



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Tesis

Repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados obtenidos en muestras glicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia 2024

Para optar el Título de

Licenciada en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía
Patológica

Presentado por:

Autora: Santiago Falcón, Lissette del Pilar

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-1753-9696>

Asesor: Mg. Najarro Soto, Richie Allison

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-6642-5218>

Lima – Perú

2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01

Yo, Lissette del Pilar Santiago Falcón egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Tecnología Médica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“REPETIBILIDAD ANALÍTICA Y CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN MUESTRAS GLICEMIANTES DEL LABORATORIO DE LA CLÍNICA MEDICA CAYETANO HEREDIA 2024”**. Asesorado por el docente: **Mg. NAJARRO SOTO RICHIE**. DNI **41209837**. ORCID 0009-0001-6642-5218 tiene un índice de similitud de **1 (uno) %** Con código oid 14912:538026920 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor

Nombres y apellidos del Egresado: LISSETTE DEL PILAR SANTIAGO FALCÓN.

DNI:**43294517**.....



Firma de autor

Nombres y apellidos del Asesor: Mg. NAJARRO SOTO RICHIE

DNI:**41209837**....

Lima, 25 de Setiembre del 2025

DEDICATORIA.

A Dios y a la Virgen Inmaculada Concepción por guiarme desde niña y estar conmigo, en todo momento a lo largo de toda mi vida.

A mis Padres por todo su amor, su apoyo, sus consejos y a mis hermanos que siempre estuvieron conmigo alentándome.

Esto es uno de los primeros logros que quiero obtener y sé que vendrán más. A lo largo de mi vida y en la formación académica he aprendido que esta carrera me gusta, y lo más importante que desde niña fue uno de mis sueños, estudiar esta carrera y doy fe que los sueños se cumplen cuando uno tiene el deseo de superación y a las personas que uno ama.

Lisette del Pilar Santiago Falcón

AGRADECIMIENTO

- En primer lugar, a mi asesor Mg Richie Najarro. porque desde el inicio me brindó su apoyo en todo momento, gracias por sus enseñanzas, motivación y guía, por hacer de esta tesis una realidad.
- A cada uno de mis docentes por sus enseñanzas, motivaciones y compartir sus experiencias a lo largo de mi formación profesional. Por sus consejos para ser mejores personas y profesionales.

INDICE

1. EL PROBLEMA11
 - 1.1. Planteamiento del problema11
 - 1.2. Formulación del problema12
 - 1.2.1. Problema general12
 - 1.2.2. Problemas específicos12
 - 1.3. Objetivos de la investigación13
 - 1.3.1. Objetivo general13
 - 1.3.2. Objetivos específicos13
 - 1.4. Justificación de la investigación13
 - 1.4.1. Teórica13
 - 1.4.2. Metodológica14
 - 1.4.3. Práctica14
 - 1.5. Delimitaciones de la investigación15
 - 1.5.1. Temporal15
 - 1.5.2. Espacial15
 - 1.5.3. Población o unidad de análisis15
2. MARCO TEÓRICO16
 - 2.1. Antecedentes16
 - 2.2. Bases teóricas24
 - 2.3. Formulación de hipótesis38

2.3.1.	Hipótesis general	38
3.	METODOLOGÍA;Error! Marcador no definido.	
3.1.	Método de la investigación	39
3.2.	Enfoque de la investigación	39
3.3.	Tipo de investigación	39
3.4.	Diseño de investigación	39
3.5.	Población, muestra y muestreo	39
3.6.	Variables y operacionalización	41
3.7.	Técnicas e instrumentos de recolección	42
3.7.1.	Técnica	42
3.7.2.	Descripción de instrumentos	42
3.7.3.	Validación	42
3.7.4.	Confiabilidad	42
3.8.	Plan de procesamiento y análisis de datos	42
3.9.	Aspectos éticos	42
4.	Resultados	46
5.	Discusión de resultados	62
5.	CONCLUSIONES	66
6.	RECOMENDACIONES	67
7.	REFERENCIAS.	68
	ANEXOS	76
	Anexo 1: Matriz de consistencia	76

RESUMEN

La Repetibilidad analítica va tener varios principios desde la toma de muestra hasta el fin de validación de resultados.

Estos lo vamos a poder observar desde un inicio, se van a crear registros de calidad confiables y reconocidos esto va ser que el laboratorio tenga una labor muy importante en todo el proceso, Esto inicia desde las buenas prácticas de la toma de muestra, seguido por el control de muestra y derivación al área de Bioquímica. Para que el resultado tenga un valor óptimo tiene que pasar por varios filtros, el ambiente tiene que tener las temperaturas adecuadas, los equipos con sus respectivos mantenimientos diarios y preventivos al día, los reactivos vigentes al igual que los controles esto influye mucho para poder brindar un resultado confiable.

Para este trabajo vamos a contar con el analitó de glucosa, contaremos con tres tipos de niveles que son Normoglicemiantes, Hipoglicemiantes, Hiperglicemiantes. Contaremos con una población de 60 muestras. Todo este proceso es muy importante para así poder determinar el porcentaje de repetibilidad analítica y la confiabilidad de los resultados.

SUMMARY

Analytical repeatability involves several principles, ranging from sample collection to the completion of results validation.

This can be observed from the very beginning, as reliable and recognized quality records will be created. This gives the laboratory a very important role throughout the entire process.

It all starts with good sampling practices, followed by sample control and referral to the Biochemistry department. For the result to have optimal value, it must go through several filters: the environment must have the proper temperatures, the equipment must be up to date with daily and preventive maintenance, and reagents and controls must be within their valid periods. All of this greatly influences the ability to provide a reliable result."

"For this study, we will be working with the glucose analyte. We will use three types of levels: normoglycemic, hypoglycemic, and hyperglycemic. A population of 60 samples will be used. This entire process is essential in order to determine the percentage of analytical repeatability and the reliability of the results."

INTRODUCCIÓN

La Repetibilidad Analítica va estar constituida por varios principios desde la toma de muestra, hasta el reporte final de los exámenes. Se van a crear registros de calidad confiables y reconocidos, esto hace que el laboratorio clínico tenga una labor muy importante para sus muestras.

La Repetibilidad Analítica y la confiabilidad de los Resultados nos va ayudar a obtener diversos resultados dentro de ello tenemos al analítos de Glucosa (Glicemia) para este proceso contaremos con tres tipos de niveles (hipoglicemiante, normoglicemiante, hiperglicemiante) estas pruebas nos van ayudar mucho al poder determinar si es eficiente el nivel de aseguramiento, para este proceso contamos con un ambiente adecuado, las temperaturas establecidas para el laboratorio, contamos con un equipo automatizado que nos ayudara en el proceso de los exámenes. Antes de ser procesados el equipo debe seguir un mantenimiento establecido por el laboratorio, mantenimiento diario que se le brinda al equipo, reactivos calibrados y controlados, esto nos ayuda a saber si el reactivo está operativo para su proceso. Una vez terminado con el proceso de control de calidad, los datos son llevados a las curvas de Levey-Jennings para observar si están dentro las reglas de Westgard. Verificando este proceso podemos dar pase al proceso de las muestras y poder saber si realmente se investigara la repetibilidad de cada muestra esta variación es causada por el dispositivo de medición que se observa cuando un mismo operador mide la misma parte muchas veces, usando el mismo sistema de medición y bajo las mismas condiciones

Estas prácticas lo vemos en la guía del CLSI EP 15-3. Es por tanto, que para el desarrollo de la investigación se presentará el capítulo I El Problema está por el Planteamiento del problema en donde se presenta la Formulación del problema, la formulación de Problema general y los

Problemas específicos, de manera consecuencia se presenta los Objetivos de la investigación compuesto por los Objetivo general y los Objetivos específicos, posteriormente la respectiva Justificación de la investigación compuesta por la Teórica, Metodológica, Práctica además de la Delimitaciones de la investigación Temporal y Espacial con la Población o unidad de análisis.

En el capítulo II se presenta el Marco Teórico está compuesto por Antecedentes, las Bases teóricas y la Formulación de hipótesis.

En el capítulo III se presenta la Metodología que compone el Método de la investigación, el Enfoque de la investigación, el Tipo de investigación, el Diseño de investigación, el cálculo de la Población, muestra y muestreo, también se identifica a las Variables y operacionalización, además de las Técnicas e instrumentos de recolección en donde se definen la Técnica, la Descripción de instrumentos, la Validación y Confiabilidad mediante la prueba de jueces, se presenta también el Plan de procesamiento y análisis de datos, los Aspectos éticos con respectos al lineamiento de la universidad.

En el siguiente capítulo IV Resultados y la Discusión de resultados, para finalmente presentar las respectivas Conclusiones, Recomendaciones, Referencias y finalmente los Anexos.

1. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Sobre control en producción con calidad alta tiene estructurada a nivel de diferentes niveles, que va desde la toma de muestra hasta el reporte final de los exámenes. Se crean registros de calidad confiables y reconocidos, a nivel mundial y se refleja en la creación de la ISO 15189, donde el laboratorio clínico tiene una labor muy importante en la creación de la información diagnóstica que se le brinda al médico tratante. (1)

Esto nos ayuda a poder determinar si es eficiente el nivel de aseguramiento de la calidad tanto como en los controles y las muestras de los pacientes, la repetición a veces pueden estar expresadas de manera cuantitativa por separación de las características en sus resultados, los resultados cercanos miden de manera continua los mismos grados para la medición, efectuando estas mismas condiciones para medir, esto lo obtendremos mediante el proceso de las muestras. (2) Para este proceso contamos con un Equipo automatizado CMD 600i /Wienerlab, que nos ayudara en el proceso de los exámenes. Antes de ser procesados el equipo debe seguir un mantenimiento que se le brinda diariamente al equipo, calibramos los reactivos, luego pasamos los controles internos nivel I-II esto nos ayuda mucho para tener en cuenta la validación de los resultados. una vez obtenido estos se llevan a la tabla de Levey-Jennings para poder verificar, los controles internos y se observa si cumple las Reglas de Westgard. (3)

Una vez obtenido toda la información podemos repetir y reproducir las muestras conocidas de los pacientes y determinar la eficiencia tanto de los controles como de los reactivos.

Para la precisión y exactitud de las pruebas de glucosa se evalúan comúnmente utilizando muestras de control con concentraciones conocidas de glucosa. Se verifican aspectos como la linealidad (la capacidad de la prueba para medir de manera precisa a lo largo de un rango de

concentraciones), la exactitud (cercanía de los resultados a un valor verdadero conocido), y la precisión (reproducibilidad de los resultados obtenidos). (4)

El Tecnólogo Médico se encarga de todo el proceso, verificación y validación. Esto va de la mano con la infraestructura del laboratorio, el ambiente en el que se trabaja, la temperatura, humedad y los equipos. Todo esto es un conjunto para poder determinar el resultado óptimo y confiable. Para la verificación del trabajo que realizamos contamos con sueros conocidos de pacientes, las muestras como los reactivos y controles son evaluados por los criterios de calidad para poder ser reproducidos y realizar la verificación de los controles y muestra. (5)

1.2. Formulación del problema

- Problema general

¿Cuál es la importancia de la repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados obtenidos en muestras glicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia 2024?

- Problemas específicos

¿Cuál es el nivel de repetibilidad analítica y confiabilidad en muestras normoglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia?

¿Cuál es el grado de repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados de muestras hipoglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia?

¿Qué porcentaje de repetibilidad analítica y confiabilidad presentan los resultados obtenidos en muestras hiperglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia?

1.3. Objetivos de la investigación

- Objetivo general

Determinar el porcentaje de repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados obtenidos en muestras glicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia 2024

- Objetivos específicos

Estimar el nivel de repetibilidad analítica y confiabilidad en muestras normoglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia.

Analizar el grado de repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados de muestras hipoglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia.

Evaluar el porcentaje de repetibilidad analítica y confiabilidad presentan los resultados obtenidos en muestras hiperglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia.

1.4. Justificación de la investigación

- Teórica

La presente investigación será un estudio relevante. Pues para obtener un resultado confiable se debe trabajar con controles internos y externos esto nos ayuda a dar un resultado óptimo, se tienen que centrar interés en la agrupación de medidas y los procedimientos de calidad esto lograra la confianza de los resultados. En muchos laboratorios pequeños o lejanos de la capital. Solo se realizan ciertos exámenes, porque no cuentan con las normas establecidas del aseguramiento de la calidad, esto probablemente para minimizar costos por la compra de controles (Control de calidad interno y externo) o por falta de equipos en el laboratorio clínico o de presupuesto, lo que se busca es mejorar la calidad de los resultados. Uno de los puntos más

relevantes es la repetibilidad analítica es la precisión de un método analítico que se obtiene al analizar la misma muestra varias veces bajo las mismas condiciones.

- Metodológica

Para este estudio se utilizará un diseño descriptivo, para analizar los datos de los pacientes atendidos en la Clínica Médica Cayetano Heredia. Los datos se recopilaron de las fichas clínicas y del sistema de labcordweb, que maneja el laboratorio, lo que garantizará el porcentaje de repetibilidad y confiabilidad de la información. Se utilizaron técnicas estadísticas con el SPSS 30. Para analizar los datos.

- Práctica

Este estudio permitirá obtener datos precisos y actualizados sobre los niveles glicemiantes de muestras séricas del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia 2024. Se investigará la repetibilidad de cada muestra esta variación tiene origen en los dispositivos para medir, ello se nota cuando existe un operador que puede medir las mismas cantidades en varias oportunidades desde la misma óptica, ello usa un sistema para medir en condiciones similares, lo que tendrá un equipo analizado por CMD600i/Wienerlab.

Las acciones señaladas en el manual de CLSI EPO 15-A3. Las condiciones de repetición pueden observarse en el siguiente ámbito:

- Cuando se utiliza el mismo método para la medición.
- En un centro laboratorio repetido.
- Con el uso de un equipo repetido.
- Cuando se utiliza el reactivo en el lote o en el envase para la calibración repetida.

La repetición dentro de un intervalo repetido en el corto plazo en una misma corrida de análisis.

1.5. Delimitaciones de la investigación

- Temporal

Se realizará a los pacientes atendidos en el mes de Octubre – Diciembre 2024

- Espacial

Tendrá lugar en las instalaciones de la Clínica Médica Cayetano Heredia que se encuentra en la Av. Honorio Delgado 370. San Martín de Porres. Lima

- Población o unidad de análisis

La investigación utilizará los resultados de glucosa de cada una de las muestras procesadas.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

Antecedentes internacionales

2.1.2.a Kaizer y col. (6) en el 2024 en su estudio llamado “Nuevo concepto de material de control en pruebas de glucosa en el punto de atención para esquemas de evaluación de calidad externos” tiene como objetivo el de evaluar un nuevo material de control de calidad para determinar la precisión de las mediciones de glucosa, que utiliza sangre entera humana y no requiere agentes estabilizadores. Esta nueva generación de muestras de control de calidad utiliza una cuenta que contiene una cantidad específica de glucosa. A continuación, el participante de evaluación externa de la calidad (EQA) disuelve la perla en una matriz de sangre completa inmediatamente antes de la prueba de glucosa en el punto de atención (POCT). La homogeneidad y estabilidad del nuevo material de control cumplió con los requisitos de calidad de la norma ISO 17043. Sobre la base del valor de medición de referencia para la glucosa, los resultados del programa piloto de EQA mostraron una tasa de aprobación del 84,6 % para los dispositivos POCT participantes. El límite de aceptación era una desviación permitida del 15 % del valor objetivo, según Rili-BAEK. Todos los colectivos de dispositivos se desviaron del valor objetivo entre un 0 % y un 4,4 %, con la excepción de un tipo de dispositivo, que se desvió un 21 %. Los autores concluyen que el nuevo material de calidad ofrece, por primera vez, controles de veracidad basados en sangre total para el análisis POCT de glucosa para el aseguramiento de la calidad externa.

2.1.2.b Matabuena y col. (7) en el 2023 en su investigación titulada “Reproducibilidad de los resultados de la monitorización continua de la glucosa en condiciones reales en una población adulta: un análisis de datos funcionales” tiene por objetivo examinar la reproducibilidad de los resultados proporcionados por un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG), en una

muestra aleatoria de una población adulta en vida libre, desde un enfoque de análisis de datos funcionales. Se incluyeron 581 participantes (62% mujeres), con una edad media de 48 años (rango de 18 a 87), el 12% había sido diagnosticado previamente con diabetes. La reproducibilidad entre días de los resultados del MCG fue mayor para los sujetos con diabetes (ICC 0,46 [IC 0,39-0,55]) que para los sujetos normoglucémicos (ICC 0,30 [IC 0,27-0,33]); el valor para los sujetos prediabéticos fue intermedio (ICC 0,37 [IC 0,31-0,42]). Para los sujetos normoglucémicos, la reproducibilidad entre días fue peor entre los más jóvenes (ICC 0,26 [IC 0,21-0,30]) que entre los sujetos mayores (ICC 0,39 [IC 0,32-0,45]). Los autores concluyen que la reproducibilidad entre días fue más pobre entre los sujetos normoglucémicos, especialmente entre los sujetos normoglucémicos más jóvenes, lo que sugiere la necesidad de monitorear algunos grupos de pacientes con más frecuencia que otros.

2.1.2.c Benedikt y col. (8) en el 2022 trabajo en un nuevo dispositivo “Repetibilidad y reproducibilidad de un diagnóstico cuantitativo portátil de G6PD” en su estudio evaluó la repetibilidad de la medición de G6PD en un dispositivo portátil. Los controles liofilizados comerciales (ACS Analytics, EE. UU.) con actividades de G6PD altas, intermedias y bajas se evaluaron 20 veces en 10 dispositivos Biosensor y se compararon con espectrofotometría (Pointe Scientific, EE. UU.). Luego, cada dispositivo se envió a uno de los 10 laboratorios diferentes con un conjunto estándar de controles. Cada control se probó 40 veces en cada laboratorio por un solo usuario y se comparó con los resultados de la espectrofotometría. En la aprobación de espacios se utilizó el coeficiente de variedad (CV) tuvo una media de 0.111; 0.172 y 0.260 de control elevado, intermedio y mínimo de manera respectiva en todos los dispositivos; Leer de manera combinada con biosensores G6PD correlacionados mucho con la espectrofotometría ($r_s = 0.859$, $p < 0.001$). Probándose de la correlación en laboratorios la cual tuvo resultado menor ($r_s = 0.604 < 0.001$) con

actividades de G6PD determinados por los biosensores para control bajos e intermedios que están superpuestos. En el caso de muestras de sangre humana liofilizada están en espacios de sangre fresca la que puedan tener afectación demostrada en las pruebas. Los autores concluyen que la repetibilidad y la reproducibilidad interlaboratorio del biosensor fueron buenas; aunque el dispositivo no discriminó de manera confiable entre las actividades intermedias y bajas de G6PD de los especímenes liofilizados.

2.1.2.d Los autores Merino y col. (9) en el 2022 en su investigación que lleva por título: "Validez de la monitorización continua de la glucosa para categorizar las respuestas glucémicas a la dieta: implicaciones para su uso en nutrición personalizada, se plantearon como propósito de evaluar la concordancia y repetibilidad de dos dispositivos CGM usados de manera simultáneas en respuestas glucémicas postprandiales, la metodología planteada sugiere que es un estudio de laboratorio, descriptivo, correlativa, aplicando el predictor ZOE a una muestra de 1394 participantes que usaron dos dispositivos CGM de manera simultánea, $n = 360$ con dos dispositivos Abbot Frrestyle Libre Pro (fsl); $n = 34$ participantes con FSL y Dexcom G6 en menos de 14 días y ad libitum $n = 5738$, en el área incremental de la curva de la glucosa 2h (Iauc0 – 22), clasificando a las comidas dietas dentro de los individuos utilizando la prueba estadística Tau-b de Kendall, además de la variabilidad de la glucosa (cv), obtuvieron como resultado que, el CV de glucosa Oauc0-2 para dietas estandarizadas fue de 3.7% (RIC: 1.7% - 7.1%) en caso de dispositivos intramarca y 12.5% RIC: 5.1% - 24.8% para comparaciones de dispositivos intermarca, se puede observar que las dietas ad libitum CV intramarca e intermarca de glucosa Iauc0-2H de 41% (1.8% - 7.1% y 16.6% (RIC: 5.5% -30.7%), la correlación de Kendall en las comidas fue concordante con los dispositivos CGM emparejado dando como resultado intramarca: 0.9, RIC0.8-0.9, intermarca: 0.7 , RIC: 0.5 -0.8, el indicador de repetibilidad del dispositivo intermarca fue de 3.2%

(RIC: 1.1% - 6.2%), llegando a la conclusión que si hay concordancia de los dispositivos CGM en el monitoreo de respuestas glucémicas por lo que se sugiere su uso potencial en la nutrición personalizada.(1)26

2.1.2.e Los autores Moscardó y col. (10) en el 2020 en su investigación que lleva por título: Software actualizado para la evaluación automatizada de la variabilidad de la glucosa y la calidad del control glucémico en diabetes, se planteó como propósito implementar nuevos métodos para evaluar la variación glucémica en EasyGV para validar las métricas en referencia a los cálculos, la metodología planteada sugiere que la implementación de métricas disponibles en el software EasyGV v9 validan los métodos en ensayo clínico con estado glucémico personal, índice de control glucémico en tiempos y rangos, obtuvieron como resultado que para conocer el nivel de repetibilidad se aplicó la R de Pearson obteniendo un nivel mayor al 0.98 en todas las métricas menos en la excursión glucémica $r = 0.87$, llegando a la conclusión que este software EasyGV v10 es una herramienta robusta y validada para medir la repetibilidad de pruebas glucémicas.(2)27

Antecedentes nacionales

2.1.2 a El autor Chawla y Rajeev (11) en el 2023 en su investigación que lleva por título: "Retinopatía diabética: una ventana de oportunidad que a menudo se desaprovecha", se planteó como propósito de analizar las desigualdades regionales de los indicadores epidemiológico de diabetes mellitus tipo 2 en la comparación de Brasil con Perú, la metodología planteada indica que fue un estudio de análisis secundario descriptivo comparativo utilizando los datos de la carga global de enfermedades, obtuvieron como resultado que, los resultados en Brasil fueron del 77.2% mayor que en el caso de Perú (58.5%) de nivel de glucemia en ambos siendo la obesidad la causa de la diabetes en ambos países, llegando a la conclusión que los pesos utilizados en el cálculo de

AVD estandarizado a nivel internacional no consideran especificaciones en cada sistema de salud en estos países por lo que existe la necesidad de utilizar parámetros de repetibilidad.

2.1.2.b El autor Ruez y col. (12) en el 2023 en su investigación que lleva por título: “Monitorización toxicológica de etanol, alcoholemia en función de dos muestras sanguíneas sucesivas y su aplicación forense en el Perú”, se planteó como propósito de monitorizar los niveles de etanol en la sangre de pacientes con alcoholemia, la metodología planteada indica que fue un estudio retrospectivo, experimental, con diseño de grupo control, con muestras de laboratorio, muestreo aleatorio en tres grupo experimentales, obteniendo como resultado que los sujetos pertenecientes al grupo I luego de la repetición que demuestra tener un aumento en la concentración de etanol en la sangre con un nivel máximo de concentración de 0.05g/L y luego de la repetición a los 60 minutos tuvo una decreciente rectilínea (eliminación), en el caso de la segunda muestra tuvo un promedio de alcoholemia en la sangre de (A2S), en el caso del grupo III demostraron niveles menores que las dos primeras de A1S demostrándose la fase de eliminación del etanol $A2S < A1S$, llegando a la conclusión que la utilidad de la repetibilidad en el monitoreo toxicológico para conocer el comportamiento del etanol y cuantificarlo en las muestras de sangre de sujetos con alcoholemia es necesario para estimar los límites superiores e inferiores.

2.1.2.c Nuñez (13) en el 2022 en su tesis de grado “Verificación de pruebas bioquímicas TGO, TGP y fosfatasa alcalina en equipo automatizado cobas 311 en laboratorio de la asociación civil selva amazónica enero a marzo 2021” cuyo objetivo fue validar el instrumento TGO, TGP y fosfatasa alcalina dentro de un grupo con automatización bioquímico Cobas311. Se utilizaron muestras extraídas de veinte hombres y a su vez veinte mujeres, en las pruebas de precisión intra e inter de ensayos se utilizaron en el material de control externo. Para evaluar la colinealidad se

utilizó el panel de la empresa Maine Standards de los resultados. Los valores de variación y comparación para el análisis de TGO, TGP y fosfatasa alcalina fueron aceptadas. Por último, el análisis de linealidad también estuvo con indicadores que utilizan los fabricantes. Por tanto, concluye la verificación positiva de forma óptima los rangos de referencia en varones y mujeres sano.

2.1.2 d Los autores Naemi y col. (14) en el 2022 en su investigación que lleva por título: "El estado de diabetes se asocia con la rigidez de los tejidos blandos plantares medida mediante el método de elastografía por ondas de corte reverberantes por ultrasonidos", se planteó como propósito de investigar la asociación entre las propiedades mecánicas del tejido blanco plantar y el estado de diabetes, la metodología planteada sugiere que fue un estudio clínico con prueba de laboratorio, fue un estudio descriptivo, correlativo, en 51 participantes de ambos sexos de entre 21 a 30 años con inicio de pre diabetes y nivel de azúcar en la sangre en ayunas FBS > 100 mg/dL sin amputaciones, utilizándose elastografía en ondas transversales reverberantes por ultrasonido para la evaluación de la rigidez de tejidos blandos en la cabeza del primer metatarsiano MTH y el tercer MTH del talón de ambos pies, obtuvieron como resultado que la prueba de correlación Rho de Spearman señala que las correlaciones fueron positivas significativas con un $p < 0.5$ entre FBS y la velocidad de la onda de corte del tejido blando plantar, el error calculó la repetibilidad de la prueba y la re prueba en función de los valores que fueron extraídos en los ensayos con la cuadratura IQ en el posprocesamiento siendo el coeficiente de variación en el 1er mes a la izquierda con 400 Hz con un R2 medio de 2.23, SST de 6.68, en el 3er mes izquierda con 400 Hz con un R2 medio de 1.51, SST de 5.19, izquierda con 400 de 1.51 Hz con un R2 medio de 1.83, SST de 519, la prueba Dakota del sur tuvo un nivel de repetibilidad de 400 Hz con un R2 de 0.43, con un SST de 0.93, llegando a la conclusión que si se demostró por primera vez la capacidad del método RSWE

ultrasónico para la evaluación mecánica de tejido blando plantar en personas con diabetes encontrándose asociación significativa entre la velocidad de la onda transversal en el primer MTH y la BFS, demostrándose además la necesidad de la repetibilidad para precisar los resultados de la prueba.

2.1.2.e Los autores Carmo y col. (15) en el 2021 en su investigación que lleva por título: "Divergencia en la precisión de los métodos de detección de diabetes en pacientes con tuberculosis: un estudio transversal de Brasil y Perú", se planteó como propósito de evaluar la precisión de los métodos de detección de la diabetes en personas con TBC activa PWTB, la metodología planteada sugiere que fue una investigación comparativa, descriptiva, en cohortes retrospectiva en distintos campos tanto en Perú con $n = 136$ y Brasil con $n = 116$, para medir la precisión en la detección de casos de pre DM y DM además de asociación de factores clínicos y sociodemográficos de la TBC con DM en ambos países, obtuvieron como resultado se encontró que en los peruanos tienen niveles más altos de FPG en la primera etapa del estudio con una mediana RIC 91 con un p valor de 0.02, en caso de Brasil fue de 6.3, con un índice de repetibilidad de entre 81 – 106 vs 95 y 5.7 – 7.15 vs 4.9 – 5.4 respectivamente en cada país, los marcadores mostraron una precisión distinta para identificar la disglucemia entre los pacientes con PETB en ambos países, llegando a la conclusión que si existe diferencias significativas en la precisión total de los métodos de detección de glucemia evaluados entre PWTB a causa de repetibilidad por lo que existe la necesidad de revisar los criterios de diagnósticos DM/PDM en pacientes con TBC.

2.1.2.f Los autores Taylor y col. (16) en el 2020 en su investigación que lleva por título: "El control glucémico posterior al ejercicio en la diabetes tipo 1 se asocia con la función residual de las células B", se planteó como propósito investigar el impacto de la función residual de las células B en los resultados de monitorización continua de la glucosa (MCG) luego del ejercicio agudo en personas

con diabetes tipo 01, la metodología planteada sugiere que fue un estudio clínico descriptivo comparativo, en una muestra de 30 personas con diabetes tipo 1 de personas con dietas y luego de 7 días captura de datos de vida libre, luego de 3 horas en comidas mixtas se evaluó el péptido C estimulado y el glucagón, el péptido C máximo para participantes en grupos péptido C indetectable ($C_{pepund} < 3$ pmol/L), bajo (C_{peplow} 3 – 200 pmol/L) o alto ($C_{pephigh} > 200$ pmol/L), también a los participante se les sometió participar en caminatas de 45 minutos en cinta sin fin al 60% de VO_2 pico seguido de captura adicional de CGM de 48 años, obtuvieron como resultado que los parámetros CGM comparables entre los grupos de vida libre en periodos de 12 y 14 horas luego del ejercicio de 12h-14h pasó de manera significativamente mayor con tiempo de glucosa 3.9-10mmol/L (12h, 73.56 + 27.6%; 24h, 76.3 + 19.2%) en comparación de C_{peplow} (12h, 43.6 + 26.1% $\%m$ P5 0.027; 24h, 53.36+ 25% , P5 0.067 o C_{pepund} (12h, 40.66+ 17%, P 5 0.1; 24h, 51.36+ 22.3% P5 0.041), el tiempo transcurrido en hiperglucemia (glucosa 12 h y 24 h > 10 13.9 mmol/l, P < 0.05, la repetibilidad se comprobó con la variabilidad glucémica (12hx24hsSD, P < 0.01) tuvo significancia menor en el grupo de $C_{pephigh}$ en comparación del grupo C_{pepund} y C_{peplow} , los cambios en los resultados de CGM antes del ejercicio hasta antes de 24 hr y luego del ejercicio fue divergente en C_{pepund} y C_{peplow} experimentando empeoramientos de glucosa con niveles de 3.9 – 10 mmol/L: 29.1% Y 216.2% de manera respectiva, en cambio en $C_{pephigh}$ mejoró 112.1% y P=0.017, llegando a la conclusión que la función residual de las células B pueden explicar de manera parcial la variación interindividual en los beneficios glucémicas agudos de ejercicios de personas con diabetes tipo 1 por lo que es necesaria la repetición de las pruebas.

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Control de Calidad

El control de calidad es uno de los elementos de la gestión de procesos y así mismo es uno de los puntos más importantes del sistema de gestión de la calidad. Este es aquel que se encarga de supervisar lo que los procesos que se llegan a relacionar con lo que es la fase analítica, análisis y este también ayuda a detectar lo que son los errores del sistema de los análisis. El control de calidad es aquel que proporciona al laboratorio clínico la confianza de los resultados de los análisis que sean exactos y fiables para que así el paciente tenga unos resultados eficientes. (17)

Por tal razón, la calidad se garantiza en las siguientes etapas: preanalítica, analítica y postanalítica. Para lograr estos objetivos de calidad, es necesario crear un plan de calidad que incluya estructuras de control de calidad internas y externas, es decir, un control de calidad continuo. sistema, también para garantizar que sea realmente eficaz. Existen diversos esquemas de evaluación externa de la calidad que, en el caso de las pruebas Western blot, permiten comparar y evaluar protocolos entre laboratorios que procesan bajo las mismas condiciones y plataformas. Cabe señalar que la gestión de la matriz es importante en estos casos, ya que la fabricación Las recomendaciones deben seguirse estrictamente para lograr resultados confiables (18).

Además, es quien rige el permiso de aceptación o rechazamiento frente a las corridas analíticas de las diversas determinaciones que puedan existir, lo que posibilita a su vez, la adopción intrínseca de medidas preventivas que mitiguen las fuentes originarias de errores. También, se puede indicar que es quien otorga la licencia de aceptar o rechazar la correlación analítica de distintos cálculos que existan, ello le da la posibilidad de adoptar de manera intrínseca los indicadores preventivos que mitigan los errores de las fuentes originales. (19)

Además, la Organización Mundial de la Salud tienen la concepción de la palabra de calidad tiene una asociación con servicios de terapia con la misma cantidad de nivel de diagnóstico en la consecución de la atención de salud elevada, considera que los procesos de servicios médicos y los pacientes llegan a tener una óptima satisfacción de los pacientes en este paso. La organización de la Sociedad Estadounidenses de Controles de Calidad la señala como el total de rasgos y características de productos que se fabrican y servicios que se prestan los acuerdos con requisitos que satisfacen la necesidad y el deseo de los consumidores al momento de realizar la compra y en el uso. (20)

De acuerdo a las normas internacional de calidad ISO 9001:2015, que señala el conjunto de características que tienen productos y servicios dentro de un sistema productivo con niveles de satisfacción de acuerdo a los requerimientos.

2.2.2 Normativas y estándares en los laboratorios

Los laboratorios clínicos deben cumplir con diversas normativas y estándares internacionales y nacionales que aseguran la calidad y la fiabilidad de los resultados. La norma ISO 15189 establece los requisitos para los laboratorios médicos, incluyendo criterios para la competencia del personal, la calidad de los equipos y la gestión de los procesos analíticos. En Ecuador, la Ley de Salud Pública y los reglamentos del Ministerio de Salud Pública exigen que los laboratorios sigan ciertas pautas de calidad, lo que garantiza que las pruebas se realicen de acuerdo con los más altos estándares. Además, las certificaciones de calidad, como la ISO 9001, ayudan a los laboratorios a mantener un enfoque sistemático en la mejora continua. Estas normativas aseguran que los laboratorios privados operen con altos estándares de calidad, contribuyendo a la confianza de los pacientes y mejorando la precisión de los diagnósticos (21).

2.2.3 Normas ISO 15189.

Las Normas ISO 15189 son aquellas normas de carácter referencial usadas para conseguir una acreditación para los laboratorios clínicos, consta con lineamientos técnicos funcionales e indispensables, los cuales se han convertido en uno de los pilares más fundamentales en relación con el funcionamiento de los laboratorios. Estas normas agrupan todos los requisitos indispensables en los laboratorios clínicos, los cuales son encargados de llevar a cabo tanto la calidad, el análisis e interpretación de muestras biológicas procedentes de orígenes humanos. (22)

Las normas de calidad como la ISO 15189 y las guías del CLSI son esenciales para regular y mejorar el desempeño de los laboratorios clínicos. Estas normas definen los requisitos que deben cumplir los laboratorios en cuanto a competencia técnica, gestión de calidad, y control de los procesos analíticos, preanalíticos y postanalíticos. En el contexto de las pruebas de glucosa, colesterol y triglicéridos, el cumplimiento de estas normas asegura que los resultados obtenidos sean confiables y reproducibles, lo que contribuye a un diagnóstico preciso y un tratamiento eficaz para los pacientes. (23)

La norma ISO 15189:2022 contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, tienen que cumplir para demostrar que:

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad
- Son técnicamente competentes
- Son capaces de producir resultados técnicamente válidos

La nueva versión de la norma ISO 15189, es fácilmente integrable con cualquier otro sistema de gestión, por lo que los laboratorios médicos podrán seguir utilizando la norma ISO 15189 para desarrollar sus sistemas de gestión de la calidad y evaluar su propia competencia; y, también para confirmar o reconocer la

competencia de los laboratorios 30 médicos por parte de los clientes, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación. (24)

La normatividad puede recibir la acreditación por organizaciones nacionales, ello es una ventaja y tiene un nivel de los centros de laboratorios objetivos al otorgar de manera independiente los certificados de calidad y competencias técnicas. Demostrándose así, la garantía sobre el funcionamiento de laboratorios, controles en procesos, capacidades para la satisfacción de requisitos técnicos necesarios en el aseguramiento de información vital en el diagnóstico clínico (25).

2.2.4 Programa de Control de calidad.

El control de calidad en los laboratorios clínicos se refiere a la implementación de procedimientos para garantizar la precisión y exactitud de los resultados. Un programa de control de calidad bien estructurado debe incluir la verificación constante de los métodos analíticos y el uso de materiales de referencia para asegurar la validez de las mediciones. Estos programas incluyen tanto el control de calidad interno (realizado dentro del laboratorio) como el control de calidad externo, que se refiere a la comparación de los resultados obtenidos con los de otros laboratorios (26).

En este sentido, las normas ISO 15189 especifican los requisitos de calidad y competencia para los laboratorios médicos, proporcionando un marco de referencia para garantizar la calidad y fiabilidad de los resultados analíticos. En este contexto, los controles de calidad de tercera opinión ofrecen una revisión independiente de los procedimientos y resultados de un laboratorio, lo que contribuye a detectar errores y garantizar una mayor exactitud (27).

2.2.5 Problemas que existen en el control de calidad

Los problemas en el control de calidad en el laboratorio clínico pueden afectar la precisión, confiabilidad y utilidad de los resultados diagnósticos.

Errores en la fase pre-analítica; en esta etapa los problemas comunes incluyen la mala identificación de las muestras, lo que puede llevar a que los resultados se asignen al paciente incorrecto, y el manejo inadecuado de las muestras, que puede incluir errores en su transporte o almacenamiento, comprometiendo su calidad. Además, la recolección inadecuada de muestras, como la toma de volúmenes insuficientes o el uso de técnicas incorrectas, puede influir negativamente en los resultados obtenidos, afectando la fiabilidad del diagnóstico (28).

Por su parte, en la fase analítica durante el análisis surgen errores relacionados con la variabilidad en los equipos, que pueden no estar correctamente calibrados o presentar fallos técnicos, alterando los resultados. El uso de reactivos y materiales de calidad variable, como reactivos vencidos o mal conservados, también puede distorsionar los análisis. Asimismo, los errores humanos en la manipulación de equipos o en la interpretación de resultados, derivados de una capacitación deficiente o falta de procedimientos estándar, pueden comprometer la precisión de las pruebas. (29)

2.2.6 Control de calidad interno.

El control de calidad es una prueba que tiene posición prospectiva en la temporalidad, por lo que ello le da un nivel válido en el análisis de procesos. La meta del proceso de control al interior de la organización sirve para la detección eventual de existencias de anomalías en el procedimiento de medidas, tiene además que tener especial mirada en medir los niveles de errores que superen las expectativas tolerables, es decir, que aseguran los resultados que se obtienen por medio de

métodos y errores adicional que puedan comprometer el volumen total de la calidad en el resultado final. (30)

- Calidad interna

En su primer paso dentro del proceso se procede a recoger la muestra bioquímica en personas que tienen el sistema que se llama Pool de Sueros. Ellas estarán sujetas a procedimientos de congelado de -20° fahrenheit. En esta etapa sólo se tomará en cuenta aquellas muestras que hayan sido tomadas con la mayor rigurosidad, es decir, considerando los siguientes criterios: (31)

- Proceso de extracción de la muestra (posición de la persona y la jeringa).
- Recolectar de manera oportuna la muestra.
- Realizar la prueba en estado de ayunas.
- Selección de muestras para medir los niveles de glucosas, colesterol total, triglicéridos y ácido úrico
- Calibraciones de equipos.
- Asegurar la optimización de material e instrumento que se van a usar en el laboratorio.

Posteriormente se realizan las conclusiones:

- Luego de realizar la recolección de muestras se procede a descongelar la muestra para homogeneizarla con un agitador mecánico.
- Finalmente, se fraccionan en partes de 1ml de alicuotas, ellas son sujetas a prueba de metabolitos seleccionados. En esta parte se tendrá los rangos de calidad deseadas. Luego se colocan la información de datos en la matriz organizada para luego presentar las conclusiones.

(32)

2.2.7 Control de calidad externo.

El control de calidad externo es un proceso mediante el cual los laboratorios participan en programas de comparación de resultados con otros laboratorios para evaluar la precisión y exactitud de los análisis que realizan. Estos programas proporcionan una plataforma para comparar los resultados de un laboratorio con los de otros, identificar posibles desviaciones y tomar las medidas correctivas necesarias. La participación en estos programas también ayuda a los laboratorios a mantenerse al día con los estándares nacionales e internacionales y a garantizar que sus procesos de análisis estén alineados con las mejores prácticas del sector. La implementación de controles de calidad externo es fundamental para la mejora continua y la validación de los métodos analíticos, lo que aumenta la confianza en los resultados entregados a los pacientes (33).

- Calidad externa

- En la primera etapa se realizará la elección y verificación de reactivos óptimos para evitar márgenes de error. Posteriormente, el personal de laboratorio (técnicos, bioquímicos, supervisores y directores), los materiales, equipos y a las características medio ambientales (intralaboratoriales) serán evaluados a través del reactivo patrón elegido. (34)

- Finalmente, los resultados obtenidos se evaluarán comparándolos con los rangos de referencia del suero patrón (15)

2.2.8 Procesos en el laboratorio clínico

2.2.8. a Procesos preanalíticos:

La fase preanalítica es una parte vital del proceso, ya que en este periodo es donde mayor número de profesionales de diferentes disciplinas van a intervenir, desde el médico que ejecuta la petición hasta el trabajador que transporta la muestra al laboratorio. En la fase preanalítica se pueden distinguir dos fases, una externa y otra en el laboratorio. Los errores potenciales tienen

diferentes significados y son difíciles de medir, ya que algunos se hacen evidentes durante la fase de análisis y otros, al contrario. También, en la parte pre analítica, se procede a dividir en otras partes, primero en la parte del examen que prescriben los médicos, seguido de recolectar los datos de la muestra, luego transportar la muestra a la parte correcta del laboratorio (35).

2.2.8. b Procesos analíticos:

En esta etapa se procede a realizar la prueba como tal llevando a la realización del interpretado y validar los indicadores. En esta parte aplicamos la técnica y método analítico en la determinación de indicadores de la prueba solicitada. Para esta fase, es fundamental la verificación y validación de los métodos empleados, realización de pruebas de aptitud, mantenimiento y calibración de equipos, capacitación etc., que son requisitos obligatorios por la NOM 007 y la ISO 1518 (36).

Las mediciones y observaciones se realizan según procedimientos o protocolos cubiertos por el laboratorio. Cada procedimiento analítico describe la manera de medir y observar los indicadores dentro del procedimiento de laboratorio, además verifica las circunstancias que motivan al rendimiento previsto dentro del desarrollador de programa o que el fabricante señala tener en cuenta en el sistema de análisis. Los materiales para procedimientos y sistemas de control difieren en áreas clave (37).

2.2.8. c Procesos postanalíticos:

Es la última etapa del ciclo de los análisis de laboratorio y se refiere al conjunto de actividades que ocurren después de que los resultados de las pruebas han sido generados. Aunque a menudo se le presta menos atención que a las fases pre-analítica y analítica, es fundamental para

garantizar que los resultados sean interpretados, comunicados y utilizados de manera efectiva en el proceso de atención al paciente (38).

Esta fase es crucial para garantizar la correcta interpretación y utilización de los resultados de las pruebas. Esta etapa incluye la revisión y validación de los resultados por parte de profesionales del laboratorio, asegurando su coherencia y detectando posibles errores. Además, se generan los informes de resultados, que deben ser claros y precisos, y se transmiten a los profesionales de salud mediante canales seguros, garantizando la confidencialidad del paciente. En esta fase también es fundamental la notificación de resultados críticos, para alertar inmediatamente al equipo médico sobre situaciones de riesgo para el paciente, y la correcta conservación de los resultados, siguiendo normativas de seguridad y retención de datos (39).

2.2.9 Herramientas del control de calidad analítica.

2.2.9.a Carta control de Levey-Jennings

La Carta de Levey-Jennings es una herramienta gráfica utilizada para monitorear el desempeño de los análisis de laboratorio a lo largo del tiempo. En este tipo de gráfico, los resultados de control se trazan en función de su desviación respecto al valor promedio esperado. Este tipo de carta permite identificar si un proceso está en control o si existen desviaciones significativas que indiquen la necesidad de una corrección (40).

En las mediciones de glucosa, colesterol y triglicéridos, la carta de Levey-Jennings es fundamental para detectar patrones de error sistemático o aleatorio, y actuar antes de que los resultados analíticos se vean comprometidos (41).

Además, puede utilizarse en la simplificación cuando comparamos los valores observados para controlar de manera estable los materiales, con ello esperamos que con la base de los valores históricos resultantes se tenga una idea de que el proceso se ha dado de manera estable, estos

nuevos indicadores en el control muestran la distribución histórica y su evolución. Al observar los valores de los controles en la gráfica se pueden detectar los errores analíticos aleatorios y sistemáticos, de manera que al aplicar las reglas de control de Westgard y analizar de inmediato las posibles causas de esos errores se tomarán las medidas consecuentes para evitarlos o, al menos, minimizarlos (42).

De acuerdo al eje X dentro del gráfico se puede ver la fecha y el horario, además de la numeración correlativa analítica de medición, en el eje Y se puede verificar el valor medio del control, sobre la serie de línea de cada uno se tienen valores de 02 y hasta 03 veces de desvíos de los cambios del comportamiento de la curva de control. Estos tipos de ilustraciones nos permite verificar de manera veloz y simple lo lejos que ha llegado el valor esperado y en donde están los resultados. (43)

Además, en esta etapa se recomienda la aplicación de las normas en el control, ellas pueden ser con el modelo Westgard, en la determinación de los indicadores de corrida analítica en donde se ha podido analizar el control y puedan ser informado, también se puede verificar las correcciones respectivas de manera más efectiva. Formular las reglas de Westgard, tiene la aplicación en otra metodología estadística. Reciben este nombre en honor a S. Levey y E. R. Jennings, quienes sugirieron en 1950 la utilización de gráficos de Shewhart en el laboratorio de análisis clínico. (44)

2.2.10.b Definición.

Precisión: Puede definirse como el nivel de concordancia entre los indicadores repetidos dentro de las pruebas cuando se utiliza la muestra homogénea bajo las condiciones señaladas. La precisión se considera en 02 niveles como son la repetición y la reproducción. (45)

En otros términos, es la forma de distribuir los valores de análisis alrededor del promedio, se puede expresar por medio del estadístico de la varianza, la desviación estándar o con el coeficiente de variación que miden la forma de dispersión de los puntos. Además, esta metodología, es un indicador altamente representativo a la hora de evaluar el nivel de calidad con otras herramientas estadísticas. (46)

Exactitud: Expresa a la aproximación del resultado que se obtienen cuando se mide la magnitud de la medida cuando se compara con el valor real y el establecido. Este nivel de exactitud se expresa con el porcentaje de recuperar de manera adicional el análisis de la muestra. (46)

Error aleatorio: Es el nivel de incertidumbre a causa de diferentes imprecisiones que se obtienen con resultados muy distintos y se repiten en diferentes estancias. (46)

Error sistemático: Son el nivel de equivocaciones que suceden cuando al aplicar la metodología o la instrumentación de manera inadecuada dan como resultados indicadores con una dirección igual. (46)

Linealidad: Es la posición de concentración de los puntos potentes dentro de un intervalo luego de aplicar la prueba y tiene proporción de concentración analítica dentro de la muestra del examen. (46)

Repetibilidad: Es el grado similar que existe en diferentes medidas dentro de un mismo análisis en lapsos de tiempos cortos y donde los usuarios pueden obtenerse dentro de un mismo espacio, tiempo, lugar, procedimiento, instrumentos y condiciones de trabajo similares, en esos casos las concordancias de estos indicadores forman niveles cuantitativos en la determinación de los puntos de dispersión en resultados hallados. (46)

Reproducibilidad: Es el grado de similitud que existen entre los resultados obtenidos de forma continua, sin embargo, a diferencia de la repetitibilidad tiene condiciones de medición que

pueden ser variable. En el caso de que se introduzca el término de reproducibilidad se puede señalar que es la condición de medición variada y de igual repetibilidad, la medición es de manera cuantitativa en la determinación de la dispersión en sus indicadores. (46)

Validación: Es el acto de aprobar luego de observar los indicadores del examen que aplica un equipo, una metodología, un procedimiento, entre otros aspectos, es el resultado obtenido y comparado con el nuevo siendo de igual espectro. (46)

Muestra: Se entiende como una fracción del análisis que se obtiene cuando se determina los valores. (46)

Muestra control: Es un poco de la sustancia que está caracterizada por el comportamiento fisicoquímico igual que el de la muestra previa. (46)

CLSI: Son las siglas del nombre de la organización internacional que elabora normas, tiene directrices basados en un conceso, contiene más de 150 normas y productos que están relacionados. Las normas en estos casos son un grupo de herramientas que utilizan los diferentes gobiernos, profesionales y empresas. (46)

Glucosa: Es un componente monosacárido que se representa con la fórmula molecular $C_6H_{12}O_6$. Esta hexosa tiene átomos de carbono y aldosa, es decir, pertenece al grupo de los carbolinos presente en el extremo de una molécula (grupo aldehído). Es forma de azúcar se encuentra en las frutas y la miel. Este isómero de fructosa, mantiene una posición relativa en la agrupación $-OH$ y $=O$. La glucosa es una gran fuente de energía dentro del sistema metabólico de las células. Se añade al cuerpo mediante el bolo alimenticio para luego almacenarse en el hígado, la cual tiene la función de mantener los niveles de la sangre adecuados. Para mantener los niveles de almacenamiento del hígado de manera adecuada se tiene que tener la ayuda de la insulina, sustancia que se produce en la zona del páncreas. (47)

En el caso de tener bajos niveles de insulina es que se suele complicar los órganos del cuerpo de manera grave, es por ello que el aumento de la glucosa en la sangre provoca enfermedades y altera el funcionamiento de los órganos. (47)

Hipoglicemia: Este término define a los indicadores de glucosa baja en la sangre que a diferencia del término hiperglicemia, que es discreta y silenciosa en exámenes clínicos, es que la hipoglucemia es asintomática, pero si expresa niveles de visión doble, aumento en el sudor, temblor en el cuerpo, latidos cardiacos fuertes, indicadores de valores menor a 60 mg/dl. En el caso de que no se puede detectar a tiempo entonces se logra la pérdida de la consciencia o quizás se llegue a la muerte. (48)

Normoglicemia: Podemos entender a este término como los valores de glucometría en caso se tienen casos de niveles normales, estos valores de glucosa encontrados en la sangre se obtienen con el examen de valores que deben estar entre 60 y 110 mg/dl. Estos indicadores menores a 60 o mayor a 100 entonces pueden definir la aparición de hipoglucemia o diabetes mellitus. (49)

Hiperglicemia: Este término señala que los indicadores de glucosa en la sangre cuando se está en ayuda es elevado siendo mayor a 100 mg/dl. (49)

Diabetes Mellitus: Es una enfermedad que tiene afección a las personas por cuanto la glucosa de la sangre no tiene niveles normales, debemos de tener en cuenta que la glucosa es una fuente de energía importante para alimentar a las células que están dentro de los músculos y los tejidos, también es una forma de ser combustible en el cerebro. (49)

Variabilidad biológica: Son todos los componentes que están dentro de la muestra biológica que son sometido a variación por la simple razón de estar con vida. También es conocida como la variación que se relación con la edad, el crecimiento, los cambios hormonales, la dieta, el nivel de ejercicio físico y otros, estas modificaciones tienen consecuencias en diferentes enfermedades

además de la variación dentro de las estaciones como son el equilibrio, el recambio metabólico y la regulación homeostática, esta es la manera simple de señalar las variaciones biológicas (VB).

(49)

2.2.11.c La repetibilidad y reproducibilidad en el aseguramiento de la calidad de procesos de medición.

Teniendo en cuenta la importancia que tiene el análisis del sistema de medición en los procesos de medición y fabricación, en el siguiente trabajo se lleva a cabo de manera detallada la aplicación del estudio de repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados, por el método de media y rango para el aseguramiento de la calidad de los procesos de medición. (50)

Tradicionalmente, los sistemas de medición se venían evaluando considerando sólo características propias de los equipos, ambiente, instrumentos o dispositivos como son la exactitud, la linealidad y la estabilidad. Actualmente se reconoce la necesidad de incluir en estas evaluaciones la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad como propiedades de los sistemas de medición. (50)

Se aplica:

- La evaluación de ensayos de aptitud.
- La validación de métodos de calibración.
- El análisis de comparaciones interlaboratorio.
- La evaluación de la incertidumbre de medición.
- La evaluación de cartas de control.
- La variabilidad de mediciones e instrumentos.
- La evaluación de la deriva (estabilidad) de instrumentos.

Los métodos aceptados para la determinación de estudios de repetibilidad y reproducibilidad se basan en la evaluación estadística de las dispersiones de los resultados, ya sea en forma de rango estadístico (máximo-mínimo) o su representación como varianzas o desviaciones estándar. (51)

2.3. Formulación de hipótesis

- Hipótesis general

No aplica por ser un estudio no experimental descriptivo.

3. METODOLOGIA

3.1. Método de la investigación

El método que se utilizará es descriptivo porque detallará las características de las variables mencionadas de interés, identificando su distribución y comportamiento dentro del contexto estudiado.

3.2. Enfoque de la investigación

La presente investigación se desarrolla bajo un enfoque cuantitativo, puesto que se fundamenta en la recolección y análisis de datos numéricos con el fin de describir y comprender el comportamiento de las variables de estudio.

3.3. Tipo de investigación

La investigación es de tipo aplicada, puesto que busca generar información útil para el desarrollo del trabajo.

3.4. Diseño de investigación

La presente investigación es no experimental, ya que no existe ningún tipo de manipulación intencional de las variables; el diseño de la investigación es transversal, porque los datos son recolectados en un solo momento; es prospectivo, porque la medición de los datos se realizará a posterior.

3.5. Población, muestra y muestreo

- Población

La población estará conformada por 80 muestras de glucosa de los pacientes atendidos en el laboratorio de la Clínica Médica Cayetano Heredia.

- Muestra

Las muestras serán 60 según la distribución 20 muestras hipoglicemiantes, 20 normoglicemiantes, 20 hiperglicemiantes.

- Muestreo

El tipo de muestreo fue de tipo no probabilístico a conveniencia, este tipo de muestreo selecciona solo a las muestras que tienen las características que el investigador busca.

Criterios de inclusión:

- Muestras con resultados obtenidos post control de calidad interno.
- Muestras recepcionadas durante el periodo Octubre – diciembre- 2024.

Criterios de exclusión:

- Muestras con hemolisis, ictéricas, lipemicas, contaminadas.

3.6. Variables y Operacionalización

Variable	Definición Conceptual	Dimensiones	Indicadores
Repetibilidad analítica	Se obtiene al analizar una muestra varias veces bajo las mismas condiciones, en un corto periodo de tiempo, y sin cambiar de equipo, reactivos o analista.	Precisión analítica. Veracidad analítica.	Coeficiente de variación. Sesgo analítico
Confiabilidad de resultados	Se refiere a la precisión e integridad de los datos, y a la capacidad de obtener resultados similares al repetir la aplicación de un instrumento.	Repetibilidad Analítica.	Corrida por triplicado

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección

- Técnica

El presente proyecto de investigación realizó la técnica de muestreo observacional y de recopilación de datos a partir del archivo de los resultados del laboratorio de la Clínica Medica Cayetano Heredia.

- Descripción de instrumentos

Para la realización de este trabajo se utilizará como instrumento de investigación una ficha de recolección de datos que fue validada por tres expertos técnicos.

- Validación

Se someterá a validación por tres expertos técnicos especialistas en las variables de la investigación.

- Confiabilidad

El instrumento cuenta con una confiabilidad apropiada a partir del estudio estadístico alfa de Cronbach (0.95) que asegura una pertinente actividad para el presente estudio de investigación.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

La recopilación de datos mediante de las fichas de recolección, fueron procesados en un software estadístico llamado SPSS versión 30, expresando resultados a partir de tablas numéricas y gráficos.

3.9. Aspectos éticos

Para el desarrollo de la investigación, se tiene a bien garantizar el cumplimiento de manera integral de aspectos éticos que se recomiendan en los protocolos internacionales que corresponde. Se preserva en tanto de manera integral la autoría de los responsables, eso

reconoce de manera adecuada las contribuciones por medio de citas y referencias de manera apropiada. Además, vela por la confidencialidad de la información recolectada, estos datos se utilizan de manera exclusiva para el propósito del proyecto señalado. En cada una de las etapas de los procesos, se mantiene el compromiso inquebrantable de la ética, objetividad y rigurosidad en la metodología, ello asegura la validez y confiabilidad de los resultados encontrados.

Aspectos Administrativos.

1.1. Cronograma de actividades

Actividades	2025				
	1	2	3	4	5
	Febrero	Abril	Julio	Agosto	Setiembre
1. Creación del Proyecto					
Identificación del problema					
Revisión de la literatura					
Establecimiento del marco metodológico					
Recursos y cronograma					
Referencias bibliográficas					
2. Presentación del proyecto					
3. Aprobación del plan de trabajo					
4. Desarrollo del proyecto					
Implementación de la metodología y los instrumentos					
Análisis y presentación de los resultados					
Discusión de los hallazgos					
Conclusiones y recomendaciones					
8. Aprobación del documento final del proyecto					
9. Sustentación del Informe Final					

1.2. Presupuesto

Descripción	Unidad	Costo Unitario (Soles)	Costo Total (Soles)
Materiales y equipos	Materiales de escritorio (papel bond, lapiceros, plumones, resaltadores, entre otros)	500.00	500.00
	Computadora implementada con office básico y programa estadístico.	400.00	400.00
	Libros y revistas	500.00	500.00
			1400.00
Adicionales	Pasajes	40.00	200.00
	Internet	80.00	400.00
	Refrigerio	20.00	200.00
			800.00
TOTAL			2200.00

4. Resultados.

N°	HIPOGLICEMIA	PROMEDIO	NORMOGLICEMIA	PROMEDIO	HIPERGLICEMIA	PROMEDIO
1*	49	48.6	88	88.3	110	110.6
	48		89		111	
	49		88		111	
2	53	53.3	73	73	117	116.3
	53		73		116	
	54		73		116	
3	44	43.6	75	74.3	120	119.3
	43		74		119	
	44		74		119	
4	51	50.6	77	76	122	122.3
	50		75		122	
	51		76		123	
5	32	32	77	76.3	123	123.3
	32		77		124	
	32		76		123	
6	48	48	77	77	125	124.3
	48		77		124	
	48		77		124	
7*	43	42.6	87	87	125	125.6
	42		87		126	
	43		87		126	
8	33	33	81	79.3	128	127.6
	33		79		127	
	33		78		128	
9*	67	66.6	99	99.3	132	131
	67		99		131	
	66		100		130	
10	59	58.3	107	106.3	137	137.6
	58		107		138	
	58		106		138	
11	68	68.3	93	92.3	128	128
	68		92		128	
	69		92		128	
12	35	34.6	94	94.3	115	114.6
	34		95		115	
	35		94		114	
13	45	45.3	94	94	149	150
	46		94		152	
	45		94		149	
14	57	56.6	106	105.3	144	143.6
	57		106		143	
	56		105		144	
15	30	30.3	90	90	147	147
	31		90		148	
	30		90		146	
16	54	53.3	99	99	150	149.3
	53		99		148	
	53		99		150	
17	61	60.6	105	104.3	153	152
	61		105		152	
	60		103		151	
18	50	50.6	111	110	153	152.6
	51		109		152	
	51		110		153	
19	47	47.3	101	100.6	156	157
	47		102		158	
	48		99		157	
20	60	60.3	100	100.3	160	159.6
	61		101		162	
	60		100		157	

Fuente: Elaboración propia

Distribución de frecuencia para el cálculo del coeficiente de variación de Hipoglicemia.

Hipoglicemia	x	f	x*f	$(x-\bar{X})^2$	$(x-\bar{X})^2 * f$
30-31	30.3	3	90.9	359	1076
32-33	32.5	6	195	280	1680
34-35	34.6	3	103.8	214	643
36-37	36.5	0	0	162	0
38-39	38.5	0	0	115	0
40-41	40.5	0	0	76	0
42-43	42.6	3	127.8	44	132
43-44	43.6	3	130.8	32	95
44-45	44.5	0	0	22	0
45-46	45.3	3	135.9	15	46
46-47	46.5	0	0	7	0
47-48	47.3	3	141.9	4	11
48-49	48.6	6	291.6	0	2
49-50	49.5	0	0	0	0
50-51	50.6	6	303.6	2	11
52-53	52.5	0	0	11	0
53-54	53.3	6	319.8	17	99
55-56	55.5	0	0	39	0
56-57	56.6	3	169.8	54	163
58-59	58.3	3	174.9	82	247
60-61	60.6	6	363.6	129	775
62-63	62.5	0	0	176	0
64-65	64.5	0	0	233	0
66-67	66.6	3	199.8	302	905
68-69	68.3	3	204.9	363	1090
		$\Sigma 60$	$\Sigma 2954$		$\Sigma 6976$

Fuente. Elaboración propia.

En esta tabla mostramos la distribución de frecuencias de Hipoglicemia para llegar a determinar los estadísticos descriptivos.

$\Sigma f =$	60
--------------	----

$$\bar{X} = \frac{\Sigma x * f}{n} =$$

$\bar{X} =$	$\frac{2954}{60}$	$=$	49.24
$\bar{X} =$	49.24		

$$r^2 = \frac{\Sigma (x - \bar{X})^2 * f}{n} = \frac{6976}{60}$$

varianza	$S^2 =$	116.26
----------	---------	--------

desviación estándar	$S =$	$\sqrt{116.26}$
desviación estándar	$S =$	10.78

$$\text{Coeficiente de variación} = Cv = \frac{S}{\bar{X}} * 100$$

$$Cv = \frac{10.78}{49.24} * 100$$

Coeficiente de variación =	Cv	=	21.90%
----------------------------	----	---	--------

El coeficiente de variación nos determina el nivel de dispersión o nivel de variabilidad relativa en la agrupación de datos de hipoglicemia con relación a su media aritmética, el resultado nos muestra que los datos son homogéneos medio-bajo siendo de 21.90% en los valores Hipoglicemia.

Distribución de frecuencia para el cálculo del coeficiente de variación de Normoglicemia

Normoglicemia	x	f	x*f	$(x-\bar{X})^2$	$(x-\bar{X})^2 * f$
72-73	72.5	3	217.5	541	1624
74-75	74.5	4	298	638	2553
75-76	75.5	2	151	690	1380
76-77	76.5	5	382.5	743	3717
78-79	77.5	2	155	799	1598
81-82	81.5	1	81.5	1041	1041
83-84	83.5	0	0	1174	0
85-86	85.5	0	0	1315	0
86-87	86.5	3	259.5	1389	4166
88-89	88.5	3	265.5	1542	4625
90-91	90.5	3	271.5	1703	5108
92-93	92.5	3	277.5	1872	5616
94-95	94.5	6	567	2049	12294
96-97	96.5	0	0	2234	0
97-98	97.5	0	0	2330	0
99-100	99.5	7	696.5	2527	17686
101-102	101.5	5	507.5	2732	13658
103-104	103.5	1	103.5	2945	2945
105-106	105.5	6	633	3166	18995
107-108	107.5	2	215	3395	6790
109-110	109.5	3	328.5	3632	10896
110-111	110.5	1	110.5	3753	3753
		Σ 60	Σ 5521		Σ 118443

Fuente: Elaboración propia

En esta tabla mostramos la distribución de frecuencias de Normoglicemia para llegar a determinar los estadísticos descriptivos.

$$\Sigma f =$$

$$\bar{X} = \frac{\Sigma x * f}{n} =$$

$$\bar{X} = \frac{5521}{60} = 92.02$$

$$\bar{X} = 92.02$$

$$r^2 = \frac{\Sigma (x - \bar{X})^2 * f}{n} = \frac{118443}{60}$$

$$\text{varianza } S^2 = 1974.05$$

$$\text{desviación estándar } S = \sqrt{1974.05}$$

$$\text{desviación estándar } S = 44.43$$

$$\text{Coeficiente de variación} = Cv = \frac{S}{\bar{X}} * 100$$

$$Cv = \frac{44.43}{92.02} * 100$$

$$\text{Coeficiente de variación} = Cv = 48.29\%$$

Coeficiente de variación nos determina el nivel de dispersión o nivel de variabilidad relativa en la agrupación de datos de normoglicemia con relación a su media aritmética, el resultado nos muestra que los datos son homogéneos medio siendo de 48.29% en los valores normoglicemia.

Distribución de frecuencia para el cálculo del coeficiente de variación de Hiperglicemia.

Hiperglicemia	x	f	x*f	$(x-\bar{X})^2$	$(x-\bar{X})^2 * f$
110-111	72.5	3	217.5	541	1624
112-113	74.5	0	0	638	0
114-115	75.5	3	226.5	690	2070
116-117	76.5	3	229.5	743	2230
118-119	77.5	0	0	799	0
119-120	81.5	3	244.5	1041	3123
121-122	83.5	2	167	1174	2348
123-124	85.5	6	513	1315	7891
125-126	86.5	6	519	1389	8332
127-128	88.5	6	531	1542	9250
129-130	90.5	1	90.5	1703	1703
131-132	92.5	2	185	1872	3744
133-134	94.5	0	0	2049	0
135-136	96.5	0	0	2234	0
137-138	97.5	3	292.5	2330	6989
139-140	99.5	0	0	2527	0
141-142	101.5	0	0	2732	0
143-144	103.5	3	310.5	2945	8834
145-146	105.5	1	105.5	3166	3166
147-148	107.5	3	322.5	3395	10184
149-150	109.5	3	328.5	3632	10896
151-152	110.5	3	331.5	3753	11260
153-154	107.5	3	322.5	3395	10184
155-156	109.5	1	109.5	3632	3632
157-158	110.5	3	331.5	3753	11260
159-160	107.5	1	107.5	3395	3395
161-162	109.5	1	109.5	3632	3632
		$\Sigma 60$	$\Sigma 5595$		$\Sigma 125746$

Fuente: Elaboración propia

En esta tabla mostramos la distribución de frecuencias de Hiperglicemia para llegar a determinar los estadísticos descriptivos.

$\Sigma f =$	60
--------------	----

$$\bar{X} = \frac{\Sigma x * f}{n} =$$

$\bar{X} =$	$\frac{5595}{60}$	=	93.25
$\bar{X} =$	93.25		

$$r^2 = \frac{\Sigma (x - \bar{X})^2 * f}{n} = \frac{125746}{60}$$

varianza	$S^2 =$	2095.77
----------	---------	---------

desviación estándar	$S =$	$\sqrt{1974.05}$
desviación estándar	$S =$	45.78

$$\text{Coeficiente de variación} = Cv = \frac{S}{\bar{X}} * 100$$

$$Cv = \frac{45.78}{93.25} * 100$$

Coeficiente de variación =	Cv	=	49.09%
----------------------------	----	---	--------

Coeficiente de variación nos determina el nivel de dispersión o nivel de variabilidad relativa en la agrupación de datos de hiperglicemia con relación a su media aritmética, el resultado nos muestra que los datos son homogéneos medio de 49.09% en los valores hiperglicemia.


Base de datos para el cálculo de coeficiente de sesgo (asimetría)

Nº	HIPOGLICEMIA	NORMOGLICEMIA	HIPERGLICEMIA
1	48	88	112
2	53	73	118
3	43	74	119
4	51	76	123
5	30	76	124
6	48	78	124
7	42	88	125
8	33	81	127
9	66	100	133
10	60	94	136
11	68	92	128
12	35	95	116
13	46	94	148
14	57	107	143
15	31	91	148
16	53	100	149
17	61	106	150
18	52	100	154
19	47	101	157
20	60	100	165

Fuente: Elaboración propia.

Tabla T para el cálculo del valor de límites inferior y superior

Tabla t-Student



Grados de libertad	0.25	0.1	0.05	0.025	0.01	0.005
1	1.0000	3.0777	6.3137	12.7062	31.8210	63.6559
2	0.8165	1.8856	2.9200	4.3027	6.9645	9.9250
3	0.7649	1.6377	2.3534	3.1824	4.5407	5.8408
4	0.7407	1.5332	2.1318	2.7765	3.7469	4.6041
5	0.7267	1.4759	2.0150	2.5706	3.3649	4.0321
6	0.7176	1.4398	1.9432	2.4469	3.1427	3.7074
7	0.7111	1.4149	1.8946	2.3646	2.9979	3.4995
8	0.7064	1.3968	1.8595	2.3060	2.8965	3.3554
9	0.7027	1.3830	1.8331	2.2622	2.8214	3.2498
10	0.6998	1.3722	1.8125	2.2281	2.7638	3.1693
11	0.6974	1.3634	1.7959	2.2010	2.7181	3.1058
12	0.6955	1.3562	1.7823	2.1788	2.6810	3.0545
13	0.6938	1.3502	1.7709	2.1604	2.6503	3.0123
14	0.6924	1.3450	1.7613	2.1448	2.6245	2.9768
15	0.6912	1.3406	1.7531	2.1315	2.6025	2.9467
16	0.6901	1.3368	1.7459	2.1199	2.5835	2.9208
17	0.6892	1.3334	1.7396	2.1098	2.5669	2.8982
18	0.6884	1.3304	1.7341	2.1009	2.5524	2.8784
19	0.6876	1.3277	1.7291	2.0930	2.5395	2.8609

Fuente: Statistics book.

Valores de descriptivos para el cálculo de sesgo en excel.

	Hipoglicemia	Normoglicemia	Hiperglicemia
Valor Patrón	48	100	124
Promedio muestral	49.2	90.7	134.95
Desviación Estándar	11.19	10.97	15.57
Número de mediciones	20	20	20
raíz cuadra de muestra	4.47	4.47	4.47
Nivel de confianza (Z)	95%	95%	95%
1-nivel de confianza/2	0.025	0.025	0.025
grados de libertad	20	20	20
grados de libertad menos 1	19	19	19
Tabla T con 19 grados libertad	2.093	2.093	2.093
Límite inferior	43.96	85.56	127.66
Límite superior	159.25	300.66	579.46
Valor -p para sesgo	-20%	-32%	34%
Resultado	con sesgo	con sesgo	con sesgo
Límite inferior sin sesgo	-5.24	-5.14	-7.29

Fuente: Elaboración propia

En la tabla comprobamos los valores descriptivos y comprobamos también los valores de sesgo siendo de un p-valor de hipo -20%, normo de -32% y de hiper de 34%, en todos los sesgos son comprobados y los resultados fueron menores que los valores de la tabla t por lo que ello significa que los resultados son significativos al 95% de confianza.

Comprobación de Distribución de frecuencia para el cálculo por separado del coeficiente de sesgo de Hipoglicemia.

Nº	HIPOGLICEMIA	(P - Pm) ³	(P - Pm) ²
1	48	-1.728	1.44
2	53	54.872	14.44
3	43	-238.328	38.44
4	51	5.832	3.24
5	30	-7077.888	368.64
6	48	-1.728	1.44
7	42	-373.248	51.84
8	33	-4251.528	262.44
9	66	4741.632	282.24
10	60	1259.712	116.64
11	68	6644.672	353.44
12	35	-2863.288	201.64
13	46	-32.768	10.24
14	57	474.552	60.84
15	31	-6028.568	331.24
16	53	54.872	14.44
17	61	1643.032	139.24
18	52	21.952	7.84
19	47	-10.648	4.84
20	60	1259.712	116.64
Pm =	49.2	Σ -4718.88	Σ 2381.2
n =	20		

Fuente: Elaboración propia.

M3 =	$\Sigma(P - Pm)^3/n$
M3 =	-235.944
S =	$(\Sigma(P - Pm)^2/(n-1))^{0.5}$
S =	11.19
desviación estándar =	11.19
SESGO	$(n)^2 *M3 / (n - 1)/(n - 2)/S3$
ASIMETRÍA	= -0.19669

El cálculo del sesgo por separado de hipoglicemia es de -0.196 con el método tradicional, coinciden con los valores calculados directos de la tabla de Excel por programación directa en hipoglicemia.

Comprobación de Distribución de frecuencia para el cálculo por separado del coeficiente de sesgo de Normoglicemia.

Nº	NORMOGLICEMIA	(P - Pm) ³	(P - Pm) ²
1	88	-19.683	7.29
2	73	-5545.233	313.29
3	74	-4657.463	278.89
4	76	-3176.523	216.09
5	76	-3176.523	216.09
6	78	-2048.383	161.29
7	88	-19.683	7.29
8	81	-912.673	94.09
9	100	804.357	86.49
10	94	35.937	10.89
11	92	2.197	1.69
12	95	79.507	18.49
13	94	35.937	10.89
14	107	4330.747	265.69
15	91	0.027	0.09
16	100	804.357	86.49
17	106	3581.577	234.09
18	100	804.357	86.49
19	101	1092.727	106.09
20	100	804.357	86.49
Pm =	90.7	Σ -7180.08	Σ 2288.2
n =	20		

Fuente: Elaboración propia

M3 =	$\Sigma(P - Pm)^3/n$
M3 =	-359
S =	$(\Sigma(P - Pm)^2/(n-1))^{0.5}$
S=	10.97
Desviación estándar=	10.97
SESGO =	$(n)^2 *M3 / (n - 1)/(n - 2)/S^3$
ASIMETRÍA=	-0.318

El cálculo del sesgo por separado de hipo es de -0.318 con el método tradicional, coinciden con los valores calculados directos de la tabla de Excel por programación directa en normo.

Comprobación de Distribución de frecuencia para el cálculo por separado del coeficiente de sesgo de Hiperglicemia

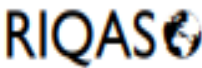

Nº	HIPERGLICEMIA	(P - Pm) ³	(P - Pm) ²
1	112	-12087.822	526.703
2	118	-4869.7774	287.303
3	119	-4057.7199	254.403
4	123	-1706.4899	142.803
5	124	-1312.9324	119.903
6	124	-1312.9324	119.903
7	125	-985.07487	99.0025
8	127	-502.45987	63.2025
9	133	-7.414875	3.8025
10	136	1.157625	1.1025
11	128	-335.70237	48.3025
12	116	-6804.9924	359.103
13	148	2222.44763	170.303
14	143	521.660125	64.8025
15	148	2222.44763	170.303
16	149	2773.50513	197.403
17	150	3408.86263	226.503
18	154	6913.29263	362.903
19	157	10720.7651	486.203
20	165	27135.2251	903.003
Pm =	134.95	Σ 21936.045	Σ 4606.95
n =	20		

Fuente: Elaboración propia

M3 =	$\Sigma(P - Pm)^3/n$
M3 =	1096.80
S =	$(\Sigma(P - Pm)^2/(n-1))^{0.5}$
S =	15.57
Desviación estándar=	15.57
SESGO =	$(n)^2 *M3 / (n - 1)/(n - 2)/S^3$
ASIMETRÍA =	0.3397601

El cálculo del sesgo por separado de hiperglicemia es de -0.339 con el método tradicional, coinciden con los valores calculados directos de la tabla de Excel por programación directa en hiperglicemia.

Controles Externos.

Issue No: 1		Issue Date: 30/05/2025		Page 22		 			
MONTHLY CLINICAL CHEMISTRY			LABORATORY REF. NO. 587434D			CYCLE 22 SAMPLE 5 26/05/2025			
Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance
Albumin	4021	3970	-0.24	0.03	-1.3	0.2	120	116	
Alkaline Phosphatase	247.444	242.000	-0.22	0.14	-2.2	1.4	120	113	
ALT (GPT)	31.760	32.800	0.40	0.48	3.3	3.9	111	96	
AST (GOT)	34.230	35.700	-0.15	0.26	-1.5	2.3	120	99	
Bilirubin Direct	0.869	0.886	0.15	0.08	2.0	1.2	120	113	
Bilirubin Total	1.338	1.297	-0.32	0.52	-3.1	4.8	114	92	
Calcium	9.199	8.940	-0.59	-0.01	-2.8	-0.1	95	112	
Cholesterol	155.456	153.000	-0.30	-0.10	-1.6	-0.5	120	93	
CK, Total	179.886	185.000	0.39	0.07	2.8	0.4	109	98	
Creatinine	1.258	1.240	-0.18	0.11	-1.4	0.8	120	99	
Glucose	107.292	106.000	-0.26	0.10	-1.2	0.4	120	111	
HDL-Cholesterol	46.460	48.100	0.33	0.08	3.5	0.8	120	114	
Iron	118.847	113.800	-0.71	0.29	-4.2	1.7	86	102	
LD (LDH)	352.889	360.000	0.30	0.17	2.0	1.1	120	109	
Lipase	38.800	35.900	-0.62	-0.37	-7.5	-4.4	92	105	
Magnesium	2.090	2.080	-0.08	0.06	-0.5	0.3	120	109	
Phosphatase, Inorganic	5.501	5.500	-0.00	0.83	-0.0	4.2	120	68	
Protein, Total	6.452	6.560	0.32	0.64	1.7	3.4	120	91	
Trig Total	96.544	101.100	0.63	0.16	4.7	1.2	92	96	
Urea	43.622	43.700	0.03	0.19	0.2	1.3	120	111	
Uric Acid (Urate)	5.755	5.930	0.55	0.42	3.0	2.4	98	99	

ORMSDI 6.20

ORM%DEV 1.3

ORMTS 102

Controles Interno. (Nivel 1).

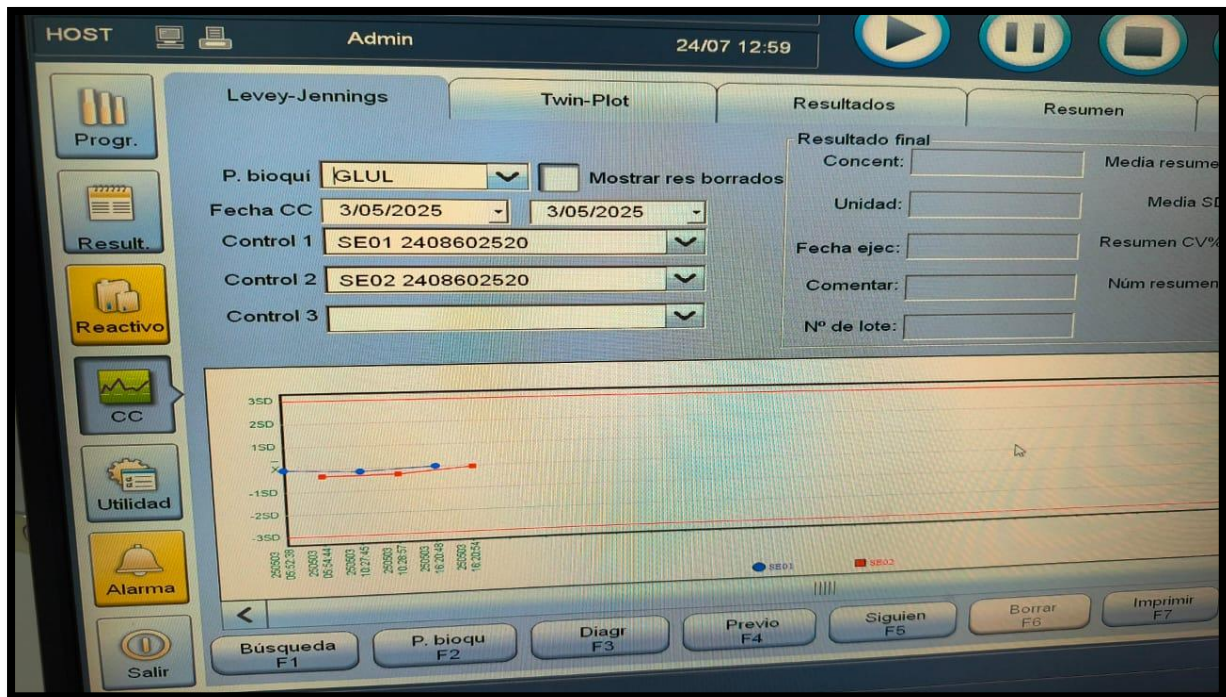
Control	N° de lote	P. bioqui	Tipo mue	N° de lote	Resultado real	Unidad	Defin media	Defin DE	Indicad.	Fecha/hc
SE01	2408602520	FOS	Suero	0560	3.57	mg/dL	3.61	0.33	SMPE	03/05/20
SE01	2408602520	GGTL	Suero	0690	34.3	U/L	35.8	4.5	SMPE	03/05/20
SE01	2408602520	GGTL	Suero	0690	34.8	U/L	35.8	4.5	SMPE	03/05/20
SE01	2408602520	GLUL	Suero	6630	82	mg/dL	81.6	6.1	SMPE	03/05/20
SE01	2408602520	GLUL	Suero	6630	81	mg/dL	81.6	6.1	SMPE	03/05/20
SE01	2408602520	GLUL	Suero	4900	82	mg/dL	81.6	6.1	SMPE	03/05/20
SE01	2408602520	GOTL	Suero	5010	42.6	U/L	43.9	5.5	SMPE	03/05/20
SE01	2408602520	GPTL	Suero	6950	27.4	U/L	29	3.7	SMPE	03/05/20
SE01	2408602520	GPTL	Suero	6950	27.8	U/L	29	3.7	SMPE	03/05/20
SE01	2408602520	HDL-2	Suero	5630	91.4	mg/dL	90.1	6	SMPE	03/05/20
SE01	2408602520	HDL-2	Suero	5630	92.5	mg/dL	90.1	6	SMPE	03/05/20
SE01	2408602520	MGZ	Suero	8560	1.98	mg/dL	1.95	0.3	SMPE	03/05/20

(Nivel 2)

Control	N° de lote	P. bioqui	Tipo mue	N° de lote	Resultado real	Unidad	Defin media	Defin DE	Indicad.	Fecha/hc
SE02	2408602520	COLL	Suero	7530	99	mg/dL	100	8	SMPE	03/05/20
SE02	2408602520	CREJ	Suero	6660	5.55	mg/dL	5.93	0.74	SMPE	03/05/20
SE02	2408602520	FOS	Suero	0560	6.87	mg/dL	7.07	0.53	SMPE	03/05/20
SE02	2408602520	FOS	Suero	0560	6.81	mg/dL	7.07	0.53	SMPE	03/05/20
SE02	2408602520	GGTL	Suero	0690	108.2	U/L	112	11	SMPE	03/05/20
SE02	2408602520	GGTL	Suero	0690	109.3	U/L	112	11	SMPE	03/05/20
SE02	2408602520	GLUL	Suero	6630	273	mg/dL	280	21	SMPE	03/05/20
SE02	2408602520	GLUL	Suero	6630	274	mg/dL	280	21	SMPE	03/05/20
SE02	2408602520	GLUL	Suero	4900	279	mg/dL	280	21	SMPE	03/05/20
SE02	2408602520	GOTL	Suero	5010	215.1	U/L	215	27	SMPE	03/05/20
SE02	2408602520	GPTL	Suero	6950	106.5	U/L	112	14	SMPE	03/05/20
SE02	2408602520	GPTL	Suero	6950	107.1	U/L	112	14	SMPE	03/05/20

result disponibl para consulta datos

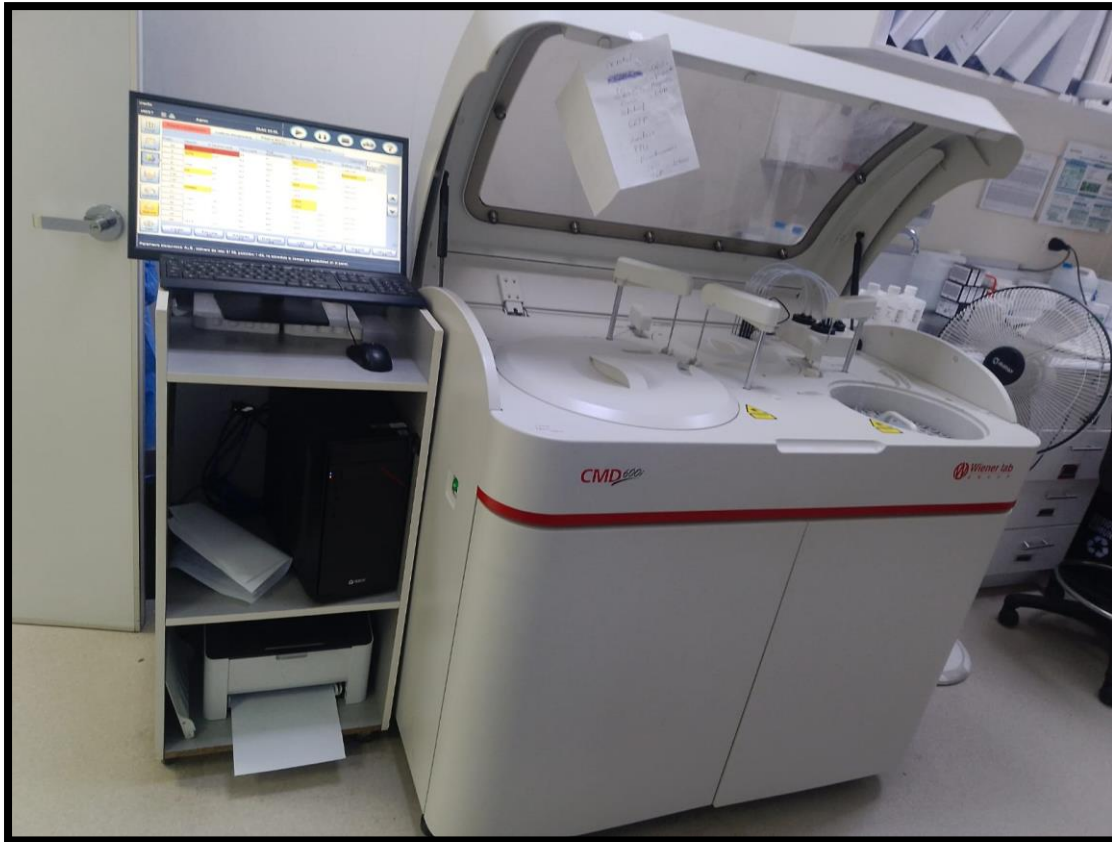
Gráfico de Levey-Jennings.



Equipo Automatizado CMD 600i /Wienerlab.



Equipo Automatizado CMD 600i /Wienerlab



Clínica Médica Cayetano Heredia.



5. DISCUSIONES.

- a. De acuerdo al objetivo general de determinar el porcentaje de repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados obtenidos en muestras glicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia 2024. se pudo determinar que el porcentaje de repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados obtenidos en muestras glicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia 2024 de acuerdo al error relativo de hipo es de 1.16 de repetibilidad, en el caso de los niveles normoglicemiantes es de 1.50 y en el caso de los niveles de hiperglicemiantes es de 2.02, con un sesgo de 0.9608467 el nivel de significancia para la confiabilidad entre los grupos hipoglicemiantes, normoglicemiantes e hiperglicemiantes son de 0.89, es decir, que los grupos son similares con un 0.05 de alfa y 95% de confiabilidad de los resultados obtenidos en muestras glicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia 2024.
- b. **Los resultados de acuerdo al objetivo específico uno**, se pudo estimar que el nivel de repetibilidad analítica y confiabilidad en muestras normoglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia de acuerdo al nivel de desviación estándar es de 2.00, la prueba Z fue de -0.00 con un nivel de significancia de 1 mayor a 0.05, con un sesgo de 0.3947.
- c. **Con respecto a los resultados conforme al objetivo específico dos** se pudo analizar el grado de repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados de muestras hipoglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia de acuerdo con el nivel de desviación estándar es de 2.58, la prueba Z fue de con un nivel de -0.29 con un nivel de significancia de 0.97 mayor a 0.05, con un sesgo de 0.55475.
- d. **Con respecto a los resultados conforme al objetivo específico tres** se pudo evaluar el porcentaje de repetibilidad analítica y confiabilidad presentan los resultados

obtenidos en muestras hiperglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia de acuerdo al nivel de desviación estándar es de 1.49. la prueba Z fue de -0.313 con un nivel de significancia de 0.75 mayor a 0.05, con un sesgo de 0.96.

- e. Estos resultados son comparables con los encontrados por autores Kaizer et al (2024) quienes encontraron entre un 0 % y un 4,4 %, con la excepción de un tipo de dispositivo, que se desvió un 21 % aunque en nuestro caso fue menor, con respecto a los autores Matabuena et. al (2023) quienes encontraron diabetes de niveles (ICC 0,46 [IC 0,39-0,55]) que para los sujetos normoglucémicos (ICC 0,30 [IC 0,27-0,33]); el valor para los sujetos prediabéticos fue intermedio (ICC 0,37 [IC 0,31-0,42]). Para los sujetos normoglucémicos, la reproducibilidad entre días fue peor entre los más jóvenes (ICC 0,26 [IC 0,21-0,30]) que entre los sujetos mayores (ICC 0,39 [IC 0,32-0,45]), estos datos también guardan relación, aunque mayores, pero con niveles parecidos, en el caso de los autores Benedikt et al (2022) que correlacionaron bien con la espectrofotometría ($r_s = 0,859$, $p < 0,001$). Cuando se probaron en diferentes laboratorios, la correlación fue menor ($r_s = 0,604$, $p < 0,001$) y la actividad de G6PD determinada por Biosensor para los controles bajo e intermedio se superponen podemos considerar que este resultado es el más parecido al encontrado en nuestro estudio; De acuerdo con los autores Merino et al. (2022) la correlación de Kendall en las comidas fue concordante con los dispositivos CGM emparejado dando como resultado intramarca: 0.9, RIC 0.8-0.9, intermarca: 0.7, RIC: 0.5 -0.8, el indicador de repetibilidad del dispositivo intermarca fue de 3.2% (RIC: 1.1% - 6.2%) estos datos son también bastante equivalentes con los valores encontrados en este estudio; De acuerdo con los autores Moscardó et al. (2020) quienes con la prueba de R de Pearson obtuvieron un nivel mayor al 0.98 en todas las métricas menos en la excursión glucémica $r = 0.87$, llegando a la conclusión que este software EasyGV v10 es una herramienta robusta y validada para medir la repetibilidad

de pruebas glucémicas estos valores son equivalentes pero con un resultado mucho más alto encontrado por este estudio; En el caso de los autores Chawla, Rajeev (2023) quienes encontraron en Brasil fueron del 77.2% mayor que en el caso de Perú (58.5%) de nivel de glucemia en ambos siendo la obesidad la causa de la diabetes en ambos países, pudiendo afirmar que los valores en estos casos muchos más altos que en nuestro caso; De acuerdo con el autor Ruez (2023) quienes encontraron etanol con repetición a los 60 minutos desde la prueba previa tuvo una decreciente rectilínea (eliminación), en el caso de la segunda muestra tuvo un promedio de alcoholemia en la sangre de (A2S), en el caso del grupo III demostraron niveles menores que las dos primeras de A1S demostrándose la fase de eliminación del etanol $A2S < A1S$ aunque no se tienen niveles de comparación si guardan relación con los valores nuestros en el caso de hiper; Con respecto al autor Nuñez (2022) quienes encontró valores de coeficiente de variación, y los estudios comparativos para los analitos de TGO, TGP, fosfatasa alcalina fueron aceptados y el análisis de linealidad también estuvo dentro de los parámetros establecidos por el fabricante guarda poca relación con nuestros indicadores encontrados; Por otro lado, comparando con los autores Naemi et al. (2022) quienes con la prueba Dakota del sur tuvo un nivel de repetibilidad de 400 Hz con un R^2 de 0.43, con un SST de 0.93 estos datos que aunque utiliza otra prueba guarda dirección con nuestros resultados pero con valores más altos; Con respecto a los autores Carmo et al. (2021) quienes encontraron niveles de Brasil y Perú, con un índice de repetibilidad de entre 81 – 106 vs 95 y 5.7 – 7.15 vs 4.9 – 5.4 respectivamente en cada país estos datos se refuerzan a los niveles de normo e hiper encontrados en nuestro estudio; Finalmente, de acuerdo con McDonald et al. (2020) encontraron repetibilidad quienes comprobaron empeoramientos de glucosa con niveles de 3.9 – 10 mmol/L:29.1% Y

216.2% de manera respectiva, en cambio en Cpephigh mejoró 112.1% y $P=0.017$ estos resultados también son parecidos a nuestro caso.

- f. De manera resumida indicamos que, el error relativo en el caso de los hipoglicemiantes es de 1.16% de repetibilidad, este resultado es similar al antecedente de los autores Kaizer et al (2024) quienes mostraron repetibilidad dentro del rango de 0 % al 4,4 %.
- g. El error relativo en el caso de los niveles de normoglicemia es de 1.50% de repetibilidad, este resultado es similar al antecedente de los autores Matabuena et. al (2023) quienes encontraron niveles de repetibilidad normoglicémicos (ICC 0,30 [IC 0,27-0,33])
- h. El error relativo en el caso de hiperglicemia es de 2.02% de repetibilidad, este resultado es cercano al antecedente de los autores Carmo et al. (2021) quienes encontraron repetibilidad hiperglicemina en el rango de 4.9 – 5.4
- i. En conjunto se tuvo un sesgo de 0.9608467, este resultado es muy parecido al antecedente de los autores Chawla, Rajeev (2023) quienes determinaron 77.2% de repetibilidad.

6. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos confirman que si existe repetibilidad analítica y confiabilidad de resultados. Entre los grupos hipo, normo, híper. Son de 0.89 es decir que los grupos son similares con un 0.05 de alfa y 95% de confiabilidad con una desviación estándar es de 2.00, la prueba Z fue de -0.00 con un nivel de significancia de 1 mayor a 0.05.

- La conclusión conforme objetivo específico uno se obtuvo:

En cuanto a la estimación del nivel de repetibilidad analítica y confiabilidad en muestras normoglicemiantes se tuvo como desviación estándar es de 2.00, la prueba Z fue de -0.00 con un nivel de significancia de 1 mayor a 0.05, con un sesgo de 0.3947 por lo que se confirma que hay bajos niveles de repetibilidad en las muestras normoglicemiantes de laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia demostrándose que existe niveles medios de repetibilidad normoglicemiantes.

- La conclusión conforme objetivo específico dos se obtuvo:

Sobre la repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados de muestras hipoglicemiantes con una desviación estándar es de 2.58, la prueba Z fue de con un nivel de -0.29 con un nivel de significancia de 0.97 mayor a 0.05, con un sesgo de 0.55475; con niveles bajos de repetibilidad en las muestras del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia para hipoglicemiantes.

- La conclusión conforme objetivo específico tres se obtuvo:

En la repetibilidad analítica y confiabilidad presentan los resultados obtenidos en muestras hiperglicemiantes tuvo una desviación estándar es de 1.49. la prueba Z fue de -0.313 con un nivel de significancia de 0.75 mayor a 0.05, con un sesgo de 0.96 en las muestras del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia confirmándose niveles muy insignificantes de repetibilidad en hiperglicemiantes.

7. RECOMENDACIONES

- Se recomienda guardar serotecas para tener un buen volumen de muestras para el proceso de recolección de datos.
- Se recomienda que todas las instituciones tanto como privadas o del estado puedan brindar su apoyo a los futuros colegas, para la obtención de datos. esto nos ayudaría mucho para la obtención de nuestros resultados.
- Se recomienda implementar aseguramiento de la calidad, controles internos y externos, como lo establece la norma ISO 15189, y la estandarización de condiciones para medir y minimizar las variaciones incluyendo el uso del mismo proceso, equipos, operadores y entorno.
- Se recomienda un mantenimiento preventivo a los equipos, capacitación al Tecnólogo Médico que asiste a los pacientes glicémicos para evitar la repetibilidad en laboratorios.

8. REFERENCIAS.

1. Delgadillo H, Romero M, Arias. Evaluación del control de calidad interno en la determinación de glicemia en un laboratorio clínico especializado. Ciudad Bolívar, Estado Bolívar. Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal. 2019.
2. Carolina Quiroz. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. Revista Salud Uninorte. 2010 julio/dic.
3. Vargas Picado M, Vargas Umaña M, Astua Vega J. Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica. Revista Costarricense de Ciencias Médicas. 2024 Diciembre;3.
4. Porras I. Novedades de la norma ISO 15189:2023. Pubmed. 2023 Diciembre; 4.
5. Menéndez A, Chichande B. Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. Journal Scientific. 2024 Marzo.
6. Kaiser P, Kramer U, Rosenthal H, Genz C, Weiss N, Schellenberg I, Spannagl M. New concept for control material in glucose point-of-care-testing for external quality assessment schemes. *Clin Chem Lab Med*. 2024 Sep 24;63(3):552-558. doi: 10.1515/ccLM-2024-0822. PMID: 39311541. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39311541/>
7. Matabuena M, Pazos-Couselo M, Alonso-Sampedro M, Fernández-Merino C, González-Quintela A, Gude F. Reproducibilidad de los resultados de la monitorización continua de glucosa en condiciones reales en una población adulta: un análisis de datos funcionales. *Sci Rep*. 2023 Aug 26;13(1):13987. doi: 10.1038/s41598-023-40949-1. PMID: 37634017; PMCID: PMC10460390.
8. Ley B, Winasti Satyagraha A, Kibria MG, Armstrong J, Bancone G, Bei AK, Bizilj G, Brito M, Ding XC, Domingo GJ, von Fricken ME, Gornawun G, Lam B, Menard D, Monteiro W, Ongarello S, Pal S, Panggalo LV, Parikh S, Pfeffer DA, Price RN, da Silva Orfano A, Wade M, Wojnarski M, Worachet K, Yar A, Alam MS, Howes *Repetibilidad y*

- reproducibilidad de un diagnóstico cuantitativo portátil de G6PD*. 2022 Feb 17;16(2):e0010174. doi: 10.1371/journal.pntd.0010174. PMID: 35176015; PMCID: PMC8853557.
9. Merino J, Linenberg I, Bermingham KM, Ganesh S, Bakker E, Delahanty LM, Chan AT, Capdevila Pujol J, Wolf J, Al Khatib H, Franks PW, Spector TD, Ordovas JM, Berry SE, Valdes AM. Validez de la monitorización continua de la glucosa para categorizar las respuestas glucémicas a la dieta: implicaciones para su uso en nutrición personalizada. *Am J Clin Nutr*. 2022 Jun 7;115(6):1569-1576. doi: 10.1093/ajcn/nqac026. PMID: 35134821; PMCID: PMC9170468.
 10. Moscardó V, Giménez M, Oliver N, Hill NR. Software actualizado para la evaluación automatizada de la variabilidad de la glucosa y la calidad del control glucémico en diabetes, se planteó como propósito implementar nuevos métodos para evaluar la variación glucémica en EasyGV. *Diabetes Technol Ther*. 2020 Oct;22(10):701-708. doi: 10.1089/dia.2019.0416. Epub 2020 Apr 22. PMID: 32195607; PMCID: PMC7591379.
 11. Chawla R. Retinopatía diabética: una ventana de oportunidad que a menudo se desaprovecha. *Int J Diabetes Dev Ctries*. 2023 Feb;43(1):1-3. doi: 10.1007/s13410-023-01180-w. Epub 2023 Feb 20. PMID: 36844195; PMCID: PMC9939855.
 12. Ruiz, Luis Alberto Inostroza. *Monitorización toxicológica de etanol, alcoholemia en función de dos muestras sanguíneas sucesivas y su aplicación forense en el Perú*. Diss. Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), 2023.
 13. Nuñez Alvesmilho, Eduar. "*Verificación de pruebas bioquímicas TGO, TGP y fosfatasa alcalina en equipo automatizado cobas 311 en laboratorio de la asociación civil selva amazónica enero a marzo 2021*."
 14. Naemi R, Romero Gutierrez SE, Allan D, Flores G, Ormaechea J, Gutierrez E, Casado-Pena J, Anyosa-Zavaleta S, Juarez M, Casado F, Castaneda Aphan B. El estado de diabetes

- se asocia con la rigidez de los tejidos blandos plantares medida mediante el método de elastografía por ondas de corte reverberantes por ultrasonidos *Sci Technol*. 2022 Mar;16(2):478-490. doi: 10.1177/1932296820965259. Epub 2020 Oct 23. PMID: 33095039; PMCID: PMC8861805.
15. JM Cubillos-Angulo, CD Fernandes, DN Araújo, CA Carmo, MB Arriaga, Divergencia en la precisión de los métodos de detección de diabetes en pacientes con tuberculosis: un estudio transversal de Brasil y Perú. *Systematic Reviews* 10 (1), 174
 16. Taylor GS, Smith K, Capper TE, Scragg JH, Bashir A, Flatt A, Stevenson EJ, McDonald TJ, Oram RA, Shaw JA, West DJ. El control glucémico posterior al ejercicio en la diabetes tipo 1 se asocia con la función residual de las células B. *Cell Function. Diabetes Care*. 2020 Oct;43(10):2362-2370. doi: 10.2337/dc20-0300. Epub 2020 Aug 3. PMID: 32747405; PMCID: PMC7510016.
 17. López P. *Proyecto de implantación de la norma ISO 15189 en un laboratorio clínico y adecuación del sistema de gestión. Universidad Europea. 2022 Agosto.*
 18. Bello-Azua K, Alvarado-Rodríguez Á, Lino-Villacreses W. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. *Revista Multidisciplinaria Arbitrada de Investigación Científica*. 2023 Enero-Marzo; 7(1)
 19. Litardo F, Solorzano D, Guillermo D, Lino W. Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos. *Dialnet*. 2021 Julio; 7(3).
 20. Castillo. Calidad en el laboratorio clínico. *Revista Bioanálisis*. Agosto; (9).
 21. 10.Pozo Pantoja D. *Sistemas de gestión de los laboratorios clínicos en el Ecuador, en el contexto de las normas ISO 15189. Trabajo de Titulación*. Quito: Universidad Central del Ecuador , Facultad de Ciencias Administrativas; 2023.

22. Quiroz-Arias C. *Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. Revista Salud Uninorte.* 2019 Jul-Dic; 26(11).
23. Ventura Pedret S, Chueca Rodríguez P, Rojo Vizcaíno I. Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.* 2019; 26(12).
24. Jamilet Holguín-Patricio López. Perfil renal y factores de riesgo en la insuficiencia renal en adultos. *Revista Multidisciplinaria Arbitrada de Investigación Científica.* 2024 Enero; (13).
25. Carbajales León A, Rodríguez Socarrás I, López Lastre G. Programa de evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos. Sus antecedentes y etapa actual en el nivel primario de atención en Camagüey. *Humanidades Médicas.* 2022 Ene/JUn; 2(14).
26. Anny m. *calidad de los procesos analíticos en el laboratorio de bioquímica del hospital municipal señor de malta, 2020.* Santa Cruz: Universidad Autónoma "Juan Misael Saracho", departamento de posgrado; 2021.
27. Coronado Y, Carballo M. importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. *Revista de medicina Isla de la juventud.* 2014; 15(16)
28. Castro Robles O, Pin González A. Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico. *Pubmed.* 2019 Septiembre ; 8(17).
29. Coronado Herrera Y, Carballo Rivero M, Abreu Correa M, Garbosa Savón K. Importancia de la fase analítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. *Revista REMIJ.* 2019; 15(18).
30. Díaz S, Zepeda M, Moguel P. Fase preanalítica: "La solución está en nuestras manos". *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio.* 2021; (19).
31. López Yeste M, Izquierdo Álvarez S, Pons Mas A, Álvarez Domínguez L. Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO

- 15189:2012. Consideraciones sobre la revisión, notificación y comunicación de los resultados. *Adv Lab Med*. 2020 Septiembre; 2(1).
32. Roger I. Relevancia de las cartas de control de calidad (gráficos de Levey Jennings) en el Laboratorio Clínico. *Revista Polo del Conocimiento*. 2023 Marzo; 10(21).
33. Ferrucio C. El concepto de calidad en los laboratorios clínicos. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamerica*. 2000; 34(22).
34. Maritza L, Aular J, Santana Y. *Edificando identidades desde la investigación, emprendimiento y cooperación*. Venezuela: Universidad del Zulia; 2023.
35. Merino, Jordi, et al. "validez de la monitorización continua de la glucosa para categorizar las respuestas glucemias a la dieta: implicaciones para su uso en nutrición personalizada" *the american journal of clinical nutrition*, 2022,115.6,1569-1576.disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002916522002829>.
36. Moscardo, V, Gimenez,M.,Oliver,N.,&Hill,N.R.(2020).Software actualizado para la evaluación automatizada de la variabilidad de la glucosa y la calidad del control glucémico en diabetes. *Technology &therapeutics*, 22(10),701-708.disponible.
<https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/dia.2019.0416>.
37. Chawla,rejeev. "Retinopatía diabética: una ventana de oportunidad que a menudo se desaprovecha".*Revista internacional de diabetes en países en desarrollo* 43.1(2023):1-3 disponible en :
chome-
extension://efaidnbmnnnibpcajpcglelefindmkaj/https:rssi.in/newwebsite/pdfdata/volume-43-Issue-1-jan-feb-2023.pdf.(1)
38. Naemi,Roozbeh, et al. "El estado de diabetes se asocia con la rigidez de los tejidos blandos plantares medida mediante el método de elastografía por ondas de core".

39. uyenet SJ, Schwartz MW. Revisión clínica: Regulación de la ingesta alimentaria, balance energético y masa grasa corporal: implicaciones para la patogénesis y el tratamiento de la obesidad. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012;97:745–755. doi: 10.1210/jc.2011-2525. - DOI - PMC - PubMed
40. Roth JD, Roland BL, Cole RL, Trevaskis JL, Weyer C, Koda JE, Anderson CM, Parkes DG, Baron AD. Recuperación de la respuesta a la leptina mediante agonismo de la amilina en la obesidad inducida por la dieta: evidencia de estudios preclínicos y clínicos. *Proc Natl Acad Sci USA.* 2008;105:7257–7262. doi: 10.1073/pnas.0706473105. - DOI - PMC - PubMed
41. Day JW, Ottaway N, Patterson JT, Gelfanov V, Smiley D, Gidda J, Findeisen H, Bruemmer D, Drucker DJ, Chaudhary N, et al. Un nuevo coagonista de glucagón y GLP-1 elimina la obesidad en roedores. *Nat Chem Biol.* 2009;5:749–757. doi: 10.1038/nchembio.209. - DOI - PubMed
42. Finan B, Clemmensen C, Müller TD. Nuevas oportunidades para el tratamiento de enfermedades metabólicas: multiagonistas basados en el péptido similar al glucagón-1. *Mol Cell Endocrinol.* 2015;418(Pt 1):42–54. doi: 10.1016/j.mce.2015.07.003. - DOI - PubMed
43. Gasbjerg LS, Bergmann NC, Stensen S, Christensen MB, Rosenkilde MM, Holst JJ, Nauck M, Knop FK. Evaluación del efecto de la incretina en humanos mediante antagonistas de los receptores GIP y GLP-1. *Péptidos.* 2020;125:170183. doi: 10.1016/j.peptides.2019.170183. - DOI – PubMed
44. Abdelmalak BB, Bonilla, Mascha EJ, Maheshwari A, Tang WH, You MJ, et al. Ensayo controlado aleatorizado sobre dexametasona, anestesia ligera y control estricto de la glucosa (DeLiT). *British Journal of Anaesthesia* 2013;111(2):209-21.

45. Cao SG, Ren JA, Shen B, Chen D, Zhou YB, Li JS. Insulina intensiva versus convencional en pacientes con diabetes tipo 2 sometidos a gastrectomía D2 por cáncer gástrico: un ensayo controlado aleatorizado. *World Journal of Surgery* 2011;35(1):85-92.
46. Chan RP, Galas FR, Hajjar LA, Bello CN, Piccioni MA, Auler JO Jr. El control intensivo de la glucosa perioperatoria no mejora los resultados de los pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto: un ensayo controlado aleatorizado. *Clinics (São Paulo)* 2009;64(1):51-60.
47. De La Rosa GC, Donado JH, Restrepo AH, Quintero AM, González LG, Saldarriaga NE, et al. Control glucémico estricto en pacientes hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos mixta médica y quirúrgica: un ensayo clínico aleatorizado. *Critical Care* 2008;12(5):R120.
48. Desai SP, Henry LL, Holmes SD, Hunt SL, Martin CT, Hebsur S, et al. Rango objetivo estricto versus liberal para la glucosa perioperatoria en pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria: un ensayo clínico prospectivo aleatorizado y controlado. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2012;143(2):318-25.
49. Pezzella AT, Holmes SD, Pritchard G, Speir AM, Ad N. Impacto de la estrategia de control glucémico perioperatorio en la supervivencia del paciente tras cirugía de bypass coronario. *Anales de Cirugía Torácica* 2014;98:1281-5. : 10.1016/j.athoracsur.2014.05.067] [PMID]
50. Duncan AE, Daniel I, Sessler MD, Hiroaki S, Sato T, Keisuke N, et al. La normoglucemia hiperinsulinémica durante la cirugía cardíaca reduce la mortalidad a los 30 días y las complicaciones hospitalarias graves. Un ensayo clínico aleatorizado. *Anestesiología* 2018;128:1125-39.
51. Saager L, Duncan AE, Yared JP, Hesler BD, You J, Deogaonkar A, et al. El control estricto de la glucosa intraoperatoria mediante normoglucemia hiperinsulinémica aumenta el delirio después de la cirugía cardíaca. *Anestesiología* 2015;122(6):1214-23.

52. Schricker T, Sato H, Beaudry T, Codere T, Hatzakorjian R, Pruessner JC. El mantenimiento intraoperatorio de la normoglucemia con insulina y glucosa preserva el aprendizaje verbal después de la cirugía cardíaca. *PloS One* 2014;9(6):e99661.
53. Gandhi GY, Nuttall GA, Abel M, Mullany CJ, Schaff HV, O'Brien PC, et al. Terapia intensiva intraoperatoria con insulina versus manejo convencional de la glucosa durante la cirugía cardíaca. *Anales de Medicina Interna* 2007;146(4):233-43.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño Metodológico
<p>Problema general</p> <p>¿Cuál es la importancia de la repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados obtenidos en muestras glicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia 2024?</p> <p>¿Cuál es el nivel de repetibilidad analítica y confiabilidad en muestras normoglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia?</p> <p>¿Cuál es el grado de repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados de muestras hipoglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia?</p> <p>¿Qué porcentaje de repetibilidad analítica y confiabilidad presentan los resultados obtenidos en muestras hiperglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Determinar el porcentaje de repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados obtenidos en muestras glicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia 2024</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Estimar el nivel de repetibilidad analítica y confiabilidad en muestras normoglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia.</p> <p>Analizar el grado de repetibilidad analítica y confiabilidad de los resultados de muestras hipoglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia.</p> <p>Evaluar el porcentaje de repetibilidad analítica y confiabilidad presentan los resultados obtenidos en muestras hiperglicemiantes del laboratorio de la clínica médica Cayetano Heredia.</p>	<p>No aplica Por ser un estudio descriptivo No Experimental</p>	<p>Repetibilidad analítica</p> <p>Confiabilidad de resultados</p>	<p>Tipo de Investigación:</p> <p>Observacional, aplicada.</p> <p>Método y diseño De la investigación</p> <p>Descriptivo Transversal Prospectivo</p> <p>Población:</p> <p>Conformado por todas las muestras de glucosa procesadas en el laboratorio de la Clínica Médica Cayetano Heredia.</p> <p>Muestra:</p> <p>La muestra serán 60 muestras según la distribución 20 muestras hipoglicemiantes, 20 normoglicemiantes, 20 hiperglicemiantes.</p>

Anexo 2:



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD
CIENTÍFICA**

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 30 de abril de 2025

Investigador(a)
Lisette Del Pilar Santiago Falcon
Exp. N°: 0742-2025

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: "Repetibilidad Analítica y Confiabilidad de los Resultados Obtenidos en Muestras Glicémicas del Laboratorio de la Clínica Médica Cayetano Heredia 2024" con fecha **24/04/2025**.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Lisette Del Pilar Santiago Falcon

La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.


Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega
Presidente

**Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
UPNW**



Anexo 3:

 **CLÍNICA MÉDICA
CAYETANO HEREDIA**

Lima 01 de Mayo de 2025

Solicitud de permiso para uso de recolección de datos.

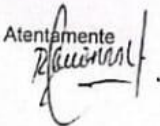
Señor(a)
Lissette del Pilar Santiago Falcón.

De nuestra consideración:



Por intermedio del presente reciba un cordial saludo, se hace presente que se encuentra cursando la investigación titulada "REPETIBILIDAD ANALITICA Y CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN MUESTRAS GLICEMIANTES DEL LABORATORIO DE LA CLÍNICA MÉDICA CAYETANO HEREDIA 2024"


En virtud de lo indicado se le hace presente que se autoriza desarrollar las actividades, acceder a la recopilación de datos y procesos de muestras, con la finalidad de que pueda desarrollar su tesis para optar al Título Profesional de Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, en la Universidad Norbert Wiener. Todos los datos serán utilizados con fines académicos

Sin otro particular me despido.

Atentamente


Dra. Ruth Mariela Guerra Lozano
CMP: 65121 RNE:35135
Jefe de Laboratorio Clínico

 Clínica Médica Cayetano Heredia **Encuétranos: (Búscanos en google como CMCH )**

 Av. Honorio Delgado N° 370 Urb. Ingeniería - San Martín de Porres

Anexo 5:

N°	HIPOGLICEMIA	PROMEDIO	NORMOGLICEMIA	PROMEDIO	HIPERGLICEMIA	PROMEDIO
1*						
2						
3						
4						
5						
6						
7*						
8						
9*						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

Ficha de Recoleccion de datos que fue utilizado y diseñado exclusivamnete para esta investigacion, carece de referentes y por ello no implica cita bibliografica.




1% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe


- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 1%  Fuentes de Internet
- 0%  Publicaciones
- 0%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

-  **Caracteres reemplazados**
19 caracteres sospechosos en N.º de páginas
Las letras son intercambiadas por caracteres similares de otro alfabeto.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 1% Fuentes de Internet
- 0% Publicaciones
- 0% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="background-color: #e91e63; color: white; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-right: 5px;">1</div> <div style="background-color: #fce4ec; border-radius: 10px; padding: 2px 10px; font-weight: bold; color: #9e27b0;">Internet</div> </div> <p>repositorio.uwiener.edu.pe</p>	<1%
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="background-color: #3954ab; color: white; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-right: 5px;">2</div> <div style="background-color: #e1eef6; border-radius: 10px; padding: 2px 10px; font-weight: bold; color: #004a99;">Trabajos entregados</div> </div> <p>Universidad Continental on 2022-02-18</p>	<1%
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="background-color: #2e7d32; color: white; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-right: 5px;">3</div> <div style="background-color: #e2efda; border-radius: 10px; padding: 2px 10px; font-weight: bold; color: #43a047;">Internet</div> </div> <p>docplayer.es</p>	<1%
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="background-color: #7b1fa2; color: white; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-right: 5px;">4</div> <div style="background-color: #e1bee7; border-radius: 10px; padding: 2px 10px; font-weight: bold; color: #9c27b0;">Internet</div> </div> <p>larepublica.pe</p>	<1%
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="background-color: #e91e63; color: white; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-right: 5px;">5</div> <div style="background-color: #fce4ec; border-radius: 10px; padding: 2px 10px; font-weight: bold; color: #9e27b0;">Internet</div> </div> <p>www.semanticscholar.org</p>	<1%
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="background-color: #3954ab; color: white; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-right: 5px;">6</div> <div style="background-color: #e1eef6; border-radius: 10px; padding: 2px 10px; font-weight: bold; color: #004a99;">Publicación</div> </div> <p>"VI Congress of the International Society for Hemodialysis Buenos Aires, Argentin...</p>	<1%
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="background-color: #2e7d32; color: white; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-right: 5px;">7</div> <div style="background-color: #e2efda; border-radius: 10px; padding: 2px 10px; font-weight: bold; color: #43a047;">Trabajos entregados</div> </div> <p>Universidad Wiener on 2024-10-27</p>	<1%
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="background-color: #3954ab; color: white; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-right: 5px;">8</div> <div style="background-color: #e1eef6; border-radius: 10px; padding: 2px 10px; font-weight: bold; color: #004a99;">Trabajos entregados</div> </div> <p>Universidad de San Martín de Porres on 2019-10-07</p>	<1%
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="background-color: #e91e63; color: white; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-right: 5px;">9</div> <div style="background-color: #fce4ec; border-radius: 10px; padding: 2px 10px; font-weight: bold; color: #9e27b0;">Internet</div> </div> <p>pesquisa.bvsalud.org</p>	<1%