	<b>Informe final del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica CNRQC-EED-R15</b>	
	Versión 2	Consecutivo: 2017-001

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




**CNRQC-EED-R15**

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

**RONDA XVIII**

**AÑO 2016**

	<b>Informe final del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica CNRQC-EED-R15</b>	
	Versión 2	Consecutivo: 2017-001

## INDICE GENERAL

	PAGINA
<b>INTRODUCCIÓN</b>	5
I    PORCENTAJE DE RESPUESTA ANUAL	7
II   DESEMPEÑO POR ANALITO	8
III  DESEMPEÑO POR FUNDAMENTO	10
IV  PORCENTAJE DE DESEMPEÑO SEGÚN SECTOR PÚBLICO/PRIVADO	11
V   PORCENTAJES DE COEFICIENTES DE VARIACIÓN	14
VI  DESEMPEÑO DE SISTEMAS ANALITICOS	18
VII PORCENTAJE DE ERROR DE SISTEMAS ANALITICOS	24
VIII OTROS	27
<b>CONCLUSIÓN</b>	31
<b>ANEXOS</b>	
<b>ANEXO 1.</b> Cálculos utilizados en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño	32
<b>ANEXO 2.</b> Criterios de porcentajes de error para la clasificación del desempeño del Programa de Evaluación Externa del Desempeño del Centro Nacional de Referencia de Química, INCIENSA	33
<b>ANEXO 3.</b> Fundamentos bioquímicos por analito	33
<b>ANEXO 4.</b> Cantidad de laboratorios excluidos de análisis por lote, ronda 2016	34
<b>ANEXO 5.</b> Metodologías utilizadas para la determinación de valores asignados del PEEDQC	34
<b>AGRADECIMIENTOS</b>	35

## Índice de gráficos y cuadros

		PAGINA
<b>GRAFICOS</b>		
Gráfico 1	Porcentaje de participación por incógnita	7
Gráfico 2	Porcentaje promedio de respuestas recibidas por analito	8
Gráfico 3	Porcentajes de desempeño excelente (EXC), aceptable (AC) y no aceptable (NA) por analito	8
Gráfico 4	Porcentajes en el desempeño en colesterol por sector	11
Gráfico 5	Porcentajes en el desempeño en triglicéridos por sector	12
Gráfico 6	Porcentajes en el desempeño en HDL colesterol por sector	12
Gráfico 7	Porcentajes en el desempeño en glucosa por sector	13
Gráfico 8	Porcentajes en el desempeño en nitrógeno ureico por sector	13
Gráfico 9	Porcentajes en el desempeño en creatinina por sector	14
Gráfico 10	Porcentajes de CV en colesterol total pro concentración del analito	15
Gráfico 11	Porcentajes de CV en triglicéridos por concentración del analito	16
Gráfico 12	Porcentajes de CV en HDL colesterol por concentración del analito	16
Gráfico 13	Porcentajes de CV en glucosa por concentración del analito	17
Gráfico 14	Porcentajes de CV en nitrógeno ureico por concentración del analito	17
Gráfico 15	Porcentajes de CV en creatinina por concentración del analito	18
Gráfico 16	Porcentaje de resultados satisfactorios en colesterol total por equipos participantes	19
Gráfico 17	Porcentaje de resultados satisfactorios en triglicéridos por equipos participantes	20
Gráfico 18	Porcentaje de resultados satisfactorios en HDL colesterol por equipos participantes	21
Gráfico 19	Porcentaje de resultados satisfactorios en glucosa por equipos participantes	22
Gráfico 20	Porcentaje de resultados satisfactorios en nitrógeno ureico por equipos participantes	23
Gráfico 21	Porcentaje de resultados satisfactorios en creatinina por equipos participantes	24
Gráfico 22	Porcentaje de error ponderado de colesterol total de equipos participantes en el PEEDQC	25
Gráfico 23	Porcentaje de error ponderado en triglicéridos de los equipos participantes en el PEEDQC	25
Gráfico 24	Porcentaje de error ponderado de HDL colesterol de los equipos participantes en el PEEDQC	26
Gráfico 25	Porcentaje de error ponderado de glucosa de los equipos participantes en el PEEDQC	26
Gráfico 26	Porcentaje de error ponderado de nitrógeno ureico de equipos participantes en el PEEDQC	27
Gráfico 27	Porcentaje de error ponderado de creatinina de equipos participantes en el PEEDQC	27

Gráfico 28	Porcentajes de desempeño de TG en concentraciones de 46 mg/dL y 52 mg/dL	29
Gráfico 29	Porcentajes de desempeño de TG en concentraciones de 82 mg/dL y 87 mg/dL	29
Gráfico 30	Porcentajes de desempeño de TG entre concentraciones de 163 mg/dL y 188 mg/dL	30
Gráfico 31	Porcentajes de desempeño de TG en concentraciones de 259 mg/dL y 297 mg/dL	30

**CUADROS**

Cuadro 1	Comparación en el desempeño de analitos en el PEEDQC	9
Cuadro 2	Porcentaje de laboratorios con desempeño satisfactorio por analito	9
Cuadro 3	Porcentajes en el desempeño por fundamento y analito	10
Cuadro 4	Promedios ponderados por analito en el PEEDQC, años 2013-2016	15

## 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, y en él se desarrolla el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica (PEEDQC).


El Programa permite al participante comparar sus resultados de laboratorio con los obtenidos por laboratorios de referencia y los obtenidos por consenso del total de participantes, evaluando con esto la veracidad de sus análisis. Además le provee información relacionada con la precisión y la veracidad de los diferentes equipos y metodologías de análisis bioquímico que se utilizan en el país.

Las muestras de suero utilizadas para los análisis son obtenidas de donadores voluntarios y se mantienen con monitoreo continuo a ultrabaja temperatura. Para asegurar la calidad de las incógnitas se realizan pruebas de homogeneidad y estabilidad a cada uno de los lotes producidos. La evaluación de la estabilidad de las incógnitas se realiza en dos etapas: antes y después de la distribución de muestras, utilizando muestras control para cada caso. Para la evaluación de la homogeneidad y estabilidad de las incógnitas el PEEDQC utiliza el modelo estadístico descrito en la Norma ISO 13528:2005 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons" en su Anexo B. Cuando se considere que el grupo de datos obtenido para los análisis de homogeneidad y estabilidad contiene valores atípicos que puedan afectar la interpretación de los resultados, se deben aplicar pruebas estadísticas para análisis de datos y medidas preventivas o correctivas apropiadas.

La evaluación de los datos reportados por los participantes se realiza a través de la comparación del valor del laboratorio participante y los valores asignados, obtenidos en el Canadian External Quality Assessment Laboratory, Inc. (<http://www.ceqal.com/methods.php>), CEQAL, quienes trabajan con métodos de referencia para colesterol total (COL) triglicéridos (TG), HDL colesterol (HDL), glucosa (GLU) y nitrógeno ureico (N<sub>U</sub>). Las incertidumbres asociadas a dichas determinaciones se encuentran disponibles en el CNRQC. Este laboratorio ejecuta procedimientos de ensayo trazables al Control Disease Center (CDC) y de esta forma se garantiza la trazabilidad para sus resultados. Las metodologías empleadas por este laboratorio se detallan en el anexo 5.

El valor consenso calculado para creatinina corresponde al valor asignado para dicho analito. Los cálculos utilizados en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño y los criterios de porcentajes de error para la clasificación del desempeño del Programa de Evaluación Externa del Desempeño del Centro Nacional de Referencia se muestran en los anexos 1 y 2 respectivamente.

La calificación anual del desempeño se otorga en un certificado entregado al finalizar cada ronda de evaluación y se considera *excelente* si el porcentaje de respuestas excelentes es  $\geq 87,5\%$ ; la calificación es satisfactoria si el desempeño satisfactorio es igual o superior al 75,0 % de los resultados y todo laboratorio cuyo desempeño satisfactorio sea inferior a 75,0 % recibe un certificado de participación.

	<b>Informe final del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica CNRQC-EED-R15</b>	
	Versión 2	Consecutivo: 2017-001

Para facilitar la comprensión de la calificación se estableció la denominación de **resultados satisfactorios** a la suma de las calificaciones excelentes y aceptables.

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

El PEEDQC subcontrata las siguientes actividades:

- La extracción de sangre para la preparación de incógnitas, al Banco Nacional de Sangre de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Análisis a cada uno de los lotes de suero para la obtención de valores de referencia de los analitos (con excepción de los valores de creatinina) al Canadian External Quality Assessment Laboratory.
- La herramienta para el análisis estadístico del PEEDQC, la cual es suministrada por el Departamento de Análisis Clínicos de la Facultad de Microbiología de la Universidad de Costa Rica.
- El servicio de entrega de incógnitas a cada uno de los laboratorios de la red por parte del Courier Express Logistic S.A.

**Análisis de Ronda XVIII, año 2016****Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica****PORCENTAJE DE RESPUESTA ANUAL**

La participación de los laboratorios clínicos en el PEEDQC mantuvo un promedio entre el 90% y 95%.

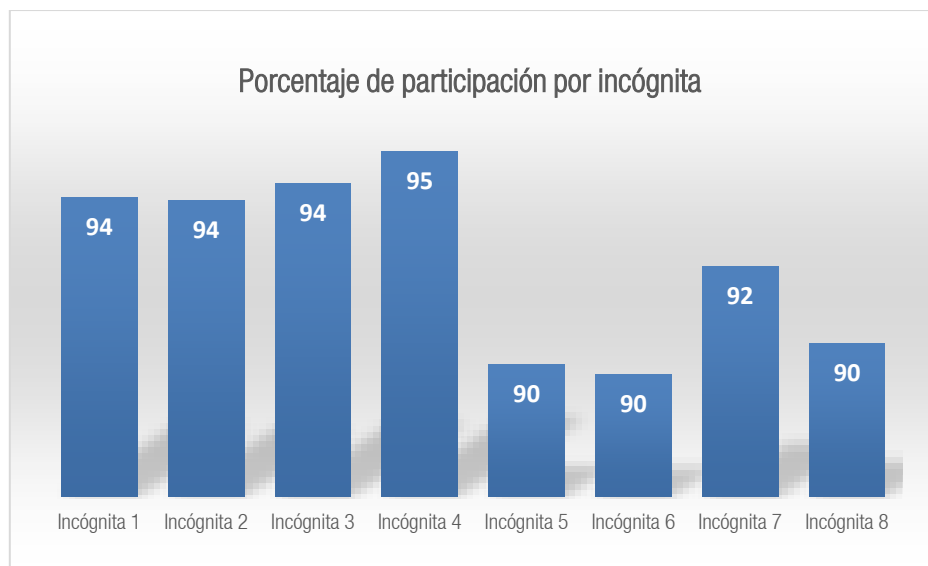


Gráfico 1. Porcentaje de participación por incógnita, PEEDQC, año 2016.

Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC

Es usual que la mayoría de los participantes reporten todos los analitos evaluados, sin embargo en ocasiones los participantes pueden abstenerse de enviar el resultado de uno o alguno de ellos.

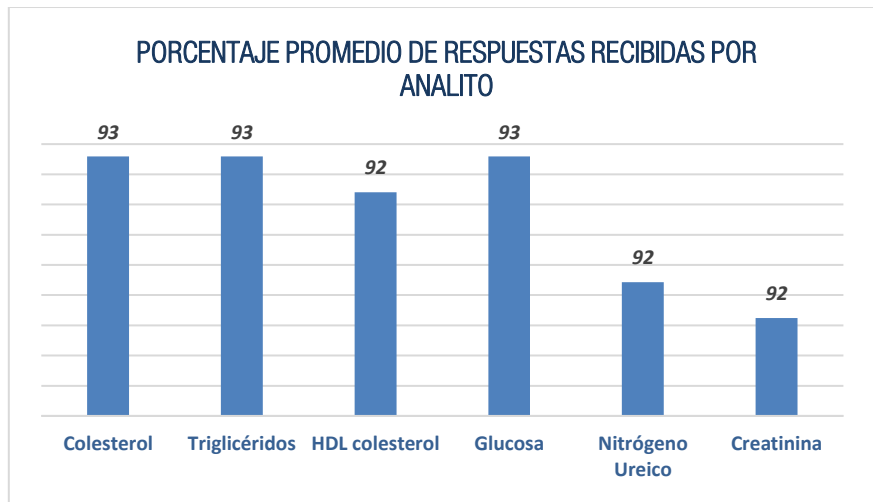


Gráfico 2. Porcentaje promedio de respuestas recibidas por analito durante el año 2016 en el PEEDQC. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC.

## II. DESEMPEÑO POR ANALITO

Históricamente el PEEDQC ha presentado los mejores desempeños en las determinaciones de nitrógeno ureico, comportamiento que se mantuvo durante el año 2016. El comportamiento de los triglicéridos disminuyó en este año debido a que el valor de referencia utilizado correspondió al de triglicéridos netos: este valor tiende a ser similar al valor de referencia de triglicéridos totales; sin embargo se presentaron diferencias con respecto a los resultados esperados en algunos equipos y específicamente con concentraciones bajas de triglicéridos.

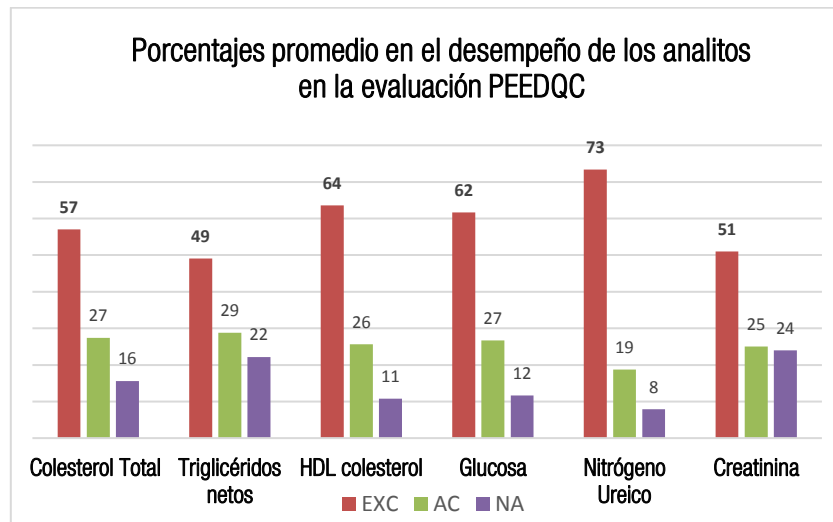


Gráfico 3. Porcentajes de desempeño excelente (EXC), aceptable (AC) y no aceptable (NA) por analito, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC



A continuación se muestra el desempeño anual por analito durante los últimos 3 años de ronda, en ellos se confirma los comportamientos mencionados anteriormente. El comportamiento en cada uno de los analitos se evidencia muy similar a años anteriores, con una mejoría en el desempeño de la creatinina en los últimos dos años, la cual al ser evaluada por método de consenso, está influenciada por la cantidad de participantes por equipo y por la similitud entre sus resultados.

**Cuadro 1. Comparación en el desempeño de analitos en el PEEDQC, años 2014- 2016.**

Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC

ANALITO	año 2014			año 2015			año 2016		
	% EXC	% AC	% NA	% EXC	% AC	% NA	% EXC	% AC	% NA
Colesterol total	60	27	13	55	28	17	57	27	16
Triglicéridos	59	27	14	52	33	15	49	29	22
HDL colesterol	61	27	11	55	29	16	64	26	11
Glucosa	62	26	13	61	23	16	62	27	12
Nitrógeno ureico	68	23	8	77	16	7	73	19	8
Creatinina	37	28	35	50	27	22	51	25	24

En los últimos tres años también mejoró el porcentaje de laboratorios con desempeño satisfactorio en las determinaciones de glucosa y HDL colesterol, mientras que en el resto de los analitos, con excepción de los triglicéridos, se mantuvo similar.

**Cuadro 2. Porcentaje de laboratorios con desempeño satisfactorio por analito, años 2012-2016.** Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC

Analito	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015	Año 2016
Colesterol total	84%	86%	87%	83%	84%
Triglicéridos	83%	82%	86%	85%	78%
HDL colesterol	81%	82%	89%	84%	89%
Glucosa	77%	76%	87%	84%	88%
Nitrógeno ureico	90%	92%	92%	93%	92%
Creatinina	78%	82%	65%	78%	76%

### III. DESEMPEÑO POR FUNDAMENTO

El cuadro 3 muestra la cantidad de reportes por fundamento y el desempeño para cada uno de los analitos. Para el colesterol y triglicéridos las cifras fueron similares a los de la ronda anterior por fundamento; en el porcentaje de resultados excelentes en HDL colesterol se evidenció un incremento con respecto a la ronda 2015 en la mayoría de los fundamentos. En los casos de la glucosa y el nitrógeno ureico el porcentaje más elevado en desempeño se obtuvo con la química seca.

**Cuadro 3. Porcentajes en el desempeño por fundamento y analito, ronda XVIII, año 2016.**

Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC

FUNDAMENTO	n	COLESTEROL			TRIGLICERIDOS			HDL COLESTEROL			GLUCOSA			NITROGENO UREICO			CREATININA		
		EXC	AC	NA	EXC	AC	NA	EXC	AC	NA	EXC	AC	NA	EXC	AC	NA	EXC	AC	NA
Enzimático	1384	59	27	15															
Química Seca	171	44	33	23															
Lipasa GPO/PAP (colorimétrico sin corrección)	1234				52	27	21												
Lipasa-GK UV sin corrección	149				51	22	27												
Química Seca	171				27	47	26												
Directo: con anticuerpos	12							67	33	0									
Directo: enzimas modificadas/PEG	510							56	29	15									
Directo: polímero sintético/detergente	26							50	46	4									
Directo: aclaramiento directo/enzimas/detergente	673							74	22	4									
Precipitación con Dextrán Sulfato	25							72	12	16									
Precipitación con Fosfotungstato de Mg <sup>++</sup>	85							41	26	33									
Precipitación con PEG	41							68	20	12									
Química Seca	176							57	30	13									
Glucosa Oxidasa colorimétrica	385										57	27	16						
Glucosa Oxidasa/Electrodo de O <sub>2</sub>	6										50	33	17						
Hexoquinasa	993										63	27	10						
Química Seca	171										65	25	10						
Enzimático conductimétrico	49													69	24	6			
Enzimático UV	1309													72	20	8			
Química Seca	190													86	10	4			
Enzimático	436																52	29	19
Picrato alcalino cinético con blanco	370																53	25	22
Picrato alcalino cinético sin blanco	560																49	22	29
Química Seca	180																50	27	23

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

La cantidad de participantes en el PEEDQ durante el año 2016 fue de 210 laboratorios clínicos distribuidos de la siguiente forma:

CCSS-Áreas de Salud	71 participantes
CCSS-Hospitales	32 participantes
Estatad-otros	4 participantes
Privados	103 participantes

El desempeño fue superior en la mayoría de los casos en el sector Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) seguido por los laboratorios de Áreas de Salud. Al igual que en la ronda del año 2015, el sector privado muestra importantes diferencias en resultados con respecto a los laboratorios del sector público. Los detalles con respecto a cada desempeño se detallan de los gráficos 4 al 9.

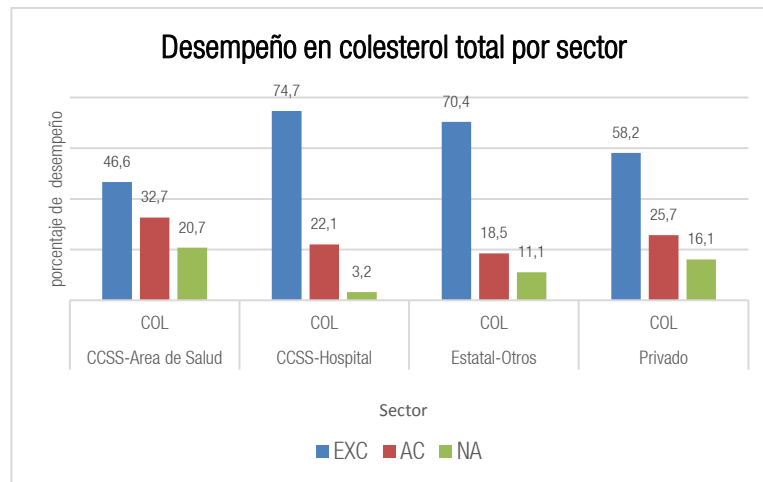


Gráfico 4. Porcentajes en el desempeño en colesterol por sector, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEEDQC, CNRQC.

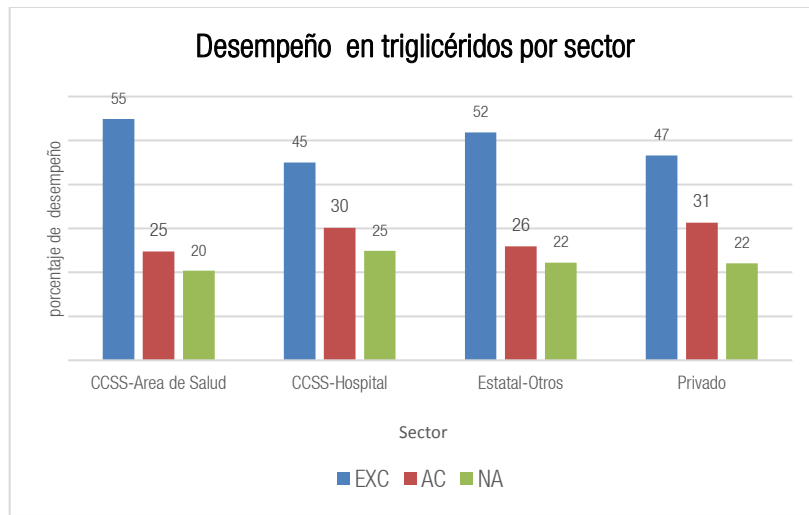


Gráfico 5. Porcentajes en el desempeño en triglicéridos por sector, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEDDQC, CNRQC

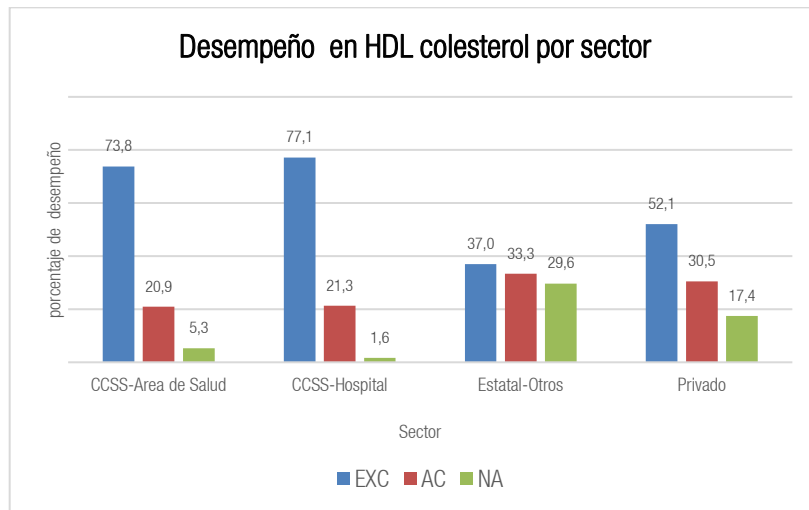


Gráfico 6. Porcentajes en el desempeño en HDL colesterol por sector, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEEDQC, CNRQC.

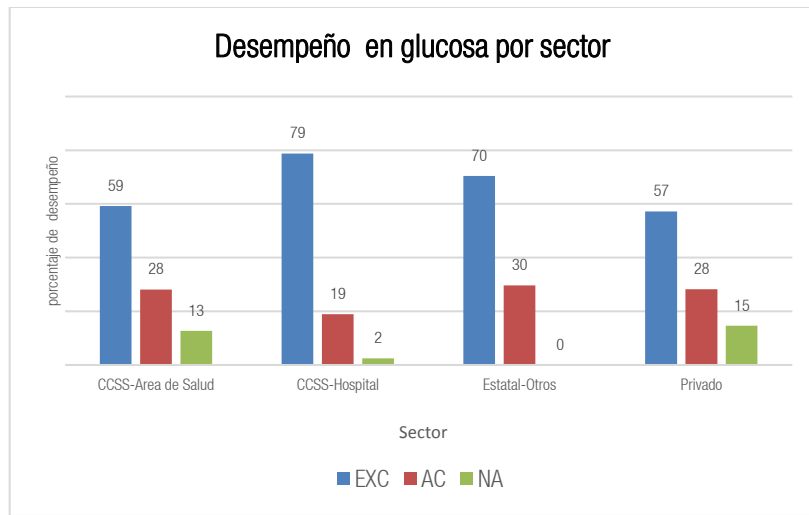


Gráfico 7. Porcentajes en el desempeño en glucosa por sector, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEEDQC, CNRQC.

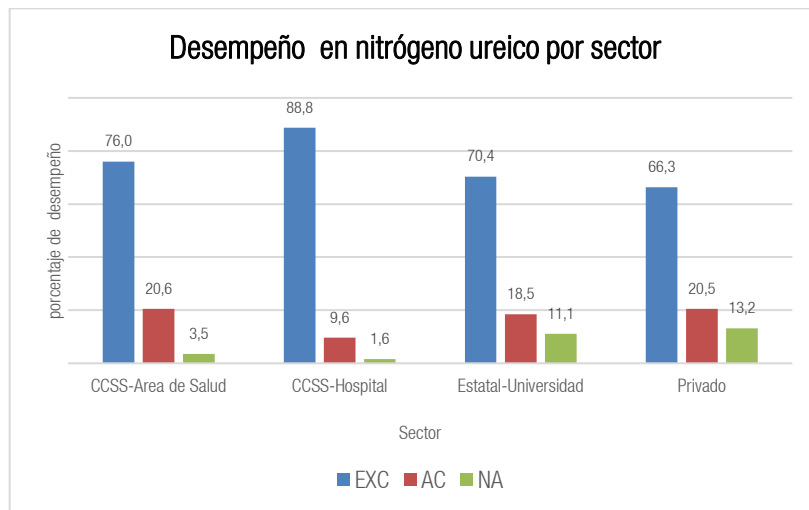


Gráfico 8. Porcentajes en el desempeño en nitrógeno ureico por sector, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEEDQC, CNRQC.

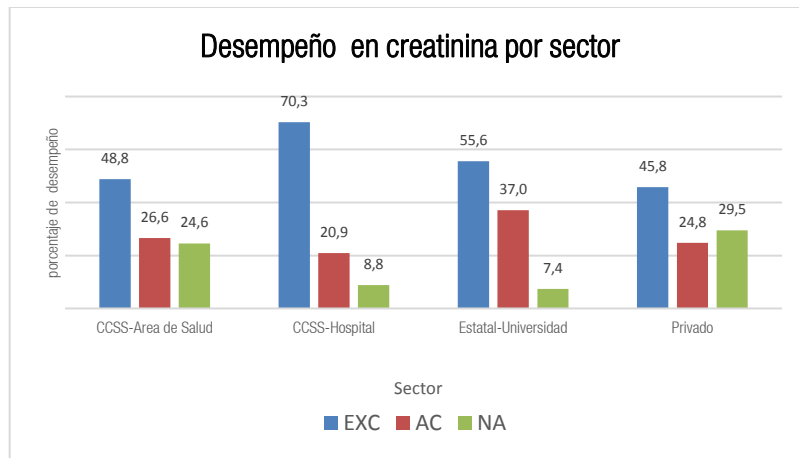


Gráfico 9. Porcentajes en el desempeño en creatinina por sector, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEDDQC, CNRQC.

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

Los promedios ponderados en %CV miden la variabilidad en las respuestas obtenidas por los equipos, dato especialmente valioso en el caso de que se compare contra valores de referencia pues se espera que la variación sea muy pequeña por tratarse de comparaciones entre equipos comerciales y metodologías de referencia. Los promedios ponderados de CV de mayor magnitud se han mantenido por varios años en creatinina, cuyos valores esperados son pequeños, por lo que pequeñas diferencias entre participantes corresponden a variaciones importantes en los porcentajes de error. Los promedios se muestran en el cuadro 4.

Se analizó el comportamiento de cada uno de los equipos con cada una de las incógnitas y se calcularon los %CV; posteriormente se compararon los equipos entre sí haciendo la ponderación correspondiente de acuerdo a la cantidad de reportes emitidos en cada uno de los equipos y se calculó el promedio ponderado del %CV. Al comparar estos %CV con cada una de las incógnitas se evidencia la variabilidad de resultados entre los sistemas analíticos. Los gráficos 10 a 15 detallan la variabilidad en cada uno de los analitos según la concentración del mismo.

**Cuadro 4. Promedios ponderados en %CV por analito en el PEEDQC, años 2013-2016.**

Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC

Analito	Año			
	2013	2014	2015	2016
	<b>promedios ponderados</b>			
Colesterol total	5,00	5,4	7,6	8,3
Triglicéridos	7,90	7,5	7,3	6,9
HDL colesterol	8,90	11,2	11,0	9,9
Glucosa	4,20	4,7	8,0	5,6
Nitrógeno ureico	8,00	8,6	9,8	11,2
Creatinina	13,00	12,1	11,5	11,7

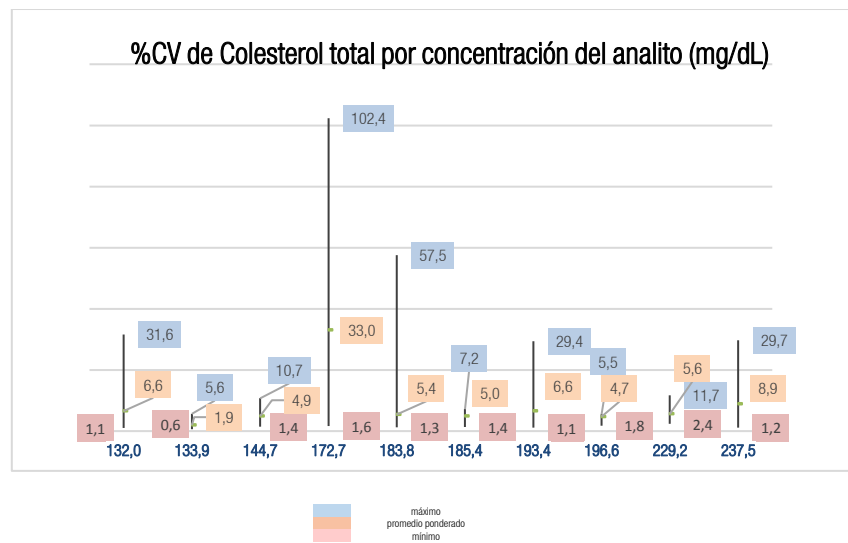


Gráfico 10. Porcentajes de CV en colesterol total por concentración del analito, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEEDQC, CNRQC.

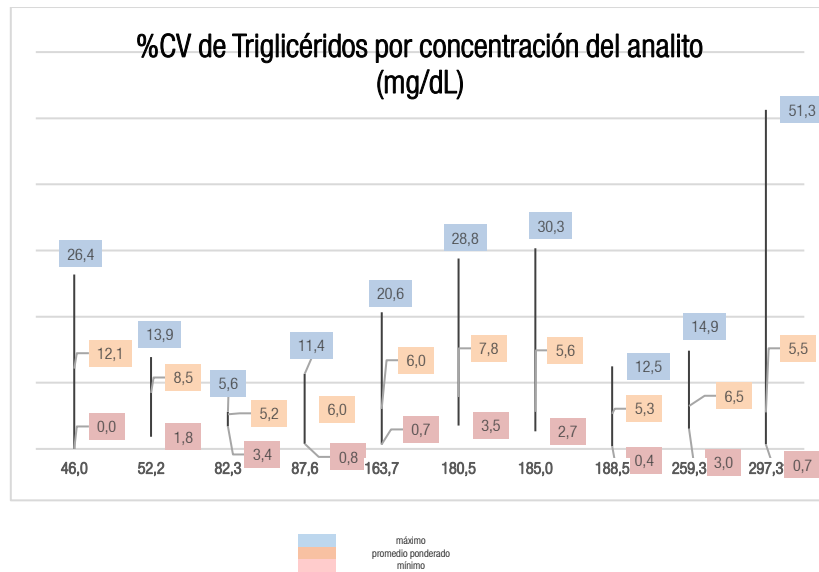


Gráfico 11. Porcentajes de CV en triglicéridos por concentración del analito, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEDDQC, CNRQC.

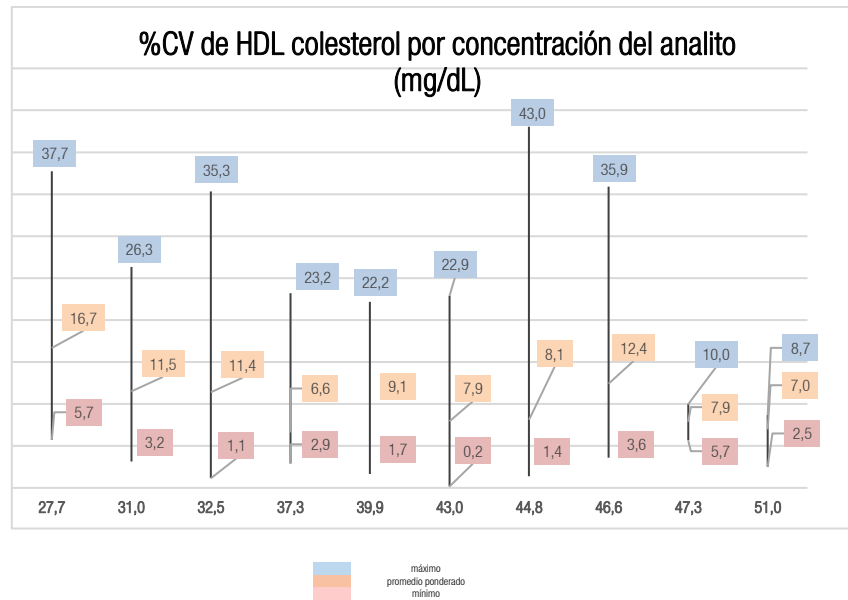


Gráfico 12. Porcentajes de CV en HDL colesterol por concentración del analito, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEDDQC, CNRQC.



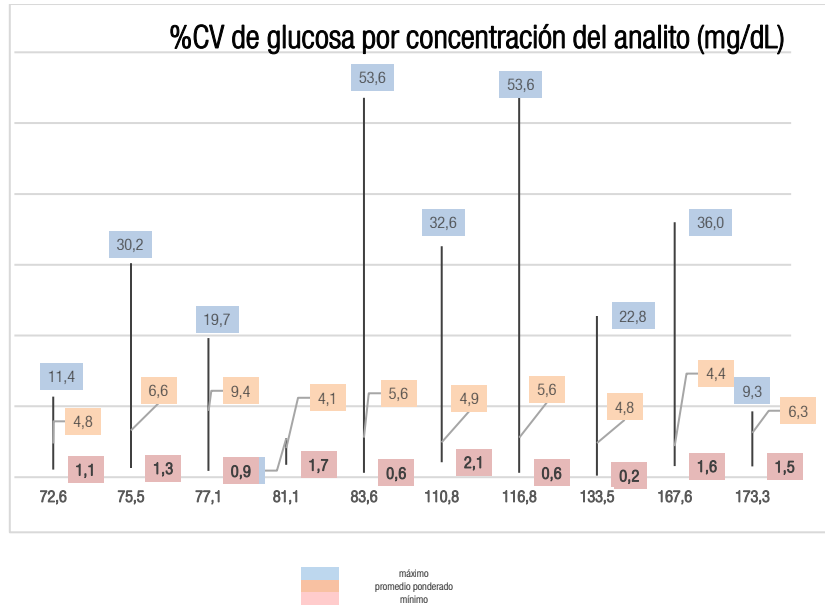


Gráfico 13. Porcentajes de CV en glucosa por concentración del analito, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEDDQC, CNRQC.

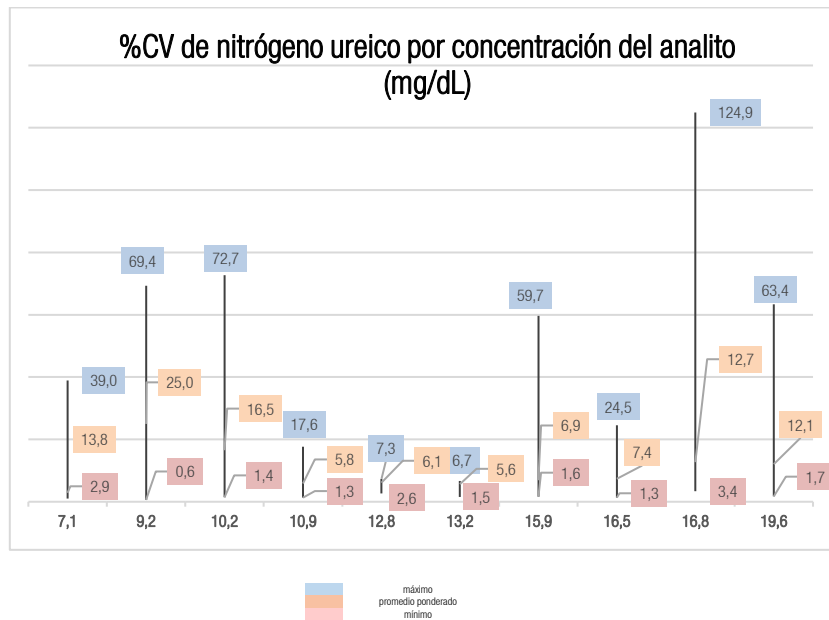


Gráfico 14. Porcentajes de CV en nitrógeno ureico por concentración del analito, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEDDQC, CNRQC.

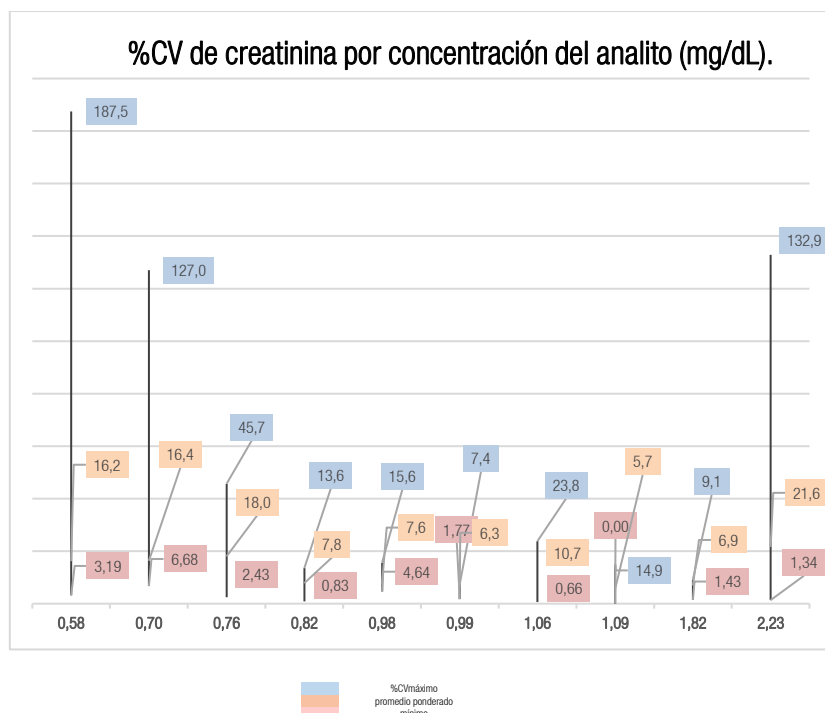


Gráfico 15. Porcentajes de CV en creatinina por concentración del analito, ronda XVIII, año 2016. Fuente: base de datos del PEDDQC, CNRQC.

## VI. DESEMPEÑO DE SISTEMAS ANALÍTICOS

En los gráficos siguientes se mostrará el porcentaje de respuestas satisfactorias para cada uno de los analitos por sistema analítico (equipo) reportado.

Los equipos varían el desempeño según el analito y éste refleja la similitud de sus resultados con respecto a los métodos de referencia si la comparación se realiza contra el valor asignado el cual es considerado como valor verdadero. En el caso, de la creatinina que es evaluada por consenso, los resultados satisfactorios son los que se acercan a los resultados que tienen mayor peso en la determinación del valor consenso. En nuestro caso, los equipos Beckman Coulter son los que tienen mayor cantidad de participaciones en la ronda y por lo tanto tienen gran impacto en las determinaciones de valores consenso. Los detalles con respecto a cada uno de los porcentajes por equipo se muestran en los gráficos 16 a 21.

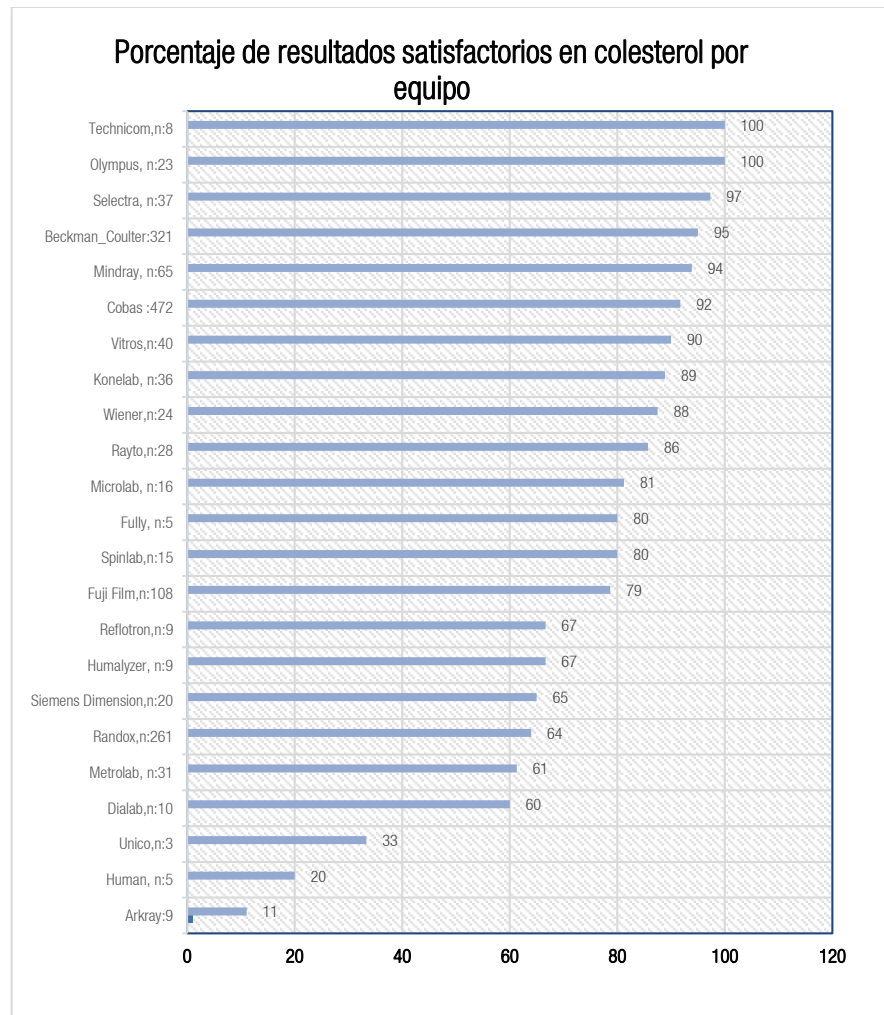


Gráfico 16. Porcentaje de resultados satisfactorios en colesterol total por equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos, PEEDQC, CNRQC.

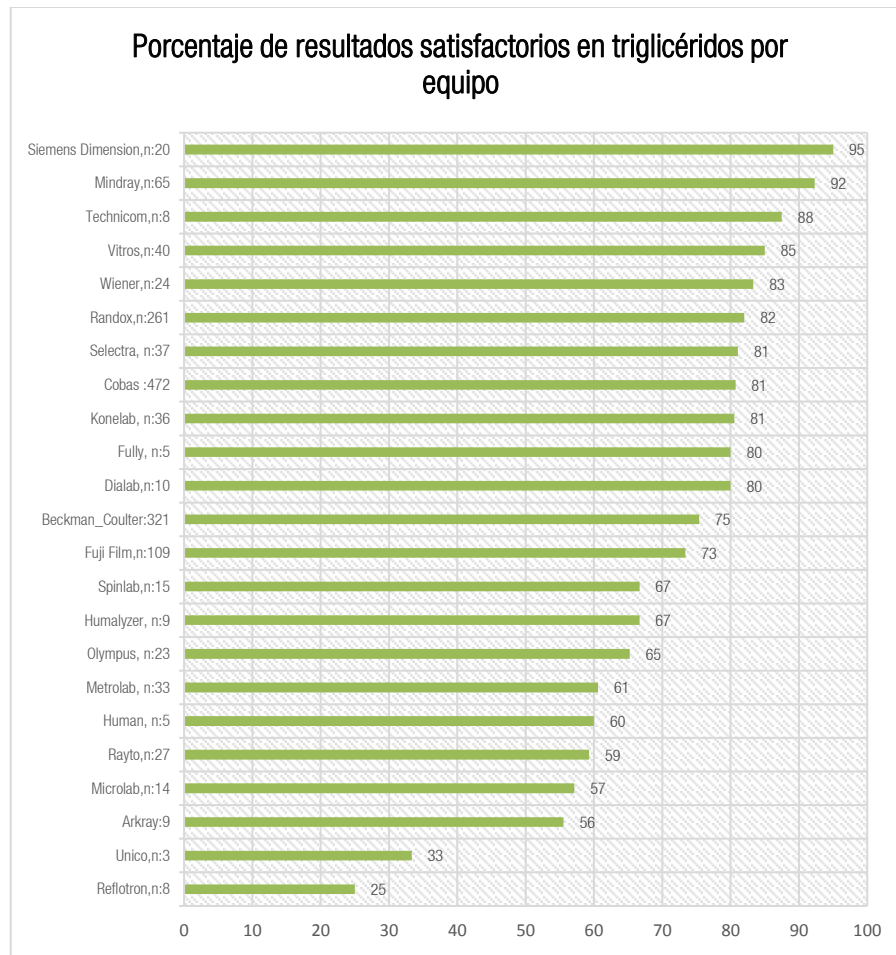


Gráfico 17. Porcentaje de resultados satisfactorios en triglicéridos por equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC.

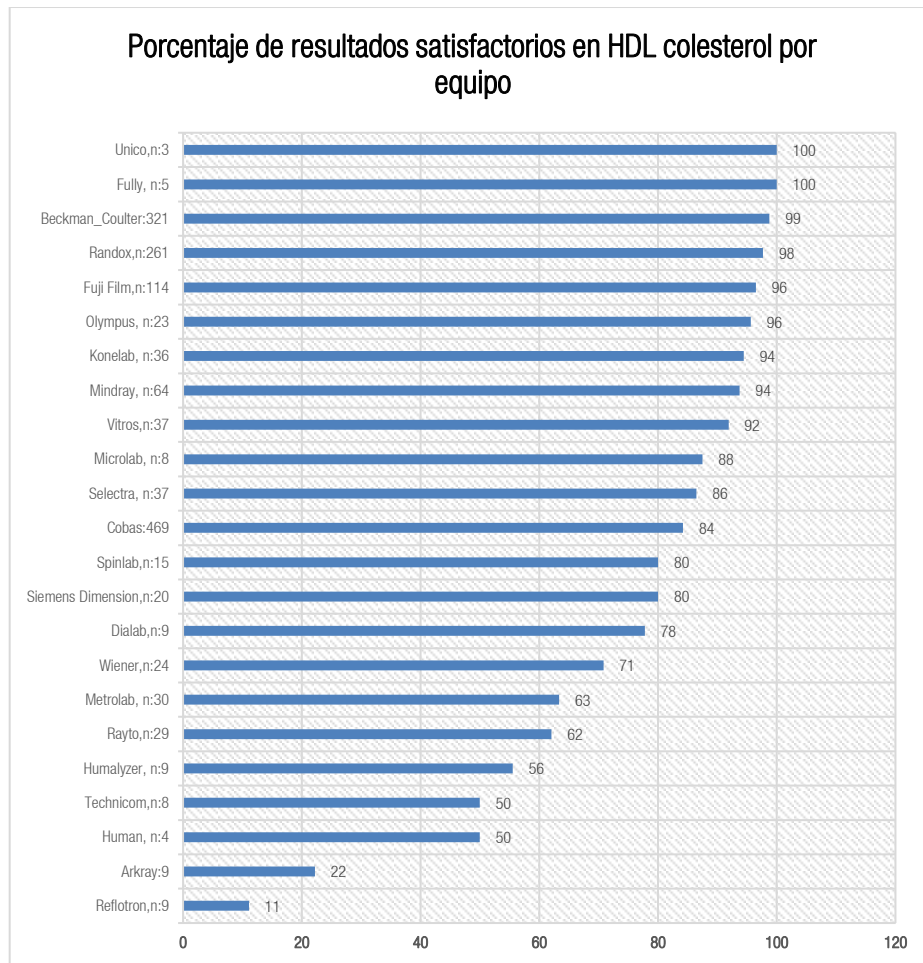


Gráfico 18. Porcentaje de resultados satisfactorios en HDL colesterol por equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC.

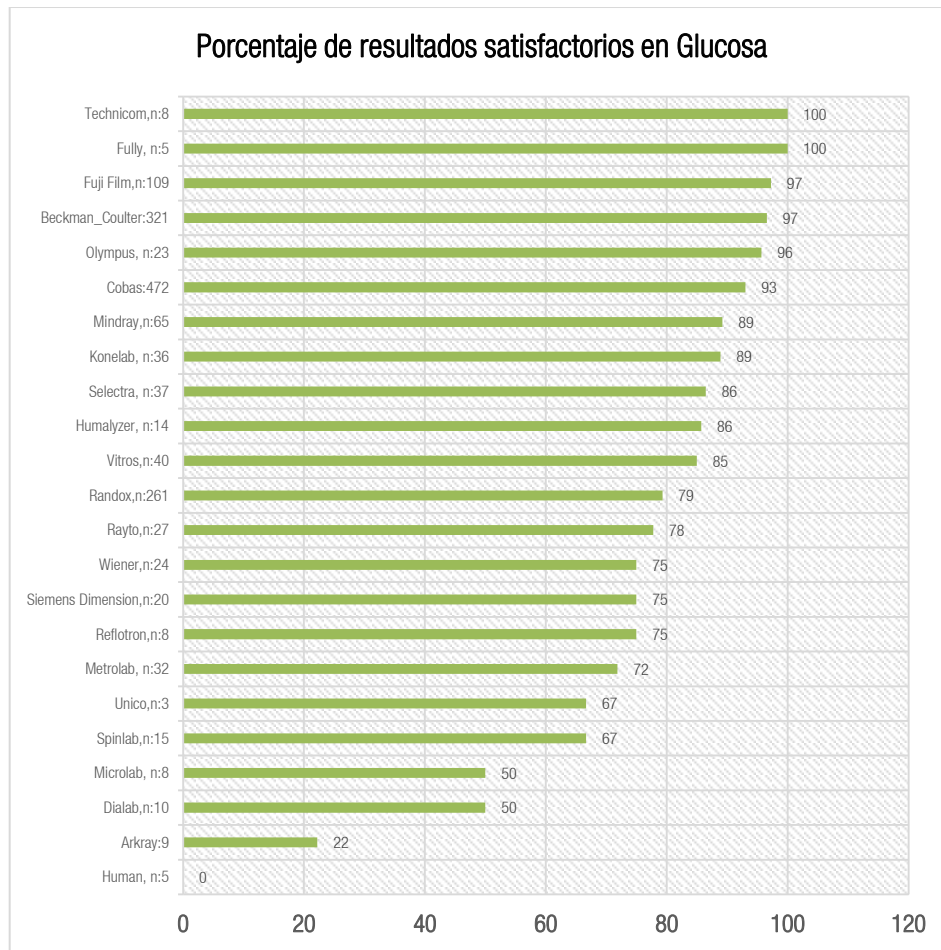


Gráfico 19. Porcentaje de resultados satisfactorios en glucosa por equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC.

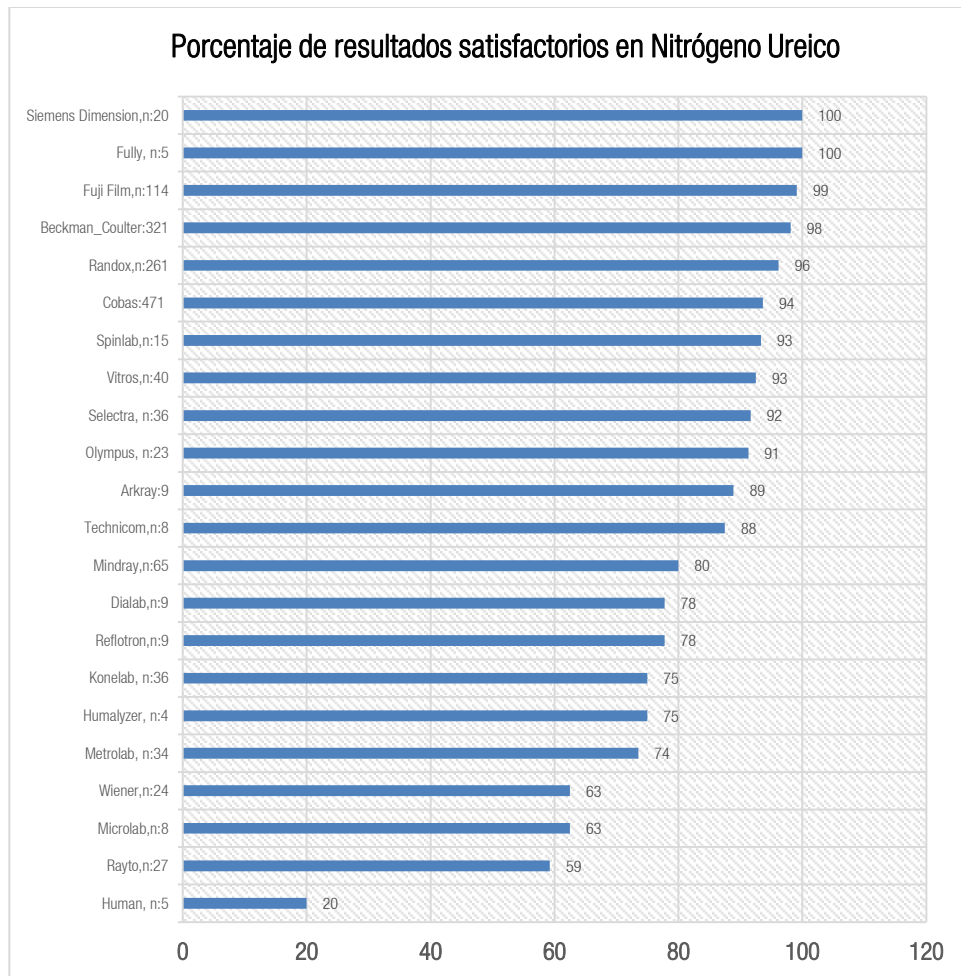


Gráfico 20. Porcentaje de resultados satisfactorios en nitrógeno ureico por equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC.

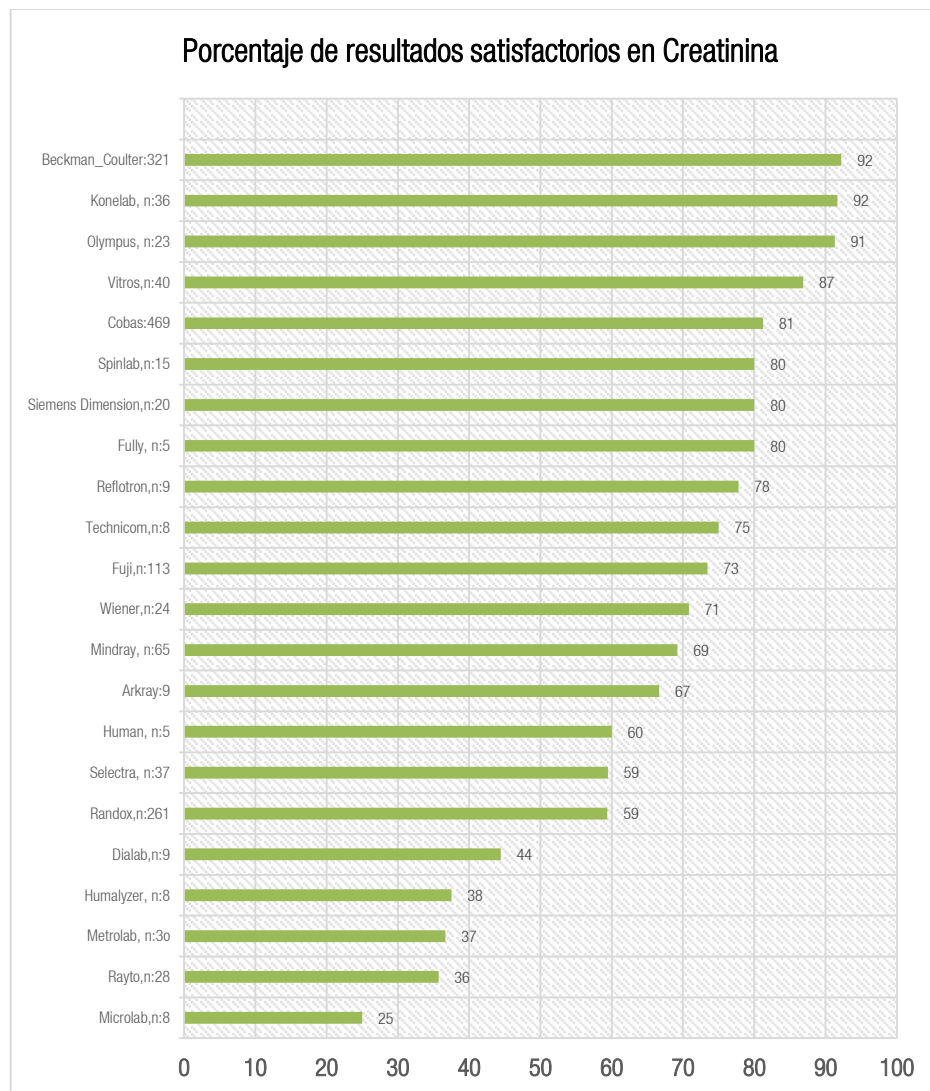


Gráfico 21. Porcentaje de resultados satisfactorios en creatinina por equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC.

## VII. PORCENTAJE DE ERROR DE SISTEMAS ANALÍTICOS

Para el análisis de los porcentajes de error (%E) se calculó el %E ponderado por equipo para cada uno de los analitos. En los gráficos del 22 al 27, se muestra comparativamente el promedio del %E de cada equipo: se delimitan los valores de %E máximos permitidos con color rojo y los valores para desempeño excelente se delimitan en color verde. Nótese que en su mayoría y para todos los analitos, los valores promedio están comprendidos entre los rangos del PEEDQC.



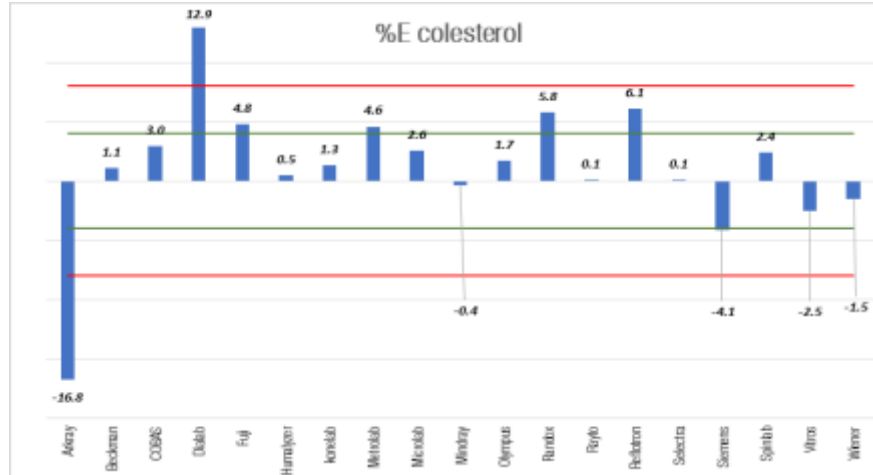


Gráfico 22. Porcentaje de error ponderado de colesterol total de equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC.

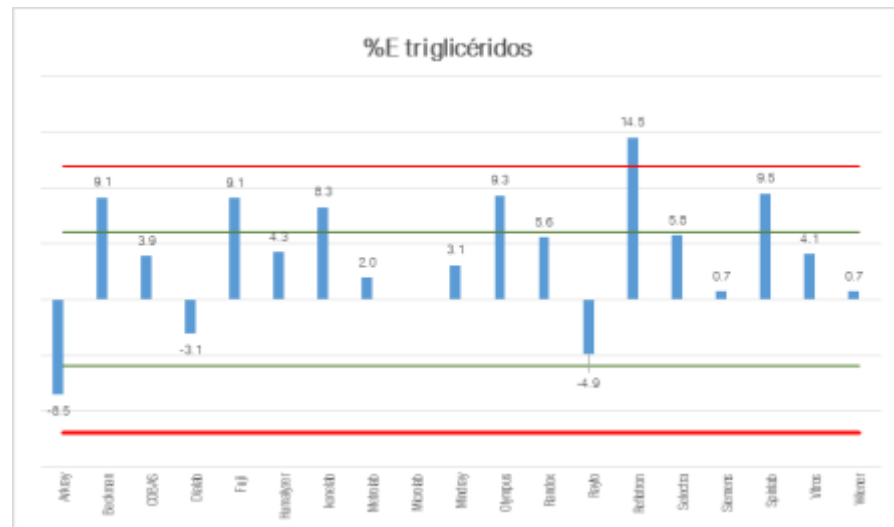


Gráfico 23. Porcentaje de error ponderado de triglicéridos de los equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC.

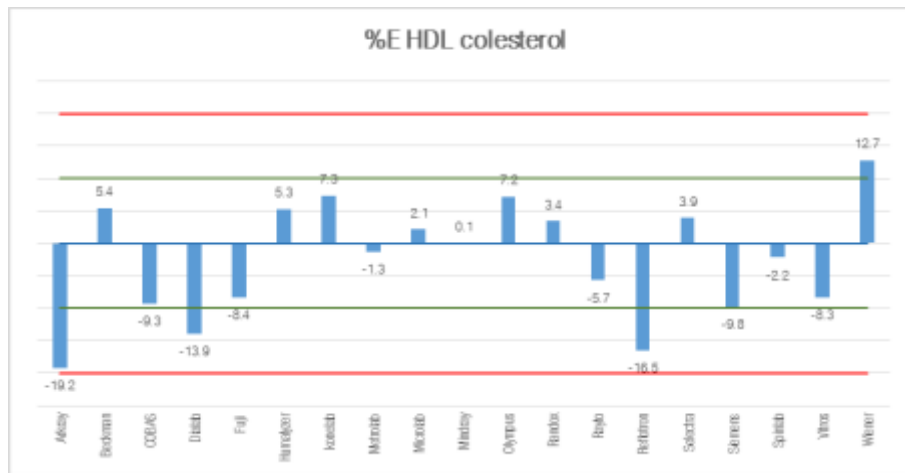


Gráfico 24. Porcentaje de error ponderado de HDL colesterol de los equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC.

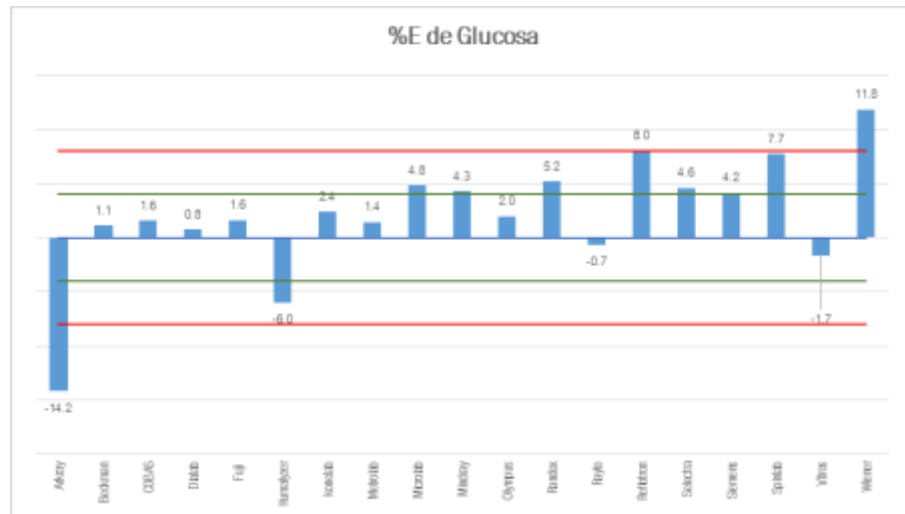


Gráfico 25. Porcentajes de error ponderados de glucosa de los equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC.

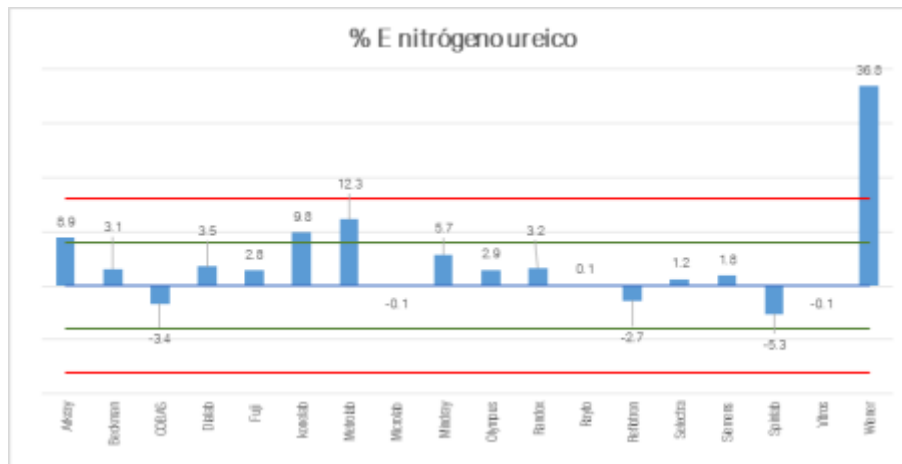


Gráfico 26. Porcentaje de error ponderado de nitrógeno ureico de equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC.

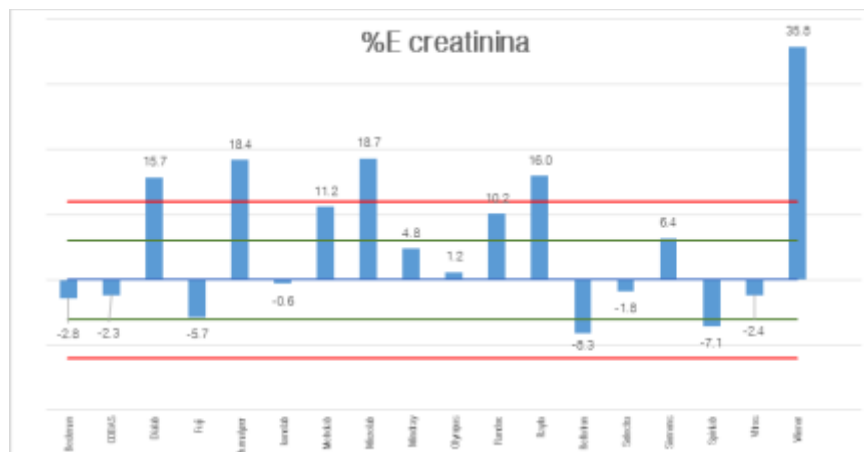



Gráfico 27. Porcentaje de error ponderado de creatinina de equipos participantes en el PEEDQC, año 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC

## VIII. OTROS

Durante la ronda XVIII se presentó una situación particular en el desempeño de los triglicéridos. En el caso de los %E para triglicéridos en la ronda del año anterior 2015, al igual que en años anteriores, los resultados habían sido predominantemente negativos en la mayoría de los equipos participantes. Considerando este comportamiento, se tomó la decisión de utilizar para el año 2016 como valor de referencia los valores de triglicéridos netos reportados por CEQAL, lo cual mostró el desempeño inferior de algunos equipos cuando el valor de referencia de triglicéridos netos fue inferior a los 53 mg/dL.

	<b>Informe final del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica CNRQC-EED-R15</b>	
	Versión 2	Consecutivo: 2017-001

Según comunicación con CEQAL, en estudios no publicados por este Laboratorio, los fabricantes de reactivos comerciales muestran:

- “un bias negativo con respecto a los valores de referencia de triglicéridos totales
- Un bias positivo con respecto a los valores de referencia de triglicéridos netos
- Excepto para fabricantes Ortho y algunos reactivos Dade, todos los participantes se ubican dentro de un 5% de sesgo comparándolo contra valor de referencia de triglicéridos netos y totales
- El porcentaje de error más bajo se demostró en las concentraciones más altas de triglicéridos
- Las concentraciones de glicerol libre encontradas fueron muy bajas en las muestras utilizadas en el estudio realizado”.

Los resultados confirman que el desempeño de los equipos en algunas ocasiones es independiente del rango de concentración que se analice, sin embargo en otros equipos el desempeño satisfactorio está relacionado con el rango de concentración medido, por lo que podría estar relacionado con el desempeño del método y con la trazabilidad de los calibradores a las metodologías para triglicéridos totales o para triglicéridos netos.

Los triglicéridos totales son la suma de los triglicéridos netos más la fracción de glicerol libre que contenga la muestra. Al igual que sucede con la congelación/descongelación de las muestras de suero, los triglicéridos totales se afectan cuando se tienen cantidades variables de glicerol libre, valor que está influenciado por la cantidad de lipoproteinlipasa endógena de la muestra.

Nuestro laboratorio de referencia recomienda la utilización de los triglicéridos netos porque es más significativo el valor para la mayoría de los pacientes, aún cuando los pacientes diabéticos pueden tener altas cantidades de glicerol libre, pero las casas comerciales pueden contemplar un pequeño ajuste en sus metodologías para compensar este valor. En nuestro caso el sesgo encontrado para algunos equipos fue superior al 5% informado por CEQAL.

La mejoría en el desempeño de los equipos conforme se incrementa la concentración de triglicéridos se muestra en los gráficos 28 a 31.

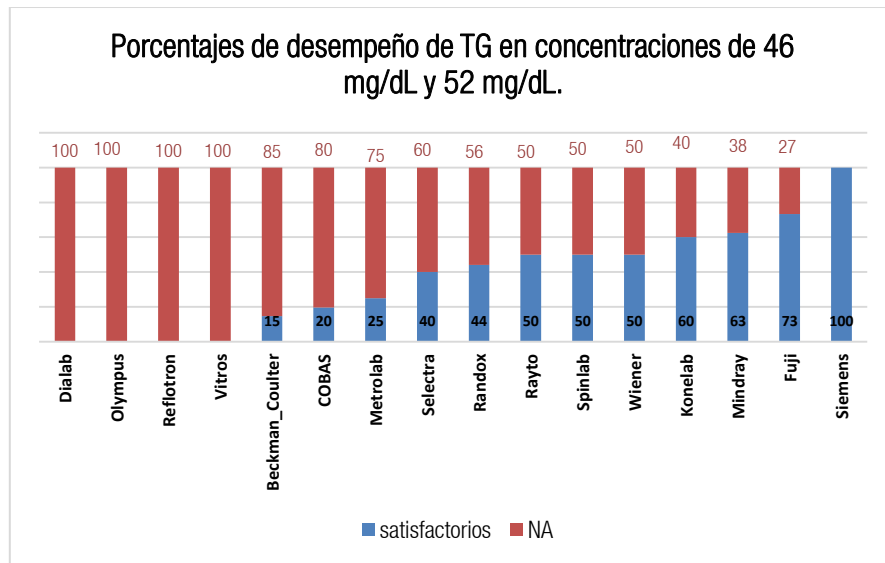


Gráfico 28. Porcentajes de desempeño de TG en concentraciones de 46 mg/dL y 52 mg/dL. Ronda XVIII, 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC. NA: No aceptable

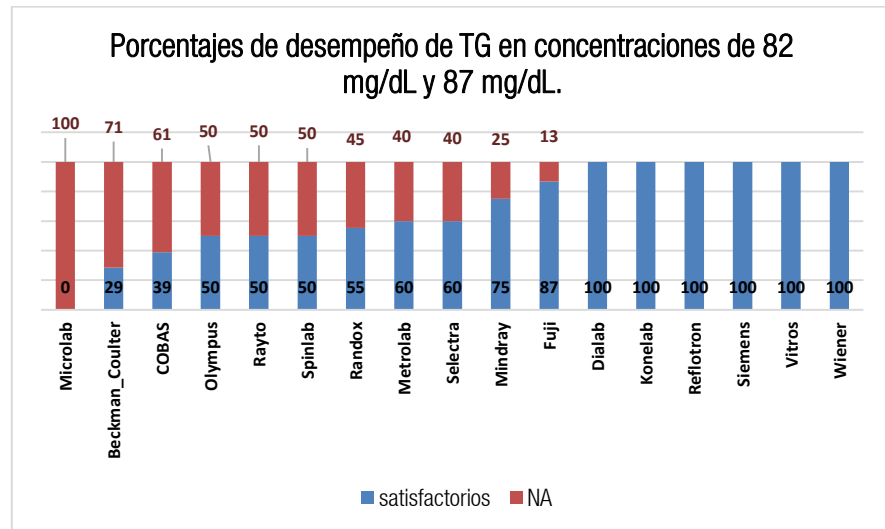


Gráfico 29. Porcentajes de desempeño de TG en concentraciones de 82 mg/dL y 87 mg/dL. Ronda XVIII, 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC. NA: No aceptable

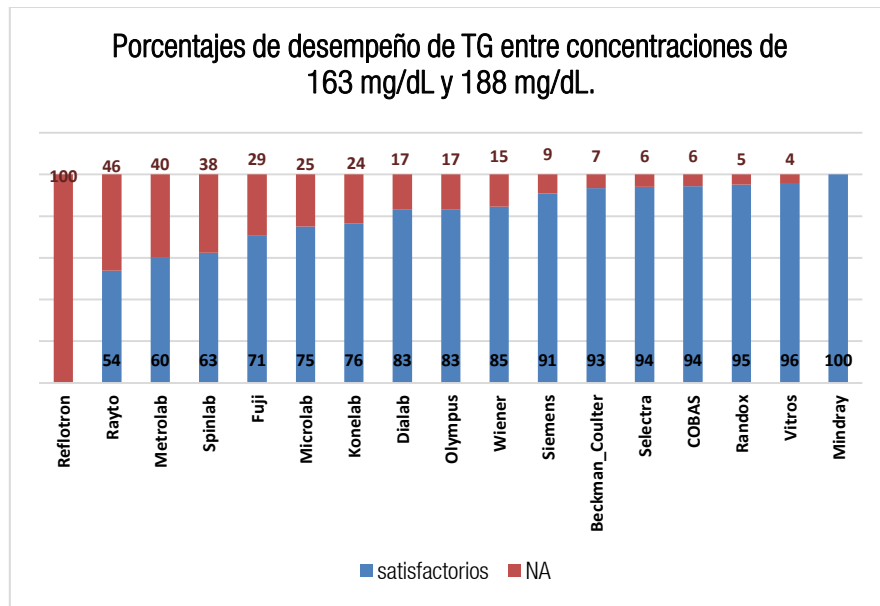


Gráfico 30. Porcentajes de desempeño de TG entre concentraciones de 163 mg/dL y 188 mg/dL. Ronda XVIII, 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC. NA: No aceptable

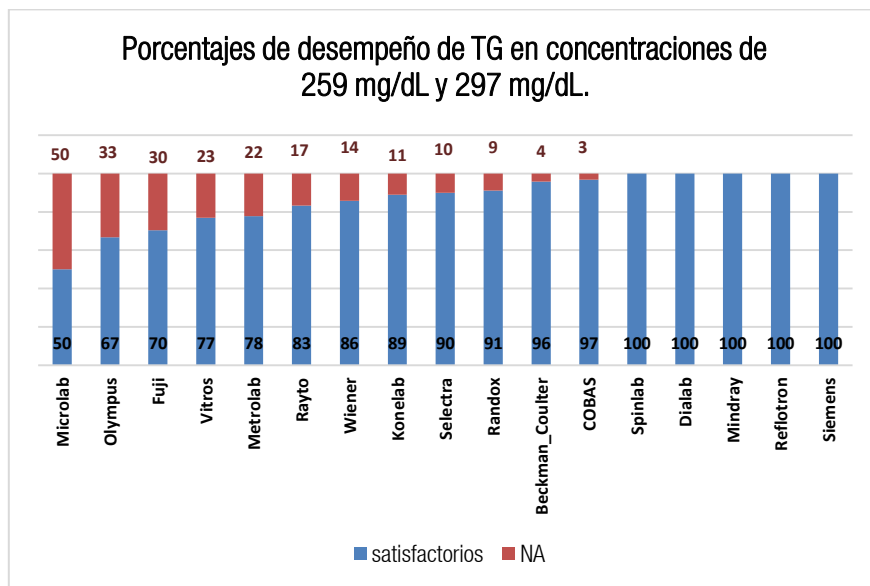




Gráfico 31. Porcentajes de desempeño de TG en concentraciones de 259 mg/dL y 297 mg/dL. Ronda XVIII, 2016. Fuente: base de datos PEEDQC, CNRQC. NA: No aceptable

	<b>Informe final del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica CNRQC-EED-R15</b>	
	Versión 2	Consecutivo: 2017-001

## CONCLUSION

Las características que distinguen al PEEDQC son la utilización de laboratorio de referencia para la definición de los valores asignados y la matriz de suero fresco congelado de sus incógnitas. El objetivo de comparar la mayor cantidad posible de analitos contra valores obtenidos con su método de referencia radica en la necesidad de medir el resultado del conjunto de todas las variables que intervienen en la obtención de un resultado, tales como el desempeño del fundamento, las cualidades del equipo, el impacto del soporte de casa comercial y el quehacer de los profesionales a cargo de los ensayos, y determinar la veracidad del análisis bajo las circunstancias analizadas. El objetivo de utilizar suero congelado es para evitar la interferencia de variables tales como la pureza de un reconstituyente, la incertidumbre en la medición de los volúmenes de reconstitución, así como permitir que la matriz evaluada sea la más parecida posible a las de las muestras procesadas en la rutina diaria de un laboratorio.

La etapa posterior al análisis de la muestra consiste en la utilización de los resultados recibidos para monitorear el desempeño individual y establecer medidas preventivas y correctivas. Los reportes emitidos por el PEDDQC contienen información que permite además, comparar al participante con el grupo de participantes que utilizan la misma metodología o equipo. De ahí radica la importancia de que un laboratorio participe en evaluaciones externas de la calidad, cuyos resultados sean utilizados en la cuantificación del error total de las pruebas ejecutadas.

	<b>Informe final del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica CNRQC-EED-R15</b>	
	Versión 2	Consecutivo: 2017-001

## ANEXOS

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

Desviación estándar (DE)

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

Porcentaje de coeficiente de variación

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

Porcentaje de error (%E)

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

Incertidumbre expandida

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

Valor consenso

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

\*Según procedimiento CNRQC-EED-PE06, Análisis de resultados obtenidos a partir del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química clínica.



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

	Porcentaje de error (%E)		
	Excelente	Aceptable	No aceptable
<b>Colesterol</b>	≤4 %	>4 y ≤8 (%)	>8 %
<b>Glucosa</b>	≤4 %	>4 y ≤8 (%)	>8 %
<b>Triglicéridos</b>	≤6 %	>6 y ≤12 (%)	>12 %
<b>Creatinina</b>	≤6 %	>6 y ≤12 (%)	>12 %
<b>Nitrógeno ureico</b>	≤8 %	>8 y ≤16 (%)	>16 %
<b>HDL-Colesterol</b>	≤10 %	>10 y ≤20 (%)	>20 %

**ANEXO 3.** Fundamentos bioquímicos por analito

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

**ANEXO 4.**


Cantidad de laboratorios excluidos de análisis por lote, ronda 2016

LOTE	COL (n total)	COL (n excluidos)	TG (n total)	TG (n excluidos)	HDL COL (n total)	HDL COL (n excluidos)	GLU (n total)	GLU (n excluidos)	N_U (n total)	N_U (n excluidos)	CRE (n total)	CRE (n excluidos)
2014-06	58	6	57	9	57	8	57	5	57	3	56	1
2014-02	64	4	64	7	63	6	64	8	64	4	63	5
2014-04	125	1	125	6	125	0	125	11	125	12	124	7
2014-07	136	7	136	10	137	13	137	10	137	4	136	6
2014-10	189	12	189	8	189	20	189	10	189	9	189	7
2014-08	190	15	189	13	189	13	190	10	190	15	190	7
2014-03	197	19	197	19	197	12	197	16	196	21	195	18
2014-12	198	17	198	14	197	12	198	20	196	19	196	7
2014-11	198	13	198	16	198	6	198	13	197	25	197	10
2014-05	200	15	200	22	200	15	200	21	199	14	200	15

**ANEXO 5.** Metodologías utilizadas para la determinación de valores asignados del PEEDQC.

Fuente: Canadian External Quality Assessment Laboratory, Inc., CEQAL

Determinación de colesterol total	Basado en el método de Abell, Levy, Brodie y Kendall modificado por el CDC.
Determinación de triglicéridos	La determinación de CEQAL para triglicéridos siempre ha estado ligada a la metodología del Centers for Disease Control and Prevention, CDC. El método actual de referencia de triglicéridos del CDC es un método Espectrometría de masas de dilución isotópica (IDMS) que produce "glicéridos totales" e incluye glicerol libre. Los triglicéridos netos se determinan usando una reacción en dos etapas de glicerol fosfato oxidasa (GPO), con y sin lipasa. Este método es utilizado principalmente para propósitos clínicos y es rastreado al método de referencia de CDC.
Determinación de HDL-Colesterol	Este método es trazable al método de referencia de ultracentrifugación de HDL-Colesterol del CDC.
Determinación de glucosa	El método de referencia está basado en el método hexoquinasa/glucosa-6-fosfato deshidrogenasa desarrollado por el Comité de Glucosa de la Asociación Americana de Química Clínica y el CDC.
Determinación de nitrógeno ureico (urea)	El método de referencia de urea se basa en la reacción enzimática acoplada de ureasa y glutamato deshidrogenasa. El método fue desarrollado, validado y probado para su transmisibilidad.

	<b>Informe final del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica CNRQC-EED-R15</b>	
	Versión 2	Consecutivo: 2017-001

## AGRADECIMIENTOS

- Al Banco Nacional de Sangre por su colaboración en la obtención de sueros para la preparación de incógnitas del PEEDQC.
- Al Departamento de Análisis Clínicos de la Facultad de Microbiología de la Universidad de Costa Rica por su invaluable apoyo en el área de informática; nuestro reconocimiento a la excelente labor que realizan y comparten de forma desinteresada con el PEEDQC
- A la autoridades del INCIENSA por su apoyo incondicional para el crecimiento y fortalecimiento del Programa.

Autorizado por: Ana Gabriela Murillo Muñoz  
 Coordinadora Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica  
 Contacto: amurillo@inciensa.sa.cr  
 Emisión final: 2017-04-15

**Fin de documento**