



## *Incidencia en falsos positivos y negativos en los resultados del laboratorista*

### *Incidence of false positives and negatives in laboratory results*

### *Incidência de falsos positivos e negativos em resultados de laboratório*

Leidy Mishell Bajaña-Romero <sup>I</sup>  
[bajana-leidy2369@unesum.edu.ec](mailto:bajana-leidy2369@unesum.edu.ec)  
<https://orcid.org/0000-0003-3161-9511>

Gabriela Stefania Baque-Zambrano <sup>II</sup>  
[baque-gabriela6398@unesum.edu.ec](mailto:baque-gabriela6398@unesum.edu.ec)  
<https://orcid.org/0000-0002-1130-6051>

Mercedes Marcela Pincay-Pilay <sup>III</sup>  
[pincay.marcela@unesum.edu.ec](mailto:pincay.marcela@unesum.edu.ec)  
<https://orcid.org/0000-0001-9730-5481>

Nereida Josefina Valero-Cedeño <sup>IV</sup>  
[nereida.valero@unesum.edu.ec](mailto:nereida.valero@unesum.edu.ec)  
<https://orcid.org/0000-0003-3496-8848>

**Correspondencia:** [bajana-leidy2369@unesum.edu.ec](mailto:bajana-leidy2369@unesum.edu.ec)

Ciencias de la salud  
Artículo de investigación

**\*Recibido:** 17 de abril de 2020 **\*Aceptado:** 4 de mayo 2020 **\* Publicado:** 26 de junio de 2020

- I. Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador.
- II. Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador.
- III. Magister en Comunicación y Marketing, Ingeniera en Estadística Informática, Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador.
- IV. Doctora Dentro del Programa de Doctorado en Inmunología (Inflamación Enfermedades del Sistema Inmune y Nuevas Terapias), Magister Scientiarum en Biología Mención Inmunología Básica, Licenciado en Bioanálisis, Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador.



## Resumen

Los diferentes procesos en el diagnóstico clínico o pruebas del laboratorio reúnen una serie de características, estas reflejan la información esperada acerca de un paciente en la cual se desea saber si padece o no de determinada enfermedad. Las pruebas de tamizaje son las principales herramientas contra la prevención y el diagnóstico individual de patologías en los pacientes, al comprender una función muy importante, este tipo de pronóstico puede incidir en varias afectaciones, en lo cual intervienen dos definiciones muy importantes la sensibilidad y la especificidad. En la práctica clínica tiene un impacto mayor en situaciones enmarcadas estas son los falsos positivos o negativos en un resultado ya sean pruebas orientadas a detectar un estado fisiológico, definir una entidad o establecer un pronóstico. En la presente investigación se planteó el objetivo de documentar y analizar la incidencia de los falsos negativos o positivos en los resultados dados por el laboratorista. Para ello, se realizó una búsqueda bibliográfica de artículos publicados en los últimos 5 años, de los cuales se seleccionaron aquellos documentos que permitieron evidenciar las incidencias que ocurren en la sensibilidad, especificidad y los errores pre analíticos en la gestión de calidad en un laboratorio. Según en las bases estadísticas, al momento de realizar un análisis clínico, la mayoría de laboratorios, presentan situaciones con falsos positivos o negativos dado que muchas veces no toman en cuenta la especificidad y la sensibilidad que puede tener una prueba, así mismo pueden incidir los errores pre- analíticos. Esto se puede demostrar con sueros de referencia utilizados para la validación de un ensayo y corrigen los posibles errores pre analíticos. Existen diferentes formas para la detección de los márgenes de especificidad y sensibilidad al momento de realizar una validación de un ensayo en un análisis clínico, así mismo los márgenes de errores que se pueden producir en los errores preanalíticos en un laboratorio clínico, esto conllevando a realizar pruebas de tamizaje confiables para el paciente que permitirá dar valores confiables en la salud.

**Palabras clave:** Sensibilidad; especificidad; laboratorios; técnica de diagnóstico; paciente; prevalencia.

## Abstract

Introduction: During the different processes in the clinical diagnosis or laboratory tests it meets a series of characteristics, these reflect the expected information about a patient in which it is desired to know whether or not he suffers from a certain disease

Screening tests are the main tools against the prevention and individual diagnosis of pathologies in patients, by understanding a very important function, this type of prognosis can affect several effects, in which two very important definitions intervene sensitivity and specificity on which they will depend on the compression of these concepts. In clinical practice it has a greater impact on framed situations, these are false positives or negatives in a result, whether tests aimed at detecting a physiological state, defining an entity or establishing a prognosis. Objectives: To analyze the incidence of false negatives or positives in the results given by the laboratory.

Methods: For the elaboration of the research, the type of bibliographic study was carried out, in which reviews of articles in the last 5 years were highlighted, those documents that allowed the collection on the formal aspects of the inquiry were selected where the results specify that incidents occur; in sensitivity, specificity, and preanalytical errors in quality management in a laboratory. Results: According to the statistical basis at the time of performing a clinical analysis, most laboratories, present framed situations of these false positives or negatives without having in It takes into account the specificity and sensitivity that a test can have, and it can also affect pre-analytical errors, which can result in a clinical analysis. This can be demonstrated in the sera for the validation of an assay since there are predisposing values of references for guides before the use of a test as well as the possible preanalytical errors since they are real situations in the different work zones.

Conclusions: As can be specified in the results, there are different ways for the detection of specificity and sensitivity margins at the time of validating a trial in a clinical analysis, as well as the margins of errors that can occur in preanalytical errors. In a clinical laboratory, this leads to reliable screening tests for the patient that will give reliable health values.

**Keywords:** Sensitivity; specificity; laboratorios; diagnostic technique; patient; prevalence.

## Resumo

Os diferentes processos de diagnóstico clínico ou de exames laboratoriais reúnem uma série de características, estas refletem a informação esperada sobre um paciente em que se deseja saber se ele sofre ou não de uma determinada doença. Os testes de rastreio são as principais ferramentas contra a prevenção e o diagnóstico individual de patologias nos doentes, pois compreendem uma função muito importante, este tipo de prognóstico pode afectar várias afectações, nas quais intervêm duas definições muito importantes: sensibilidade e

especificidade. Na prática clínica, tem maior impacto em situações enquadradas, sejam eles falsos positivos ou negativos em um resultado, sejam exames que visam detectar um estado fisiológico, definir uma entidade ou estabelecer um prognóstico. Na presente investigação, levantou-se o objetivo de documentar e analisar a incidência de falsos negativos ou positivos nos resultados fornecidos pelo trabalhador de laboratório. Para isso, foi realizada uma pesquisa bibliográfica de artigos publicados nos últimos 5 anos, a partir da qual foram selecionados aqueles documentos que permitiram evidenciar os incidentes que ocorrem na sensibilidade, especificidade e erros pré-analíticos na gestão da qualidade em um laboratório. De acordo com as bases estatísticas, ao realizar uma análise clínica, a maioria dos laboratórios apresenta situações de falsos positivos ou negativos, pois muitas vezes não levam em consideração a especificidade e sensibilidade que um teste pode ter, assim como os erros pré-analíticos. Isso pode ser demonstrado com soros de referência usados para a validação de um ensaio e correção de possíveis erros pré-analíticos. Existem diferentes maneiras de detectar as margens de especificidade e sensibilidade no momento de validar um ensaio em uma análise clínica, bem como as margens de erros que podem ocorrer em erros pré-analíticos em um laboratório clínico, o que leva a realizar Testes de triagem confiáveis para o paciente que permitirão dar valores confiáveis em saúde.

**Palavras-chave:** Sensibilidade; especificidade; laboratórios; técnica de diagnóstico; paciente; prevalência.

## Introducción

Durante los diferentes procesos en el diagnóstico clínico o pruebas del laboratorio reúne una serie de características, estas reflejan la información esperada acerca de un paciente en la cual se desea saber si padece o no de determinada enfermedad (1)

Las pruebas de tamizaje son las principales herramientas contra la prevención y el diagnóstico individual de patologías en los pacientes, sin embargo, en la práctica clínica tiene un impacto mayor en situaciones enmarcadas estas son los falsos positivos o negativos en un resultado ya sean pruebas orientadas a detectar un estado fisiológico, definir en una entidad o establecer un pronóstico (2)

Al comprender una función muy importante, este tipo de pronóstico puede incidir varias afectaciones, en el cual intervienen dos definiciones muy importantes la sensibilidad y la especificidad de la cual van a depender de la comprensión de estos conceptos. Es importante

tener en cuenta que el valor máximo de ambas es 1,0 o 100% y reconocer que ninguna de ellas tiene el 100%, la sensibilidad es aquella que identifica si un individuo puede padecer la enfermedad, pero si esta posee una alta sensibilidad en negativa, en cambio la especificidad se refiere a la capacidad de la prueba para identificar si no padece la enfermedad, si esta posee una gran especificidad el resultado es positivo (3,4)

Es indispensable el resultado del laboratorio para que el médico de un buen diagnóstico pero sin embargo está a sido una dura tarea al pasar de los años convirtiéndose así en una característica crítica. Hay evidencia que comprueba que los resultados emitidos sean falso positivo o falso negativo son factor de riesgo para el paciente quien no padece o no se trata a tiempo. Por lo tanto, no hay duda de que el valor que tiene el laboratorio es incuestionable y cada día jugará un papel más primordial (5,6)

En este sentido, la organización mundial de la salud (OMS), define tamizaje como “el uso de una prueba sencilla en una población saludable, para identificar a aquellos individuos que tienen alguna patología, pero que todavía no presentan síntomas”. Por su parte el servicio de fuerzas preventivas de Estados Unidos (The U.S. Preventive Services Task Force), puntualiza que tamizaje son, “aquellas acciones preventivas en las cuales una prueba o examen sistematizado es usado, para identificar a los pacientes que requieren una intervención especial” (7)

En el presente manuscrito analizaremos relevancia sobre las incidencias, ya que dentro de la práctica clínica es importante comprender la importancia del cálculo de sensibilidad y la especificidad que permitirán el diagnóstico clínico en un sujeto como sano o enfermo de acuerdo con su real estado de salud.

## **Métodos**

Para la elaboración de la investigación se realizó el tipo de estudio bibliográfico en el cual se destaca revisiones de artículos en los últimos 5 años indexadas a diferentes bases de datos como Scielo, Scienedirect se seleccionaron aquellos documentos que permitieron la recolección sobre los aspectos formales de la indagación en donde los resultados especifican que las incidencias ocurren; en la sensibilidad, especificidad, y los errores preanalíticos en la gestión de calidad en un laboratorio.

En las fuentes de información seleccionadas se establecieron diferentes métodos de recolección de información establecen que cuando existen varias hipótesis diagnósticas, se realizará el diagnóstico diferencial y las pruebas complementarias tratarán de aclarar las dudas existentes.

Si solamente hay una sospecha diagnóstica, las pruebas complementarias tratarán de confirmarla. La realización simultánea de varias pruebas complementarias se denomina pruebas complementarias en paralelo y la realización de pruebas complementarias según los resultados de otras previas, se denomina pruebas complementarias en serie. Al realizar pruebas en paralelo aumenta la probabilidad de diagnosticar a un enfermo, pero también aumenta la probabilidad de considerar como enfermo a un sano. El riesgo de la realización de pruebas en serie es no diagnosticar a algunos enfermos. En cambio, pocos sanos serán considerados como enfermos.

(8)

Se elabora diferentes criterios para la validación de las pruebas de tamizajes como: Variabilidad de la prueba diagnóstica. Exactitud: Grado en que una prueba representa el valor verdadero del atributo que está sujeto a medicina. Precisión: Se diferencia de la anterior en el grado de detalle de la medicina. Validez: Grado en el cual una prueba mide lo que supone debe medir. Confiabilidad: Grado en el cual los resultados obtenidos en una medicina pueden ser replicados. Sesgo: error o desviación sistema (9,10) Sensibilidad  $VP / FN + VP$ . Especificidad  $VN / VN + FP$

(8)

## Resultados

Según en las bases estadísticas al momento de realizar un análisis clínico, la mayoría de laboratorios, presentan situaciones enmarcadas de estos falsos positivos o negativos sin tener en cuenta la especificidad y la sensibilidad que puede tener una prueba, así mismo puede incidir los errores pre-analíticos, que pueden resultar en un análisis clínico. Esto se puede demostrar en los sueros para la validación de un ensayo ya que existen valores predisponentes de referencias para guías ante la utilización de una prueba así mismo como los posibles errores preanalíticos ya que son situaciones reales en las diferentes zonas de trabajos.

**Tabla 1:** Frecuencia de errores preanalíticos

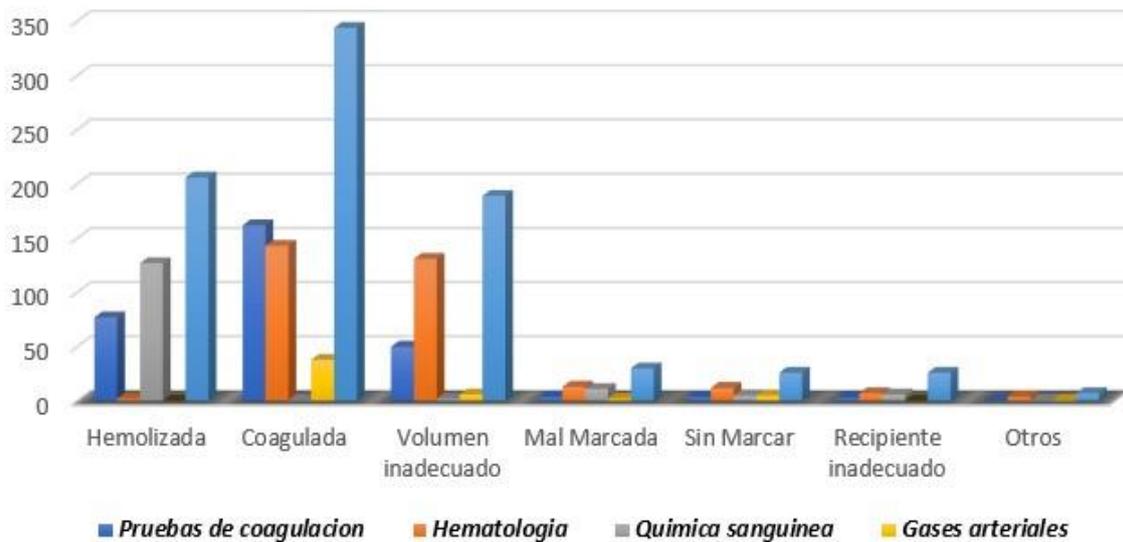
Frecuencia de errores preanalíticos					
Errores Pre-analíticos	Pruebas de coagulación	Hematología	Química sanguínea	Gases arteriales	Total
Hemolizada	77	2	127	0	206
Coagulada	162	143	1	38	344
Volumen inadecuado	50	131	2	6	189
Mal Marcada	4	13	11	2	30
Sin Marcar	4	12	5	5	26
Recipiente inadecuado	3	7	6	0	26
Otros	1	4	1	1	7
<b>Total</b>	<b>301</b>	<b>312</b>	<b>153</b>	<b>52</b>	<b>818</b>

Elaborado por: Carlina Quiroz-Arias

Obtenido de: <http://www.scielo.org.co/pdf/sun/v26n2/v26n2a03.pdf>

**Gráfico 1:** Frecuencia de errores preanalíticos

### Frecuencia de errores preanalíticos



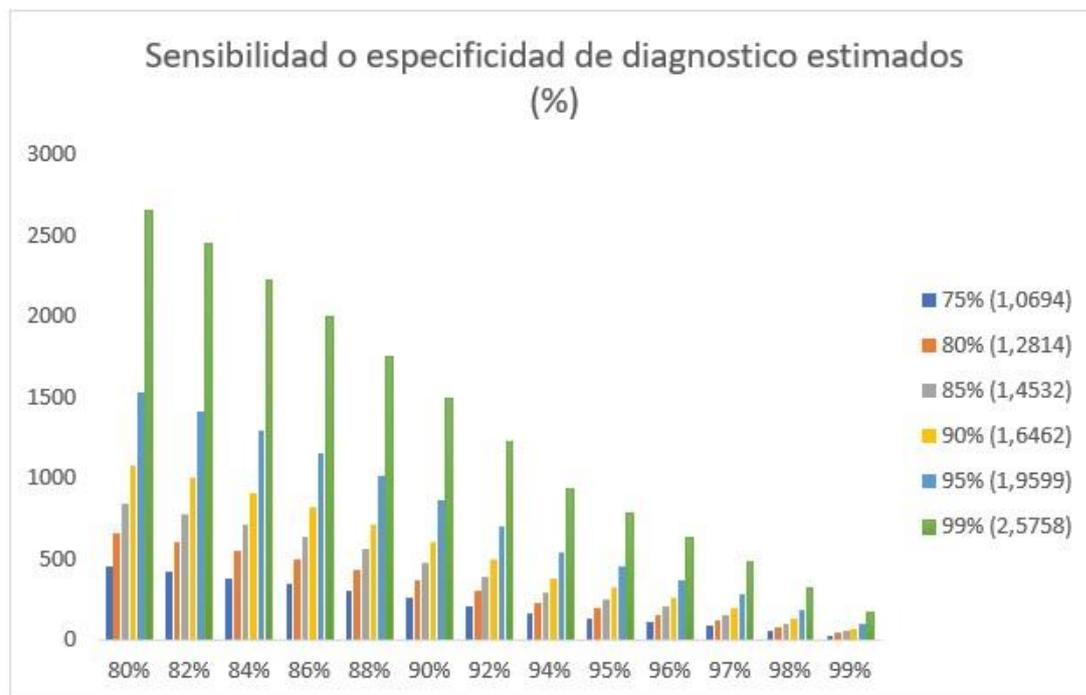
**Tabla 2:** Sensibilidad o especialidad de diagnóstico estimado

Sensibilidad o especificidad de diagnóstico estimados (%)	75% (1,0694)	80% (1,2814)	85% (1,4532)	90% (1,6462)	95% (1,9599)	99% (2,5758)
80%	457	657	845	1.084	1.536	2.654
82%	422	606	779	1.000	1.417	2.448
84%	384	552	710	911	1.292	2.229
86%	344	494	636	816	1.156	1.997
88%	302	433	558	715	1.014	1.752
90%	257	369	475	610	864	1.493
92%	210	302	389	499	707	1.221
94%	161	232	298	382	542	935
95%	136	195	251	322	456	788
96%	110	158	203	260	369	637
97%	83	119	154	197	279	483
98%	56	80	103	133	188	325
99%	28	41	52	67	95	164

Fuente: Tabla obtenida del artículo Validación de pruebas serológicas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas R.H. Jacobson Diagnostic Laboratory, College of Veterinary Medicine, Cornell University, Ithaca, NY 14852-5786. Estados Unidos de América

Obtenida de: <https://www.oie.int/doc/ged/D9469.PDF>

Gráfica 2: Sensibilidad o especialidad de diagnóstico estimado



## **Desarrollo**

### **Laboratorio Clínico**

Lugar de trabajo del laboratorista o técnico donde se realizara un sin número de determinaciones con la ayuda de diferentes muestras biológicas con el fin de proporcionar un diagnóstico, seguimiento y control de algún padecimiento. El mismo que estará situado dentro de un centro de salud o de forma independizada, cumpliendo con las normas establecidas y manteniendo un acceso restringido a ciertas áreas a personal no autorizado precautelando la vida de los mismos (11,12)

Es una herramienta de apoyo para el médico y el paciente de mayor confiabilidad al momento de establecer un diagnóstico o pronóstico, por lo que es indispensable un resultado legítimo. Los cambios radican en descartar hábitos obsoletos o falta de actualización ya que los servicios de salud están en constante evolución donde se considera un proceso bien realizado y reportado (13,14)

### **Historia**

El laboratorio clínico apareció hace muy poco tiempo surgiendo de la nada a fines del siglo XVIII hasta ahora en la actualidad con amplio desarrollo y evolución en distintas ramas de las ciencias de la salud, conocida en sus inicios como una etapa de oro de la higiene y epidemiología, ante su inigualable resultado pasaron muchos años para que fuera considerada como parte de estudio en especialidad médica siendo ahora una necesidad primordial para que el medico tome una decisión (15,16)

El control de calidad surgió en el siglo XX por la necesidad de vender y procesar, pero aun así no se empelo hasta la década de 1940 en donde se modificaron u otras se aumentaron conceptos todos relacionados al minimizar lo más posible los errores. (17)

### **Control de calidad**

Es nada más que verificar que las actividades realizadas se realicen de forma correcta, ordenada, evaluada con respecto a la calidad para una mejora continua innovando y progresando con el sistema de calidad (18)

La calidad en un laboratorio consiste en mantener la precisión, confiabilidad y puntualidad de los resultados obtenidos pero también mantener las debidas precauciones al momento de

manipular muestra, procesar según indiqué la técnica con el uso de estándar, controles que permitan comprobar la calidad de la prueba e incluir la calibración de los instrumentos que se empleen. (19,17)

### **Sensibilidad y especificidad**

Esta permite establecer si un paciente está sano o enfermo asociado con el resultado si este sale positivo o negativo considerado un estándar de oro, sabiendo que este puede ser erróneo como falso positivo o negativo y verdadero positivo o negativo es por ello que se realiza el cálculo de sus valores para validar nuestro resultado. (20,21)

Sensibilidad: corresponde a los pacientes enfermos que proporcionan un resultado positivo.

Especificidad: corresponde a los pacientes sin ninguna enfermedad que proporcionan un resultado negativo como normal. (22,23)

Verdaderos positivos: corresponde a pacientes que padecen de la enfermedad por tal su resultado es positivo, Falsos positivos: corresponde a pacientes que no padecen de ninguna enfermedad pero sin embargo su resultado refleja que está enfermo, Verdaderos negativos: corresponde a pacientes que no padecen de ninguna enfermedad por tal motivo su resultado refleja que está sano, Falsos negativos: corresponde a pacientes que padecen de la enfermedad pero sin embargo su resultado refleja que está sano. (22,24)

### **Costos**

En la actualidad es importante mantener una buena calidad y bajos costos para garantizar el éxito de una organización, así mismo indicar que actividad es la que conlleva más tiempo y reactivos en el laboratorio para tener los recursos necesarios en caso de que se terminen. Como también tener costos de referencia en caso de que se necesite repetir un examen por alguna duda o para verificar que el equipo este trabajando debidamente ya que realizando comprobaciones se haría un gasto más de lo esperado, una de las deficiencias es que no se cuenta con un sistema de costos que permita garantizar un buen trabajo y que se logre optimizar los recursos financieros. (25,26)

### **Discusión**

Desde que apareció el sistema de control de calidad, en el laboratorio sea empleado diferentes métodos como la exactitud, sensibilidad, especificidad, en donde su uso sea convertido en una

regla estándar de oro para dar un valor predilecto positivo o negativo así mismo tablas de contingencia que les permite saber el trayecto de especificidad y la presencia o ausencia de la misma.

La eficacia de los resultados a evolucionado y no solo en su sensibilidad y especificidad, sino que ahora con los diagnósticos posibles pueden emplearse, para valorar una prueba de tamizaje que será utilizada en el ámbito de la salud, es indispensable conocer los métodos que utiliza dicha prueba para identificar correctamente a aquellos pacientes que requieren de una evaluación posterior. Esto se logra conociendo la sensibilidad y especificidad de la prueba, así como los valores predictivos positivo y negativo respectivamente.

Los diferentes resultados obtenidos nos establecen que, para determinar la validez de una prueba, o sea, que esta tenga la habilidad de identificar correctamente a pacientes que tienen una enfermedad y a aquellos que no tiene la enfermedad, se utiliza la sensibilidad y la especificidad. Cuando una prueba de tamizaje tiene un alto nivel, es muy probable que identifique correctamente a aquellos pacientes que tienen la patología o condición buscada, resultando en un bajo porcentaje de resultados falsos negativos. De manera inversa, la especificidad se refiere a la capacidad que tiene la prueba de identificar a aquellos pacientes que no tienen cierta patología o condición buscada, por lo tanto, si una prueba de tamizaje es muy específica, quiere decir que dicha prueba tendrá un bajo porcentaje de falsos positivos.

## **Conclusión**

Las pruebas de diagnóstico en medicina se emplean para identificar a aquellos pacientes con una enfermedad y a aquellos que no la tienen. Existen dos tipos de pruebas que se utilizan en la práctica clínica diaria para diagnosticar enfermedades, unas son las evaluaciones completas, que como su nombre lo dice, tienen como objetivo hacer una investigación exhaustiva del paciente, mediante la anamnesis, pruebas de gabinete y laboratorio, para establecer el correcto diagnóstico. Se caracterizan principalmente por ser muy específicas,

Como se puede especificar en los resultados, existen diferentes formas para la detección de los márgenes de especificidad y sensibilidad al momento de realizar una validación de un ensayo en un análisis clínico, así mismo los márgenes de errores que pueden producir en los errores preanalíticos en un laboratorio clínico, esto conllevando a realizar pruebas de tamizaje confiables para el paciente que permitirá dar valores confiables en la salud.

El laboratorista está presionado constantemente con una cantidad recargada de pruebas que necesitan ser realizadas en un tiempo determinado pero sin embargo, este trata de cumplir con su labor por una parte, considerando que los estudios demuestran la existencia de muchos errores, los mismos que influyen en los resultados y al no ser verificado no podemos comprobar su validez debido también a los costos que esto genera.

Este artículo fue generado como requisito aprobatorio de la asignatura Redacción Científica del sexto semestre de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Estatal del Sur de Manabí.

## Referencias

1. Salazar GJV. docs.bvasalud.org. [Online].; 30. Available from: <http://docs.bvasalud.org/biblioref/2018/05/883697/importancia-calculo-sensibilidad-y-especificidad.pdf>.
2. Hernando Gaitán-Duarte MD,MJARRMD,M. Scielo.org.co. [Online].; 2009. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcog/v60n4/v60n4a08.pdf>.
3. Hato Sano. OPS. [Online].; S/A [cited 2007 2020 12. Available from: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=14402:health-indicators-conceptual-and-operational-considerations-section2&Itemid=0&showall=1&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14402:health-indicators-conceptual-and-operational-considerations-section2&Itemid=0&showall=1&lang=es).
4. Fleiss J. Statistical methods for rates and proportions. 1973.
5. Marlo P, Gluseppe L. Improving diagnosis and reducing diagnostic. Clin Chem Lab Med. 2016;54(7): p. 1117-1118.
6. Lippi G, Guidi G, Plebani M. One hundred years of laboratory testing and patient safety. Clin Chem Lab Med. 2007; 45(8).
7. Pruebas de Tamizaje. [Online].; 2009 [cited 2020 Febrero 12. Available from: <http://www.ahrq.gov/clinic/ajpmsuppl/harris1.htm>.
8. Pita Fernández S. Pruebas diagnósticas. [Online].; 2003 [cited 2020 Febrero 12. Available from: [http://fisterra.com/mbe/investiga/pruebas\\_diagnosticas/pruebas\\_diagnosticas2.pdf](http://fisterra.com/mbe/investiga/pruebas_diagnosticas/pruebas_diagnosticas2.pdf).
9. Tarabla HD. [Online].; 2012 [cited 2020 Febrero 12. Available from: [http://www.laboratoriollamas.com.ar/articulos/general/Pruebas%20diagnosticas\\_interpretacion.pdf](http://www.laboratoriollamas.com.ar/articulos/general/Pruebas%20diagnosticas_interpretacion.pdf).

10. Marchevsky N, Held J, García C. Probability of ntroducing diseases because of false negative test results. *Soy J Epidemiol.* 1989. Sep; 130(3): p. 611-614.
11. James L, Bennigton MD. Saunders Dictionary & Encyclopedia of Laboratory Medicine and Technology. In *Diccionario enciclopédico del laboratorio clínico.* Madrid: Editorial Médica Panamericana; 1991. p. 1535.
12. González de Buitrago JM. *Laboratorio Clínico.* In. Barcelona: Elsevier Masson; 2010. p. 560.
13. Terrés A. Estimación de la incertidumbre y de la variabilidad total en el laboratorio clínico. *Revista Mexicana de Patología Clínica.* 2006 Octubre-Diciembre; 53(4): p. 185-196.
14. Pérez V. *The Clinical Laboratory in the health care system.* Semergen. 2011 Marzo; 37(3).
15. Madrigal R. *Laboratorio Clínico: Apuntes históricos.* *Rev. Med. Electrón.* 2009; 31(3).
16. Alfonso de León AG. Utilización inadecuada de los avances científicos técnicos del laboratorio clínico y del método clínico. *Rev. Med. Electrón.* 2013 Agosto; 35(4): p. 386-396.
17. Organización Mundial de la Salud. WHO. [Online].; 2016 [cited 2020 03 27. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=0C38E1F8B57230608B2866C3C33732CF?sequence=1>.
18. Franch K, Guerra M. as normas ISO 9000: una mirada desde la gestión del conocimiento, la información, innovación y el aprendizaje organizacional. *Confin Habana.* 2016 Julio- Diciembre; 10(2): p. 29-54.
19. Crosby PB. *Quality without tears: the art of hassle-free management.* Nueva York: McGraw- Hill; 1995.
20. Fernández P, Díaz P. *Pruebas diagnósticas. Investigación: Pruebas Diagnosticas.* Coruña:, Atención Primaria; 2003.
21. Altman D, Bland J. *Statistics Notes: Diagnostic tests. 1: Sensitivity and specificity.* *BMJ.* 1994 Jun; 308(6943): p. 1552.
22. Vizcaíno G. Importancia del cálculo de la sensibilidad , la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnostico clínico y de laboratorio. *Medicina & Laboratorio.* 2017 Julio-Agosto; 23(7-8): p. 365-386.
23. Vizcaíno G. *Sensibilidad y Especificidad. Medicina basada en la evidencia y análisis de diseños de investigación.* EDILUZ. 2002;; p. 57-71.

24. Sierra-Arangi F. Sensibilidad y especificidad entendiendo su origen y utilidad real. *Revista Col Gastroenterol.* 2003; 18: p. 180-182.
25. Portillo B, Yohanna V, Aponte F, Bertila J, Durán J. Costos de calidad en el servicio de un laboratorio clínico. *Revista Técnica de la Facultad de Ingeniería Universidad del Zulia.* 2007 Noviembre; 30(Especial).
26. Avila L, Hernández P, Cruz A, Zurita B, Terres A, Cruz C. Análisis de productividad, calidad y costos en laboratorios del primer nivel: la biometría hemática. *Revista de Saúde Pública.* 1999 Abril; 33(2): p. 163-170.

©2020 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).