


|   |  |              |
|---|--|--------------|
|  | <b>Informe anual del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica<br/>CNRQC-EED-R15</b> |              |
|   | Versión 1  | Consecutivo: |

**INSTITUTO COSTARRICENSE DE INVESTIGACIÓN Y  
ENSEÑANZA EN NUTRICIÓN Y SALUD**




**CNRQC-EED-R15**

**INFORME ANUAL DEL PROGRAMA DE EVALUACION  
EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN QUIMICA CLÍNICA**

**RONDA XVII**

**AÑO 2015**

|   |  |              |
|---|--|--------------|
|  | <b>Informe anual del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica<br/>CNRQC-EED-R15</b> |              |
|   | Versión 1  | Consecutivo: |

## PRESENTACIÓN

Grupo de trabajo del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica,  
Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica:

Clara Peña Avilés, Secretaria  
 Katherine Benavides Collazos, Asistente de Laboratorio  
 Sharon Porras Hidalgo, Microbióloga y Química Clínica  
 Ana Gabriela Murillo Muñoz, Microbióloga y Química Clínica, Coordinación, Centro Nacional de Referencia de Química Clínica ([amurillo@inciensa.sa.cr](mailto:amurillo@inciensa.sa.cr))

## AGRADECIMIENTO

Al Banco Nacional de Sangre por su apoyo en la extracción de suero para la preparación de incógnitas del PEEDQC

Al Departamento de Análisis Clínicos de la Facultad de Microbiología de la Universidad de Costa Rica por su invaluable colaboración en el área de informática; nuestro reconocimiento a la excelente labor que realizan y comparten de forma desinteresada con este Programa de Evaluación Externa.

**INDICE**

|   | <b>PAGINA</b> |
|---|---------------|
| <b>INTRODUCCIÓN</b>   | 4             |
| I PORCENTAJE DE RESPUESTA ANUAL   | 6             |
| II DESEMPEÑO POR ANALITO  | 7             |
| III DESEMPEÑO POR FUNDAMENTO  | 9             |
| IV PORCENTAJE DE DESEMPEÑO SEGÚN SECTOR PÚBLICO/PRIVADO   | 10            |
| V PORCENTAJES DE COEFICIENTES DE VARIACIÓN  | 11            |
| VI DESEMPEÑO DE SISTEMAS ANALITICOS   | 13            |
| VII PORCENTAJE DE ERROR DE SISTEMAS ANALITICOS  | 17            |
| <b>CONCLUSIÓN</b>   | 21            |
| <b>ANEXOS</b>   | 22            |
| <b>ANEXO 1.</b> Cálculos utilizados en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño  | 22            |
| <b>ANEXO 2.</b> Criterios de porcentajes de error para la clasificación del desempeño del Programa de Evaluación Externa del Desempeño del Centro Nacional de Referencia de Química, INCIENSA | 23            |
| <b>ANEXO 3.</b> Fundamentos bioquímicos por analito   | 23            |
| <b>ANEXO 4.</b> Cantidad de laboratorios excluidos de análisis por lote, ronda 2015   | 24            |

## Introducción


El Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA) es una institución pública adscrita al Ministerio de Salud. En este Instituto se localiza el Centro Nacional de Referencia de Química Clínica, cuya actividad principal es el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica (PEEDQC). Este Programa tiene como objetivo principal impulsar la paridad de resultados en las determinaciones bioquímicas que se realizan en los laboratorios clínicos del país y que tienen impacto en la salud pública nacional.

El PEEDQC funciona a través de una red de laboratorios públicos y privados distribuidos en todo el territorio nacional y cuya participación es voluntaria y gratuita. Las muestras de suero utilizadas para los análisis son obtenidas de donadores voluntarios y se mantienen con monitoreo continuo a ultrabaja temperatura. Estas muestras son obtenidas en colaboración con el Banco Nacional de Sangre.

Para asegurar la calidad de las incógnitas se realizan pruebas de homogeneidad y estabilidad a cada uno de los lotes producidos. Para la evaluación de la homogeneidad el PEEDQC utiliza el modelo estadístico descrito en la Norma ISO 13528:2005 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons" en su Anexo B; de igual forma el Programa debe asegurar que las incógnitas que son procesadas por los participantes son estables a lo largo del tiempo: la evaluación de la estabilidad de las incógnitas se realiza en dos etapas: antes y después de la distribución de muestras, utilizando muestras control para cada caso. Para llevar a cabo las pruebas de estabilidad también se utiliza el modelo estadístico de la Norma ISO 13528:2005, Anexo B. Cuando se considere que el grupo de datos obtenido para los análisis de homogeneidad y estabilidad contiene valores atípicos que puedan afectar la interpretación de los resultados, se deben aplicar pruebas estadísticas para análisis de datos y medidas preventivas o correctivas apropiadas.

La evaluación de los datos reportados por los participantes se realiza a través de la comparación del valor del laboratorio cliente participante y los valores asignados, obtenidos en el Canadian External Quality Assessment Laboratory, Inc. (<http://www.ceqal.com/methods.php>), quienes trabajan con métodos de referencia para colesterol total (COL) triglicéridos (TG), HDL colesterol (HDL), glucosa (GLU) y nitrógeno ureico (N\_U). Las incertidumbres asociadas a dichas determinaciones son reportadas por este laboratorio y se encuentran disponibles en el CNRQC. Este laboratorio ejecuta procedimientos de ensayo trazables al Control Disease Center (CDC) y de esta forma se garantiza la trazabilidad para sus resultados.

El Programa calcula el desempeño para los valores de glucosa, lípidos y nitrógeno ureico conforme se reciben los datos del participante, sin embargo es indispensable establecer un

|   |  |              |
|---|--|--------------|
|  | <b>Informe anual del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica CNRQC-EED-R15</b> |              |
|   | Versión 1  | Consecutivo: |

período de tiempo para la emisión de informes pues el desempeño de creatinina (CREA) se obtiene comparando los resultados individuales contra el valor de consenso obtenido de las respuestas de los participantes. El valor consenso calculado corresponde al valor asignado de la creatinina. De ahí la importancia del envío de resultados al Programa en cuanto se inician los períodos de análisis.

Los porcentajes de error límites por analito establecidos por el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica se utilizan para calificar la respuesta del laboratorio participante en: *excelente* (EXC), *aceptable* (AC) y *no aceptable* (NA). Estos rangos se muestran en el Anexo 2.

La calificación anual por laboratorio se considera **excelente** si el porcentaje de respuestas excelentes es  $\geq 87,5\%$ ; es **aceptable** si éstas se encuentran entre  $75,0\%$  y  $<87,5\%$  y se considera **no aceptable** si el porcentaje de resultados excelentes es  $<75,0$ . Para facilitar la comprensión de la calificación se estableció la denominación de **resultados satisfactorios** a la suma de las calificaciones excelentes y aceptables.

Los resultados individuales del participante de cada una de las 8 incógnitas de la ronda son enviados únicamente a los contactos suministrado por el laboratorio, para garantizar la confidencialidad de la información. Por ser el Inciensa una institución adscrita al Ministerio de Salud, existe la posibilidad de que autoridades de esta entidad gubernamental soliciten información al PEEDQC, y en estos casos, se proporcionaría lo solicitado sin revelar nombre o código de los participantes; sin embargo, en caso de que se solicite la identificación, código y desempeño individual, la información podría ser entregada previa notificación al laboratorio en cuestión.

El participante es responsable por mantener actualizados los datos del contacto en el CNRQC. Este informe individual incluye el desempeño por analito de cada participante, los porcentajes de error acumulados y por incógnita del reporte actual y 7 reportes anteriores, las distribución de resultados por analito según sistema analítico y por fundamento, el desempeño de los sistemas analíticos individualmente y comparándolos contra el valor de referencia o de consenso, y el desempeño de los fundamentos de creatinina participantes. Los informes anuales se envían a cada participante y se colocan en el sitio Web de INCIENSA.

## Análisis de Ronda XVII, año 2015

### Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica

#### I. PORCENTAJE DE RESPUESTA ANUAL

Durante la Ronda 2015 se presentó un incremento en la participación de los laboratorios por analito. Los incrementos se presentaron en todos los analitos y osciló entre 3 % y 6 %. La comparación de los porcentajes de respuesta entre el año 2014 y 2015 se muestra en el cuadro 1.

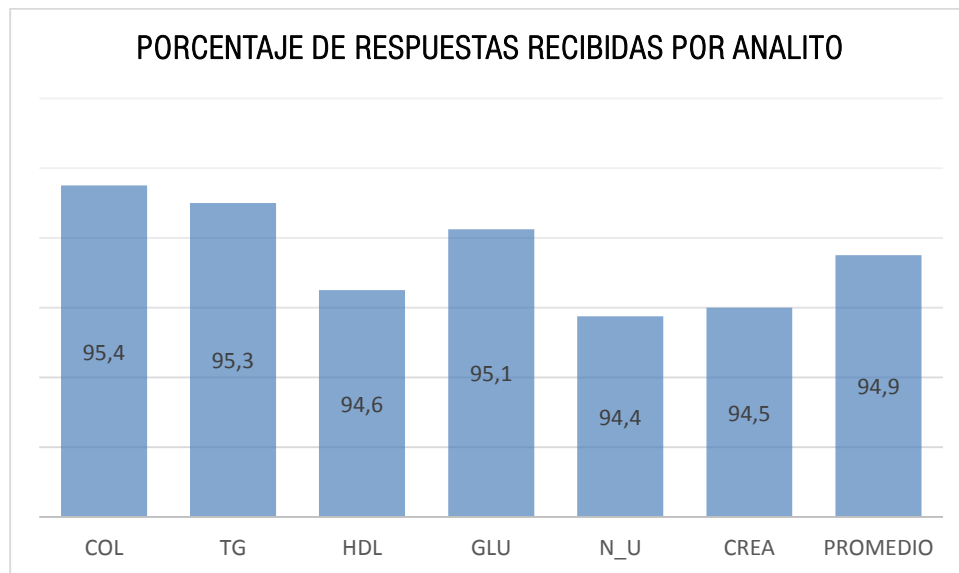


Gráfico 1. Porcentaje de respuestas recibidas por analito durante el año 2015 en el PEEDQC. Fuente: Base de Datos del CNRQC, INCIENSA

**Cuadro 1. Porcentajes de respuesta por analito, durante los años 2014 y 2015, PEEDQC. Fuente: Base de Datos CNRQC, INCIENSA**

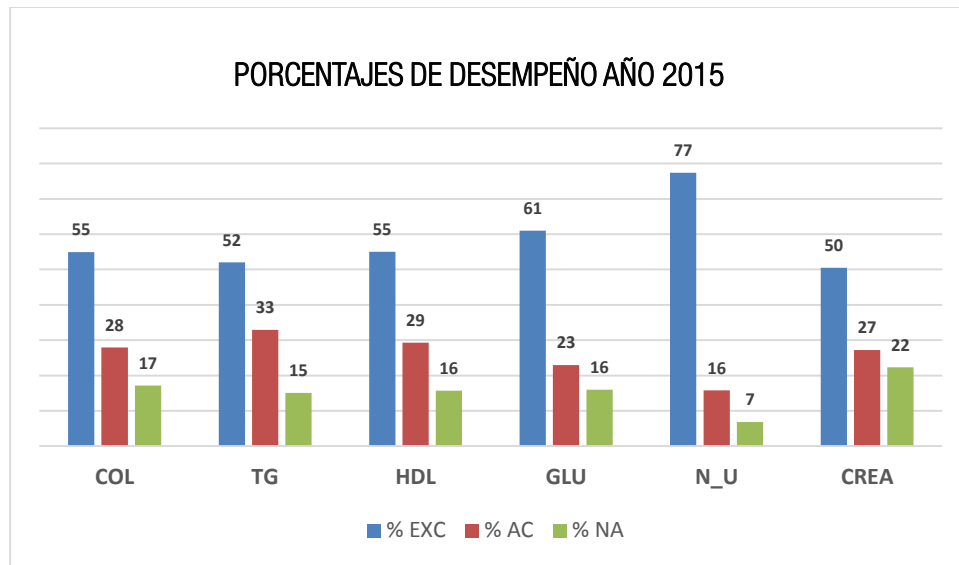
| Analito                | Año 2014 | Año 2015 |
|------------------------|----------|----------|
| Colesterol Total (COL) | 91,3     | 95,4     |
| Triglicéridos (TRI)    | 90,9     | 95,3     |
| HDL colesterol (HDL)   | 88,2     | 94,6     |
| Glucosa (GLU)          | 91,4     | 95,1     |
| Nitrógeno Ureico (N_U) | 89,7     | 94,4     |
| Creatinina (CREA)      | 90,6     | 94,5     |

## II. DESEMPEÑO POR ANALITO

El desempeño se divide en tres categorías: excelente (EXC), aceptable (AC) y no aceptable (NA) según el rango de porcentaje de error en el cual se ubican los resultados (ver anexo 2). Los lípidos y la glucosa obtuvieron porcentajes de excelencia inferiores si se comparan con los resultados obtenidos para el año 2014; sin embargo, la creatinina y el nitrógeno ureico aumentaron sus porcentajes para el mismo período. Con respecto a éste último, el desempeño durante los últimos años ha sobrepasado por sus altos porcentajes en excelencia tal como se observa en el cuadro 2 y el gráfico 2.

**Cuadro 2. Comparación en el desempeño de analitos en el PEEDQC, años 2014 y 2015. Fuente: base de datos CNRQC, INCIENSA.**

| ANALITO          | % EXC<br>año |      | % AC<br>año |      | % NA<br>año |      |
|------------------|--------------|------|-------------|------|-------------|------|
|                  | 2014         | 2015 | 2014        | 2015 | 2014        | 2015 |
| Colesterol total | 60           | 55   | 27          | 28   | 13          | 17   |
| Triglicéridos    | 59           | 52   | 27          | 33   | 14          | 15   |
| HDL colesterol   | 61           | 55   | 27          | 29   | 11          | 16   |
| Glucosa          | 62           | 61   | 26          | 23   | 13          | 16   |
| Nitrógeno ureico | 68           | 77   | 23          | 16   | 8           | 7    |
| Creatinina       | 37           | 50   | 28          | 27   | 35          | 22   |



**Gráfico 2. Porcentajes de desempeño excelentes, aceptables y no aceptables por analito, año 2015.** Fuente: Base de Datos CNRQC, INCIENSA

Se denomina desempeño satisfactorio a la suma de resultados excelentes y aceptables. Estos valores comprenden los dos rangos definidos por el PEEDQC como porcentajes de error permitidos para cada analito (Ver anexo 2). Al igual que en años anteriores el porcentaje de desempeño satisfactorio en la creatinina ha sido el más bajo comparado con el obtenido por los otros analitos. El cuadro 3 muestra los porcentajes de resultados satisfactorios de los años 2012 al 2015. Resalta el repunte de la creatinina en el último año, además del desempeño excelente del nitrógeno ureico.

**Cuadro 3. Porcentaje de laboratorios con desempeño satisfactorio por analito, años 2012-2015.** Fuente: Base de Datos CNRQC, INCIENSA

| Análito          | Año 2012 | Año 2013 | Año 2014 | Año 2015 |
|------------------|----------|----------|----------|----------|
| Colesterol total | 84%      | 86%      | 87%      | 83%      |
| Triglicéridos    | 83%      | 82%      | 86%      | 85%      |
| HDL colesterol   | 81%      | 82%      | 89%      | 84%      |
| Glucosa          | 77%      | 76%      | 87%      | 84%      |
| Nitrógeno ureico | 90%      | 92%      | 92%      | 93%      |
| Creatinina       | 78%      | 82%      | 65%      | 78%      |



### III. DESEMPEÑO POR FUNDAMENTO

El reporte de los fundamentos por analito utilizados en cada uno de los equipos ha permitido analizar el desempeño de los mismos. En esto es conveniente que cada participante revise concienzudamente el fundamento que utiliza su sistema analítico y lo reporte al PEEDQC, con el fin de obtener la mayor cantidad de información y de la mejor calidad. En el caso de que un fundamento tenga menos de 10 laboratorios es conveniente analizar los datos con cautela ya que los resultados podrían no ser representativos del desempeño del mismo. Para la definición de los fundamentos se realizó un análisis de literatura, consulta a expertos y revisión de material de las casas comerciales, por lo tanto todos los métodos utilizados en el país están contenidos en alguna de dichas categorías (ver anexo 3). El cuadro 4 muestra la cantidad de reportes por fundamento y el porcentaje de ellos con desempeño excelente.

**Cuadro 4. Porcentaje de laboratorios con desempeño excelente por fundamento y analito, ronda XVIII, año 2015.** Fuente: Base de datos, PEEDQC, INCIENSA.

| FUNDAMENTO   | n    | % EXCELENTES |    |     |     |     |      |
|--|------|--------------|----|-----|-----|-----|------|
|  |      | COL          | TG | HDL | GLU | N_U | CREA |
| Enzimático   | 1297 | 54           |    |     |     |     |      |
| Química Seca   | 188  | 45           |    |     |     |     |      |
| Lipasa GPO/PAP (colorimétrico)                       | 1110 |              | 54 |     |     |     |      |
| Lipasa-GK UV   | 94   |              | 51 |     |     |     |      |
| Química Seca   | 188  |              | 51 |     |     |     |      |
| Precipitación con Fosfotungstato de Mg <sup>++</sup> | 79   |              |    | 52  |     |     |      |
| Precipitación con Dextrán Sulfato                    | 28   |              |    | 68  |     |     |      |
| Precipitación con PEG                                | 23   |              |    | 48  |     |     |      |
| Directo: enzimas modificadas/PEG                     | 494  |              |    | 47  |     |     |      |
| Directo: aclaramiento directo/enzimas/detergente     | 517  |              |    | 60  |     |     |      |
| Directo: polímero sintético/detergente               | 28   |              |    | 50  |     |     |      |
| Directo: con anticuerpos                             | 48   |              |    | 52  |     |     |      |
| Química Seca   | 179  |              |    | 47  |     |     |      |
| Glucosa Oxidasa colorimétrica                        | 399  |              |    |     | 53  |     |      |
| Glucosa Oxidasa/Electrodo de O <sub>2</sub> *        | 2    |              |    |     | 50  |     |      |
| Hexoquinasa  | 850  |              |    |     | 66  |     |      |
| Química Seca   | 188  |              |    |     | 57  |     |      |
| Enzimático UV  | 1176 |              |    |     |     | 78  |      |
| Enzimático conductimétrico                           | 29   |              |    |     |     | 86  |      |
| Química Seca   | 197  |              |    |     |     | 78  |      |
| Picrato alcalino cinético con blanco                 | 346  |              |    |     |     |     | 51   |
| Picrato alcalino cinético sin blanco                 | 451  |              |    |     |     |     | 52   |
| Enzimático   | 405  |              |    |     |     |     | 45   |
| Química Seca   | 194  |              |    |     |     |     | 55   |

#### IV. PORCENTAJE DE DESEMPEÑO SEGÚN SECTOR PÚBLICO O PRIVADO

Para el INCIENSA, es importante destacar el nivel de desempeño de los laboratorios según su condición de privado o público/estatal, por el compromiso histórico por parte de los laboratorios estatales para participar en el PEEDQC, además de que los laboratorios privados del país desean reflejar su interés en participar en evaluaciones externas para demostrar la calidad de sus análisis. Como es bien sabido, las instituciones gubernamentales, renuevan periódicamente sus equipos a través de diferentes herramientas financieras, lo cual hace que los nuevos equipos requieran ser evaluados al ingresar a las instituciones. La compra de dichos equipos se hace para una gran cantidad de laboratorios y se pueden obtener conclusiones de su desempeño a través de los resultados alcanzados por las participaciones en este Programa. Las conclusiones pueden utilizarse para la toma de decisiones con respecto a la adquisición de nuevos sistemas analíticos por parte de los laboratorios, para la evaluación de la calidad de los equipos y para la renovación de contratos con casas comerciales.

En el caso de las determinaciones de triglicéridos y HDL colesterol, la magnitud en las diferencias entre ambos sectores es muy amplia, con mejores resultados por parte del sector público, lo cual muestra la necesidad de que los laboratorios revisen periódicamente las metodologías empleadas y los procedimientos de trabajo. (Gráfico 3)

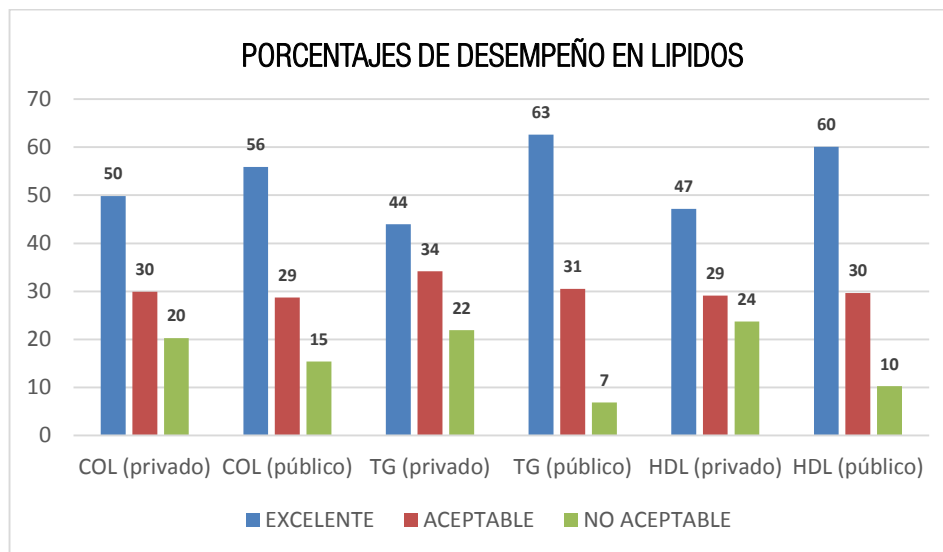


Gráfico 3. Porcentajes en el desempeño en lípidos de laboratorios privados y públicos, ronda XVII, año 2015. Fuente: base de datos del PEEDQC, INCIENSA.

En el gráfico 4 se muestra un comportamiento similar en los casos de glucosa, nitrógeno ureico y creatinina.

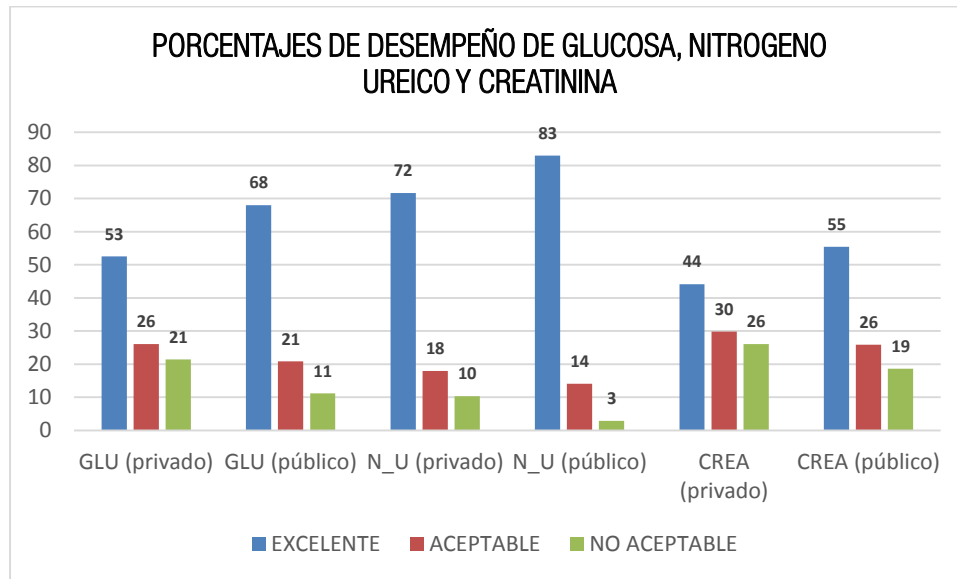


Gráfico 4. Porcentajes en el desempeño de glucosa, nitrógeno ureico y creatinina en laboratorios privados y públicos, ronda XVII, año 2015. Fuente: base de datos PEEDQC, INCIENSA

#### IV. PORCENTAJES DE COEFICIENTES DE VARIACIÓN (%CV)

Se analizó el comportamiento de cada uno de los equipos con cada una de las incógnitas y se calcularon los %CV; posteriormente se compararon los equipos entre sí haciendo la ponderación correspondiente de acuerdo a la cantidad de reportes emitidos en cada uno de los equipos y se calculó el promedio ponderado del %CV. Al comparar los %CV de los equipos con cada una de las incógnitas se evidencia la variabilidad de resultados entre los sistemas analíticos.

En el cuadro 5, se muestran los valores mínimos y máximos desde el año 2013. En los últimos dos años ha habido una disminución de estos valores, acortando el rango entre ambas medidas en la mayoría de los casos, tal como se observa en el cuadro 6. En este mismo cuadro se han colocado los promedios ponderados de los %CV por analito, los cuales se han mantenido en valores similares por analito en la mayoría de los casos.

**Cuadro 5. Comparación de % coeficientes de variación de equipos por analito, años 2013-2015.**

Fuente: base de datos CNRQC, INCIENSA

| Analito          | 2013   | 2013   | 2014   | 2014   | 2015   | 2015   |
|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                  | mínimo | máximo | mínimo | máximo | mínimo | máximo |
| Colesterol total | 0,5    | 49,0   | 0,9    | 17,7   | 2,4    | 23,6   |
| Triglicéridos    | 0,0    | 41,2   | 1,9    | 21,8   | 2,3    | 21,9   |
| HDL colesterol   | 0,1    | 49,7   | 2,9    | 33,8   | 3,8    | 32,5   |
| Glucosa          | 0,7    | 21,2   | 1,1    | 14,1   | 1,5    | 18,9   |
| Nitrógeno ureico | 0,8    | 45,5   | 2,6    | 27,2   | 2,9    | 31,6   |
| Creatinina       | 0,6    | 145,8  | 4,9    | 38,6   | 3,5    | 33,2   |

**Cuadro 6. Rangos de % CV entre equipos y promedios ponderados por analito en el PEEDQC, años 2013-2015. Fuente: Base de datos CNRQC, INCIENSA**

| Analito          | Año    |      |      |                      |      |      |
|------------------|--------|------|------|----------------------|------|------|
|                  | 2013   | 2014 | 2015 | 2013                 | 2014 | 2015 |
|                  | rangos |      |      | promedios ponderados |      |      |
| Colesterol total | 48,5   | 16,9 | 21,3 | 5,00                 | 5,4  | 7,6  |
| Triglicéridos    | 41,2   | 19,9 | 19,6 | 7,90                 | 7,5  | 7,3  |
| HDL colesterol   | 49,6   | 30,9 | 28,7 | 8,90                 | 11,2 | 11,0 |
| Glucosa          | 20,5   | 13   | 17,4 | 4,20                 | 4,7  | 8,0  |
| Nitrógeno ureico | 44,7   | 24,6 | 28,7 | 8,00                 | 8,6  | 9,8  |
| Creatinina       | 145,2  | 33,6 | 29,8 | 13,00                | 12,1 | 11,5 |

## VI. DESEMPEÑO DE SISTEMAS ANALÍTICOS

En los gráficos siguientes se mostrará el porcentaje de respuestas satisfactorias para cada uno de los analitos con el objetivo de visualizar los sistemas analíticos que tienen mejor desempeño en cada uno de ellos. Se destaca el desempeño de los equipos Beckman Coulter, Technicom y Olympus. El detalle se visualiza en los gráficos 5 a 10.

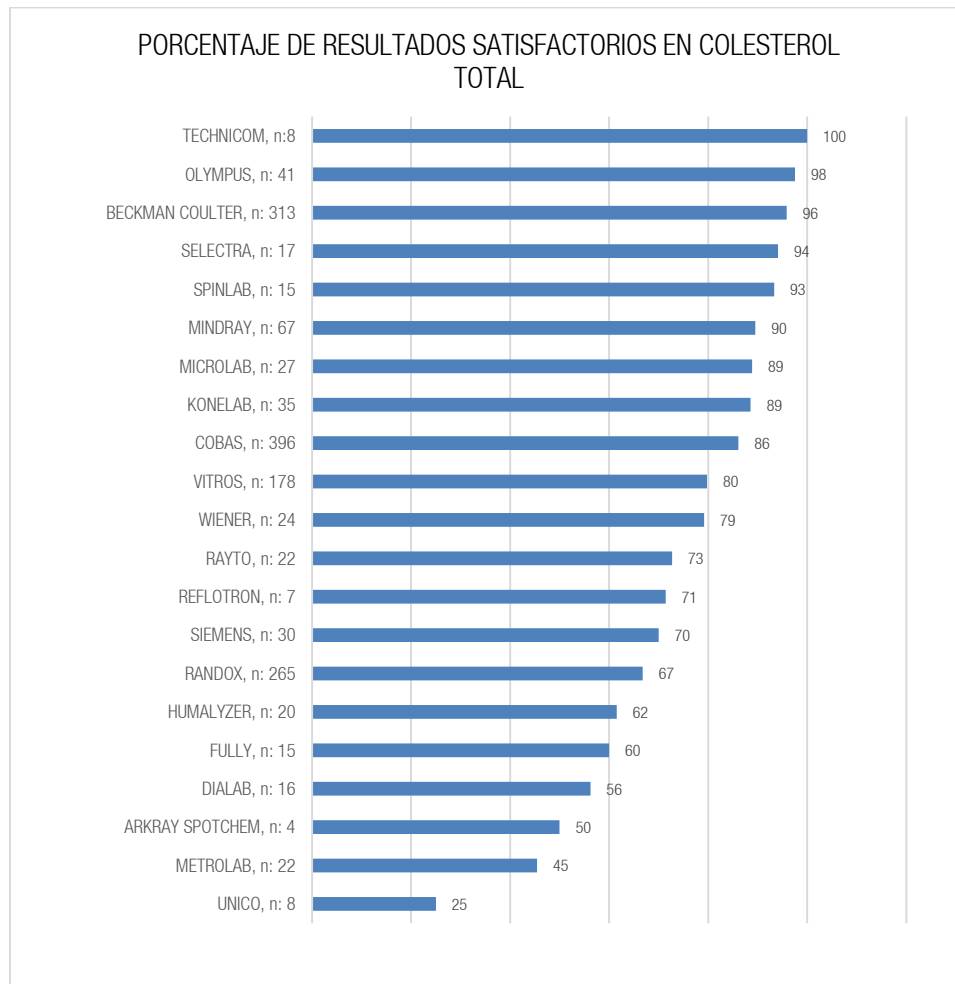


Gráfico 5. Porcentaje de resultados satisfactorios en colesterol total de equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: Base de datos, CNRQC, INCIENSA.

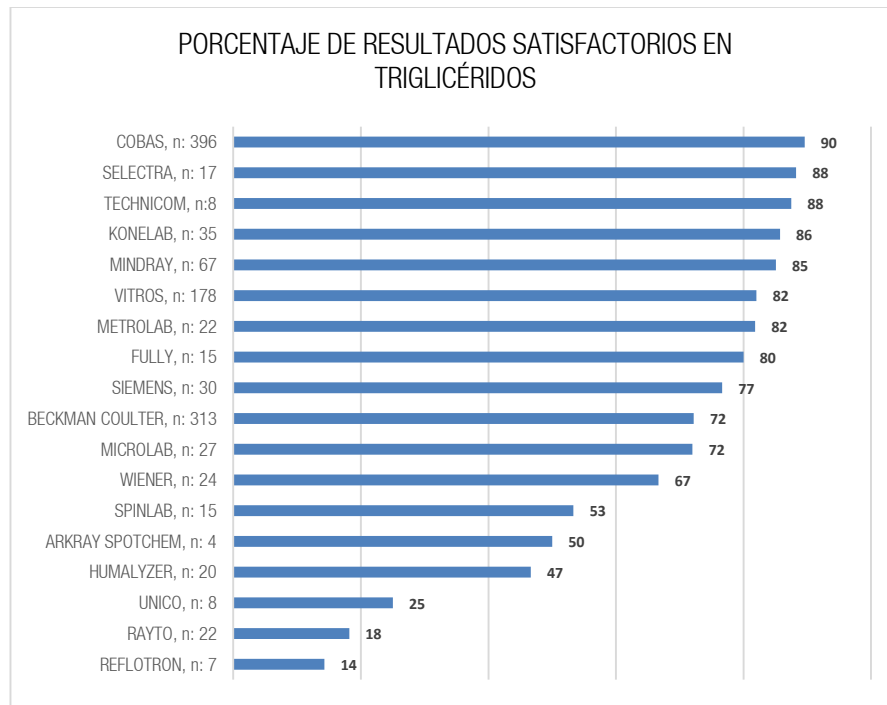


Gráfico 6. Porcentaje de resultados satisfactorios en triglicéridos de equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: Base de datos, CNRQC, INCIENSA



Gráfico 7. Porcentaje de resultados satisfactorios en HDL colesterol de equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: Base de datos, CNRQC, INCIENSA

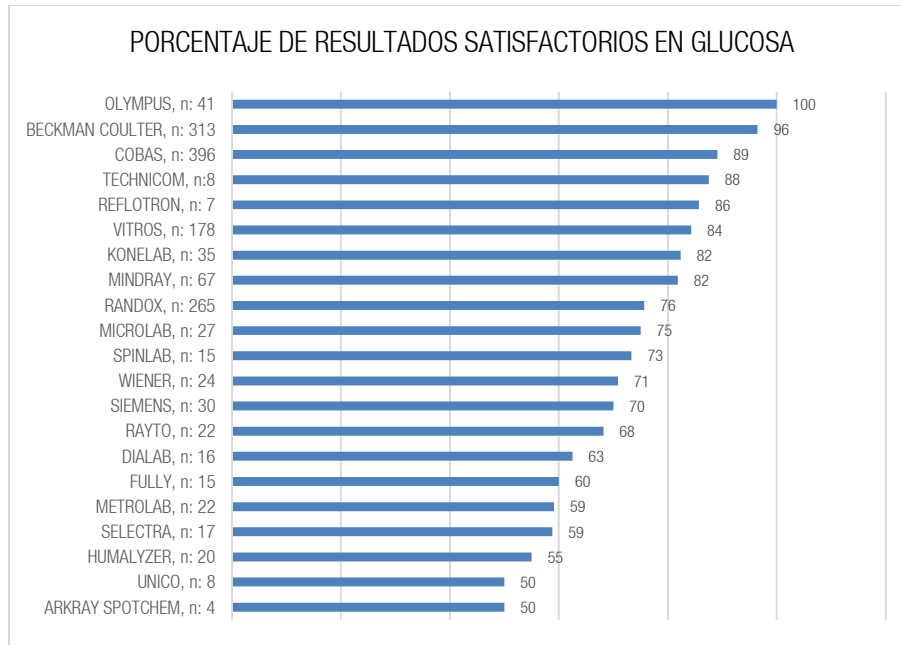


Gráfico 8. Porcentaje de resultados satisfactorios en glucosa de equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: Base de datos, CNRQC, INCIENSA



Gráfico 9. Porcentaje de resultados satisfactorios en nitrógeno ureico de equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: Base de datos, CNRQC, INCIENSA.

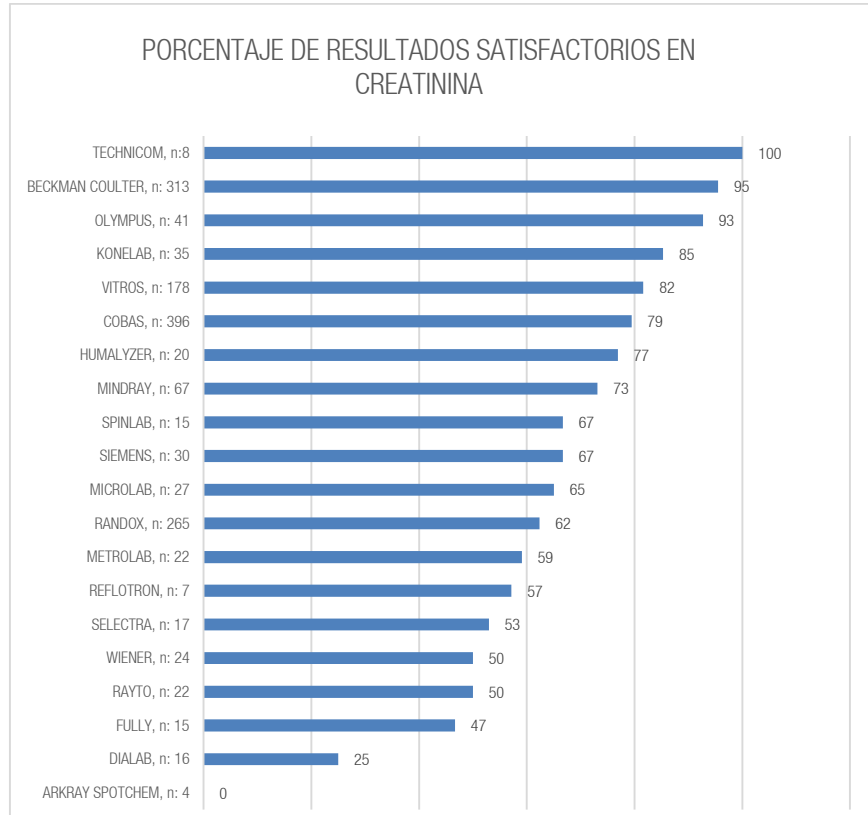


Gráfico 10. Porcentaje de resultados satisfactorios en creatinina de equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: Base de datos, CNRQC, INCIENSA



## VII. PORCENTAJE DE ERROR DE SISTEMAS ANALÍTICOS

Para el análisis de los porcentajes de error (%E) se calculó el %E ponderado por equipo para cada uno de los analitos. En los gráficos 11 al 16 se compara el promedio del %E de cada equipo en cada uno de los analitos: se delimitan los valores de %E máximos permitidos en color rojo y los valores para desempeño excelente se delimitan en color verde. Nótese que en su mayoría y para todos los analitos, los valores promedio están comprendidos entre los rangos del PEEDQC. En algunos analitos, especialmente los triglicéridos, los errores son predominantemente negativos (86%), mientras que en otros, como glucosa, nitrógeno ureico y creatinina, los valores predominantes son positivos (76%, 67% y 71%).

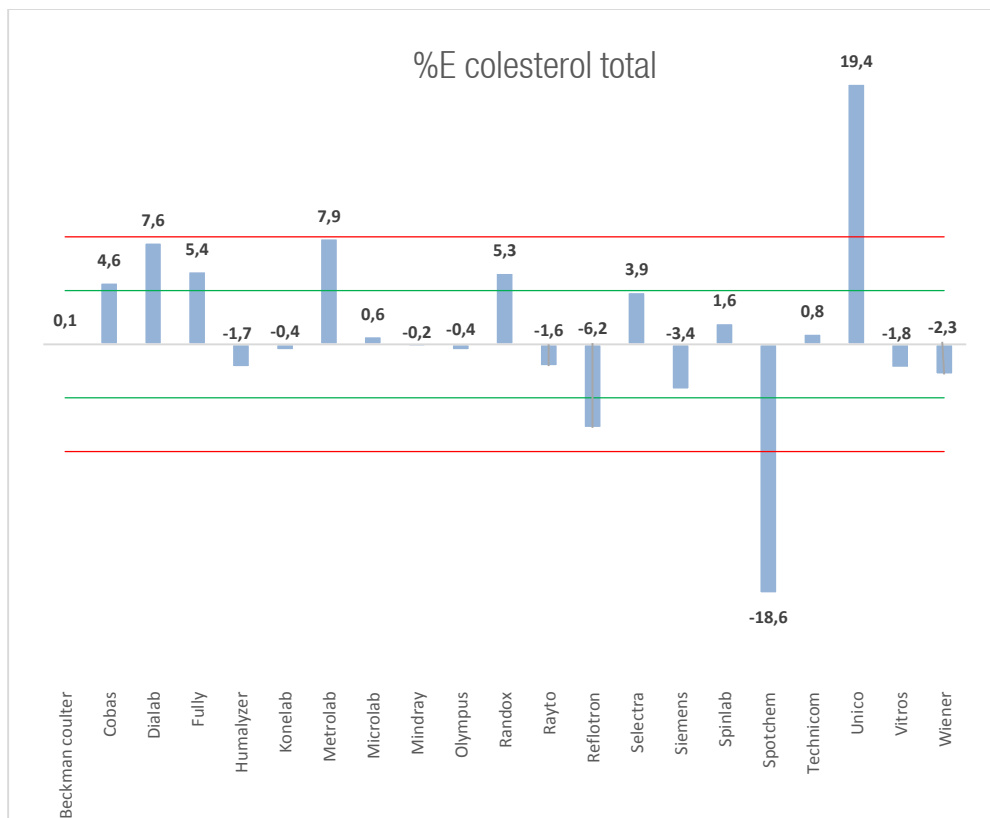


Gráfico 11. Porcentajes de error ponderado para colesterol total de los equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: base de datos CNRQC, INCIENSA.

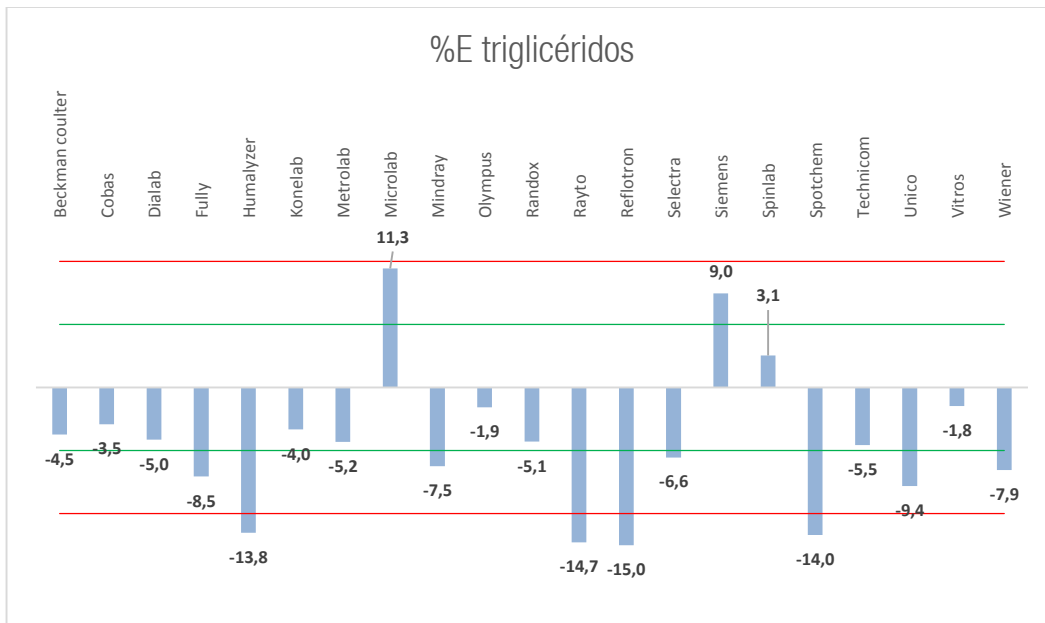


Gráfico 12. Porcentajes de error ponderados en triglicéridos de los equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: base de datos CNRQC, INCIENSA.

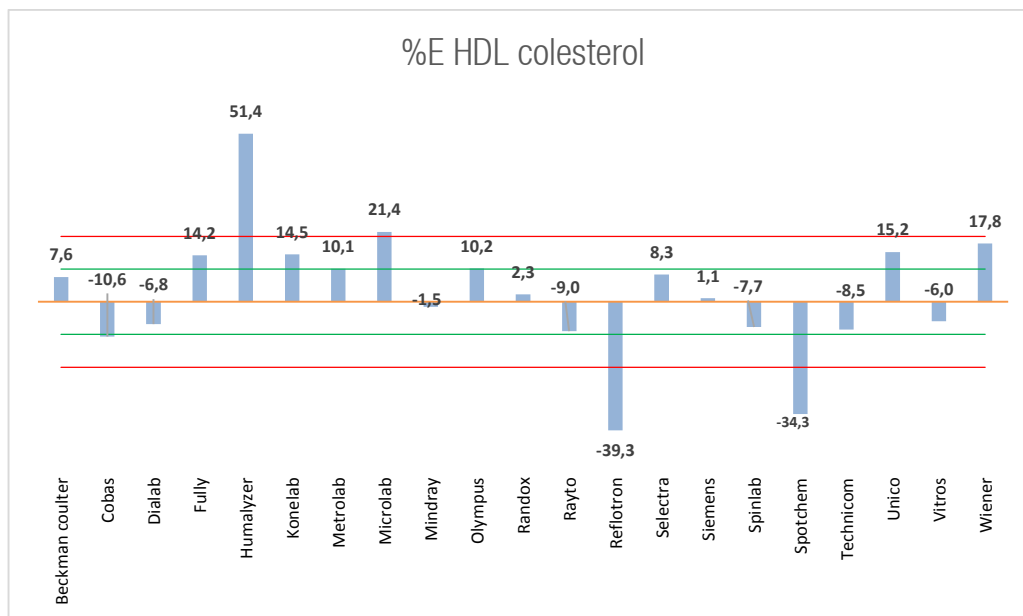


Gráfico 13. Porcentajes de error ponderados para HDL colesterol de los equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: base de datos CNRQC, INCIENSA.

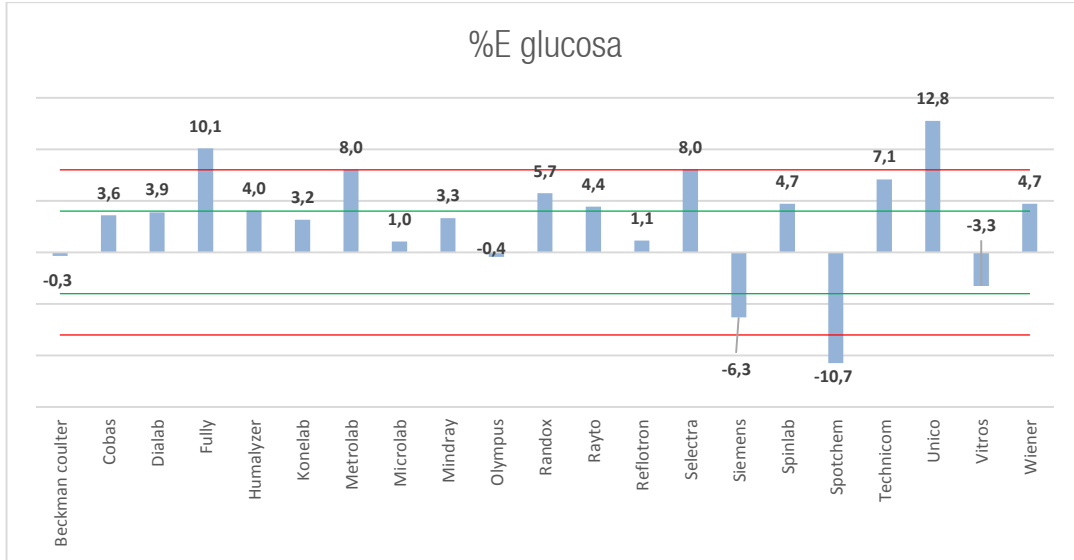


Gráfico 14. Porcentajes de error ponderados para glucosa de los equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: base de datos CNRQC, INCIENSA.

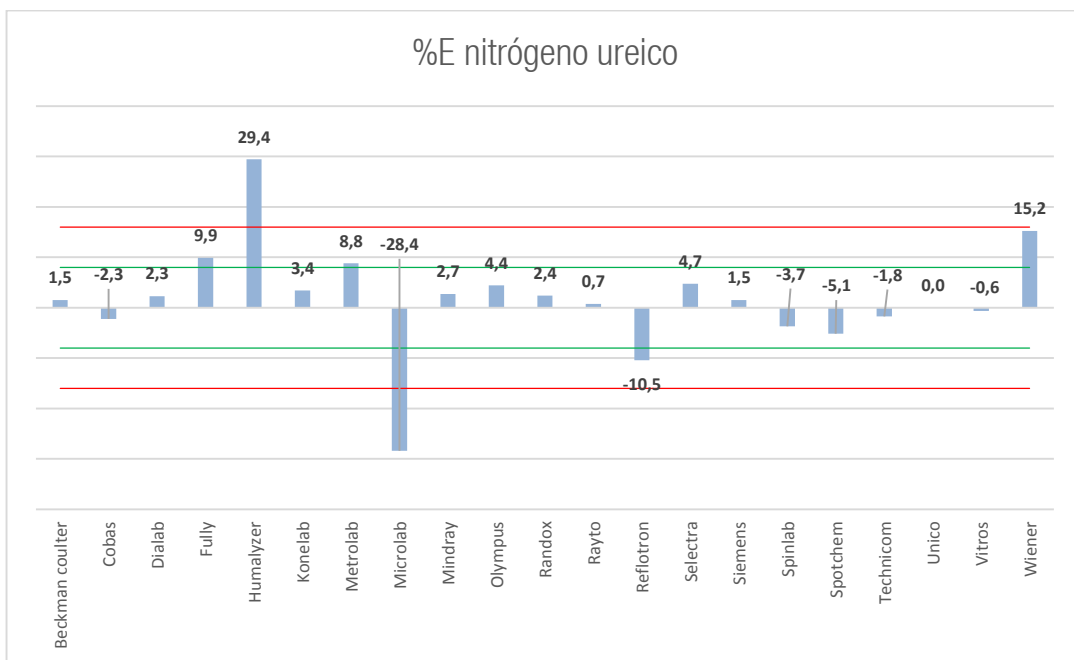


Gráfico 15 Porcentajes de error ponderados para nitrógeno ureico de los equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: base de datos CNRQC, INCIENSA.

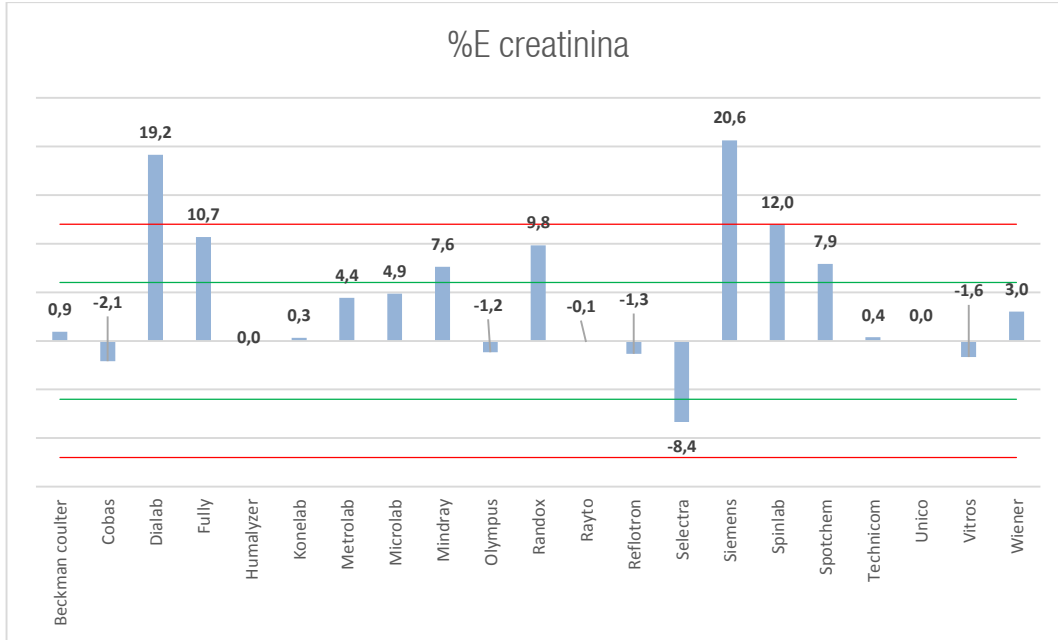



Gráfico 16. Porcentajes de error ponderados para creatinina de los equipos participantes en el PEEDQC, año 2015. Fuente: base de datos CNRQC, INCIENSA.

|   |  |              |
|---|--|--------------|
|  | <b>Informe anual del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica CNRQC-EED-R15</b> |              |
|   | Versión 1  | Consecutivo: |


## Conclusión

Las características que distinguen a este Programa son: la utilización de laboratorio de referencia para la definición de los valores asignados y la matriz de suero fresco congelado de sus incógnitas, la misma que utilizan los participantes en sus análisis diarios. Independientemente del equipo utilizado o la destreza del analista, los resultados se agrupan por los fundamentos y sistemas analíticos, y se espera la mayor similitud posible en los datos de los participantes entre sí y con los valores asignados, especialmente cuando se obtienen de métodos de referencia en laboratorios de reconocimiento mundial.

El Centro Nacional de Referencia de Química tiene como compromiso institucional el crecimiento del Programa y el aumento en la cobertura de laboratorios participantes en todo el país. En ello se trabajó durante el año 2015 implementando aspectos logísticos que mejoraron el funcionamiento del PEEDQC en áreas técnicas y de gestión. Con miras a la acreditación del Programa, se continúa en la implementación de planes de mejora, se han iniciado las gestiones para incrementar la cantidad de incógnitas distribuidas en el año para cubrir más meses de análisis y cada año se incrementa la participación del sector privado, como apoyo para la obtención de resultados de calidad en todos los sectores.

El Programa necesita que los sueros que se utilizarán para incógnitas sean preparados con varios meses de anticipación y que sus analitos sean estables durante todo su período de almacenamiento, antes de ser enviados al participante. Considerando que no todos los analitos tienen la propiedad de mantener los valores estables por varios meses, es que no se considera a corto plazo la posibilidad de incrementar la cantidad de analitos a evaluar.

Durante el 2015 se retomó el proceso de divulgación del quehacer del Programa y de capacitación en aspectos teóricos necesarios para lograr el máximo aprovechamiento de información suministrada por el PEEDQC, actividad que se continuará durante el año 2016, realizando visitas a diferentes regiones del país y capacitando a profesionales encargados del manejo y procesamiento de muestras de química clínica. Para lograr el máximo aprovechamiento de la inversión es fundamental el involucramiento del participante en el análisis detallado de cada informe recibido y la implementación de acciones de mejora a nivel individual en caso necesario.

|   |  |              |
|---|--|--------------|
|  | <b>Informe anual del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica<br/>CNRQC-EED-R15</b> |              |
|   | Versión 1  | Consecutivo: |

## ANEXOS

### ANEXO 1. Cálculos utilizados en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño\*

Desviación estándar (DE)

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{(n - 1)}}$$

Porcentaje de coeficiente de variación

$$CV = \frac{s}{X} (100\%)$$

Porcentaje de error (%E)

$$\frac{(\text{valor reportado} - \text{valor de referencia asignado}) * 100}{\text{valor de referencia asignado}}$$

Incertidumbre expandida

$$2*(DE/\sqrt{n})$$

Valor consenso

El valor consenso es un valor obtenido al calcular el valor promedio de los valores reportados por cada uno de los participantes por analito y someterlo a un proceso repetitivo de cálculo de media y desviación estándar para excluir todos los valores extremos que superan los límites establecidos por dicha desviación estándar. Los valores que se eliminan son los que se llaman “excluidos”. El participante cuyo valor ha sido eliminado del cálculo para el valor consenso es evaluado para cada uno de los analitos, pero en la Distribución de resultados por analito según el sistema analítico y fundamento, del informe individual CNRQC-EED-R14, no se muestra la posición del participante en el analito respectivo.

\*Según procedimiento CNRQC-EED-PE06.

**ANEXO 2.** Criterios de porcentajes de error para la clasificación del desempeño del Programa de Evaluación Externa del Desempeño del Centro Nacional de Referencia de Química, INCIENSA.

|                  | Porcentaje de error (%E) |                |                   |
|------------------|--------------------------|----------------|-------------------|
|                  | Excelente (EXC)          | Aceptable (AC) | No aceptable (NA) |
| Colesterol total | ≤4,0%                    | (4,1-8,0)%     | >8,0%             |
| Glucosa          | ≤4,0%                    | (4,1-8,0)%     | >8,0%             |
| Triglicéridos    | ≤6,0%                    | (6,1-12,0)%    | >12,0%            |
| Creatinina       | ≤6,0%                    | (6,1-12,0)%    | >12,0%            |
| HDL colesterol   | ≤10,0%                   | (10,1-20,0)%   | >20,0%            |
| Nitrógeno Ureico | ≤8,0%                    | (8,1-16,0)%    | >16,0%            |

**ANEXO 3.** Fundamentos bioquímicos por analito

| ANALITO    | Colesterol   | Triglicéridos                                 | HDL Colesterol                                   | Glucosa                                     | Nitrógeno Ureico           | Creatinina                           |
|------------|--------------|---|--|---|----------------------------|--------------------------------------|
| Fundamento | Enzimático   | Lipasa GPO/PAP (colorimétrico sin corrección) | Precipitación con Fosfotungstato de Mg++         | Glucosa Oxidasa colorimétrica               | Enzimático UV              | Picrato alcalino cinético con blanco |
|            | Química Seca | Lipasa-GK UV sin corrección                   | Precipitación con Dextrán Sulfato                | Glucosa Oxidasa/Electrodo de O <sub>2</sub> | Enzimático conductimétrico | Picrato alcalino cinético sin blanco |
|            | ...          | Química Seca                                  | Precipitación con PEG                            | Hexoquinasa                                 | Química Seca               | Enzimático                           |
|            | ....         | ...   | Directo: enzimas modificadas/PEG                 | Química Seca                                | ...                        | Química Seca                         |
|            | ....         | ....  | Directo: aclaramiento directo/enzimas/detergente | ...   | ....                       | ...                                  |
|            | ....         | ....  | Directo: polímero sintético/detergente           | ....  | ....                       | ....                                 |
|            | ....         | ....  | Directo: con anticuerpos                         | ....  | ....                       | ....                                 |
|            |              | Química Seca                                  |  |   |                            |                                      |

**ANEXO 4.**

Cantidad de laboratorios excluidos de análisis por lote, ronda 2015.

| LOTE     | COL (n total) | COL (n excluidos) | TG (n total) | TG (n excluidos) | HDL COL (n total) | HDL COL (n excluidos) | GLU (n total) | GLU (n excluidos) | N_U (n total) | N_U (n excluidos) | CRE (n total) | CRE (n excluidos) |
|----------|---------------|-------------------|--------------|------------------|-------------------|-----------------------|---------------|-------------------|---------------|-------------------|---------------|-------------------|
| 2013-12  | 192           | 15                | 189          | 24               | 192               | 12                    | 191           | 14                | 189           | 15                | 190           | 4                 |
| 2013-13  | 195           | 4                 | 190          | 12               | 194               | 12                    | 194           | 14                | 194           | 13                | 193           | 8                 |
| 2013-14  | 86            | 9                 | 79           | 5                | 85                | 2                     | 86            | 16                | 86            | 7                 | 86            | 5                 |
| 2013-15  | 39            | 5                 | 39           | 2                | 39                | 1                     | 39            | 2                 | 39            | 3                 | 39            | 4                 |
| 2013-17  | 68            | 11                | 68           | 12               | 68                | 6                     | 68            | 10                | 67            | 7                 | 67            | 4                 |
| 2013-144 | 78            | 4                 | 78           | 9                | 78                | 7                     | 78            | 3                 | 78            | 3                 | 78            | 6                 |
| 2013-18  | 112           | 12                | 112          | 13               | 109               | 6                     | 112           | 7                 | 111           | 3                 | 111           | 3                 |
| 2013-09  | 118           | 11                | 118          | 11               | 117               | 2                     | 118           | 14                | 118           | 28                | 118           | 10                |
| 2013-11  | 72            | 3                 | 72           | 14               | 71                | 3                     | 72            | 2                 | 71            | 6                 | 71            | 7                 |
| 2013-10  | 184           | 26                | 184          | 28               | 183               | 12                    | 184           | 15                | 183           | 10                | 182           | 14                |
| 2013-111 | 78            | 3                 | 78           | 6                | 81                | 7                     | 73            | 3                 | 91            | 3                 | 94            | 6                 |
| 2013-155 | 58            | 4                 | 60           | 4                | 75                | 3                     | 65            | 5                 | 83            | 4                 | 85            | 7                 |
| 2013-16  | 188           | 14                | 183          | 8                | 187               | 8                     | 187           | 15                | 184           | 10                | 186           | 18                |