

INSTITUTO COSTARRICENSE DE
INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA EN
NUTRICIÓN Y SALUD



Programa de Evaluación
Externa del Desempeño
en Química Clínica

Informe anual

Año 2013

INDICE

Presentación	3
Introducción	4
Desarrollo	6
Participación por región	7
Desempeño por incógnita y analito	8
Desempeño de equipos/sistemas analíticos por incógnita	12
Análisis de porcentajes de error (% E) por equipo y analito	23
Análisis de porcentajes de coeficientes de variación y de porcentajes de error según valor de referencia del analito.	34
Análisis de coeficientes de variación entre equipos en la ronda 2013.	35
Conclusiones	39
Anexo	40

PRESENTACIÓN

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

Clara Peña Avilés, Secretaria
Cindy Granados Zamora, Diplomado en Asistente de Laboratorio
Sharon Porras Hidalgo, Microbióloga y Química Clínica
Ana Gabriela Murillo Muñoz, Microbióloga y Química Clínica

AGRADECIMIENTOS

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica agradece el apoyo logístico, aporte de ideas y colaboración en la revisión de este documento a la Doctora Sara Rodríguez Aguilar y a la Doctora Marianela Vargas Umaña.

Al equipo del Departamento de Análisis Clínicos de la Facultad de Microbiología de la Universidad de Costa Rica por la cooperación en la confección de materiales de apoyo y preparación de reactivos.

Al Banco Nacional de Sangre de Costa Rica su contribución en la obtención de sueros para la preparación de incógnitas.

A las autoridades del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud por el apoyo brindado a lo largo de este año.

Introducción

El Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA) es una institución pública adscrita al Despacho de la Ministra(o) de Salud. Su quehacer gira alrededor de la planificación, evaluación y seguimiento de sistemas que respaldan la vigilancia epidemiológica basada en laboratorios, las investigaciones prioritarias de la salud pública y los procesos de enseñanza derivados de su quehacer.

En el año 1997 el Ministerio de Salud designó al INCIENSA como Centro para la estandarización de las determinaciones de lípidos en el marco del proyecto CARMEN (Conjunto de Acciones para la Reducción y el Manejo de las Enfermedades no Transmisibles) para realizar perfiles de lípidos en estudios epidemiológicos de base poblacional y fomentar la prevención y control de enfermedades no transmisibles.

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica (PEEDQC) se estableció en el año 1999 bajo la coordinación del Centro Nacional de Referencia de Química Clínica del INCIENSA. El aseguramiento de la calidad forma parte de uno de los macroprocesos institucionales y busca respaldar la calidad de la información utilizada para la vigilancia epidemiológica, detectar fuentes de error y necesidades de capacitación en los laboratorios nacionales e implementar estrategias integrales para avanzar en la calidad de los diagnósticos de laboratorio.

Con el transcurso de los años uno de sus mayores logros ha sido la colaboración en el proceso de estandarización de las determinaciones del colesterol total, triglicéridos, glucosa, nitrógeno ureico y creatinina a nivel nacional en apoyo al diagnóstico y seguimiento de personas con riesgo de padecer enfermedades crónicas no transmisibles. Este proceso se ha realizado a través de la gestión de redes de laboratorios públicos y privados.

En el mes de febrero de cada año inicia la distribución de sueros/incógnitas a los laboratorios participantes y la evaluación de dichas muestras por parte de los participantes se realiza a intervalos de aproximadamente 6 semanas. Las observaciones al desempeño individual son recibidas por cada laboratorio luego de una semana de análisis de resultados en el Centro Nacional de Referencia.

El Programa trabaja con valores de referencia obtenidos en el Canadian External Quality Assessment Laboratory, Inc., con sede en Canadá, quienes trabajan con métodos de referencia para colesterol total, triglicéridos, HDL colesterol, nitrógeno ureico y glucosa. (<http://www.ceqal.com/methods.php>). El análisis del desempeño de la creatinina se realiza por consenso entre los participantes, de ahí

la importancia de establecer una fecha de corte para la recepción de resultados para cada una de las incógnitas.

Para la evaluación cada uno de los analitos se toma como referencia el cumplimiento de los porcentajes de error definidos por el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica.^{Ver anexo 1} Estos porcentajes de error califican la respuesta del laboratorio participante en *excelente* (EXC), *aceptable* (AC) y *no aceptable* (NA) y se le asignó el puntaje de 100 para la calificación *excelente*; 75 para el desempeño *aceptable* y 50 para el resultado *no aceptable*. Posteriormente se promedian las calificaciones obtenidas en cada uno de los analitos.

La calificación final por incógnita se clasifica en **excelente** si el promedio es $\geq 87,5$; es **aceptable** si ésta se encuentra entre 75,0 y 87,4 y se considera **no aceptable** si la calificación promedio obtenida 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.

Desarrollo

El PEEDQC finalizó el año 2013 con la participación activa de 179 laboratorios, 108 pertenecientes a la Caja Costarricense de Seguro Social, 67 laboratorios clínicos privados y 4 de otros sectores públicos. Los laboratorios de la seguridad social se distribuyen en ocho regiones a saber: Brunca, Central Este, Central Norte, Central Sur, Chorotega, Huetar Atlántica, Huetar Norte, y Pacífico Central. Los laboratorios privados y otros públicos estatales se agrupan en categorías independientes.

La participación de los laboratorios se registró con la utilización regular de 22 categorías de equipos o sistemas analíticos, cuya agrupación sirvió para medir el desempeño de cada uno de los equipos en un momento puntual; en este sentido, los datos por equipos se presentan con la cantidad de laboratorios (n) que los utilizan con el fin de que la información sirva para la toma de decisiones pertinentes y oportunas. Además del equipo utilizado se consideran importantes los fundamentos utilizados para cada una de las determinaciones, la cuidadosa vigilancia en el procesamiento de los controles internos y externos, el mantenimiento preventivo y correctivo dado a los equipos, así como el análisis de los resultados obtenidos ejecutado por el profesional del laboratorio al recibir los informes respectivos.

Participación por región

La participación general obtenida a lo largo del año osciló entre el 91% y el 100% y en algunas ocasiones (incógnitas 4 y 6) la participación disminuyó por la falta de reactivos de determinadas casas comerciales según fue informado por los participantes. Ver cuadro 1.

Cuadro 1.
Porcentajes de respuesta anual por región/categoría del PEEDQC durante el año 2013. INCIENSA, Costa Rica.

Región	Cantidad de laboratorios participantes	Total de respuestas esperadas	Total de respuestas recibidas	Porcentaje de respuesta por región
Brunca	7	336	323	96
Central Este	12	576	552	96
Central norte	18	864	836	97
Central sur	26	1248	1233	99
Chorotega	12	576	575	100
Huetar Atlántica	10	480	469	98
Huetar Norte	9	432	414	96
Otros	4	192	192	100
Pacífico central	14	672	652	97
Privados	67	3216	2923	91

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

Las 8 incógnitas entregadas en el transcurso del año fueron evaluadas para cada uno de los analitos mencionados anteriormente y la mayoría de los laboratorios enviaron resultados para todos los analitos en control. La participación fue ligeramente inferior en el caso del HDL colesterol.

Cuadro 2.
Porcentajes de respuesta por región/categoría y por analito del PEEDQC durante el año 2013. INCIENSA, Costa Rica.

Región	Porcentajes de respuesta por analito					
	Colesterol	Triglicéridos	HDL colesterol	Glucosa	Nitrógeno ureico	Creatinina
Brunca	96	96	95	96	96	96
Central Este	96	96	96	96	96	96
Central norte	97	97	97	97	95	97
Central sur	100	100	96	100	100	99
Chorotega	100	100	99	100	100	100
Huetar Atlántica	99	99	96	99	98	96
Huetar Norte	96	96	96	96	96	96
Otros	100	100	100	100	100	100
Pacífico Central	97	97	96	97	96	97
Privados	91	91	91	91	90	90
promedio	97	97	96	97	97	97

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

Desempeño por incógnita y analito

En las incógnitas 6, 7 y 8 se analizaron dos diferentes incógnitas descritas como A y B y los resultados se exponen en forma separada por contener algunos analitos en concentraciones muy diferentes entre ambas.

El desempeño excelente del colesterol total osciló entre 40% y 76% en el transcurso de las evaluaciones, sin embargo el desempeño satisfactorio se mantuvo entre el 72% y 96% en el total de participantes. La distribución general se muestra en el gráfico 1.

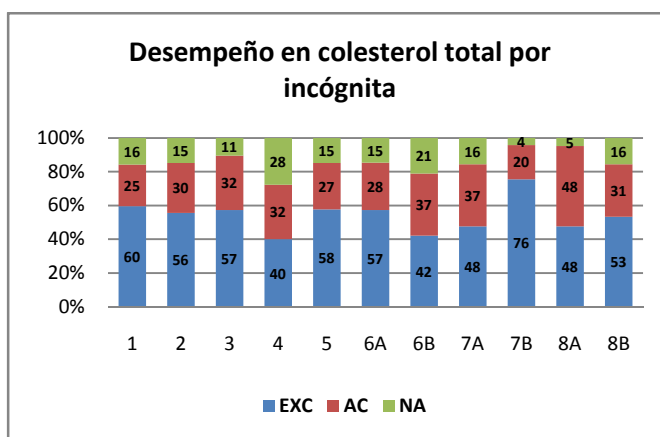


Gráfico 1. Desempeño del colesterol total en cada una de las incógnitas del año 2013.

El comportamiento de los triglicéridos se mantuvo muy estable en casi todas las incógnitas sin embargo en la incógnita 5 se presentaron porcentajes de error muy altos en algunos de los equipos utilizados lo cual afectó el desempeño general de este analito. En la discusión del desempeño por equipos se analizará el comportamiento presentado en esta incógnita para este analito. El promedio de excelentes fue de 53% y el porcentaje de satisfactorios fue de 82%, dado la cantidad pequeña de resultados no aceptables. Ver gráfico 2.

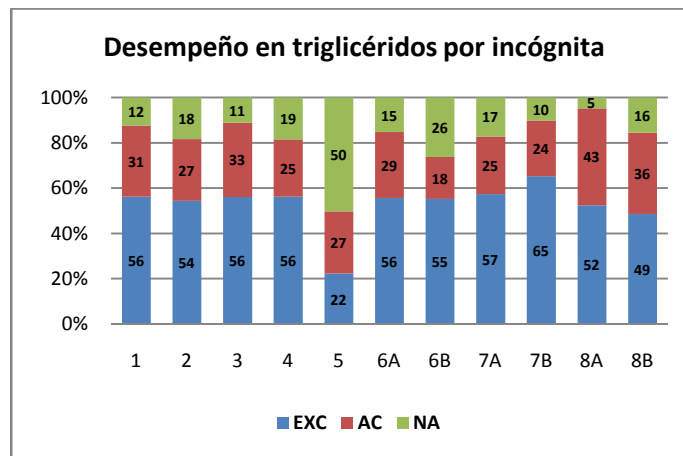


Gráfico 2. Desempeño de triglicéridos en cada una de las incógnitas del año 2013.

El HDL colesterol mantuvo su comportamiento de años anteriores con variaciones importantes en cada una de las incógnitas, variando entre 61% y 95% de resultados satisfactorios. Los diferentes equipos y fundamentos utilizados presentan variaciones importantes entre ellos lo cual ha influido en que los porcentajes de error aceptados en el Programa para este analito se mantengan tan amplios (20%). Esta variabilidad se muestra en el gráfico 3.

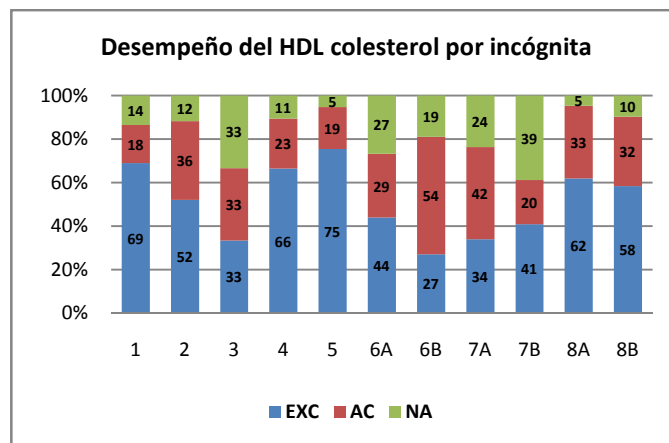


Gráfico 3. Desempeño de HDL colesterol en cada una de las incógnitas del año 2013.

A pesar de ser una de las determinaciones de mayor impacto en la salud pública en nuestro país, ha sido difícil la estandarización de las determinaciones de glucosa en los laboratorios. El promedio anual de resultados satisfactorios para este analito fue de 76%. Ver porcentajes en gráfico 4.

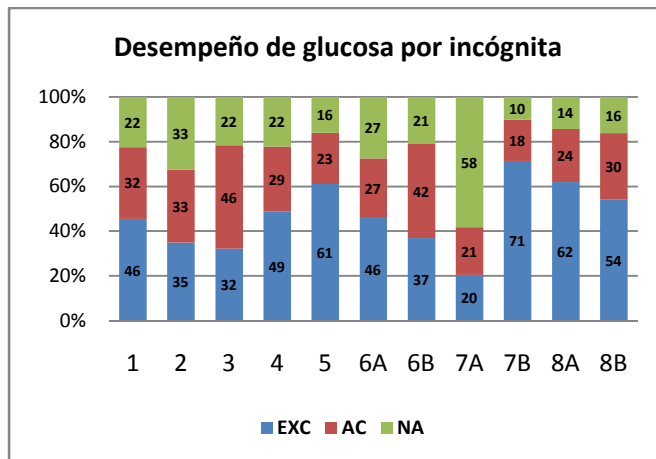


Gráfico 4. Desempeño de glucosa en cada una de las incógnitas del año 2013.

Contrario al caso anterior el nitrógeno ureico ha mostrado en los últimos años un desempeño excelente con respecto a los otros analitos evaluados en el Programa. En este año el porcentaje promedio de satisfactorios fue de 92% y la distribución se muestra en el gráfico 5.

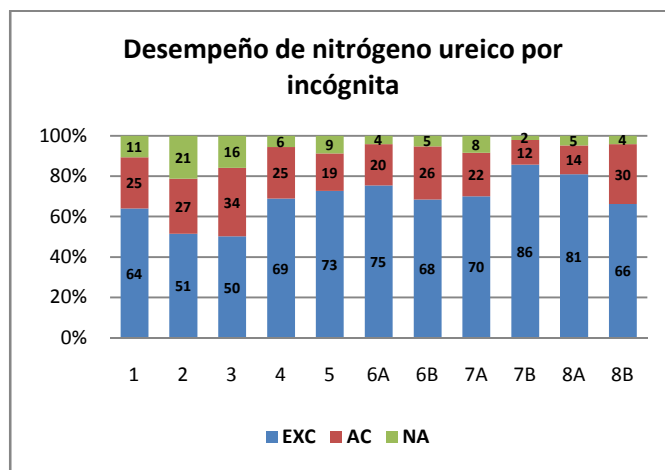


Gráfico 5. Desempeño de nitrógeno ureico en cada una de las incógnitas del año 2013.

En el caso de la creatinina el desempeño satisfactorio osciló entre 73% y 95%. En el caso de la incógnita 6A el valor de consenso fue de $(18,05 \pm 0,12)$ mg/dl, $k=2$, valor fuera de los rangos habituales de rutina para un laboratorio

clínico y sin embargo los resultados excelentes se incrementaron para esta incógnita. Ver gráfico 6.

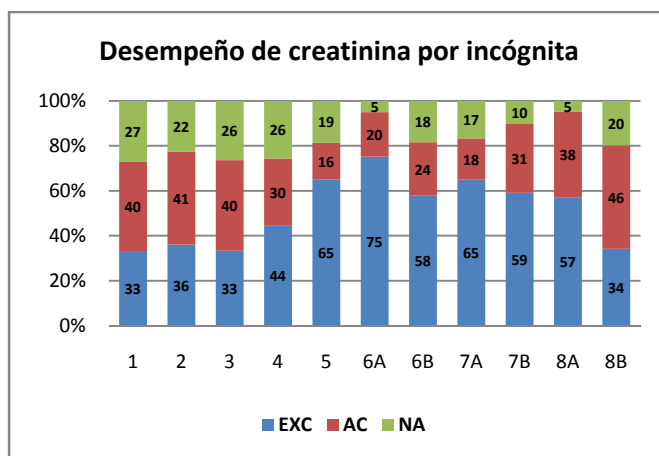


Gráfico 6. Desempeño de creatinina en cada una de las incógnitas del año 2013.

Resumiendo, el desempeño satisfactorio para cada uno de los analitos se muestra en la tabla 3 comparándolo con los resultados del año 2012:

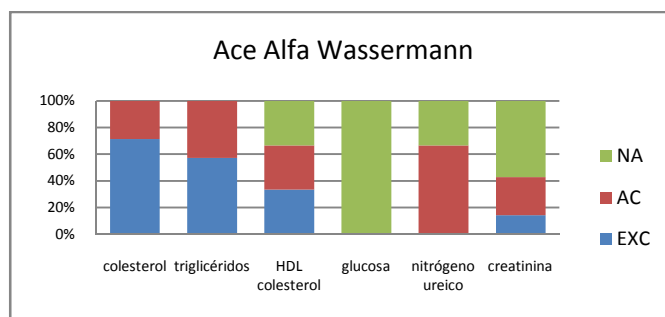
Cuadro 3. Porcentaje de laboratorios con desempeño satisfactorio por analito en el programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica, INCIENSA. Años 2012 y 2013.

Analito	Año 2012	Año 2013
Colesterol total	84%	86%
Triglicéridos	83%	82%
HDL colesterol	81%	82%
Glucosa	77%	76%
Nitrógeno ureico	90%	92%
Creatinina	78%	82%

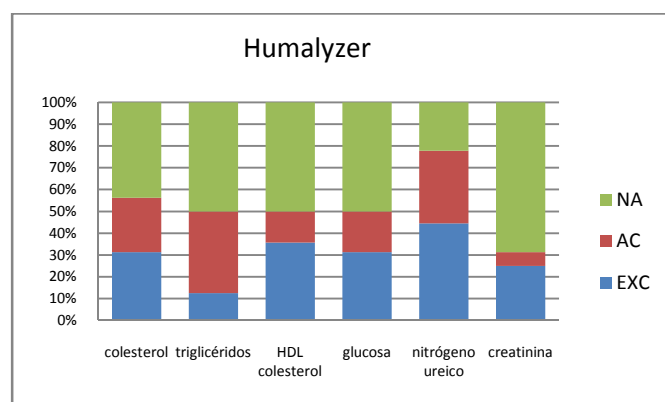
Desempeño de equipos/sistemas analíticos por incógnita

A continuación se describirá el comportamiento de cada uno de los equipos participantes. Se denominará n como el total de respuestas recibidas por analito y por equipo o sistema analítico a lo largo de la ronda, lo cual deberá ser utilizado para interpretar los porcentajes mostrados en cada uno de los gráficos. Esto se hace considerando que participaron 22 equipos pero la cantidad de usuarios y de respuestas por cada uno varía considerablemente.

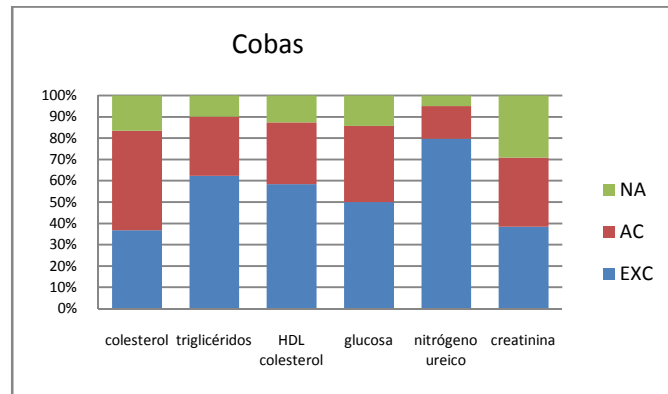
- Equipo Ace Alfa Wassermann, n : 7. En este caso el colesterol y los triglicéridos obtuvieron todos los resultados satisfactorios, contrario a la glucosa ya que todos sus valores fueron no aceptables.



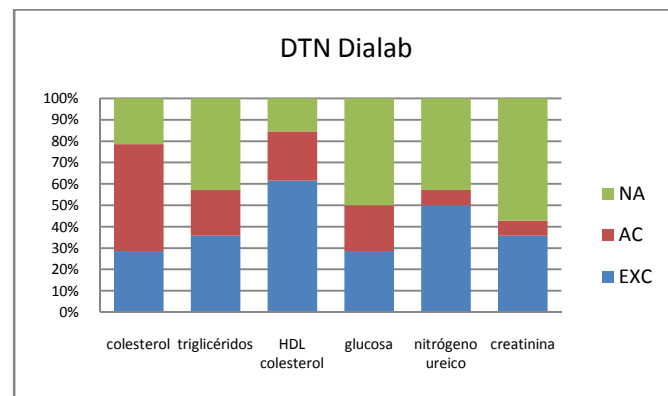
- Equipos Humalyzer, n : 16. Las determinaciones de colesterol, triglicéridos, HDL y glucosa muestran tantos valores satisfactorios como no aceptables; las mejores calificaciones se obtuvieron en el nitrógeno ureico. Las determinaciones de creatinina merecen especial revisión.



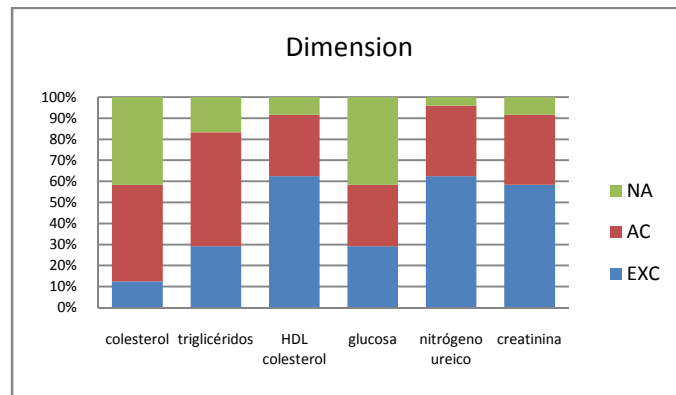
- Equipos COBAS, n: 183. Estos equipos mostraron altos porcentajes de resultados satisfactorios en la mayoría de las determinaciones.



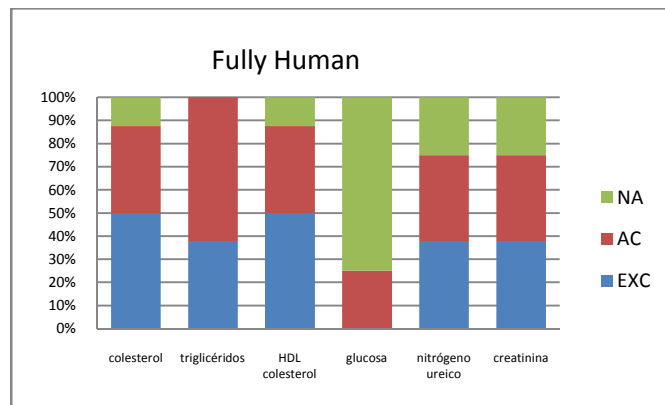
- Equipos DTN Dialab, n: 14. El mejor desempeño se logró en las determinaciones de colesterol total y HDL colesterol.



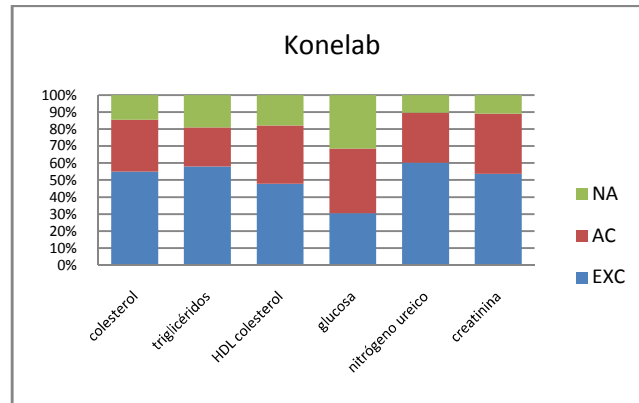
- Equipos Dimension, n: 24. A pesar de que se presentaron altos porcentajes de resultados no aceptables en colesterol y glucosa, su desempeño fue satisfactorio en porcentajes superiores al 83% de las participaciones en el resto de los analitos.



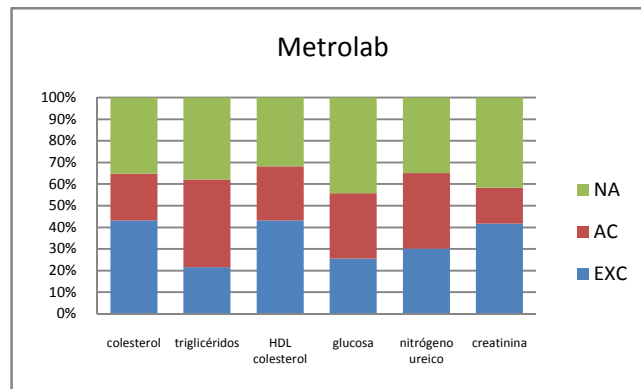
- Equipo Fully Human, n: 8. En su mayoría, las respuestas de glucosa tuvieron desempeño no satisfactorio, aspecto que debe controlarse en cada una de las respuestas individuales por parte de los usuarios. Otros analitos tuvieron desempeño satisfactorio especialmente los triglicéridos, los cuales se caracterizaron por la ausencia de no aceptables.



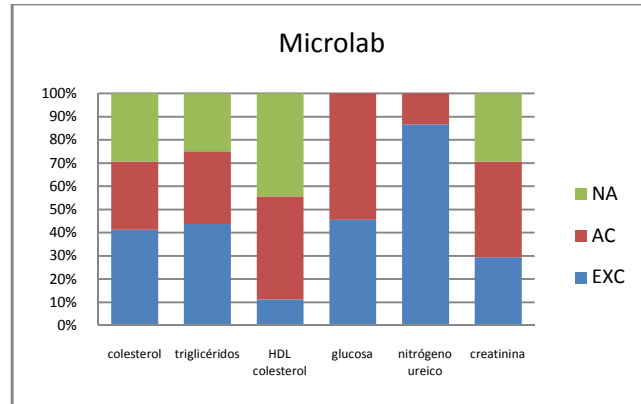
- Equipos Konelab, n: 510. Se caracterizó por altos porcentajes de resultados satisfactorios con excepción de la glucosa, la cual obtuvo además los menores porcentajes de excelencia para estos equipos.



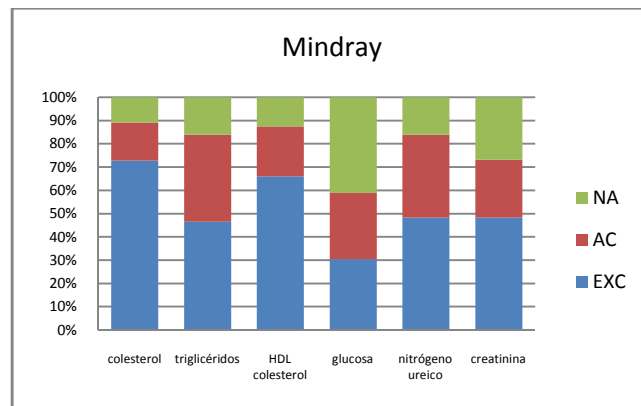
- Equipos Metrolab, n: 44. Los resultados no aceptables oscilaron entre 32% para el HDL colesterol hasta un 44% de la glucosa. Esta última junto con los triglicéridos alcanzaron porcentajes de excelencia máximos de 26% y 22% respectivamente, aspecto que conviene mejorar.



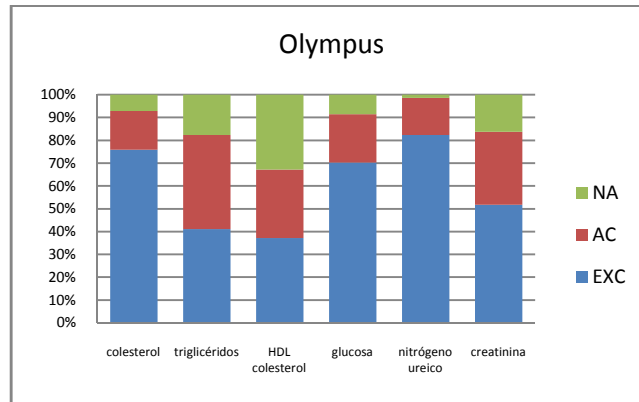
- Equipos Microlab, n: 17. Es importante recalcar que este equipo obtuvo un alto porcentaje de resultados no satisfactorios para HDL colesterol y un 11% de resultados excelentes para este análisis. Contrario a lo anterior, todos los resultados de glucosa y nitrógeno ureico fueron satisfactorios.



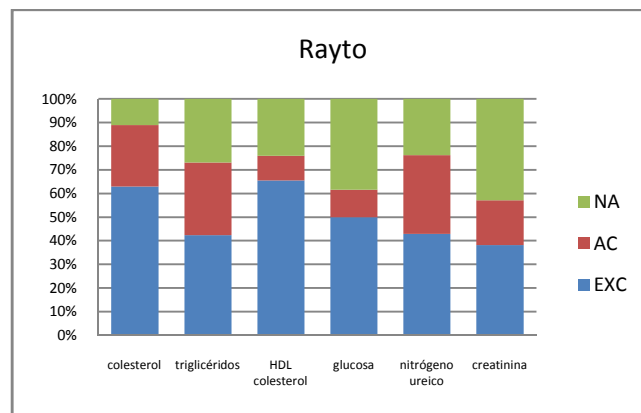
- Equipos Mindray, n: 56. Los resultados de glucosa han sido los que han presentado menores porcentajes de desempeño satisfactorio en varios de los equipos utilizados por los participantes. Este caso no ha sido la excepción al contabilizar 59% de resultados satisfactorios en este análisis y por tanto un porcentaje de no aceptables de 41.



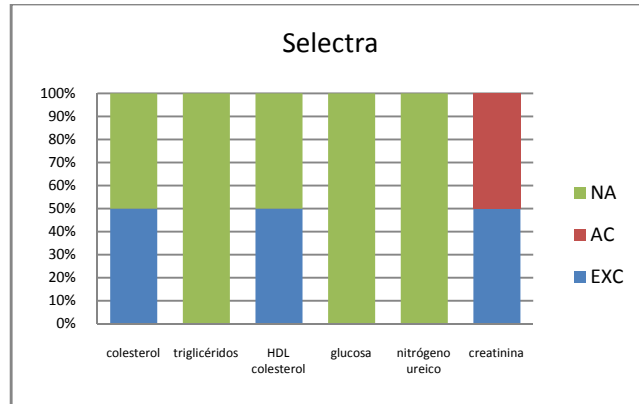
- Equipos Olympus, n: 141. Estos equipos tuvieron excelente desempeño en las determinaciones de nitrógeno ureico y una gran cantidad de resultados excelentes en todos los analitos. Los reportes no aceptables en HDL colesterol han sido mayores con respecto a otros analitos, y el porcentaje de resultados excelentes fue de 37%, (n: 52).



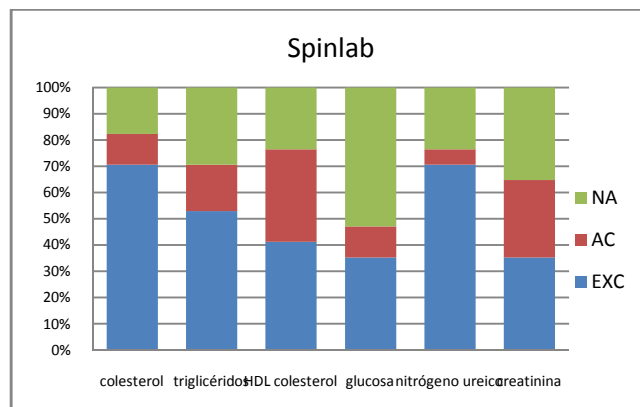
- Equipos Rayto, n: 29. La glucosa y la creatinina presentaron menores porcentajes de desempeño satisfactorio (62% y 57% respectivamente) contrario al 89% de los resultados satisfactorios en colesterol.



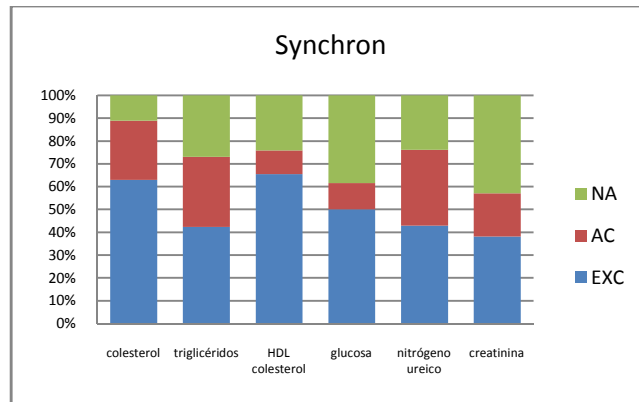
- Equipos Selectra, n: 2. Solamente se recibieron dos reportes de análisis realizados en este equipo. Se destaca que ambos reportes de creatinina fueron satisfactorios.



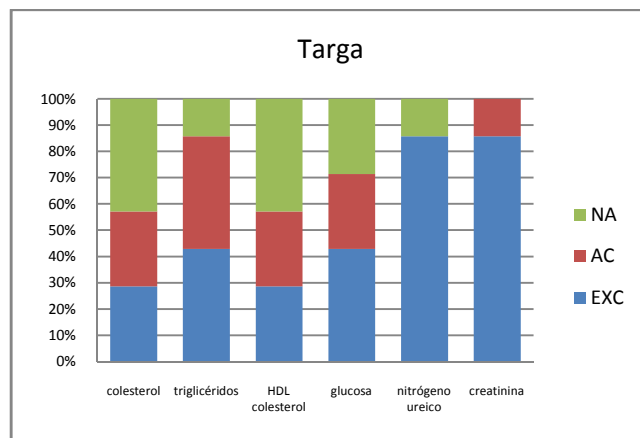
- Equipos Spinlab, n: 17. Más de la mitad de los resultados de glucosa no fueron satisfactorios. Colesterol total y nitrógeno ureico presentaron valores de excelencia en el 71% de los reportes.



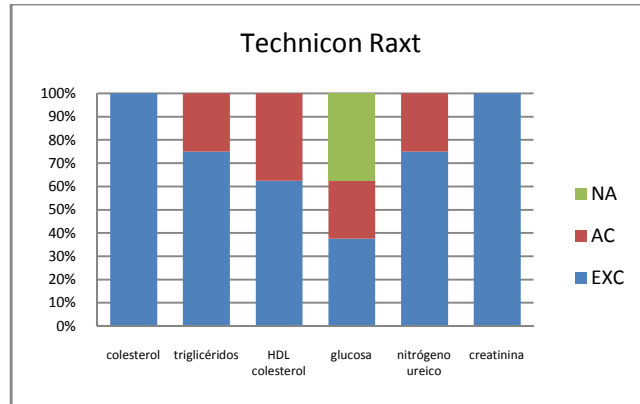
- Equipos Synchron, n: 29. La glucosa y la creatinina obtuvieron resultados no aceptables en el 38% y 43% de los casos respectivamente. El colesterol y el HDL colesterol y nitrógeno ureico mostraron desempeño satisfactorio de 89%, 76% y 76% respectivamente.



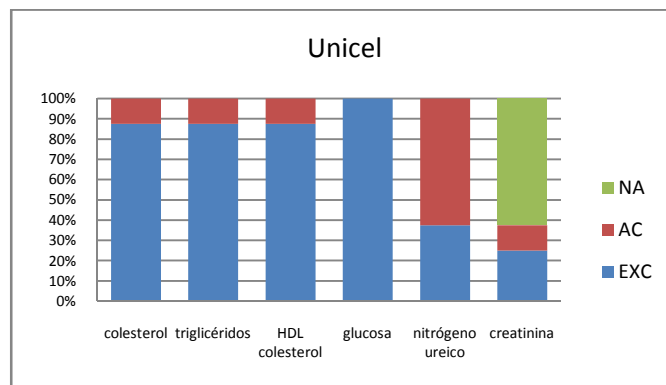
- Equipos Targa, n: 7. Triglicéridos, nitrógeno ureico, creatinina y presentaron los mayores porcentajes de respuestas satisfactorias (86%, 86%, 100% respectivamente). Los análisis de colesterol y HDL colesterol obtuvieron un porcentaje de 43% de datos no aceptables.



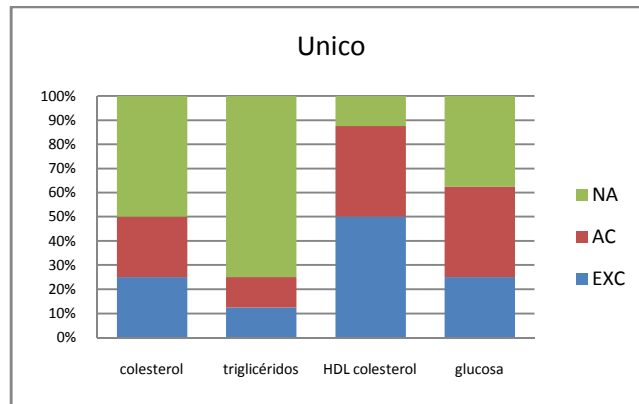
- Equipo Technicom, n: 8. Todas las respuestas del colesterol total y de la creatinina fueron excelentes. Con excepción de la glucosa, el 100% de los resultados enviados fueron satisfactorios.



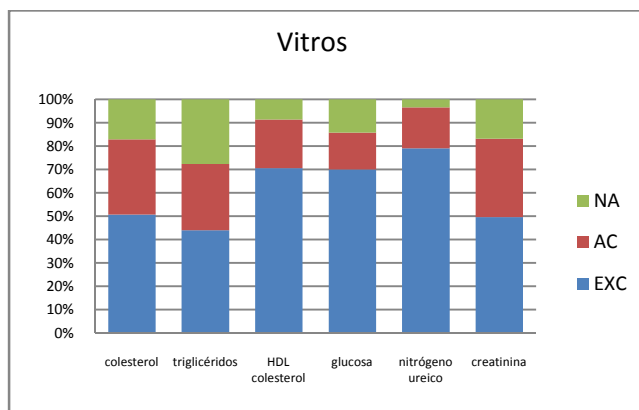
- Equipos Unicel, n: 8. Con excepción de la creatinina, el desempeño de este equipo en la ronda fue excelente. Merece hacerse un revisión del método y reactivos utilizados para la creatinina, con el fin de llevar a valores de excelencia todos los reportes de este equipo.



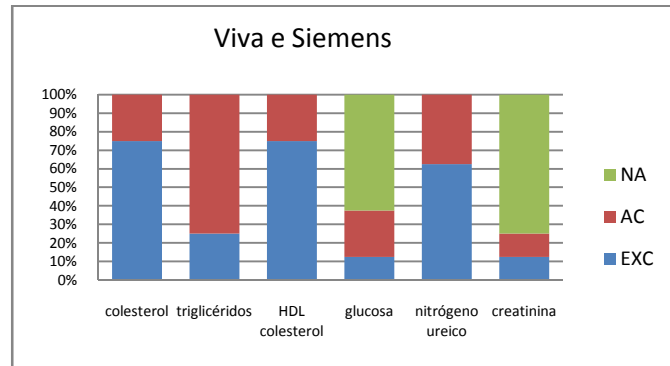
- Equipo Unico, n: 8. Este equipo participó únicamente con cuatro analitos. El mejor desempeño se obtuvo en los resultados de HDL colesterol seguido por el desempeño de la glucosa, sin embargo el porcentaje de satisfactorios de ésta última se presenta por debajo del promedio anual para ese analito.



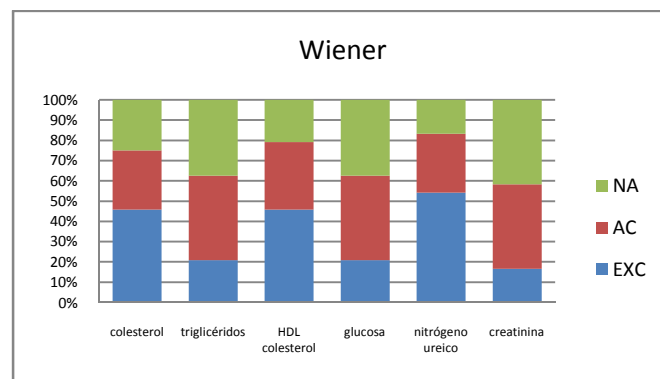
- Equipos Vitros, n: 148. Sobresale el alto porcentaje de resultados excelentes en todos los analitos, ligeramente disminuido por el promedio de 72% de valores satisfactorios (n:102) para triglicéridos.



- Equipo Viva e Siemens, n: 8. Todos los resultados recibidos para colesterol, triglicéridos, HDL colesterol y nitrógeno ureico fueron satisfactorios. La mayoría de las respuestas de glucosa y creatinina se calificaron como no aceptables.



- Equipos Wiener, n: 24. Los triglicéridos, la glucosa y la creatinina presentaron porcentajes de resultados no aceptables de 38%, 38% y 42% respectivamente. El colesterol, HDL colesterol y nitrógeno ureico obtuvieron porcentajes de satisfactorios superiores al 73%.



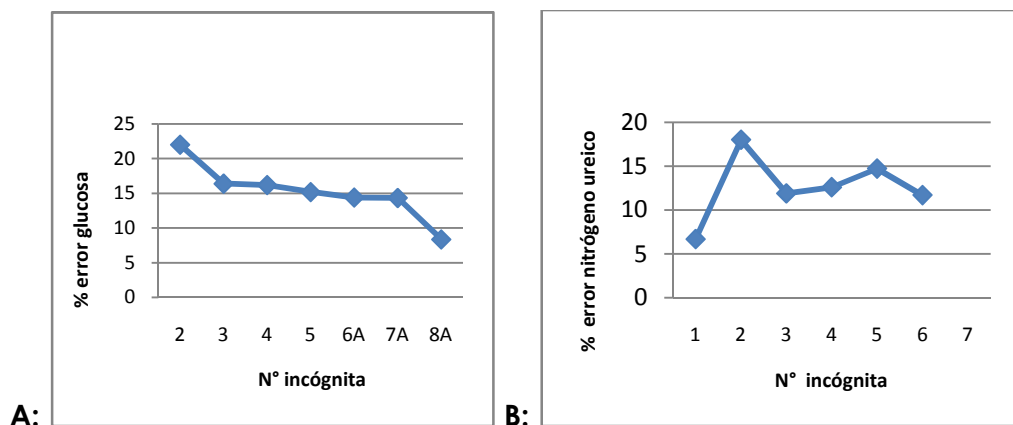
Análisis de porcentajes de error (% E) por equipo y analito

En este apartado se describirán situaciones sobresalientes en el desempeño de los equipos para los analitos en cuestión. Se detallarán situaciones particulares de porcentajes de error (% E) grupales (obtenidos por promedio) de cada uno de ellos con el fin de que contribuya al análisis razonado y didáctico del desempeño grupal. No obstante es conveniente cotejar el desempeño individual, información que fue suministrada a los laboratorios participantes a lo largo de los meses de desarrollo de la ronda, con el desempeño global. Para ello debe identificarse la denominación del (los) equipo(s) con el (los) cual (les) se ha participado y recordar que el resultado individual podría no verse reflejado en el desempeño grupal debido al efecto de compensación de errores positivos con los negativos.

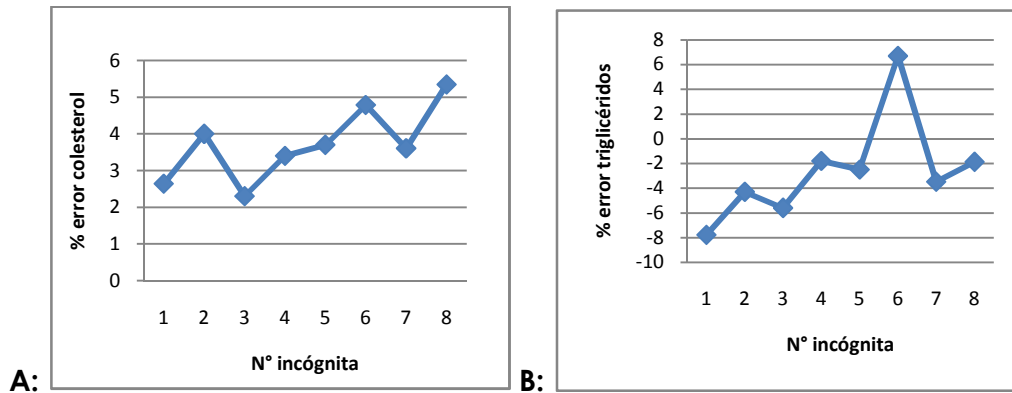
Es recomendable tener presente que cuando se mencionan resultados negativos o positivos ellos pueden o no sobrepasar, los valores deseables de porcentajes de error para el Programa, aspecto que debe valorarse en cada caso particular. Los criterios de excelente y aceptable se refieren a los valores que están dentro de los límites de % de error aceptado por el Programa para cada uno de sus analitos y ese rango permitido es el desempeño satisfactorio. Si el % error obtenido supera el criterio límite se está frente a un valor considerado no satisfactorio/no aceptable.

En este apartado se define n como la cantidad de equipos participantes.

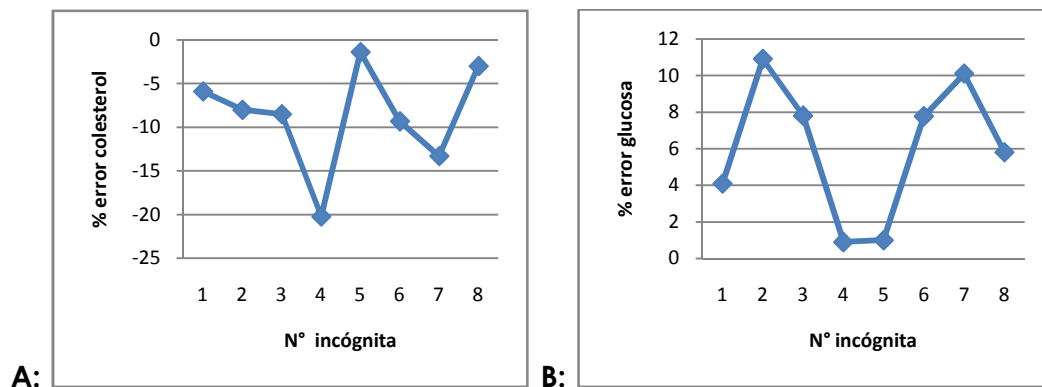
- Equipo Ace Alfa Wassermann, n : 1. En este equipo todas las determinaciones de colesterol total y triglicéridos se mantuvieron con un desempeño aceptable, no obstante las determinaciones de glucosa se apartaron en su totalidad de los porcentajes de error deseables, tal como se muestra en **A**. En este analito se observa además que todos los porcentajes de error fueron positivos. El nitrógeno ureico también presentó porcentajes de error positivos en las 8 incógnitas.



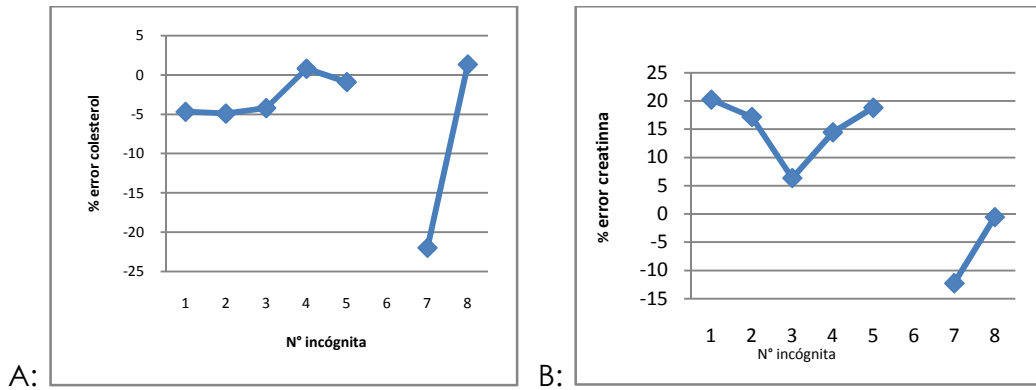
- Equipos Humalyzer, n: 2. Las determinaciones de colesterol total y triglicéridos en su mayoría obtuvieron % error negativos, mientras que el comportamiento del HDL colesterol sobrepasó valores deseables y con magnitudes positivas importantes. Como generalidad se observaron fluctuaciones importantes en los % error de todos los analitos aspecto que amerita atención cuando se superan los valores deseables del Programa.
- Equipos Cobas, n: 23. Los % error fueron satisfactorios en todas las incógnitas. Los % error de la glucosa y el colesterol total (A) fueron valores positivos, caso contrario fueron las determinaciones de triglicéridos (B), creatinina y HDL colesterol donde la mayoría de los % error fueron negativos.



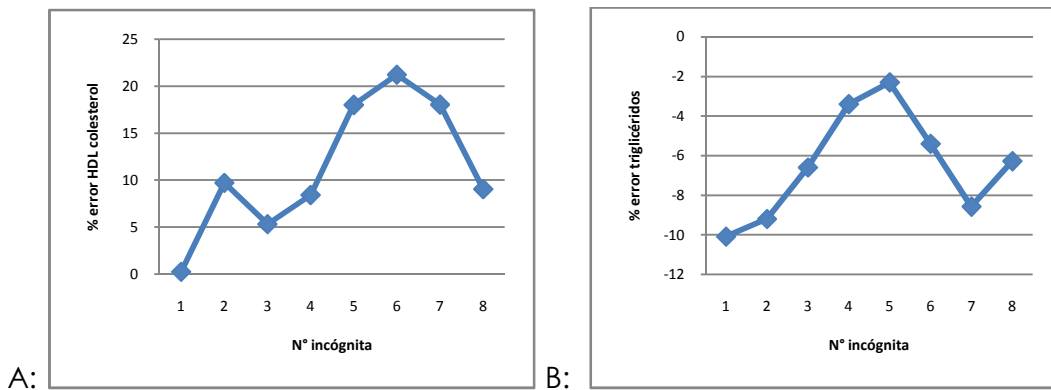
- Equipos Dimension, n: 3. Los lípidos (A) obtuvieron en su totalidad porcentajes de error negativos en las ocho incógnitas y una cuarta parte de ellos sobrepasaron los valores deseables. La glucosa (B) y la creatinina mostraron desplazamiento positivo en sus % error.

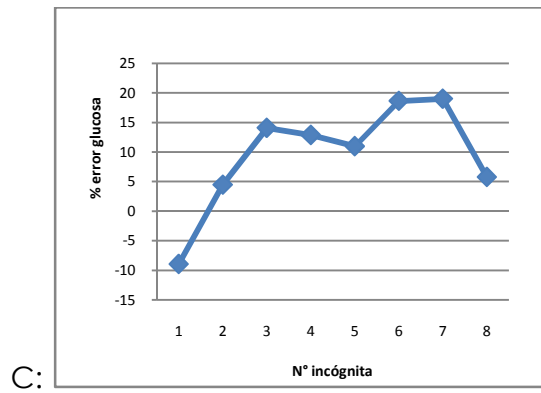


- Equipos DTN Dialab, n: 2. Al evaluar los % error en cada uno de los analitos se espera que los valores oscilen entre negativos y positivos para evitar desplazamientos que incidan en los resultados de pacientes. Los resultados de colesterol total(A), triglicéridos y HDL colesterol mostraron comportamiento negativo durante las primeras tres incógnitas de la ronda. Los resultados de creatinina mostraron valores positivos en las primeras cinco incógnitas y se sobrepasaron valores satisfactorios en su mayoría (B).

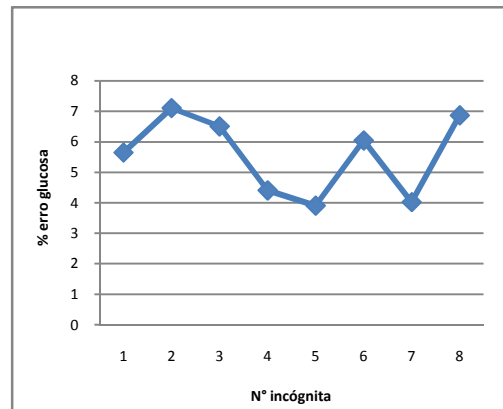


- Equipo Fully Human, n: 1. El colesterol total y el HDL colesterol (A) presentaron todos los valores promedio de % error positivos mientras que en los triglicéridos todos fueron negativos (B) en promedio. La glucosa mostró una tendencia hacia valores positivos con el inconveniente de que se sobrepasaron valores satisfactorios en casi todas las incógnitas (C)

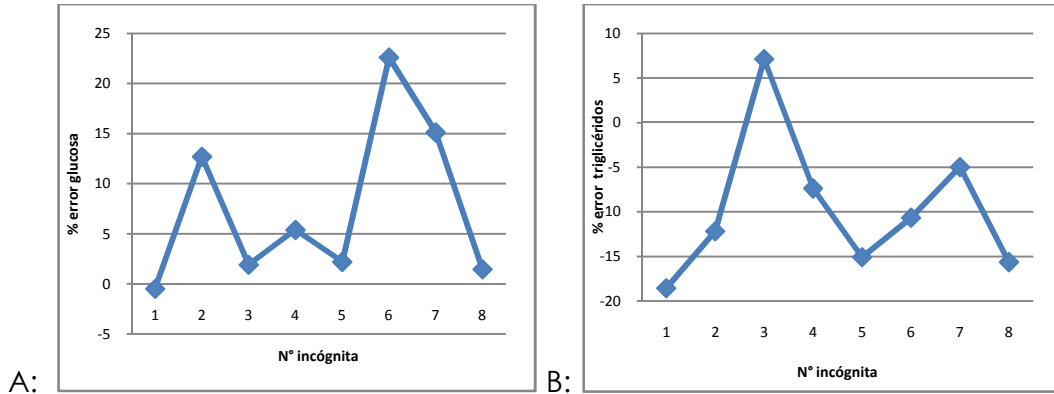




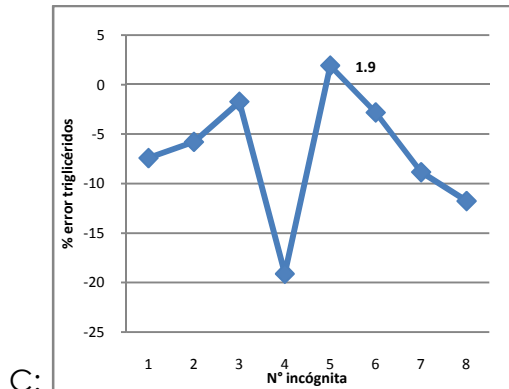
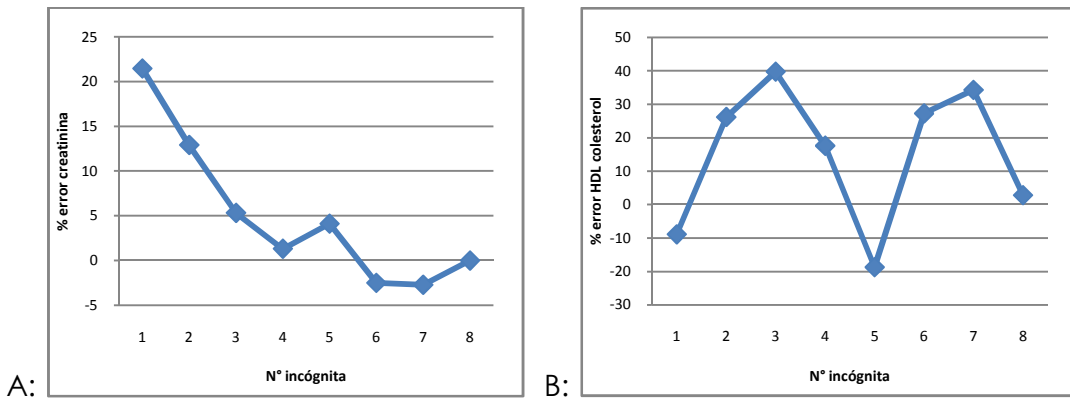
- Equipos Konelab, n: 65. Su desempeño general fue muy uniforme y satisfactorio durante las ocho incógnitas, principalmente en las determinaciones de triglicéridos. Se mostró una leve tendencia a los % error positivos en todos los analitos pero en especial en el caso de la glucosa (A).



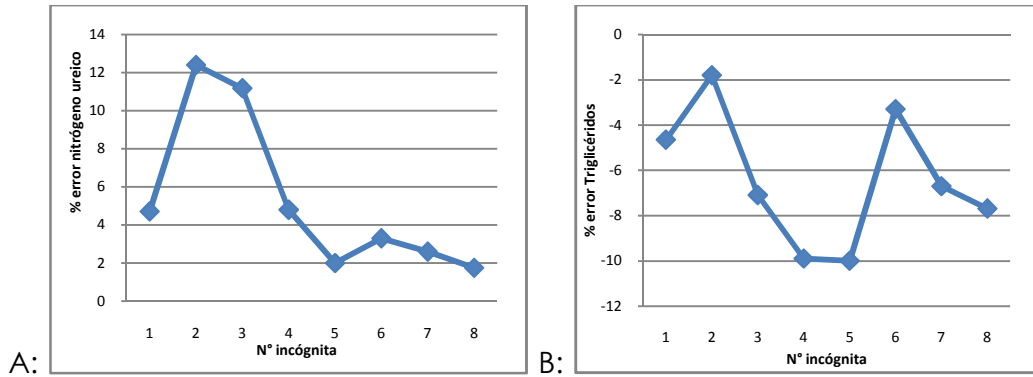
- Equipos Metrolab, n: 8. Las determinaciones de glucosa (A) y creatinina mostraron tendencia a salirse de control en algunas incógnitas. Los triglicéridos trabajaron en general con un desplazamiento hacia valores negativos (B).



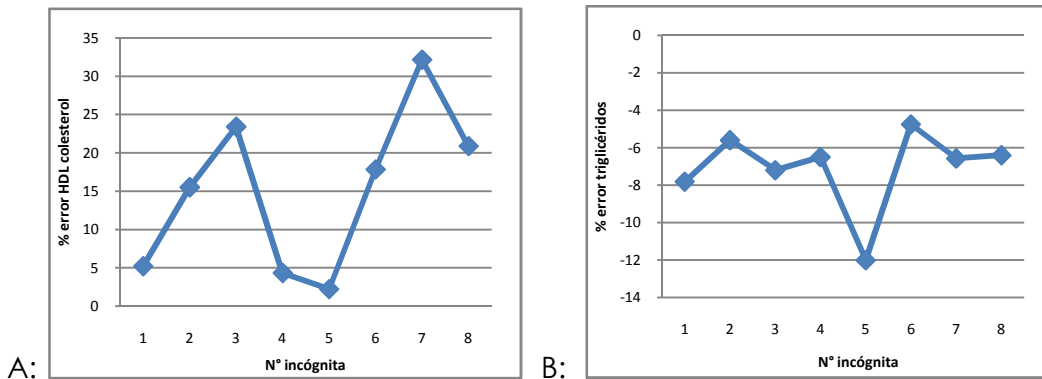
- Equipos Microlab, n: 3. Se demostró una intervención oportuna en la corrección de resultados de creatinina a partir de la tercera incógnita de la ronda (A). En la mitad de los resultados del HDL colesterol se obtuvieron % de error no aceptables (B) y los triglicéridos mostraron % error negativos en casi la totalidad de las incógnitas (C)



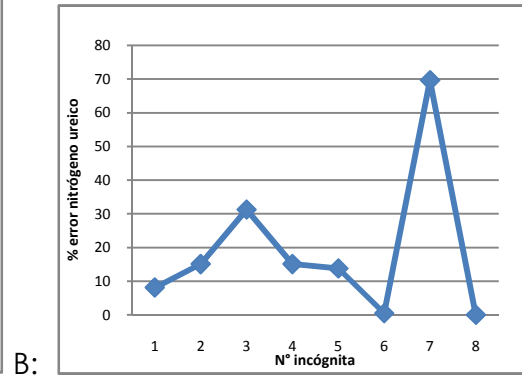
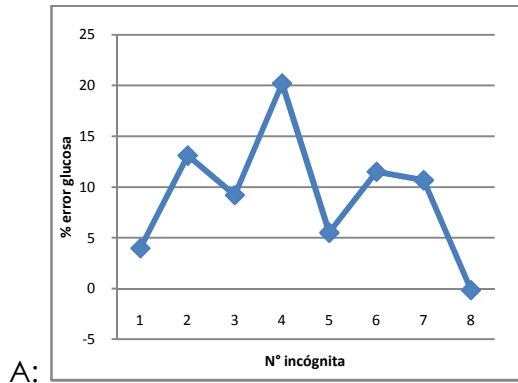
- Equipos Mindray, n: 8. El HDL colesterol tuvo un desempeño excelente en este equipo seguido por el comportamiento muy bueno del colesterol total. Los % error promedio de la glucosa y del nitrógeno ureico fueron de valores positivos con tendencia a mejorar en el caso éste último (A). En forma contraria se comportaron los triglicéridos (B) y la creatinina cuyos valores promedio fueron negativos.



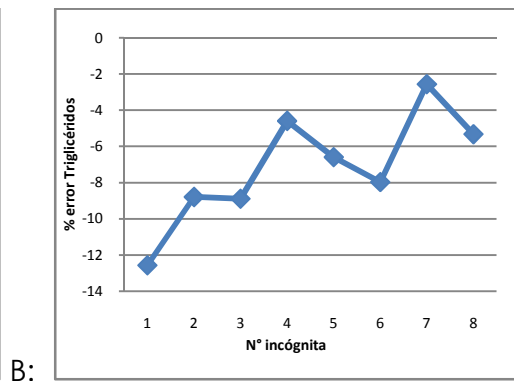
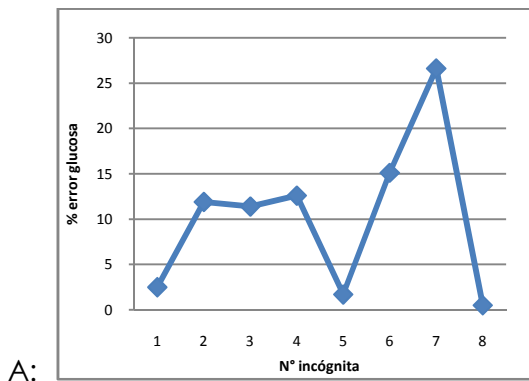
- Equipos Olympus, n: 18. Excelente desempeño de la glucosa durante la ronda al igual que el colesterol y creatinina cuyos valores promedio siempre fueron satisfactorios. El nitrógeno ureico y HDL colesterol (A) se mantuvieron con porcentajes de error positivos y los triglicéridos con valores negativos (B).



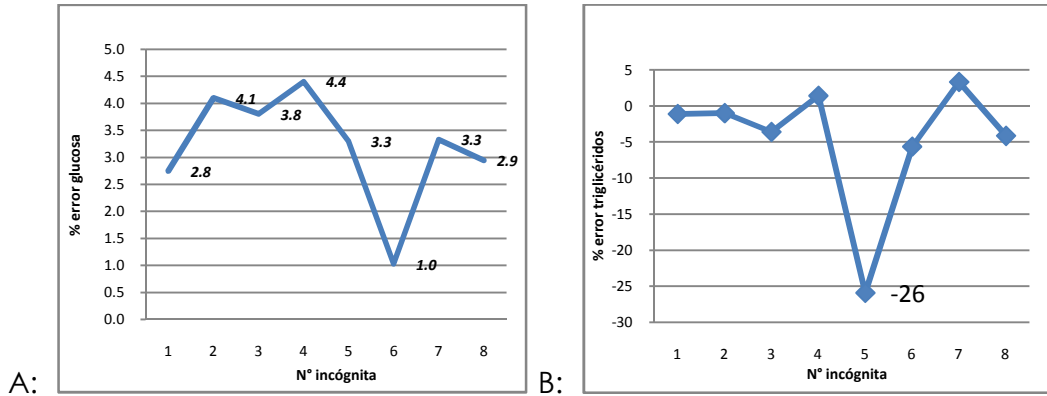
- Equipos Rayto, n: 5. Los porcentajes de error promedio de la glucosa (A) y del nitrógeno ureico (B) fueron positivos en todas la incógnitas, además de presentar valores no aceptables de varios de ellos. Con respecto a otros analitos ocasionalmente se presentaron valores no satisfactorios.



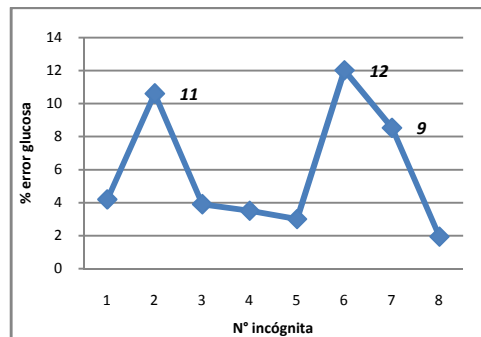
- Equipos Spinlab, n: 3. Los % error de la glucosa se mantuvieron positivos y superaron el límite de 8% en cinco incógnitas (A). Los triglicéridos mantuvieron valores negativos pero dentro de los límites aceptables a partir de la segunda incógnita.



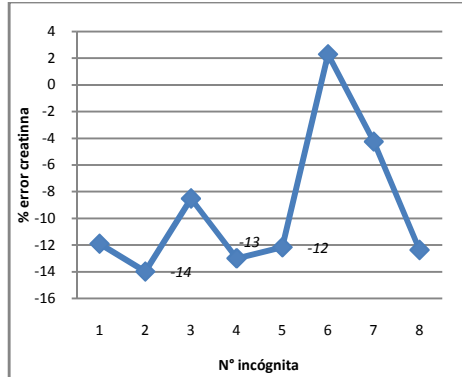
- Equipos Synchron, n: 7. Excelentes valores promedio de % error en nitrógeno ureico y creatinina. En la glucosa sus valores son muy buenos pero desplazados únicamente a errores positivos lo que podría estar marcando un desplazamiento que debe revisarse (A). Los triglicéridos mostraron un desempeño excelente con excepción de la incógnita 5 donde se sobrepasó el límite de 12%, situación particular que merece revisión, dado su comportamiento global (B).



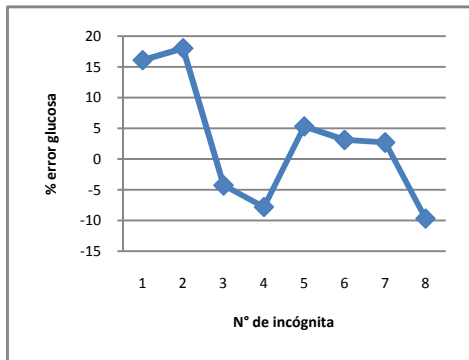
- Equipos Targa, n: 2. Para la valoración del desempeño se requiere el reporte periódico del laboratorio con mayor razón si se considera que las incógnitas se evalúan cada 6 semanas aproximadamente. De lo contrario se limita la apreciación del desempeño general del equipo. En los reportes recibidos se evidenciaron los % error negativos en los triglicéridos, y positivos en los de glucosa y nitrógeno ureico.
- Equipo Technicom, n: 1. Desempeño satisfactorio con excepción de la glucosa en la cual el promedio de % error sobrepasó el valor de 8 como se muestra a continuación:



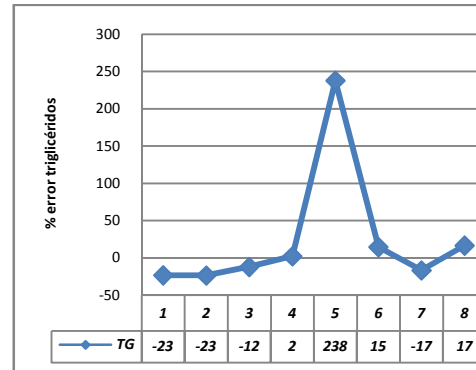
- Equipos Unicel, n: 9. La creatinina obtuvo resultados negativos de % error en la mayoría de las determinaciones (A). Los resultados de HDL colesterol y glucosa fueron excelentes; colesterol y triglicéridos tuvieron ambos uno de sus porcentajes de error fuera de rango por lo que su desempeño fue satisfactorio.



- Equipo Unico, n: 1. Se presentaron variaciones importantes en los % error en la determinación de glucosa (A). Los valores de % error en triglicéridos deben revisarse con el fin de determinar una posible fuente de error que esté incidiendo en los resultados clínicos.

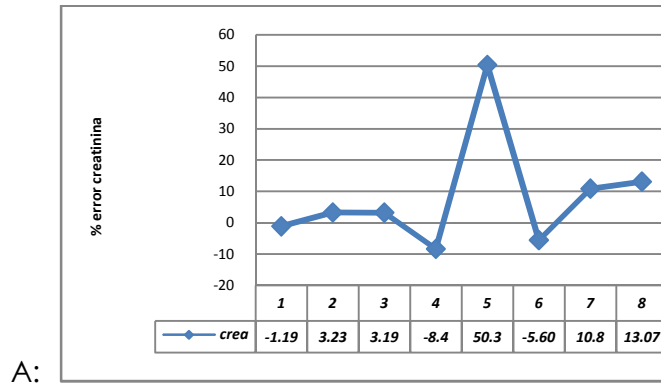


A:

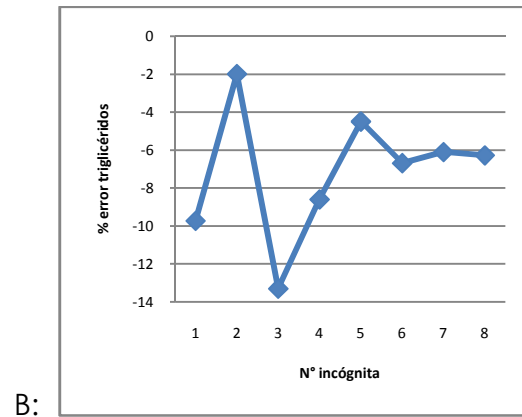
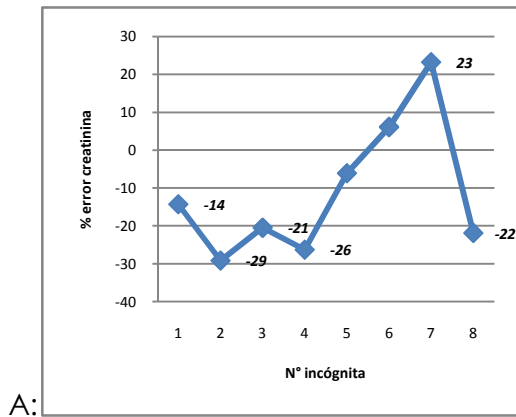


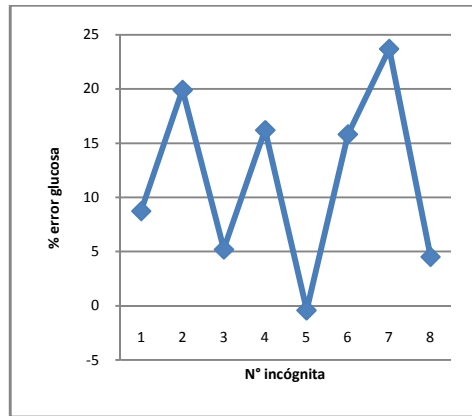
B:

- Equipos Vitros, n: 20. Los promedios de % error para glucosa, HDL colesterol y nitrógeno ureico fueron excelentes. El colesterol y los triglicéridos obtuvieron valores satisfactorios. Los valores de % error para creatinina fluctuaron en las últimas 5 incógnitas (A).



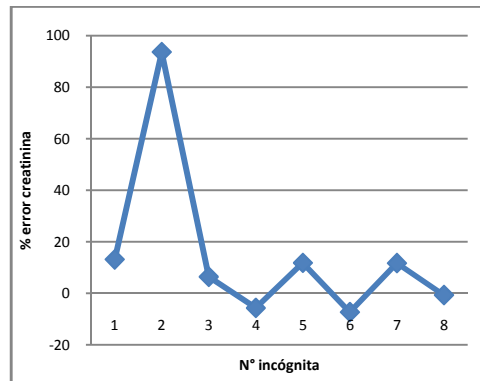
- Equipo Viva e Siemens, n: 1. Colesterol, HDL colesterol y nitrógeno ureico presentaron desempeño satisfactorio en sus % error. La creatinina presentó valores positivos y negativos fuera de los rangos satisfactorios (A). Los valores para triglicéridos fueron negativos (B) y para la glucosa fueron positivos (C) en todas las incógnitas de la ronda.





C:

- Equipos Wiener, n: 3. El HDL colesterol tuvo desempeño excelente en la ronda. El colesterol total, los triglicéridos y la glucosa tuvieron resultados de % error no aceptables en algunas ocasiones. La creatinina inició con valores no satisfactorios y posterior a la incógnita 2 logró tener comportamiento satisfactorio(A), similar al desempeño del nitrógeno ureico.

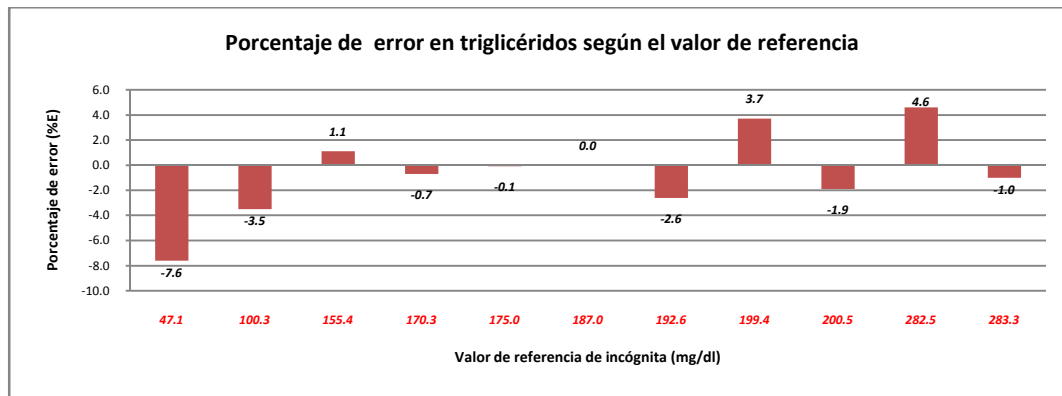


A:

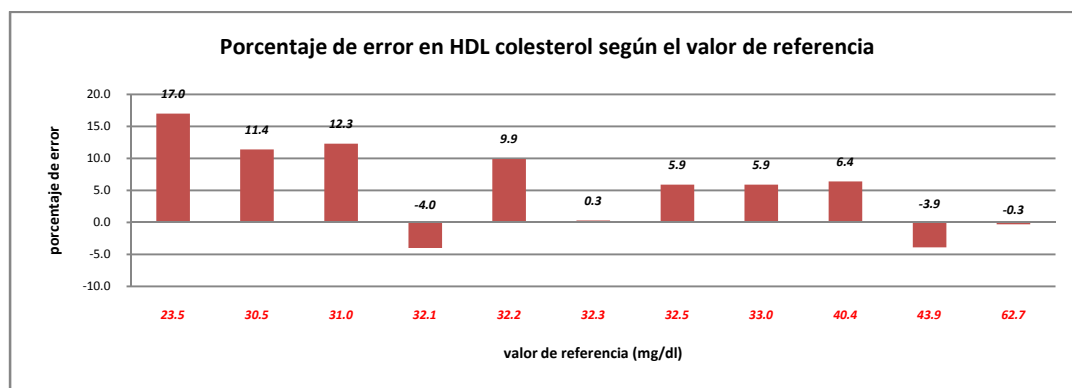
Análisis de porcentajes de coeficientes de variación y de porcentajes de error según valor de referencia del analito.

Se procedió a calcular el porcentaje de coeficiente de variación de todas las respuestas por incógnita y por analito, y este valor se comparó con el respectivo valor de referencia; la variación en los resultados no mostró alguna asociación a una mayor o menor concentración del analito.

El mismo procedimiento se realizó con cada uno de los porcentajes de error donde se presentó relación únicamente en las determinaciones de triglicéridos y HDL colesterol. En los triglicéridos de menor concentración (47,1 mg/dl, incógnita 5) el porcentaje de error promedio de los participantes fue de -7,6 y en la mayor concentración (283,3 mg/dl, incógnita 7A) el porcentaje fue de -1,0.



Los porcentajes de error en el HDL colesterol fueron mayores a bajas concentraciones del analito mientras que a más altas concentraciones del mismo los porcentajes de error disminuyeron.

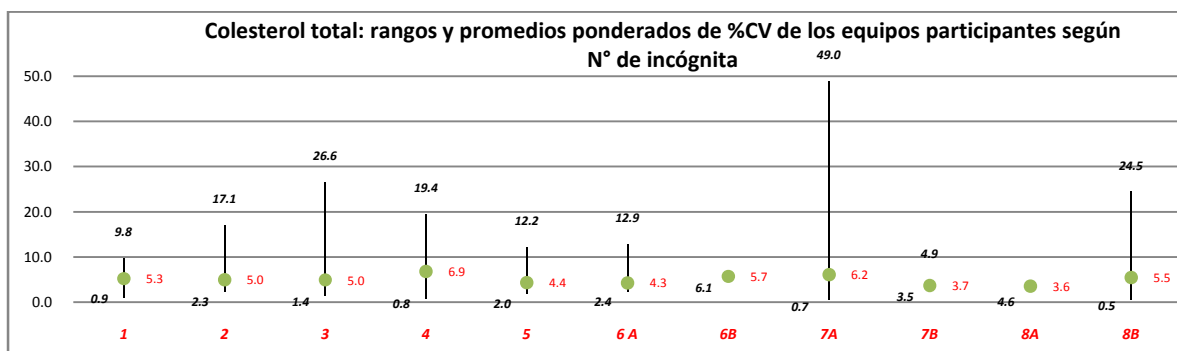


Análisis de coeficientes de variación entre equipos en la ronda 2013.

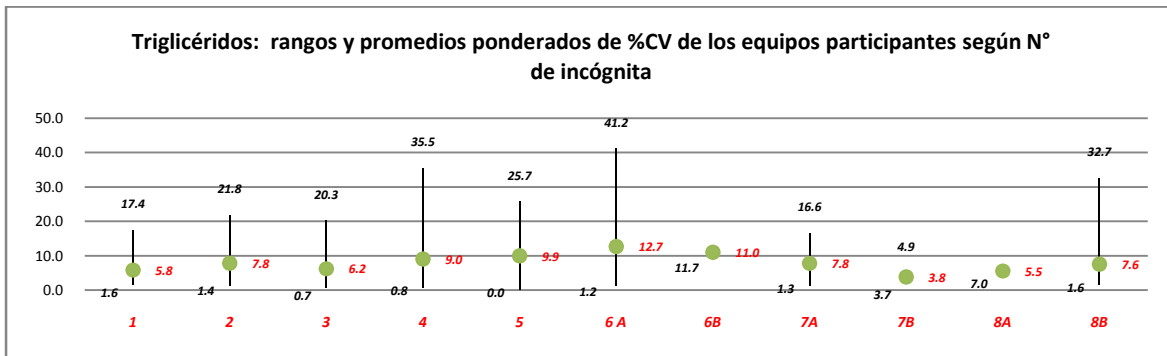
Para analizar la variabilidad de resultados recibidos se consideró la totalidad de datos recibidos para cada una de las incógnitas distribuidas. Se calculó el promedio ponderado de los porcentajes de coeficiente de variación por equipo y por analito.

La variabilidad en los % CV entre los equipos no se observó asociada a la concentración de los analitos.

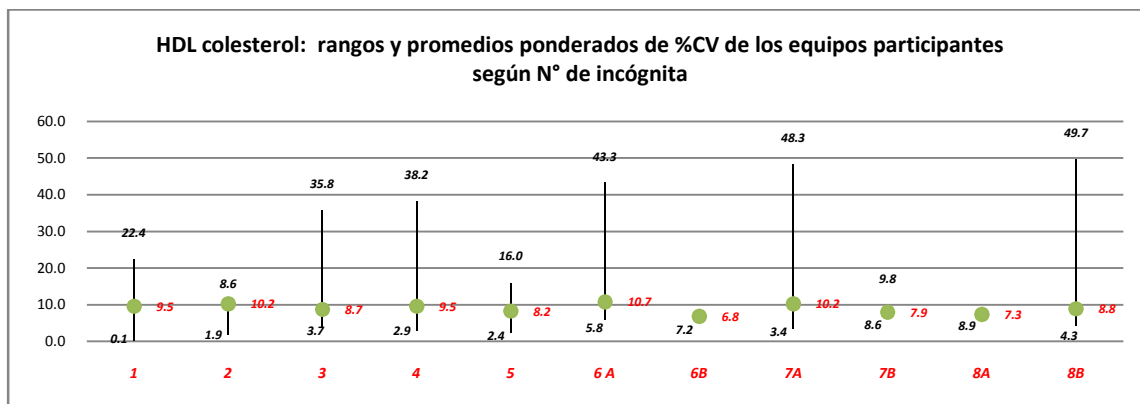
En las determinaciones de colesterol total el promedio ponderado de los %CV por equipos osciló entre 3,6 y 6,9 (promedio 5,0). La mayor variabilidad entre equipos se presentó en la incógnita 7A seguida por las incógnitas 3 y 8B.



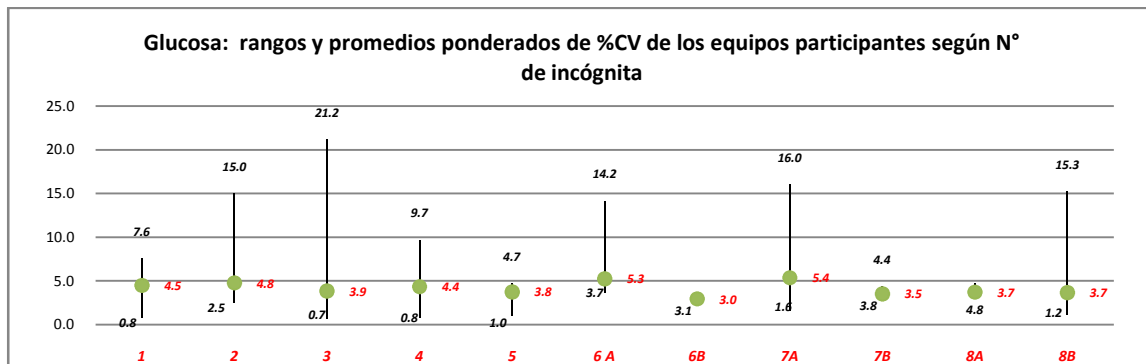
En los análisis de triglicéridos los promedios de %CV oscilaron entre 3,8 y 12,7 (promedio 7,9)



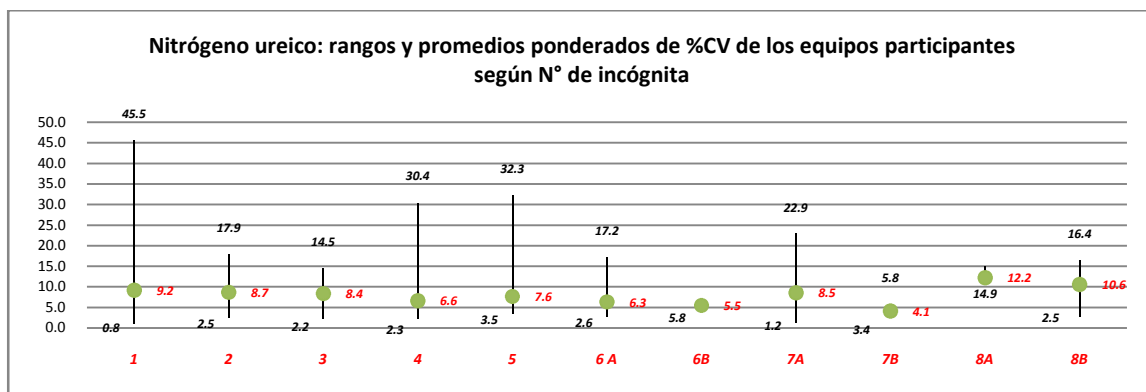
El HDL colesterol ha sido una de las determinaciones que históricamente ha presentado mayor variabilidad en los resultados tanto por los equipos utilizados como por las diferentes metodologías manuales y automatizadas. En este caso el promedio de %CV para este analito fue de 8,9 (rango 6,8-10,7) como se muestra en el gráfico siguiente:



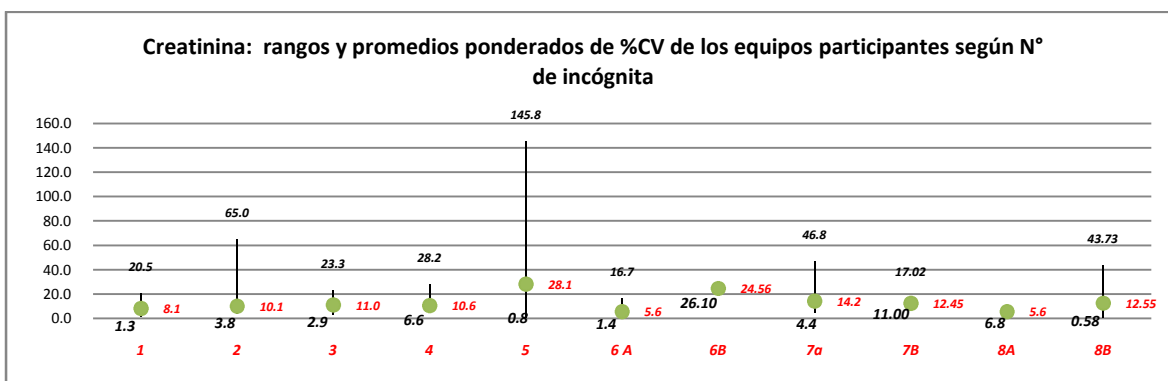
Las determinaciones de glucosa han mostrado un comportamiento con menores porcentajes de CV, su variación máxima se presentó en la incógnita 3 sin embargo el promedio anual fue de 4,2 (rango 3,0-5,4).



El nitrógeno ureico mostró un %CV promedio entre equipos de 8,0 (rango 4,1-12,2) con amplios rangos en coeficientes en las incógnitas 1, 4 y 5.



Finalmente el comportamiento del %CV promedio por equipo para la creatinina osciló marcadamente en rangos amplios; el promedio anual fue de 13,0 (rango 5,6-28,1).



Resumiendo los promedios ponderados de %CV por equipo y por analito se resumen en el siguiente cuadro:

Cuadro 4. Promedios ponderados de % CV del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica, INCIENSA. Año 2013.

Analito	Rango de %CV		Promedio %CV entre equipos
Colesterol total	3,6	6,9	5,0
Triglicéridos	3,8	12,7	7,9
HDL colesterol	6,8	10,7	8,9
Glucosa	3,0	5,4	4,2
Nitrógeno ureico	4,1	12,2	8,0
Creatinina	5,6	28,1	13,0

Conclusiones

El control de calidad externo es una herramienta fundamental en la evaluación del desempeño de un equipo utilizado para el diagnóstico a nivel clínico. No sustituye al control de calidad interno sino que se complementa con éste, dada la cantidad de información que ambos pueden ofrecer al profesional a cargo de un laboratorio clínico. Un correcto desempeño es producto de una serie de intervenciones y retroalimentaciones continuas que resultan del análisis de desempeño individual, el cual a mediano plazo pueden marcar la excelencia en los resultados emitidos y por ende la confiabilidad por parte del cliente.

El resultado del trabajo diario puede verse afectado por múltiples factores entre los cuales se citan algunos como deterioro en las fuentes de luz, acumulaciones de muestra o reactivos en las tuberías de los equipos, utilización de reactivos vencidos, deterioro de materiales control, variaciones en las cámaras de incubación para las reacciones, cambios en las formulaciones de los reactivos o cambios de lotes, fallos en el sistema de muestreo, fallos en los sistemas de distribución de reactivos, calibraciones inexactas, entre otros. Es ahí donde el profesional debe verse profundamente comprometido con el cuidadoso análisis de la información recibida y a la vez debe invertir en búsqueda de soluciones con el objetivo de mantener un adecuado desempeño.

La participación activa en programas de aseguramiento de la calidad logra visualizar el comportamiento de diferentes sistemas analíticos y permite comparar el resultado individual con el comportamiento grupal para cada uno de los análisis. Debe ser vista como una herramienta educativa que provee de información oportuna al laboratorio para mantenerse en un entorno competitivo y de constantes cambios producto del avance tecnológico, informático y de comunicación que caracteriza nuestra sociedad.

ANEXO 1.

Criterios de porcentajes de error para la clasificación del desempeño del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica. CNRQC, 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%