

Errors in the analytical phase and their impact on the results of diagnostic tests in patients with COVID -19.

Errores en la fase analítica y su repercusión en los resultados de las pruebas diagnósticas en los pacientes con COVID -19.

Autores:

Lamota Choez, Allison Ariana
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Egresada, Carrera de Laboratorio Clínico,
Facultad Ciencias de la Salud, Universidad
Estatad del Sur de Manabí



lamota-allison-0587@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0001-8950-6611>

Zambrano Andrade, Pia Victoria
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Egresada, Carrera de Laboratorio Clínico,
Facultad Ciencias de la Salud, Universidad
Estatad del Sur de Manabí



zambrano-pia3126@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-2224-0270>

Lcdo. Lino Villacreses, William Antonio Mg. A.B.D.L
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Magister en Análisis Biológico y Diagnostico de Laboratorio, Licenciado en Laboratorio
Clínico, Docente Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Universidad
Estatad
Del Sur De Manabí, Jipijapa, Manabí



william.lino@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Citación/como citar este artículo: Lino, W, Lamota, A. y Zambrano, A. (2023). Errores en la fase analítica y su repercusión en los resultados de las pruebas diagnósticas en los pacientes con COVID -19. MQRInvestigar, 7(1), 1407-1424.

<https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.1.2023.1407-1424>

Fechas de recepción: 15-ENE-2023 aceptación: 27-ENE-2023 publicación: 15-MAR-2023



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://mqrinvestigar.com/>



Resumen

El Coronavirus está estructurado por ARN sentido positivo no segmentados que pertenecen a la familia *Coronaviridae* y al orden *Nidovirales*, y se distribuyen ampliamente en humanos y otros mamíferos, originando múltiples afecciones que van desde una gripe hasta la muerte. A medida que el número de personas infectadas con COVID-19 continúa aumentando en todo el mundo y los sistemas de salud se exigen cada vez más, está claro que los laboratorios desempeñan un papel esencial, contribuyendo al diagnóstico del paciente, así como a la recuperación epidemiológica y vigilancia. Este estudio se basó en la fase analítica, con los objetivos de identificar cuál es el porcentaje de errores y especificar estrategias posibles donde permitan minimizar estos determinantes mismos que servirán de gran beneficio para los pacientes. El presente estudio es de diseño cualitativo de tipo revisión sistemática, ya que se realizó la búsqueda bibliográfica de diversas fuentes científicas. Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos científicas Scielo, Elsevier, Science Direct, Redalyc, Dialnet, Medigraphic, Google académico, PubMed, entre otras. Utilizaron los términos MeSH: “errores”, “fase”, “analítica”, “pruebas”, “diagnóstico”, “covid-19”. Se emplearon operadores booleanos “and” u “or” el interés fue buscar información de manera conjunta y separada. Los resultados dentro del análisis se enfocaron en la fase analítica dando un porcentaje de error del 13% cometidos que acontecen por la contaminación cruzada entre muestras, bajas concentraciones de anticuerpos y equipos no calibrados, recomendando que se debe aplicar un sistema de gestión de calidad a partir de la metodología Seis Sigmas.

Palabras claves: Errores, Fase, Analítica, Anticuerpos, Diagnóstico, COVID-19

Abstract

The Coronavirus is structured by non-segmented positive-sense RNAs that belong to the Coronaviridae family and the Nidovirales order, and are widely distributed in humans and other mammals, causing multiple conditions ranging from influenza to death. As the number of people infected with COVID-19 continues to rise around the world and healthcare systems are increasingly strained, it is clear that laboratories play an essential role, contributing to patient diagnosis as well as recovery. epidemiological and surveillance. This study was based on the analytical phase, with the aim of identifying the percentage of errors and specifying possible strategies to minimize these determinants, which will be of great benefit to patients. The present study of qualitative design and systematic review, carried out the bibliographic search in various scientific databases such as: Scielo, Elsevier, Science Direct, Redalyc, Dialnet, Medigraphic, Google Scholar, PubMed, among others. The MeSH terms were used: "errors", "phase", "analytics", "tests", "diagnosis", "covid-19". Boolean operators "and" and "or" were used. The interest was to search for information jointly and separately. The results within the analysis focused on the analytical phase, giving an error rate of 13%, which occurs due to cross contamination between samples, low concentrations of antibodies and uncalibrated equipment. Concluding that a quality management system should be applied based on the Six Sigma methodology.

Keywords: Errors, Phase, Analytical, Antibodies, Diagnosis, COVID-19

Introducción

El presente estudio de revisión sistemática permitió identificar errores en las fases analíticas por mala práctica profesional que alteran los resueltos de diagnóstico de pacientes por COVID – 19. La enfermedad por Coronavirus 2019, abreviada como COVID-19, es una pandemia global emergente causada por el coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARSCoV-2). A medida que el número de personas infectadas con COVID-19 continúa aumentando en todo el mundo y los sistemas de salud se exigen cada vez más, está claro que el Laboratorio Clínico desempeña un papel esencial, contribuyendo a la detección, diagnóstico, monitoreo-tratamiento del paciente, así como a la recuperación epidemiológica y vigilancia. (Ayesa y otros, 2020)

El proceso analítico del laboratorio clínico es el más vulnerable a la generación de errores, lo cual puede deberse a la extensa variabilidad de procesos que se llevan a cabo y que no solo están a cargo del personal propio del laboratorio sino también del personal ajeno al mismo, es decir, que la toma y el inadecuado manejo de muestras biológicas puede originarse por la ausencia de una política de calidad. (Rocío, 2021). Este estudio se basa en la fase analítica, con el objetivo de conocer cuáles son los errores más frecuentes y plantear posibles soluciones donde las estrategias permitan minimizar estos determinantes mismos que servirán de gran beneficio para los pacientes con COVID - 19.

Un sistema de aseguramiento de la calidad implementado de manera adecuada permite asegurar resultados confiables. Esto implica la creación y aplicación de lineamientos y procedimientos estandarizados en toda la red de laboratorios que se deben efectuar desde el instante en que se realiza la toma de muestra hasta cuando se tienen los resultados para ser entregados a los pacientes. Esto se vuelve más relevante en tiempos de pandemia como la que ocurre actualmente con la aparición de la Covid-19, que ha puesto en riesgo la calidad de vida de la población de manera universal. La sostenibilidad del sistema de gestión de calidad requiere de financiamiento permanente, y de estrategias para mantener las actividades de aseguramiento de la calidad, aun cuando disminuyera el número de casos de contagio por la pandemia de la Covid-19. (Bernal, 2021)

En el mundo se ha evidenciado un error del 69% en su totalidad por medio de la fase analítica, en Latinoamérica se han evidenciado fallas en la recolección de la muestra del 73 al 79 %, por lo que es vital la capacitación del personal de salud en la toma de las pruebas. El porcentaje de fallas en la toma de la prueba es muy alto y muchas veces el diagnóstico depende de cuántos errores se cometen en las pruebas analíticas. (La Vanguardia, 2021)

Los resultados emitidos por un laboratorio clínico son esenciales para la toma de decisiones clínicas por parte del médico, es por eso que reportar un resultado impreciso, conlleva a un sin número de consecuencias que desencadenan un diagnóstico errado, un tratamiento incorrecto, gastos innecesarios, pérdidas económicas para ambas partes, así también fragilidad en la credibilidad y competitividad del laboratorio entre otros, siendo así imprescindible el abordaje de esta problemática. (Rocío, 2021)

Recientemente en Ecuador, la situación no es de la magnitud y gravedad de los meses iniciales de la pandemia, especialmente de lo ocurrido en Guayaquil, las pruebas PCR que se

aplican siguen siendo insuficientes. A pesar de que la realización de estos exámenes se ha incrementado y que existen esfuerzos para un mejor rastreo de casos y contactos, esto no ha sido una política prioritaria de respuesta frente a la pandemia. Luego de la dramática situación registrada en Guayaquil en abril de 2020, se incrementó el número de camas hospitalarias y de cuidados intensivos disponibles para pacientes de COVID-19, especialmente en las ciudades grandes, aun cuando en varios momentos, como en abril de 2021, las instituciones de salud se han visto desbordadas por el alto número de personas que acuden a ellas en busca de atención. El esfuerzo del personal de salud hospitalario y comunitario ha sido destacable, incluso en medio de las limitaciones existentes. Sin embargo, el saldo de muertes continúa siendo desfavorable, ya que Ecuador es uno de los países con mayor mortalidad en el mundo. Solamente entre marzo de 2020 y abril de 2021 se reportaron más de 57 mil muertes, lo que representa un aumento del 67 % con respecto al periodo anterior a la pandemia. (Machado, 2021)

El estudio de diseño cualitativo el mismo donde se utilizaron revistas científicas de los últimos 3 años para poder analizarlos y de esta manera plantear la siguiente pregunta para así cumplir con los objetivos: ¿Cuáles son los errores en la fase analítica y como repercuten en los resultados de las pruebas diagnósticas en los pacientes con COVID -19?

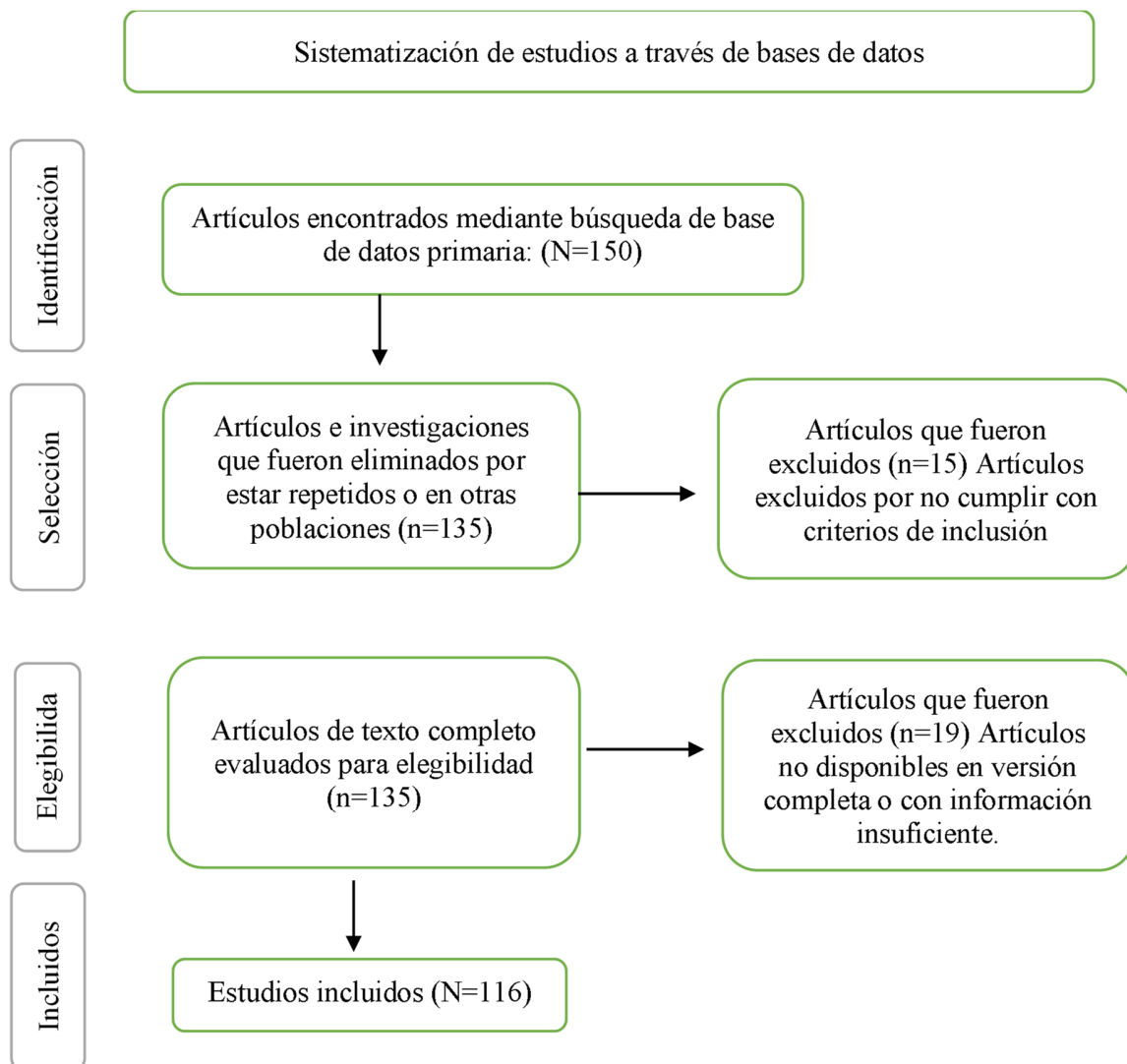
Como punto final se abordó las conclusiones y recomendaciones que se dejan en este proyecto los cuales permiten ampliar el conocimiento de los errores analíticos en el laboratorio clínico. Referencias, recolección de información bibliográfica, tablas que hacen referencia a la justificación e importancia y al diseño metodológico, marco teórico, entre otros.

Material y métodos

Material

Diagrama de flujo PRISMA utilizado para la selección de artículos. Estrategia de búsqueda y selección del material científico para el desarrollo de la revisión.

Figura 1
Flujo de procesos de la revisión sistemática



Métodos

El presente estudio es de diseño cualitativo de tipo revisión sistemática, ya que se realizó la búsqueda bibliográfica de diversas fuentes científicas. Se alcanzaron los artículos con la

estrategia de búsqueda y se seleccionaron aquellos que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos para la revisión. Se ejecutó una revisión de 116 artículos científicos los cuales fueron selectos en base al tema, seleccionando criterios de diferentes autores y analizando las variables a investigar con la finalidad de realizar un estudio valido y confiable, como revistas indexadas y con información vigente de los últimos 3 años en los resultados, en la que describiremos los errores en la fase analítica según los estudios encontrados en fuentes bibliográficas que se han desarrollado anteriormente.

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos científicas como Scielo, Elsevier, Science Direct, Redalyc, Dialnet, Medigraphic, Google académico, PubMed, entre otras. Se utilizaron los términos MeSH: “errores”, “fase”, “analítica”, “pruebas”, “diagnóstico”, “covid-19”. Se emplearon operadores booleanos “and” u “or” dado que el interés fue buscar información de manera conjunta y separada.

Los criterios de inclusión del presente estudio fueron de artículos científicos o de revisión que se adquirieron de distintos Países de Latinoamérica, publicados en diferentes idiomas. Se seleccionaron artículos que estudiaran los errores en la fase analítica de laboratorio clínico en cuanto a las pruebas de COVID -19, Falsos positivos y falsos negativos, Pruebas que no marquen la C de control en el casete, Pruebas sin buena fase pre analítica, analítica y post analítica. Los criterios de exclusión del presente estudio se excluyeron artículos en diversas regiones que no pertenecían a Latinoamérica, de la misma manera artículos que no aborden con la temática.

Esta investigación pretende estudiar los errores en la fase analítica y su repercusión en los resultados de las pruebas diagnósticas en los pacientes con COVID -19, la cual se realiza mediante la búsqueda sistemática de información y cumple con los estándares éticos en investigación y manejo de información confidencial, tanto nacional como internacional, respetando los derechos de autor, realizándose una adecuada aplicación de las citas y de la información de acuerdo con normas Vancouver.

Resultados

El presente escrito determinó el porcentaje de errores analíticos en las pruebas diagnósticas de COVID-19 a nivel mundial, los errores en la fase analítica que alteran los valores de los resultados en los diagnósticos de COVID-19; y, se especificaron las estrategias aplicadas para la disminución de errores en la fase analítica que alteran los valores de los resultados en las pruebas diagnósticas de pacientes con COVID-19.

Descripción de la muestra

Tabla 1			
Porcentaje de errores analíticos			
País/Región	Año	Porcentaje de errores analíticos	Referencia
España	2020	En España se determinó que la fase analítica tiene muy pocos falsos positivos (especificidad de un 99%) en errores.	(morales, gonzalez, Martin, Rodriguez, & Gozalo, 2020)
Ecuador	2020	En Ecuador hay un porcentaje considerable de errores analíticos para el COVID-19 30% a 60%.	(Calvache, 2020)
Ecuador	2020	La incidencia de errores en las pruebas mediante determinación de proteína C reactiva en la población geriátrica fue de 9 %.	(Carrillo Bravo & Matute Jácome, 2020)
Ecuador	2021	Estadísticas de los errores expuso que el 13,3% errores analíticos para el diagnóstico de COVID 19.	(Rocío & Villón , 2021)
Ecuador	2021	El 30% de muestras con un resultado de qRT-PCR fueron erróneos.	(Zurita, y otros, 2021)
Ecuador	2021	El 96% de efectividad para la prueba rápida COVID-19 IgG, dando un 4% de error.	(Simbaña, 2021)
México	2021	La tasa de falsos negativos permanece en 38% y alcanza su punto más bajo de 20%.	(Romero, Romero, Muñoz , & Sevilla, 2021)
España	2021	El porcentaje de error en un falso positivo o falso negativo es del 5-40%.	(SoldevilaLanga, ValerioSallent, & Roure Díeza, 2021)

Tabla 2.

Errores en la fase analítica que alteran los valores de los resultados en los diagnósticos de COVID-19.

País/Región	Año	Errores analíticos	Referencia
España	2020	Uno de los errores que existen es la contaminación cruzada y contaminación por arrastre.	(Oyonarte, SANAC, 2020)
Lima, Perú	2020	El personal está sometido a entregar resultados bajo alta presión laboral debido al crecimiento exponencial de casos positivos a SARS-CoV-2 dando posibilidad a cometer errores en el laboratorio.	(Enríquez Valencia, Quiroz, Valencia, Delgado, & Pareja Cruz, 2020)
Cuba	2020	La contaminación de las muestras y pruebas RT-PCR pueden ser falsamente negativas por insuficientes materiales virales o errores operacionales para diagnóstico de SARS-CoV-2.	(Pacheco Morfi, Pacheco González, Hernández Millán, & Cázares de León, 2021)
Argentina	2020	Se determinaron errores en el muestreo, selección inapropiada de muestras clínicas, variaciones individuales en la carga viral, entre otras.	(Ayesa, Gómez , & Varas , 2020)
España	2021	Errores en el etiquetado de la muestra a lo largo del proceso, por contaminación cruzada entre muestras.	(Gestoso-Pecellín, García, Pino González, & Marrero, 2021)
Ecuador	2021	Errores de muestreo o carga viral insuficiente lo que causaría un error en una prueba diagnóstica de COVID 19.	(ENRIQUEZ IPIAL & REYES TUMBACO , 2021)
México	2021	Errores durante la metodología, los cuales ocasionan pérdida del material genético del virus o contaminación de las muestras analizadas.	(Ochoa Díaz, Mendoza Olazarán , Zarate, & Casillas, 2021)
Cuba	2021	La detección de anticuerpos tiene la existencia de algunos errores de resultado y podría deberse a bajas concentraciones de anticuerpos, variabilidad individual en su producción	(González-Fiallo, Mena Rodríguez, Doeste Hernández, Percy Castro Batista, & Espinosa Reyes, 2021)

País/Región	Año	Errores analíticos	Referencia
		y la disminución de la concentración de IgM.	
Cuba	2022	Errores que se presentan en sustancias interferentes en proceso de muestras; o de la reactividad inespecífica o cruzada por condiciones médicas.	(Sánchez, García, Sánchez, Mendoza, & Portela, 2022)

Tabla 3.

Estrategias para la disminución de errores en la fase analítica que alteran los valores de los resultados en las pruebas diagnósticas de pacientes con COVID-19.

País/Región	Año	Estrategias	Referencia
Argentina	2019	La estrategia “Seis Sigma” destinada a la disminución en el número de productos defectuosos o no conformes y un aumento en la eficiencia de los procesos.	(Zacharzewski , Tibolla, Malarczuk, & Marquez, 2019)
Ecuador	2020	Seis Sigma es una estrategia optimización en el control de calidad para reducir los excesos en tiempo, costos y corrección de defectos.	(Pinos Narváez & Rojas Paganquiza , 2018)
Roma	2020	Una técnica correcta de toma de muestra con el hisopo, y vías clínicas desde la muestra del paciente hasta el resultado de laboratorio, libres de errores.	(Bachelet., 2020)
Perú	2020	La aplicación de una regla basada en realizar una prueba de detección de anticuerpos a todos los casos negativos según RT-PCR.	(Sánchez C. C., 2020)
España	2020	Evitar una alta sobrecarga a los laboratorios que debe evaluarse previamente para poder evitar la contaminación de alguna muestra.	(García, Melón, Navarro, Paño, & Galán, 2020)
Argentina	2020	Diseñar esquemas para la gestión del control de calidad y comparar diferentes procesos en forma universal.	(Mendoza, 2020)
Panamá	2021	El sistema de análisis portátil, autónomo, de fácil manejo, rápido y ultrasensible para detectar inmunoglobulinas (Igs) frente a la proteína S del SARS-Co 19.	(Iglesias, Montero, & Lau, 2021)

País/Región	Año	Estrategias	Referencia
Ecuador	2021	Realizar la comparabilidad entre los sistemas analíticos de medida para los ensayos realizados según diferentes métodos, con diferentes equipos o en diferentes sitios.	(Cobeña Andrade & Rodríguez, 2021)
Perú	2021	Incrementando la escala de las pruebas moleculares y el rastreo de contactos. Debe complementarse con una herramienta digital de rastreo de contactos.	(Jaramillo & Lopez, 2021)

Análisis de los Resultados

Como primer punto, se obtuvo que de acuerdo a los estudios realizados en diferentes países manifiestan que el porcentaje de errores la fase analítica 13%, existiendo en Ecuador un porcentaje de errores del 30%-60% y la tasa de falsos negativos permanece en 38%. No obstante, en investigaciones realizadas sobre los errores en la fase analítica para diagnóstico de COVID 19, manifiesto que la mayoría de estos ocurren por contaminación cruzada entre muestras y pueden deberse a bajas concentraciones de anticuerpos.

Para finalizar, respecto a las estrategias para disminuir errores en la fase analítica en Ecuador, Argentina, México y España hay estudios donde utilizan Seis Sigma para tener un control de calidad en los equipos automatizados etapa analítica; mientras que en otros estudios en España, Ecuador y Panamá proponen capacitaciones y evaluaciones constantemente para el personal del laboratorio clínico.

Discusión

Los resultados obtenidos del presente estudio del COVID-19 ha generado un enorme impacto sanitario, social y económico, que se ha cobrado un número muy elevado de vidas humanas en los países a nivel mundial con varios estudios determinan que es importante tener un diagnóstico previo para seguir un tratamiento adecuado, el cual es consecuente de un examen positivo o negativo de COVID-19, los errores en la fase analítica y su repercusión en los resultados de las pruebas diagnósticas en los pacientes que padecen de esta enfermedad, por aquello se mostraron de diferentes porcentajes de frecuencia que ocurren los errores en diferentes países de Latinoamérica. (Carrillo Bravo & Matute Jácome, 2020)

Los autores Morales A., González R. que en España se determinó que en la fase analítica se obtuvieron muy pocos resultados como falsos positivos con una especificidad del 99% en errores. A diferencia de otro estudio hecho en el mismo país por diferentes autores quienes mencionan que el porcentaje de errores en el laboratorio clínico en la fase analítica tanto en falso positivo o falso negativo es de un 5 a 40% de error. (Morales, Gonzalez, Martin, Rodriguez, & Gozalo, 2020).

En cuanto a los resultados de Ecuador, se encontraron de diferentes estudios sobre estos errores en la fase analítica en cuanto a las pruebas de COVID-19, autores como Meza J., Estrada A., consideran que existe un porcentaje considerable de un 30 a 60% de errores en la presentación inicial de muestras respiratorias. En un estudio de México de Soldevila L., Valerio L., coinciden con el porcentaje, en cuanto, pero en el estudio de Bermeo M., Balseca E., describen que en la estadística general de errores en un laboratorio clínico se afirma que existe un 13,3% de errores analíticos en el diagnóstico de COVID-19. (Calvache, 2020) (Rocío & Villón, 2021)

En la efectividad de las pruebas de antígeno y tests rápidos de detección de anticuerpos COVID-19 IgG, los autores Llumiquinga S, Tatiana K. afirmaron que estas pruebas daban en sí un 96% de efectividad y un 4% de error. (Simbaña, 2021). Afirma Oyonarte, Ochoa, Mendoza, Zarate, Gestoso, García, Pino, Marreno y Casillas que los errores en la fase analítica son errores los cuales afectan a brindar un resultado eficaz, confiable y seguro a los usuarios, estudios en países como Ecuador, Perú y Cuba nos dicen que la mayoría de errores en la fase analítica afectan la sensibilidad puede deberse afectada debido a errores de muestreo o carga viral insuficiente lo que causaría un error en una prueba diagnóstica de COVID 19 lo que nos indica que la cantidad de partículas virales en el plasma, secreciones

respiratorias o excretas del paciente son insuficientes para poder brindar un verdadero positivo dándolos como resultado un falso negativo. (Oyonarte, SANAC, 2020)

Estudios en España, México, Cuba y Argentina que los errores en esta fase ocurren por la contaminación de muestras cruzadas lo cual sucede cuando hay un contacto directo o indirecto entre dos o más muestras al momento de estar en el mismo equipo automatizado o fallas de calibración del mismo. Sin embargo, un estudio en Perú recalca que la mayoría de los laboratorios trabajan bajo presión, estrés, más aún al inicio de la pandemia cuando empezaban a realizarse las pruebas y tenían demasiada presión al realizar los procesos correspondientes. (Ochoa Díaz, Mendoza Olazarán, Zarate, & Casillas, 2021) (Enriquez Valencia, Quiroz, Valencia, Delgado, & Pareja Cruz, 2020). No obstante, para Pacheco M, Perla, Pacheco G, Hernández, Cazares, Ayasa, Gómez, Varas, Enríquez, Reyes, Gonzales, Mena, Doeste, Castro, Espinosa y García F., la prueba puede deberse afectada debido a errores de muestreo o carga viral insuficiente lo que causaría un error en una prueba diagnóstica de COVID 19. A diferencia de Enriquez, Quiroz, Valencia, Pareja, que plantearon que los errores en la fase analítica ocurren por la presión en el personal. (Pacheco Morfi, Pacheco González, Hernández Millán, & Cázares de León, 2021) (Hernández, Alonso, & Jose Antonio Garrote, 2018)

Existen un sin número de estrategias que ayudan a disminuir la cantidad de errores que se comenten en el laboratorio, al momento de hablar de errores no solo pueden ocurrir en pruebas para diagnóstico de COVID 19, estas de aquí tienen un riesgo en general con todas las pruebas de laboratorio, más bien siendo ahora el COVID 19 el causante de la pandemia es en quien más demanda de pruebas se encuentran existentes, por ello es necesario presentar estrategias que disminuyan los errores, como estudios en Ecuador, España, México y Argentina aplican como medida de control el Seis Sigma el cual sirve como una estrategia de control, reducción que se basa en datos que examina por procesos y la calidad de cada metodología. (Bachelet., 2020). Países como España, Ecuador y Colombia utilizan estrategias de capacitación del personal del área de salud/laboratorio, seguido de evaluaciones que les permiten conocer el estado de error que comete el personal de laboratorio y también realizan la comparabilidad entre los sistemas analíticos de medida para los ensayos realizados según diferentes métodos. (Mendoza, 2020)

Siendo así, la fase analítica es de las más importantes ya que determinan el resultado de un análisis, siendo este positivo o negativo, la importancia de la manipulación de muestras correctamente para evitar la contaminación de las mismas, así mismo la reducción de carga viral del paciente que arrojen resultados falsos negativos o falsos positivos en personas sanas/enfermas, es considerable la frecuencia con la que ocurren estos errores por lo cual si se lleva un control y estrategias para disminuirlos ayuda a la seguridad, confiabilidad y seguridad del laboratorio, en países de América Latina la automatización en laboratorios se ve con mayor frecuencia en laboratorios públicos del estado, lo cual disminuye el porcentaje

de error en esta fase, sin embargo, no obstante a los laboratorios privados de los mismos. (Zacharzewski , Tibolla, Malarczuk, & Marquez, 2019) (Pinos Narváez & Rojas Paguanquiza , 2018)

La investigación abarca los errores en las pruebas de COVID 19 en pacientes la cual tiene mucho alcance en cuestión a las diferentes pruebas de diagnóstico que existen y el control de calidad el cual debe ser aplicado mediante estrategias que disminuyan los errores en la fase analítica, lo que sirve de preámbulo a investigaciones futuras para los diferentes tipos de pruebas para el diagnóstico de las diferentes enfermedades que se vayan presentando con el tiempo y demás, para no cometer estos errores en todo lo que es la fase analítica y alterar los resultados de diagnóstico. (Jaramillo & Lopez, 2021).

Conclusiones

La fase analítica de las pruebas diagnósticas de COVID-19 en varios países demuestra un error del 13% en relación con la fase preanalítica y post – analítica.

Los errores que se presentan en las pruebas de COVID-19 ocurren por la contaminación cruzada entre muestras, por las bajas concentraciones de anticuerpos, equipos no calibrados, entre otros procesos que alteran los valores de los resultados.

Las estrategias aplicadas en los diferentes países a nivel mundial para la disminución de errores en la fase analítica de pruebas diagnósticas en pacientes con COVID-19, es la metodología Seis Sigma, capacitaciones, diseñar esquemas para la gestión del control de calidad y evitar una alta sobrecarga a los laboratorios.

Por ende, se recomienda incrementar una metodología aplicada a procesos estandarizadas para así evitar una contaminación cruzadas o alteración de resultados falsos positivos en pruebas de COVID-19. Para la sobrecarga de muestras se recomienda la automatización e innovación de equipos para evitar la presión en el personal por entregar resultados a tiempo. Las estrategias que se sugiere para la disminución de errores en la fase analítica en las pruebas de COVID-19 es aplicar un sistema de gestión de calidad a partir de la metodología seis sigmas, más capacitaciones, control de calidad, registro sistemático de los errores detectados, organización y evaluaciones del personal del laboratorio clínico, para poder analizar y obtener resultados efectivos, precisos, confiables y de calidad. Finalmente, se propone considerar un diseño en forma de estructura de evaluación aplicada a las causas de errores en la fase analítica en los laboratorios que ejecuten procesos de análisis pruebas de COVID 19, garantizando una calidad integral.

Referencias bibliográficas

- Ayesa, M., Gómez , N., & Varas , S. (2020). Obtenido de Revista Bioanálisis: <http://revistabioanalisis.com/images/flippingbook/Rev%20105n/nota%201.pdf>
- Bernal Zambrano, N. Y. (11 de 2021). Calidad de la Toma de Muestra de Hisopado Nasofaríngeo a Pacientes Críticos con Covid-19 en el Área de Laboratorio del Hospital del IESS-Esmeraldas. *Hallazgos21*, 6(3).
- Carrillo Bravo, K., & Matute Jácome, M. (2020). Obtenido de Universidad Nacional De Chimborazo: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/7118/3/TESIS%20Kevin%20Daniel%20Carrillo%20Bravo%20Y%20Jonathan%20Marcelo%20Matute%20J%C3%A1come-MED.pdf>
- Castro Jazmín, A. Z. (11 De 2021). Seroprevalencia De La Covid-19, Factores De Riesgo Y Protocolos De Bioseguridad En El Personal De Salud De La Ciudad De Jipijapa- Provincia De Manabí- Ecuador. *Repositorio Digital Unesum*.
- Cenzual, M. Á., & Luis Collado-Yurrita, E. A. (2015). Impacto de los errores del Laboratorio Clínico En La Asistencia Sanitaria y Seguridad Del Paciente. *Roche Diagnostics* .
- Chu, D. K. (2020). Recuperado el 29 de 08 de 2022, de Clinical Chemistry: <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvaa029>
- Hils, Y. I. (2017). Obtenido de Universidad Complutense de Madrid: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/44289/1/T39130.pdf>
- Huang C, W. Y. (Febrero de 2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*, 395(10223), págs. 497-506.
- Iglesias, E., Montero, M., & Lau, R. (2021). Obtenido de <https://revistas.umecit.edu.pa/index.php/saluta/article/download/597/1213>
- institucionales., R. (2020). Recuperado el 29 de 08 de 2022, de Documento de posicionamiento de la SEIMC sobre el: https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/recomendaciones/seimc-rc-2020-Posicionamiento_SEIMC_diagnostico_microbiologico_COVID19.pdf
- Jaramillo, M., & Lopez, K. (2021). Obtenido de <http://repositorio.grade.org.pe/bitstream/handle/20.500.12820/640/DI-112-web.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Jason Chin-Huat YAP, I. Y.-P. (s.f.). Recuperado el 29 de 08 de 2022, de COVID-19 Science Report: Diagnostics. ScholarBank@NUS Repository: <https://doi.org/10.25540/e3y2-aqye>

- José María Hernández-Pérez, E. M.-G.-Y. (11 de 2020). Virtudes y dificultades en los test diagnósticos de la infección por el SARS-CoV-2. *National Library of Medicine*, 155(10).
- La Vanguardia. (2021). Recuperado el 08 de 09 de 2022, de lavanguardia.com: <https://www.lavanguardia.com/vida/20210211/6241728/75-fallas-diagnostico-covid-mexico-son-errores-muestras.html>
- Machado, J. (2021). Recuperado el 01 de 09 de 2022, de “Ecuador supera las 57.000 muertes en exceso desde inicio de la pandemia”: <https://bit.ly/3or9WUg>
- Naivy Sánchez Vera, D. S. (06 de 2021). Parámetros de laboratorio clínico en pacientes con la COVID-19. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 50(2). Obtenido de Parámetros de laboratorio clínico en pacientes con la COVID-19.
- Ochoa Díaz, D., Mendoza Olazarán, S., Zarate, X., & Casillas, N. (2021). Obtenido de Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social: <https://www.redalyc.org/journal/4577/457768119003/457768119003.pdf>
- OMS. (2020). Recuperado el 01 de 09 de 2022, de Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance: surveillance and case definitions. Ginebra: OMS.: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/technical-guidance/surveillance-andcase-definitions>.
- OPS, O. (11 de 2021). Detección y diagnóstico de SARS-CoV-2 en el contexto de la circulación de la variante de preocupación Ómicron.
- Organization., W. H. (2020). Recuperado el 29 de 08 de 2022, de who.int: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/sb-2020-1-poc-immunodiagnostics-2020-04-08-e.pdf?sfvrsn=4c26ac39_2
- Osorio, A., & Del Consuelo, A. (2018). Obtenido de Universidad de Loja: <https://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/20.500.11962/21017/1/Apunte%20Osorio%20Adriana%20Del%20Consuelo.pdf>
- Oyonarte, C. A. (2020). Obtenido de SANAC: https://www.sanac.org/images/site/COVID19-falsos-negativos_2.pdf
- Oyonarte, C. A. (2020). *Sociedad Andaluza Sanac*. Obtenido de COVID 19 resultados falsos negativos y falsos positivos: https://www.sanac.org/images/site/COVID19-falsos-negativos_2.pdf
- Rocío, B. V. (2021). Recuperado el 01 de 09 de 2022, de dspace.uce.edu.ec: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/22559/1/T-UCE-0008-CQU-290.pdf>
- SoldevilaLanga, L., ValerioSallent, L., & Roure Díeza, S. (2021). Interpretación de las pruebas diagnósticas de la COVID-19. *Scielo*, 28(3).
- Torres Gamarra, L. G. (2021). Optimización del control interno de calidad de RT-PCR en tiempo real para detección de SARS-COV-2. <https://repositorio.uncp.edu.pe/>.
- Ulloa, Delgado, & Jaramillo. (2020). Obtenido de Implementación de la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para la detección de: <https://repositorio.uniandes.edu.co/bitstream/handle/1992/20247/u672351.pdf?sequence=1>

- Valverde, A. J., Miranda Temoche, C. E., Castillo Caicedo, C. R., Arellano Hernández, N. B., & Tixe Padilla, T. M. (Mayo de 2021). Covid-19: fisiopatología, historia natural y diagnóstico. *Revista Eugenia Espejo*, 15(2). doi:<https://doi.org/10.37135/ee.04.11.13>
- Valverde, L. J. (2020). Obtenido de <http://revistas.udh.edu.pe/index.php/RPCS/article/download/239e/171?inline=1>
- Vargas, C. M. (2020). El nuevo Coronavirus y la pandemia del Covid-19. *Rev Med Hered*, 31(2). Obtenido de <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v31n2/1729-214X-rmh-31-02-125.pdf>
- Villegas, N. C. (2020). Recuperado el 30 de 08 de 2022, de issuu.com: https://issuu.com/neidajatziri/docs/fases_20preanalitica_2c_20analitica_20y_20postanal
- Zacharzewski, C., Tibolla, M., Malarczuk, E., & Marquez, N. (2019). Obtenido de Universidad Nacional de Misiones: https://editorial.unam.edu.ar/images/documentos_digitales/e38_6_sigma_web.pdf
- Zurita, C., Mora, X., Espejo, R., Bonifaz, A., Sevillano, G., González, P., . . . Zurita, J. (2021). Obtenido de Hospital Metropolitano: <https://www.revistametrociencia.com.ec/index.php/revista/article/download/171/169/368>

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Agradecimiento:

N/A

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior, proyecto, etc.