

Aseguramiento de la calidad en el análisis, verificación y validación de resultados en pruebas de laboratorio clínico.

Lugar de realización del Servicio Social

Laboratorio clínico ubicado dentro de las instalaciones del Centro Médico Naval de la Secretaría de Marina

Marco Institucional

Misión

Brindar el servicio médico integral con calidad y seguridad para el personal naval y sus derechohabientes, a fin de conservar y mantener su bienestar físico, mental, y social, así como coadyuvar en la investigación y en la formación de recursos humanos para la salud.

Visión

Ser en el sector salud a nivel nacional, un hospital de prestigio, que otorga servicios médicos de alta especialidad con calidad y seguridad del paciente, formador de recursos humanos de excelencia que participen en actividades asistenciales de docencia e investigación.

Objetivo:

Brindar atención médica con la más alta tecnología, calidad y seguridad a los pacientes, con personal de Sanidad Naval altamente calificado, en beneficio de la salud de los militares en activo, derechohabientes y militares retirados, así como a la población que lo requiera, brindando en todo momento una atención humana y responsable.

Descripción específica de las actividades desarrolladas:

- Revisión bibliográfica de las normas vigentes y aplicables para que un laboratorio clínico se encuentre certificado y en función, así como las normas de control de calidad implementadas en el laboratorio clínico de CEMENAV.
- Revisión bibliográfica de los fundamentos de las técnicas utilizadas por los equipos del laboratorio para el análisis de las diferentes muestras biológicas
- Revisión bibliográfica de los fundamentos clínicos utilizados en el diagnóstico que se evalúan dentro de cada área del laboratorio clínico para la validación de resultados.
- Cuantificación de la concentración de los compuestos orgánicos y macromoléculas de interés clínico presentes en muestras de suero sanguíneo y orina utilizando la técnica de espectrofotometría.
- Cuantificación de la concentración de iones de interés clínico presentes en muestras de suero sanguíneo y orina usando la técnica de ion selectivo.
- Cuantificación de la concentración y volumen de las células presentes en muestras de sangre total utilizando la técnica de impedancia, así como análisis de la morfología de éstas haciendo uso de la técnica de microscopía.

- Utilización del examen general de orina y la técnica de microscopia para la evaluación de las características organolépticas de muestras de orina, así como valoración de la concentración de compuestos orgánicos de interés clínico y la determinación de presencia de cuerpos extraños (cristales, microorganismos, células rojas y blancas), para el diagnóstico de la salud del sistema urinario.
- Determinación de anticuerpos y/o antígenos de interés clínico utilizando la técnica de quimioluminiscencia.
- Análisis de muestras fecales para la determinación de parásitos patológicos utilizando las siguientes pruebas: coprológico, coproparasitoscópico, citología de moco fecal, sangre oculta y búsqueda de amibas en fresco.
- Aislamiento e identificación de microorganismos patológicos de muestras biológicas como expectoración, diferentes exudados (vaginal, nasal, faríngeo) y muestras de orina utilizando medios de cultivo generales, selectivos, diferenciales y de enriquecimiento, complementando con tinciones diferenciales.

Descripción del vínculo de las actividades desarrolladas con los objetivos de formación del plan de estudios

Dentro del laboratorio clínico es necesario implementar un plan de aseguramiento de la calidad por cada área que comprende el laboratorio clínico, pues en cada área se requieren diferentes insumos y reactivos para poder realizar las diferentes pruebas. Estos planes deben contemplar la normatividad vigente y aplicable con el fin de otorgar un servicio de alta calidad.

Para poder realizar de forma óptima el aseguramiento de la calidad, es ideal tener el conocimiento de los fundamentos biológicos y técnicas utilizadas para el análisis de cada una de las pruebas que se realizan, además de que estos conocimientos son fundamentales para poder realizar de forma adecuada la validación de los resultados de cada prueba así asegurando resultados de alta calidad que permitan realizar un diagnóstico con alta fiabilidad.

Resultados

Gracias a las diferentes actividades realizadas en el Centro Médico Naval, logré aprender el manejo de los diferentes equipos de análisis utilizados en cada área del laboratorio clínico; adicionalmente con la revisión bibliográfica de los fundamentos de técnicas [1 - 4, 12] y los fundamentos biológicos [2], aprendí como interpretar y validar los resultados que estos equipos proporcionan en las tablas 1, 2 y 3 se resume la interpretación de los resultados obtenidos de las diferentes técnicas utilizadas.

Tabla 1. Interpretación de resultados obtenidos con la técnica de impedancia eléctrica.

Parámetro	Interpretación de valores inferiores	Valores de referencia	Interpretación de valores superiores
Eritrocitos	Puede indicar la presencia de una hemorragia. Es un indicador de anemia, se evalúan los demás parámetros para diferenciar el tipo de anemia.	4.8 - 5.4 $10^6/\mu\text{L}$	Se puede deber a transfusiones sanguíneas recientes, y es común ver valores elevados en deportistas de alto rendimiento.
Hemoglobina	Se puede presentar en dietas bajas en hierro, y es normal ver valores ligeramente bajos en mujeres embarazadas. Es un indicio de anemias como ferropénica, e hipocrómica.	14 – 16 g/100 mL	Se puede deber a transfusiones sanguíneas recientes. Cuando el valor de eritrocitos es bajo se puede deber a anemias como hipercrómica y anemia hemolítica.
Hemoglobina corpuscular media	Permite diferir entre anemias hipocrómicas de anemias debidas a hemorragias, esto debido a que este parámetro indica la cantidad de hemoglobina promedio contenida por eritrocito, así diferenciando de la concentración total de la sangre.	27 – 32 pg	Permite diferir entre anemias hipercrómicas de anemias hemolíticas, esto debido a que este parámetro indica la cantidad de hemoglobina promedio contenida por eritrocito, así diferenciando de la concentración total de la sangre.
Volumen corpuscular medio	Es un indicador del tamaño promedio de los eritrocitos. Los valores bajos indican anemia microcítica que se puede deber a dietas bajas en hierro, vitamina B-9, y anemias de células falciformes.	80 – 99 fL	Es un indicador del tamaño promedio de los eritrocitos. Los valores altos indican anemia macrocítica que se puede deber a dietas bajas en vitamina B-12, síndrome mielodisplásico, y a enfermedades hepáticas crónicas.
Linfocitos	Un bajo conteo se puede deber a tratamiento con corticoesteroides, fármacos para el tratamiento de enfermedades crónico-inflamatorias, y al SIDA.	20.5 – 51.1 $10^3/\text{L}$	Un aumento en el conteo se puede deber a infecciones, pero principalmente de tipo viral, lupus, y en la leucemia, esta última se confirma cuando se observa una disminución progresiva en la concentración de eritrocitos y el resto de leucocitos.
Monocitos		1.7 – 9.3 $10^3/\text{L}$	
Neutrófilos	Su concentración disminuye debido a infecciones virales, leucemia y SIDA	42.2 – 75.2 $10^3/\text{L}$	En infecciones causadas por bacterias y hongos el conteo de estas células se ve aumentado.
Eosinófilos	Sin relevancia clínica	0 – 10 $10^3/\text{L}$	El aumento de estas células se debe principalmente a infecciones por parásitos.
Basófilos	Sin relevancia clínica	0 – 0.8 $10^3/\text{L}$	El aumento de estas células se debe principalmente a reacciones alérgicas.

Tabla 2. Interpretación de resultados obtenidos con la técnica de espectrofotometría.

Parámetro	Interpretación de valores inferiores	Valores de referencia	Interpretación de valores superiores
Glucosa	Es un indicativo de diferentes afecciones como la enfermedad renal crónica, hepatopatías, e hipertiroidismo.	74-106 mg/dL	La causa principal en el aumento de la glucosa es la diabetes, algunas otras causas incluyen el hipotiroidismo, sobre peso, tumores en el páncreas, y dieta rica en carbohidratos.
Creatinina	Un descenso en la concentración es un indicador de la reducción de la masa muscular. La concentración en orina es un indicador directo de la función renal. Una baja concentración está relacionada con la insuficiencia renal, la gravedad de esta afección se determina comparando con la concentración sérica.	En suero: 0.51-0.95 mg/Dl En orina: 50- 200 mg/día	Una concentración alta se relaciona directamente con la función renal. A mayor concentración sérica y menor en orina la afección será más aguda, por otra parte, una mayor concentración en orina indica que la función renal es adecuada.
Triglicéridos	Sin relevancia clínica	0-199 mg/dL	Estos parámetros se evalúan en conjunto para vigilar la salud coronaria y prevenir infarto o un accidente cerebrovascular.
Colesterol	Sin relevancia clínica	0-200 mg/dL	
Urea	Sin relevancia clínica	13-43 mg/dL	Es un indicador de la función renal, A mayor concentración la afección será más aguda. Es importante descartar otros factores como deshidratación o una dieta alta en proteínas.
Ácido úrico	Sin relevancia clínica	2.6-6.0 mg/dL	Los valores elevados se relacionan principalmente con la afección conocida como gota. Algunas otras afecciones en las que se presentan valores elevados son: insuficiencia renal, leucemia, y litiasis.
Proteínas totales (Tp)	Es un parámetro que engloba 2 grupos diferentes de proteínas, se utiliza para calcular la concentración sérica globulinas utilizando la formula: Tp – Alb = Glob	6.4-8.3 g/dL	Es un parámetro que engloba 2 grupos diferentes de proteínas, se utiliza para calcular la concentración sérica globulinas utilizando la formula: Tp – Alb = Glob
Albumina (Alb)	Se relaciona principalmente con el estado de salud del hígado, suele estar disminuido en la mayoría de las hepatopatías. Es importante corroborar con los resultados obtenidos de los parámetros: bilirrubina, AST, ALT, GGT, Y fosfatasa alcalina.	3.5-5.2 g/dL	La concentración elevada de albumina se debe principalmente a la deshidratación.
Globulinas (Glob)	Las principales causas de la disminución en los valores de globulinas son el síndrome nefrótico y las infecciones avanzadas por VIH.	2.3-3.4 g/dL	Los valores suelen elevarse debido a varias causas como infección y/o inflamación de vías urinarias, hepatopatías, infecciones causadas por diferentes patógenos y en las reacciones alérgicas.
Bilirrubina total	Es un parámetro que corresponde a la concentración de la bilirrubina unida a la albumina (Ibil) sumada a la concentración de la bilirrubina unida al ácido glucurónico (Dbil).	0.1- 1.2 mg/dL	Es un parámetro que corresponde a la concentración de la bilirrubina unida a la albumina (Ibil) sumada a la concentración de la bilirrubina unida al ácido glucurónico (Dbil).
Bilirrubina directa (Dbil)	Sin relevancia clínica	<0.52 mg/dL	La elevación de la concentración de Dbil se debe principalmente a la hepatitis, cirrosis, pancreatitis y a la obstrucción de las vías biliares.
Bilirrubina indirecta (Ibil)	Sin relevancia clínica	<0.70 mg/dL	La elevación de la concentración de Ibil se debe principalmente a anemia hemolítica, y a la deficiencia en su unión con el ácido glucurónico.
AST	Sin relevancia clínica	0-35 U/L	Es un indicador de afecciones de varios órganos, como los riñones, hígado, corazón y músculos. Para poder determinar cuál es el órgano afectado se evalúan los siguientes parámetros: ALT, bilirrubinas, GGT, Alb, triglicéridos, colesterol, creatinina, urea, Ac. Úrico, fosfatasa alcalina y creatinina.
ALT	Sin relevancia clínica	0-45 U/L	Es un parámetro confirmatorio del estado de salud del hígado, es importante descartar que el paciente no haya consumido alcohol por lo menos 48 horas previas a la obtención de la muestra.
GGT	Sin relevancia clínica	7-32 U/L	Es un parámetro confirmatorio de hepatopatías, su valor se encuentra elevado de 2 a 5 veces del valor normal superior en la mayoría de estas afecciones
Fosfatasa alcalina (ALP)	Sin relevancia clínica	Mujeres <100 (U/L) Hombres <130 (U/L)	Los valores anormalmente elevados se relacionan con diferentes afecciones como osteoporosis, raquitismo, y en las hepatopatías. Es importante considerar que en pacientes mayores de edad es normal observar valores elevados.

AST: Aspartato aminotransferasa

ALT: Alanina aminotransferasa

GGT: Gamma glutamil-transferasa

Tabla 3. Interpretación de resultados obtenidos con la técnica de ion selectivo.

Parámetro	Interpretación de valores inferiores	Valores de referencia	Interpretación de valores superiores
Sodio	Una concentración menor a la normal se denomina hiponatremia, para poder diferir la afección causante de esta condición es necesario evaluar la concentración en orina.	En suero: 135 – 145 mEq/L	Una concentración menor a la normal se denomina hiponatremia, las diferentes afecciones causantes de esta condición son: disentería, deshidratación, y diabetes insípida.
	Es un indicador de hiponatremia a causa de las siguientes afecciones: Pancreatitis, cirrosis, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, e intoxicación por agua.	En orina: 10 – 20 mEq/L	Es un indicador de hiponatremia a causa de las siguientes afecciones: Enfermedad en las nefronas, e hipotiroidismo.
Potasio	Una concentración menor a la normal se denomina hipopotasemia, esta condición se puede deber a las siguientes causas: tratamiento con insulina, tratamiento con vitamina B 12, y síndrome de Cushing.	En suero: 3 – 5 mEq/L	Una concentración mayor a la normal se denomina hiperpotasemia, esta condición se puede deber a las siguientes causas: hemolisis, trombocitosis, e insuficiencia renal.
Calcio	Una concentración menor a la normal se denomina hipocalcemia, esta condición se puede deber a las siguientes causas: cirrosis, hipoparatiroidismo, pancreatitis, e insuficiencia renal.	En suero: 135 – 145 mEq/L	Una concentración mayor a la normal se denomina hipercalcemia, esta condición se puede deber a las siguientes causas: hiperparatiroidismo, intoxicación por vitamina D, enfermedad de Addison, insuficiencia renal, tumores en la glándula tiroidea e hipófisis.

NOTA: Los resultados obtenidos de pacientes no pudieron incluirse en el

**presente informe debido a que s
confidenciales.**

on datos

Además, complemento aprendí el protocolo y técnica de punción venosa, así como las indicaciones adecuadas que se deben proporcionar previamente a los pacientes para la recolección y toma de las diferentes muestras (sanguínea, fecal, orina, lecho ungueal, expectoración, diferentes exudados como nasal, faríngeo, nasofaríngeo, y uretral) con el fin de asegurar que las muestras obtenidas sean de alta calidad y no representen interferencias en el análisis de estas.

En complemento con la revisión bibliográfica de las normas, me permitió conocer la normativa aplicable para que un laboratorio clínico esté en función en las cuales se describen los requerimientos básicos con los que debe contar cada área del laboratorio [8, 9] así como los procedimientos de manejo de los residuos que este genera [6, 7, 10]; al mismo tiempo se reforzó mi conocimiento sobre las normas de aseguramiento de la calidad [5, 9], permitiéndome así desarrollar una ética profesional enfocada en la calidad. Asimismo, aprendí a realizar una auditoría interna usando como base las normas mencionadas anteriormente. Adicionalmente, aprendí a elaborar y llenar las bitácoras de entradas y salidas de suministros y reactivos, control de temperatura ambiente, limpieza, uso y mantenimiento de equipos.

Conclusión

Las diversas actividades que se realizan en el laboratorio clínico de CEMENAV permiten el desarrollo profesional de los QFB desde diferentes enfoques pues se fortalecen los conocimientos adquiridos durante la carrera. Esto debido a que no solo se retoma la teoría de análisis y normatividad, sino que es posible aplicar todos estos conocimientos de forma práctica pues al contar con diferentes áreas de análisis es necesario comprender los fundamentos de las técnicas a utilizar, así como los fundamentos biológicos que se desean analizar para poder interpretar resultados de forma adecuada. Como consecuencia es indispensable la implementación de planes que aseguren una alta calidad conforme a la normativa vigente, así desarrollando una ética profesional orientada al aseguramiento de la calidad en cada proceso que se realiza.

Bibliografía

1. Ash LR, Orihel TC. *Atlas de parasitología humana*. Buenos Aires; Madrid: Médica Panamericana; 2010.
2. Guillermo Ruiz Reyes, Alejandro Ruiz Argüelles. *Fundamentos de interpretación clínica de los exámenes de laboratorio*. México: Editorial Medica Panamericana; 2017.
3. Beckman Coulter. *Immunoassay Theory Dxl methodology and reaction process* [Internet]. Beckmancoultertraining. 2001. Disponible en: <https://beckmancoultertraining.csod.com/clientimg/beckmancoultertraining/emailUploads/Immunoassay%20Theory.pdf>
4. Mesurex. *Utilización de la espectrometría en la industria y laboratorios* [Internet]. Mesurex. 2021. Disponible en: <https://mesurex.com/utilizacion-de-la-espectrometria-en-la-industria-y-laboratorios/>
5. Organización Internacional de Normalización. *Sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001)* [Internet]. 2015. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
6. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. (2003, febrero 17). *NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental- Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo* [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2003. Disponible en: <https://www.cndh.org.mx/DocTR/2016/JUR/A70/01/JUR-20170331-NOR14.pdf>
7. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. *NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos* [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2005. Disponible en: <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm>
8. Secretaria de salud. *NMX-EC-15189, Laboratorio clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia* [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2008. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5288225&fecha=19/02/2013#gsc.tab=0
9. Secretaría de Salud. *NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos* [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2010. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5240925&fecha=27/03/2012#gsc.tab=0
10. Secretaría de Salud. *NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica* [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2012. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5288225&fecha=19/02/2013#gsc.tab=0

11. Secretaría de Salud. *NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos* [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2015. Disponible en:
https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0
12. Technologies, A. H. (2021, enero 14). *Conteo Celular por el Método de Impedancia Eléctrica* [Internet]. Annar Health Technologies. 2021. Disponible en:
<https://annardx.com/conteo-celular-por-el-metodo-de-impedancia-electrica/>



Firma

Carlos Iván Ramírez Gómez

Firma

Dr. Jorge Ismael Castañeda Sánchez
Universidad Autónoma Metropolitana
Xochimilco, Nro. Eco. 37622



Firma

Lic. Flor Janet Galicia López
Ced. Prof. 5480346