



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

INSTITUTO COSTARRICENSE DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA EN NUTRICIÓN Y SALUD



PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN QUÍMICA CLINICA

INFORME ANUAL RONDA XVI

AÑO 2014



PRESENTACIÓN

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

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

AGRADECIMIENTOS

Al Departamento de Análisis Clínicos de la Facultad de
Microbiología de la Universidad de Costa Rica por el apoyo
incondicional a nivel informático, logístico y académico

Al Banco Nacional de Sangre de Costa Rica con su valioso
aporte en la obtención de sueros para la preparación de las
incógnitas

A las autoridades del Instituto Costarricense de
Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud por el apoyo
económico y administrativo para el mantenimiento y mejora
del Programa



INDICE

Introducción	2
Análisis de Ronda XVI, año 2014	4
Porcentaje de participación	5
Desempeño por analito	5
Desempeño por equipos	11
Porcentaje de error (%E) general	12
Porcentaje de error (%E) por equipos	15
Coefficientes de variación según valor de referencia del analito	39
Conclusión	44
Anexo 1	45



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 principal actividad es el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica (PEEDQC). Este Programa tiene como objetivo principal apoyar la estandarización de las determinaciones bioquímicas a nivel nacional en soporte a la prevención y control de enfermedades no transmisibles.

El PEEDQC funciona a través de una red de laboratorios públicos y privados distribuidos en todo el territorio nacional. La participación es voluntaria y gratuita y consiste en la cuantificación de los analitos a intervalos de seis semanas. Las muestras de suero son obtenidas de donadores voluntarios y son mantenidas en congelación hasta el momento de su procesamiento.

El análisis de los datos se realiza a través de la comparación del valor del laboratorio 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 (TRI), HDL colesterol (HDL), nitrógeno ureico (UN) y glucosa (GLU). El análisis del desempeño en la creatinina se realiza por consenso entre los participantes.

El aseguramiento de la calidad forma parte del quehacer institucional y a través del mismo se logra evaluar el desempeño de los participantes y de los sistemas analíticos en química clínica que se encuentran en el país. Esto constituye el insumo para la detección de fuentes de error en el trabajo cotidiano y permite programar temas para capacitación a los laboratorios nacionales.

La intervención a los laboratorios puede realizarse a través del consentimiento entre las partes en cualquier época del año por solicitud del cliente o por interés del Centro Nacional de Referencia, al detectar desviaciones que ameriten especial atención.



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

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 1.

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 87,4 % 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.



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

Análisis de Ronda XVI, año 2014

Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica

La Ronda de Evaluación Externa del Desempeño XVI correspondiente al año 2014 finalizó con la participación de 190 laboratorios clínicos privados y públicos estatales. Participaron 21 marcas de equipo y el informe del desempeño individual de cada uno de los participantes fue entregado según cronograma de trabajo establecido para el año.

Los reportes incluyeron gráficos y cuadros del comportamiento individual de los participantes con respecto al resultado de referencia/consenso; contra los promedios grupales por incógnita, por equipo/sistema analítico y por fundamento metodológico y se incorporó el seguimiento del porcentaje de error (%E) de incógnitas anteriores en cada reporte. Se añadieron además, los porcentajes de coeficientes de variación por equipos para cada uno de los analitos.

El análisis de la creatinina se ha mostrado de igual forma pero separado del resto de los analitos al hacerse la evaluación comparativa con base en valores obtenidos por consenso.



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica
Porcentajes de participación

El porcentaje promedio de participación en la ronda 2014 fue de 91.7%. El promedio de participación por analito se muestra en el cuadro 1.

Cuadro 1. Porcentaje de respuesta anual por analito del PEEDQC durante el año 2014. INCIENSA, Costa Rica.

Analito	Porcentaje de respuestas recibidas en el año
Colesterol Total (COL)	91.3
Triglicéridos (TG)	90.9
HDL colesterol (HDL)	88.2
Glucosa (GLU)	91.4
Nitrógeno Ureico (UN)	89.7
Creatinina (CRE)	90.6

Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

La cantidad de respuestas por analito varió a lo largo del año sin embargo la mayoría de los laboratorios enviaron resultados para los seis analitos básicos.

Desempeño por analito

Durante el año 2014 hubo una mejoría en el desempeño de los lípidos y glucosa siendo notable el incremento en los valores *excelentes* de glucosa seguido por la mejoría en el desempeño del HDL colesterol. Los promedios en los porcentajes del desempeño excelente y no aceptable para el nitrógeno ureico se mantuvieron igual al año anterior. La creatinina disminuyó la cantidad de resultados satisfactorios pues su desempeño global fue muy inferior al del año 2013. Como es de esperar, disminuyó el desempeño *no aceptable* para los lípidos y glucosa, se mantuvieron los porcentajes en el caso del nitrógeno ureico y aumentaron los valores *no aceptables* para creatinina. (Ver gráficos 1 y 2).



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

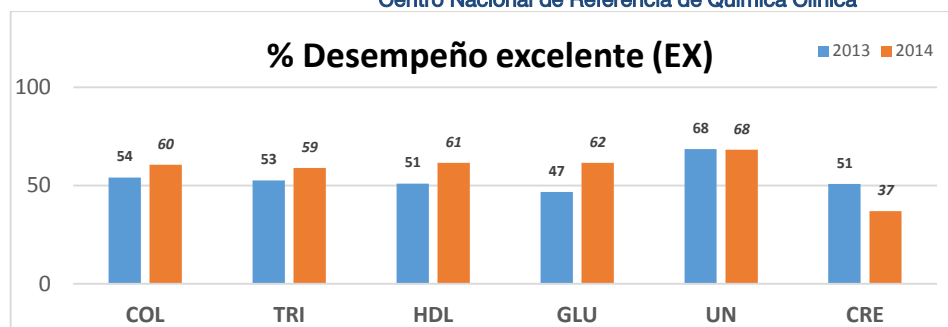


Gráfico 1. Porcentaje de desempeño excelente por analito en el PEEDQC durante los años 2013 y 2014, INCIENSA, Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

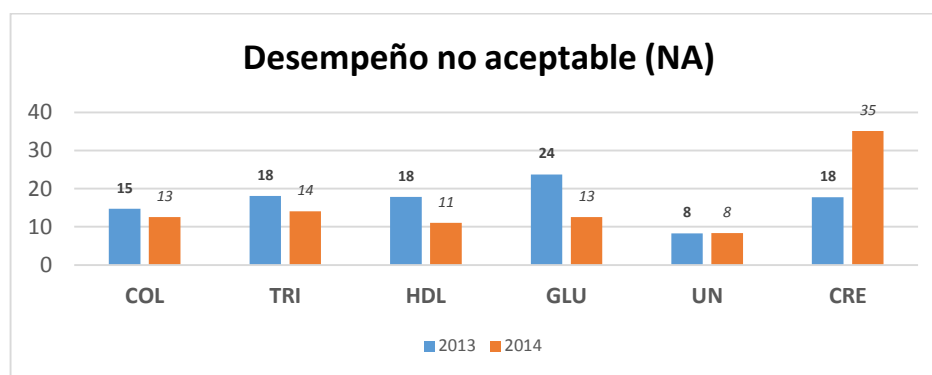


Gráfico 2. Porcentaje de desempeño no aceptable por analito en el PEEDQC durante los años 2013 y 2014, INCIENSA, Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

Al comparar los datos obtenidos en el desempeño satisfactorio (suma de excelentes y aceptables) para el año 2014 con respecto a los de los años 2012 y 2013, se percibe una mejoría en el caso de los lípidos y la glucosa mientras que se mantuvo el mismo porcentaje en nitrógeno ureico y disminuyó el de la creatinina. Esto se muestra en el cuadro 2.

Cuadro 2. Porcentaje de laboratorios con desempeño satisfactorio por analito en el PEEDQC, INCIENSA. Años 2012, 2013 y 2014

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



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

Para enfatizar en el desempeño de la creatinina del año 2014, en el cuadro 3 se detalla la disminución en los porcentajes de resultados excelentes y el incremento en los resultados no aceptables, con respecto al año 2013.

Cuadro 3. Desempeño en las determinaciones de creatinina en el PEEDQC, INCIENSA. Años 2013 y 2014.

Desempeño de creatinina	año 2013	año 2014
%Excelente	51	37
% Aceptable	31	28
% No aceptable	18	35

Desde inicio del año se observó un comportamiento dividido entre equipos con respecto a los resultados de creatinina. En este caso la limitante del PEEDQC está dada por carecer de un valor de referencia para este analito, a lo cual se le añaden las características propias de los métodos actuales para creatinina los cuales son afectados por interferentes de la muestra; las condiciones intrínsecas en las cuales funciona el sistema analítico y el cumplimiento de los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos.

De igual forma debe verificarse que las casas comerciales fabricantes de reactivos, controles y calibradores tengan métodos trazables al método de referencia para la creatinina. (IDMS, cromatografía gaseosa acoplada a espectrometría de masa por dilución isotópica).

Para detallar los porcentajes de desempeño excelente, aceptable y no aceptable para colesterol total, glucosa y nitrógeno ureico del año 2014 se muestran los gráficos 3, 4 y 5 mientras que para HDL colesterol, triglicéridos y creatinina se muestran los gráficos 6, 7 y 8. (Aclaración: los porcentajes mostrados están redondeados a partir de cálculos originales para facilitar la lectura y comprensión de la distribución).

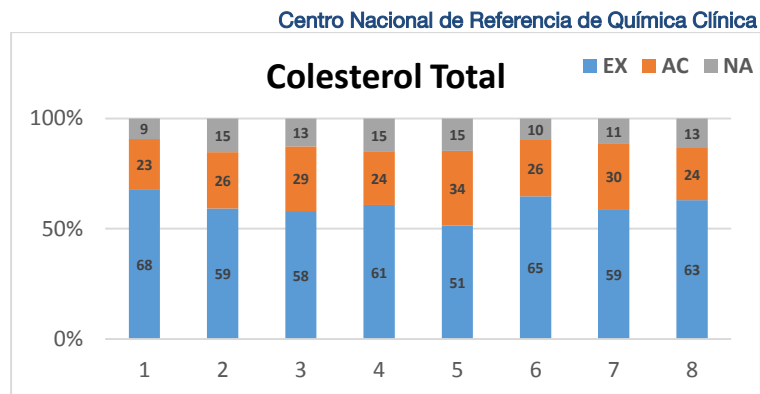


Gráfico 3. Distribución de porcentajes en el desempeño del colesterol total por N° de incógnita, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica.

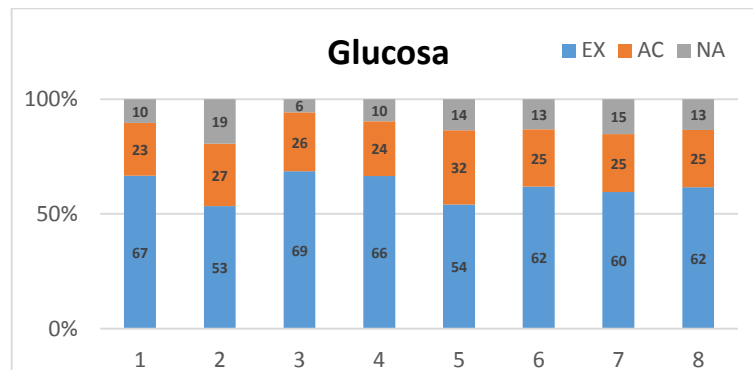


Gráfico 4. Distribución de porcentajes en el desempeño de la glucosa por N° de incógnita, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

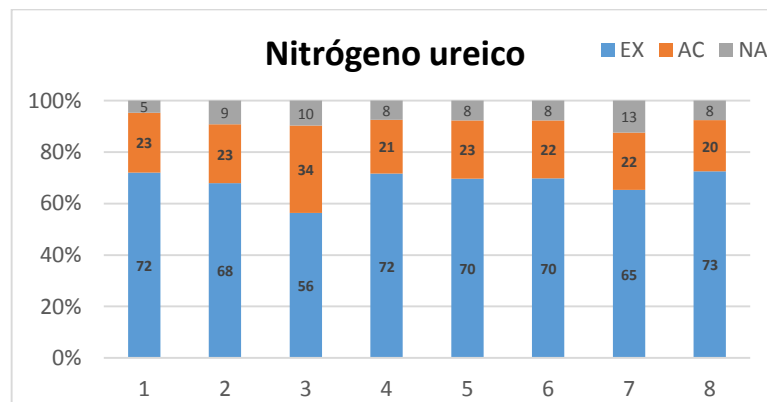


Gráfico 5. Distribución de porcentajes en el desempeño del nitrógeno ureico por N° de incógnita, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

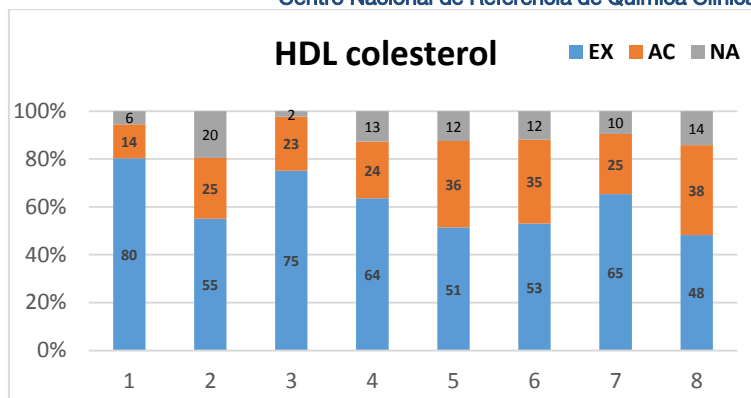


Gráfico 6. Distribución del porcentajes en el desempeño del HDL colesterol por N° de incógnita, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

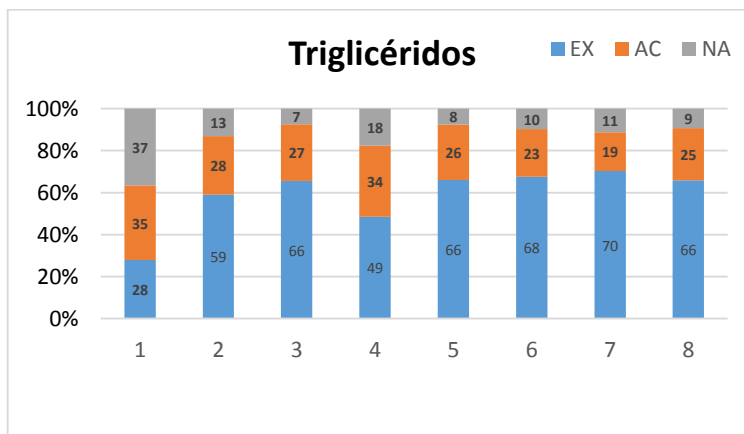


Gráfico 7. Desempeño en los triglicéridos por N° de incógnita, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

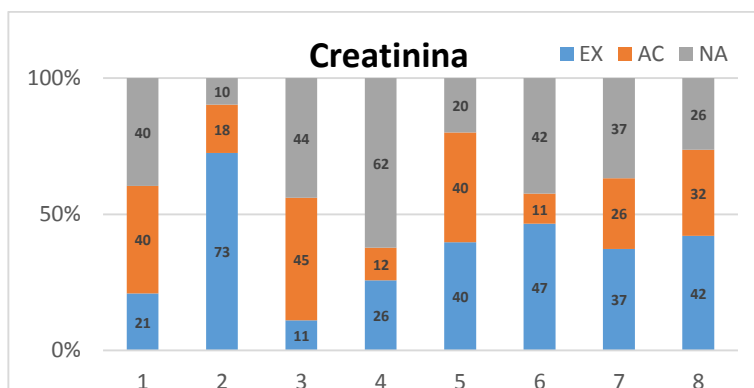


Gráfico 8. Desempeño en la creatinina por N° de incógnita, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

A continuación se muestran los porcentajes en los coeficientes de variación (%CV) de los resultados excelentes, aceptables y no aceptables por analito, siendo los resultados más dispersos en los triglicéridos, HDL colesterol y creatinina especialmente:

Cuadro 4. Porcentaje de coeficientes de variación según niveles de desempeño por analito en el PEEDQC, INCIENSA. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

	% CV de excelentes	% CV de aceptables	% CV no aceptables
COL	16	13	17
TRI	26	19	64
HDL	22	28	45
GLU	16	10	30
UN	13	17	25
CRE	51	45	43



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica
Desempeño por equipos

Las calificaciones obtenidas por el participante sirven para evaluar el desempeño analítico, los requerimientos de mantenimiento preventivo/correctivo, y como insumo para la toma de decisiones que permitan mejorar o mantener la calidad del análisis.

En el gráfico 9 se muestran los porcentajes de desempeño excelente para cada uno de los equipos participantes durante el año 2014:

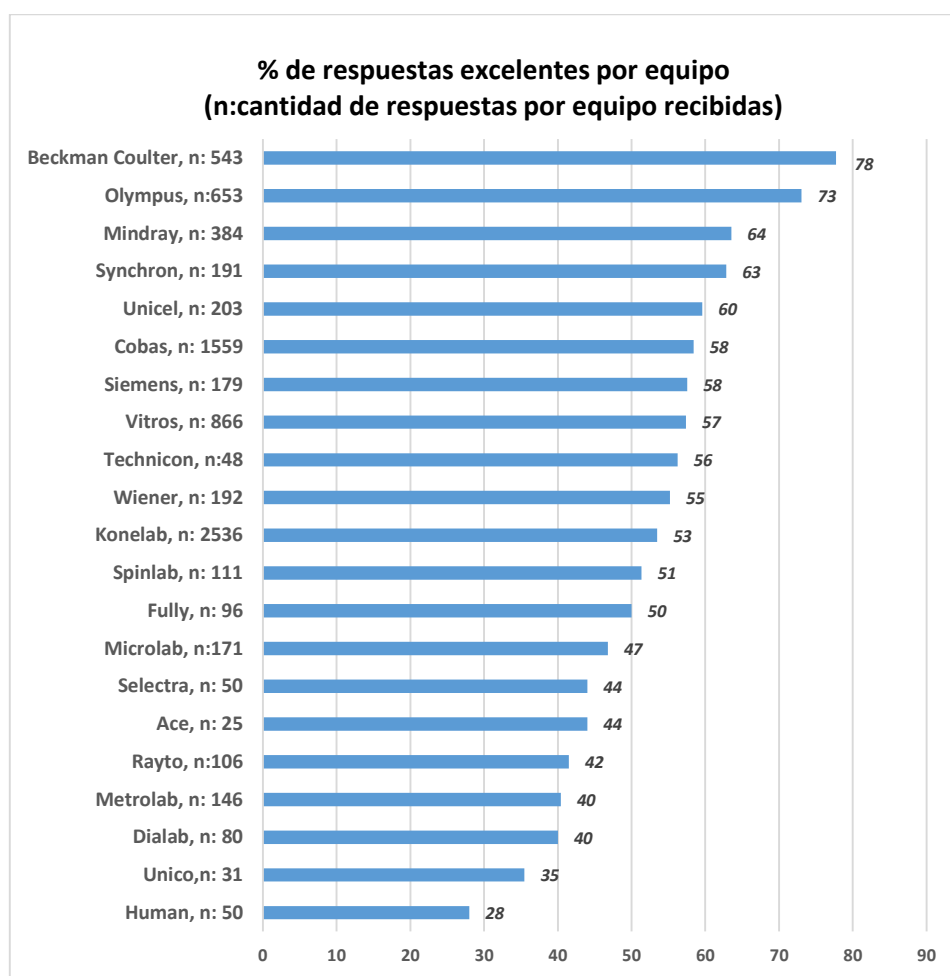


Gráfico 9. Porcentaje de respuestas excelentes por equipo, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica
Porcentajes de error (%E) general

Cuando se analizan los resultados de %E para cada uno de los analitos según su valor de referencia, en la mayoría de los casos se presenta una distribución de los datos dentro del rango de excelencia establecido por el programa, tal como se observa a continuación:

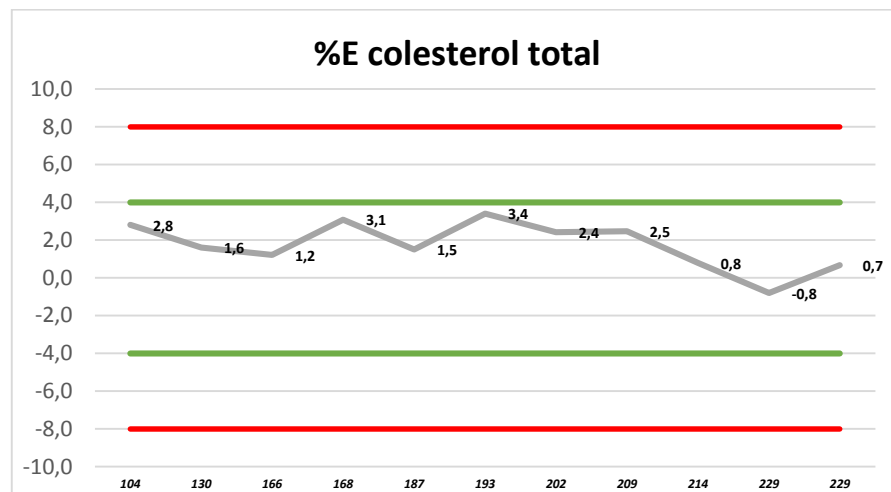


Gráfico 10. Porcentaje error general del colesterol, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

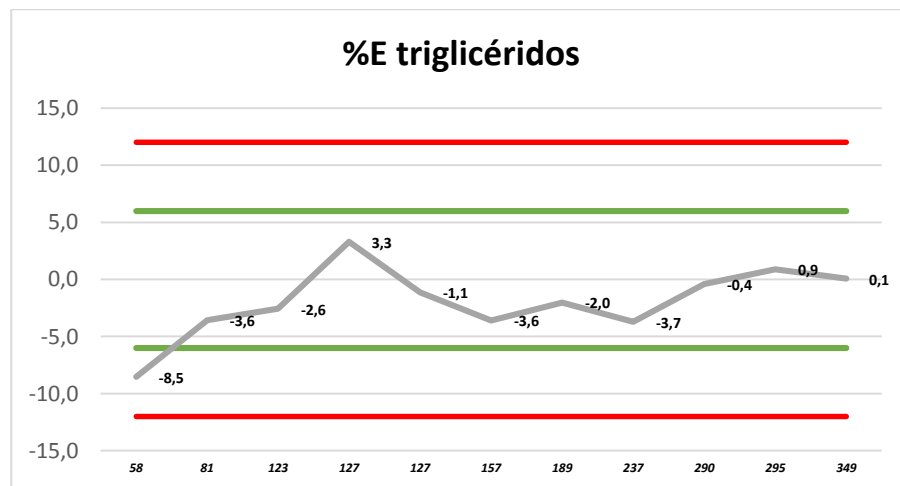


Gráfico 11. Porcentaje error general de los triglicéridos, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

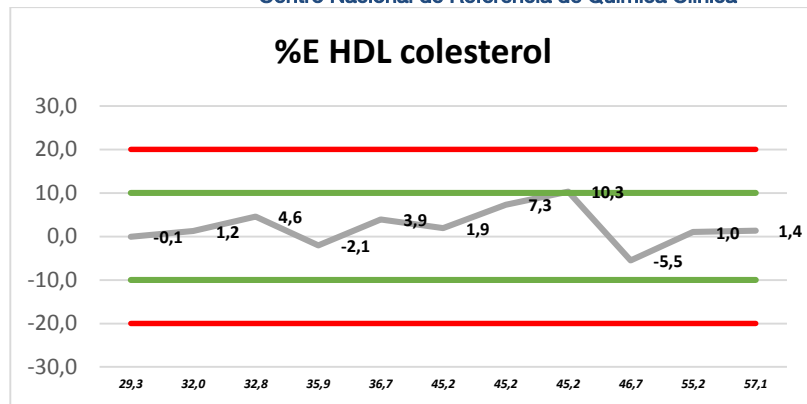


Gráfico 12. Porcentaje error general del HDL colesterol año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

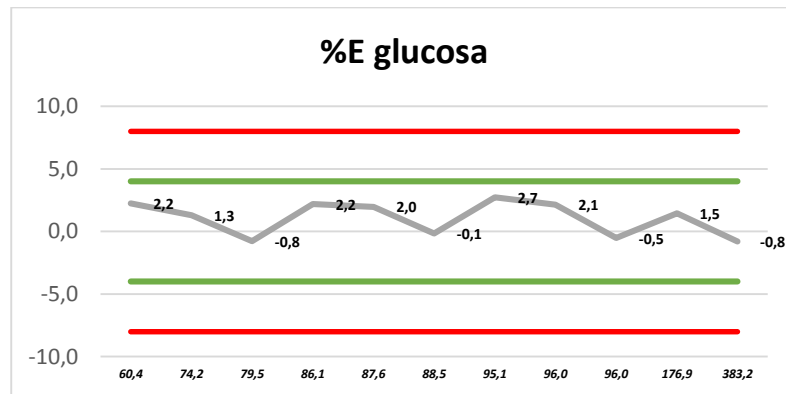


Gráfico 13. Porcentaje error general de glucosa año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

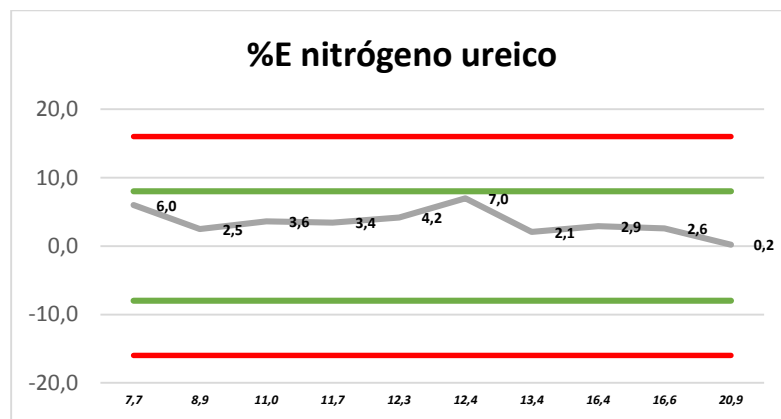


Gráfico 14. Porcentaje error general de nitrógeno ureico año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

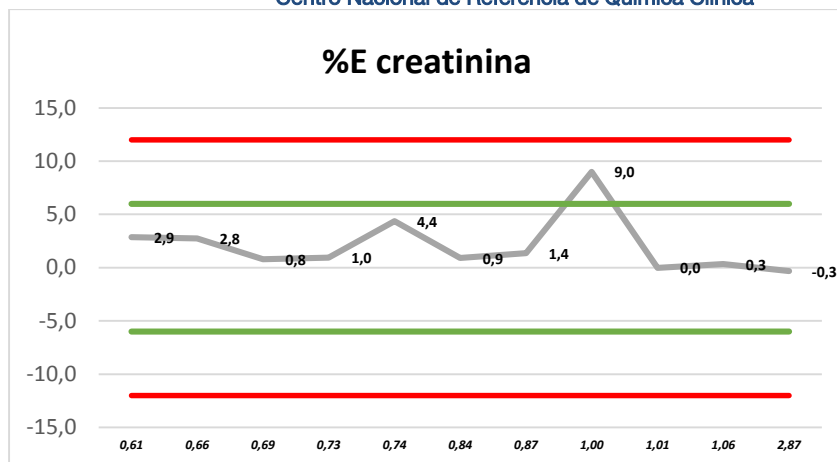


Gráfico 15. Porcentaje error general de creatinina año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Porcentajes de error por equipos

Para analizar los porcentajes de error (%E) generales hay que considerar la cantidad de resultados enviados por cada uno de ellos. Por ello se han graficado los resultados de cada uno de los equipos y se recomienda que cada participante coteje su resultado con el grupo respectivo, revisando el orden cronológico de cada uno de los valores en busca de tendencias o desplazamientos (página 2 del informe individual, *Porcentajes de error por incógnita obtenidos por el participante*).

Es de esperar que los valores de %E de cada equipo oscilen alrededor de la media, para buscar un aumento o una disminución en el error según la concentración del analito sea muy baja o muy alta. En los casos en que se presentó este comportamiento se mostrará el detalle correspondiente por equipo. El valor n que se muestra por cada equipo corresponde a la cantidad de respuestas obtenidas con ese sistema analítico en el transcurso del año para todos los analitos.

- Equipos Ace Alfa Wassermann, n: 25. Los porcentajes de error de glucosa fueron positivos y en su mayoría no aceptables. Es notable el incremento en el %E con una alta concentración de glucosa.

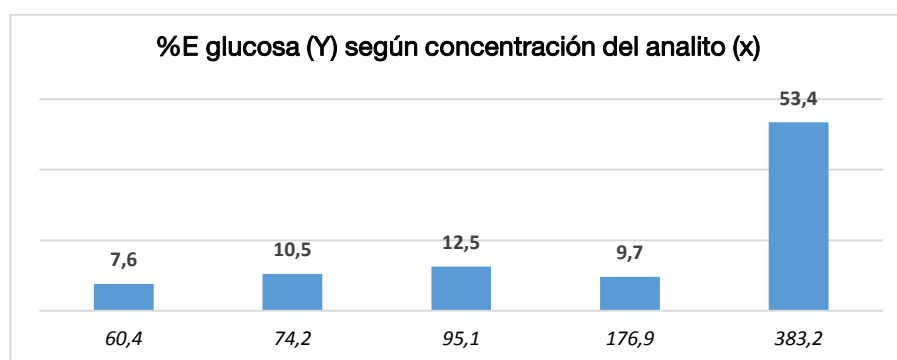


Gráfico 16. Porcentaje de error para glucosa (n: 5) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Beckman Coulter, n: 543. En los resultados de nitrógeno ureico se presentó un comportamiento similar al ejemplo anterior en que la mayoría de los resultados fueron valores superiores a la media pero esta vez dentro del rango satisfactorio.



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

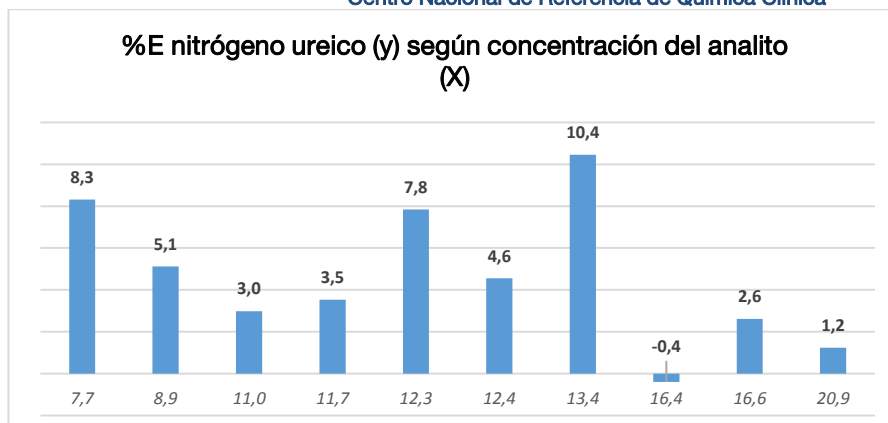


Gráfico 17. Porcentaje de error del nitrógeno ureico (n: 92) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

Los valores de la creatinina tuvieron fluctuaciones marcadas especialmente a bajas concentraciones.

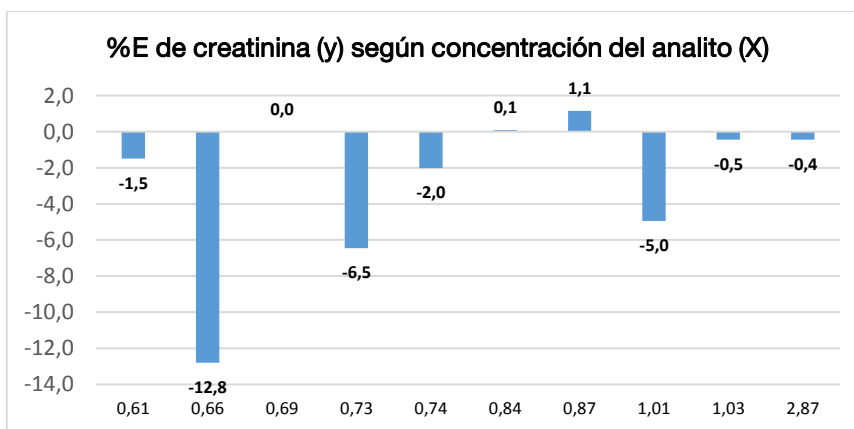


Gráfico 18. Porcentaje de error de la creatinina (n: 92) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica.

Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Dialab, n: 80. Los triglicéridos tuvieron %E negativo en su mayoría y los porcentajes de error de la creatinina fueron muy superiores a los valores de consenso, principalmente a menores concentraciones de analito.

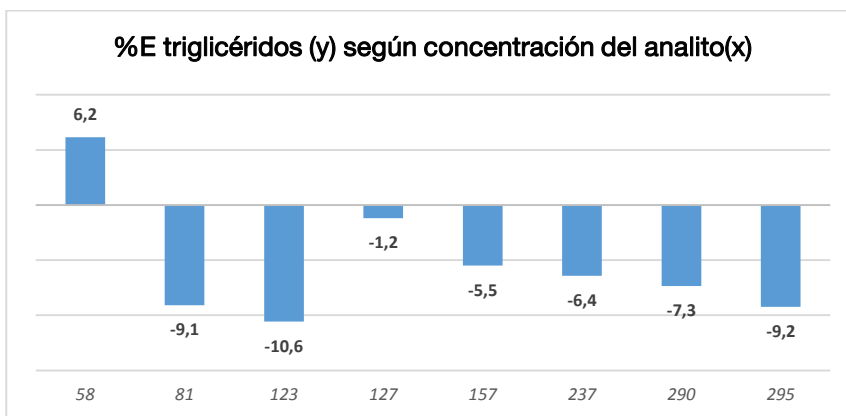


Gráfico 19. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 14) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

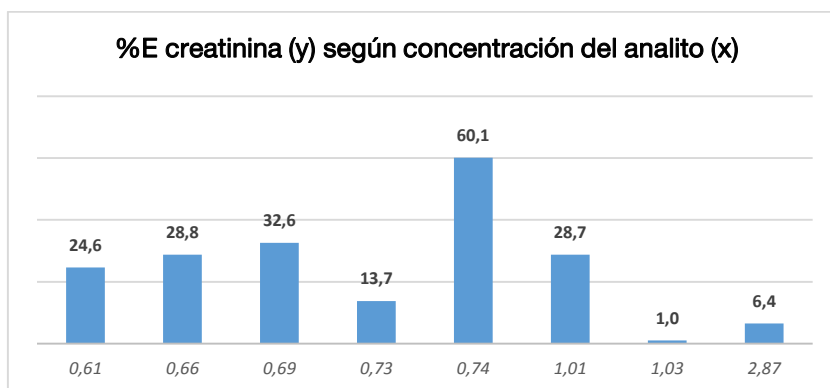


Gráfico 20. Porcentaje de error de creatinina (n: 13) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Cobas, n: 1559. Los porcentajes de error para colesterol total estuvieron dentro del rango satisfactorio con valores positivos, mientras que en su mayoría fueron negativos en el HDL colesterol, triglicéridos, y creatinina como se observa en los gráficos siguientes:



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

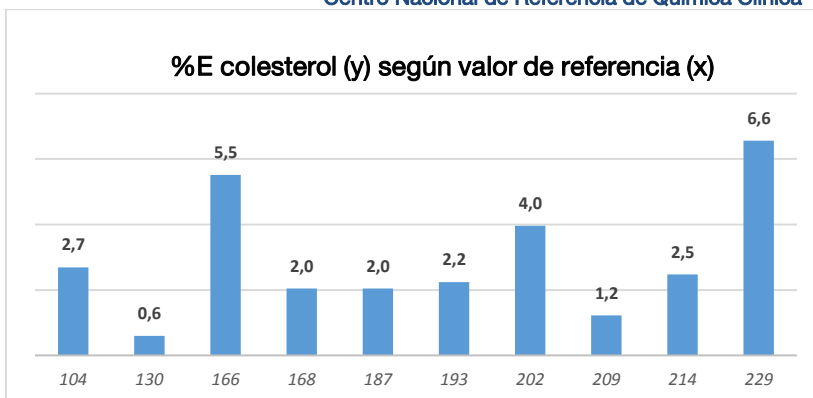


Gráfico 21. Porcentaje de error de colesterol (n: 260) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica.

Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

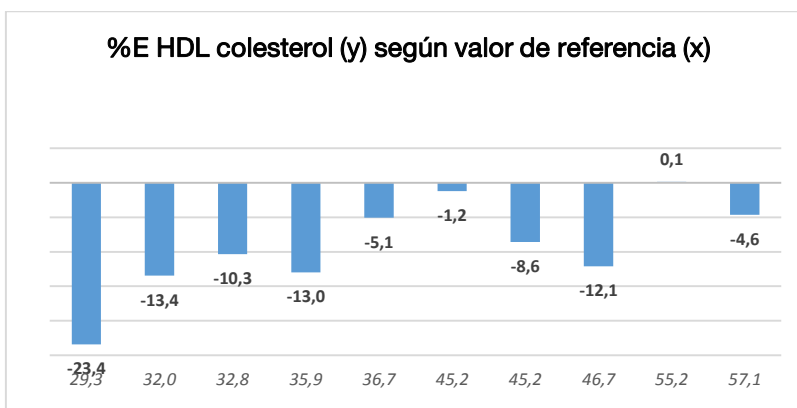


Gráfico 22. Porcentaje de error de HDL colesterol (n: 259) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica.

Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

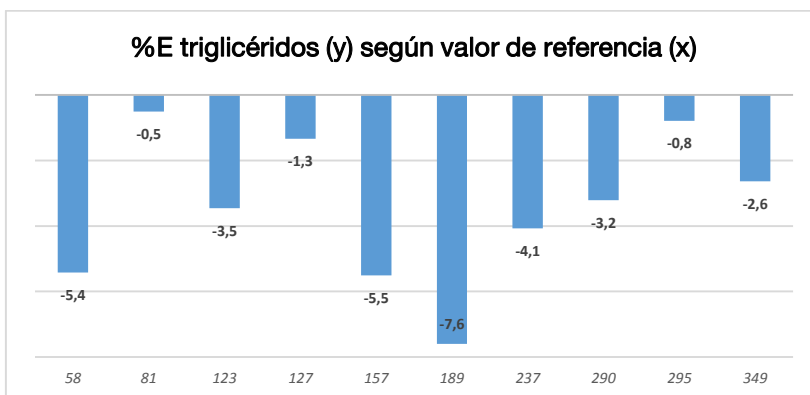


Gráfico 23. Porcentaje de error de triglicérido(n: 260) s según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica.

Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

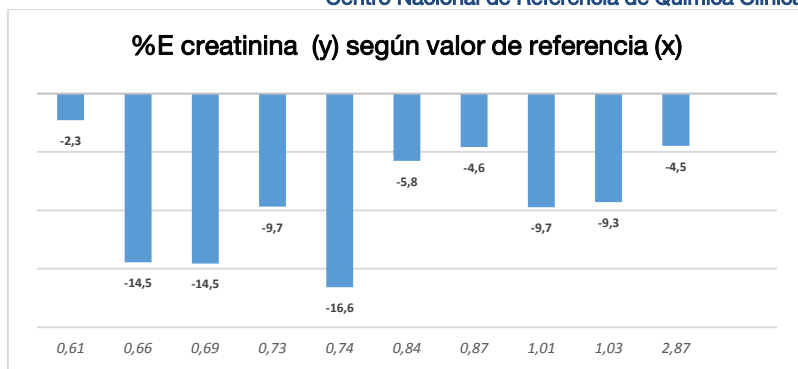


Gráfico 24. Porcentaje de error de creatinina (n: 260) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica.

Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Fully, n: 96. En este caso se presentó un porcentaje de error alto en bajas concentraciones de creatinina; sobrepasando en cuatro ocasiones el valor límite de 12% permitido para este analito.

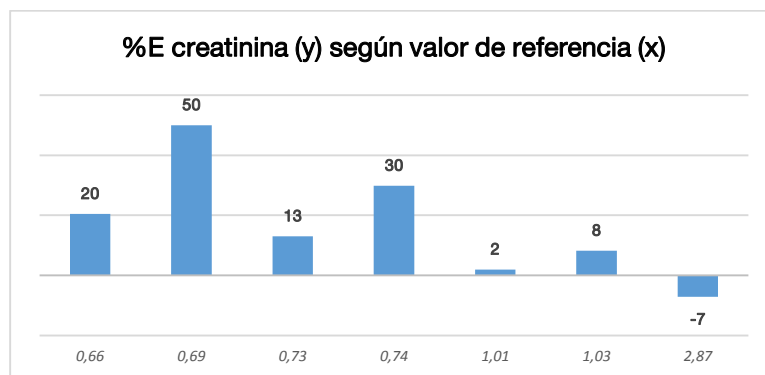


Gráfico 25. Porcentaje de error de creatinina (n: 16) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica.

Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Humalyzer, n: 50. Para los triglicéridos, los valores de %E negativos persistieron en casi la totalidad de las pruebas, contrario a la creatinina que en su mayoría fueron positivos y en valores superiores a %E catalogados como satisfactorios.

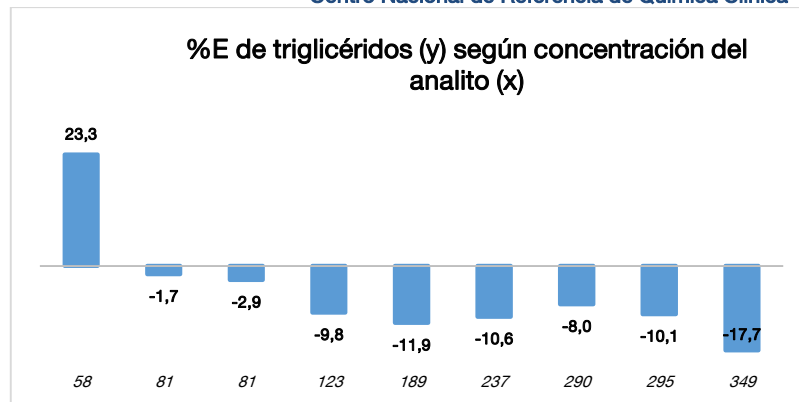


Gráfico 26. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 9) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica.

Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

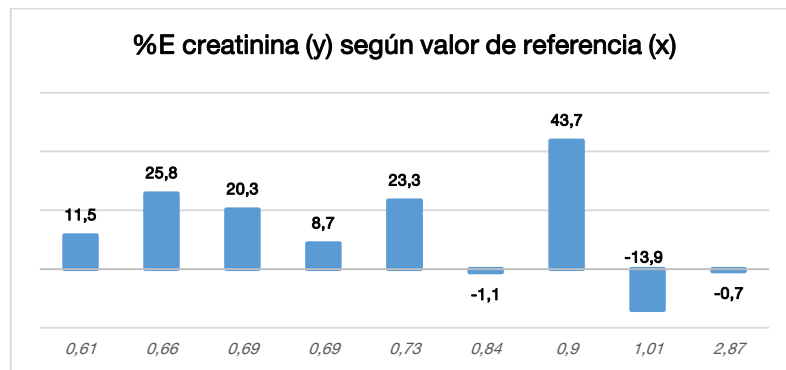


Gráfico 27. Porcentaje de error de creatinina (n: 9) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica.

Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

El HDL colesterol se mostró fuera de control al tener varios de sus resultados en rangos no aceptables, con porcentajes de error muy altos, y especialmente a bajas concentraciones de analito.

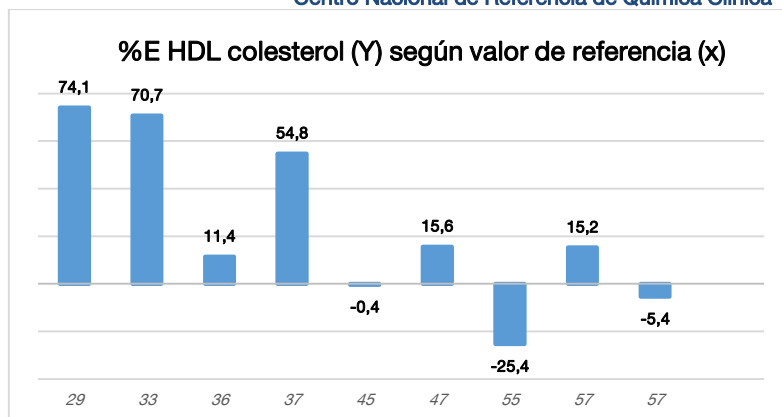


Gráfico 28. Porcentaje de error de HDL colesterol (n: 9) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Konelab, n: 2536. Los resultados de %E de colesterol fueron en el rango de excelente pero en su mayoría positivos; los valores de HDL colesterol incluyeron valores positivos en su mayoría.

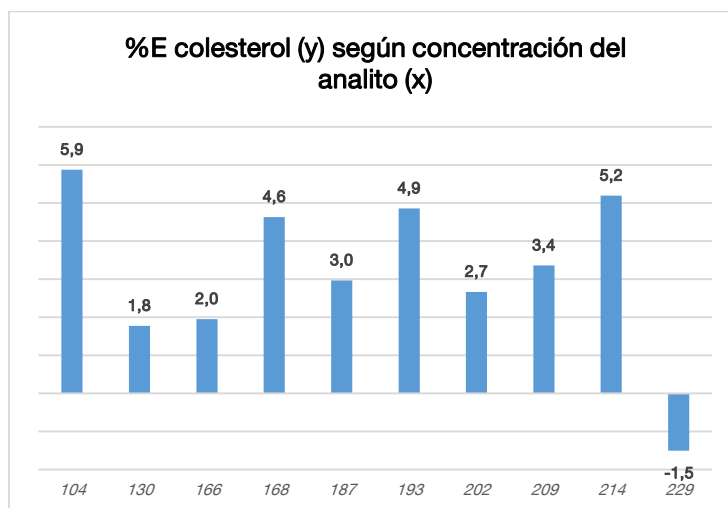


Gráfico 29. Porcentaje de error de colesterol (n: 430) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

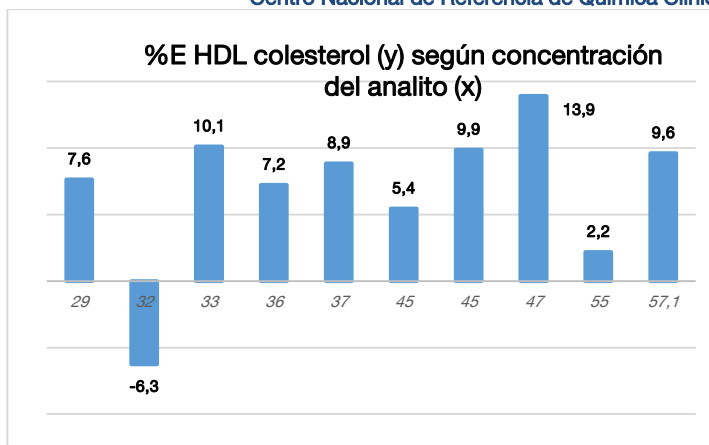


Gráfico 30. Porcentaje de error de HDL colesterol (n: 427) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Metrolab, n: 146. Todos los valores de %E de triglicéridos fueron negativos y los de la creatinina fueron positivos; en éste último caso los valores superaron el rango satisfactorio la mayoría de las veces. El nitrógeno ureico tuvo valores de %E no aceptables en varias ocasiones.

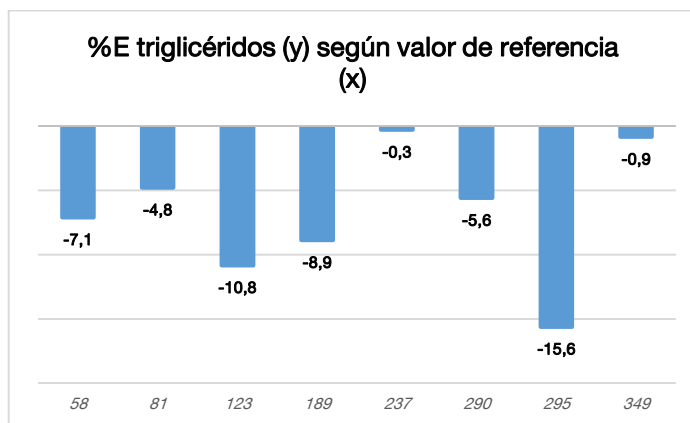


Gráfico 31. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 30) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

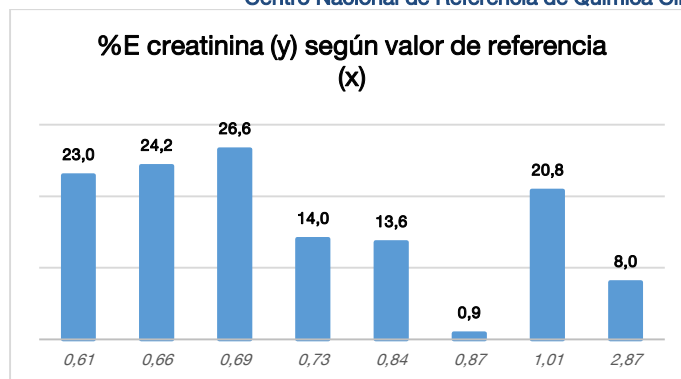


Gráfico 32. Porcentaje de error de creatinina (n: 30) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

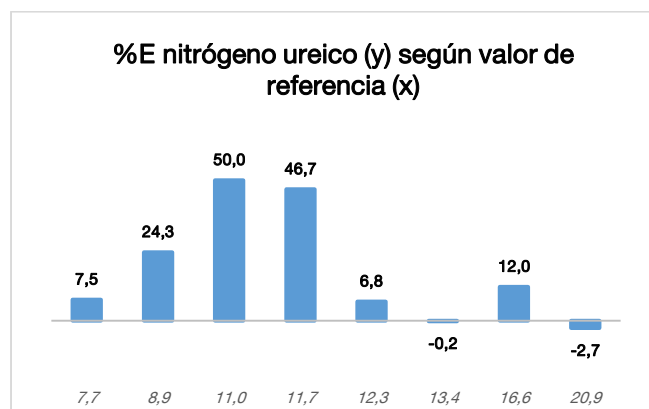


Gráfico 33. Porcentaje de error de nitrógeno ureico (n: 31) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Microlab, n: 171. En la mayoría de los valores de triglicéridos, los %E fueron negativos; este mismo comportamiento se presentó en el caso del nitrógeno ureico. En la mitad de las incógnitas los valores de la creatinina superaron los rangos permitidos.

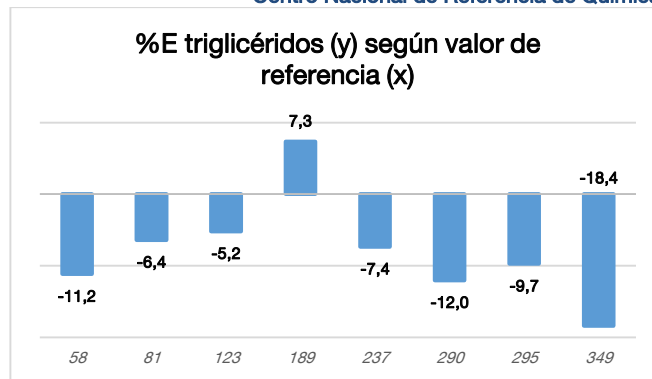


Gráfico 34. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 32) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

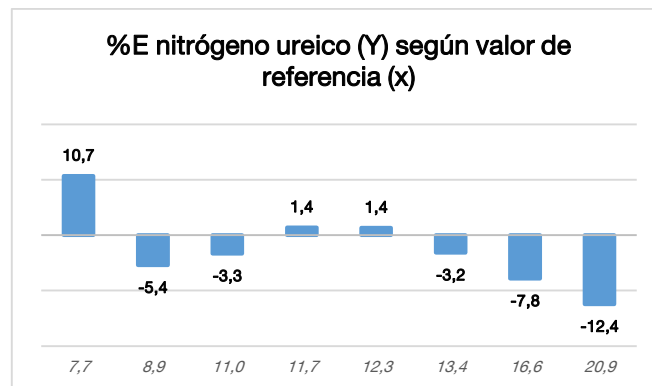


Gráfico 35. Porcentaje de error de nitrógeno ureico (n: 30) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

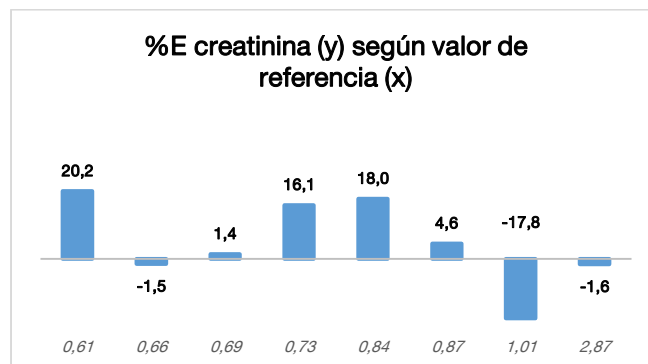


Gráfico 36. Porcentaje de error de creatinina (n: 31) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



- Equipos Mindray, n: 384. En estos equipos deben revisarse cuidadosamente los controles y calibradores para corroborar que no exista un desplazamiento, pues parece que se presenta en los %E de los triglicéridos y del nitrógeno ureico según se observa en los gráficos que se muestran a continuación:

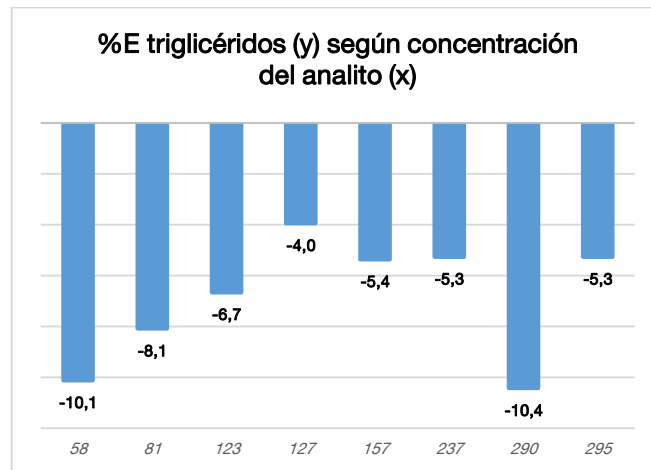


Gráfico 37. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 63) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

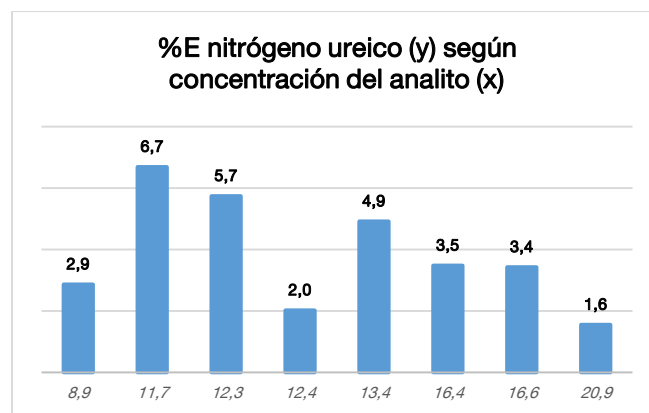


Gráfico 38. Porcentaje de error de nitrógeno ureico (n: 63) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Olympus, n: 653. Al igual que se presentó en otros equipos, los triglicéridos presentaron %E negativos durante la ronda y éstos fueron mayores principalmente a bajas concentraciones. Los valores positivos se presentaron en todas las determinaciones de HDL colesterol.

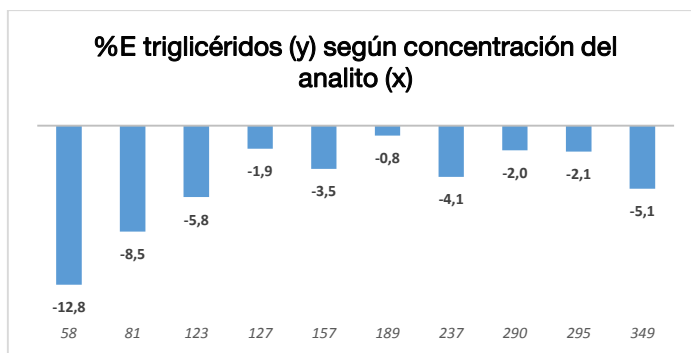


Gráfico 39. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 108) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

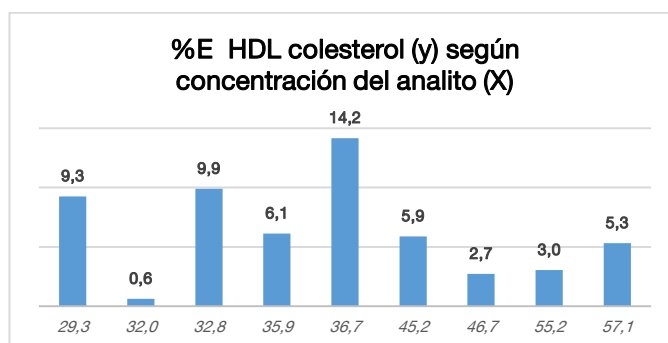


Gráfico 40. Porcentaje de error de HDL colesterol (n: 109) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Rayto, n: 106. Nuevamente los triglicéridos tuvieron un promedio de %E negativo para cada una de las concentraciones analizadas. El HDL colesterol obtuvo valores negativos en su mayoría y la creatinina tuvo algunos valores fuera del rango satisfactorio.

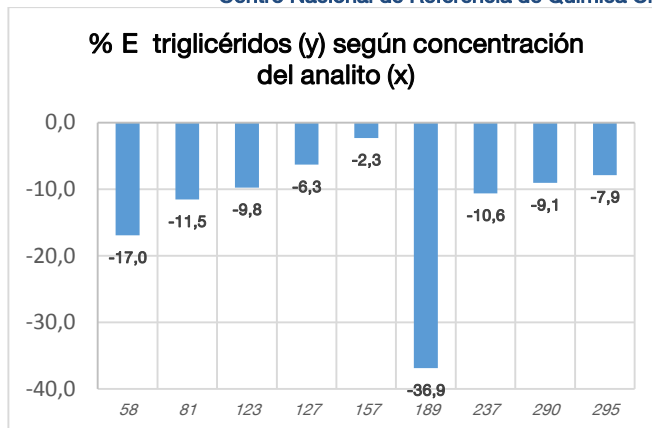


Gráfico 41. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 20) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

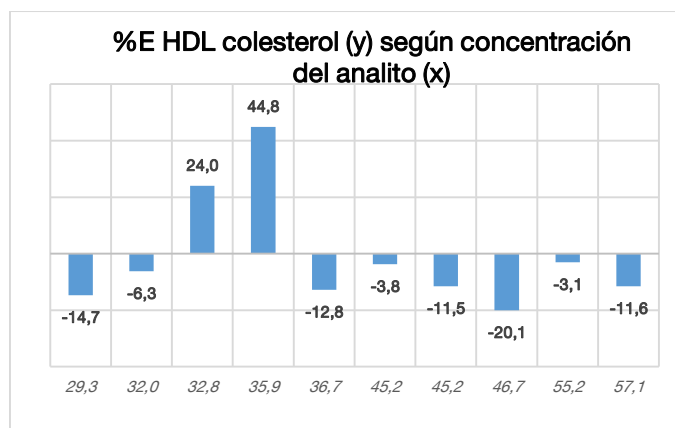


Gráfico 42. Porcentaje de error de HDL colesterol (n: 21) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

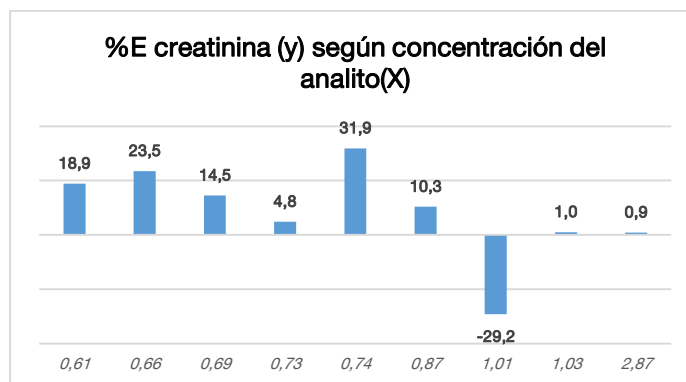


Gráfico 43. Porcentaje de error de creatinina (n: 19) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Selectra, n: 50. Con excepción del resultado de la mayor concentración de triglicéridos, el porcentaje de error fue negativo para cada una de las incógnitas. Para el HDL colesterol solamente a la mayor concentración, el valor tuvo calificación *no aceptable*. Contrario al comportamiento de la creatinina para otros equipos, los Selectra tuvieron valores de %E no aceptables a mayor concentración del analito.

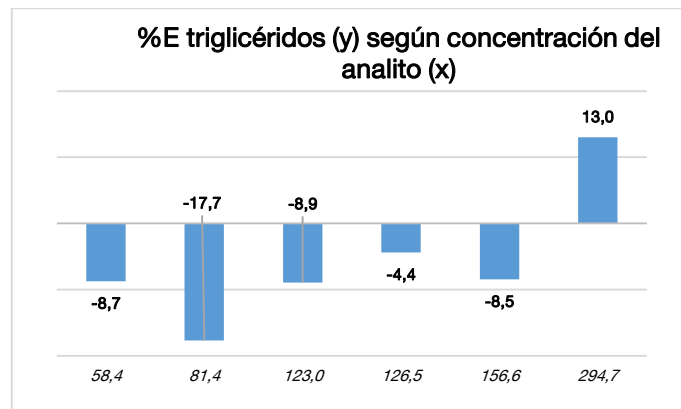


Gráfico 44. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 9) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

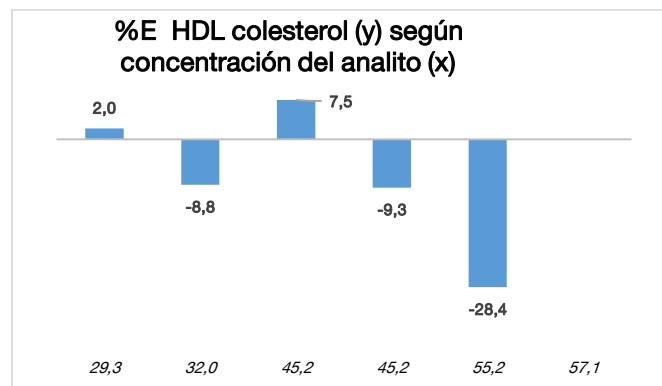


Gráfico 45. Porcentaje de error de HDL colesterol (n: 7) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

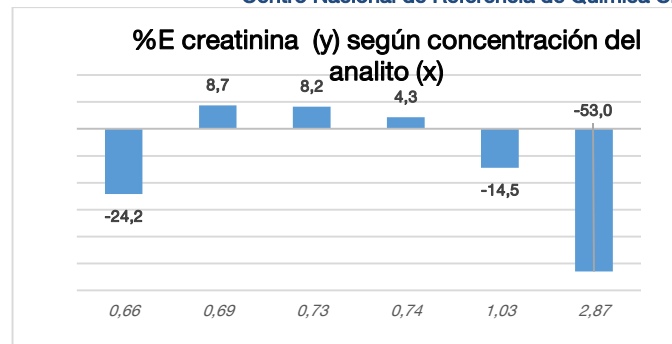


Gráfico 46. Porcentaje de error de creatinina (n: 9) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Siemens, n: 179. Los triglicéridos tuvieron todos los %E negativos, especialmente para la menor concentración de analito utilizada en las incógnitas.

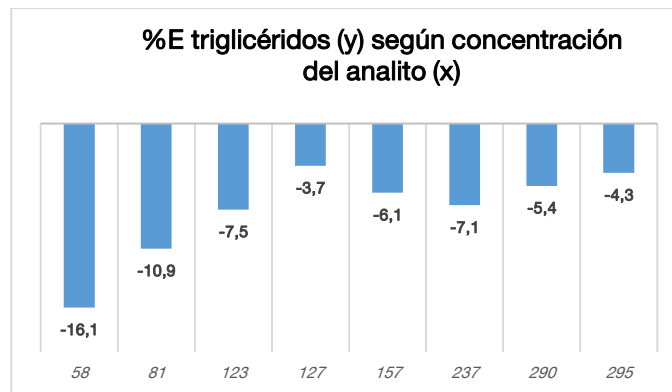


Gráfico 47. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 30) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Spinlab, n: 111. La creatinina tuvo casi la totalidad de los valores promedio negativos según el valor de consenso.

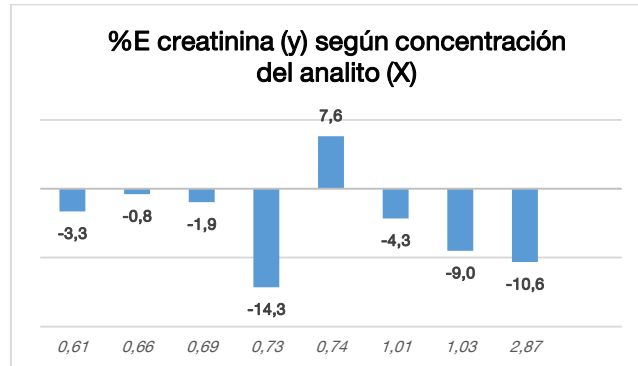


Gráfico 48. Porcentaje de error de creatinina (n: 19) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Synchron, n: 191. El comportamiento de los triglicéridos fue similar a casos anteriores a bajas concentraciones, donde valores de %E fueron *no aceptables* en su mayoría.

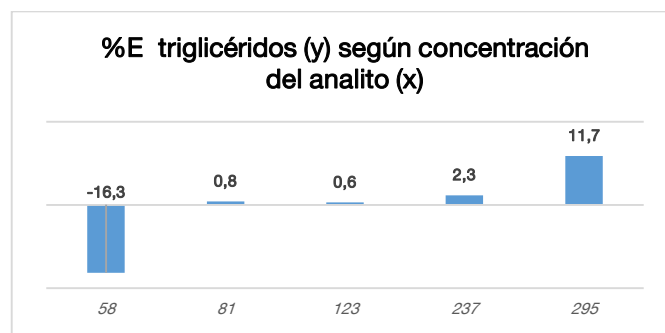


Gráfico 49. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 32) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Technicom, n: 48. En varias ocasiones los triglicéridos tuvieron valores negativos fuera del rango de excelencia. La creatinina mostró ese mismo comportamiento pero con valores positivos de %E.

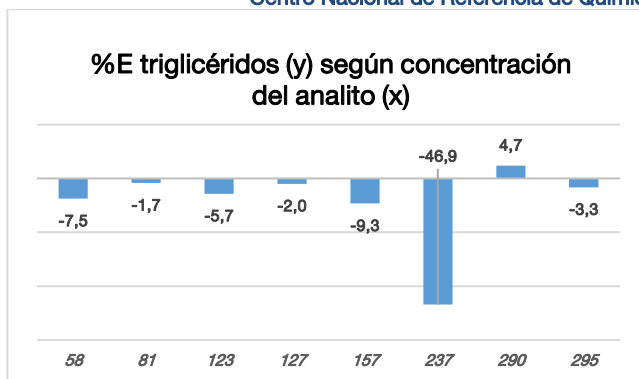


Gráfico 50. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 8) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

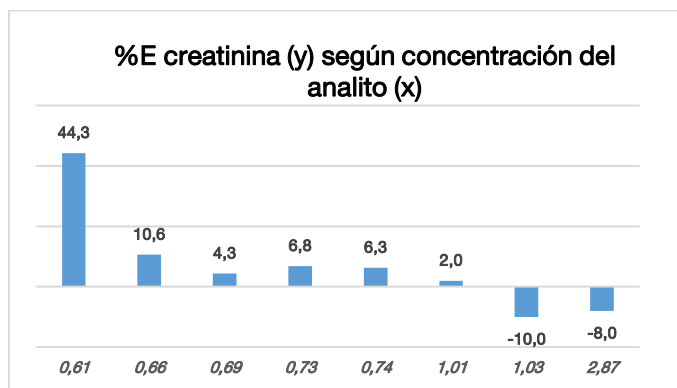


Gráfico 51. Porcentaje de error de creatinina (n: 8) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Unicel, n: 203. La glucosa y la creatinina presentaron tendencia a valores negativos, pero más marcado en el caso de la creatinina.

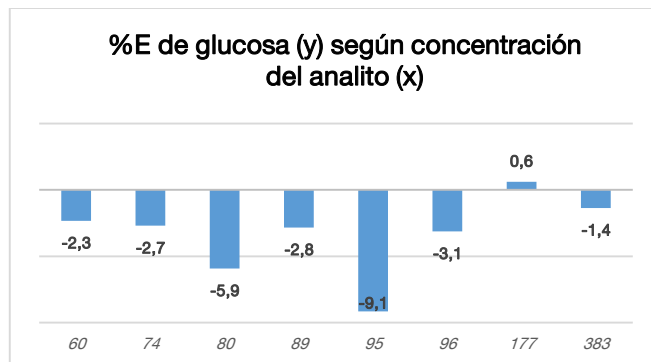


Gráfico 52. Porcentaje de error de creatinina (n: 34) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

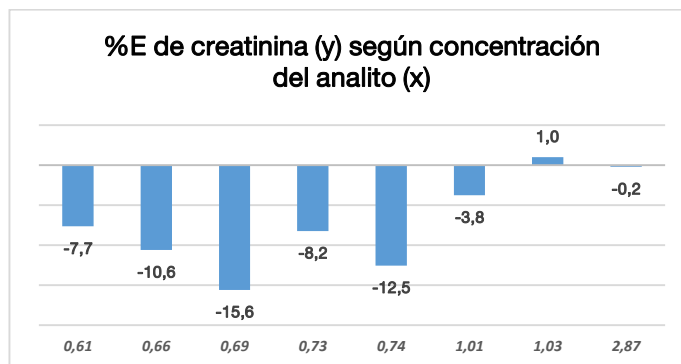


Gráfico 53. Porcentaje de error de creatinina (n: 34) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipo Unico, n: 31. Este equipo presenta rangos de %E en varios analitos fuera del rango satisfactorio, especialmente negativos.

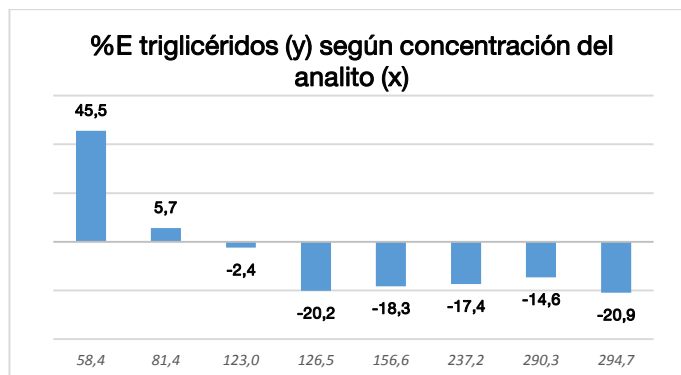


Gráfico 54. Porcentaje de error de triglicéridos (n: 8) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

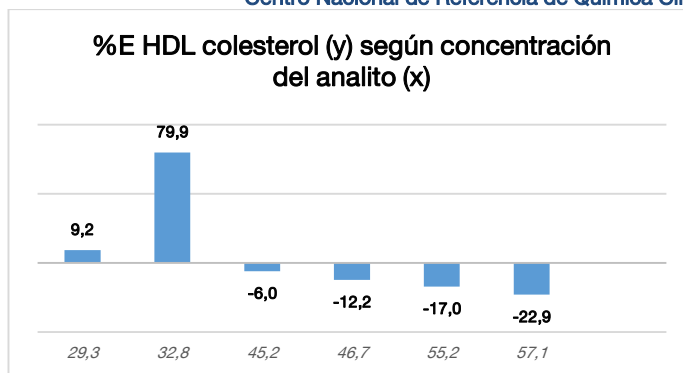


Gráfico 55. Porcentaje de error de HDL colesterol (n: 8) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

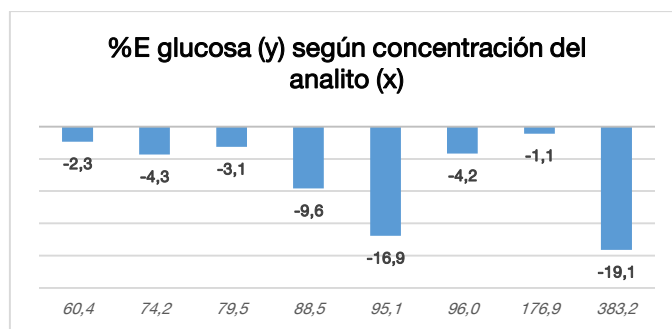


Gráfico 56. Porcentaje de error de glucosa (n: 8) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

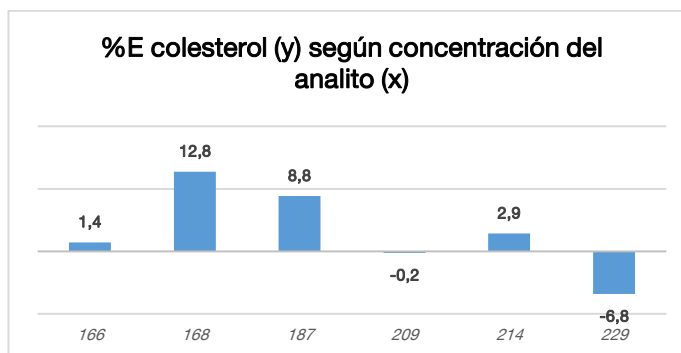


Gráfico 57. Porcentaje de error de colesterol (n: 8) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Vitros, n: 866. Únicamente la creatinina presentó problemas al superar los rangos de aceptabilidad del PEEDQC en dos oportunidades.

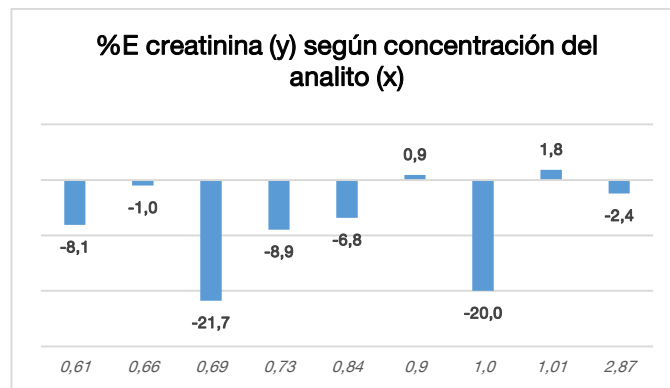


Gráfico 58. Porcentaje de error de creatinina (n: 147) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

- Equipos Wiener, n: 192. Los equipos Wiener tuvieron variaciones en los %E con valores positivos y negativos fuera del rango de aceptabilidad. Estas fluctuaciones se deben controlar si persisten en forma consecutiva entre una incógnita y otra para tomar medidas correctivas. Para la creatinina nuevamente los valores de %E aumentaron a menores concentraciones de creatinina.

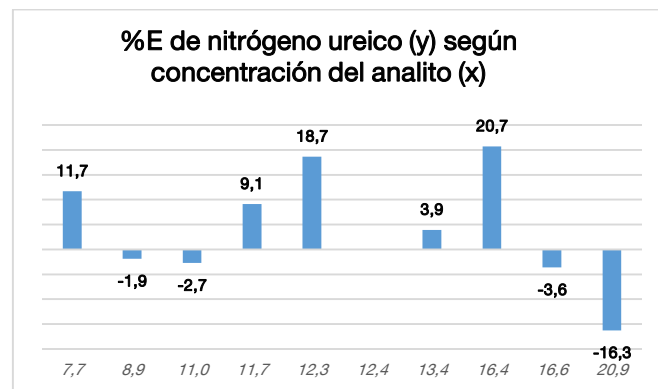


Gráfico 59. Porcentaje de error de nitrógeno ureico (n: 33) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

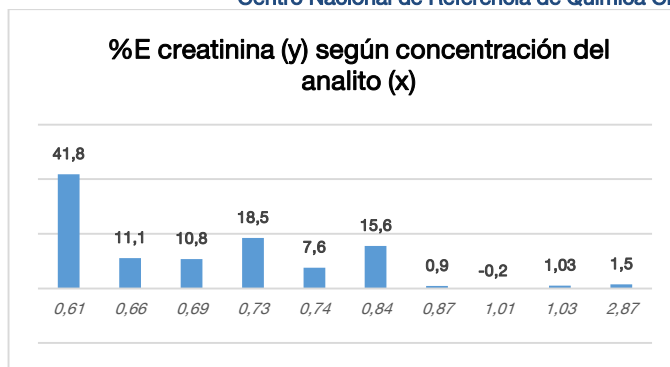


Gráfico 60. Porcentaje de error de creatinina (n: 33) según la concentración del analito (mg/dl), año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

Resumiendo, algunos equipos obtuvieron valores de %E positivos o negativos pero de manera continua en una misma dirección para la mayoría de las incógnitas, especialmente en el caso de los triglicéridos, HDL colesterol y la creatinina.



A continuación en el cuadro 5, se detalla la cantidad y el porcentaje de respuestas de cada equipo para considerar el grado de aporte al promedio general de los %E.

Cuadro 5. Cantidad de respuestas y porcentaje respectivo por equipo participante en el PEEDQC, INCIENSA. Año 2014.

Equipo	n: respuestas	porcentaje
Ace	25	0,3
Unico	31	0,4
Technicon	48	0,6
Human	50	0,6
Selectra	50	0,6
Dialab	80	1,0
Fully	96	1,2
Rayto	106	1,3
Spinlab	111	1,4
Metrolab	146	1,8
Microlab	171	2,1
Siemens	179	2,2
Synchron	191	2,3
Wiener	192	2,3
Unicel	203	2,5
Mindray	384	4,7
Beckman Coulter	543	6,6
Olympus	653	7,9
Vitros	866	10,5
Cobas	1559	19,0
Konelab	2536	30,9
total de respuestas	8220	100

Seguidamente se compara el %E promedio de los equipos que participaron en mayor porcentaje, 6.6% a 30.9%, y los equipos cuyo aporte está entre 1.8% y 4.7% del total de respuestas. La comparación se realiza en los resultados de triglicéridos, HDL colesterol y creatinina: en los gráficos 61 y 62 se observa que el promedio de %E para los triglicéridos fue negativo con excepción del sistema Vitros.



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

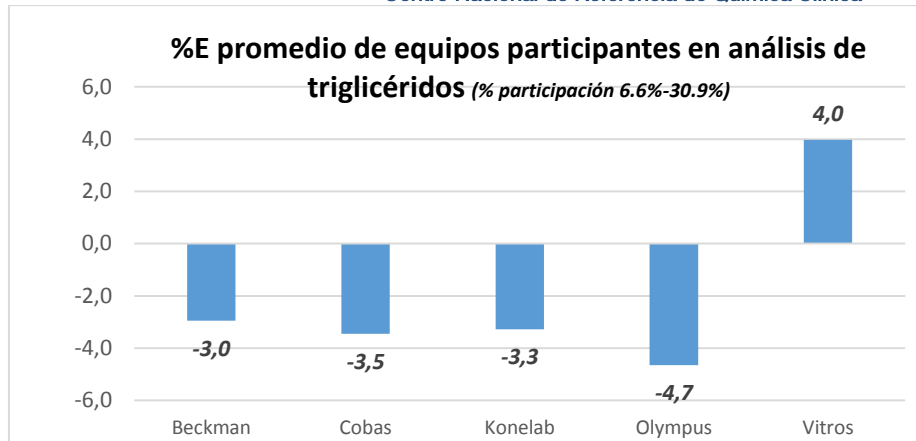


Gráfico 61. Promedios de %E de triglicéridos por equipos, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

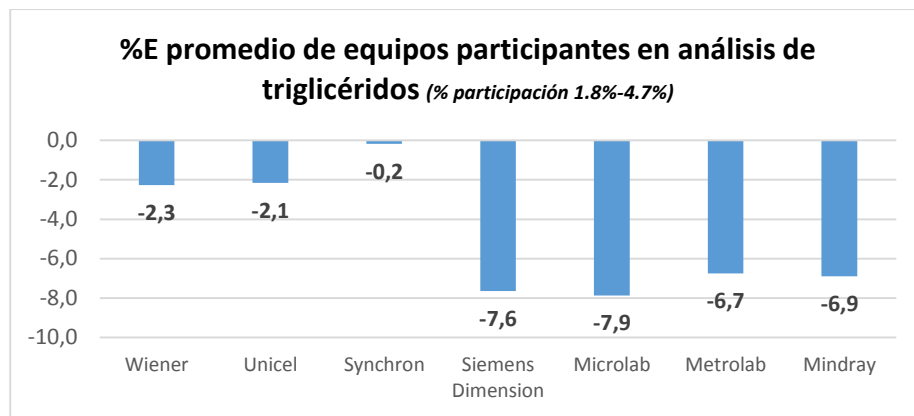


Gráfico 62. Promedios de %E de triglicéridos por equipos, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

En el caso del HDL colesterol los equipos que participaron mayor cantidad de veces en el año tuvieron en su mayoría %E positivos mientras que equipos con menos participación tuvieron en su mayoría valores negativos; en ambos casos dentro del rango de aceptables. Los gráficos 63 y 64 muestran este comportamiento:

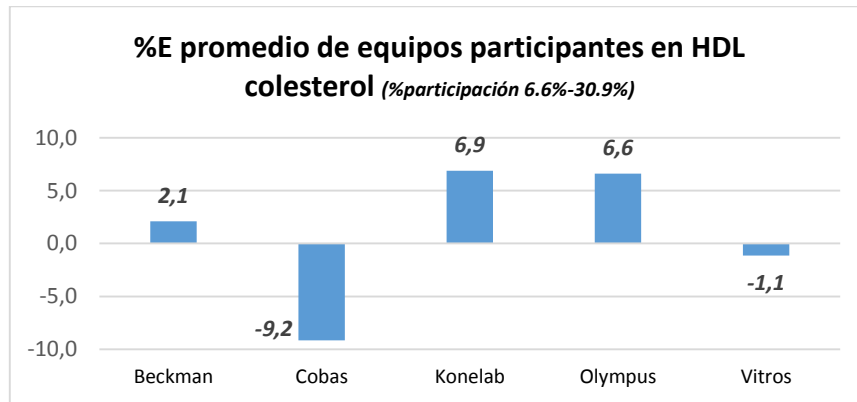


Gráfico 63. Promedios de %E de HDL colesterol por equipos, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

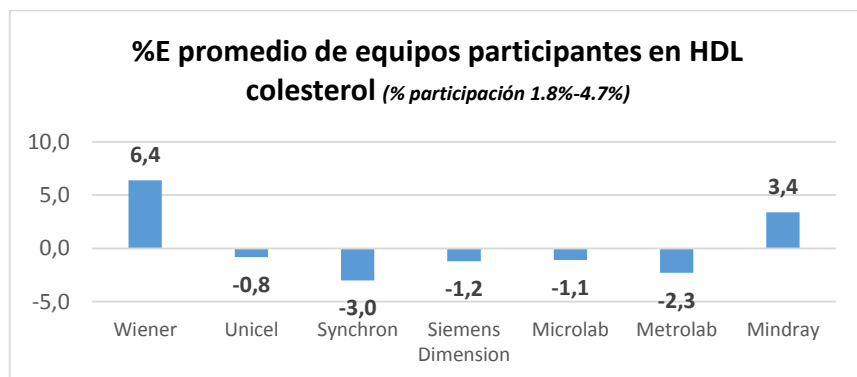


Gráfico 64. Promedios de %E de HDL colesterol por equipos, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

En el caso de la creatinina, los equipos con mayor aporte de datos en su mayoría tuvieron %E negativos, contrario a los que tienen menos aporte cuyos valores son positivos (Gráficos 65 y 66).

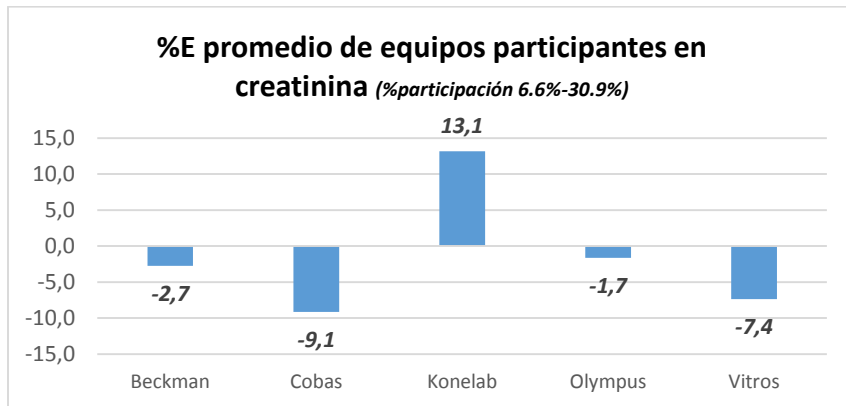


Gráfico 65. Promedios de %E de creatinina por equipos, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

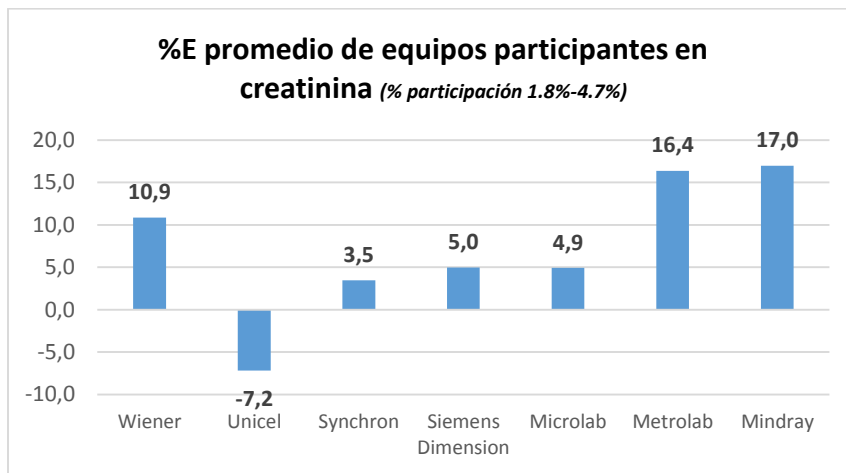


Gráfico 66. Promedios de %E de creatinina por equipos, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica



Coeficientes de variación según valor de referencia del analito.

Los coeficientes de variación muestran la dispersión de los resultados emitidos por un equipo bajo condiciones controladas, en una misma determinación. Para calcular los coeficientes de variación por valor de referencia se hizo una ponderación por equipo y analito según el número de datos enviados en cada uno de ellos.

Para detallar la variabilidad por valor de referencia, en los gráficos 67 a 72 se muestra el comportamiento en cada uno de los analitos.

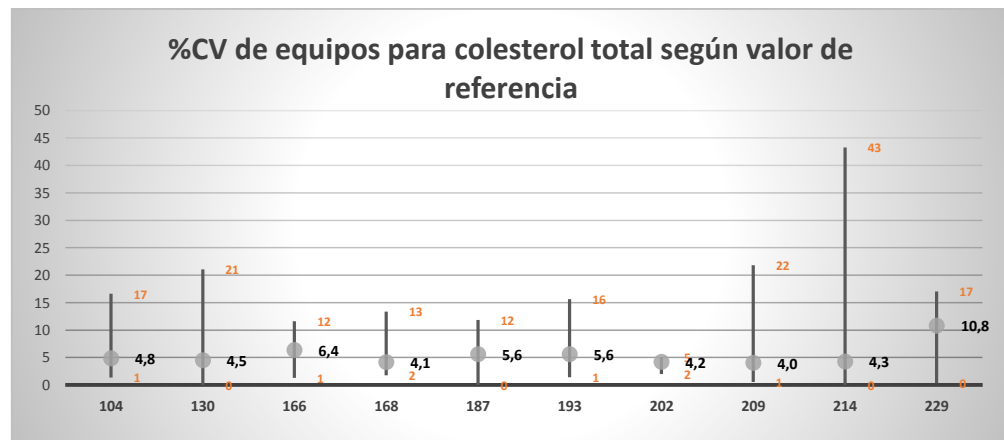


Gráfico 67. Variación de los equipos participantes expresada en %CV según las diferentes concentraciones de incógnitas para colesterol total, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

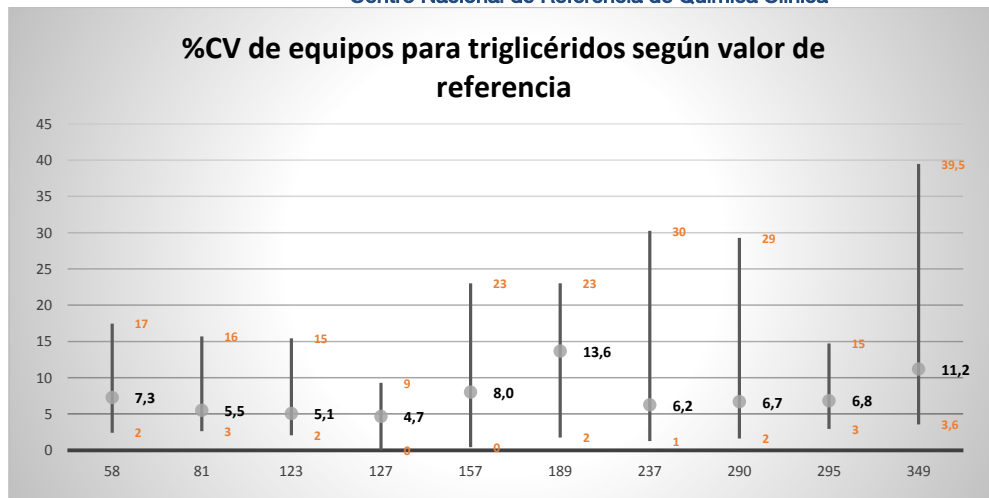


Gráfico 68. Variación de los equipos participantes expresada en %CV según las diferentes concentraciones de incógnitas para triglicéridos, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

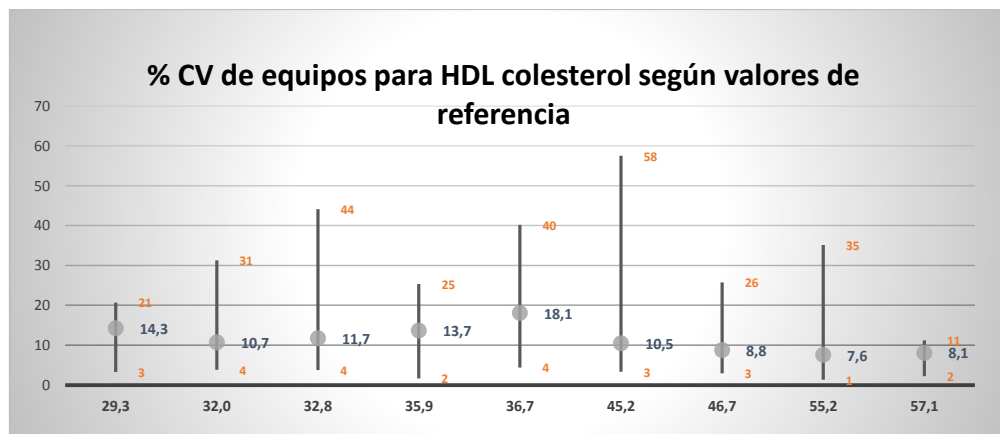


Gráfico 69. Variación de los equipos participantes expresada en %CV según las diferentes concentraciones de incógnitas para HDL colesterol, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

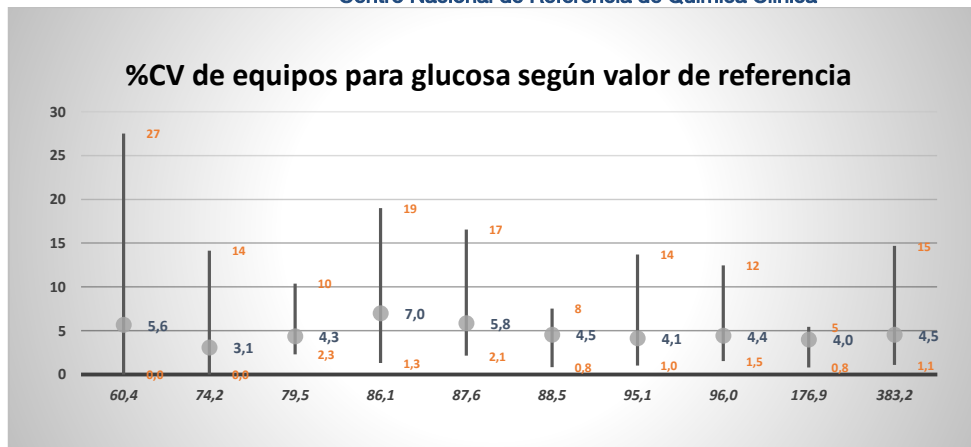


Gráfico 70. Variación de los equipos participantes expresada en %CV según las diferentes concentraciones de incógnitas para glucosa, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

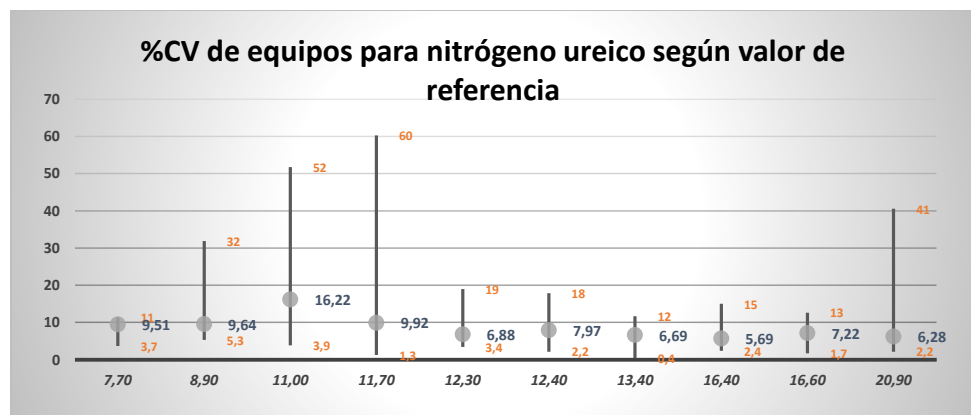


Gráfico 71. Variación de los equipos participantes expresada en %CV según las diferentes concentraciones de incógnitas para nitrógeno ureico, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

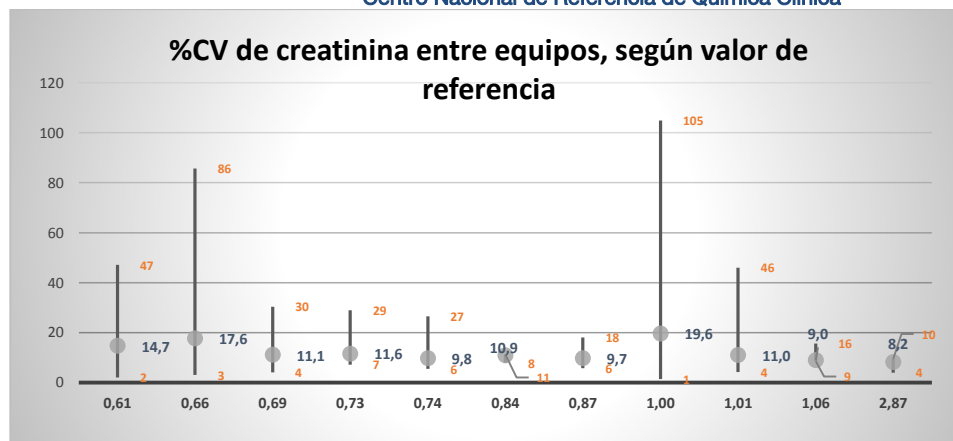


Gráfico 72. Variación de los equipos participantes expresada en %CV según las diferentes concentraciones de incógnitas para creatinina, año 2014, INCIENSA; Costa Rica. Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica

Estos %CV presentaron valores máximos y mínimos, destacando el HDL colesterol y la creatinina por sus rangos más amplios y mayores promedios.

Los datos del cuadro 6 muestran los promedios máximos y mínimos por analito. Al igual que en años anteriores, el HDL colesterol ha presentado %CV altos con respecto a los otros análisis; en las determinaciones de glucosa la variabilidad fue la menor con respecto a los otros analitos y se mantuvo similar en la mayoría de las incógnitas analizadas; en algunas de ellas, el nitrógeno ureico aumentó los %CV entre equipos, siendo su rango y el promedio ponderado, el tercero más alto de los analitos evaluados.

Cuadro 6. Porcentajes de coeficientes de variación mínimos y máximos del PEEDQC por analito, año 2014, PEEDQC, INCIENSA

Analito	Promedio ponderado de %CV mínimo	Promedio ponderado de %CV máximo	Rango	Promedio
Colesterol total	0,9	17,7	16,9	5,4
Triglicéridos	1,9	21,8	19,9	7,5
HDL colesterol	2,9	33,8	30,9	11,2
Glucosa	1,1	14,1	13,0	4,7
Nitrógeno Ureico	2,6	27,2	24,6	8,6
Creatinina	4,9	38,6	33,6	12,1



A continuación se muestran comparativamente, los valores mínimos y máximos de los %CV de los años 2013 y 2014. Se evidencia una mejoría en la precisión de los equipos en general pues en todos los casos el %CV máximo fue inferior a los del año 2013. En la creatinina, este año se presentaron valores extremos altos pero inferiores a los del año 2013.

Cuadro 7. Porcentajes de coeficientes de variación mínimos y máximos del PEEDQC, años 2013 y 2014, PEEDQC, INCIENSA.				
Analito	% CV año 2013		% CV año 2014	
	valor mínimo	valor máximo	valor mínimo	valor máximo
Colesterol total	0,5	49,0	0,9	17,7
Triglicéridos	0,0	41,2	1,9	21,8
HDL colesterol	0,1	49,7	2,9	33,8
Glucosa	0,7	21,2	1,1	14,1
Nitrógeno ureico	0,8	45,5	2,6	27,2
Creatinina	0,6	145,8	4,9	38,6

Los rangos respectivos se muestran en el cuadro siguiente:

Cuadro 8. Rangos de % CV entre equipos por analito en el PEEDQC durante los años 2013 y 2014. INCIENSA		
Analito	rango 2013	rango 2014
Colesterol total	48,5	16,9
Triglicéridos	41,2	19,9
HDL colesterol	49,6	30,9
Glucosa	20,5	13,0
Nitrógeno ureico	44,7	24,6
Creatinina	145,2	33,6



Finalmente los promedios ponderados para los coeficientes de variación fueron muy similares entre ambos años como se muestra en el cuadro 9.

Cuadro 9. Promedios ponderados de los coeficientes de variación entre equipos durante las rondas del PEEDQC, INCIENSA. Años 2013 y 2014.		
	2013	2014
Analito	Promedio %CV entre equipos	Promedio %CV entre equipos
Colesterol total	5,0	5,4
Triglicéridos	7,9	7,5
HDL colesterol	8,9	11,2
Glucosa	4,2	4,7
Nitrógeno ureico	8,0	8,6
Creatinina	13,0	12,1



Conclusión

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica ha contribuido por años en el monitoreo y retroalimentación del desempeño individual de laboratorios clínicos al ser una herramienta utilizada para detectar fuentes de error, alertar sobre los resultados de pacientes emitidos y asegurar que los informes tengan un impacto certero en los diagnósticos de diabetes, enfermedad cardiovascular y renal.

El alto costo de los análisis de referencia y el proceso de distribución del material incógnita hacen del PEEDQC un privilegio para el país y la inversión se fundamenta en el aseguramiento de la estabilidad de las muestras a través de cada etapa del Programa. La evaluación de resultados requiere la mayor participación posible por parte de cada uno de los laboratorios inscritos principalmente para la obtención de valores consenso. La responsabilidad del participante recae en el análisis de resultados y la implementación de acciones de mejora a nivel individual en caso necesario.

Las comparaciones que se realizan para valorar el desempeño también son utilizadas para la toma de decisiones en la adquisición de nuevos equipos. Se requiere hacer la distinción entre los fundamentos metodológicos que se utilizan en cada uno de ellos de manera que sirva de insumo en la selección de las mejores alternativas que están a nuestro alcance; por ello se insta para que cada uno de los participantes complete correctamente el dato solicitado para cada analito, en beneficio de todos los laboratorios.

Usualmente el control de calidad interno es una herramienta que provee retroalimentación constante, sin embargo, la utilización de esta herramienta debe ser complementada en la rutina diaria con el control de calidad externo para cumplir con los objetivos en los cuales se fundamenta el aseguramiento de la calidad.



ANEXO 1

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%