



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE ESTUDIOS PROFESIONALES
ZONA HUASTECA**



**“ANÁLISIS DE LA ACEPTABILIDAD DE LOS LABORATORIOS
PARTICIPANTES EN UN PROGRAMA DE CONTROL DE LA
CALIDAD EXTERNA EN UROANÁLISIS”**

Tesis que para obtener el título de
MAESTRA EN ANÁLISIS CLÍNICOS

Presenta

Bq. Alejandra Zárate Padrón

Director

Dr. Juan Manuel Vargas Morales

Co-Director

Dra. Eunice Lares Villaseñor

Asesor

M. en E. Juan del Toro Herrera

Cd. Valles, S.L.P.

Agosto, 2025



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE ESTUDIOS PROFESIONALES
ZONA HUASTECA**



**“Análisis de la aceptabilidad de los laboratorios participantes en un
programa de control de la calidad externa en uroanálisis”**

Presenta

Bq. Alejandra Zárate Padrón

COMITÉ TUTORIAL

Director

Dr. Juan Manuel Vargas Morales

Co-Director

Dra. Eunice Lares Villaseñor

Asesor

M. en E. Juan del Toro Herrera

Asesor Externo

Dr. Samuel Salazar García



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE ESTUDIOS PROFESIONALES
ZONA HUASTECA**



**“Análisis de la aceptabilidad de los laboratorios participantes en un
programa de control de la calidad externa en uroanálisis”**

SINODALES

Presidente

M. en E. Juan Del Toro Herrera

Secretario

Dr. Juan Manuel Vargas Morales

Vocal

M. en C. Liborio Martínez Cruz

Análisis de la aceptabilidad de los laboratorios participantes en un programa de control de la calidad externa en uroanálisis © 2024 by Alejandra Zárate Padrón is licensed under CC BY-NC-ND 4.0



AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Juan Manuel Vargas y a la M.C. Eunice Lares Villaseñor por el apoyo y la confianza brindados para realizar este proyecto de investigación.

A todos y cada uno de los profesores de este posgrado, por siempre compartir un poco o un mucho de todo el conocimiento que ellos poseen para formar mejores profesionistas.

A mi familia por siempre creer en mí y apoyarme en cada uno de los proyectos que la vida me permite tomar.

ÍNDICE

ABREVIATURAS Y SIMBOLOGÍA.....	8
CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN.....	11
1.1 ANTECEDENTES	11
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
1.3 OBJETIVO GENERAL.....	13
1.3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
1.4 HIPÓTESIS	14
1.5 JUSTIFICACIÓN	14
1.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO	15
CAPÍTULO II ANÁLISIS DE FUNDAMENTOS.....	16
2.1 MARCO CONCEPTUAL	16
2.2 MARCO CONTEXTUAL.....	177
2.3 MARCO NORMATIVO	18
2.3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.....	188
2.3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.....	188
2.3.3 ISO IEC 17025, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.....	188
2.4 MARCO TEÓRICO	199
2.4.1 Uroanálisis.....	199
2.4.2 Fases del proceso de uroanálisis.....	201
2.4.3 Control de calidad.....	234
2.4.4 Programa de Evaluación Externa de la Calidad	236
CAPÍTULO III METODOLOGÍA	289
3.1 MUESTREO Y TIPO DE ESTUDIO.....	289
3.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	289
3.3 VARIABLES.....	289
3.4 RECOLECCIÓN DE DATOS	323
3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	323
4. RESULTADOS	335
5. DISCUSIÓN	379
6. CONCLUSIÓN.....	41
7. REFERENCIAS.....	43

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Análisis básico de la orina.	202
Tabla 2. Categorización de los analitos de la tira reactiva para uroanálisis.	31
Tabla 3. Operacionalización de variables para análisis estadístico.	31
Tabla 4. Grado de aceptabilidad general por periodo.....	347
Tabla 5. Aceptabilidad por control patológico.	358
Tabla 6. Aceptabilidad por control normal.....	358

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo del procedimiento para la recolección de datos de los laboratorios inscritos al PEEC-FCQ.....	324
Figura 2. Grado de cumplimiento de los laboratorios clínicos adscritos al PEEC-FCQ, con desempeño aceptable (80, 90 y 100%) en el área de uroanálisis, en 2021 y 2022.....	336
Figura 3. Porcentaje reportado con base al número de analitos con mayor grado de incumplimiento según el tipo de control analizado.....	39

ABREVIATURAS Y SIMBOLOGÍA

BIL	Bilirrubinas
BLO	Sangre
CLSI	<i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i>
EFLM	<i>European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>
EMA	Entidad Mexicana de Acreditación
EN	Norma Europea
EQA	<i>External Quality Assessment</i>
GLU	Glucosa
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IFCC	<i>International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>
ISO	Organización Internacional de Normalización
KET	Cuerpos Cetónicos
LEU	Leucocitos
MALDI-TOF	<i>Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization</i>
MS	Espectrometría de masas
NIT	Nitritos
PEEC	Programa de Evaluación Externa de la Calidad
pH	Potencial de Hidrogeno
PRO	Proteínas
SG	Gravedad Específica
SI	Sistema Internacional de Unidades
URO	Urobilinógeno

RESUMEN

ANTECEDENTES: El análisis de orina, también conocido como uroanálisis, es una prueba de gran relevancia, ya que proporciona información valiosa sobre la salud del paciente, incluyendo aspectos relacionados con procesos fisiológicos y microbiológicos. Por tanto, la participación de los laboratorios clínicos en programas de evaluación externa de la calidad es fundamental para asegurar la precisión y fiabilidad de estos resultados. Sin embargo, la falta de información en México sobre el seguimiento del cumplimiento de los requisitos de calidad en esta área dificulta la comparación de resultados entre diferentes laboratorios.

OBJETIVO: Evaluar la aceptabilidad del estudio químico de la orina de los laboratorios participantes entre cuatro ciclos de valoración de un programa de evaluación externa de la calidad de los años 2021 a 2022.

METODOLOGÍA: Se realizó un estudio retrospectivo de investigación de tipo descriptivo-analítico, empleando un muestreo no probabilístico que incluyó a 90 laboratorios inscritos en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (PEEC-FCQ). Se seleccionaron los laboratorios que participaron en cuatro ciclos de valoración durante los años 2021 y 2022, asegurándose de que fueran los mismos laboratorios en cada ciclo. Para evaluar el grado de aceptación global en los ciclos examinados, se llevó a cabo un análisis descriptivo utilizando frecuencias y porcentajes. Además, se evaluó el grado de aceptación según el tipo de control utilizado (“normal” o “patológico”), comparándolo entre dos ciclos mediante la prueba de McNemar, con un nivel de significancia establecido en $p < 0.05$. Todos los análisis se realizaron utilizando el software SPSS v.21.

RESULTADOS: El grado de cumplimiento general fue mayor al 80% para los cuatro ciclos evaluados. El grado de aceptabilidad por tipo de control utilizado fue mayor al 90% para los dos ciclos evaluados. En la prueba McNemar no se observaron diferencias entre ambos pares de grupos evaluados ($p > 0.05$).

CONCLUSIÓN: Más del 80% de los laboratorios evaluados en los cuatro ciclos cumplieron con los criterios de aceptabilidad para el análisis químico de orina propuestos por el programa de evaluación externa de la calidad.

ABSTRACT

BACKGROUND: Urinalysis, also known as uroanalysis, plays a crucial role as it offers valuable insights into the patient's health, encompassing physiological and microbiological aspects. Hence, clinical laboratories' involvement in external quality assessment programs becomes imperative to guarantee the precision and dependability of these findings. However, the absence of data in Mexico regarding the oversight of adherence to quality standards in this domain hampers the comparison of results across various laboratories.

AIM: To assess the acceptability of urine chemistry studies conducted by participating laboratories across four assessment cycles of an external quality assessment program from 2021 to 2022.

METHODS: We conducted a retrospective descriptive-analytical research study, employing non-probabilistic sampling, which involved 90 laboratories enrolled in the External Quality Assessment Program of the Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (PEEC-FCQ). We selected laboratories to participate in four assessment cycles during the years 2021 and 2022, ensuring consistency with the same laboratories across each cycle. To evaluate the overall degree of acceptance in the examined cycles, we performed a descriptive analysis using frequencies and percentages. Furthermore, we assessed the degree of acceptance based on the type of control used ("normal" or "pathological"), comparing it between two cycles using McNemar's test, with a significance level set at $p < 0.05$. All analyses were conducted using SPSS v.21 software.

RESULTS: The overall compliance rate exceeded 80% for all four cycles examined. The acceptability rate by type of control used surpassed 90% for the two cycles assessed. The McNemar test revealed no differences between the two pairs of groups evaluated ($p > 0.05$).

CONCLUSION: More than 80% of the evaluated laboratories across the four cycles met the acceptability criteria for urine chemical analysis proposed by the external quality assessment program.

**ANALISIS DE LA ACEPTABILIDAD DE LOS LABORATORIOS
PARTICIPANTES EN UN PROGRAMA DE CONTROL DE LA CALIDAD
EXTERNA EN UROANÁLISIS**

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES

El uroanálisis, es una prueba muy antigua y de las más importantes en el laboratorio clínico, debido a que la orina contiene información relevante relacionada con la salud del paciente concretamente a procesos fisiológicos y microbiológicos. Actualmente y con base a la normatividad mexicana los laboratorios tienen que estar inscritos en al menos un programa de control de calidad externo, en donde se evalúen las diferentes áreas tales como química clínica, hematología, microbiología y uroanálisis (Fernández, Di Chiazza, Veyretou, Mónica González, & Romero, 2014).

En cuanto al control de calidad en el uroanálisis, hay escasos estudios disponibles. Uno de ellos es el realizado por Salha y colaboradores en 2007, donde investigaron la reproducibilidad y variabilidad de los controles de calidad de una marca comercial específica en diferentes volúmenes. Sus hallazgos indicaron que el nivel patológico en un volumen mayor mantiene su reproducibilidad de manera más consistente durante hasta cinco días, a diferencia del mismo nivel de control pero en un volumen menor, donde se observa una mayor variación (Salha, Salazar, & Medina, 2007).

Además, Gómez y colaboradores evaluaron la correlación entre tres métodos analíticos en uroanálisis: uno manual, otro estandarizado y uno automatizado, utilizando materiales de control. En dicho estudio, encontraron buenas correlaciones entre los métodos, aunque fue mayor para el estandarizado y automatizado ($r=0.69$, $p<0.01$) (Gómez-Gaviño, Jiménez-López, Sánchez-Rodríguez, & Vivar-Guzmán, 2007).

Por otro lado, en un estudio realizado en Corea se llevó a cabo una evaluación anual del control de calidad externo para el área de uroanálisis, en la cual los resultados indicaron que para los análisis de química en orina y para la gravedad específica mostraron índices de precisión > 95%, mientras que la tasa de precisión de los sedimentos de orina fue baja (Jeon, Lee, Kim, Suh, & Bae, 2018).

En otro estudio realizado en Tailandia, se evaluó el desempeño de los laboratorios participantes en un programa de control de calidad externa en uroanálisis. Se distribuyeron muestras de orina a los participantes, quienes midieron los diferentes parámetros bioquímicos, incluyendo la microalbúmina. Participaron 58 laboratorios, y se encontró que los resultados analíticos de los parámetros aprobados de la prueba química en orina oscilaban entre el 79.3% y el 100%. Además, pruebas como la microalbúmina, la creatinina y la beta-HCG (Gonadotropina Coriónica Humana) mostraron resultados correctos entre el 85.1% y el 96.1%. Y por tanto la precisión, especificidad y sensibilidad alcanzadas fueron superiores al 85% (Bordeerat, Fongsupa, Dansethakul, Rungpanitch, & Pidetcha, 2022).

Por otra parte, en un estudio realizado en Italia, se evaluó el sedimento urinario mediante un programa de evaluación externa de la calidad, realizando un seguimiento longitudinal desde el año 2001 hasta 2020 que incluyó a 230 laboratorios. Se les solicitó a los participantes tanto la identificación como la asociación clínica de las estructuras del sedimento urinario. Se encontró que la tasa de respuestas correctas fue del $93.5\% \pm 5.7\%$, con un rango de 75% a 100%, y que el $88.7\% \pm 10.6\%$ (rango 59.9%-99.3%) de los laboratorios pudieron indicar el diagnóstico correcto (Secchiero, Fogazzi, Manoni, Epifani, & Plebani, 2020).

Además, otro estudio realizado en Brasil evaluó, mediante un programa de control de calidad externa, la correcta identificación de los subtipos de células epiteliales del sedimento urinario, así como su importancia clínica. El análisis se llevó a cabo mediante la identificación de imágenes a través de cuestionarios en los que participaron 1336 laboratorios. Sin embargo, la mayoría de los laboratorios no lograron diferenciar correctamente los subtipos celulares (Poloni, de Oliveira Vieira, dos Santos, Simundic, & Rotta, 2021).

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En los últimos años, los avances tecnológicos, el control de calidad y los métodos de aseguramiento de la calidad han jugado un papel crucial en la reducción de la tasa de errores analíticos, lo que mejora la confiabilidad y estandarización. Y por tanto, el control de calidad externo en uroanálisis es fundamental para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados en los laboratorios clínicos.

Sin embargo, en México, existe una notable escasez de información sobre el nivel de cumplimiento de los laboratorios participantes en programas externos de control de calidad. Esta falta de datos se agrava por la ausencia de mecanismos efectivos para el seguimiento y la retroalimentación de los resultados. Además, en el país, la oferta de programas de evaluación externa de calidad es reducida y la disponibilidad de materiales de referencia de alta calidad es limitada, lo que dificulta la estandarización y comparación de resultados entre distintos laboratorios.

1.3 OBJETIVO GENERAL

Evaluar la aceptabilidad del estudio químico de la orina de los laboratorios participantes entre cuatro ciclos de valoración de un programa de evaluación externa de la calidad de los años 2021 a 2022.

1.3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Seleccionar a los laboratorios que participaron en cuatro ciclos de valoración de un programa de evaluación externa de la calidad de los años 2021 a 2022.
2. Determinar el grado de cumplimiento general de los laboratorios participantes en el programa de evaluación externa de la calidad que cumplen con los criterios de aceptación en el estudio químico de la orina durante los años 2021 y 2022.
3. Comparar la aceptabilidad del análisis químico de orina de los laboratorios participantes en un programa de control de calidad externo a lo largo de cuatro ciclos de evaluación, dos de los cuales contienen muestras de "control normal" y los otros dos, muestras de "control patológico".

1.4 HIPÓTESIS

El 80% o más de los laboratorios participantes cumplen con el criterio de aceptabilidad para el análisis químico de orina en un programa de control de calidad externo. No se observan diferencias significativas al comparar la aceptabilidad según el nivel de material de control entre los laboratorios participantes en dicho programa.

1.5 JUSTIFICACIÓN

En San Luis Potosí, hay un gran número de laboratorios de análisis clínicos, tanto públicos como privados, cuya responsabilidad es proporcionar resultados precisos y útiles para un diagnóstico adecuado a la población. Para garantizar la confiabilidad de estos resultados, estos laboratorios deben someterse a una evaluación constante, tanto interna como externa. Para esta última implica la participación en programas de control de evaluación externa de la calidad.

En este contexto, es crucial comprender el grado de aceptabilidad de diversos laboratorios clínicos inscritos en programas de evaluación externa, ya que esto puede ayudar a identificar áreas de mejora. Esto, a su vez, permitirá realizar evaluaciones más precisas.

Además, la evaluación de los laboratorios ayudará a detectar y corregir posibles errores o sesgos en los procedimientos, ya que se evaluarán los mismos laboratorios en dos ciclos: uno previo y otro posterior, teniendo en cuenta el tipo de control analizado. Esto promoverá la mejora continua de los estándares de calidad en todas las fases del análisis clínico. Este esfuerzo se traducirá en una mayor confiabilidad de los resultados entregados a los pacientes.

1.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Este proyecto de investigación presenta como limitantes la falta de información de estudios previos que imposibilita realizar una comparación de metodología y resultados con otros autores.

Además, en los resultados no se llevó a cabo la evaluación de la tira reactiva en función de la marca utilizada ni equipo empleado, aspecto que sería relevante considerar en investigaciones posteriores.

También, se limitó el análisis únicamente a los resultados derivados de la evaluación química de una muestra control, sin tener en cuenta el sedimento urinario, el cual constituye una parte crucial del uroanálisis.

En relación con los datos empleados, solamente corresponden a un periodo evaluado (2021 y 2022) por consiguiente, la información es útil para ver el desempeño de los laboratorios durante solo cuatro ciclos y por tanto la valoración del grado de aceptabilidad de los laboratorios clínicos en el programa no refleja el estado actual de la calidad de forma general en el área de uroanálisis.

CAPÍTULO II ANÁLISIS DE FUNDAMENTOS

2.1 MARCO CONCEPTUAL

Uroanálisis: Es un examen de rutina, rápido, de bajo costo, que proporciona información importante para el diagnóstico de diversas enfermedades como infecciones del tracto urinario, diabetes y enfermedades renales. Este examen comprende el examen físico, el examen químico y el análisis microscópico del sedimento urinario (Salazar-García et al., 2020).

Control de calidad: Son técnicas operativas que permiten realizar un monitoreo diario de los procedimientos practicados en el laboratorio, facilitando la detección de errores en la ejecución de una técnica y la identificación de problemas con los reactivos de uso diario o esporádico (Herrera & Campos, 2005).

Control de calidad externo: Es la evaluación de la exactitud analítica de un laboratorio respecto a otros laboratorios, por medio de la comparación de los resultados obtenidos al procesar una muestra semejante (Carbajales León, Rodríguez Socarrás, & López Lastre, 2002).

Control de calidad interno: Procedimiento de monitorización de la calidad de los resultados obtenidos en series analíticas, permitiendo su aceptación o rechazo (Prada et al., 2016).

Material de Control: Una sustancia con una o varias de sus propiedades establecidas para permitir su uso en una serie analítica cuantitativa, que permita conocer la imprecisión de las mediciones. Estas sustancias se clasifican en nivel I o "normal" y nivel II o "patológico" (Instituto de Salud pública de Chile, 2015), (Céspedes, Gondres, Cuadra, & Mora, 2022).

Control normal: Material de control cuyo rango se encuentra dentro del valor de referencia. Permite establecer que la metodología sea específica para el analito (Céspedes et al., 2022).

Control patológico: Material de control cuyo rango se encuentra por encima del intervalo referencial. Permite comprobar la funcionalidad del método, como el grado de reproducibilidad (Céspedes et al., 2022).

Cumplimiento o aceptabilidad: Corresponde a que 8 de los 10 analitos evaluados en la tira reactiva tengan un resultado aceptable.

Grado de cumplimiento o aceptabilidad: Es el nivel de acatamiento de las especificaciones dictaminadas por una institución evaluadora, mediante el uso de una clasificación que comprende el 80%, 90% y 100% (Ricos, Fernández-Calle, Perich, & Sandberg, 2022a).

2.2 MARCO CONTEXTUAL

Este trabajo se llevó a cabo en el estado de San Luis Potosí, S.L.P. en el laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Ciencias Químicas, perteneciente a la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

Con respecto a la ubicación, el estado de San Luis Potosí se localiza en la parte centro oriente de la República Mexicana, lo limitan de norte a sur por su lado este los estados de Coahuila, Nuevo León, Tamaulipas, Veracruz e Hidalgo, y de sur a norte por el oeste, los estados de Querétaro, Guanajuato, Jalisco y Zacatecas. Su población total es de 2 822 255 habitantes según los datos brindados por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) en el año 2020.

En el estado de San Luis Potosí, se cuenta con un programa de evaluación externa de la calidad perteneciente al Laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (PEEC-FCQ). Los laboratorios inscritos a este programa pertenecen a los estados de: Guanajuato, Zacatecas, Aguascalientes y San Luis Potosí, así como de los municipios de Río Verde, Tamasopo, Tampacán, Cárdenas, Refugio, Ciudad Fernández, Ébano, Matehuala y Doctor Arroyo municipio del estado de Nuevo León.

2.3 MARCO NORMATIVO

2.3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Esta norma establece las especificaciones que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de laboratorios clínicos, siendo de observancia obligatoria para laboratorios clínicos, profesionales y técnicos del área de salud de sectores públicos, sociales y privados que intervengan en el funcionamiento de dichos establecimientos.

2.3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida

Esta norma busca establecer un lenguaje común para las exigencias actuales de actividades científicas, tecnológicas, industriales, educativas y comerciales, al alcance de todos los sectores del país.

El Sistema Internacional de Unidades (SI), es el primer sistema de unidades de medición compatible, esencialmente completo y armonizado internacionalmente, fundamentado en siete unidades de base lo que facilita que las naciones lo adopten en sus sistemas metrológicos.

2.3.3 ISO IEC 17025, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

El objetivo principal es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. Para ello se vale tanto de requisitos de gestión como requisitos técnicos que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios. Contiene los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

2.4 MARCO TEÓRICO

2.4.1 Uroanálisis

La orina ha sido descrita a lo largo del tiempo como una biopsia líquida, la cual es un producto que se obtiene al filtrar el exceso de agua que hay en la sangre y los desechos del cuerpo, se produce en los riñones, se excreta hacia los uréteres y como última fase se deposita en la vejiga, donde se almacena y una vez que la vejiga se expande se procede a expulsarla (Cochat, Dubourg, Nogueira, Peretti, & Vial, 1998).

En muchos casos la orina suele ser la mejor forma no invasiva de diagnóstico con la que los médicos cuentan para poder proporcionar tratamiento a los pacientes ya que contiene una enorme cantidad de información relacionada con la salud del paciente (Arispe Quispe et al., 2019).

Por tanto, el análisis de la orina es una de las pruebas más importantes en el laboratorio clínico, así como una de las más antiguas en la historia, existiendo antecedentes de su práctica desde la cultura egipcia. Este análisis consta de un conjunto de pruebas fisicoquímicas que se realizan a cada paciente, los cuales han sido establecidos por el *National Committee of Clinical Laboratory Standards* en 1995 (Fernández et al., 2014).

El uroanálisis comprende una serie de pruebas con determinaciones químicas y microbiológicas, en las cuales quedan al descubierto afecciones renales y del tracto urinario, hepatopatías, enfermedades hemolíticas y trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono (Sierra Amor, 2006). Su importancia en el ámbito médico radica en que a través de él, pueden lograrse dos objetivos directamente; por un lado es de gran utilidad para el médico en el diagnóstico de enfermedades sistémicas o metabólicas, y por otro lado, en el diagnóstico y manejo de enfermedades del tracto urinario (Arispe Quispe et al., 2019).

Para poder realizar de manera adecuada el análisis de la orina, es necesario considerar varios aspectos, la observación macroscópica de la muestra al recibirse dentro de los laboratorios, el examen físico y el examen químico.

La observación macroscópica se realiza con luz natural, la muestra debe estar recolectada en un recipiente transparente para facilitar este procedimiento. El examen químico se realiza habitualmente mediante la inserción de una tira reactiva en la muestra de orina, estas tiras generalmente se encuentran distribuidas en pequeños espacios, en los cuales se encuentran diferentes indicadores, reactivos y buffers, cada uno dependiendo de la prueba que se realice (María Del & Laso, 2017).

El análisis básico de la orina se divide generalmente en dos categorías para su realización, en la tabla 1 se muestran los diferentes aspectos a evaluar en cada una de las muestras de orina.

Tabla 1. Análisis básico de la orina.

Análisis macroscópico		Análisis Microscópico
Examen físico	Examen químico	Sedimento urinario
Aspecto	pH	Glóbulos rojos
Densidad	Proteinuria	Leucocitos
Osmolaridad	Glucosuria	Cilindros
	Cetonuria	Cristales
	Bilirrubinuria	Bacterias
	Urobilinogenuria	Levaduras
	Hemoglobinuria	Espermatozoides
	Nitritos	Artefactos

Fuente: (Manzanares, 2015).

2.4.2 Fases del proceso de uroanálisis

El análisis de orina se clasifica en tres procesos: la fase preanalítica, analítica y post-analítica las cuales se describen a continuación.

a. Fase preanalítica

La fase preanalítica reviste una importancia fundamental, ya que la calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio está estrechamente ligada a la calidad de la muestra. Inicialmente, el médico solicita la prueba de laboratorio y proporciona al paciente las instrucciones adecuadas para una correcta toma de muestra, incluyendo la suspensión de medicamentos o el aplazamiento de su administración si es necesario.

Posteriormente, el paciente adquiere el recipiente adecuado para la recolección de la muestra en la farmacia o en el laboratorio clínico. El personal del laboratorio brinda instrucciones al paciente sobre cómo recolectar la muestra, asegurándose de que comprenda las condiciones que podrían afectarla. Es importante que la muestra de orina se entregue al laboratorio clínico lo más pronto posible, y que se realice el estudio dentro de las primeras dos horas tras su recolección.

Al recibir la muestra, esta debe ser etiquetada con los datos pertinentes del paciente y luego empleada para realizar las pruebas solicitadas (Campuzano Maya Germán, 2007), (Pineda, Cabezas, & Ruiz, 2011).

Los errores más comunes en el análisis de la orina suelen originarse en la fase preanalítica. Estos errores parten de aspectos fundamentales, como la recolección de la muestra por parte del paciente. Esto no solo incluye la utilización de un recipiente inadecuado para la muestra, sino también la omisión de la recolección y entrega de la muestra al laboratorio, así como la entrega de muestras deterioradas (con un tiempo de espera prolongado desde la recolección), muestras contaminadas con otros fluidos corporales o con artefactos externos, y muestras recolectadas de manera incorrecta (utilizando recipientes inapropiados, en horarios no indicados, entre otros) (Pineda et al., 2011).

b. Fase Analítica

La fase analítica comprende la ejecución de todos los procedimientos relacionados con el uroanálisis, los cuales pueden dividirse en tres áreas: el análisis organoléptico, químico y microscópico.

Análisis organoléptico

El análisis organoléptico implica identificar posibles signos de alteraciones patológicas que se manifiestan a través de cambios en las características usuales de la orina. Este proceso se lleva a cabo mediante la evaluación visual y olfativa, que incluye la observación del color, olor y aspecto de la muestra. En condiciones normales, la orina presenta un color ámbar (amarillo claro), debido a la presencia de urocromos como porfirinas, bilirrubina y uroeritrina. Sin embargo, un color diferente al habitual no siempre indica una enfermedad, ya que puede ser influenciado por la ingesta de alimentos y medicamentos.

El olor típico de la orina es característico y se describe como urubirinoide, pudiendo intensificarse en casos de concentración de la orina sin necesariamente indicar una infección. La apariencia normal de la orina es transparente o clara, y cualquier cambio debe ser analizado y confirmado (Campuzano Maya Germán, 2007).

Análisis químico

Este proceso facilita la evaluación de las alteraciones en los parámetros de gravedad específica, pH, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, nitritos, leucocitos y eritrocitos. Se lleva a cabo mediante el uso de tiras reactivas que contienen almohadillas de reactivo específicas para cada uno de estos parámetros (Lammers, Gibson, Kovacs, Sears, & Strachan, 2001).

La evaluación química puede llevarse a cabo utilizando un lector de tiras reactivas, como el CLINITEK 500® Urine Chemistry Analyzer, que es un espectrofotómetro de reflectancia. Este dispositivo analiza el color y la intensidad de la luz reflejada en el área reactiva de las tiras, y luego reporta los resultados en unidades de relevancia clínica (Campuzano Maya Germán, 2007).

Examen microscópico

El examen microscópico se realiza a partir del sedimento urinario, permite la identificación de cilindros, células, cristales y microorganismos.

El análisis microscópico es la fase del uroanálisis más propensa a errores humanos y requiere más tiempo de ejecución. Por esta razón, el *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) recomienda el uso de sistemas estandarizados o automatizados para mitigar posibles fuentes de variabilidad, como la velocidad y duración de la centrifugación de la muestra, la decantación, el volumen de orina, la superficie de conteo y la interpretación subjetiva (Gómez-Gaviño, Verónica; Jiménez-López & Vivar-Guzmán, Norma P; Sánchez-Rodríguez, 2008).

En lo que respecta a los sistemas automatizados para el análisis microscópico, podemos distinguir dos tipos principales.

El primero utiliza un sistema de imágenes capturadas por una videocámara y una lámpara estroboscópica, que detiene el movimiento del fluido para detectar y clasificar los elementos presentes en doce categorías diferentes. El segundo tipo se basa en el principio de citometría de flujo, donde se analiza la muestra de orina sin necesidad de centrifugarla (Oyaert & Delanghe, 2019).

Además, se está implementando la espectrometría de masas (MS) MALDI-TOF en los laboratorios de microbiología clínica de rutina (Oyaert & Delanghe, 2019). Y diferentes estudios han explorado el análisis directo de muestras de orina utilizando MALDI-TOF MS, eliminando así el retraso necesario para la identificación de patógenos (Íñigo et al., 2016) (Veron et al., 2015). Lo cual se ha propuesto como una técnica rápida y fiable para la identificación bacteriana (Seng et al., 2009).

c. Fase post-analítica

Durante esta fase se realiza una revisión de los resultados obtenidos para asegurar su concordancia con los datos clínicos del paciente, y luego se procede a la entrega oportuna de los resultados. Aunque la mayoría de los errores se originan en factores pre-analíticos, también se ha observado una tasa de error significativa, que oscila entre el 18.5% y el 47% del total de errores, en la fase post-analítica (Plebani, 2006).

Las principales razones de los errores en la fase post-analítica incluyen el tiempo de respuesta excesivo en el estudio posterior, errores en la entrada del teclado y corrección omitida de hallazgos erróneos en el estudio anterior (Plebani, 2010).

2.4.3 Control de calidad

En lo que respecta a la implicación de los laboratorios clínicos en la toma de decisiones para iniciar una intervención médica, es crucial proporcionar resultados fiables que permitan una interpretación clínica precisa. Para lograr este objetivo, es fundamental implementar procesos de aseguramiento de la calidad. Actualmente, la Secretaría de Salud supervisa el cumplimiento de la "Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos".

En particular, el apartado siete de esta normativa, titulado "Aseguramiento de la calidad", estipula la necesidad de llevar a cabo un control de calidad interno en todos los análisis realizados en el laboratorio, así como demostrar la participación en al menos un programa de evaluación externa de la calidad.

El control de calidad interno se refiere a las acciones llevadas a cabo por el personal de laboratorio para verificar de manera continua los resultados, determinando la aceptación o el rechazo de una serie de análisis. Por otro lado, el control de calidad externo evalúa el rendimiento de un laboratorio en comparación con otros laboratorios, mediante la comparación de resultados obtenidos a partir del procesamiento de una muestra similar (Prada et al., 2016).

En el ámbito internacional, se ha establecido una normativa que permite a los laboratorios obtener una acreditación que respalde su calidad. En este sentido, la comunidad científica de los laboratorios clínicos, en colaboración con organizaciones normativas internacionales, ha desarrollado la norma ISO 15189 "Laboratorios médicos, Requisitos para la calidad y competencia". Debido a su alcance global, los laboratorios que logran la acreditación conforme a esta norma pueden considerar que su competencia técnica está a la par de otros laboratorios acreditados a nivel mundial. La norma ISO 15189 se destaca como la más específica y ampliamente utilizada a nivel internacional para acreditar la competencia técnica y promover la mejora continua en términos de calidad. Es importante señalar que, aunque se reconoce la importancia de las acreditaciones en el ámbito de los laboratorios clínicos, su adopción no está muy extendida, a pesar de su superioridad frente a otros métodos de acreditación.

En relación con el aseguramiento de la calidad, es importante distinguir entre acreditación y certificación. La acreditación, por ejemplo, es un proceso mediante el cual una asociación, instituto u organismo competente evalúa un servicio, proceso o producto de una empresa. Como resultado de esta evaluación, se emite un documento que certifica la capacidad técnica de la empresa en cuestión (López silva, 2010). Además, la acreditación no solo examina los procesos, sino también la competencia técnica de la empresa. En otras palabras, implica una evaluación más exhaustiva del cumplimiento de los requisitos de la norma, llegando incluso a determinar si la empresa es capaz de llevar a cabo lo que se propone (López silva, 2010).

La Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) tiene como objetivo la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, como los organismos de certificación y los organismos de validación de buenas prácticas de laboratorio, entre otros. Este organismo proporciona una explicación adicional sobre la diferencia entre certificación y acreditación. La certificación es un proceso en el cual una empresa de tercera parte emite un documento de aseguramiento que establece que un producto, proceso, persona, sistema de gestión o servicio cumple con requisitos específicos. Mientras, la acreditación se define como un proceso en el cual una autoridad técnica reconoce formalmente que una organización es competente para llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad (López silva, 2010).

2.4.4 Programa de Evaluación Externa de la Calidad

Un programa de evaluación externa de la calidad, implica distribuir muestras de control entre varios laboratorios y luego evaluar los resultados obtenidos por una organización externa al laboratorio. El término ampliamente aceptado es Aseguramiento Externo de la Calidad (EQA, por sus siglas en inglés, *External Quality Assessment*) (Ricós et al., 2022a) (De la Salle, Meijer, Thomas, & Simundic, 2017).

Según los registros históricos, el primer programa de Aseguramiento Externo de la Calidad se remonta a 1947, cuando Bellk y Sunderman lo introdujeron en EE. UU. Este programa implicó distribuir muestras de una disolución acuosa con 9 constituyentes bioquímicos entre 60 laboratorios. Se informó que el 15% de los resultados fueron identificados como errores importantes, alrededor del 50% fueron considerados como insatisfactorios y el 35% restante se consideraron como satisfactorios (Belk & Sunderman, 1947). Después, en 1983, la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC, por sus siglas en inglés) publicó su recomendación sobre la Evaluación Externa de la Calidad (*External Quality Assessment*), la cual fue aprobada (Ricós, Fernández-Calle, Perich, & Sandberg, 2022b).

Hasta hoy en día se han desarrollado varios aspectos que inciden en la mejora de los programas de control de calidad externa los cuales incluyen:

a. Naturaleza del material control: conmutabilidad y asignación de valores.

Un control conmutable se caracteriza por tener la misma matriz que las muestras de los pacientes, lo que significa que reacciona de la misma manera que estas ante los distintos métodos analíticos utilizados para medir una misma magnitud biológica (Ceriotti, 2014).

b. Tipos de programas de control de calidad externa según su capacidad de evaluación.

Según la norma europea EN 14136, publicada en 2004, se enfatiza en la importancia de que los programas de evaluación externa de la calidad suministren información que sea útil para supervisar el desempeño analítico de procedimientos específicos. Esto implica identificar claramente los procedimientos analíticos individuales y diferenciar entre las características de rendimiento inherentes a un procedimiento particular y aquellas atribuibles a sus usuarios (Ricos et al., 2022b).

c. Especificaciones para evaluar a los participantes.

El Grupo de Trabajo de Expertos EFLM Task Finish Group - Analytical Performance Specifications recomendó que todos los programas de control de calidad externa consideren los siguientes aspectos:

- La matriz del material control distribuido y su conmutabilidad.
- El método utilizado para asignar un valor objetivo al control.
- Los datos a los que se aplican las especificaciones (desviación del laboratorio individual, desviación del grupo de laboratorios con el mismo método, etc.).
- La variable analítica que se evalúa (imprecisión, error sistemático, error total).
- El tipo de especificación (variación biológica, estado del arte, etc.).
- El motivo por el cual se ha seleccionado la especificación.

El análisis que se realiza dentro del programa del control de calidad externa puede incluir análisis para pruebas en escala nominal u ordinal, en los que los laboratorios se evalúan sobre la base del porcentaje de respuestas correctas obtenidas durante un ciclo (Ricós et al., 2022b).

d. Estandarización entre los programas

Estas especificaciones abarcan el uso de materiales de referencia certificados, métodos de medida de referencia, laboratorios de referencia reconocidos, intervalos de referencia consensuados y programas de control de calidad externo comparables (Panteghini, 2009) (Armbruster, 2017).

e. Vigilancia del mercado.

La relevancia de la vigilancia del mercado se puso en práctica a través de un programa de evaluación de calidad externa en Bélgica. Tras un seguimiento de 10 años, se observaron las siguientes características: los valores discriminantes y los valores de referencia biológicos descritos en los insertos de los fabricantes resultaron inadecuados, se detectaron reacciones no específicas en algunos lotes de reactivos, se identificó corrosión que causaba interferencias en algunos dispensadores de analizadores automáticos y se encontró que algunos kits de reactivos tenían un rendimiento inadecuado (Libeer, 2001).

CAPITULO III METODOLOGÍA

3.1 MUESTREO Y TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio realizado en el presente trabajo de investigación fue descriptivo analítico y retrospectivo, utilizando un muestreo no probabilístico que incluyó un total de 90 laboratorios inscritos en el PEEC-FCQ. La evaluación de los laboratorios se llevó a cabo en los siguientes ciclos: Enero-Febrero de 2021, Mayo-Junio de 2021, Septiembre-Octubre de 2021 y Enero-Febrero de 2022. Estos períodos se dividieron según el tipo de control a trabajar (“normal” o “patológico”).

3.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Para participar en este estudio, los laboratorios clínicos necesitaban estar inscritos en el PEEC-FCQ y tener registros completos de control de calidad durante los cuatro ciclos evaluados. Se incluyeron todas las marcas de tiras reactivas y equipos semiautomatizados que los laboratorios participantes reportaron.

3.3 VARIABLES

En la tabla 2 se muestra la categorización de los analitos que se cuantificaron en la tira reactiva para el análisis químico de la orina y su posterior evaluación.

Tabla 2. Categorización de los analitos de la tira reactiva para análisis químico de la orina

Variable	Escala ordinal	
Leucocitos	Negativo	0
	Trazas	1
	Escaso	2
	Moderado	3
	Abundante	4
Nitritos	Negativo	0
	Positivo	1
Urobilinógeno	Normal	0
	1 mg/dL	1
	2 mg/dL	2
	4 mg/dL	3
	8 mg/dL	4
	12 mg/dL	5
Proteínas	Negativo	0
	15 mg/ dL	1
	30 mg/dL	2
	100 mg/dL	3
	300 mg/dL	4
	2000 mg/dL	5
pH	5.0	0
	6.0	1
	6.5	2
	7.0	3
	7.5	4
	8.0	5
	9.0	6
Sangre	Negativo	0
	Trazas	1
	Escaso	2
	Moderado	3
	Abundante	4
Densidad	1.000	0
	1.005	1
	1.010	2
	1.015	3
	1.020	4
	1.025	5
	1.030	6
Cuerpos Cetónicos	Negativo	0
	5 mg/dL	1
	15 mg/dL	2
	40 mg/dL	3
	80 mg/dL	4
	160 mg/dL	5
Bilirrubinas	Negativo	0
	Escasa	1
	Moderada	2
	Abundante	3
Glucosa	Normal	0
	100 mg/dL	1
	250 mg/dL	2
	500 mg/dL	3
	1000 mg/dL	4
	≥2000 mg/dL	5

En la tabla 3 se describe el proceso de operacionalización de variables utilizadas para el análisis estadístico de los datos obtenidos del control de calidad del PEEC-FCQ para los laboratorios inscritos.

Para las variables del control positivo, se consideraron aceptables todos los valores que estuvieran por encima del valor del control negativo o valor “normal” en cada analito; mientras, que para el control negativo se aplicó el criterio contrario.

En cuanto al cumplimiento de la calidad, se consideró aceptable cuando ocho o más de los 10 analitos evaluados fueron correctos. El grado de cumplimiento o aceptabilidad se determinó según el porcentaje de laboratorios con un cumplimiento aceptable, que podía ser del 80%, 90% o 100%.

Tabla 3. Operacionalización de variables para análisis estadístico.

Variable	Descripción	Tipo de variable	Escala de medida
Control positivo			
pH	Se considera aceptable un valor mayor o igual a 7	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Proteínas	Se considera aceptable desde trazas a 500 mg/dL o 3+	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Glucosa	Se considera aceptable desde 50 a 300 mg/dL o 1+	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Cuerpos Cetónicos	Se considera aceptable 5 mg/dL a 160 mg/dL, bajo/trazas a abundante o 1+ a 4+	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Bilirrubina	Se considera aceptable de 0.5 mg/dL a >4 mg/dL o 1+ a 4+	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Sangre	Se considera aceptable de 25 cel/μL a >80 cel/ μL o 2+ a 4+	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Nitritos	Se considera aceptable Positivo	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Urobilinógeno	Se considera aceptable 1 mg/dL o 1+	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Leucocitos	Se considera aceptable 10 leu/ μL a 500 leu/ μL, trazas a abundante, o 1+ a 4+	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Gravedad específica	Se considera aceptable de 1.000 a 1.015	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Control negativo			
pH	Se considera aceptable un valor entre 5 y 8.5	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Proteínas	Se considera aceptable un resultado Negativo	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Glucosa	Se considera aceptable un resultado Negativo o Normal.	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Cuerpos Cetónicos	Se considera aceptable un resultado Negativo	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Bilirrubina	Se considera aceptable un resultado Negativo	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Sangre	Se considera aceptable un resultado Negativo	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Nitritos	Se considera aceptable un resultado Negativo	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Urobilinógeno	Se considera aceptable un resultado Normal.	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Leucocitos	Se considera aceptable un resultado Negativo.	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Gravedad específica	Se considera aceptable un valor entre 1.010 y 1.025	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Cumplimiento de calidad			
Cumplimiento o aceptabilidad	8 de 10 analitos evaluados sean aceptables $\geq 80\%$	Cualitativa nominal dicotómica	Aceptable No aceptable
Incumplimiento o no aceptabilidad	Menos de 8 analitos evaluados se considera no aceptable $< 80\%$		
Grado de cumplimiento o aceptabilidad	Corresponde al porcentaje de laboratorios con un grado de cumplimiento aceptable: 80, 90 o 100%	Cualitativa nominal	Porcentaje (%)

3.4 RECOLECCIÓN DE DATOS

Para este estudio se trabajó con una base de datos que recabó información de diversos laboratorios inscritos al PEEC-FCQ, estos datos fueron recolectados durante los periodos Enero-Febrero 2021, Mayo-Junio 2021, Septiembre-Octubre 2021 y Enero-Febrero 2022 (Figura 1).

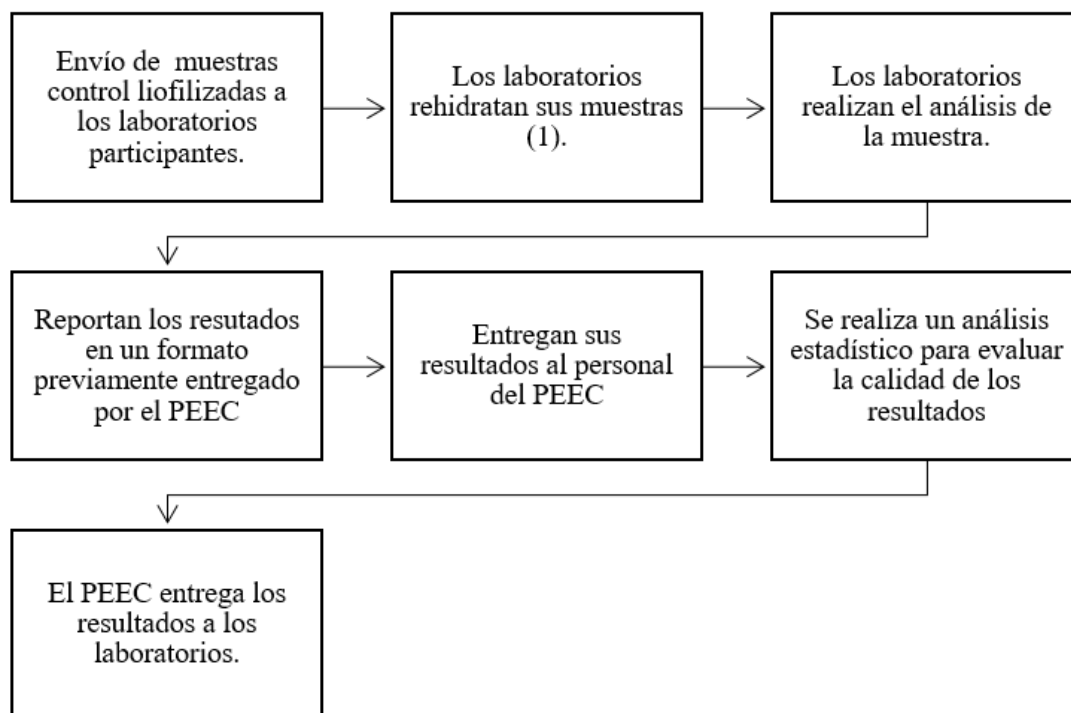


Figura 1. Diagrama de flujo del procedimiento para la recolección de datos de los laboratorios inscritos al PEEC-FCQ

3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo donde se determinaron frecuencias y porcentajes para determinar el grado cumplimiento general de los laboratorios participantes durante los cuatro ciclos evaluados.

Posteriormente comparamos la aceptabilidad de los laboratorios participantes a lo largo de los cuatro ciclos de evaluados, dos de los cuales eran muestras de "control normal" y los otros dos, muestras de "control patológico" empleando la prueba de McNemar con un nivel de significancia de $p < 0.05$. Todos los análisis estadísticos se realizaron en el software estadístico SPSS® versión 21 (SPSS Inc; EE.UU.).

4. RESULTADOS

Al evaluar el grado de cumplimiento general para los cuatro ciclos analizados, se obtuvo en su mayoría un grado del 100% donde más del 89% de los laboratorios reportaron correctamente 10 de los 10 analitos, aunque esto solo se observó para los periodos Enero-Febrero 2021 y Septiembre-Octubre 2021. En contraste para los otros dos periodos, más del 38% de los laboratorios tuvieron un grado de cumplimiento del 90%, es decir que 9 de los 10 analitos fueron reportados correctamente (Figura 2). Los analitos con mayor frecuencia reportados por incumplimiento de manera global fueron: urobilinógeno, gravedad específica, bilirrubina y glucosa.

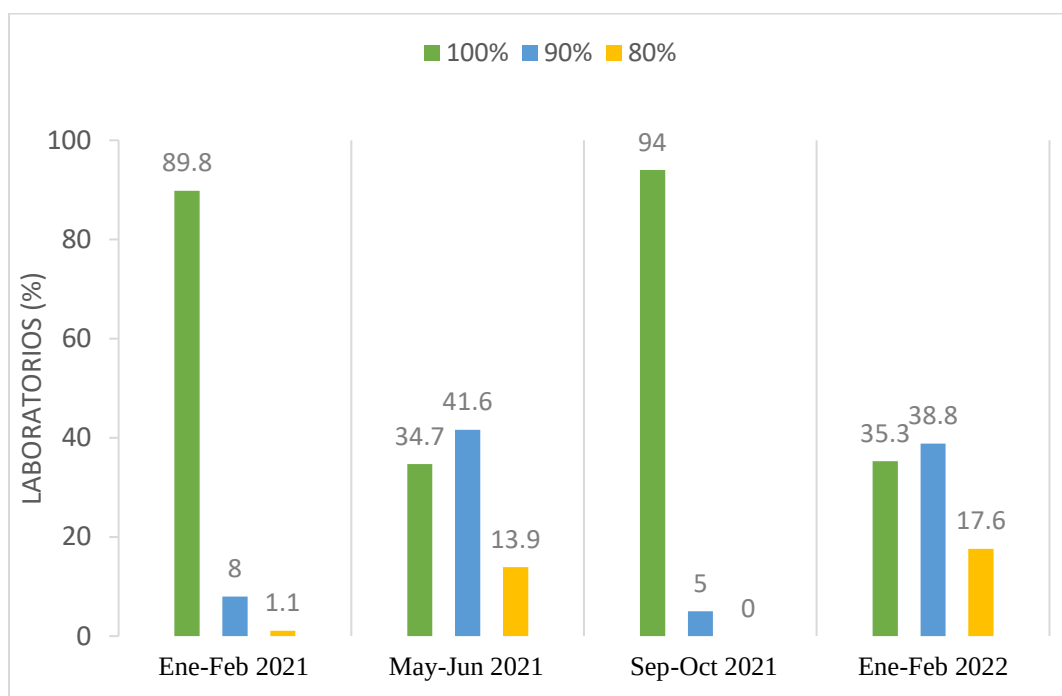


Figura 2. Grado de cumplimiento de los laboratorios clínicos adscritos al PEEC-FCQ, con desempeño aceptable (80, 90 y 100%) en el área de uroanálisis en 2021 y 2022.

Mencionado lo anterior, en el periodo de Enero-Febrero 2021, se obtuvo el grado de aceptabilidad más alto el cuál fue del 98.9%; en comparación con el periodo Mayo-Junio 2021, en donde el grado de aceptación fue del 90%. En cambio, los laboratorios que exhibieron un nivel inaceptable más elevado (10%) fueron aquellos evaluados durante el mismo período de Mayo-Junio de 2021, como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Aceptabilidad general por periodo

Criterio	Ene-Feb 2021	May-Jun 2021	Sept-Oct 2021	Ene-Feb 2022
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Aceptable	87 (98.9)	81 (90.0)	89 (98.1)	78 (91.0)
No aceptable	1 (1.1)	9 (10.0)	1 (1.1)	7 (8.2)
Total	88	90	90	85

Los datos se presentan como frecuencia y porcentaje n (%).

Posteriormente, al analizar el grado de aceptabilidad por tipo de control reportado, se obtuvo un grado de aceptabilidad mayor al 90% para el control "patológico". Cabe enfatizar que los laboratorios evaluados en los ciclos Mayo-Junio de 2021 y Enero-Febrero de 2022 analizaron un control "patológico", mientras que los laboratorios de los otros dos periodos analizaron un control "normal". Es importante destacar que los laboratorios analizados en el primer ciclo fueron los mismos que los del segundo ciclo.

El grado de aceptabilidad se incrementó en el periodo Enero-Febrero 2022 con respecto al periodo Mayo-Junio 2021 aunque no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos evaluados ($p > 0.05$) (Tabla 5).

Tabla 5. Aceptabilidad por control patológico.

Criterio	May-Jun 2021	Ene-Feb 2022	<i>p</i>¹
	n (%)	n (%)	
Aceptable	81 (90)	78 (91.7)	NS
No aceptable	9 (10)	7 (8.23)	

Los datos se presentan como frecuencia y porcentaje n (%); NS: No significativo.

¹Estadístico de McNemar. Se considera como significativo $p < 0.05$.

Por otro lado, para el control "normal" en ambos ciclos se obtuvo un grado de aceptabilidad del 98.8%, mientras que el grado de inaceptabilidad fue del 1.2%. De igual manera que para el control patológico, el grado de aceptabilidad para el control normal se mantuvo sin diferencias significativas ($p > 0.05$) (Tabla 6).

Tabla 6. Aceptabilidad por control normal.

Criterio	Ene-Feb 2021	Sept-Oct 2021	<i>p</i>¹
	n (%)	n (%)	
Aceptable	87 (98.8)	89 (98.8)	NS
No aceptable	1 (1.2)	1 (1.2)	

Los datos se presentan como frecuencia y porcentaje n (%); NS: No significativo.

¹Estadístico de McNemar. Se considera como significativo $p < 0.05$.

Observamos que el nivel de aceptabilidad fue superior en los laboratorios que informaron los resultados para el control "normal" en comparación con los que informaron sus resultados sobre el control "patológico". Dentro del último control, el incumplimiento fue mayor en los análisis de urobilinógeno, bilirrubina y glucosa, mientras que, en el control normal, la gravedad específica fue el único parámetro con un mayor grado de incumplimiento (38%), seguido de sangre y leucocitos (Figura 3).

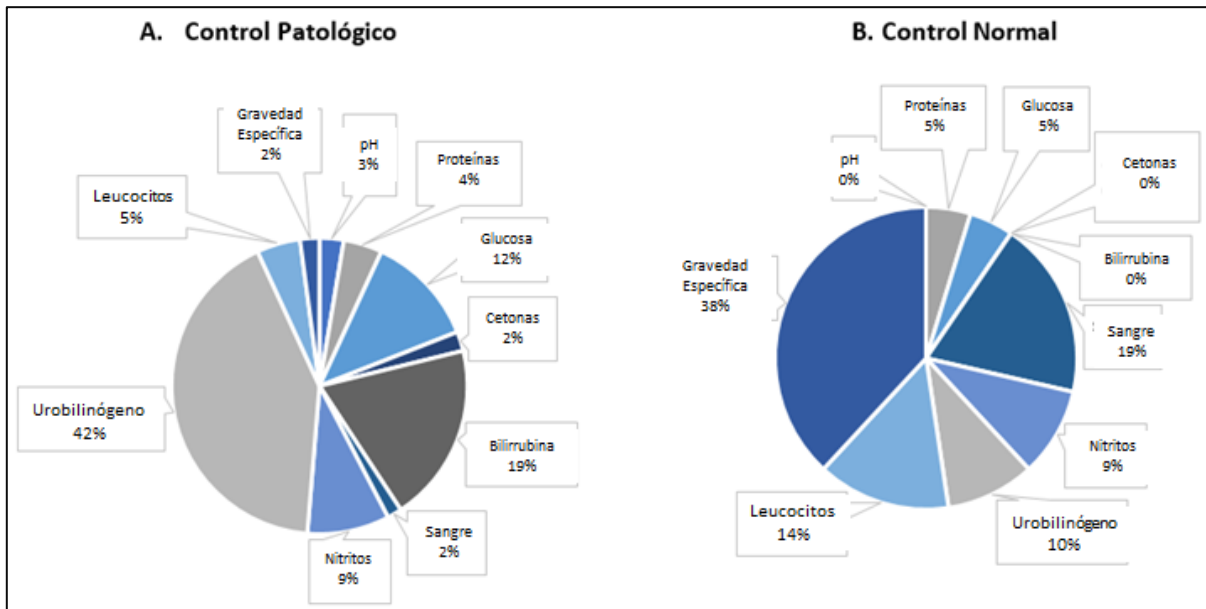


Figura 3. Porcentaje reportado con base al número de analitos con mayor grado de incumplimiento según el tipo de control analizado.

5. DISCUSIÓN

En el presente trabajo nosotros evaluamos el grado de aceptabilidad en el estudio químico de la orina de laboratorios participantes en cuatro ciclos dentro de un programa de evaluación externa de la calidad.

Encontramos que el grado de aceptabilidad de los laboratorios participantes tanto general como por tipo de control fue mayor al 90%. Con respecto al grado de cumplimiento general (> 80%) la mayoría de los laboratorios reportaron correctamente más de 8 de los 10 analitos evaluados siendo el urobilinógeno, la bilirrubina, la glucosa y la gravedad específica los analitos con mayor frecuencia de incumplimiento reportados.

El grado de aceptabilidad general (> 90%) de nuestro estudio fue similar a lo obtenido por Jeon et al. quienes mostraron un índice de precisión mayor al 95% considerando tres periodos de evaluación sin la influencia del control empleado. De igual importancia en ese mismo estudio se evaluó la calidad en la tasa de precisión del sedimento urinario encontrando una tasa de precisión menor para la identificación de las células epiteliales de transición y los cristales atípicos. En nuestro trabajo solo evaluamos el examen químico, por lo que sería importante analizar también el sedimento urinario para futuras investigaciones (Jeon et al., 2018).

Por otro lado, Bordeerat et al., encontraron que, de 58 laboratorios participantes de un programa de evaluación externa de la calidad, el grado de aceptación para distintos parámetros bioquímicos en uroanálisis fue mayor al 79%. En comparación a nuestro estudio el grado de aceptación más bajo fue del 90% (81 de 90 laboratorios participantes obtuvieron resultados aceptables), siendo mayor a lo reportado por Bordeerat et al., indicando que la mayoría de laboratorios evaluados presentaron un alto grado de aceptación (Bordeerat et al., 2022).

En cuanto al grado de aceptabilidad por tipo de control empleado, no observamos diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, cabe señalar que el grado de aceptabilidad fue superior para el control “normal” que para el control “patológico”.

Esto puede atribuirse a que el control “patológico” presenta una concentración más alta de analitos en comparación con el control normal, lo que podría provocar interferencias durante la medición de los resultados. Por consiguiente, es recomendable incrementar la cantidad de períodos que incluyen controles patológicos, mediante un análisis de reproducibilidad y repetibilidad, con el fin de mejorar los resultados (Herrera, et al., 2005).

Con respecto a los analitos que tuvieron un mayor grado de incumplimiento, se ha reportado que una causa podría ser su inestabilidad, particularmente en el caso del urobilinógeno puede degradarse a urobilina con el paso del tiempo (Prada et al., 2016). Por otra parte, la bilirrubina, presenta baja estabilidad posterior a su rehidratación en la tira reactiva, siendo de tres horas su periodo máximo para ser analizado, a diferencia de los demás analitos que pueden resguardarse hasta por ocho horas, esto de acuerdo con lo establecido por el fabricante (Herrera & Campos, 2005). En cuanto a las variaciones observadas en los niveles de glucosa después de dos horas a temperatura ambiente, la composición de la orina puede cambiar, permitiendo que las bacterias metabolicen la glucosa y alteren el pH, favoreciendo la formación de cristales (Pineda et al., 2011). Mencionado lo anterior es esencial tener en cuenta el lapso desde la rehidratación de la tira reactiva hasta su análisis, ya que este tiempo es un parámetro crucial durante la fase analítica. De igual importancia, se ha reportado que la disminución notable en los niveles de eritrocitos y leucocitos fue entre los 90 y 120 minutos posteriores a la recolección, cuando las muestras se almacenaron a temperatura ambiente. Por lo que se sugiere emplear conservantes químicos en las muestras que se procesarán más de dos horas después de su recolección (Dolscheid-Pommerich, Kiarmann-Schulz, Conrad, Stoffel-Wagner, & Zur, 2016).

El incremento en el incumplimiento de analitos, como la gravedad específica, plantea la cuestión de su relevancia clínica y su posible influencia en la interpretación del análisis de orina. Por ejemplo, un aumento en la gravedad específica podría afectar el diagnóstico de pseudohipostenuria en la población pediátrica, cuyos niveles son naturalmente más bajos que los de niños aparentemente sanos (Lozano-Triana, 2016). Sin embargo, un estudio previo encontró que las muestras con una gravedad específica reducida no presentaban diferencias significativas en la evaluación microscópica de células y microorganismos. En resumen, a pesar de las variaciones en la gravedad específica, no parecen interferir en el análisis microscópico de la orina ni influir en su interpretación (Salazar-García et al., 2020).

La mayoría de los errores en el análisis provienen de factores pre-analíticos, que representan entre el 46% y el 68.2% del total de errores (Plebani, 2006). Estos factores abarcan desde el aumento en el tiempo de recolección y procesamiento de las muestras, hasta la falta de control de la temperatura y el uso de muestras no conservadas que no se analizan dentro de las 2 horas posteriores a su recolección. Algunos elementos como el pH alcalino, la baja densidad u osmolalidad pueden propiciar la lisis celular. El empleo de conservadores o estabilizadores puede ayudar a prevenir cambios metabólicos y el crecimiento bacteriano (Lippi et al., 2013). Sin embargo, también pueden surgir errores durante la fase analítica. Por ejemplo, Costa, et al. (2010), mencionan que las tiras reactivas no son un método confiable para ciertos analitos como la gravedad específica.

Por otra parte, es importante señalar que cada laboratorio utilizó un analizador de tiras reactivas para orina distinto, lo que podría influir en los resultados reportados y además el transporte y almacenamiento de las tiras de control, especialmente para los laboratorios que se encuentran en estados o municipios distantes de la capital potosina y que participan en el PEEC-FCQ. El incumplimiento de las condiciones especificadas para las tiras de control, como el uso de un desecante para conservar sus propiedades, mantener el frasco cerrado y alejado de la luz solar, así como almacenarlo a una temperatura de 15-30°C, también pueden generar errores en las lecturas (Lammers et al., 2001).

Por último, una de las fortalezas de este estudio radicó en la evaluación de diversos laboratorios participantes en el PEEC-FCQ en períodos sucesivos. Este enfoque permitió analizar su nivel de aceptación a lo largo del tiempo, lo que contribuye a generar evidencia sobre el desempeño en la calidad en el área de uroanálisis. Dada la limitada disponibilidad de información en México, resulta difícil comparar resultados entre laboratorios. El programa de evaluación externa de la calidad dirigido a laboratorios clínicos podría representar una contribución significativa para mejorar el rendimiento general de los laboratorios inscritos, ya que estos hallazgos facilitan la identificación de posibles desviaciones, lo que a su vez posibilita corregir cualquier problema que pueda afectar la calidad de los análisis realizados, aunque esta mejora podría ser más notable al evaluar períodos de tiempo más extensos.

6. CONCLUSIÓN

Más del 80% de los laboratorios evaluados en los cuatro ciclos cumplieron con los criterios de aceptabilidad para el análisis químico de orina propuestos por el programa de evaluación externa de la calidad. Siendo el urobilinógeno, la bilirrubina, la glucosa y la gravedad específica los analitos con mayor frecuencia de incumplimiento reportados.

Es crucial destacar la necesidad de aumentar y analizar las muestras de control “patológico”, ya que es en este aspecto donde se identifican áreas de mejora en los laboratorios, permitiendo así implementar las correcciones necesarias. Además, mejorar los sistemas de transporte, hidratación y conservación de las muestras antes de realizar el análisis químico e incluir un análisis por marca de tira reactiva y equipo empleado por parte de los laboratorios participantes para futuros estudios.

Es importante incentivar la participación de los laboratorios en programas de control de calidad externo ya que garantiza la calidad total de los servicios del laboratorio. Por último, este estudio proporciona evidencia valiosa que podría guiar futuras investigaciones en el ámbito del control de calidad en el campo de uroanálisis.

7. REFERENCIAS

- Arispe Quispe, M. S., Callizaya Laura, M. K., Laura Yana, A. A., Mendoza Mendoza, M. Z., Mixto Cano, J. L., Valdez Baltazar, B. D., ... Torrico Arzady, B. (2019). Importancia del examen general de orina, en el diagnóstico preliminar de patologías de vías urinarias renales y sistémicas, en mujeres aparentemente sanas. *Revista CON-CIENCIA*, 7(1), 93–102. Retrieved from http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2310-02652019000100009&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Armbruster, D. (2017). Metrological Traceability of Assays and Comparability of Patient Test Results. *Clinics in Laboratory Medicine*, 37(1), 119–135. <https://doi.org/10.1016/J.CLL.2016.09.010>
- Belk, W. P., & Sunderman, F. W. (1947). A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. *American Journal of Clinical Pathology*, 17(11), 853–861. <https://doi.org/10.1093/AJCP/17.11.853>
- Bordeerat, N. K., Fongsupa, S., Dansethakul, P., Rungpanitch, U., & Pidetcha, P. (2022). Establishing an External Quality Assessment (EQA) Program for Urinalysis in Medical Laboratories of Thailand. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 1–5. <https://doi.org/10.1007/S12291-022-01102-3/METRICS>
- Campuzano Maya Germán. (2007). El Uroanálisis: Un gran aliado del médico. *Revista Urología Colombiana*, XVI(1), 67–92. Retrieved from <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=149120468005>
- Carbajales León, A. I., Rodríguez Socarrás, I., & López Lastre, G. (2002). 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*, 2(1), 0–0. Retrieved from http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202002000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Cerioti, F. (2014). The role of External Quality Assessment Schemes in monitoring and improving the standardization process. *Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry*, 432, 77–81. <https://doi.org/10.1016/J.CCA.2013.12.032>
- Céspedes, M., Gondres, K., Cuadra, Y., & Mora, C. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *Medisan*, 26(2), 455–474.
- Cochat, P., Dubourg, L., Nogueira, P. K., Peretti, N., & Vial, M. (1998). Practical use of urinary dipstick in children. *Archives de Pédiatrie*, 5(1), 65–70. [https://doi.org/10.1016/S0929-693X\(97\)83470-7](https://doi.org/10.1016/S0929-693X(97)83470-7)
- De la Salle, B., Meijer, P., Thomas, A., & Simundic, A. M. (2017). Special issue on External Quality Assessment in Laboratory Medicine - current challenges and future trends. *Biochemia Medica*, 27(1), 19–22. <https://doi.org/10.11613/BM.2017.003>
- Dolscheid-Pommerich, R. C., Kiarmann-Schulz, U., Conrad, R., Stoffel-Wagner, B., & Zur, B. (2016). Evaluation of the appropriate time period between sampling and analyzing

- for automated urinalysis. *Biochemia Medica*, 26(1), 82–89. <https://doi.org/10.11613/BM.2016.008>
- Fernández, D. J., Di Chiazza, S., Veyretou, F. P., Mónica González, L., & Romero, M. C. (2014). Análisis de orina: estandarización y control de calidad. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 48(2), 213–221. Retrieved from http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572014000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=pt%0Ahttp://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0325-29572014000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=pt
- Gómez-Gaviño, Verónica; Jiménez-López, C., & Vivar-Guzmán, Norma P; Sánchez-Rodríguez, M. (2008). Comparación del citómetro UF-100i con el sistema Kova y el método convencional para el conteo de leucocitos y eritrocitos en orina. *Bioquímica*, 33(2), 51–58. Retrieved from <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57611111002>
- Gómez-Gaviño, V., Jiménez-López, C., Sánchez-Rodríguez, M. A., & Vivar-Guzmán, P. N. (2007). Evaluación del control de calidad interno en el sistema automatizado UF-100i, sistema kova y método manual. *Bioquímica*, 32(SA), 81. Retrieved from <http://new.medigraphic.com/cgi-bin/resumen.cgi?IDARTICULO=11618>
- Herrera, M. L., & Campos, M. (2005). Control de la Calidad para un Laboratorio de Microbiología. *Revista Médica Del Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera*, 40(1), 09–15. Retrieved from http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1017-85462005000100002&lng=en&nrm=iso&tlng=es
- Íñigo, M., Coello, A., Fernández-Rivas, G., Rivaya, B., Hidalgo, J., Quesada, M. D., & Ausina, V. (2016). Direct Identification of Urinary Tract Pathogens from Urine Samples, Combining Urine Screening Methods and Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization–Time of Flight Mass Spectrometry. *Journal of Clinical Microbiology*, 54(4), 988. <https://doi.org/10.1128/JCM.02832-15>
- Instituto de Salud pública de Chile. (2015). Guía Técnica de Control de Calidad de Mediciones Cuantitativas. *Documento Técnico*, 1–19. Retrieved from https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf
- Jeon, C.-H., Lee, A.-J., Kim, S.-G., Suh, H.-S., & Bae, Y.-C. (2018). Annual Report on the External Quality Assessment Scheme for Urinalysis and Fecal Occult Blood Testing in Korea (2017). *Journal of Laboratory Medicine and Quality Assurance*, 40(3), 128–135. <https://doi.org/10.15263/JLMQA.2018.40.3.128>
- Lammers, R. L., Gibson, S., Kovacs, D., Sears, W., & Strachan, G. (2001). Comparison of test characteristics of urine dipstick and urinalysis at various test cutoff points. *Annals of Emergency Medicine*, 38(5), 505–512. <https://doi.org/10.1067/mem.2001.119427>
- Libeer, J. C. (2001). Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories. *Clinica Chimica Acta*, 309(2), 173–177. [https://doi.org/10.1016/S0009-8981\(01\)00518-6](https://doi.org/10.1016/S0009-8981(01)00518-6)

- Lippi, G., Becan-McBride, K., Behúlová, D., Bowen, R. A., Church, S., Delanghe, J., ... Simundic, A. M. (2013). Preanalytical quality improvement: In quality we trust. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 51(1), 229–241. https://doi.org/10.1515/CCLM-2012-0597/ASSET/GRAPHIC/J_CCLM-2012-0597_FIG_001.JPG
- López silva, S. (2010). Acreditacion Y Cerficicacion De Laboratorios Clinicos. *Rev. Bioquimia*, 25(2), 99.
- Lozano-Triana, C. J. (2016). Examen general de orina: una prueba útil en niños. *Revista de La Facultad de Medicina*, 64(1), 137–147. <https://doi.org/10.15446/REVFACMED.V64N1.50634>
- Manzanares, J. (2015). Interpretation of basic urinalysis in athletes. *Semergen*, 41(7), 387–390. <https://doi.org/10.1016/J.SEMERG.2014.07.013>
- María Del, D., & Laso, C. (2017). Interpretación del análisis de orina. *Arch.Argent.Pediatr*, 100(2), 179. Retrieved from https://www.sap.org.ar/docs/archivos/2002/arch02_2/179.pdf
- Oyaert, M., & Delanghe, J. (2019). Progress in Automated Urinalysis. *Annals of Laboratory Medicine*, 39(1), 15–22. <https://doi.org/10.3343/ALM.2019.39.1.15>
- Panteghini, M. (2009). Traceability as a unique tool to improve standardization in laboratory medicine. *Clinical Biochemistry*, 42(4–5), 236–240. <https://doi.org/10.1016/J.CLINBIOCHEM.2008.09.098>
- Pineda, D., Cabezas, A., & Ruiz, G. (2011). *El Laboratorio Clínico 3: Análisis de las Muestras de orina*. Asociación Castellano-Manchega de Análisis Clínicos. Retrieved from https://www.researchgate.net/profile/Guadalupe_Ruiz-Martin/publication/289077056_Analisis_de_las_Muestras_de_Orina/links/569116ff08aec14fa55b682e/Analisis-de-las-Muestras-de-Orina.pdf#page=227
- Plebani, M. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(6), 750–759. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2006.123>
- Plebani, M. (2010). The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*, 47(2), 101–110. https://doi.org/10.1258/ACB.2009.009222/ASSET/IMAGES/LARGE/10.1258_ACB.2009.009222-FIG2.JPEG
- Poloni, J. A. T., de Oliveira Vieira, A., dos Santos, C. R. M., Simundic, A. M., & Rotta, L. N. (2021). Survey on reporting of epithelial cells in urine sediment as part of external quality assessment programs in Brazilian laboratories. *Biochemia Medica*, 31(2). <https://doi.org/10.11613/BM.2021.020711>
- Prada, E., Blazquez, R., Gutiérrez-Bassini, G., Morancho, J., Jou, J. M., Ramón, F., Salas, Á. (2016). Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 9(2), 54–59. <https://doi.org/10.1016/J.LABCLI.2016.04.003>

- Ricós, C., Fernández-Calle, P., Perich, C., & Sandberg, S. (2022a). Control externo de la calidad en medicina del laboratorio. Avances y futuro. *Advances in Laboratory Medicine*, 3(3), 232. <https://doi.org/10.1515/ALMED-2022-0059>
- Ricós, C., Fernández-Calle, P., Perich, C., & Sandberg, S. (2022b). External quality control in laboratory medicine. Progresses and future. *Advances in Laboratory Medicine*, 3(3), 221–242. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0058>
- Salazar-García, S., Lares-Villaseñor, E., Bárcenas-Morales, A., Vargas-Morales, J. M., Manuel, J., Av, V.-M., Vargas-Morales, J. M. (2020). Impact of chemical preservative in urine samples. *EJIFCC*, 31(1), 56. Retrieved from [pmc/articles/PMC7109501/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32109501/)
- Salha, J., Salazar, M., & Medina, M. (2007). Reproducibilidad y variabilidad de los controles Liquichek Urinalysis Control. *Bioquímica*, 32(2), 49–57.
- Secchiero, S., Fogazzi, G. B., Manoni, F., Epifani, M., & Plebani, M. (2020). The Italian External Quality Assessment (EQA) program on urinary sediment by microscopy examination: a 20 years journey. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 59(5), 845–856. <https://doi.org/10.1515/CCLM-2020-1656>
- Seng, P., Drancourt, M., Gouriet, F., Scola, B. La, Fournier, P. E., Rolain, J. M., & Raoult, D. (2009). Ongoing revolution in bacteriology: routine identification of bacteria by matrix-assisted laser desorption ionization time-of-flight mass spectrometry. *Clinical Infectious Diseases : An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America*, 49(4), 543–551. <https://doi.org/10.1086/600885>
- Sierra Amor, R. I. (2006). El laboratorio clínico y el control de calidad. *Bioquímica*, 31(2), 39–40. Retrieved from <http://labtestsonline.org/understanding/features/>
- Veron, L., Mailler, S., Girard, V., Muller, B. H., L’Hostis, G., Ducruix, C., ... Mallard, F. (2015). Rapid urine preparation prior to identification of uropathogens by MALDI-TOF MS. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases : Official Publication of the European Society of Clinical Microbiology*, 34(9), 1787–1795. <https://doi.org/10.1007/S10096-015-2413-Y>

Ciudad Valles, S.L.P., a 23 de abril de 2024

BQ Alejandra Zárate Padrón
Alumna de la Maestría en Ciencias Bioquímicas
Presente

En relación con la solicitud de registro de tema de tesis y la conformación del Comité Tutelar le comunico que el Comité Académico del PMAC el día 01/04/2023, aprobó:

1. Su propuesta del tema de tesis:

**“ANÁLISIS DE LA ACEPTABILIDAD DE LOS LABORATORIOS
PARTICIPANTES EN UN PROGRAMA DE CONTROL DE LA CALIDAD
EXTERNA EN UROANÁLISIS”**

2. Su propuesta del Comité Tutelar conformado por:

Director: Dr. Juan Manuel Vargas Morales
Codirector: MC. Eunice Lares Villaseñor
Asesor: ME. Juan del Toro Herrera

Sin otro particular por el momento, le envió un saludo cordial.



Atentamente

M.E. Juan del Toro Herrera
Coordinador de la Maestría en Análisis Clínicos
**MAESTRIA EN
ANÁLISIS
CLÍNICOS**

c.c.p. Dra. Gabriela Pérez Flores– Jefa de Posgrado
c.c.p. Comité Tutelar aprobado
c.c.p. Archivo