

UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
CARRERA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA
CON ESPECIALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO



EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA
TIRAS REACTIVAS EN EL ÁREA DE UROANÁLISIS
UTILIZANDO MÉTRICA SIGMA – JAÉN, 2024

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO
TECNÓLOGO MÉDICO EN LABORATORIO CLINICO Y ANATOMÍA
PATOLÓGICA

AUTORES:

Bach. Yomer Yareli Coronel Mendoza

Bach. Emperatriz Santos Chinguel

ASESOR

Dr. José Celso Paredes Carranza

CO-ASESOR

Dr. Giancarlo Torres Gamarra

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Control de Calidad

JAÉN – PERÚ

2024

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

IF-TESIS-CORONEL MENDOZA Y SANTOS CHINGUEL-TM-2024.docx

AUTOR

CORONEL MENDOZA Y SANTOS CHINGUEL

RECUENTO DE PALABRAS

7540 Words

RECUENTO DE CARACTERES

40098 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

33 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

323.2KB

FECHA DE ENTREGA

Jul 9, 2024 8:53 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Jul 9, 2024 8:54 AM GMT-5

● 4% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 3% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 3% Base de datos de trabajos entregados
- 0% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 15 palabras)





UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN

Ley de Creación N° 29304

Universidad Licenciada con Resolución del Consejo Directivo N° 002-2018-SUNEDU /CD

ACTA DE SUSTENTACIÓN

En la ciudad de Jaén, el día 04 de julio del año 2024, siendo las 16:00 horas, se reunieron los integrantes del Jurado:

Presidente: **Dr. Juan Enrique Arellano Ubillus.**

Secretario: **Dr. Carlos Francisco Cadenillas Barturén.**

Vocal: **Dr. José Guillermo Samamé Céspedes.**

para evaluar la Sustentación de:

- () Trabajo de Investigación
() Tesis
() Trabajo de Suficiencia Profesional

Titulada: **"EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA TIRAS REACTIVAS EN EL ÁREA DE UROANÁLISIS UTILIZANDO MÉTRICA SIGMA – JAÉN, 2024"**, de las Bachilleres **Yomer Yareli Coronel Mendoza y Emperatriz Santos Chinguel**, de la Carrera Profesional de Tecnología Médica de la Universidad Nacional de Jaén.

Después de la sustentación y defensa, el Jurado acuerda:

- () Aprobar () Desaprobar () Unanimidad () Mayoría

Con la siguiente mención:

- | | | |
|----------------|------------|--------|
| a) Excelente | 18, 19, 20 | () |
| b) Muy bueno | 16, 17 | () |
| c) Bueno | 14, 15 | (14) |
| d) Regular | 13 | () |
| e) Desaprobado | 12 ò menos | () |

Siendo las 17:00 horas del mismo día, el Jurado concluye el acto de sustentación confirmando su participación con la suscripción de la presente.

Dr. Juan Enrique Arellano Ubillus

Presidente Jurado Evaluador

Dr. Carlos Francisco Cadenillas Barturén

Secretario Jurado Evaluador

Dr. José Guillermo Samamé Céspedes

Vocal Jurado Evaluador

INDICE

INDICE	ii
ÍNDICE DE TABLAS	iv
RESUMEN	v
ABSTRACT.....	vi
I. INTRODUCCIÓN.....	7
II. MATERIALES Y MÉTODOS	13
2.1 Población, muestra y muestreo	13
2.1.1 Población	13
2.1.2 Muestra	13
2.1.3 Muestreo	13
2.2 Variable	14
2.3. Método, tipo, nivel y diseño de investigación.....	14
2.3.2 Tipo y nivel de investigación.....	14
2.4 Métodos, técnicas, procedimientos e instrumentos de recolección de datos	15
2.4.1 Técnicas e instrumentos de recojo de datos	15
2.4.2 Procedimiento	15
2.4.2.1 Protocolo de control de calidad de uroanálisis y llenado de formatos.....	16
2.4.3 Instrumento para el análisis de datos	17
2.4.4 Análisis estadístico	17
2.5 Aspectos éticos en investigación.....	19
III. RESULTADOS	21
IV. DISCUSIÓN	24
V.CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	27
5.1. Conclusiones	27
5.2. Recomendaciones.....	28

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
DEDICATORIA	33
AGRADECIMIENTOS	34
ANEXOS	35

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Resultados de nivel de desempeño sigma para laboratorios de Jaén - Cajamarca usando orina control normal y patológica.....	21
Tabla 2: Control de calidad de tiras reactivas para orina control normal en los laboratorios A,B y C desde enero a marzo del 2024.....	22
Tabla 3: Control de calidad de tiras reactivas para orina control patológica en los laboratorios A,B y C desde enero a marzo del 2024	23
Tabla 4: Métrica sigma y nivel de desempeño sigma del método.	46
Tabla 5: Valores de conversión de DPM a métrica sigma.....	47

RESUMEN

El control de calidad busca garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados en el laboratorio clínico, por lo que esta investigación tuvo como objetivo evaluar el nivel de desempeño del control de calidad de tiras reactivas para orina con base a la métrica sigma en el área de uroanálisis. La investigación presentó un enfoque cuantitativo, nivel descriptivo, de tipo básico, con un diseño prospectivo - longitudinal. Se aplicó el método analítico, la población fueron los laboratorios de la ciudad de Jaén-Cajamarca, considerándose como muestra a 3 laboratorios, seleccionados de manera no probabilística y por conveniencia. El instrumento utilizado fue el formato de control de calidad de tiras reactivas de 11 parámetros para orina. El análisis estadístico se realizó con el cálculo de métrica sigma en función a defectos por oportunidad (DPO) y defectos por millón de oportunidades (DPMO). Se obtuvieron resultados de métrica sigma mayores que 4 para el control de calidad de tiras reactivas usando control de orina normal y patológica, en los 3 laboratorios estudiados. Se concluyó que, el nivel desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas para orina en el área de uroanálisis de los laboratorios clínicos presentó un desempeño aceptable.

Palabras clave: control de calidad, métrica sigma, uroanálisis, tira reactiva.

ABSTRACT

Quality control seeks to guarantee the precision and reliability of the results in the clinical laboratory, so this research aimed to evaluate the level of performance of the quality control of urine test strips based on the sigma metric in the area of urinalysis. The research presented a quantitative approach, descriptive level, basic type, with a prospective - longitudinal design. The analytical method was applied, the population was the laboratories of the city of Jaén-Cajamarca, considering 3 laboratories as a sample, selected in a non-probabilistic way and for convenience. The instrument used was the 11-parameter urine test strip quality control format. The statistical analysis was carried out with the calculation of sigma metric based on defects per opportunity (DPO) and defects per million opportunities (DPMO). Sigma metric results greater than 4 were obtained for the quality control of reagent strips using normal and pathological urine control, in the 3 laboratories studied. It was concluded that the sigma performance level of quality control of urine reagent strips in the urinalysis area of clinical laboratories presented acceptable performance.

Keywords: quality control, sigma metric, uroanalysis, test strips.

I. INTRODUCCIÓN

El área de uroanálisis es indispensable en el laboratorio clínico y aunque esta puede ser considerada un área básica, los exámenes de rutina que en ésta se realizan son uno de los más solicitados por su bajo costo, rapidez de resultados e información relevante para el diagnóstico que ofrece de diversas enfermedades como son las infecciones del tracto urinario, enfermedades renales, diabetes, entre otras ¹.

Así pues, es necesario que las pruebas de laboratorio en uroanálisis deban ser realizadas con la calidad correspondiente, para lo que se debe considerar estandarización de procedimientos y buenas prácticas, desde la fase preanalítica con la obtención de una muestra adecuada hasta la fase postanalítica con la entrega de resultados confiables. No obstante, en muchos laboratorios no es muy conocido cómo se debe realizar el control de la calidad de los procedimientos en uroanálisis, en especial el de tiras reactivas para orina, las cuales son ampliamente utilizadas y dada su reactividad química pueden verse influidas por factores físicos como la temperatura y humedad ambientales, así como las condiciones de su conservación en el laboratorio clínico. Por esto mismo, si se desea emitir resultados confiables respecto a los parámetros fisicoquímicos de la orina, es importante hacer control de calidad a las tiras reactivas de orina ².

Según el reporte del Instituto Nacional de Calidad (INACAL), considera que el 10% de los laboratorios clínicos podrían brindar resultados confiables, y de ahí la importancia que tendrían que se certifiquen por la norma ISO 9001:2015 y acrediten por la ISO 15189 (actualmente NTP ISO 15189:2023); y puedan tener un reconocimiento público ante la sociedad ³. Además de estas entidades reguladoras, existen diferentes documentos normativos legales o facultativos (ISO), guías internacionales como las del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI por sus siglas en inglés) y diferentes documentos técnicos (nacionales e internacionales), que enfatizan la estandarización y la implementación de procesos de calidad en los laboratorios clínicos como prioritarios ⁴.

A pesar de la existencia de la documentación, la falta de estandarización de procedimientos y la ausencia de prácticas adecuadas de control de calidad, es un problema en todas las áreas del laboratorio clínico que es más evidente aún en el área de uroanálisis por el poco conocimiento de cómo aplicar control de calidad y la creencia de que aplicarlo

es muy caro o complicado, induce a que los laboratorios generen resultados no confiables y que desmerezca el trabajo del tecnólogo médico como profesional de la salud ^{5,6}.

Así también la variabilidad de procedimientos y resultados que se generan por la diferencia entre reportes de observadores en los procedimientos manuales como es el hecho de la evaluación colorimétrica de la tira reactiva, ya sea por falta de estandarización o por la necesidad de capacitación al personal en determinado procedimiento, es también un punto relevante que genera inconvenientes en el reporte de resultados ⁷.

Sin embargo, la implementación de control de calidad en un área del laboratorio clínico, genera mayor confianza en los resultados analíticos emitidos ya que asegura desde el ingreso de la muestra hasta la presentación de los resultados, que el trabajo se realizó con estándares y buenas prácticas. De esta manera, el uso de orina control para la evaluación de las tiras reactivas, involucra un costo que para muchos laboratorios es elevado, pero en comparación con el beneficio que estos brindan, es considerado necesario ^{8,9}.

Al ser uroanálisis un área que existe en prácticamente todos los laboratorios, se buscó evaluar el control de calidad de tiras reactivas para orina con una herramienta de análisis como la métrica sigma ya que es una herramienta estadística simple y robusta y a su vez sirve como indicador estadístico que demuestre el nivel de desempeño logrado por la aplicación de dicho control de calidad en los laboratorios clínicos. En consecuencia, se planteó la pregunta ¿Cuál es el nivel de desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas para orina en el área de uroanálisis de los laboratorios clínicos de Jaén-Cajamarca, 2024?

La investigación fue relevante ya que la evaluación del control de calidad de tiras reactivas permitió demostrar la confiabilidad de la emisión de resultados físico-químicos de las muestras de orina al encontrar muy bajas tasas de error, luego de la aplicación del control de calidad para evaluar la actividad de tiras reactivas diariamente, obteniendo valores de métrica sigma aceptables (mayores o iguales que 4.0), para brindar, de esta manera, al clínico información útil para un diagnóstico correcto y al paciente la satisfacción de obtener una respuesta adecuada a su condición de salud ^{10,11}.

Entre las investigaciones internacionales que anteceden al estudio y evidencian las ventajas del uso de un control de calidad en el área de uroanálisis encontramos al estudio de Bone y Lino ¹², que en su investigación “Diagnostico y estudio de la eficiencia en los

procesos de calidad del análisis de orina”, plantearon como objetivo establecer un diagnóstico y estudio de la eficacia en los procesos de calidad del análisis de orina. La investigación fue de tipo documental, descriptivo y se usó el diseño bibliográfico de revisión sistemática, donde se evaluó artículos científicos y tesis con información vigente de los últimos 5 años, de diversas fuentes secundarias. La muestra de estudio está compuesta por 30 estudios, 9 de SciELO, 10 de PubMed y 11 de Redalyc. Concluyendo que el trabajo de control de calidad es fundamental para eliminar o reducir errores y que la realización de procedimiento operativo estandarizado nos permite alcanzar el nivel de evidencia y calidad de procesamiento de muestras

Abebayehu ¹³, en su artículo “Análisis de tiras reactivas de orina, rango de concentración y sus interpretaciones de los parámetros -Etiopía”, tuvo el propósito de evaluar la viabilidad del análisis de orina tiras reactivas para detectar y diagnosticar diversas enfermedades y trastornos. El estudio fue de tipo descriptivo - analítico; el diseño fue observacional transversal. La muestra estuvo conformada por 100 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, de los que se obtuvo una muestra de orina y se analizaron la glucosa, proteínas, cetonas, leucocitos, nitritos, urobilinógeno, bilirrubina y pH. Los resultados de la investigación refieren que el uso de tiras reactivas es efectivo para detección de enfermedades y trastornos. Concluyendo que el análisis de orina mediante tiras reactivas es una herramienta útil en el diagnóstico y control de enfermedades y trastornos, pero deben tener en cuenta las limitaciones y especificaciones del fabricante.

Curillo ¹⁴, en su tesis “Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos” tuvo como propósito, identificar los indicadores de control de calidad que se requieren para la acreditación de Laboratorios Clínicos. La investigación fue de tipo descriptivo, no experimental de corte transversal y retrospectiva, y el método fue documental, en el cual se aplicó la técnica de revisión documental. La población estuvo conformada por 64 publicaciones que abordan el tema de indicadores de control de calidad, de los que como muestra se seleccionaron 30 publicaciones que cumplieron criterios de inclusión. Los resultados del análisis, refieren que los indicadores de control de calidad del área preanalítica son vulnerables debido a que está compuesto de varios subprocesos, los analitos con desempeño menor de 4 sigma, deben pasar por diagnóstico, para aumentar muestras de control y ajuste de reglas. Concluyendo que los

indicadores de calidad en el laboratorio clínico en las diferentes áreas permiten conocer el porcentaje de cumplimiento y satisfacción y minimizar o evitar errores

Haeil y Younsuk ¹⁵, en su investigación “Datos de control de calidad interno de las pruebas de tiras reactivas de orina y derivación de reglas de control basadas en métrica Sigma” tuvieron el propósito de determinar la métrica sigma de la prueba de tira reactiva de orina y derivar las reglas apropiadas de control de calidad interno. El estudio tuvo un diseño retrospectivo, con un enfoque cuantitativo. En el estudio se consideró como muestra a 10 analitos: glóbulos rojos, bilirrubina, urobilinógeno, cetonas, proteína, glucosa, leucocitos, gravedad específica (SG), nitritos y pH, los que se evaluaron con un analizador de orina automatizado (URiSCAN Super Plus), con el que se obtuvieron los datos de cambio en la tasa de reflectancia (%) de las tiras reactivas, desde noviembre del 2018 a mayo del 2020. Los resultados mostraron que la métrica sigma, para el material de control de nivel 1, la métrica sigma osciló entre 4,54 (urobilinógeno) y 18,51 (pH); para el material de control de nivel 2, la métrica sigma osciló entre 1,96 (pH) y 7,50 (bilirrubina), para el material de control de nivel 3, la métrica sigma osciló entre 3,75 (bilirrubina) y 5,81 (proteína), donde siete de los analitos cumplieron sigma >4, en los materiales de control con una calificación negativa (-). Concluyendo que las reglas de control se pueden utilizar para el seguimiento estadístico, garantizando la confiabilidad y presión de una prueba

Vidal ¹⁶, en su tesis “Sedimento urinario estandarizado y automatizado en pacientes que acuden al laboratorio clínico del hospital Isidro Ayora” planteó como propósito determinar la diferencia y similitud del análisis del sedimento urinario estandarizado y automatizado en muestras de orina de pacientes hospitalizados. El estudio tuvo un enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo-transversal. La muestra estuvo formada por 250 muestras de orina pacientes del área de hospitalización del Hospital General Isidro Ayora, recolectadas en el periodo de 2017-2018. Los resultados revelan que el porcentaje de concordancia entre los métodos automatizados y manual en conteo de leucocitos fue de 90.8%, en células epiteliales de 97.6%, en hematíes de 99.6%, y en bacterias en un 69.6%. Concluyendo que existe parecido entre el recuento de los elementos formes de los métodos manual y automatizado

Vuljanic et al. ¹⁷, en su investigación “Verificación analítica de las 12 tiras reactivas más utilizadas en Croacia: comparabilidad, repetitibilidad y precisión”, buscó determinar

el nivel de concordancia entre las 12 tiras reactivas de orina más utilizadas en Croacia. El estudio fue de tipo comparativo, con enfoque cuantitativo. La muestra estuvo conformada por 75 muestras de orina de pacientes recolectadas al azar, para evaluar la concordancia entre cada tira reactiva y su valor de referencia con el índice de Kappa y la repetibilidad en base a 20 repeticiones (siendo aceptable >90%). El resultado evidencia que la mejor concordancia estuvo en la glucosa, la proteína total y el nitrito y la concordancia más baja en la bilirrubina; además la mayoría de tiras reactivas tuvieron una repetibilidad inaceptable, específicamente para pH. La marca de tira reactiva Combur 10 Test UX (Roche) mostró la mejor concordancia ($\kappa > 0.80$) para todos los parámetros analizados. Concluyendo que las tiras reactivas más usadas en Croacia, poseen bajo nivel de concordancia y su repetibilidad varía entre fabricantes

Carchio et al. ¹⁰, en su artículo “Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico” tuvo como objetivo analizar la calidad analítica en los procesos de laboratorio clínico, en las diferentes etapas para proponer estrategias para mejorar la precisión y exactitud de los resultados. El estudio fue de tipo observacional descriptivo, con un diseño transversal con el método de análisis de datos. La muestra se conformó por datos recopilados de diversos laboratorios, para hallar los valores de sigma en hematología y química clínica. Los resultados del estudio mostraron que la etapa preanalítica es la más vulnerable en los procesos de laboratorio clínico, con una tasa de error de hasta el 70% del total de errores, encontrando que varios de ellos analitos superaron el valor de 4 en sigma. Concluyendo que las diferentes estrategias presentadas permiten generar un desempeño adecuado

Pum ¹⁸, en su artículo “Evaluación del rendimiento analítico de ensayos cualitativos y semicuantitativos en el laboratorio clínico”, tuvo el objetivo de evaluar el rendimiento analítico de pruebas semi-cuantitativas y cualitativas, utilizó como muestra 20 especímenes positivos y negativos a los que se aplicó el índice de McNemar para evaluar los métodos de pruebas de tiras reactivas. Los resultados muestran que en las tiras reactivas se calculó el valor estadístico McNemar de 0.25, con un p-valor de 0.6250, indicando que no hay diferencia significativa entre métodos cualitativos y semicuantitativos. Para evaluar la calidad y precisión de resultados se usó la métrica sigma encontrando un valor de 6 sigma. Se concluyó que las pruebas tienen un nivel aceptable de calidad y precisión y el laboratorio cumple con los estándares necesarios

Xia J, et al.¹⁹, en su estudio “Especificaciones de calidad de los métodos de química clínica de rutina basados en métricas sigma en la evaluación del desempeño”, tuvo el propósito de evaluar el rendimiento de 20 ensayos químicos de rutina y establecer criterios de control en base a la metodología sigma. La investigación fue de tipo descriptiva, con un diseño transversal. La muestra se compuso de 20 ensayos químicos de rutina analizados con el AU5800, para lo cual se usaron controles en dos niveles. Los resultados muestran que diez ensayos fueron superiores a 6 sigma, cuatro ensayos estuvieron entre 4 y 6 sigma, seis ensayos estuvieron entre 3 y 4 sigma, y cuatro ensayos tuvieron un sigma inferior a 3. Concluyendo que la métrica sigma es adecuada para evaluar el rendimiento de diferentes ensayos

La revisión teórica, muestra que a nivel nacional y regional no se han realizado trabajos en torno al tema de control de calidad en el área de uroanálisis a pesar de que este área es una de las de mayor demanda en un laboratorio y que el control calidad es necesario para brindar resultados confiables, con validez clínica y que los laboratorios sean más competitivos en el mercado²⁰.

La investigación se llevó a cabo en el departamento de Cajamarca, provincia de Jaén, durante año 2024, por ello la investigación planteó como objetivo general evaluar el nivel de desempeño del control de calidad de tiras reactivas para orina con base a la métrica sigma en el área de uroanálisis de tres laboratorios clínicos de Jaén, Cajamarca. Los objetivos específicos fueron: determinar el nivel de desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas usando orina control normal en el área de uroanálisis del laboratorio clínico Jaén-Cajamarca y determinar el nivel de desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas usando orina control patológica en el área de uroanálisis del laboratorio clínico Jaén-Cajamarca.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Población, muestra y muestreo

2.1.1 Población

El conjunto total de unidades de estudio o también denominado población, estuvo conformada por las tiras reactivas para orina en la presentación de CombiScreen® PLUS²¹.

2.1.2 Muestra

La muestra estuvo conformada por 331 tiras reactivas en su presentación de CombiScreen® PLUS a las cuales se evaluó la métrica sigma del control de calidad considerando el uso de orina control normal y patológica. Se aplicó los controles desde el 10 de enero del 2024 hasta el 11 marzo del 2024, siendo en total 53 días en los que se aplicó el control de calidad. No se consideró la aplicación de los controles los días domingo o feriados y se culminó cuando la cantidad entregada de tiras reactivas se acabaron, por lo que no se consideró más días para la aplicación.

2.1.3 Muestreo

Se aplicó la técnica de muestreo no probabilístico por conveniencia; por lo que no se usó el azar para la determinación de la selección de la muestra y se consideró para la elección la accesibilidad a sus instalaciones, las facilidades para la obtención de los permisos necesarios, así como el funcionamiento legal de los laboratorios²².

Criterios de inclusión:

- Laboratorios de la provincia de Jaén, departamento de Cajamarca.
- Laboratorios clínicos inscritos en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRESS) (ver anexo N° 9)
- Laboratorios que realicen los procedimientos de uroanálisis de forma manual o semiautomatizada.
- Laboratorios que acepten la solicitud de aplicación del presente trabajo de investigación.

Criterios de exclusión:

- Laboratorios que no tengan código RENIPRESS vigente.
- Laboratorios que realicen los procedimientos de uroanálisis de forma automatizada.

Con base a los criterios antes mencionados, se seleccionaron 3 laboratorios, los cuales serán denominados A,B o C, para la confidencialidad de los datos a publicar.

2.2 Variable

La variable de estudio es: “control de calidad de tiras reactivas”, considerada como variable cualitativa (ver anexo N° 1).

2.3. Método, tipo, nivel y diseño de investigación

2.3.1 Método de investigación

El método de investigación aplicado fue el analítico, el cual hace uso de forma rigurosa de la investigación documental y de estadísticos que permitan enunciar características determinadas del objeto de estudio ²³.

2.3.2 Tipo y nivel de investigación

El nivel de estudio es descriptivo, siendo el objetivo de la investigación evaluar el nivel de desempeño del control de calidad de tiras reactivas en el área de uroanálisis de laboratorios de Jaén – Cajamarca para mejorar los procesos que se llevan a cabo en esta área. Su enfoque fue cuantitativo, por que aplicó la métrica sigma y estadística descriptiva para el análisis de datos e inferencia de conclusiones ^{21, 23}.

El tipo de investigación según su finalidad de estudio, es básica, porque busca generar nuevo conocimiento, el que puede ser usado para el desarrollo de futuras investigaciones según la planificación de la toma de datos el tipo de investigación es prospectivo ya que los datos se recolectaron y analizaron durante el desarrollo de la investigación. Según el número de mediciones de la variable el tipo es longitudinal, porque se realizó más de una medición, lo que permitió la aplicación de la métrica sigma ^{24, 25}.

2.3.3 Diseño de investigación

La investigación presentó un diseño no experimental, al realizarse la observación de la variable “control de calidad de tiras reactivas” mediante un formato de control de calidad

que se registró diariamente durante el tiempo de tres meses²³. El esquema del diseño de investigación se encuentra en el anexo N° 6.

2.4 Métodos, técnicas, procedimientos e instrumentos de recolección de datos

2.4.1 Técnicas e instrumentos de recojo de datos

Se usó como técnica la observación, para obtener información y analizarla²¹. Ya que con la ayuda de diversos materiales de medición se obtuvo los resultados de las muestras de orina control normal y patológica de los 11 parámetros que evalúan las tiras reactivas (ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cetonas, leucocitos, pH, proteína, densidad relativa, urobilinógeno y nitritos) como se especifica en el instrumento “Formato de control de calidad de tiras reactivas para uroanálisis” (ver anexo N° 5), el cual se elaboro en relación a los valores de referencia del inserto de orinas control en la presentación de CombiScreen® DIP Check (ver anexo N°12) .

2.4.2 Procedimiento

Para el desarrollo de la investigación se realizaron las siguientes actividades:

- Se solicitó permiso a los responsables de los laboratorios clínicos para aplicación de la investigación, desarrollando una capacitación inicial en la cual se explicaron los aspectos teóricos (fundamentos científicos) y prácticos (protocolo de control de calidad de uroanálisis y llenado de formatos).
- Entrega formal de los materiales a los encargados del área de uroanálisis de los laboratorios seleccionados, los que firmaron un documento de recepción y un compromiso de seguir las indicaciones dadas en la capacitación, no debiendo utilizar los materiales entregados para otros fines que no sean los de la investigación los cuales son: un frasco de orina control normal y un frasco de orina control patológica en la presentación de CombiScreen® DIP Check, y un frasco de tiras reactivas (150 tiras reactivas) en la presentación de CombiScreen® PLUS, todos de la marca Analyticon Biotechnogies AG (Alemania) y otros consumibles.
- Se compartió en Google drive, el instrumento de recolección de datos, el cual fue rellenado por los responsables de los laboratorios, diariamente, a partir del 10 de enero del 2024.

- Supervisión semanal de forma presencial de la evaluación del control de calidad de tiras reactivas y correcto llenado de formato.
- Al tener los datos completos, se calculó la métrica sigma de las tiras reactivas, tanto para las muestras de orina normal y patológica.

2.4.2.1 Protocolo de control de calidad de uroanálisis y llenado de formatos

Si se usa por primera vez el producto o se tiene un nuevo lote, se debe considerar los siguientes pasos preliminares ^{26, 27}

- Retirar los tubos con orina control de la refrigeradora y atemperar por 15 o 20 minutos.
- Homogenizar tubos con orina control con 20 inversiones.
- Alicuotar 2 mL de orina control normal y patológica en un microtubo. Tapar bien.
- Mantener alícuotas de 2 a 8 °C hasta su uso (cada alícuota puede usarse máximo por una semana, mientras no se evidencian signos de contaminación).

Si el procedimiento de control de calidad se aplica diariamente se considera ^{26, 27}:

- Retirar microtubos con orina control de la refrigeradora.
- Atemperar por 15 minutos.
- Homogenizar con 20 inversiones.
- Con la micropipeta, tomar 20 uL de cada orina control
- Depositar los 20uL sobre cada almohadilla de la tira reactiva, evitando el contacto directo para que no haya arrastre entre almohadillas (primero orina control normal y luego orina control patológico)
- Quitar el exceso de orina en cada tira, tocando los bordes de la tira en papel toalla.
- Esperar un minuto y leer la tira comparando con el patrón del envase de las tiras reactivas.
- Tapar bien cada microtubo con orina control y refrigerar.
- Registrar los datos en el formato de control de calidad de tiras reactivas para uroanálisis (normal y patológica) escribiendo una X en la casilla apropiada.
- Si algún parámetro de la orina control sale alterado, fuera de rango, registre el hecho describiendo la acción inmediata que generalmente es repetir el

procedimiento. Si el nuevo análisis sale dentro del rango, también debe registrarlo (las casillas deben ser rellenas con una raya o la palabra "ninguna", cuando el análisis está en el rango adecuado).

- Cada vez que el personal realice el control de calidad de tiras reactivas debe registrar sus datos.
- Revisar que cada dato del formato esté completo cada día.
- Cuando se termine el período de control de calidad (generalmente un mes), el encargado del área de uroanálisis debe escribir sus nombres y apellidos en el espacio "informado por". Si hubieran observaciones, deben redactar estas de forma concisa, de lo contrario escribir "ninguna o poner raya".
- El jefe del laboratorio o área de uroanálisis debe escribir sus nombres y apellidos (en el espacio de "revisado por"), completar el espacio "conclusión" con los términos "aceptable o no aceptable" con base a la métrica sigma referida por las investigadoras. Finalmente debe firmar y sellar el registro, escribiendo la fecha de validación.

2.4.3 Instrumento para el análisis de datos

El procesamiento y análisis de datos se realizó con el programa Minitab 19.1.0 en su versión compatible con Windows, y la hoja de cálculo de Microsoft Excel, para determinar el nivel de desempeño con uso de la métrica sigma.

2.4.4 Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se usó la métrica sigma, la cual permite la implementación de un control interno de la calidad, el cual es conocido como "control intralaboratorio", que según Westgard ¹¹ es, "un proceso de comparación del desempeño del laboratorio consigo mismo en función del tiempo".

La aplicación de los controles son el medio de reducir el error e incertidumbre en las mediciones. Se aplicaron en el área de uroanálisis, los controles (orina control patológica/normal) de forma diaria para evaluar el control sobre parámetros mínimos como son la variabilidad diaria de las mediciones que se realizan a las muestras ^{28, 29}.

Los días que se presentó error en el proceso del control de calidad, se realizó una acción inmediata, la cual es una acción puntual para corregir el defecto encontrado, esta consistió

en analizar de forma rápida la posible causa del error y repetir el protocolo de control de calidad.

a. Métrica sigma

La métrica sigma es una metodología para medir la validez clínica de los resultados en función a la tasa de errores en un proceso ²⁸. Puede aplicarse a todas las etapas de trabajo en un laboratorio clínico para definir las reglas operativas de control de calidad e implementar medidas correctivas para mejorar los procesos; el cual permite realizar una evaluación del rendimiento de desempeño como aceptable o no aceptable ¹⁰.

La obtención de una métrica sigma mayor o igual que 4 es aceptable para el laboratorio clínico, por tanto, para el área de uroanálisis; mientras que una métrica sigma menor que 4 es no aceptable ya que implica procesos de laboratorio que tienen mayor variabilidad y ponen en riesgo la confiabilidad de los resultados emitidos (ver anexo N° 7) ³⁰.

Para esta investigación se calculó la métrica sigma en función a sus atributos. Para lo cual se requiere reconocer las siguientes categorías:

- Unidad (U): Se considera como la parte o producto que se realiza de un proceso, siendo para la presente investigación la tira reactiva para uroanálisis ³¹.
- Defectos (D): Es un error que se considera un trabajo no conforme cuando a pesar de su existencia no implica variación en el nivel de desempeño de la métrica sigma y se considera una no conformidad cuando su existencia genera variación en la métrica sigma generando un desempeño no aceptable. Para la investigación según la metodología de cálculo con base a la métrica sigma con base a atributos se consideró que la cantidad de defectos registrados están en función a la tira reactiva, considerándose un defecto por tira reactiva. La investigación no encontró dos defectos o más por tira reactiva, por lo cual no se necesitó aplicar una estadística para determinación de errores individuales por tira reactiva ³².
- Oportunidad de error (O): Se considera como cualquier parte de la unidad que se puede medir o probar para determinar un valor. Considerándose para la investigación cada uno de los once parámetros medibles (ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cetonas, leucocitos, pH, proteína, densidad relativa, urobilinógeno y nitritos) ³¹.

- Defectos por oportunidad (DPO): Métrica utilizada que es igual al número de defectos que se obtiene del proceso sobre las oportunidades de error a tener en una cantidad de unidades ³². Se calcula según la fórmula de:

$$DPO = \frac{D}{U \times O}$$

- Defectos por millón de oportunidades (DPMO): Métrica utilizada que cuantifica los defectos esperados en un millón de oportunidades de error ³². Se calcula según la fórmula de:

$$DPMO = \frac{D}{U \times O} \times 10^6$$

Los valores obtenidos del cálculo de DPMO, se comparan con la Tabla de conversión a six sigma (ver anexo 7), en la que el valor encontrado se compara con el DPMO de tabla, eligiendo el inmediato superior más cercano ¹⁰. El termino DPM, es usado para referir a DPMO ³⁰.

2.5 Aspectos éticos en investigación

El trabajo consideró los principios generales que rigen la actividad investigativa; como el respeto a la dignidad humana, acciones investigativas con beneficencia y no maleficencia, protección del medio ambiente y respeto de la biodiversidad, responsabilidad y veracidad en el proceso de investigación.

Por ello los investigadores, se comprometieron en asumir un comportamiento ético correcto en su proceso de investigación, ejecutando con rigor científico el trabajo presentado, asegurando su originalidad, validez y credibilidad de los datos, en el cual se usó la información sin fines de lucro personal.

Luego de obtener los valores de métrica sigma, los laboratorios fueron codificados de tal manera que se respetó la confidencialidad de su desempeño con métrica sigma. Por lo

tanto, no se infringieron los códigos de ética que exige la universidad en el desarrollo de la presente investigación.

III. RESULTADOS

Se presentan los resultados de la investigación realizada:

Tabla 1: Nivel de desempeño sigma para laboratorios de Jaén - Cajamarca usando orina control normal y patológica

Laboratorio	Control Normal		Control Patológico	
	Sigma	Desempeño	Sigma	Desempeño
A	4.1	Aceptable	4.1	Aceptable
B	6.0	Aceptable	4.5	Aceptable
C	4.1	Aceptable	4.1	Aceptable

Fuente: Registros de control de calidad del área de uroanálisis del Lab A, B, C. Enero - marzo 2024.

En la tabla 1 se observan los resultados de control de calidad de tiras reactivas para uroanálisis de tres laboratorios (A, B y C) los cuales fueron aplicados durante 53 días desde enero hasta marzo para los controles de calidad con orina control normal y orina control patológica, en los que se evaluaron 11 parámetros (ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cetonas, leucocitos, pH, proteína, densidad relativa, urobilinógeno y nitritos). Se encontró que los valores six sigma en todos casos fueron mayores de 4, por lo tanto se consideró que el nivel de desempeño para los controles de calidad de tiras reactivas en uroanálisis es aceptable.

Tabla 2: Control de calidad de tiras reactivas para orina control normal en los laboratorios A,B y C desde enero a marzo del 2024

Laboratorio	U*	D**	O***	DPO****	DPMO*****	Sigma	Desempeño
A	56	3	11	0.0048701	4870.13	4.1	Aceptable
B	53	0	11	0.0000000	0.00	6.0	Aceptable
C	56	3	11	0.0048701	4870.13	4.1	Aceptable

*(U) Representa a las unidades de tiras reactivas utilizadas de enero a marzo del 2024.

** (D) Representa la cantidad de defectos encontrados. Se considera un defecto por tira reactiva.

*** (O) Oportunidad de error (cada parámetro de tira reactiva).

**** (DPO) Defecto por oportunidad de error (parámetros alterados en tira reactiva).

***** (DPMO) Defectos por millón de oportunidades (10^6).

Fuente: Registros de control de calidad del área de uroanálisis del laboratorio A, B, C. Enero - marzo 2024.

En la tabla 2 se observan los resultados de control de calidad de tiras reactivas para orina control normal de los laboratorios (A, B y C), aplicados por 53 días desde enero a marzo del 2024, donde se evaluaron 11 parámetros (ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cetonas, leucocitos, pH, proteína, densidad relativa, urobilinógeno y nitritos). Encontrándose que los laboratorios A y C presentaron 3 errores en la aplicación de los controles de calidad lo que significa que estadísticamente cada tira reactiva presenta 0.0048701 (DPO) posibilidad de tener un error y que en el caso se aplique 10^6 controles, 4870.13 (DPMO) presentarán errores. Estos valores comparados con DPMO de tabla equivalen a un six sigma (métrica sigma) de 4.1, que significa que el desempeño sigma es aceptable. Respecto al laboratorio B, no se presentaron errores en la aplicación del control de calidad por lo que el cálculo de DPMO y DPO fue cero, siendo el valor de sigma de 6, que se interpreta con un desempeño aceptable.

De forma general el desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas usando orina control normal en el área de uroanálisis es aceptable.

Tabla 3: Control de calidad de tiras reactivas para orina control patológica en los laboratorios A,B y C desde enero a marzo del 2024

Laboratorio	U*	D**	O***	DPO****	DPMO*****	Sigma	Desempeño
A	56	3	11	0.0048701	4870.13	4.1	Aceptable
B	54	1	11	0.0016835	1683.50	4.5	Aceptable
C	56	3	11	0.0048701	4870.13	4.1	Aceptable

*(U) Representa a las unidades de tiras reactivas utilizadas de enero a marzo del 2024.

** (D) Representa la cantidad de defectos encontrados. Se considera un defecto por tira reactiva.

*** (O) Oportunidad de error (cada parámetro de tira reactiva).

**** (DPO) Defecto por oportunidad de error (parámetros alterados en tira reactiva).

***** (DPMO) Defectos por millón de oportunidades (10^6).

Fuente: Registros de control de calidad del área de uroanálisis de laboratorios A, B, C. Enero - marzo 2024.

En la tabla 3 se observan los resultados de control de calidad de tiras reactivas para orina control patológico de los laboratorios (A, B y C), aplicados por 53 días desde enero a marzo del 2024, donde se evaluaron 11 parámetros (ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cetonas, leucocitos, pH, proteína, densidad relativa, urobilinógeno y nitritos). Se encontró que los laboratorios A y C presentaron 3 errores en la aplicación de los controles de calidad lo que significa que estadísticamente cada tira reactiva presenta 0.0048701 (DPO) posibilidad de tener un error y que en el caso se aplique 10^6 controles 4870.13 (DPMO) presentarán errores. Estos valores comparados con DPMO de tabla equivalen a un six sigma (métrica sigma) de 4.1, que significa que el desempeño sigma es aceptable. Respecto al laboratorio B, presentó 1 error en la aplicación de controles lo que representa que estadísticamente cada tira reactiva presenta 0.0016835 (DPO) posibilidad de tener un error y que en el caso se aplique 10^6 controles 1683.50 (DPMO) presentarán errores. Estos valores comparados con DPMO de tabla equivalen a un six sigma de 4.5, que significa que el desempeño sigma es aceptable.

De forma general el desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas usando orina patológica en el área de uroanálisis, para los tres laboratorios es aceptable.

IV. DISCUSIÓN

El control de calidad es un proceso sistemático y ordenado que busca asegurar la excelencia de los servicios que se brindan en el laboratorio clínico y respecto a su aplicación en uroanálisis para la evaluación de tiras reactivas, su implementación es requerida ya que permite detectar y corregir posibles errores. De la evaluación del control de calidad en los 3 laboratorios (A, B y C), con el uso de orina control normal y orina control patológica donde se analizaron 11 parámetros que fueron eritrocitos, ácido ascórbico, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitritos, cetonas, glucosa, pH, densidad relativa y leucocitos, se encontró que el desempeño de control de calidad fue aceptable ^{12, 33}.

El resultado de la métrica sigma obtenido de la conversión del DPMO, evidenció para todos los laboratorios en el control normal y control patológico un valor de métrica sigma ≥ 4 , lo cual indica que los laboratorios cumplen con condiciones adecuadas y usan de manera correcta las tiras reactivas produciendo resultados confiables respecto al análisis fisicoquímico de los controles de orina.

Debido a que los controles de orina, simulan las muestras de orina de los pacientes, el haber obtenido desempeños aceptables para el control de calidad de tiras reactivas, permitiría establecer que, el análisis fisicoquímico (no de sedimento urinario) que se le realice a las muestras de orina de pacientes, tanto normales como patológicas, tendrá un desempeño aceptable y que por lo tanto, se emitirán resultados confiables.

A pesar de que se presentaron errores de forma aislada en algunos analitos, se aplicaron las respectivas acciones inmediatas, que sirvieron para mantener estable el proceso analítico en general, sin embargo, estos errores fueron tenidos en cuenta para el análisis estadístico ya que la metodología six sigma no pretende desaparecer los errores, sino fomentar la mejora continua de los procesos en el laboratorio clínico, en este caso del control de calidad de tiras reactivas ³².

Curillo ¹⁴ menciona la relevancia de las condiciones preanalíticas, como variables de los subprocesos que generan un error significativo y considera como punto de corte un sigma ≥ 4 , para verificar el desempeño aceptable También Haeil y Younsuk ¹⁵, en su artículo refieren la utilidad y necesidad del control de calidad mencionando que en su estudio encontraron que 7 de los analitos estudiados tuvieron un sigma ≥ 4 .

De la evaluación del control de calidad con orina control normal, en los meses de estudio se tuvo un sigma de ≥ 4 ; siendo el desempeño aceptable en este nivel. Esto demuestra que el método posee sensibilidad analítica y diagnóstica en diferentes concentraciones asegurando la fiabilidad de los resultados, a pesar de la presencia de defectos en el proceso de control de calidad. Obteniendo en el laboratorio A y C tres defectos en cada uno.

De la evaluación del control de calidad con orina control patológica se encontró que todos los analitos presentaron en los meses de estudio un sigma de ≥ 4 . A pesar también de la presencia de defectos en el proceso de control de calidad, encontrándose en el laboratorio A y C tres defectos en cada uno y en el laboratorio B un defecto.

El análisis del nivel normal y patológico en el control de calidad ofrece una perspectiva más amplia e indican un desempeño aceptable respecto a los diferentes rangos de concentración. Lo que refiere que el método analítico tiene la capacidad de producir resultados precisos tanto en condiciones normales como en condiciones patológicas, garantizando la confiabilidad de los resultados en todas las situaciones clínicas ³³. Respecto a esto Abeje ¹³, menciona que el uso de la metodología sigma, para evaluar el desempeño de control de calidad de tiras reactivas para orina es una herramienta útil en el diagnóstico y control de enfermedades y trastornos, pero deben tener en cuenta las limitaciones y especificaciones del fabricante

De forma amplia en los diversos ensayos analíticos llevados a cabo en un laboratorio el 70% de posibles errores se atribuyen a fase preanalítica ¹⁰, valores que pueden ser corregidos con uso de control de calidad el cual busca reducción de errores ¹². Al ser las condiciones preanalíticas evaluadas con la métrica sigma se garantiza la calidad de resultados, estas condiciones incluyen aspectos como la recolección, transporte y almacenamiento de las muestras, así como la identificación adecuada del paciente ³⁴.

Las directrices internacionales como guía GP16-A3, publicada por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio ²⁹, es un documento que aborda en su totalidad los procedimientos de uroanálisis considerando las buenas prácticas de laboratorio para conseguir un desempeño adecuado con el indicador sigma. Respecto a esto Vuljanic y colaboradores ¹⁷, refieren que la tira reactiva para evaluar procedimientos de manera manual, debe seguir las indicaciones del fabricante por la diferencia respecto a su repetibilidad y concordancia. A la vez Vidal ¹⁶, respecto al análisis en método

automatizado, de parámetros del sedimento urinario se encontró que existe parecido entre el recuento de los elementos formes de los métodos manual y automatizado

Pum ¹⁸ en su estudio para la evaluación semicuantitativa y cualitativo de los resultados de tiras reactivas, usó la métrica sigma para evaluar la calidad y precisión de los datos, obteniéndose valores de sigma mayores de 4 en el estudio, indicando un rendimiento aceptable. Respecto a la determinación individual de métodos usados, cada método posee sus ventajas y desventajas

Por otro lado, los fabricantes de la orina control indican que estas deben utilizarse de 20 a 25°C, mientras que las tiras reactivas deben usarse de 2 a 30 °C y que en ambos casos se debe evitar la humedad ambiental extrema. ^{26, 27} Sin embargo, la temperatura y humedad ambientales en la ciudad de Jaén-Cajamarca, son relativamente altos, pudiendo superar en ambos casos los límites indicados, lo que afectaría el desempeño de las tiras reactivas y la orina control, así como por extrapolación, los análisis de las muestras de orina de pacientes. Este hecho no haría más que enfatizar que la aplicación del control de calidad de tiras reactivas en los laboratorios de Jaén, no es una moda, sino una necesidad.

V.CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

1. El nivel desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas para orina en el área de uroanálisis del laboratorio clínico presentó un desempeño aceptable siendo su valor de métrica sigma de 6.
2. El nivel de desempeño sigma de los resultados de control de calidad para tiras reactivas, usando orina control normal en el área de uroanálisis del laboratorio clínico presentó un desempeño aceptable siendo su valor de métrica sigma mayor de 4.
3. El nivel de desempeño sigma de los resultados de control de calidad para tiras reactivas, usando orina control patológica en el área de uroanálisis del laboratorio clínico presentó un desempeño aceptable siendo su valor de métrica sigma mayor de 4.

5.2. Recomendaciones

1. Se recomienda a los laboratorios clínicos la implementación del control de calidad en sus diversas áreas, siendo imprescindible el área de uroanálisis, por su continua demanda y diversos procedimientos realizados de forma manual, los cuales pueden generar errores.
2. Se recomienda al profesional de tecnología médica la realización de estudios en el tema de control de calidad en las diversas áreas del laboratorio clínico, mediante el uso de la métrica sigma para brindar una evaluación objetiva del desempeño del laboratorio.
3. Se recomienda que en estudios posteriores se amplíe el tiempo de evaluación de control de calidad para obtención de más datos que permitan mejorar la interpretación del control de calidad de tiras reactivas. Esto debido a que a mayor cantidad de datos y menos errores, es más probable también obtener mayores valores para la métrica sigma.
4. Se recomienda que en estudios posteriores se aplique el control de calidad a la evaluación del sedimento urinario para completar el presente estudio y tener un conocimiento completo de los procedimientos en el área de uroanálisis, así como, el uso de orina control externo para una interpretación más completa de la confiabilidad de los resultados emitidos respecto a los parámetros fisicoquímicos.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arispe Quispe MS, Callizaya Laura MK, Laura Yana AA, Mendoza Mendoza MZ, Mixto Cano JL, Valdez Baltazar BD, et al. 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 [Internet]. 2019 [citado 12 de marzo de 2023];7(1):93–102. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2310-02652019000100009&lng=es&nrm=iso&tlng=es
2. Campuzano Maya G, Arbelaez Gomez M. Uroanálisis: más que un examen de rutina. Med lab. 2006;511–55.
3. Instituto Nacional de Calidad - INACAL - Plataforma del Estado Peruano [Internet]. [citado 4 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/inacal>
4. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022 - Medical laboratories — Requirements for quality and competence [Internet]. 2022 dic [citado 20 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/76677.html>
5. Díaz Zamora R. Características de un material de control de la calidad para la implementación y control interno de laboratorios clínicos en el marco de la NMX 15189. Instituto Nacional de Salud [Internet]. 2022 [citado 30 de abril de 2023]; Disponible en: <https://repositorio.ins.gob.pe/Drinux/handle/20.500.14196/1530>
6. Fernández DJ, Di Chiazza S, Veyretou FP, Mónica González L, Romero MC. Análisis de orina: estandarización y control de calidad. Acta bioquímica clínica latinoamericana [Internet]. 2014 [citado 2 de marzo de 2023];48(2):213–21. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572014000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
7. IELC del Perú | Instituto de Estandarización en Laboratorio Clínico del Perú PE [Internet]. [citado 12 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://ielcdelperu.com/>
8. Benítez A, Caballé I, Garcías A, Homos J, Sarrión D. Los costes de la calidad y no calidad en el Laboratorio Clínico. Química Clínica. 2005;24(3):164–71.

9. Zuñiga A, Ochoa N, Lóez A. Sanatorio Sagrado Corazón de Tehuacán. Tehuacán - Mexico ; 2023 [citado 7 de mayo de 2023]. Importancia del sistema de gestión de calidad en los laboratorios de prueba. Disponible en: <https://www.sagradocorazon.mx/importancia-del-sistema-de-gestion-de-calidad-en-los-laboratorios-de-prueba/>
10. Carchio SM, Cappella AC, Goedelmann C, Pandolfo M, Bustos D. Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. Acta bioquím clín latinoam [Internet]. 2019 [citado 7 de mayo de 2023];525–37. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572019000400013
11. Westgard JO, Barry PL. Basic QC practices : training in statistical quality control for medical laboratories. 2010;352.
12. Bone A, Lino W. Diagnóstico y estudio de la eficiencia en los procesos de calidad del análisis de orina. MQRInvestigar [Internet]. 16 de febrero de 2023 [citado 24 de abril de 2023];7(1):2078–100. Disponible en: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/255>
13. Abeje Ababayehu. Urine test strip analysis, concentration range and its interpretations of the parameters. GSC Biological and Pharmaceutical Sciences. 28 de febrero de 2023;22(2):001–13.
14. Revisión DE, Universidad B, De Chimborazo N, De F, De C, Salud LA. Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos. 27 de junio de 2022 [citado 19 de abril de 2023]; Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/9309>
15. Park H, Ko Y. Internal Quality Control Data of Urine Reagent Strip Tests and Derivation of Control Rules Based on Sigma Metrics. Ann Lab Med [Internet]. 9 de septiembre de 2021 [citado 24 de abril de 2023];41(5):447. Disponible en: </pmc/articles/PMC8041599/>
16. Vidal Rivera EA. Sedimento urinario estandarizado y automatizado en pacientes que acuden al Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora. 2019 [citado 2 de marzo de 2023]; Disponible en: <https://dspace.unl.edu.ec/handle/123456789/21586>

17. Vuljanić D, Dojder A, Špoljarić V, Saračević A, Dukić L, Krleža JL, et al. Analytical verification of 12 most commonly used urine dipsticks in Croatia: comparability, repeatability and accuracy. *Biochem Med (Zagreb)* [Internet]. 2 de febrero de 2019 [citado 25 de abril de 2023];29(1):123–32. Disponible en: [/pmc/articles/PMC6366948/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31111111/)
18. Pum JKW. Evaluation of analytical performance of qualitative and semi-quantitative assays in the clinical laboratory. *Clinica Chimica Acta*. 1 de octubre de 2019;497:197–203.
19. Xia J, Chen SF, Xu F, Zhou YL. Quality specifications of routine clinical chemistry methods based on sigma metrics in performance evaluation. *J Clin Lab Anal* [Internet]. 1 de marzo de 2018 [citado 3 de mayo de 2023];32(3). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28643351/>
20. Castillo N. Calidad en el laboratorio clínico. *Bioanálisis*. noviembre de 2022;(131):30–42.
21. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la -investigación. Sexta. Mexico: McGRAW-HILL - INTEREAMERICANA; 2014. 1–600 p.
22. Otzen T, Manterola C. Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio. *International Journal of Morphology* [Internet]. 2017 [citado 9 de marzo de 2023];35(1):227–32. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022017000100037&lng=es&nrm=iso&tlng=es
23. Martínez Montaña M del L, Briones Rojas R, Cortés Riveroll J. Metodología de la investigación para el área de la salud. Segunda. México : McGRAW-HILL / INTERAMERICANA; 2013. 1–175 p.
24. Supo J. Seminarios de Investigación Científica: Metodología de la Investigación para Las Ciencias de la Salud [Internet]. CreateSpace Independent Publishing Platform, editor. Vol. 1. 2012 [citado 28 de enero de 2023]. 1–270 p. Disponible en: <https://books.google.co.ve/books?id=OY9rngEACAAJ&dq=editions:p1qAY>
25. Niño Rojas VM. Metodología de la investigación: Diseño y ejecución. 1ª ed. Vol. 1. Bogotá: Ediciones de la U; 2011.

26. Analyticon Biotechnologies AG. CombiScreen®DIP Check [Internet]. Lichtenfels - Germany; [citado 1 de mayo de 2023]. Disponible en: www.analyticon-diagnostics.com
27. Analyticon Biotechnologies AG. CombiScreen® PLUS Urine Test Strips [Internet]. Lichtenfels - Germany; [citado 1 de mayo de 2023]. Disponible en: www.analyticon-diagnostics.com
28. Torres-Gamarra G. El ABC de la calidad en el laboratorio clínico. 1ª ed. Vol. 1. Mexico : Grupo Editorial Caja Negra ; 2020. 1–600 p.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute. Urinalysis; Approved Guideline -Third Edition. Vol. 29. Pennsylvania: CLSI document GP16-A3; 2009. 1–33 p.
30. Westgard JO, Migliarino GA. Edición Wallace Coulter Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. 2014;
31. Gutiérrez Pulido H, De la Vara Salazar R. Control Estadístico de la calidad y seis sigma. 2ª ed. McGrawHill Educación, editor. Vol. 1. México: McGrawHill; 2009. 1–502 p.
32. Pérez M, Peláez S, Carrión García A. La capacidad de procesos como métrica de calidad para características cualitativas. En: Conference: IX Encuentro Internacional de Investigadores de la Red Latinoamericana de Cooperación Universitaria. Colombia; 2014. p. 1–18.
33. Westgard S, Bayat H, Westgard JO. Analytical sigma metrics: A review of six sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochem Med (Zagreb)* [Internet]. 15 de junio de 2018 [citado 7 de marzo de 2024];28(2 Special Issue):0–0. Disponible en: <https://www.biochemia-medica.com/en/journal/28/10.11613/BM.2018.020502>
34. Bautista Patricia B, Sierra Reynerio F, Patricia Bárcenas Vasco de Quiroga Núm Q, Belisario Domínguez C. Evaluación de una mejora preanalítica en urianálisis. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio* [Internet]. 23 de junio de 2017 [citado 3 de marzo de 2023];64(1):27–30. Disponible en: www.medigraphic.com/patologiaclinicawww.medigraphic.org.mx

DEDICATORIA

Dedicamos el presente trabajo de investigación a nuestros padres por su confianza y apoyo constante para la culminación satisfactoria de nuestros estudios.

**Santos Chinguel Emperatriz y
Coronel Mendoza Yomer Y.**

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestra casa superior de estudios, la Universidad Nacional de Jaén y sus docentes, por brindarnos los conocimientos y experiencias necesarias para desempeñar nuestra profesión.

Agradecemos a nuestro asesor José Celso Paredes Carranza y co-asesor Giancarlo Torres Gamarra, por su compromiso y acompañamiento para la culminación de la investigación planteada.

Agradecemos a los laboratorios que nos dieron la oportunidad para desarrollar la investigación en sus instalaciones y la apertura a evaluar el control de calidad en sus respectivos laboratorios clínicos.

Santos Chinguel Emperatriz y Coronel Mendoza Yomer Y.

ANEXOS

Anexo 1: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	ITEM / VALOR	Tipo de variable	Escala de medición	Valor
Control de calidad de tiras reactivas	“El proceso de detección y cuantificación de errores en un determinado proceso o procedimiento” ¹¹	Uso de orina control para evaluar la tasa de error y, por lo tanto, el desempeño de las tiras reactivas	Control de calidad utilizando material de control de orina normal (11 parámetros de la tira reactiva de orina)	Métrica sigma	De 1 a 6	Cualitativa	Nominal	- <4: Desempeño no aceptable. - ≥4: Desempeño aceptable
			Control de calidad utilizando material de control de orina patológica (11 parámetros de la tira reactiva de orina)	Métrica sigma	De 1 a 6	Cualitativa	Nominal	- <4: Desempeño no aceptable. - ≥4: Desempeño aceptable

Anexo 2: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO: “EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA TIRAS REACTIVAS EN EL ÁREA DE UROANÁLISIS UTILIZANDO MÉTRICA SIGMA - JAÉN, 2024”

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	METODOLOGÍA
<p style="text-align: center;"><u>Problema General</u></p> <p>–¿Cuál es el nivel de desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas para orina en el área de uroanálisis de los laboratorios clínicos de Jaén-Cajamarca, 2024?</p> <p style="text-align: center;"><u>Problemas específicos</u></p> <p>–¿Cuál es el nivel de desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas usando orina control normal en el área de uroanálisis del laboratorio clínico Jaén-Cajamarca, 2024?</p> <p>–¿Cuál es el nivel de desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas usando orina control patológica en el área de uroanálisis del laboratorio clínico Jaén-Cajamarca, 2024?</p>	<p style="text-align: center;"><u>Objetivo general</u></p> <p>–Evaluar el nivel de desempeño del control de calidad de tiras reactivas para orina con base a la métrica sigma en el área de uroanálisis de tres laboratorios clínicos de Jaén, Cajamarca, 2024.</p> <p style="text-align: center;"><u>Objetivos específicos</u></p> <p>–Determinar el nivel de desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas usando orina control normal en el área de uroanálisis del laboratorio clínico Jaén-Cajamarca, 2024.</p> <p>–Determinar el nivel de desempeño sigma del control de calidad de tiras reactivas usando orina control patológica en el área de uroanálisis del laboratorio clínico Jaén-Cajamarca, 2024.</p>	<p>–La investigación no requiere de hipótesis por ser de nivel descriptivo.</p>	<p style="text-align: center;"><u>POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO</u></p> <p>– Población: 24 laboratorios clínicos de la ciudad de Jaén – Cajamarca inscritos en registro RENIPRESS, con un área de uroanálisis</p> <p>– Muestra: Tres laboratorios clínicos de Jaén – Cajamarca</p> <p>– Tipo de muestreo: No probabilístico – por conveniencia</p> <p style="text-align: center;"><u>MATERIALES</u></p> <p>Los materiales que se utilizaran en el proceso de recolección de datos son el frasco de tiras reactivas y los controles de orina (normal/patológica).</p> <p style="text-align: center;"><u>MÉTODOS</u></p> <p><u>Tipos y métodos de investigación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Método: Analítico – Tipo: <ul style="list-style-type: none"> • Según su finalidad: Básica • Según la recolección de datos: Prospectivo • Según el número de mediciones: Longitudinal – Nivel: Descriptivo – Enfoque: Cuantitativo

			<p><u>Diseño metodológico</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - No experimental <p><u>Técnicas e instrumentos de recojo de datos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Técnica: observación - Instrumento: formato de control de calidad de tiras reactivas para uroanálisis <p><u>Técnica de procesamiento y análisis de datos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Minitab 19.1.0 - Hoja de cálculo de Microsoft Excel <p style="text-align: center;"><u>VARIABLE DE ESTUDIO:</u> Control de calidad de tiras reactivas</p>
--	--	--	---

Anexo 3: Compromiso del asesor y coasesor

UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
Ley de creación N° 29304
Universidad Licenciada con Resolución del Consejo Directivo N° 002-2018
SUNEDU/CD

FORMATO 01: COMPROMISO DEL ASESOR

El que suscribe, José Celso Paredes Carranza ,con Profesión de Químico Farmacéutico grado de Doctor D.N.I. (X) I pasaporte () I Carnet de Extranjería () N° 18203074 con conocimiento del Reglamento General de Grado Académico y Título Profesional de la universidad nacional de Jaén , se compromete y deja constancia de las orientaciones del estudiante/egresado o bachiller Yomer Yareli Coronel Mendoza y Emperatriz Santos Chinguel de la carrera profesional de Tecnología Médica en la formulación y ejecución del:

- () Plan de Trabajo de Investigación () Informe Final de Trabajo de Investigación
() Proyecto de Tesis (X) Informe Final de Tesis
() Informe Final del Trabajo por Suficiencia Profesional

Por lo indicado doy testimonio y visto bueno que el Asesorado ha ejecutado el Trabajo de Investigación; por lo que la fe a la verdad suscribo lo presente.

Jaén, 10 de julio del 2024



Firma del Asesor

UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
Ley de creación N° 29304
Universidad Licenciada con Resolución del Consejo Directivo N° 002-2018
SUNEDU/CD

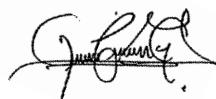
FORMATO 01: COMPROMISO DEL CO-ASESOR

El que suscribe, Giancarlo Torres Gamarra, con Profesión de Tecnólogo Médico , grado de Doctor D.N.I. I pasaporte I Carnet de Extranjería N° 42578281 con conocimiento del Reglamento General de Grado Académico y Título Profesional de la universidad nacional de Jaén , se compromete y deja constancia de las orientaciones del estudiante/egresado o bachiller Yomer Yareli Coronel Mendoza y Emperatriz Santos Chinguel de la carrera profesional de Tecnología Médica en la formulación y ejecución del:

- Plan de Trabajo de Investigación Informe Final de Trabajo de Investigación
 Proyecto de Tesis Informe Final de Tesis
 Informe Final del Trabajo por Suficiencia Profesional

Por lo indicado doy testimonio y visto bueno que el Asesorado ha ejecutado el Trabajo de Investigación; por lo que la fe a la verdad suscribo lo presente.

Jaén, 10 de julio del 2024



Firma del Co asesor

Anexo 4: Declaración jurada de no plagio de las autoras

UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
Ley de creación N° 29304
Universidad Licenciada con Resolución del Consejo Directivo N° 002-2018
SUNEDU/CD

FORMATO 04: DECLARACIÓN JURADA DE NO PLAGIO

Yo, Yomer Yareli Coronel Mendoza identificado con DNI N° 75805136 estudiante/egresado o Bachiller de la Carrera Profesional de Tecnología Médica de la Universidad Nacional de Jaén; declaro bajo juramento que Soy Autora del Trabajo de Investigación: **EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA TIRAS REACTIVAS EN EL ÁREA DE UROANÁLISIS UTILIZANDO MÉTRICA SIGMA – JAÉN, 2024.**

1. El mismo que presento para optar () Grado de Bachiller (X) Título Profesional .
2. **El Trabajo de investigación** no ha sido plagiado ni total ni parcialmente, para la cual se han respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas.
3. **El trabajo de Investigación** presentado no atenta contra los derechos de terceros.
4. **El trabajo de investigación** no ha sido publicado ni prestado anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.
5. Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falsificados, ni duplicados, ni copiados. Por lo expuesto, mediante la presente asumo toda responsabilidad que pudiera derivarse por la autoría, originalidad y veracidad den contenido de **trabajo de investigación**, así como por los derechos sobre la obra y /o invención presentada. Asimismo, por la presente me corresponde asumir además todas las cargas pecuniarias que pudieran derivarse para la UNJ en favor de terceros por motivo de acciones, reclamaciones o conflictos derivados del incumplimiento de lo declarado o las que encontraren causa en el contenido del **Trabajo de Investigación.**

De identificarse fraude, piratería, plagio, falsificación o que el trabajo de investigación haya sido publicado anteriormente; asumo las consecuencias y sanciones civiles y penales que de mi acción se deriven.

Jaén, 10 de julio del 2024

Firma-Huella Digital

UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
Ley de creación N° 29304
Universidad Licenciada con Resolución del Consejo Directivo N° 002-2018
SUNEDU/CD

FORMATO 04: DECLARACIÓN JURADA DE NO PLAGIO

Yo, Emperatriz Santos Chinguel identificado con DNI N° 72107684 estudiante/egresado o Bachiller de la Carrera Profesional de Tecnología Médica de la Universidad Nacional de Jaén; declaro bajo juramento que Soy Autora del Trabajo de Investigación: **EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA TIRAS REACTIVAS EN EL ÁREA DE UROANÁLISIS UTILIZANDO MÉTRICA SIGMA – JAÉN, 2024**

1. El mismo que presento para optar () Grado de Bachiller (X) Título Profesional .
2. **El Trabajo de investigación** no ha sido plagiado ni total ni parcialmente, para la cual se han respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas.
3. **El trabajo de Investigación** presentado no atenta contra los derechos de terceros.
4. **El trabajo de investigación** no ha sido publicado ni prestado anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.
5. Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falsificados, ni duplicados, ni copiados. Por lo expuesto, mediante la presente asumo toda responsabilidad que pudiera derivarse por la autoría, originalidad y veracidad del contenido de **trabajo de investigación**, así como por los derechos sobre la obra y/o invención presentada. Asimismo, por la presente me corresponde asumir además todas las cargas pecuniarias que pudieran derivarse para la UNJ en favor de terceros por motivo de acciones, reclamaciones o conflictos derivados del incumplimiento de lo declarado o las que encontraren causa en el contenido del **Trabajo de Investigación**.

De identificarse fraude, piratería, plagio, falsificación o que el trabajo de investigación haya sido publicado anteriormente; asumo las consecuencias y sanciones civiles y penales que de mi acción se deriven.

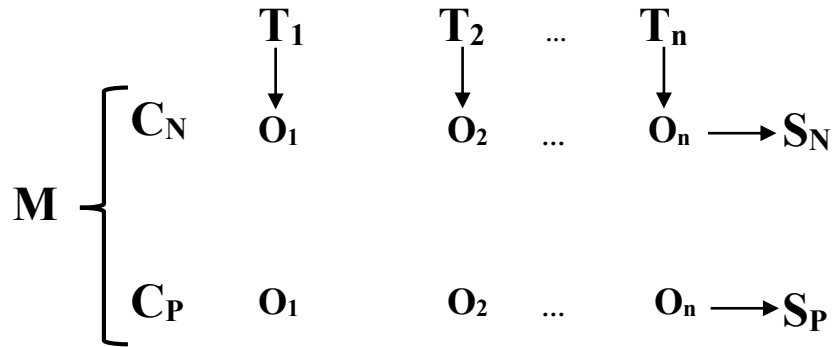
Jaén, 10 de julio del 2024



Firma-Huella Digital

Anexo 6

ESQUEMA DE DISEÑO DE INVESTIGACIÓN



M: Muestra: Área de uroanálisis de laboratorio clínico Jaén – Cajamarca (3 laboratorios)

C_N: Orina control normal

C_P: Orina control patológico

T: Momento en que se hace la observación (una observación por día)

n: Número de resultados de parámetros de tira reactiva utilizando orinas control normal y patológico

O: Resultado de parámetros de tira reactiva utilizando orinas control normal y patológico

S_N: Métrica sigma de orina control normal (obtenida luego de tener todos los resultados de los parámetros de tira reactiva)

S_P: Métrica sigma de orina control patológica (obtenida luego de tener todos los resultados de los parámetros de tira reactiva)

Anexo 7: Tablas para interpretación de desempeño

Tabla 4: Métrica sigma y nivel de desempeño sigma del método.

Sigma	Desempeño	Nivel de desempeño
$\sigma < 2$	Inaceptable, no válido como procedimiento de medición de rutina.	
$2 \leq \sigma < 3$	Marginal, necesita se le aplique un esquema de mejoramiento de la calidad.	Desempeño no aceptable
$3 \leq \sigma < 4$	Pobre, va a necesitar se le aplique un esquema de control estadístico interno de la calidad con más de una corrida analítica (R) y varias corridas (N).	
$4 \leq \sigma < 5$	Bueno, con un esquema de reglas múltiples se asegura la utilidad clínica de los resultados.	Desempeño aceptable
$5 \leq \sigma < 6$	Muy bueno, con un esquema de regla única se asegura la utilidad clínica de los resultados.	
$\sigma \geq 6$	Excelente.	


Fuente: Adaptado por las autoras a partir de Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. Westgard, 2014. ³⁰

Tabla 5: Valores de conversión de DPM a métrica sigma

DPM	Sigma de corto plazo	Sigma a largo plazo	Rendimiento	Cpk
3	6	4.5	99.99966	2
5	5.9	4.4	99.99946	1.97
9	5.8	4.3	99.99915	1.93
13	5.7	4.2	99.9987	1.9
21	5.6	4.1	99.9979	1.87
32	5.5	4	99.9968	1.83
48	5.4	3.9	99.995	1.8
72	5.3	3.9	99.993	1.77
108	5.2	3.7	99.989	1.73
159	5.1	3.6	99.984	1.7
233	5	3.5	99.98	1.67
337	4.9	3.4	99.97	1.63
483	4.8	3.3	99.95	1.6
687	4.7	3.2	99.93	1.57
968	4.6	3.1	99.9	1.53
1350	4.5	3	99.87	1.5
1866	4.4	2.9	99.81	1.47
2555	4.3	2.8	99.74	1.43
3467	4.2	2.7	99.65	1.4
4661	4.1	2.6	99.5	1.37
6210	4	2.5	99.4	1.33
8198	3.9	2.4	99.2	1.3
10724	3.8	2.3	98.9	1.27
13903	3.7	2.2	98.6	1.23
17864	3.6	2.1	98.2	1.2
22750	3.5	2	97.7	1.17
28716	3.4	1.9	97.1	1.13
35930	3.3	1.8	96.4	1.1
44565	3.2	1.7	95.5	1.07
54799	3.1	1.6	94.5	1.03
66807	3	1.5	93.3	1

Fuente: Sistemas de Gestión de la calidad para el laboratorio clínico, Westgard, 2014. Pag. 231 ³⁰.


Registro de control de calidad con orina control patológico de enero del 2024- Laboratorio A

 Universidad Nacional de Jujuy	FORMATO	FOR-UNJ-001
	CONTROL DE CALIDAD DE TIRAS REACTIVAS PARA UROANÁLISIS	Edición N° 01
	LABORATORIO CLÍNICO	

NIVEL DE ORINA CONTROL: PATOLÓGICO AÑO: 2024 MES: enero LOTE DE CONTROL: A123 FECHA DE VENC. CONTROL: 2025-01-31
 LOTE DE TIRAS: 2371-1123 FECHA DE VENC. TIRAS: 2025-04-19 LABORATORIO: A

N	Fecha (dd/mm/aa)	Ery		Acc		Uro		Bil		Prot		Nit		Cant		Glu		Ket		Dem		Lem		REQUIERE ACCIÓN INMEDIATA?	¿QUÉ ACCIÓN INMEDIATA SE TOMÓ?	¿FUNCIONÓ LA ACCIÓN INMEDIATA?	EVIDENCIA	RESPONSABLE
		mg	ca 5-10h	ca 10-15h	ca 15-20h	ca 20-25h	ca 25-30h	ca 30-35h	ca 35-40h	ca 40-45h	ca 45-50h	ca 50-55h	ca 55-60h	ca 60-65h	ca 65-70h	ca 70-75h	ca 75-80h	ca 80-85h	ca 85-90h	ca 90-95h	ca 95-100h	ca 100-105h	ca 105-110h					
1	10-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Alex Auzón
2	11-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Alex Auzón
3	12-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Alex Auzón
4	13-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Alex Auzón
5	15-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		SI	Repetir control	SI	Ver fotos	Hanvel G
6	15-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Hanvel G
7	16-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Hanvel G
8	17-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Hanvel G
9	18-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Hanvel G
10	19-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Hanvel G
11	20-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Hanvel G
12	22-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Alex Auzón
13	23-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Alex Auzón
14	24-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Alex Auzón
15	25-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Alex Auzón
16	26-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Alex Auzón
17	27-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		SI	Repetir control	SI	ver fotos	Alex Auzón
18	27-01-24		X	X			X	X		X	X	X		X	X		X			X		X		NO	-	-	-	Alex Auzón


Registro de control de calidad con orina control normal de febrero del 2024- Laboratorio A

 Universidad Nacional de Jujuy	FORMATO	FOR-UNJ-001
	CONTROL DE CALIDAD DE TIRAS REACTIVAS PARA UROANÁLISIS	Edición N° 01
LABORATORIO CLÍNICO		

NIVEL DE ORINA CONTROL: NORMAL AÑO: 2024 MES: Febrero LOTE DE CONTROL: A123 FECHA DE VENC. CONTROL: 2025-01-31
 LOTE DE TIRAS: 2371-1123 FECHA DE VENC. TIRAS: 2025-04-19 LABORATORIO: A

N°	Parámetro FECHA (dd/mm/aa)	Ery		Hem		Uro		Bil		Prot		Nit		Cat		Glu		pH		Dem		Lept		¿REQUIERE ACCIÓN INMEDIATA?	¿QUÉ ACCIÓN INMEDIATA SE TOMÓ?	¿FUNCIONÓ LA ACCIÓN INMEDIATA?	EVIDENCIA	RESPONSABLE
		10-15	15-20	10-15	15-20	10-15	15-20	10-15	15-20	10-15	15-20	10-15	15-20	10-15	15-20	10-15	15-20	10-15	15-20	10-15	15-20	10-15	15-20					
1	1-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Manuel G.
2	2-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Manuel G.
3	3-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	X	SI	Repetir control	SI	Ver Fila 4	Manuel G.
4	3-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Manuel G.
5	5-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Alex Awwña
6	6-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Alex Awwña
7	7-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Alex Awwña
8	8-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Alex Awwña
9	9-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Alex Awwña
10	10-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Alex Awwña
11	12-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Manuel G.
12	13-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Manuel G.
13	14-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Manuel G.
14	15-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Manuel G.
15	16-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Manuel G.
16	17-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Manuel G.
17	19-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Alex Awwña
18	20-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Alex Awwña
19	21-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Alex Awwña
20	22-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Alex Awwña
21	23-02-24	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Alex

Registro de control de calidad con oringa control normal de febrero del 2024- Laboratorio C

 Universidad Nacional de Jujuy	FORMATO	FOR-UNJ-001
	CONTROL DE CALIDAD DE TIRAS REACTIVAS PARA UROANÁLISIS	Edición N° 01
LABORATORIO CLÍNICO		

NIVEL DE ORINA CONTROL: NORMAL AÑO: 2024 MES: Febrero LOTE DE CONTROL: A123 FECHA DE VENC. CONTROL: 2025-01-31
 LOTE DE TIRAS: 2371-1123 FECHA DE VENC. TIRAS: 2025-04-19 LABORATORIO: C

N°	Parámetro FECHA (dd/mm/aa)	Ery		Auc		Útro		BIL		Prot		Nit		Cet		Glu		pH		Dem		Lep		¿REQUIERE ACCIÓN INMEDIATA?	¿QUÉ ACCIÓN INMEDIATA SE TOMÓ?	¿FUNCIONÓ LA ACCIÓN INMEDIATA?	EVIDENCIA	RESPONSABLE
		NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS					
1	1/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
2	2/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
3	3/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		SI	Repetir Control	SI	ver fila 4	James D
4	3/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
5	5/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
6	6/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
7	7/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
8	8/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
9	9/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Gisela B
10	10/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	Gisela B
11	12/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
12	13/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		SI	Repetir Control	SI	ver fila 73	James D
13	13/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
14	14/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
15	15/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
16	16/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
17	17/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
18	19/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
19	20/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
20	21/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D
21	22/02/2024	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		NO	-	-	-	James D

19	21/02/2024	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No	-	-	-	James D
20	22/02/2024	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No	-	-	-	James D
21	23/02/2024	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No	-	-	-	James D
22	24/02/2024	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No	-	-	-	James D
23	26/02/2024	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No	-	-	-	James D
24	27/02/2024	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No	-	-	-	James D
25	28/02/2024	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No	-	-	-	James D
26	29/02/2024	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No	-	-	-	James D
27																									
28																									
29																									
30																									
31																									

OBSERVACIONES:

Ninguna

INFORMADO POR:

M. James Eduardo Díaz Barboza

CONCLUSIÓN:

Acceptable

REVISADO POR:

Jefe de lab. clínico
Adolfo Díaz Gñez

FECHA: 29-02-2024

CADIC
 LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO
 MSc. Esp. F. Adolfo Díaz Gñez
 TÉCNICO MEDICO
 Esp. Laboratorio Clínico / Esp. Hematología y Banco de Sangre
 C.T.M.F. 8888 - RNE: 00336

19																		
20																		
21																		
22																		
23																		
24																		
25																		
26																		
27																		
28																		
29																		
30																		
31																		

OBSERVACIONES: Ninguna

INFORMADO POR: TM. James Eduardo Díaz Barboza

CONCLUSIÓN: Aceptable

REVISADO POR: Jefe de lab. clínico FECHA: 11-03-2024
Adolfo Díaz Ginez



Msc. Esp. P. Adolfo Díaz Ginez
TECNOLÓGICO MÉDICO
Esp. Laboratorio Clínico / Div. Esp. Hematología y Banco de Sangre
C.T.M.P. 8555 - RNE: 00336

Anexo 9: Lista de laboratorios inscritos RENIPRESS, departamento de Cajamarca, provincia de Jaén

INSTITUCIÓN	CÓDIGO ÚNICO	NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	CLASIFICACIÓN	TIPO	DEPARTAMENTO
PRIVADO	00029536	LABORATORIOS GYC	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00026251	ANÁLISIS CLÍNICOS LUCHO LAB	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00034564	LABORATORIO BERMANLAB	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00027632	LABORATORIO PHARMA LUX	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00032114	CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO CADILAB	CENTROS MEDICOS ESPECIALIZADOS	ESTABLECIMIENTO DE SALUD SIN INTERNAMIENTO	CAJAMARCA
PRIVADO	00024402	LABORATORIO CLÍNICO DOS DE MAYO	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00028366	LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO G & M	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00028372	LABORATORIO CLÍNICO CG LABS	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00024317	LABORATORIO CLÍNICO MI DANNY	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00024242	LABORATORIO CLÍNICO CAYETANO HEREDIA	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00024612	LABORATORIO LABMED	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
GOBIERNO REGIONAL	00010459	LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DE LA DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD JAEN	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00027148	LABORATORIO CLINICO BIOVIDA	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00034563	LABORATORIO CLINICO SAN AGUSTIN	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00015569	LABORATORIO CLINICO	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00029086	LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO LA LUZ	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00028762	LABORATORIO CLINICO ESPECIALIZADO CADILAB	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00034565	LABORATORIO CLÍNICO SERVLAB	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00016174	LABORATORIO CLINICO VIRGEN DE LA PUERTA	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00015561	LABORATORIO BIO DIAGNOSTIC	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00028518	LABORATORIO SOLIDARIDAD PAUCAR S.A.C.	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00034567	LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO DOS DE MAYO	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00031176	LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO CADILAB	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA
PRIVADO	00030193	LABORATORIO MEGALAB	PATOLOGIA CLINICA	SERVICIO MÉDICO DE APOYO	CAJAMARCA

Anexo 10. Permisos para aplicación de proyecto de tesis



Yo Adolfo Díaz Ginez, identificado con DNI.....43678132.....; Gerente General del Centro Médico y Laboratorio Especializado CADILAB, con RUC N°20488043731.....ubicado en la calle SAMUEL FARFAN URB. La Pradera Distirto y Provincia de Jaén.

Estimados miembros del Centro de Investigación.

Después de revisar el estudio propuesto "OPTIMIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA TIRAS REACTIVAS EN EL ÁREA DE UROANÁLISIS UTILIZANDO MÉTRICA SIGMA", presentado por las estudiantes Emepartriz Santos Chinguel y Yomer Yareli Coronel Mendoza de la facultad de ciencias de la salud- Escuela profesional de Tecnología Médica de la Universidad Nacional de Jaén.

Otorgo el debido permiso para que se realice la ejecución de su proyecto de investigación en el laboratorio clinico especializado CADILAB el cual actualmente se dirige brindándoles el acceso respectivo, que les permita desarrollar su proyecto de trabajo para sus fines convenientes.

Jaén, 24 de junio del 2023

Atentamente

MSc. Esp.T.Adolfo Díaz Ginez

DNI: 43 6 78132

Señores:

UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN

Yo, **DEYWIN ERNESTO GARCIA MEGO**, identificado con **DNI N° 72269314**, Gerente General del **CENTRO MÉDICO Y LABORATORIO ESPECIALIZADO G & M**, con **RUC N° 20608657984**, ubicado en Calle José Gálvez 219 – Santa Beatriz, Distrito y Provincia de Jaén; con el debido respeto expongo lo siguiente:

Nosotros como empresa estamos para brindar nuestro apoyo a estudiantes de nuestra ciudad, por lo cual se les concederá el permiso correspondiente a las estudiantes **YOMER YARELI CORONEL MENDOZA** y **EMPERATRIZ SANTOS CHINGUEL** de la Facultad de Ciencias de la Salud – Escuela Profesional de Tecnología Médica – Especialidad de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Jaén, para la ejecución del proyecto de investigación que lleva por título **“OPTIMIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA TIRAS REACTIVAS EN EL ÁREA DE UROANÁLISIS UTILIZANDO MÉTRICA SIGMA”**.

Sin más que decir, se expide el presente documento a favor de los interesados para lo cual crean conveniente.

Jaén 17 de mayo del 2023

Atentamente



CENTRO MÉDICO G&M
Lic. García Mego Deywin E.
TECNÓLOGO MÉDICO
CTMP. N° 14069

DEYWIN ERNESTO GARCIA MEGO

DNI N° 72269314

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

LIC. MANUEL GUERRERO BANDA

Gerente General de Laboratorio La Luz

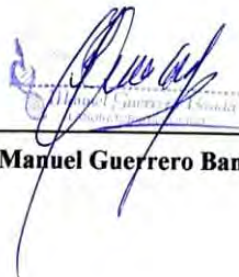
15 mayo del 2023

Centro de investigación de la Universidad Nacional de Jaén

Estimados miembros del Centro de Investigación.

Después de revisar el estudio propuesto, “Optimización del control de calidad utilizando métrica sigma para tiras reactivas en el área de uroanálisis”, presentado por las estudiantes Yomer Yareli Coronel Mendoza y Emperatriz Santos Chinguel,

Otorgo el debido permiso para que se realice la ejecución de su proyecto en el Laboratorio Clínico Especializado “LA LUZ” el cual actualmente dirijo brindándoles el acceso respectivo, que les permita desarrollar su proyecto de trabajo para sus fines convenientes.



Manuel Guerrero Banda

EXAMENES: MICROBIOLÓGICOS – BIOQUÍMICOS – HEMATOLÓGICOS – INMUNOLÓGICOS

HORARIO DE ATENCIÓN: 8:00 AM A- 1:30 PM/3:30 PM A 8:00 PM

953189236 - 988635433

CALLE PARDO MIGUEL N° 853 – JAÉN

Anexo 11: Recepción de materiales y compromiso de ejecución de protocolo

UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
Facultad de Ciencias de la Salud
Escuela profesional de Tecnología Médica



CARTA DE RECEPCIÓN DE MATERIALES Y COMPROMISO DE EJECUCIÓN

Señor. Jefe del Laboratorio G & M

Reciba un cordial saludo a nombre de las bachilleres, Yomer Yareli Coronel Mendoza y Emperatriz Santos Chinguel, estudiantes de la Universidad Nacional de Jaén, quienes venimos elaborando la investigación titulada "Evaluación del control de calidad de tiras reactivas en el área de uroanálisis utilizando métrica sigma-Jaén, 2024", para el cual hacemos entrega de:

- 1 frasco de tiras reactivas
- 1 Kit de orina control (normal y patológica)
- tips punteras (amarillas y azules)
- 2 cajas de guantes látex quirúrgico
- 1 rollo de papel toalla

A la vez con el presente reafirmamos el compromiso de su laboratorio de cumplir con las indicaciones brindadas en la capacitación para la realización del control de calidad en el área de urianálisis para llevar a cabo el presente trabajo de investigación.

Sin otro particular nos despedimos agradeciendo su disposición y amabilidad.

Jaén, 08 de enero del 2024

 CENTRO MÉDICO G & M
Lic. Garibayto Aguilar
TECNOLOGO MÉDICO
COT 3 397 106 1

CARTA DE RECEPCIÓN DE MATERIALES Y COMPROMISO DE EJECUCIÓN

Señor. Jefe del Laboratorio La Luz

Reciba un cordial saludo a nombre de las bachilleres, Yomer Yareli Coronel Mendoza y Emperatriz Santos Chinguel, estudiantes de la Universidad Nacional de Jaén, quienes venimos elaborando la investigación titulada "Evaluación del control de calidad de tiras reactivas en el área de uroanálisis utilizando métrica sigma-Jaén, 2024", para el cual hacemos entrega de:


- 1 frasco de tiras reactivas
- 1 Kit de orina control (normal y patológica)
- tips punteras (amarillas y azules)
- 2 cajas de guantes látex quirúrgico
- 1 rollo de papel toalla

A la vez con el presente reafirmamos el compromiso de su laboratorio de cumplir con las indicaciones brindadas en la capacitación para la realización del control de calidad en el área de urianálisis para llevar a cabo el presente trabajo de investigación.

Sin otro particular nos despedimos agradeciendo su disposición y amabilidad.

Jaén, 08 de enero del 2024

LA LUZ
LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO LLRL



Manuel Guerrero Banda
DIRECTOR GENERAL

CARTA DE RECEPCIÓN DE MATERIALES Y COMPROMISO DE EJECUCIÓN

Señor. Jefe del Laboratorio CADI E.I.R.L.

Reciba un cordial saludo a nombre de las bachilleres, Yomer Yareli Coronel Mendoza y Emperatriz Santos Chinguel, estudiantes de la Universidad Nacional de Jaén, quienes venimos elaborando la investigación titulada "Evaluación del control de calidad de tiras reactivas en el área de uroanálisis utilizando métrica sigma-Jaén, 2024", para el cual hacemos entrega de:

- > 1 frasco de tiras reactivas
- > 1 kit de orina control (normal y patológica)
- > tips punteras (amarillas y azules)
- > 2 cajas de guantes látex quirúrgico
- > 1 rollo de papel toalla

A la vez con el presente reafirmamos el compromiso de su laboratorio de cumplir con las indicaciones brindadas en la capacitación para la realización del control de calidad en el área de urianálisis para llevar a cabo el presente trabajo de investigación.

Sin otro particular nos despedimos agradeciendo su disposición y amabilidad.

Jaén, 08 de enero del 2024


MSc. Esp. Adolfo Díaz Ginez
Esp. Laboratorio Clínico / Esp. Esp. Parasitología y Bacteriología
Calle 1000 - 00330

Anexo 12: Fichas de validación de instrumentos



UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
 FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
 ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA



VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
 POR CRITERIO DEL JUICIO DE EXPERTOS

1. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y nombres del Juez : Villanueva Sora Adán Javiel
- 1.2. Grado Académico / mención : Maestría - Dirección Universitaria
- 1.3. DNI / Teléfono fijo o celular : 13896957 / 967242606
- 1.4. Cargo e institución donde labora : Docente
- 1.5. Autor del instrumento (s) : /

- 1.6. Lugar y fecha : 08 mayo 2024

2. ASPECTOS DE LA EVALUACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS	DEFICIENTE	BAJA	REGULAR	BUENA	MUY BUENA
		1	2	3	4	5
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado y comprensible.					0
2. OBJETIVIDAD	Permite medir hechos observables.					0
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología.					0
4. ORGANIZACIÓN	Presentación ordenada y lógica					0
5. SUFICIENCIA	Comprende aspectos de las variables en cantidad y calidad suficiente.					0
6. PERTINENCIA	Permite conseguir datos de acuerdo a los objetivos planteados.				0	
7. CONSISTENCIA	Pretende conseguir datos basado en teorías o modelos teóricos.				0	
8. COHERENCIA	Entre problema, objetivos, hipótesis con las variables, dimensiones, indicadores e ítems.					0
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación.					0
10. APLICACIÓN	Lo datos permiten un tratamiento estadístico pertinente.					0

CONTEO TOTAL DE MARCAS (realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)	A	B	C	D	E
		0	0	0	2

CALIFICACIÓN GLOBAL:

$$\text{Coeficiente de validez} = \frac{1xA + 2xB + 3xC + 4xD + 5xE}{50} = \boxed{0,96}$$

3. **OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** (Ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa en el círculo asociado)

CATEGORÍA		INTERVALO
No válido, reformular	<input type="radio"/>	[0,20 – 0,40]
No válido, modificar	<input type="radio"/>	<0,41 – 0,60]
Válido, mejorar	<input type="radio"/>	<0,61 – 0,80]
Válido, aplicar	<input checked="" type="radio"/>	<0,81 – 1,00]

4. **RECOMENDACIONES:**

.....

.....

.....


UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
Nicolás J. Sosa
TECNÓLOGO MÉDICO
C.T.M.P. 9513



UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA



**VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
 POR CRITERIO DEL JUICIO DE EXPERTOS**

1. DATOS GENERALES

1.1. Apellidos y nombres del Juez : Christian Alexander Rivera Salazar
 1.2. Grado Académico / mención : Maestro
 1.3. DNI / Teléfono fijo o celular : 18898837 / 999015072
 1.4. Cargo e institución donde labora : Docente / UNJ
 1.5. Autor del instrumento (s) : _____
 1.6. Lugar y fecha : Jaén 05-08-2023

2. ASPECTOS DE LA EVALUACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS	DEFICIENTE	BAJA	REGULAR	BUENA	MUY BUENA
		1	2	3	4	5
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado y comprensible.					X
2. OBJETIVIDAD	Permite medir hechos observables.					X
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología.					X
4. ORGANIZACIÓN	Presentación ordenada y lógica					X
5. SUFICIENCIA	Comprende aspectos de las variables en cantidad y calidad suficiente.					X
6. PERTINENCIA	Permite conseguir datos de acuerdo a los objetivos planteados.				X	
7. CONSISTENCIA	Pretende conseguir datos basado en teorías o modelos teóricos.					X
8. COHERENCIA	Entre problema, objetivos, hipótesis con las variables, dimensiones, indicadores e ítems.					X
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación.					X
10. APLICACIÓN	Lo datos permiten un tratamiento estadístico pertinente.					X

CONTEO TOTAL DE MARCAS (realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)	A	B	C	D	E
		0	0	0	1

CALIFICACIÓN GLOBAL:

$$\text{Coeficiente de validez} = \frac{1xA + 2xB + 3xC + 4xD + 5xE}{50} = \boxed{0.98}$$

3. **OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** (Ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa en el círculo asociado)

CATEGORÍA		INTERVALO
No válido, reformular	<input type="radio"/>	[0,20 – 0,40]
No válido, modificar	<input type="radio"/>	<0,41 – 0,60]
Válido, mejorar	<input type="radio"/>	<0,61 – 0,80]
Válido, aplicar	<input checked="" type="radio"/>	<0,81 – 1,00]

4. **RECOMENDACIONES:**

.....

.....

.....


Sello y firma del Juez
Christian Alexander
Rivera Salazar
18898337



**VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
 POR CRITERIO DEL JUICIO DE EXPERTOS**

1. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y nombres del Juez : Guerrero Becerra Alex
 1.2. Grado Académico / mención : Maestro
 1.3. DNI / Teléfono fijo o celular : 48182158 / 970678876
 1.4. Cargo e institución donde labora : Docente / UNJ
 1.5. Autor del instrumento (s) :
 1.6. Lugar y fecha : Jaén 02-08-2023

2. ASPECTOS DE LA EVALUACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS	DEFICI ENTE	BAJA	REGULAR	BUENA	MUY BUENA
		1	2	3	4	5
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado y comprensible.					X
2. OBJETIVIDAD	Permite medir hechos observables.					X
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología.					X
4. ORGANIZACIÓN	Presentación ordenada y lógica					X
5. SUFICIENCIA	Comprende aspectos de las variables en cantidad y calidad suficiente.				X	
6. PERTINENCIA	Permite conseguir datos de acuerdo a los objetivos planteados.					X
7. CONSISTENCIA	Pretende conseguir datos basado en teorías o modelos teóricos.					X
8. COHERENCIA	Entre problema, objetivos, hipótesis con las variables, dimensiones, indicadores e ítems.					X
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación.				X	
10. APLICACIÓN	Lo datos permiten un tratamiento estadístico pertinente.					X

CONTEO TOTAL DEMARCAS (realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)	A	B	C	D	E
		0	0	0	2

CALIFICACIÓN GLOBAL:

$$\text{Coeficiente de validez} = \frac{1xA + 2xB + 3xC + 4xD + 5xE}{50} = \boxed{0,96}$$

3. **OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** (Ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa en el círculo asociado)

CATEGORÍA		INTERVALO
No válido, reformular	<input type="radio"/>	[0,20 – 0,40]
No válido, modificar	<input type="radio"/>	<0,41 – 0,60]
Válido, mejorar	<input type="radio"/>	<0,61 – 0,80]
Válido, aplicar	<input checked="" type="radio"/>	<0,81 – 1,00]

4. **RECOMENDACIONES:**

.....

.....

.....



Mg. Alex Vilder Gasparero Becerra
CTMP: 14841


Sello y firma del Juez

Anexo 12: Inserto de orinas control

CombiScreen® DIP Check

Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No. A 123
Expiry 2025/01



Roche ChemStrip® Urinalysis Reagent Strips

Analyte	Visual (10SG, 10UA, 10MD)		Instrumental (Roche UriSYS 1100® / 2400®)	
	Level 1 (LOT# 1706185F)	Level 2 (LOT# 1706186D)	Level 1 (LOT# 1706185F)	Level 2 (LOT# 1706186D)
Bilirubin	Negative	1+ - 3+	Negative	1 - 6 mg/dl 1+ - 3+ 17 - 100 µmol/l
Blood	Negative	Trace - 250 Ery/µl	Negative	5 - 250 Ery/µl Trace - 4+
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dl	Normal	50 - ≥1000 mg/dl Trace - 4+ 2.8 - ≥56 mmol/l
Ketones	Negative	1+ - 3+	Negative	5 - 150 mg/dl Trace - 3+ 0.5 - ≥15.0 mmol/l
Leucocytes	Negative	Trace - 2+	Negative	25 - 500 Leu/µl Trace - 2+
Nitrite	Negative	Positive	Negative	Positive
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 9.0	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Protein	Negative	Trace - 500 mg/dl Trace - 3+	Negative	15 - 500 mg/dl Trace - 3+ 0.15 - 5.0 g/l
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.020	1.015 - 1.030	1.000 - 1.020
Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dl	Normal	1 - ≥8 mg/dl 1+ - 4+ 16 - ≥128 µmol/l

Roche Combur® Test® Urinalysis Reagent Strips

Analyte	Visual		Instrumental (Roche UriSYS 1100® with Combur® Test® UX)	
	Level 1 (LOT# 1706185F)	Level 2 (LOT# 1706186D)	Level 1 (LOT# 1706185F)	Level 2 (LOT# 1706186D)
Bilirubin	Negative	1+ - 3+	Negative	1 - 6 mg/dl 1+ - 3+ 17 - 100 µmol/l
Blood	Negative	5 - 250 Ery/µl 1+ - 4+	Negative	Trace - 250 Ery/µl Trace - 4+
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dl 1+ - 4+	Normal	50 - ≥1000 mg/dl Trace - 4+ 2.8 - ≥56 mmol/l
Ketones	Negative	10 - 150 mg/dl 1+ - 3+	Negative	15 - 150 mg/dl 1+ - 3+ 0.5 - ≥15.0 mmol/l
Leucocytes	Negative	10 - 500 Leu/µl 1+ - 3+	Negative	25 - 500 Leu/µl Trace - 3+
Nitrite	Negative	Positive	Negative	Positive
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 9.0	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Protein	Negative	30 - 500 mg/dl 1+ - 3+	Negative	Trace - 500 mg/dl Trace - 3+ 0.15 - 5.0 g/l
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.020	1.015 - 1.030	1.000 - 1.020
Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dl 1+ - 4+	Normal	1 - ≥12 mg/dl 1+ - 4+ 16 - ≥128 µmol/l


Qualitative Tests

Test	Level 1 (LOT# A 123)	Level 2 (LOT# A 123)
HCG*	Negative	Positive

* Lateral Flow Test

Analyticon® Biotechnologies GmbH
Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels / Germany

(PBA9354_en_22_001_03.03_20230629_A123) S3/4



Anexo 13: Evidencias fotográficas



Figura 1: Materiales requeridos para control de calidad



Figura 2: Atemperamiento y homogenización de las orina control normal y patológica



Figura 3: Pipeteo de 20 uL de cada orina control normal y patológica



Figura 4: Aplicación de las orinas control normal y patológica en la tira reactiva de orina



Figura 5: Comparación del resultado con el patrón del envase de las tiras reactivas.:



Figura 6: Registro de los datos en el formato de control de calidad de tiras reactivas para uroanálisis



Figura 7: Resultados de tiras reactiva para orina