas comerciales manejan con esterilidad la preparación de los materiales de control, lo cual evita contaminantes que podrán interferir en algunas determinaciones. Este aspecto favorece que los materiales de control de las cinco casas comerciales califiquen para ser empleados en el mercado ocupacional.

Con relación a la calidad inmunológica, específicamente al determinarse la presencia de VIH, hepatitis B y hepatitis C, ninguno de los sueros de las casas comerciales mostraron positividad para los referidos antígenos, por lo que optimiza su utilización en el mercado ocupacional al no existir riesgos en el personal encargado de procesarlos en las corridas analíticas. No obstante se debe procesar como material biológico potencialmente infeccioso. Esta evaluación constituye un estudio piloto en nuestra región, al considerarse la calidad microbiológica de los sueros controles comerciales.

Con la finalidad de establecer la asociación de los datos obtenidos en este estudio con los aportados por el fabricante, se calculó el Porcentaje de Desviación (%D) o Desvío Relativo Porcentual (DRP); a partir de las medias de las determinaciones bioquímicas que se efectuaron. Para ello, fueron considerados los aportes de Fernández y Mazziota (2005) y Rodríguez *et al.* (2005), quienes sugieren como aceptable un resultado que no supere el 10%.

Tabla 2. Valoración de la calidad bacteriológica e inmunológica de los sueros controles comerciales.

Casa comercial	Suero control	Bacteriológica				Inmunológica		
		ASH	GC	CT	CSTs	HIV Ag/Ac	Hepatitis B agsHB/antiHBc	Hepatitis C Ag/Ac
A	SCN1L1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
	SCN1L2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
	SCN2L1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
	SCN2L2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
B	SCN1L1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
	SCN1L2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
	SCN2L1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
	SCN2L2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
C	SCN1L1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
	SCN2L1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
D	SCN1L1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
	SCN2L1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
E	SCN1L1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*
	SCN2L1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)*	(-)*	(-)*

(-)\* Resultado negativo, (-) Menor a 10 UFC/mL, ASH: Agar Sangre Humana, GC: Agar Gelosa Chocolate, CSTs: Caldo Soya Tripticasa Suplementado, CT: Caldo Thioglicolato.

La Tabla 3 muestra los valores de DRP con relación a la determinación de glucosa y creatinina. En cuanto a la determinación de glucosa, se puede observar que la totalidad de los sueros de la casa comercial A obtuvieron valores de DRP superior a 10%, lo cual indica que los resultados no fueron satisfactorios al superar el límite de aceptabilidad.

Con respecto a las casas comerciales B y C, los sueros controles nivel 2 para la casa B y nivel 1 para la casa C, muestran un DRP alto, resultados considerados insatisfactorios. Rodríguez *et al.* (2005) sugieren a las casas comerciales una revisión de los límites permisibles de error, previo a su distribución en el mercado ocupacional. Las casas comerciales D y E mostraron resultados dentro del límite aceptable, es decir, fueron inferiores al 10%.

Los hallazgos de la investigación realizada por Rodríguez *et al.* (2005) difieren de los obtenidos en la presente investigación; pues aportan que el resultado de DRP obtenidos se encuentran dentro del límite de

aceptabilidad para los dos lotes de sueros controles (normal y anormal) de la casa comercial evaluada por ellos (7,8% y 4,28% respectivamente).

Con respecto a la determinación de creatinina se puede observar que para el fabricante A, el SCN1L2 y el SCN2L1 el DRP es de 13,2% y 15,9% respectivamente. Igualmente se refleja una desviación alta en el SCN1 de la casa comercial C y SCN2 para la D. En cuanto al fabricante B se observó porcentajes de desviación aceptables para la totalidad de los sueros controles.

Con relación a la casa comercial E, nivel 1, se destaca que el valor de DRP es de 45,5%. Esto se reflejó en el hecho que ninguno de los resultados obtenidos en la presente investigación (media de 2,66 mg/dL) coincidieron con el límite permisible de error aportado por el fabricante (1,19–1,71mg/dL). Este hallazgo es importante y coincide con Rodríguez *et al.* (2005), quienes reportan DRP altos para la determinación de creatinina cuyo resultado fue de 19,12%. Los autores indican un posible error sistemático en la determinación

del analito y recomiendan por tanto la reasignación del límite permisible de error. Destacan que para límites de aceptabilidad más flexibles como los del programa de

evaluación externa de la calidad de Alemania (18%), los resultados obtenidos aún son inaceptables.

Tabla 3. Resultados de DRP para la determinación de glucosa y creatinina.

Casa comercial	Suero control	Glucosa			Creatinina		
		V <sub>E</sub> mg/dL	V <sub>O</sub> mg/dL	DRP %	V <sub>E</sub> mg/dL	V <sub>O</sub> mg/dL	DRP %
A	SCN1L1	89,0	100,0	12,3	1,63	1,51	7,3
	SCN1L2	87,2	100,0	14,6	1,74	1,51	13,2
	SCN2L1	207,0	230,0	11,1	4,14	4,80	15,9
	SCN2L2	203,7	230,0	12,9	4,40	4,80	9,0
B	SCN1L1	84,5	89,3	5,6	2,32	2,43	4,7
	SCN1L2	85,2	89,3	4,8	2,22	2,43	9,4
	SCN2L1	251,1	291,0	15,8	4,64	4,30	7,3
	SCN2L2	256,9	291,0	13,2	4,32	4,30	0,4
C	SCN1L1	201,8	237,5	17,6	1,55	1,73	11,6
	SCN2L1	80,4	85,7	6,5	3,52	3,35	4,8
D	SCN1L1	91,8	98,0	6,7	1,51	1,37	9,2
	SCN2L1	258,5	276,0	6,8	6,36	8,21	29,0
E	SCN1L1	109,5	114,9	4,9	2,66	1,45	45,5
	SCN2L1	306,7	285,0	7,0	4,02	3,94	1,9

En la Tabla 4 se observan los resultados obtenidos para la determinación de colesterol y triglicéridos. Con relación al colesterol, los resultados del nivel 1 de la casa comercial A muestran valores mayores al 10% de desviación. Con respecto a la casa comercial D se observó un DRP de 15,9%. Similares resultados se obtuvieron para la E en ambos niveles (14,1% y 41,0% respectivamente). También se visualiza que la totalidad de los sueros tanto de la casa comercial B como de la C mantuvieron porcentajes de desviación satisfactorios por estar dentro del límite de aceptabilidad.

Con respecto a la determinación de triglicéridos, se muestra que tres sueros controles de la casa comercial A mostraron resultados satisfactorios. Solo el SCN1L1 aportó una desviación alta que corresponde a 15%. Similares resultados (superiores al 10%) se observaron para la casa comercial D.

La Tabla 5 permite comparar los diferentes DRP obtenidos por fabricantes para cada lote evaluado y determinación bioquímica efectuada. En cuanto a la determinación de glucosa, las casas comerciales A, B

y C mostraron DRP elevados al superarse el margen de aceptabilidad del 10%. No se obtuvieron DRP elevados para los fabricantes D ni para el E.

En relación a la creatinina, el fabricante B aportó valores de DRP aceptables en todos los lotes; no siendo así para las casas comerciales A, C, D y E; cuyos valores fueron insatisfactorios. Por último, para las determinaciones de colesterol y triglicéridos, los fabricantes B y C mostraron resultados aceptables para todos los lotes a diferencia de las casas comerciales A, D y E que aportaron DRP altos.

En esta investigación, considerando el número de lotes probados por fabricante y la determinación bioquímica efectuada se pudo obtener que 20 de las 56 determinaciones bioquímicas realizadas, que corresponden a un 35,7% de los lotes, superan el límite de aceptabilidad del 10%, lo cual sugiere a los fabricantes estudios que consideren la reasignación de los límites permisibles de error. Igualmente se observó que la casa comercial B demostró mayor número de DRP aceptables, alcanzando resultados satisfactorios en su mayoría.

Ante los hallazgos obtenidos en este estudio, se deriva que todo laboratorio debe establecer guías para valorar la calidad de los parámetros del suero control, como parte importante que garantice el control interno de la calidad en los laboratorios clínicos. Estas afirmaciones concuerdan con otros autores que apoyan

el establecimiento de protocolos de calidad siguiendo los lineamientos de instituciones como Clinical and Laboratory Standards Institute o CLSI (Álvarez *et al.* 1994, Orta *et al.* 2006, Marjani 2008, Friedecky *et al.* 2009, Dirar *et al.* 2010, Van Vrancken *et al.* 2012 y Ruiz *et al.* 2013).

Tabla 4. Resultados de DRP para la determinación de colesterol y triglicéridos.

Casa comercial	Suero control	Colesterol			Triglicéridos		
		V <sub>E</sub> mg/dL	V <sub>O</sub> mg/dL	DRP %	V <sub>E</sub> mg/dL	V <sub>O</sub> mg/dL	DRP %
A	SCN1L1	153,8	175,5	14,1	142,6	164,0	15,0
	SCN1L2	148,2	175,5	18,4	154,5	164,0	6,1
	SCN2L1	231,9	245,0	5,6	234,4	243,0	3,6
	SCN2L2	234,0	245,0	4,7	243,2	243,0	0,08
B	SCN1L1	236,0	252,0	6,7	185,2	182,0	1,7
	SCN1L2	254,1	252,0	0,8	189,4	182,0	3,9
	SCN2L1	95,7	94,9	0,8	89,1	84,8	4,8
	SCN2L2	101,2	94,9	6,5	85,9	84,8	1,2
C	SCN1L1	214,0	205,0	4,2	28,6	31,0	8,3
	SCN2L1	108,1	101,7	5,9	135,5	128,5	5,1
D	SCN1L1	114,0	115,0	0,8	62,2	69,7	12,0
	SCN2L1	195,4	226,5	15,9	163,4	189,5	15,9
E	SCN1L1	133,2	152,0	14,1	85,5	91,0	6,4
	SCN2L1	265,0	306,0	41,0	251,8	260,0	3,2

Tabla 5. Comparación de los DRP obtenidos en las casas comerciales

Suero control	Casa A	Casa B	Casa C	Casa D	Casa E
	DRP (%)				
Glucosa					
SCN1L1	<b>12,3</b>	5,6	<b>17,6</b>	6,7	4,9
SCN1L2	<b>14,6</b>	4,8	6,5	6,8	7,0
SCN2L1	<b>11,1</b>	<b>15,8</b>	-	-	-
SCN2L2	<b>12,9</b>	<b>13,2</b>	-	-	-
Creatinina					
SCN1L1	7,3	4,7	<b>11,6</b>	9,2	<b>45,5</b>
SCN1L2	<b>13,2</b>	9,4	4,8	<b>29,0</b>	1,9
SCN2L1	<b>15,9</b>	7,3	-	-	-
SCN2L2	9,0	0,4	-	-	-
Colesterol					
SCN1L1	<b>14,1</b>	6,7	4,2	0,8	<b>14,1</b>
SCN1L2	<b>18,4</b>	0,8	5,9	<b>15,9</b>	<b>41,0</b>
SCN2L1	5,6	0,8	-	-	-
SCN2L2	4,7	6,5	-	-	-
Triglicéridos					
SCN1L1	<b>15,0</b>	1,7	8,3	<b>12,0</b>	6,4
SCN1L2	6,1	3,9	5,1	<b>15,9</b>	3,2
SCN2L1	3,6	4,8	-	-	-
SCN2L2	0,08	1,2	-	-	-

Nota: En negrilla valores fuera del valor aceptable (10%)

## CONCLUSIONES

Los sueros controles comerciales valorados en esta investigación presentaron en su mayoría resultados aceptables desde el punto de vista fisicoquímico. Se sugiere que aquellos fabricantes cuyos materiales de control muestren valores diferentes a los estandarizados; realice estudios adicionales a fin de evitar que variaciones importantes en los parámetros físicos o químicos puedan afectar ciertas determinaciones, lo cual interfiere en la correcta interpretación de las corridas analíticas.

Con relación a la calidad bacteriológica e inmunológica, todos los sueros controles mostraron un resultado negativo, siendo recomendable su utilización en los procesos analíticos al ofrecer ausencia de riesgos ocupacionales.

Los sueros controles de las cinco casas comerciales mostraron valores de DRP superiores al límite aceptable, siendo la casa comercial B la que aportó mejor número de resultados satisfactorios en los lotes estudiados. Estos hallazgos sugieren además que cada laboratorio debe establecer sus límites permisibles de error en los materiales de control; bajo sus condiciones de ensayo, aspecto que garantiza la confiabilidad de resultados en términos de exactitud y precisión analítica.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ÁLVAREZ V, HERNÁNDEZ A, JIMÉNEZ C, MINCHINELA J, PERICH C, RICOS C, SIMÓN M. 1994. Transferibilidad de los resultados en determinaciones hematológicas. *Sangre*. 39(2):89-94.
- ANDERSON S, COCKAYNE S. 1995. *Química Clínica*. Segunda Edición. Editorial McGraw-Hill Interamericana. Mexico. pp. 39-73.
- ARIAS F. 2006. El proyecto de investigación. Quinta edición. Editorial Episteme. Caracas. Venezuela. pp. 23-33.
- BARBAGALLO R, BOLEY N, HOLCOMBE G, MERSON S, MUSSELL C, PRITCHARD C, STOKES P, WOOD S, DUCROQ D, THOMAS A. 2008. Production and certification of four frozen human serum certified reference materials containing creatinina and electrolytes. *Ann. Clin. Biochem*. 45(2):160-166.
- BAVARESCO A. 2001. Proceso metodológico en la investigación. Cuarta edición. Editorial de La Universidad del Zulia, Maracaibo, Venezuela. pp. 230.
- DEAN L, PERRY K. 2007. Evaluation of Murex HCV Ag/Ab Combination. Evaluations and Standards Laboratory. Health Protection Agency. London. pp. 18.
- DIRAR A, ABDALLAH D, ABDELSALAM K. 2010. Effect of storage time and temperature on some serum analytes. *Int. J. Pathol*. 8(2):68-71.
- FERNÁNDEZ C, MAZZIOTTA D. 2005. Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (Colabiocli). Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, Argentina. pp. 556.
- FRIEDECKY B, KRATOCHVILA J, BUDINA M. 2009. Estimation of trueness of measurement results obtained in external quality assessment. *Clin. Chem. Lab. Med*. 47(4):494-497.
- GUARACHE H, RODRÍGUEZ N. 2003. Evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumaná-Sucre. *Rev. Fac. Farmacia*. 45(1):30-35.
- HERNÁNDEZ R, FERNÁNDEZ C, BAPTISTA P. 2003. Metodología de la investigación. Tercera edición. Editorial McGraw-Hill Interamericana. México. pp. 59-69.
- MARJANI A. 2008. Effect of storage time and temperature on serum analytes. *Am. J. Applied Sci*. 5(8):1047-1051.
- ORTA N, GUNA M, PEREZA J, GIMENO C. 2006. Programa externo de Control de Calidad SEIMC. Análisis de resultados. *Enferm. Infecc. Microbiol. Clin*. 24(3):1-7.
- RODRÍGUEZ N, VELÁZQUEZ Y, RODRÍGUEZ E, RAMÍREZ C, MOLINA L, GONZÁLEZ S. 2005. Verificación de los valores asignados a dos sueros controles comerciales mediante una evaluación externa de la calidad. *Rev. Fac. Farmacia (ULA)*. 47(2):11-15.
- RUIZ E, GUNA M, ORTA N, OVIES M, POVEDA M, GIMENO C. 2013. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2011.

Enferm. Infecc. Microbiol. Clin. 31(1):1-7.

textocompleto/rnbiofa93020207.pdf. (Acceso 15.03.2013).

TELLEZ W, PEÑALOZA R. 2009. Aspectos Metodológicos del Control de Calidad Intralaboratorio en Química Sanguínea. Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas. Anuario del Instituto Boliviano de Biología de Altura (IBBA). La Paz. pp. 41-46. Disponible en línea en: <http://www.ops.org.bo/>

VAN VRANCKEN M, BRISCOE D, ANDERSON K, WIANS F. 2012. Time dependent Stability of 22 analytes in lithium plasma specimens stored al refrigerator temperature for up to 4 days. Lab. Medicine. 43(6):268-275.