

UNIVERSIDAD DE SONORA

**DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD**

**“Precisión y Exactitud en Mediciones de Química Sanguínea
de los Laboratorios Clínicos del IMSS en Sonora”**

Tesis de Maestría para Obtener el Grado de:

MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Presenta:

Adelina Quesney Sánchez

Hermosillo, Sonora

Diciembre del 2010

Universidad de Sonora

Repositorio Institucional UNISON



**"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"**



Excepto si se señala otra cosa, la licencia del ítem se describe como openAccess

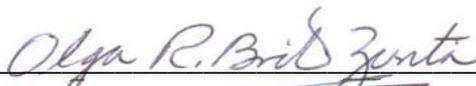
FORMA DE APROBACIÓN

Los miembros del Jurado Calificador designado para revisar el trabajo de tesis de **Adelina Quesney Sánchez**, lo han encontrado satisfactorio y recomiendan que sea aceptado como requisito parcial para obtener el grado de Maestría en Ciencias de la Salud.

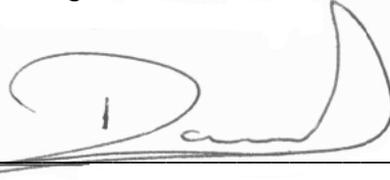


Director Académico

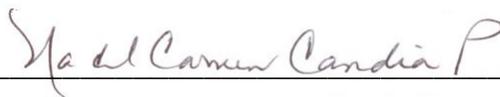
Q.B.P. Alvar Loria Acereto



Dra. Olga Rosa Brito Zurita



M.C. Antonio Rascón Careaga



Suplente

Dra. Maria del Carmen Candia Plata

AGRADECIMIENTOS

Agradezco profundamente a:

Quienes tuvieron la visión, propuesta, e hicieron posible el programa de Maestría en Ciencias de la Salud.

La Universidad de Sonora por abrigar este programa y abrirme nuevamente las puertas, ha sido una experiencia trascendental en mi vida.

La Delegación IMSS en Sonora por brindar la factibilidad y apoyo para la realización de este trabajo.

Dr. Natividad González por su apoyo inmediato a este trabajo, su apertura e interés en la mejora continua de los servicios del IMSS.

Mi tutor Q.B.P Alvar Loria Acereto, por su interés, enseñanza, paciencia, apoyo, asesoría y el tiempo dedicado a la realización de este trabajo.

Dr. Porfirio Hernández Bautista por asesorarme desde el diplomado en investigación IMSS y estar siempre presente, con ese espíritu bondadoso que lo caracteriza.

Mis sinodales por su valioso apoyo y atinadas sugerencias: Q.B. Antonio Rascón Careaga, Dra. Olga Rosa Brito Zurita, Dra. Carmen Candia Plata.

Al cuerpo de académicos Dr. Rogelio Ortiz, Dr. Navarro, Dr. Ramón Jiménez. Dr. Víctor Tovar, Dr. Gerardo Álvarez, Dr. Alberto Rascón. Cada uno de ellos con una muy particular forma de transmitirnos sus conocimientos, experiencias y quienes han aportado lo mejor de sí para nuestra formación.

Director de servicios estudiantiles Dr. Samuel Galaviz Moreno y **Directora de la escuela de medicina** Dra. Carmen Candia Plata por su calidad humana y lucha incansable por mantener las expectativas.

Coordinador del programa de maestría Dr. Eduardo Ruiz Bustos por su gran apoyo y amabilidad para concluir esta meta.

Los compañeros químicos de los diferentes laboratorios clínicos del IMSS en Sonora que colaboraron en la realización de este trabajo.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo con mucho amor a:

Dios por todo lo que me regala día a día, por permitirme concluir esta meta y decirte: ¡Gracias dios mío, yo también te amo!

Astrid Adelina por adaptarte a la reorganización hecha, por esperarme, llenarme de tu amor...

Jorge Jacob por tu amor, apoyo, comprensión y estar a mi lado en todo momento...

Mis padres Guillermo y Valentina por su apoyo incondicional, quienes me enseñan día a día todo lo que hace un padre por un hijo...

Mis hermanos y sus familias por su gran apoyo.

Mis amigos por brindarme su apoyo moral y cariño.

Dra. Carmen Candia Plata por su confianza, comprensión y cariño.

Dra. Olga Rosa Brito Zurita y Dr. Gerardo Ornelas por su apoyo en momentos difíciles de mi vida laboral, durante este período de formación.

Mis compañeros y amigos del Programa de maestría en Ciencias de la Salud por su amistad, apoyo, colaboración en la realización de este trabajo, y por los momentos vividos...

Martita y Ernesto por su cariño, confianza y permitirme un espacio en su hogar...

M.C. Alejandra Retana por su amistad, compañía y apoyo...

**A todos
! Muchas gracias...**

INDICE

	Página
AGRADECIMIENTOS.....	iii
DEDICATORIA.....	iv
ÍNDICE.....	v
LISTA DE TABLAS.....	viii
LISTA DE FIGURAS.....	xi
OBJETIVOS.....	xii
Objetivo General.....	xii
Objetivos Específicos.....	xii
RESUMEN.....	xiii
INTRODUCCIÓN.....	1
ANTECEDENTES BIBLIOGRAFICOS.....	4
Calidad en el Laboratorio Clínico.....	4
Control de Calidad.....	6
Control de Calidad Interno.....	6
Control de Calidad Externo.....	8
Programas de Control de Calidad Externo.....	9
Investigaciones Previas.....	10
MATERIALES Y MÉTODOS.....	15
Tipo de Investigación.....	15
Método de Muestreo.....	15
Tipo de Muestreo y Tamaño de la Muestra.....	15
Criterios de Selección de la Muestra.....	15
Criterios de Inclusión.....	15
Criterios de Eliminación.....	15
Lugar del Estudio.....	16
Descripción del Estudio.....	16

Esquema de Trabajo.....	18
Análisis estadístico.....	19
RESULTADOS Y DISCUSION.....	20
Descripción de las Mediciones Control.....	24
Precisión.....	24
Exactitud.....	24
Congruencia de los Valores asignados.....	32
Perfil de Precisión.....	38
Nuevo Análisis Eliminado los %VA de VA Discrepantes.....	40
Precisión y Exactitud Intralaboratorio Promedios.....	42
Precisión y Exactitud Intralaboratorio.....	48
Precisión y Exactitud con Criterios Estrechos.....	50
Precisión y Exactitud con Criterios Laxos.....	54
Análisis de Precisión y Exactitud por Analito.....	56
Análisis de Exactitud Usando los Datos de los Participantes Como VA.....	58
Identificación de diferencias superiores al 10% en el VA.....	60
Comparación entre Laboratorios.....	62
Variabilidad asociada con los Lotes de Reactivos y Calibradores....	64
Lotes de Calibradores.....	66
Lotes de Reactivos.....	68
Efecto de Vencimiento de los Controles.....	71
Vencimiento de los Controles Sellados.....	71
Vencimiento de los Controles Abiertos.....	72
Vencimiento A.....	72
Vencimiento B.....	74
CONCLUSIONES.....	81
BIBLIOGRAFIA.....	83
APÉNDICES.....	88

Bitácora RACCOM.....	88
Glosario de Términos.....	92
Glosario de Abreviaturas.....	94

LISTA DE TABLAS

Tabla		Página
I	Sistemas de medición usados por los 18 laboratorios y número de analitos medidos.....	21
II	Metodologías usadas en los cinco sistemas de medición por los 18 laboratorios participantes.....	22
III	VA (valor asignado por el fabricante) a los de controles.....	23
IV-A	Descripción de las mediciones control de GLU y URE, en tres niveles, en los 18 laboratorios.....	25
IV-B	Descripción de las mediciones control de URI y CRE, en tres niveles, en los 18 laboratorios.....	26
IV-C	Descripción de las mediciones control de ALB y PRO, en tres niveles, en los 18 laboratorios.....	27
IV-D	Descripción de las mediciones control de COL y TRI, en tres niveles, en los 18 laboratorios.....	28
IV-E	Descripción de las mediciones control de CAL, FOS y FAL, en tres niveles, en los 18 laboratorios.....	29
IV-F	Descripción de las mediciones control de TGO y TGP, en tres niveles, en los 18 laboratorios.....	31
V-A	Descripción de Exactitud (%VA) y precisión (CV) en los tres niveles control de GLU, UREA , URI y CRE.....	33
V-B	Descripción de Exactitud (%VA) y precisión (CV) en los tres niveles control de ALB, PRO, COL y TRI.....	34
V-C	Descripción de Exactitud (%VA) y precisión (CV) en los tres niveles de control CAL, FOS, FAL, TGO y TGP.....	35
VI	% VA y % CV obtenidos por el laboratorio R.....	41

VII-A	Descripción de los %VA englobados de 17 laboratorios (Lab. R excluido) en ocho analitos.....	43
VII-B	Descripción de los %VA englobados de cinco analitos en 17 laboratorios (Lab R excluido).....	44
VIII	Valores de %VA (arriba) y CV (abajo) por participante y por analito tomados de las tablas VII-A y VII-B.....	45
IX	Clasificación cruzada de exactitud(%VA) y Precisión(%CV) usando criterios estrechos de aceptación.....	49
X	Clasificación cruzada de exactitud (%VA) y precisión (CV) usando criterios laxos de aceptación.....	51
XI	Clasificación cruzada de %VA y CV con criterios estrechos y laxos de aceptación en los 17 laboratorios.....	52
XII	Clasificación cruzada de %VA y CV con criterios estrechos y laxos de aceptación en los 13 analitos.....	57
XIII	Valores de %VA ajustados al promedio de los laboratorios del sistema 1(Synchron).....	59
XIV	Porcentajes de laboratorios inexactos de acuerdo a %VA de la tabla XIII.....	61
XV	Número de lotes de reactivos y calibradores que fueron informados por los 17 participantes.....	65
XVI	DifMax (diferencia máxima) de %VA de mediciones hechas por diferentes laboratorios usando el mismo lote de calibrador.....	67
XVII	DifMax (diferencia máxima) de %VA de mediciones hechas por diferentes laboratorios usando el mismo lote de reactivos.....	69
XVIII	Diferencias de analitos medidos con dos lotes de reactivo en un mismo laboratorio.....	70
XIX	Meses en que los participantes hicieron sus mediciones y número de mediciones con controles vencidos.....	73
XX	Diferencias entre mediciones de controles no vencidos y	

	vencidos de los laboratorios I, P y Q.....	75
XXI	Comparación de mediciones hechas en los primeros 20 días de haber sido abierto el frasco control versus mediciones hechas después de los 20 días de abierto.....	76
XXII	Comparación de mediciones hechas por 14 laboratorios en los primeros 20 días de haber sido abierto el frasco control versus mediciones hechas después de los 20 días de abierto usando el mismo lote de reactivo.....	79

LISTA DE FIGURAS

Figura		Página
1	Diagrama de control de calidad en Laboratorios Clínicos.....	7
2	Descripción general del estudio.....	17

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar la precisión y exactitud de las mediciones de química sanguínea de los laboratorios clínicos del IMSS en Sonora e identificar los factores asociados con la imprecisión y/o inexactitud en los laboratorios clínicos del IMSS en Sonora.

Objetivos Específicos

1. Determinar la precisión y exactitud de las mediciones de química sanguínea de los laboratorios clínicos del IMSS en Sonora.
2. Identificar los factores causantes de imprecisión y/o inexactitud en los laboratorios que tengan mediciones imprecisas y/o inexactas.
3. Sugerir modificaciones operativas que permitan corregir los problemas de precisión y/o exactitud en los laboratorios que los presenten.

RESUMEN

Se trata de un estudio observacional, transversal realizado con el objetivo de determinar la precisión y exactitud de las mediciones de química sanguínea de 18 laboratorios clínicos de primer, segundo y tercer nivel de atención del IMSS en Sonora, e identificar los factores asociados con la imprecisión y/o inexactitud en dichas mediciones y sugerir mecanismos para corregir dichas desviaciones.

Cada laboratorio fue registrados con una letra del alfabeto de la A a la R, se le entregó a cada uno, tres frascos de suero control, de origen humano y líquido, cada uno con diferente nivel de concentración (asignado por el fabricante), para medir hasta 13 analitos, los cuales fueron: Glucosa, Urea, Creatinina, Acido Úrico, Proteínas Totales y Albúmina, Colesterol, Triglicéridos, los iones Calcio y Fósforo, las enzimas Fosfatasa alcalina, Transaminasas Glutámico Pirúvica y Oxaloacética.

El suero control se distribuyó en los laboratorios en cantidad suficiente para que los participantes pudieran usarlo como control interno el mayor número posible de veces.

Los equipos utilizados en los 18 laboratorios estudiados fueron de cinco marcas diferentes predominando 12 de ellos con el sistema Synchron. El sistema A25 fue empleado por tres laboratorios, y el Aeroset, el ILAB-3000 y el BTS-330 solo fueron utilizados por un laboratorio.

Los métodos utilizados para estimar la concentración de 10 de los 13 analitos estuvieron basados en un mismo principio. Sólo en el caso de Glucosa, Albúmina y Fósforo se emplearon dos métodos con principio diferente.

Como indicador de precisión se usó el coeficiente de variación (CV) y el Porcentaje del Valor Asignado (%VA) como índice de exactitud utilizando criterios estrictos de aceptación con límites de VA de 95-105% y $CV \leq 5\%$, se obtuvo una exactitud global del 44% y una precisión global del 52%.

Utilizando criterios laxos de aceptación (VA de 90-110%) y $CV \leq 10$ se obtuvo $\leq 10\%$ se obtuvieron una exactitud y una precisión globales de 67 y 81 %, respectivamente.

Entre los factores que afectaron la precisión y/o la exactitud de las mediciones estuvieron en primer lugar el VA (valor asignado por el fabricante del control a cada analito), que afectó la exactitud más no la precisión de las mediciones, de siete analitos. El segundo factor fue el sistema de medición.

Los 12 laboratorios del sistema Synchron tuvieron mejor precisión y exactitud que los laboratorios con los otros sistemas. Se excluyó a un Laboratorio (R) de análisis posteriores, por ser muy discrepantes de los demás laboratorios, y evitar que sus datos distorsionaran los resultados globales.

Utilizando una clasificación cruzada identificamos problemas de precisión y exactitud en cinco analitos: Triglicéridos, Fósforo, Fosfatasa Alcalina, Transaminasa Glutámico Oxaloacética y Transaminasa Glutámico Pirúvica. Por el contrario no encontramos problemas en otros cinco analitos (Glucosa, Urea, Albúmina, Colesterol y Calcio).

En cuanto a los laboratorios se encontró que quienes participaron con el sistema Synchron lograron obtener transferibilidad en las mediciones de: Glucosa, Urea, Creatinina, Acido Úrico, Colesterol, Fosfatasa Alcalina, Proteínas totales, Albúmina, Calcio, y Fósforo, pero no en Triglicéridos, Transaminasa Glutámico Oxaloacética y Transaminasa Glutámico Pirúvica. Los laboratorios con los otros sistemas, no lograron transferibilidad en Triglicéridos, Transaminasa Glutámico Oxaloacética y Transaminasa Glutámico Pirúvica, Creatinina y Fosfatasa Alcalina.

La imprecisión en las mediciones de Triglicéridos fue notablemente más alta que en todos los demás analitos, especialmente en los laboratorios que usaron el sistema Synchron.

El tercer factor importante en introducir cambios de exactitud fue el lote de reactivos; Hubo diferencias entre los lotes de reactivos entre laboratorios así

como dentro del mismo laboratorio. Este factor provocó diferencias mayores a 10% de exactitud en los siguientes analitos: Glucosa, Ácido Úrico, Creatinina, Albúmina, Proteínas totales, Colesterol, Triglicéridos y Fósforo. No se encontró efecto, sobre precisión y exactitud, de lotes de calibrador o el hecho de que tres laboratorios hicieron parte de sus mediciones con controles vencidos y además de que 14 participantes hicieron casi la mitad de sus mediciones después de que habían pasado 20 días de haber abierto el frasco control.

La información proporcionada por este estudio puede contribuir a mejorar la calidad de las mediciones realizadas por los laboratorios clínicos del IMSS del Estado de Sonora. Sin embargo, es necesaria la implementación de un programa formal de evaluación interna y externa de la calidad, con el fin de mejorar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios en los análisis estudiados.

INTRODUCCION

El laboratorio clínico es un subsistema inmerso dentro del sistema de salud que juega un papel importante en la medicina, no sólo en el establecimiento del diagnóstico, sino también en el pronóstico y la vigilancia del tratamiento. Influye también de manera significativa sobre la salud pública y la medicina preventiva (Terrés, 2006).

Indudablemente que la importancia y el impacto de los laboratorios clínicos ha crecido en forma constante, dado el desarrollo científico y tecnológico, generando retos que se deben resolver, no sólo desde la perspectiva tecnológica y económica, sino desde el punto de vista humano (Sierra, 2006; Terrés y col., 2004).

La calidad técnica del laboratorio clínico tiene un impacto significativo sobre la calidad y oportunidad de la atención médica en su conjunto, y por otro lado, sobre la calidad y oportunidad en la ejecución de los procesos en el laboratorio. De sus resultados derivan múltiples efectos y por lo tanto, costos relacionados con la utilización de recursos, entre ellos, medicamentos, material de curación, camas hospitalarias, tiempo de personal de la institución, viáticos, incapacidades, etc.

La adopción e implantación de los principios de la buena práctica en el laboratorio clínico es equivalente a un funcionamiento eficaz, que garantiza que todo el trabajo se realiza de acuerdo a procedimientos y métodos cuidadosamente seleccionados (Pérez, 1997; Terrés y González, 1998), conformando el eje de su aceptación por los responsables de la atención médica y la confianza para el reconocimiento de sus resultados en las unidades médicas.

Dentro de los principios de buena práctica, se encuentra el de desarrollar y llevar a cabo un programa de control de calidad que Incluya todos los errores que surgen entre la recepción del espécimen y la entrega del informe.

El enfoque de los programas de calidad ha evolucionado desde la búsqueda de la confiabilidad en los resultados, a través de indicadores de precisión y exactitud. Ambos son indicadores de la calidad en las mediciones de laboratorio clínico y corresponden a la etapa analítica del proceso de Control de Calidad; (Acland y col., 1967; Loria 1988), hasta la de garantizar la utilidad clínica de las mediciones de laboratorio clínico.

Entre 1960-1969, en el IMSS, se efectuaron cursos para la preparación de químicos y laboratoristas en procedimientos de control de calidad. Pero fue hasta 1982 que se elabora un manual de control de calidad, en el que se propone un método estadístico de promedio diario de las mediciones y promedio de enfermos, como índice de exactitud relativa de los sistemas de medición. Con las limitaciones para la asignación del personal y por lo laborioso que resulta, el programa nunca despegó y finalmente se abandonó por una gran mayoría de los participantes. En la actualidad, este control de calidad se lleva a cabo en contadas unidades médicas del instituto.

En 1997, en la Primera Reunión del Cuadro Básico de Laboratorios Clínicos del IMSS, se reportó que el 20% de los resultados de laboratorio a nivel nacional, no tenían una correlación congruente con el diagnóstico que sustenta la solicitud. Además, se planteó que existía un 5% de repetición de estudios de laboratorio motivado por la falta de confiabilidad y emisión oportuna de resultados, lo que conlleva a diagnósticos inciertos, estancias prolongadas en los servicios de hospitalización y urgencias, empleo de más medicamentos y materiales de curación, inoportunidad en la detección de infecciones, etc. Todo ello impacta negativamente la calidad de la atención a los derechohabientes, aumenta el costo de la atención, y demerita la imagen de la institución.

A fin de modificar positivamente lo anterior, el IMSS emprende ese año un Programa de Modernización de los Laboratorios Clínicos. Entre sus objetivos se encuentran la incorporación de equipos automatizados al 100% de los laboratorios y la mejoría de la calidad, oportunidad y confiabilidad de los

resultados. Esto no se logra sin la activa participación de los químicos y laboratoristas que operan los equipos automatizados (Pérez, 1997).

Sólo con la evidencia de programas integrales de control de calidad que ofrezcan una información completa de precisión y exactitud, es como un laboratorio puede aspirar a entablar un diálogo con el clínico. A través de estas nuevas actitudes se podrá llenar el objetivo primordial del laboratorio y el clínico: ayudar a curar enfermos (Loria, 1982).

En nuestro medio, el control de calidad se limita sólo al evaluar si el resultado control del día está dentro de ciertos límites de aceptación establecidos por el fabricante de los controles.

En este trabajo se exponen y discuten los resultados de precisión y exactitud en mediciones de química sanguínea de los laboratorios clínicos del IMSS en Sonora y los factores que se han asociado a imprecisiones e inexactitudes encontradas en dichas mediciones.

La participación y el apoyo de todos los laboratorios del IMSS sonorenses permitirán instaurar un programa de control de calidad interno/externo y de ser necesario, establecer programas correctivos y de seguimiento que mejoren la calidad de los resultados.

ANTECEDENTES BIBLIOGRAFICOS

Calidad en el Laboratorio Clínico

Calidad en medicina es brindar al paciente el máximo beneficio al menor riesgo y costo, lo que en los laboratorios clínicos, equivale a la capacidad de satisfacer las expectativas de médicos y pacientes. Por tanto, los laboratorios deben dar servicio a sus usuarios bajo conceptos de calidad reconocidos internacionalmente (Terrés y González, 1997).

Los resultados de laboratorio clínico orientan en el cuidado de los pacientes por ser utilizados en la detección, pronóstico, confirmación del diagnóstico, control de la evolución, control del tratamiento y prevención de las enfermedades. Se requiere por tanto de la aplicación de procedimientos analíticos con habilidad y destreza por parte del analista (Barnett, 1868).

Los datos obtenidos deben reflejar el verdadero estado del paciente y los resultados de determinaciones repetidas deben ser similares cuando el individuo no ha sufrido cambios en su estado de salud. Sin embargo, estos procedimientos analíticos están sujetos a variabilidad y desviaciones sistemáticas, por lo que los análisis químicos pueden estar alterados debido a errores, los cuales afectan la confiabilidad de los resultados del laboratorio. La confiabilidad se mide en términos de precisión y exactitud. La precisión ha sido definida como la capacidad del sistema para obtener resultados similares en mediciones repetitivas de una misma muestra. La exactitud es la capacidad del sistema para obtener el valor verdadero de lo que se pretende medir (Acland y col., 1967; Loria, 1988).

Garantizar que los resultados de laboratorios sean confiables no es una tarea fácil, pues no es suficiente trabajar solamente con un máximo cuidado, sino que debe existir además un sistema bien establecido que ejerza un control efectivo y garantice el funcionamiento óptimo de los laboratorios clínicos (Kirk y Mittino, 1997), este viene a ser el sistema de garantía de la calidad e implica el

aseguramiento de la calidad, la mejoría continua de la calidad y los programas de control de calidad.

La Organización Internacional de Normas (ISO), desarrollada por el Comité ISO/TC: 212 en febrero del 2003 publicó la Norma ISO 15189-2003, enfocándose al manejo de la calidad en los laboratorios clínicos, con la intención de acreditar el sistema de gestión de calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos teniendo cobertura mundial, para demostrar que los sistemas de prueba son sistematizados y confiables, con resultados rastreables y defendibles (Sierra, 2006). Abarca todo el proceso analítico, desde la etapa preanalítica hasta la postanalítica, dándole importancia a la bioética y a las medidas de seguridad e higiene, sin dejar de lado la evaluación de la variabilidad analítica y biológica, además de la trazabilidad, la validación y la medición de la incertidumbre de los resultados. Debe enfatizarse que se debe proporcionar educación adecuada y oportunidades científicas al personal de niveles profesional y técnico. Esta norma considera tres aspectos importantes: la preparación de la muestra, la bioseguridad y la garantía de la utilidad clínica de los resultados (ISO: 15189, 2003; Pérez, 1997).

En México desde el año 2000, los programas de control de calidad de laboratorio clínico dejaron de ser voluntarios. La SSA expide y publica la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, que en su capítulo 9 relativo al aseguramiento de la calidad, indica que los laboratorios deben aplicar un programa de control de calidad interno y externo, acreditar la evaluación de las pruebas incluidas en los programas externos para que finalmente desarrollen una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria (SSA, 1997; Terrés y col., 2004).

Control de Calidad

La Federación Internacional de Química Clínica en 1993 define el control de calidad en laboratorio clínico como el estudio de aquellos errores que son responsabilidad del laboratorio, para reconocerlos y minimizarlos. Incluye todos los errores que surgen entre la recepción del espécimen y la entrega del informe, lo cual se muestra en la Figura 1. Además, la aplicación de estrategias y procedimientos para detectar errores oportunamente y minimizarlos hasta lo máximo, garantizando que el laboratorio colabore positivamente en la toma de decisiones médicas. Los programas de control de calidad se llevan a cabo a través del control de calidad interno y el control de calidad externo, teniendo como objetivo lograr que la variabilidad analítica sea siempre menor que la variabilidad biológica para que los resultados del análisis contribuyan positivamente en la toma de decisiones médicas (Sierra, 2006; Terréz y col., 2004; Boquet y Castillo, 1996).

La adquisición de conceptos teóricos y prácticos del control de calidad es necesaria en todo laboratorio que desea obtener resultados exentos de error. No bastan el profesionalismo y los buenos deseos del operador para evitar la aparición de errores. Ocurren y lo que es peor, en forma insidiosa y acumulativa: un pequeño error metodológico puede iniciar una cadena de sucesos que lleven a resultados muy alejados de la verdad. Sólo los programas de control de calidad pueden detectar y ayudar a remediar las fallas. Pero es bueno recordar que el control de calidad no controla a las personas sino a un sistema de medición que puede, en un momento dado, sabotear toda la labor y el esfuerzo del químico o laboratorista.

Control de Calidad Interno

El control de calidad interno (CCI) es un conjunto de procedimientos realizados por el personal para verificar los resultados producidos en cada día de trabajo, con el objeto de decidir si son suficientemente fiables para proceder

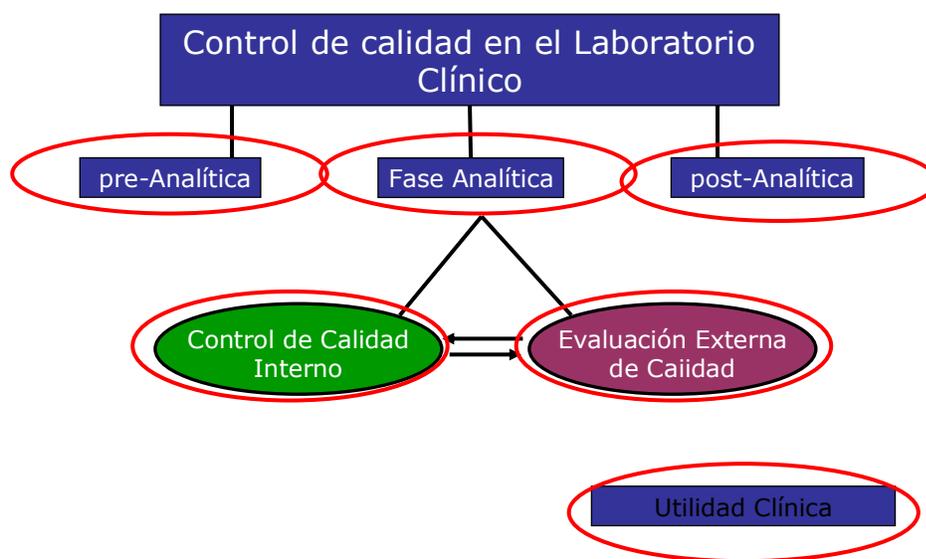


Figura 1. Diagrama de control de calidad en Laboratorios Clínicos.

a su entrega al médico y al paciente. Por esto, los procedimientos de control interno tienen un efecto inmediato sobre las actividades del laboratorio y buscan realmente controlar, y no solamente revisar el producto final que es el resultado.

El CCI vigila las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, es prospectivo y su propósito es validar las mediciones de muestras de pacientes en el día mismo de su realización (Cooper, 2002).

Es llevado a cabo por cada laboratorio para evaluar el nivel de confiabilidad de su producción analítica como parte de la rutina diaria con base en la precisión y exactitud, en la cual el técnico que lleva a cabo el análisis debe investigar errores sistemáticos y aleatorios. Estos pueden ser ocasionados por factores como: inestabilidad del instrumento, cambios de temperatura, variaciones en los reactivos y calibradores, variabilidad en las técnicas de pipeteo, mezclas incorrectas, tiempos de incubación erróneos, y variabilidad en el modus operandi del personal técnico. El mantener la precisión y exactitud de las mediciones es complejo ya que requiere la identificación, valoración y eliminación de las fuentes de error analítico (Acland y Lipton., 1967; Kaplan Pesce, 1989; Kirk y Mittino, 1997; Westgard, 1981; Cooper, 2002; Curiel y Fuentes, 1993).

Control de Calidad Externo

Por su parte, el control de calidad externo (CCE), se utiliza para establecer la exactitud de las mediciones con base en la comparación de los datos de un laboratorio con los de otros que miden el mismo material de control. El laboratorio analiza las muestras enviadas por una agencia externa como si fueran de pacientes y remite los resultados a ésta. Los organizadores del programa externo los comparan con un valor que puede ser asignado por el fabricante del control o más frecuentemente, son valores asignados por consenso usando los resultados de los laboratorios participantes en el CCE. El

programa informa al laboratorio qué tan cercanos se encuentran sus resultados a los valores asignados o consensados (Barnett, 1968).

Una buena exactitud permite garantizar la transferibilidad de los resultados de un laboratorio a otros que estén en el mismo programa externo, lo cual es importante cuando se transfieren enfermos entre hospitales.

El propósito del control de calidad externo es ofrecer una estimación de la exactitud de los procedimientos de medición empleados mediante la comparación de resultados de distintos laboratorios. Es retrospectivo por lo que la comparación de los resultados obtenidos por un laboratorio en un cierto día con los de otros laboratorios no puede ser notificado en forma inmediata. Esta comparación no tendrá por lo tanto influencia en las pruebas realizadas por el laboratorio en un determinado día. El principal objetivo de la evaluación externa de la calidad no es actuar sobre el día mismo de las mediciones sino establecer la exactitud mediante la comparatividad entre laboratorios.

Además, el CCE puede poner de manifiesto discrepancias entre distintas técnicas utilizadas para medir lo mismo, y ayudar a identificar los métodos más precisos y exactos disponibles. En química clínica, estos programas tienen una amplia trayectoria, y contribuyen a mejorar significativamente la exactitud de las mediciones de laboratorio (Guaraché y Rodríguez, 2003; Térrez y col., 2004).

Programas de control de calidad externo. Actualmente existen varios programas externos de control de calidad patrocinados por diversas sociedades científicas. Los laboratorios de América latina se caracterizan por un nivel insuficiente de confiabilidad en los resultados de laboratorio, tal como se observa en 12 de los 20 países miembros de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (Guaraché y Rodríguez, 2003).

En México, hoy en día, se dispone de tres programas externos internacionales (EQAS, CAP y Bio-Rad) y dos nacionales (AMBC y PACAL). Ninguno de ellos tiene reconocimiento oficial en México, por lo que los laboratorios participan en uno o más de ellos, dependiendo de sus recursos económicos.

Tradicionalmente, los programas de control de calidad no se integran como un solo proceso, ya que en casi todos (excepto el programa de Bio-Rad) el control de calidad interno se lleva a cabo de forma independiente de los programas de evaluación externa. De igual modo, es frecuente que los programas de control de calidad, tanto internos como externos, no tomen en consideración los límites de referencia de las pruebas, por lo que no están en condiciones de comparar la variabilidad analítica con la variabilidad biológica ni de evaluar el impacto del programa de control en la relevancia médica de las mediciones de laboratorio (Terrés, 2006).

Investigaciones previas. Los programas de CCI y CCE se iniciaron en Inglaterra y en Estados Unidos, desde finales de los años sesenta del siglo XX. El primero de estos trabajos fue realizado por los estadounidenses Belk y Sunderman, revelando una dispersión alarmante en los resultados analíticos entre los diferentes laboratorios participantes. Esta valoración desencadenó un enorme interés por los métodos para la producción de buenos resultados analíticos (Darhan, 1983; Guaraché y Rodríguez, 2003).

El control de calidad estadístico fue presentado en laboratorios clínicos por Levey y Jennings en 1950 y se hizo una práctica estándar en la mayor parte de laboratorios en los años sesenta (Westgard, 1999). Durante estos años, los esfuerzos para mejorar la calidad analítica también enfocaron el establecimiento de protocolos de evaluación de los métodos.

En 1963 Tonks publica las primeras recomendaciones para establecer las normas de calidad de las pruebas de laboratorio. Barnett en 1968 evalúa el

cambio médicamente importante de un resultado de laboratorio utilizando para ello la distribución de los resultados de mediciones en individuos sanos, o sea, un rango de “valores normales” (Ambust y col., 1990; Cotlove y col., 1970; Tonks, 1963).

Las primeras publicaciones de programas de control de calidad reportan mejorías con respecto a periodos previos. En ellas se difunde el criterio de aceptar resultados control si están dentro de los límites dados por media \pm dos veces la DE (desviación estándar) y se comienzan a usar programas de cómputo para analizar resultados control (Howarth y col., 1973; Ley y Eczler, 1974).

Peake y cols en 1988, realizan comparaciones de analizadores automáticos como el Synchron CX3 el cual exhibe una alta precisión, buena linealidad y son referidos como ideales para las pruebas comúnmente solicitadas a los laboratorios clínicos. Otro estudio realizado por Ambust y cols., en 1990, igualmente en equipos Shynchron ahora en versión CX4, obtiene buenas precisiones interserie e intraserie. Sin embargo, encuentra la desventaja de interferencia por bilirrubina, la cual eleva a otros analitos, entre ellos, creatinina, fósforo, ácido úrico y triglicéridos (Alva y col., 1997; Ambust y col., 1990; Peaje y col., 1988).

En el último cuarto del siglo XX hubo grandes esfuerzos por mejorar la calidad de los resultados de laboratorio. Wetsgard y cols., en 1994, recomiendan aceptar coeficientes de variación menores a los reportados debido a que no se contempla la variación biológica individual (Vives, 1998. Westgard, 1994). Ross y cols., en 1998 del programa CAP (programa del College of American Pathologists), encuentran que la matriz de sus controles que se usa como sustituto de suero humano, afecta los resultados del 69% de los 644 pares de sueros frescos evaluados.

En México se establece un programa CCE en los años ochenta. Es el proyecto México de Química Clínica (AMBC-Wolfson Research Laboratories)

auspiciado por la IFCC (International Federation of Clinical Chemists). A partir de esa fecha aparecen algunos otros programas externos de control, aunque la mayoría son del sector privado, muy probablemente estimulados por la participación competitiva en licitaciones de servicio (De Gortari y col., 1994).

En 1984, los laboratorios clínicos de ocho Institutos Nacionales de Salud de México publican resultados de un programa externo. Evalúan la precisión y exactitud en 10 sueros controles a ritmo de uno por semana, analizan datos de 38 sistemas (8 de úrico y 10 cada uno de glucosa, urea y creatinina). Obtienen valores de consenso por suero y por analito con base en la eliminación de resultados aberrantes (fuera de $100\pm 50\%$ de media global), y discrepantes (fuera de $100\pm 15\%$ de media sin aberrantes). Encuentran buena precisión en 22/38 mediciones y mala en 16/38 y establecen que la imprecisión se asocia a dos factores: a) falta de linealidad en los espectrofotómetros usados, y b) modo en que se maneja la calibración. Así, hay imprecisión en 7/7 mediciones de participantes que usan curva de calibración intermitente (CI), 8/17 imprecisiones en los que emplean un punto único de calibración (PU), y sólo 1/14 en los que emplean curva estándar diaria. Los autores concluyen que los participantes con estrategias CI y PU deben buscar maneras de abatir la imprecisión generada por su estrategia. La falta de linealidad de los espectrofotómetros ocurre en mediciones de urea y creatinina (se sobreestiman las concentraciones bajas y se subestiman las altas). En cuanto a la exactitud de los sistemas, informan dos participantes con inexactitud en las mediciones (uno subestima el ácido úrico en 30% y otro subestima la creatinina en 25%) (Loria, 1984). Posteriormente, los INS (Institutos Nacionales de Salud de México) utilizan una estrategia de control de calidad interno/externo de varios meses, en el cual ocho laboratorios realizan mediciones repetitivas de 11 analitos en tres sueros control líquidos. La precisión intra-analito en términos de CV (coeficiente de variación) es buena va de un $CV=1.6\%$ en sodio a $CV=7.0\%$ en albúmina. La precisión intralaboratorio es buena o muy buena en 6/8 participantes, regular en uno y mala en uno (Lab

7 con CV >10% en 5/10 analitos). Logran obtener el valor de consenso en 10/11 analitos (a excepción de creatinina pese a que es el único analito en que todos los participantes utilizan un mismo método de medición). Ello permite establecer inexactitud (fuera de $100\% \pm 10\%$ del valor asignado) en sólo 10 de 63 sistemas y la mitad de las inexactitudes ocurren en un solo laboratorio (Lab 5 con 5/10 inexactitudes) (Loria, 1988). En 1993 los INS evalúan nuevamente la precisión de sus laboratorios clínicos. Utilizan ahora un suero liofilizado para medir sólo los componentes que midieran rutinariamente durante varios meses. Recaban datos de 24 analitos medidos en 179 sistemas mayoritariamente automatizados ($162/179= 91\%$). Encuentran consistencia en los resultados de precisión de 168 sistemas y en los resultados de exactitud en 115 sistemas e informan una tasa de imprecisión de 15% (25 de 168) y de 17% de inexactitud (19 de 115). La imprecisión se concentra en dos participantes (Labs B y J con 15/25 imprecisiones) pese a que usan aparatos automatizados (Loria, 1993). Esto último lleva a explorar las fuentes de variación de los Labs B y J. Estos hacen mediciones de 17 analitos durante varios meses y llevan una bitácora en que anotan cualquier cambio relacionado con el sistema de medición. Un ANOVA de resultados versus cambios de bitácora como variables independientes, permite identificar dos fuentes de variación en el analizador B: a) recalibraciones; y b) cambios de frasco del suero control liofilizado. La eliminación de las recalibraciones mejora la precisión ya que el CV baja de 5-7% en los dos primeros meses, a 3-4% en los últimos tres meses. En el laboratorio J no se logran identificar fuentes de variación en siete meses de seguimiento (Loria, 1994).

En 1999, PECEL (Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios) publica resultados de la calidad de mediciones enzimáticas. Declaran que el 41% de 170 participantes no tiene problemas de calidad, mientras que el 48% tiene imprecisión y 89 % tiene exactitud. Encuentran que los problemas más graves de imprecisión e inexactitud se dan en los

laboratorios que tienen personal mal entrenado que comete errores (Alva y col., 1997).

Recientemente y con el propósito de evaluar la confiabilidad de un grupo de laboratorios, se realiza una evaluación externa en laboratorios clínicos de Cumaná-Sucre, para lo cual distribuyen dos sueros control (niveles normal y anormal), preparados localmente, a 11 laboratorios, los cuales midieron diariamente glucosa y creatinina durante dos meses. Utilizan métodos iguales pero diferentes instrumentos de medición. Establecen imprecisión con el criterio de $CV < 5.7$ para glucosa y $CV < 6.4$ para creatinina, y para exactitud aceptan una diferencia máxima de 2% versus el valor asignado. No logran buena precisión ni buena exactitud ya que menos de la mitad de los participantes alcanza una buena exactitud en glucosa (45% en control normal y 27% en el anormal) o en creatinina (exactitud buena en 36%). Concluyen que es posible la transferibilidad entre los diferentes laboratorios para glucosa, pero no para creatinina, y plantean la necesidad de implementar un programa formal de evaluación externa de la calidad con el fin de mejorar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios. Con base en estos antecedentes y dado que en los laboratorios clínicos del IMSS en Sonora el Control de Calidad se limita solo al análisis diario de los materiales de control, sin llevarse a cabo un seguimiento de ellos, sin verificación de la precisión y exactitud, tenemos la necesidad de realizar un estudio así para con la participación y el apoyo de todos los laboratorios podamos adoptar una estrategia de Control de Calidad interno/externo, lo que favorecería la instauración de un programa regional de control de calidad y establecer programas correctivos y de seguimiento que conlleven al mejoramiento de la calidad de los resultados de los laboratorio clínicos sonorenses.

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de Investigación

Se trata de una investigación observacional, descriptivo y transversal.

Método de muestreo

Fue un muestreo no probabilístico, por conveniencia, la información fue obtenida mediante un censo.

Tamaño de la Muestra

Participaron 18 laboratorios clínicos del IMSS en Sonora de primer, segundo y tercer niveles de atención.

Criterios de Selección de la Muestra

Criterios de Inclusión

Se incluyeron todos los laboratorios clínicos de las unidades médicas que operaban dentro de la modalidad de Servicio Integral de Laboratorios Clínicos que aceptaron participar en el estudio. Las pruebas clínicas evaluadas fueron las llamadas pruebas químico-enzimáticos (química sanguínea) y los laboratorios clínicos del IMSS en Sonora que aceptaron participar.

Criterios de Eliminación

En los criterios de eliminación se considero a los Laboratorios Clínicos que aceptaron participar pero que no se apegaron al esquema de trabajo o bien abandonaron el estudio.

Lugar del Estudio

El presente estudio se realizó en los Laboratorios clínicos del IMSS en Sonora.

Descripción del Estudio

El estudio se realizó mediante una visita programada dentro de un itinerario organizado por los investigadores, sin previo aviso a las unidades médicas en que se localizan los laboratorios clínicos del IMSS en el estado de Sonora. El día de la visita se inició con la presentación ante el director médico de cada una de las unidades, con el fin de extenderle una invitación para que el laboratorio de su unidad participara.

Posteriormente, el funcionario hizo el contacto con el jefe de servicio del laboratorio clínico. Al aceptar éste la participación, se procedió a entrevistar al encargado del Departamento de Química Clínica, a quien se le invitó a participar dándosele amplia explicación sobre el seguimiento del estudio.

Cada laboratorio participante recibió un juego de tres frascos de material a analizar de 20 ml cada uno, correspondientes a los niveles 1, 2 y 3 del suero control Multilevel *BECKMAN COULTER* Lote M411310 (Figura 2). Fueron sueros líquidos, derivados de plasma humano, desfibrinados y estabilizados con etilenglicol, y con valores asignados por el fabricante. Según el fabricante son controles estables hasta la fecha de caducidad indicada y una vez abiertos, son estables veinte días si se almacenan entre 2-8 grados centígrados. Estos materiales fueron etiquetados aleatoriamente con números de dos dígitos, entre el 10 y 70. La identidad de los controles no se comunicó a los participantes.

Se les entregó una bitácora RACCOM (acrónimo de Reactivos / Aparato / Calibradores / Controles / Operador / Mantenimiento) con instrucciones para su



**“Precisión y Exactitud
en mediciones de Química Sanguínea
de los Laboratorios Clínicos del IMSS en Sonora.”**



DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

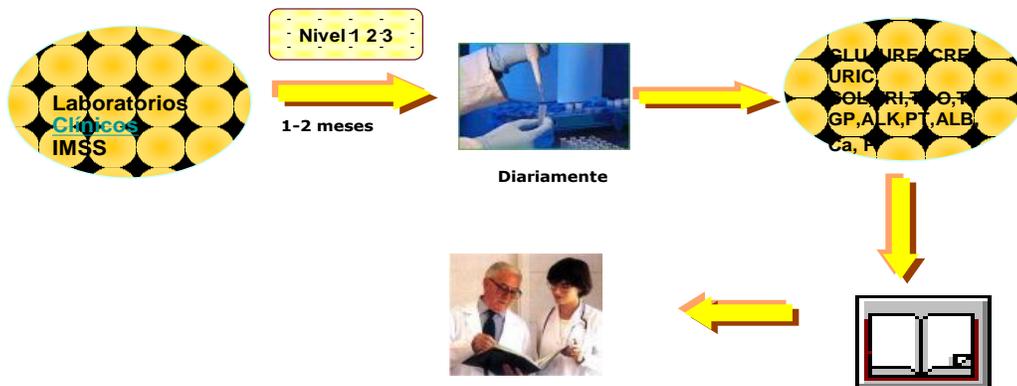


Figura 2. Descripción general del estudio.

llenado (Anexo-1). Los participantes del estudio aceptaron anotar cualquier suceso o cambio en el sistema de medición.

Las mediciones con las que podían participar los laboratorios fueron ocho analitos orgánicos (glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, colesterol, triglicéridos, proteínas totales y albúmina), dos inorgánicos (calcio y fósforo) y tres enzimas (TGP, TGO y fosfatasa alcalina). Cada laboratorio participaría con las pruebas que realizara.

Para menciones posteriores de los analitos incluidos en el presente estudio se presentarán en este documento mediante sus tres primeras letras en mayúscula de los analitos no enzimáticos del siguiente modo: GLU, URE, CRE, URI, COL, TRI, PRO, ALB, CAL, FOS, y se usaron las siglas TGO (Transaminasa glutámico–oxaloacética), TGP (Transaminasa glutámico pirúvica), FAL (Fosfatasa alcalina) para las enzimas.

Esquema de Trabajo

Se solicitó a los participantes que se apegaran al siguiente esquema de trabajo:

1. En cada día de trabajo se realizarían las mediciones en los materiales, Junto con los de las muestras de pacientes. Sólo deberían medirse los analitos que fueran a ser medidos en las muestras de paciente. Por ejemplo, si en un día dado, sólo hay cinco analitos a medir en muestras de pacientes, en el control sólo deben medirse, asimismo, estos cinco analitos.
2. En cada día de trabajo anotar los resultados de la medición control y cualquier cambio en la bitácora RACCOM.
3. Los datos de la bitácora RAACOM debían ser enviados periódicamente a nosotros vía fax o por correo electrónico.
4. Repetir esta secuencia hasta terminar con todo el volumen de los frascos de los tres niveles. Los laboratorios fueron visitados entre junio-2006 y diciembre-

2007. A cada laboratorio se le asignó una letra A a R, como código de identificación y para preservar la confidencialidad de los resultados.

Análisis Estadístico

Con los resultados de 13,985 mediciones, se calcularon la media y la desviación estándar por analito y por nivel para cada participante. Con estos datos se calculó el coeficiente de variación mediante la fórmula $CV = (\text{desviación estándar} / \text{media}) \times 100$ que se usó como índice de la precisión. Se consideró como buena precisión intralaboratorio si $CV \leq 5$.

Para la exactitud se puede usar el %VA (por ciento del valor asignado) o el %Error: $\%VA = \text{resultado control por } 100 \text{ entre VA}$ y $\%Error = \%VA \text{ menos } 100$

Un $Error \leq 5\%$ se considera bueno para los analitos no enzimáticos (GLU, URE, URI, COL, TRI, PRO, ALB, CAL, FOS) y hasta $\pm 10\%$ para las enzimas (TGO, TGP, FAL).

Posteriormente los resultados de precisión, imprecisión y exactitud, inexactitud fueron analizados para búsqueda de asociaciones con los cambios en el sistema de medición de acuerdo a la información de las bitácoras RACCOM.

El procesamiento estadístico se realizó con el paquete estadístico "SPSS 15.0 for Windows" (Microsoft, EEUU).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La tabla I muestra los sistemas de medición usados por los 18 laboratorios participantes que se identifican por una letra mayúscula que va de A a R.

Nos referiremos a estos sistemas con los números 1 a 5 que se muestran en la segunda columna de la tabla I. Hubo 12 laboratorios que usaron el sistema Synchron, tres que usaron el sistema A25, y tres que usaron un sistema diferente a los demás. Los 12 laboratorios de sistema Synchron usaron tres modelos diferentes (CX4, CX5 y CX7). El sistema Synchron y el sistema Aeroset del Laboratorio G fueron sistemas automatizados en tanto que los demás fueron semiautomatizados”.

Hubo 11 laboratorios que midieron 13 analitos y siete que midieron entre 6 y 12 analitos (ver tabla I) de modo que de un total posible de 234 mediciones (13 analitos por 18 laboratorios) hubo 209 mediciones realizadas y 25 mediciones sin realizar. Los analitos no medidos por cada participante se muestran en la tabla 1. Sobresalen los Labs F y R porque no midieron siete analitos. La tabla II presenta los métodos usados por los sistemas de los 18 participantes. En 10 de los 13 analitos se utilizó el mismo método y en el caso de GLU, ALB y FOS se usaron dos métodos diferentes por dos o tres participantes diferentes.

La tabla III muestra los valores asignados a los tres niveles de control para cada uno de los 13 analitos. Los tres niveles de los controles van de menor a mayor concentración y nos referiremos a ellos como VA1, VA2 y VA3 usando VA como abreviatura de valor asignado por el fabricante del control a un analito dado. En general, el nivel más bajo (VA1) corresponde a una concentración que está dentro del rango de lo que se consideran valores normales de los analitos en las personas sanas. Los niveles 2 y 3 corresponden a valores anormales altos. En algunos casos el nivel más alto es demasiado alto para lo que se observa habitualmente en la clínica (v.gr. VA3 de GLU= 414 mg/dL) o no lo suficientemente alto (v.gr. VA3 de COL= 215 mg/dL).

Tabla I. Sistemas de medición usados por los 18 laboratorios y número de analitos medidos.

Laboratorio	Sistema de medición*			Analitos Medidos	Analitos No medidos									
A	1	Synchron	CX7	A	13	0								
B	1	Synchron	CX7	A	10	3	CAL	FAL	FOS					
C	1	Synchron	CX7	A	10	3	CAL	FAL	FOS					
D	1	Synchron	CX5	A	13	0								
F	1	Synchron	CX4	A	6	7	ALB	CAL	FAL	FOS	PRO	TGO	TGP	
I	1	Synchron	CX7	A	13	0								
J	1	Synchron	CX7	A	13	0								
K	1	Synchron	CX4	A	13	0								
L	1	Synchron	CX4	A	13	0								
M	1	Synchron	CX7	A	13	0								
N	1	Synchron	CX7	A	13	0								
O	1	Synchron	CX7	A	13	0								
E	2	A25		S	12	1	FOS							
P	2	A25		S	11	2	CAL	FOS						
Q	2	A25		S	11	2	CAL	FOS						
G	3	Aeraset		A	13	0								
H	4	ILAB 3000		S	13	0								
R	5	BTS 330		S	6	7	ALB	CAL	FAL	FOS	PRO	TGO	TGP	
TOTAL					209	25								

* A = sistema automatizado. S = sistema semiautomatizado.

Tabla II. Metodologías usadas en los cinco sistemas de medición por los 18 laboratorios participantes.

Analito	Método	Sistemas * que lo usan
GLU	Hexocinasa Glucosa-oxidasa	1 3 4 2 5
URE	Ureasa	TODOS
URI	Uricasa-peroxidasa	TODOS
CRE	Picrato alcalino	TODOS
ALB	Púrpura de bromocresol Verde de bromocresol	1 3 2 4
PRO	Biuret	TODOS
COL	Oxidasa-esterasa-peroxidasa	TODOS
TRI	Lipasa-glicerol cinasa	TODOS
CAL	Arsenazo III	TODOS
FOS	Fosfomolibdato Fosfato	1 2 3 4
FAL	Nitrofenolfosfato tamponado	TODOS
TGO	Aspartato tamponado	TODOS
TGP	Alanina tamponada	TODOS

* Sistemas. 1 = Synchron. 2 = A25. 3 = Aeroset. 4 = ILAB-300. 5 = BTS-330.
Sistema 5 no midió ALB, PRO, CAL, FOS, FAL, TGO y TGP.

Tabla III. VA (valor asignado por el fabricante) a los tres niveles de control.

Analito	Unidad	VA1	VA2	VA3	Medidos		Laboratorios que no midieron	
					Sí N	No N		
ALB	Albúmina	g / dL	2.3	3.6	5.0	16	2	F R
CAL	Calcio	mg / dL	7.5	10.5	13.4	12	6	F R B C P Q
COL	Colesterol	mg / dL	101	159	215	18	0	
CRE	Creatinina	mg / dL	0.6	3.9	7.2	18	0	
FAL	Fosfatasa alcalina	UI / L	38	147	258	14	4	F R B C
FOS	Fósforo	mg / dL	1.7	4.1	6.6	11	7	F R B C P Q E
GLU	Glucosa	mg / dL	45	234	414	18	0	
PRO	Proteína	g / dL	3.7	5.8	7.9	16	2	F R
TGO	Transaminasa GO	UI / L	23	198	368	16	2	F R
TGP	Transaminasa GP	UI / L	14	162	307	16	2	F R
TRI	Triglicéridos	mg / dL	67	103	140	18	0	
URE	Urea	mg / dL	15	73	135	18	0	
URI	Urico	mg / dL	2.6	6.8	10.6	18	0	
TOTAL						209	25	

TGO = transaminasa glutámico-oxaloacético (AST). TGP = transaminasa glutámico-pirúvico (ALT).
 VA1, VA2, VA3= Valor asignado por el fabricante del control al nivel 1, 2, y 3 respectivamente.

Hubo seis analitos medidos por los 18 laboratorios. Esto seis analitos fueron los cuatro analitos de la llamada QS-4 (química sanguínea de GLU, URE, URI y CRE) y dos lípidos (COL TRI). Hubo cuatro analitos (ALB PRO TGO TGP) medidos por 16 laboratorios, y tres analitos (CAL, FAL y FOS) medidos por 12, 14 y 11 laboratorios respectivamente.

Descripción de las Mediciones Control

Los 18 participantes realizaron un total de 13,985 mediciones control en los tres niveles (4,655 en nivel 1, 4,663 en nivel 2, y 4,667 en nivel 3). Las tablas IV-A a IV-F presentan la descripción de las mediciones (número de datos, media, desviación estándar y coeficiente de variación) de cada uno de los tres niveles de control. Las tablas IV incluyen además una columna con el %VA (por ciento de la media del participante usando como 100% el valor asignado por el fabricante del control). Los dos datos más importantes de estas tablas son el CV y el %VA ya que la precisión puede ponerse en términos de CV, y la exactitud en términos de %VA.

Precisión

El CV es un estimador de precisión (capacidad de un sistema de medición para obtener el mismo valor al medir repetidamente una misma muestra). El CV ideal es cero, lo cual indicaría que todas las mediciones dieron idéntico valor. Esto sin embargo nunca ocurre pero se acepta que los actuales sistemas automatizados tengan un CV inferior a 5% (inclusive en mediciones enzimáticas).

Exactitud

La exactitud es la cercanía del resultado control a la concentración verdadera del analito. Como no se tiene un valor verdadero se opta por usar el

Tabla IVA. Descripción de las mediciones control de GLU y URE, en tres niveles, en los 18 laboratorios.

Lab	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA
	Glucosa (VA1 = 45 g/dL)					Glucosa (VA2 = 234 mg/dL)					Glucosa (VA3 = 414 mg/dL)				
A	14	44	1.2	3	97	14	219	3.9	2	94	14	379	6.6	2	91
B	29	45	1.0	2	99	29	224	4.1	2	96	29	385	6.2	2	93
C	27	43	2.2	5	96	27	218	7.7	4	93	27	375	12.7	3	91
D	16	43	2.9	7	96	16	222	13.9	6	95	16	377	25.4	7	91
E	12	40	4.0	10	89	12	230	6.9	3	98	12	390	9.8	3	94
F	24	44	2.8	6	97	24	216	12.8	6	92	24	371	21.1	6	90
G	14	45	1.8	4	100	14	225	8.9	4	96	14	374	18.8	5	90
H	14	42	1.9	5	93	14	227	8.0	4	97	14	383	16.4	4	92
I	18	45	1.8	4	99	18	217	8.6	4	93	18	353	17.0	5	85
J	24	45	1.7	4	100	24	220	8.6	4	94	24	366	14.9	4	88
K	24	42	2.3	5	94	24	211	10.0	5	90	23	363	16.8	5	88
L	30	42	2.7	6	93	30	209	7.6	4	89	29	342	14.0	4	83
M	22	44	0.9	2	97	22	218	4.0	2	93	22	369	7.6	2	89
N	28	45	2.1	5	99	28	220	9.0	4	94	28	359	14.0	4	87
O	30	45	5.5	12	100	30	224	25.1	11	96	30	383	46.9	12	93
P	42	42	4.4	10	93	41	213	9.0	4	91	41	344	17.4	5	83
Q	34	46	6.5	14	101	34	219	13.7	6	94	34	362	20.2	6	87
R	19	62	19.4	31	139	19	201	28.4	14	86	19	314	61.0	19	76
	Urea (VA1 = 15 mg/dL)					Urea (VA2 = 73 mg/dL)					Urea (VA3 = 135 mg/dL)				
A	14	18	0.6	3	117	14	76	1.4	2	104	14	135	2.6	2	100
B	28	18	0.5	3	120	29	78	1.3	2	107	29	139	2.3	2	103
C	26	18	0.8	5	117	26	75	2.4	3	102	26	132	4.2	3	98
D	14	18	1.0	6	119	14	78	5.6	7	107	14	138	8.3	6	102
E	12	19	1.8	9	129	12	80	1.7	2	109	12	137	3.3	2	102
F	24	18	0.6	3	121	24	78	2.9	4	106	24	136	5.2	4	101
G	14	17	2.4	14	113	14	76	3.5	5	105	14	133	9.3	7	99
H	14	16	1.4	9	106	14	72	3.3	5	99	14	128	4.8	4	95
I	18	17	2.8	17	112	18	75	4.8	6	103	18	137	5.9	4	102
J	24	19	0.7	4	127	24	80	2.0	3	109	24	141	3.4	2	104
K	24	18	1.0	6	119	24	75	3.8	5	103	24	132	7.0	5	98
L	30	15	1.4	10	99	30	74	2.0	3	101	30	134	2.5	2	100
M	22	19	1.0	5	125	22	77	3.9	5	105	22	135	6.8	5	100
N	28	19	3.0	16	125	28	78	4.1	5	107	28	140	6.4	5	104
O	30	19	2.4	13	124	30	77	8.2	11	105	30	136	12.5	9	101
P	36	18	4.1	23	122	36	77	6.7	9	106	35	137	12.3	9	102
Q	34	18	3.7	21	120	34	71	14.0	20	97	34	127	12.4	10	94
R	17	52	24.6	47	348	17	149	83.1	56	205	17	234	133.6	57	173

N= número de mediciones. M= media. DE= desviación estándar. CV= coeficiente de variación.

VA = valor asignado al control por el fabricante. %VA = porcentaje de VA (ideal = 100%).

Tabla IVB. Descripción de las mediciones control de URI y CRE, en tres niveles, en los 18 laboratorios.

Lab	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA
	Úrico (VA1 = 2.6 mg/dL)					Úrico (VA2 = 6.8 mg/dL)					Úrico (VA3 = 10.6 mg/dL)				
A	14	2.5	0.1	2	97	14	6.5	0.1	1	95	14	9.9	0.1	1	94
B	28	2.5	0.1	3	96	29	6.4	0.1	2	94	29	8.9	1.4	16	84
C	22	2.5	0.1	3	98	22	6.3	0.2	3	93	22	9.8	0.3	3	93
D	14	2.4	0.2	7	92	14	6.0	0.4	6	88	14	9.2	0.6	7	87
E	12	2.3	0.1	4	88	12	6.7	0.2	3	99	12	10.6	0.2	2	100
F	24	2.7	0.1	4	103	24	6.7	0.2	3	98	24	10.5	0.3	3	99
G	14	2.8	0.3	10	109	14	7.2	0.6	8	105	14	11.1	1.1	10	105
H	14	2.7	0.1	3	103	14	7.3	0.1	2	107	14	11.5	0.1	1	108
I	18	2.8	0.1	3	106	18	6.6	0.2	3	97	18	9.9	0.8	8	93
J	24	2.6	0.1	2	101	24	6.5	0.1	2	96	24	10.0	0.1	1	94
K	24	2.4	0.1	4	93	24	6.2	0.3	4	91	24	9.6	0.4	4	90
L	29	2.6	0.1	2	101	29	6.4	0.1	2	94	29	6.4	0.3	5	60
M	22	2.6	0.0	2	99	22	6.2	0.1	2	92	22	9.6	0.2	2	90
N	28	2.4	0.2	8	91	28	6.0	0.5	8	88	28	9.1	0.7	8	86
O	30	2.6	0.1	5	101	30	6.5	0.3	5	96	30	10.2	0.5	5	96
P	40	2.2	0.3	14	86	39	6.3	0.5	7	93	39	9.9	0.7	7	94
Q	33	2.3	0.4	17	88	33	6.1	0.5	9	90	33	9.5	0.5	5	89
R	18	4.2	0.7	16	162	18	6.7	0.9	13	99	18	9.3	2.5	27	88
	Creatinina (VA1 = 0.6 mg/dL)					Creatinina (VA2 = 3.9 mg/dL)					Creatinina (VA3 = 7.2 mg/dL)				
	14	0.5	0.0	5	82	14	3.7	0.1	1	95	14	6.7	0.1	1	93
B	29	0.5	0.1	14	86	29	3.9	0.1	4	100	29	7.1	0.1	2	98
C	26	0.5	0.0	10	80	27	3.8	0.1	3	97	27	6.9	0.2	3	95
D	14	0.4	0.1	19	62	14	3.8	0.3	7	96	14	6.9	0.3	5	96
E	12	0.3	0.0	12	54	12	3.1	0.2	6	80	12	5.7	0.3	5	79
F	23	0.4	0.1	18	72	24	3.6	0.2	6	91	24	6.8	0.4	6	94
G	14	0.5	0.0	5	82	14	3.7	0.1	3	94	14	6.8	0.2	3	95
H	14	0.5	0.1	12	80	14	3.5	0.2	6	89	14	6.1	0.4	6	85
I	18	0.5	0.1	19	86	18	3.5	0.2	6	89	18	6.1	0.3	5	85
J	24	0.4	0.1	16	65	24	3.5	0.1	3	89	24	6.2	0.1	2	86
K	24	0.4	0.0	13	62	24	3.4	0.2	6	88	24	6.3	0.4	6	87
L	30	0.4	0.1	20	67	30	3.6	0.2	5	92	30	6.4	0.3	5	88
M	22	0.4	0.0	11	63	22	3.4	0.2	5	86	22	6.1	0.3	5	85
N	28	0.6	0.1	11	95	28	4.3	0.3	6	111	28	7.5	0.5	6	105
O	30	0.4	0.1	14	66	30	3.6	0.1	3	93	30	6.6	0.2	4	92
P	30	0.3	0.1	42	42	38	2.8	0.3	11	73	38	5.1	0.5	10	70
Q	34	0.4	0.8	211	63	34	2.3	0.4	20	58	34	4.2	1.1	25	58
R	20	1.5	2.2	146	248	20	2.8	0.4	16	71	20	5.0	0.9	18	69

N= número de mediciones. M= media. DE= desviación estándar. CV= coeficiente de variación.

VA = valor asignado al control por el fabricante. %VA = porcentaje de VA (ideal = 100%).

Tabla IVC. Descripción de las mediciones control de ALB y PRO, en tres niveles, en los 18 laboratorios.

Lab	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA	
	Albúmina (VA1 = 2.3 g/dL)					Albúmina (VA2 = 3.6 g/dL)					Albúmina (VA3 = 5.0 g/dL)					
A	14	2.3	0.04	2	99	14	3.6	0.05	1	100	14	5.0	0.06	1	99	
B	29	2.2	0.06	3	96	29	3.5	0.12	3	97	29	4.8	0.12	2	96	
C	21	2.2	0.13	6	94	21	3.4	0.20	6	95	21	4.7	0.25	5	94	
D	14	2.3	0.13	5	102	14	3.7	0.20	6	102	14	5.0	0.26	5	101	
E	13	2.5	0.15	6	107	13	3.9	0.08	2	107	13	5.1	0.11	2	102	
F		No midió														
G	14	3.0	0.13	4	131	14	4.3	0.21	5	120	14	5.5	0.20	4	111	
H	14	2.5	0.05	2	109	14	3.8	0.09	2	104	14	4.8	0.09	2	96	
I	18	2.2	0.09	4	96	18	3.5	0.16	5	97	18	4.6	0.17	4	93	
J	24	2.5	0.11	4	111	24	3.9	0.18	5	110	24	5.4	0.23	4	107	
K	24	2.5	0.35	14	107	24	3.7	0.21	6	103	24	5.1	0.27	5	101	
L	30	2.3	0.08	3	100	30	3.6	0.10	3	100	30	4.9	0.13	3	98	
M	19	2.3	0.07	3	98	16	3.7	0.10	3	101	19	5.0	0.17	3	100	
N	28	2.2	0.09	4	96	28	3.5	0.12	4	96	28	4.6	0.33	7	93	
O	25	2.3	0.15	7	99	24	3.6	0.22	6	100	25	4.9	0.09	2	98	
P	38	2.4	0.25	10	106	37	3.9	0.32	8	107	37	5.2	0.32	6	104	
Q	34	2.2	0.79	35	97	34	3.5	0.71	20	98	34	4.9	0.96	20	99	
R		No midió														
	Proteínas (VA1 = 3.7 g/dL)					Proteínas (VA2 = 5.8 g/dL)					Proteínas (VA3 = 7.9 g/dL)					
A	14	3.7	0.3	7	99	14	5.7	0.4	7	98	14	7.5	0.6	8	95	
B	29	3.6	0.3	7	98	29	5.7	0.3	6	98	29	7.6	0.5	7	97	
C	21	3.7	0.2	5	100	21	5.8	0.6	10	100	21	7.7	0.4	5	97	
D	14	3.9	0.1	4	106	14	6.1	0.1	2	105	14	8.2	0.2	3	104	
E	12	3.8	0.2	4	102	12	5.8	0.1	2	100	12	7.8	0.1	2	99	
F		No midió														
G	14	3.9	0.2	6	105	14	6.1	0.2	4	104	14	8.0	0.6	7	101	
H	14	4.1	0.1	3	111	14	6.0	0.2	3	104	14	8.0	0.2	2	102	
I	18	3.9	0.5	13	105	17	6.1	0.7	12	104	18	8.3	0.9	10	105	
J	24	3.9	0.1	3	106	24	6.0	0.2	3	103	24	8.1	0.2	3	103	
K	24	3.6	0.5	13	97	24	5.8	0.2	3	100	24	7.9	0.3	4	100	
L	30	3.8	0.1	3	104	30	5.9	0.1	2	102	30	8.0	0.2	2	101	
M	22	3.8	0.1	2	103	22	5.8	0.1	2	101	22	7.9	0.2	2	100	
N	21	3.8	0.1	3	103	21	5.9	0.2	3	102	21	7.8	0.2	3	99	
O	28	4.0	0.3	8	108	28	6.1	0.5	8	105	28	8.3	0.7	8	105	
P	38	3.8	0.4	10	103	37	6.0	0.4	7	103	37	8.0	0.5	6	102	
Q	33	3.9	0.7	19	105	34	6.1	0.6	10	105	34	8.2	1.2	15	104	
R		No midió														

N= número de mediciones. M= media. DE= desviación estándar. CV= coeficiente de variación.

VA = valor asignado al control por el fabricante. %VA = porciento de VA (ideal = 100%).

Tabla IVD. Descripción de las mediciones control de COL y TRI, en tres niveles, en los 18 laboratorios.

Lab	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA
	Colesterol (VA1 = 101 mg/dL)					Colesterol (VA2 = 159 mg/dL)					Colesterol (VA3 = 215 mg/dL)				
A	14	101	3.0	3	100	14	157	5.0	3	99	14	213	6.0	3	99
B	28	119	26.8	22	118	29	136	26.5	20	85	29	210	4.6	2	97
C	21	98	4.5	5	97	21	153	7.1	5	96	21	206	8.9	4	96
D	14	94	7.4	8	93	14	145	12.4	9	91	14	196	15.8	8	91
E	12	101	3.5	4	100	12	159	5.4	3	100	12	216	8.3	4	100
F	24	101	4.7	5	100	24	156	6.1	4	98	24	218	8.5	4	101
G	14	107	6.4	6	106	14	166	14.1	8	104	14	220	18.5	8	102
H	14	122	9.2	8	121	14	188	13.8	7	118	14	249	17.5	7	116
I	18	98	6.4	7	97	18	158	10.5	7	99	18	209	7.5	4	97
J	24	104	5.4	5	103	24	164	9.0	5	103	24	220	10.6	5	102
K	24	92	4.7	5	92	24	145	6.8	5	91	24	195	9.9	5	91
L	30	102	2.4	2	101	30	159	4.1	3	100	30	215	4.6	2	100
M	19	97	3.0	3	96	19	150	5.1	3	94	19	203	5.9	3	94
N	28	99	3.3	3	98	28	156	4.0	3	98	28	207	4.7	2	96
O	30	104	8.1	8	103	30	161	12.0	7	101	30	218	16.6	8	101
P	42	102	9.3	9	101	41	164	12.2	7	103	40	223	13.2	6	104
Q	34	112	9.5	8	111	34	172	15.0	9	108	34	233	23.1	10	109
R	18	170	44.0	26	168	17	211	37.0	18	132	18	289	94.6	33	134
	Triglicéridos (VA1 = 67 mg/dL)					Triglicéridos (VA2 = 103 mg/dL)					Triglicéridos (VA3 = 140 mg/dL)				
A	14	69	8.7	13	103	14	110	4.9	4	107	14	135	5.3	4	96
B	27	75	11.5	15	111	26	104	9.0	9	101	29	133	7.7	6	95
C	23	68	11.3	17	102	23	104	24.3	23	101	21	139	10.4	7	99
D	14	73	13.8	19	108	14	98	15.3	16	95	14	134	18.2	14	95
E	12	92	8.1	9	137	12	144	17.1	12	140	12	195	24.1	12	139
F	24	71	6.4	9	107	24	111	12.8	12	107	23	163	15.9	10	116
G	14	93	2.3	2	138	14	139	10.5	8	135	14	182	15.3	8	130
H	14	93	2.4	3	139	14	142	8.8	6	137	14	195	4.8	2	139
I	18	100	5.9	6	150	16	146	14.4	10	141	16	181	29.1	16	129
J	24	91	34.4	38	136	24	122	42.3	35	118	24	149	22.3	15	107
K	24	58	10.7	19	86	24	95	15.0	16	92	24	137	18.2	13	98
L	30	79	32.0	40	118	30	116	55.2	48	113	30	128	25.8	20	92
M	19	62	10.0	16	92	19	86	11.2	13	83	19	113	11.9	11	81
N	27	84	22.9	27	125	27	125	14.5	12	121	28	143	6.5	5	102
O	30	77	18.3	24	115	30	112	30.4	27	109	30	133	18.1	14	95
P	39	111	13.7	12	166	38	171	20.1	12	166	38	228	22.0	10	163
Q	34	109	8.6	8	163	34	170	12.3	7	165	34	226	19.1	8	162
R	13	125	36.2	29	187	13	158	45.3	29	154	13	197	58.7	30	141

N= número de mediciones. M= media. DE= desviación estándar. CV= coeficiente de variación.

VA = valor asignado al control por el fabricante. %VA = porcentaje de VA (ideal = 100%).

Tabla IV E. Descripción de las mediciones control de CAL, FOS y FAL, en tres niveles, en los 18 laboratorios.

Lab	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA
	Calcio (VA1 = 7.5 mg/dL)					Calcio (VA2 = 10.5 mg/dL)					Calcio (VA3 = 13.4 mg/dL)				
A	14	7.3	0.2	3	97	14	10.4	0.2	2	99	14	13.4	0.2	2	100
D	14	7.0	0.7	11	93	14	9.9	0.9	9	94	14	12.6	1.1	9	94
E	9	8.0	0.4	4	107	10	12.0	0.3	2	115	10	15.5	0.5	3	115
G	14	7.5	0.4	5	99	14	10.4	0.5	5	99	14	12.7	1.3	11	95
H	14	6.3	0.5	7	84	14	9.9	0.3	3	94	14	12.9	0.5	4	96
I	17	7.3	0.6	9	98	17	10.1	0.9	9	97	17	13.1	0.8	6	98
J	24	7.7	0.2	3	102	24	10.6	0.4	3	101	24	13.6	0.5	3	101
K	24	7.4	0.7	9	99	24	10.6	0.9	9	101	24	13.6	1.1	8	101
L	30	7.3	0.2	3	97	30	10.2	0.3	3	98	30	13.3	0.4	3	99
M	22	7.3	0.3	5	97	22	10.4	0.5	5	99	22	13.3	0.6	4	99
N	28	7.3	0.2	3	98	28	10.5	0.3	3	100	28	13.4	0.4	3	100
O	30	7.4	0.4	6	99	30	10.5	0.6	6	100	30	13.6	0.7	5	102

B C F P Q y R no midieron

	Fósforo (VA1 = 1.7 mg/dL)					Fósforo (VA2 = 4.1 mg/dL)					Fósforo (VA3 = 6.6 mg/dL)				
A	14	1.9	0.1	4	113	14	4.6	0.1	3	113	14	7.3	0.1	1	110
D	14	1.9	0.1	5	109	14	4.3	0.3	7	105	14	6.7	0.4	5	101
G	14	2.5	0.3	11	145	14	5.2	0.4	7	127	14	7.7	0.4	6	117
H	14	2.4	0.2	6	141	14	5.0	0.2	3	122	14	7.6	0.2	3	115
I	17	2.1	0.1	6	125	17	4.8	0.4	8	118	17	7.5	0.4	6	113
J	24	2.4	0.2	8	141	24	5.3	0.2	4	129	24	8.2	0.2	3	124
K	24	2.2	0.2	9	128	24	5.0	0.4	7	122	24	7.6	0.5	6	116
L	30	2.0	0.1	4	120	30	4.7	0.1	3	116	30	7.4	0.2	3	113
M	22	2.0	0.1	7	118	22	4.7	0.3	6	115	22	7.3	0.5	6	110
N	28	2.0	0.1	6	116	28	4.9	0.2	5	120	28	8.1	0.3	4	123
O	30	2.4	0.4	19	141	30	5.6	1.0	19	135	30	8.8	1.6	18	134

B C E F P Q y R no midieron

Tabla IVE. Descripción de las mediciones control de CAL, FOS y FAL, en tres niveles, en los 18 laboratorios (Continuación).

	Fosfatasa alcalina (VA1 = 38 UI / L)					Fosfatasa alcalina (VA2 = 147 UI / L)					Fosfatasa alcalina (VA3 = 258 UI / L)				
A	14	32	1.5	5	84	14	124	6.1	5	84	14	215	10.5	5	83
D	14	38	3.4	9	101	14	143	8.1	6	97	14	248	13.3	5	96
E	6	39	1.0	3	101	6	133	6.5	5	90	6	224	6.7	3	87
G	14	38	3.1	8	99	14	129	19.4	15	88	14	210	31.1	15	81
H	14	41	5.3	13	107	14	156	5.6	4	106	14	274	7.8	3	106
I	18	32	1.4	4	84	18	125	4.2	3	85	18	216	8.0	4	84
J	24	36	1.4	4	94	24	139	18.7	13	95	24	233	7.9	3	90
K	24	34	1.1	3	90	24	133	2.8	2	91	24	233	5.4	2	90
L	30	36	1.4	4	94	30	135	3.3	2	92	30	231	4.6	2	90
M	22	34	1.1	3	89	22	131	2.5	2	89	22	229	5.0	2	89
N	28	32	1.3	4	84	28	128	4.8	4	87	28	214	8.1	4	83
O	30	34	1.1	3	89	30	131	5.7	4	89	30	226	13.7	6	88
P	28	31	13.3	43	81	33	120	22.8	19	82	33	205	27.9	14	80
Q	34	20	5.7	28	53	34	95	15.9	17	65	34	167	26.0	16	65

B C F y R no midieron

N= número de mediciones. M= media. DE= desviación estándar. CV= coeficiente de variación.

VA = valor asignado al control por el fabricante. %VA = porcentaje de VA (ideal = 100%).

Tabla IVF. Descripción de las mediciones control de TGO y TGP, en tres niveles, en los 18 laboratorios.

Lab	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA	N	M	DE	CV	%VA	
	TGO (VA1 = 23 UI / L)					TGO (VA2 = 198UI / L)					TGO (VA3 = 368 UI / L)					
A	14	20	0.5	2	88	14	153	1.7	1	77	14	265	3.0	1	72	
B	29	19	0.6	3	82	29	148	3.3	2	75	29	260	6.4	2	71	
C	27	20	0.6	3	87	27	151	4.2	3	77	27	265	6.1	2	72	
D	14	20	1.3	7	85	14	150	7.8	5	76	14	263	15.6	6	72	
E	9	18	2.4	13	79	9	179	9.1	5	90	9	284	39.5	14	77	
F	No midió															
G	14	22	0.9	4	94	14	164	2.2	1	83	14	277	7.3	3	75	
H	14	25	1.4	6	107	14	173	3.7	2	87	14	297	8.7	3	81	
I	18	20	0.6	3	87	18	113	2.5	2	57	18	178	3.6	2	48	
J	24	20	2.3	11	88	24	124	24.1	20	62	24	200	5.5	3	54	
K	24	21	0.6	3	91	24	153	3.5	2	77	24	265	6.2	2	72	
L	30	19	0.7	4	81	30	129	2.9	2	65	30	206	5.0	2	56	
M	21	20	0.6	3	86	20	135	4.3	3	68	20	224	8.8	4	61	
N	23	15	1.4	9	67	23	131	2.8	2	66	23	219	4.6	2	60	
O	30	19	0.7	3	84	30	130	18.6	14	66	30	226	3.7	2	61	
P	33	28	6.5	23	123	34	133	14.7	11	67	34	200	24.3	12	54	
Q	34	33	6.4	19	142	34	145	14.0	10	73	34	221	18.4	8	60	
R	No midió															
	TGP (VA1 = 14 UI / L)					TGP (VA2 = 162 UI / L)					TGP (VA3 = 307 UI / L)					
A	14	11	0.8	7	80	14	125	2.1	2	77	14	210	6.7	3	68	
B	29	11	0.8	7	79	29	123	3.0	2	76	29	209	7.0	3	68	
C	27	11	0.6	6	81	27	125	3.7	3	77	27	212	7.4	3	69	
D	14	11	0.9	9	77	14	123	5.8	5	76	14	215	9.1	4	70	
E	8	29	1.7	6	210	8	182	9.5	5	112	8	304	11.5	4	99	
F	No midió															
G	14	10	4.0	40	72	14	132	6.5	5	81	14	199	13.5	7	65	
H	14	11	1.6	14	79	14	141	3.0	2	87	14	230	5.1	2	75	
I	18	9	0.8	9	63	18	66	2.1	3	41	18	70	2.6	4	23	
J	24	10	2.2	22	73	23	86	3.6	4	53	24	102	7.8	8	33	
K	24	11	0.8	7	77	24	117	2.3	2	72	24	198	5.9	3	64	
L	30	9	0.7	8	64	30	89	2.2	2	55	30	110	3.1	3	36	
M	22	10	1.0	10	70	22	131	2.5	2	81	22	143	13.9	10	47	
N	28	9	1.6	18	65	28	103	1.8	2	64	28	148	3.7	3	48	
O	29	10	1.0	10	69	29	98	2.6	3	61	29	153	6.6	4	50	
P	30	15	7.4	48	110	34	64	9.9	16	39	34	54	11.9	22	17	
Q	34	12	4.8	39	88	34	73	7.5	10	45	34	75	13.8	18	24	
R	No midió															

N= número de mediciones. M= media. DE= desviación estándar. CV= coeficiente de variación.

VA = valor asignado al control por el fabricante. %VA = porciento de VA (ideal = 100%).

VA (valor asignado por el fabricante del control) como una primera aproximación a la exactitud. La exactitud se puede expresar como %VA o como %Error ya que son complementarias:

$$\%VA = \text{resultado control por } 100 \text{ entre VA y } \%Error = \%VA \text{ menos } 100.$$

Aquí emplearemos el %VA. El valor ideal de %VA es 100% lo que indica que la media del participante concuerda exactamente con el VA. Contrariamente, se alejará más del 100% ideal a medida que discrepe más del VA. El criterio para hablar de inexactitud en términos de %VA varía para diferentes autores.

Los criterios más usados son desde un estricto $100 \pm 3\%$ hasta un laxo $100 \pm 10\%$, pasando por un $100 \pm 5\%$ intermedio.

Es difícil analizar los datos de CV y %VA en las tablas IV-A a IV-F por la gran cantidad de datos. Pero decidimos presentarlos pues ilustran la magnitud de la información recabada y pueden servir para analizar datos de laboratorios individuales. A continuación optamos por generar las tablas V-A a V-C usando los datos de las tablas IV para poder ver más claramente la presencia de inexactitud y la imprecisión de los datos de las tablas IV. Las tablas V-A a V-C contienen exclusivamente los valores de %VA y de CV de las tablas IV. La parte superior de las tablas V tiene que ver con la exactitud (%VA) y la parte inferior con la precisión (CV). Los laboratorios en las tablas V se ordenaron de acuerdo al sistema de medición de modo que los 12 laboratorios del sistema 1 (Synchron) aparecen antes que los otros.

Congruencia de los Valores Asignados

1. En casos como el de nuestro estudio en que se cuenta con tres niveles de control, es necesario evaluar la congruencia de los VA son congruentes, esto es, si los tres niveles dan %VA similares entre sí. Para ello, en las tablas V se encuadraron los %VA que se alejaron más de 5% del %VA

Tabla VA. Descripción de Exactitud (%VA) y precisión (CV) en los tres niveles control de GLU, URE, URI y CRE.

Lab	Sistema	GLU			URE			URI			CRE		
		%VA 1	%VA 2	%VA 3	%VA 1	%VA 2	%VA 3	%VA 1	%VA 2	%VA 3	%VA 1	%VA 2	%VA 3
A	1	97	94	91	117	104	100	97	95	94	82	95	93
B	1	99	96	93	120	107	103	96	94	84	86	100	98
C	1	96	93	91	117	102	98	98	93	93	80	97	95
D	1	96	95	91	119	107	102	92	88	87	62	96	96
F	1	97	92	90	121	106	101	103	98	99	72	91	94
I	1	99	93	85	112	103	102	106	97	93	86	89	85
J	1	100	94	88	127	109	104	101	96	94	65	89	86
K	1	94	90	88	119	103	98	93	91	90	62	88	87
L	1	93	89	83	99	101	100	101	94	60	67	92	88
M	1	97	93	89	125	105	100	99	92	90	63	86	85
N	1	99	94	87	125	107	104	91	88	86	95	111	105
O	1	100	96	93	124	105	101	101	96	96	66	93	92
E	2	89	98	94	129	109	102	88	99	100	54	80	79
P	2	93	91	83	122	106	102	86	93	94	42	73	70
Q	2	101	94	87	120	97	94	88	90	89	63	58	58
G	3	100	96	90	113	105	99	109	105	105	82	94	95
H	4	93	97	92	106	99	95	103	107	108	80	89	85
R	5	139	86	76	348	205	173	162	99	88	248	71	69
PROMEDIO		99	93	88	131	110	104	101	95	92	81	88	87
Lab	Sistema	GLU			URE			URI			CRE		
		CV1	CV2	CV3									
A	1	3	2	2	3	2	2	2	1	1	5	1	1
B	1	2	2	2	3	2	2	3	2	16	14	4	2
C	1	5	4	3	5	3	3	3	3	3	10	3	3
D	1	7	6	7	6	7	6	7	6	7	19	7	5
F	1	6	6	6	3	4	4	4	3	3	18	6	6
I	1	4	4	5	17	6	4	3	3	8	19	6	5
J	1	4	4	4	4	3	2	2	2	1	16	3	2
K	1	5	5	5	6	5	5	4	4	4	13	6	6
L	1	6	4	4	10	3	2	2	2	5	20	5	5
M	1	2	2	2	5	5	5	2	2	2	11	5	5
N	1	5	4	4	16	5	5	8	8	8	11	6	6
O	1	12	11	12	13	11	9	5	5	5	14	3	4
E	2	10	3	3	9	2	2	4	3	2	12	6	5
P	2	10	4	5	23	9	9	14	7	7	42	11	10
Q	2	14	6	6	21	20	10	17	9	5	211	20	25
G	3	4	4	5	14	5	7	10	8	10	5	3	3
H	4	5	4	4	9	5	4	3	2	1	12	6	6
R	5	31	14	19	47	56	57	16	13	27	146	16	18
PROMEDIO		8	5	5	12	8	8	6	5	6	33	6	7

Sistema. 1= Synchron. 2= A25. 3= Aeroset. 4= ILAB 3000. 5= BTS 330.

Tabla VB. Descripción de exactitud (%VA) y precisión (CV) en los tres niveles control del ALB, PRO, COL y TRI

Lab	Sistema	ALB			PRO			COL			TRI		
		%VA 1	%VA 2	%VA 3	%VA 1	%VA 2	%VA 3	%VA 1	%VA 2	%VA 3	%VA 1	%VA 2	%VA 3
A	1	99	100	99	99	98	95	100	99	99	103	107	96
B	1	96	97	96	98	98	97	118	85	97	111	101	95
C	1	94	95	94	100	100	97	97	96	96	102	101	99
D	1	102	102	101	106	105	104	93	91	91	108	95	95
F	1	-	-	-	-	-	-	100	98	101	107	107	116
I	1	96	97	93	105	104	105	97	99	97	150	141	129
J	1	111	110	107	106	103	103	103	103	102	136	118	107
K	1	107	103	101	97	100	100	92	91	91	86	92	98
L	1	100	100	98	104	102	101	101	100	100	118	113	92
M	1	98	101	100	103	101	100	96	94	94	92	83	81
N	1	96	96	93	103	102	99	98	98	96	125	121	102
O	1	99	100	98	108	105	105	103	101	101	115	109	95
E	2	107	107	102	102	100	99	100	100	100	137	140	139
P	2	106	107	104	103	103	102	101	103	104	166	166	163
Q	2	97	98	99	105	105	104	111	108	109	163	165	162
G	3	131	120	111	105	104	101	106	104	102	138	135	130
H	4	109	104	96	111	104	102	121	118	116	139	137	139
R	5	-	-	-	-	-	-	168	132	134	187	154	141
PROMEDIO		103	102	99	104	102	101	106	101	102	127	121	116
Lab	Sistema	ALB			PRO			COL			TRI		
		CV1	CV2	CV3									
A	1	2	1	1	7	7	8	3	3	3	13	4	4
B	1	3	3	2	7	6	7	22	20	2	15	9	6
C	1	6	6	5	5	10	5	5	5	4	17	23	7
D	1	5	6	5	4	2	3	8	9	8	19	16	14
F	1	-	-	-	-	-	-	5	4	4	9	12	10
I	1	4	5	4	13	12	10	7	7	4	6	10	16
J	1	4	5	4	3	3	3	5	5	5	38	35	15
K	1	14	6	5	13	3	4	5	5	5	19	16	13
L	1	3	3	3	3	2	2	2	3	2	40	48	20
M	1	3	3	3	2	2	2	3	3	3	16	13	11
N	1	4	4	7	3	3	3	3	3	2	27	12	5
O	1	7	6	2	8	8	8	8	7	8	24	27	14
E	2	6	2	2	4	2	2	4	3	4	9	12	12
P	2	10	8	6	10	7	6	9	7	6	12	12	10
Q	2	35	20	20	19	10	15	8	9	10	8	7	8
G	3	4	5	4	6	4	7	6	8	8	2	8	8
H	4	2	2	2	3	3	2	8	7	7	3	6	2
R	5	-	-	-	-	-	-	26	18	33	29	29	30
PROMEDIO		7	5	5	7	5	5	8	7	7	17	16	11

Sistema. 1= Synchron. 2= A25. 3= Aeroset. 4= ILAB 3000. 5= BTS 330.

Tabla VC. Descripción de exactitud (%VA) y precisión (CV) en los tres niveles control de CAL, FOS, FAL, TGO y TGP.

Lab	Sistema	CAL			FOS			FAL			TGO			TGP		
		%VA 1	%VA 2	%VA 3												
A	1	97	99	100	113	113	110	84	84	83	88	77	72	80	77	68
B	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	82	75	71	79	76	68
C	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	87	77	72	81	77	69
D	1	93	94	94	109	105	101	101	97	96	85	76	72	77	76	70
F	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
I	1	98	97	98	125	118	113	84	85	84	87	57	48	63	41	23
J	1	102	101	101	141	129	124	94	95	90	88	62	54	73	53	33
K	1	99	101	101	128	122	116	90	91	90	91	77	72	77	72	64
L	1	97	98	99	120	116	113	94	92	90	81	65	56	64	55	36
M	1	97	99	99	118	115	110	89	89	89	86	68	61	70	81	47
N	1	98	100	100	116	120	123	84	87	83	67	66	60	65	64	48
O	1	99	100	102	141	135	134	89	89	88	84	66	61	69	61	50
E	2	107	115	115	-	-	-	101	90	87	79	90	77	210	112	99
P	2	-	-	-	145	127	117	81	82	80	123	67	54	110	39	17
Q	2	-	-	-	-	-	-	53	65	65	142	73	60	88	45	24
G	3	99	99	95	-	-	-	99	88	81	94	83	75	72	81	65
H	4	84	94	96	141	122	115	107	106	106	107	87	81	79	87	75
R	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PROMEDIO		97	100	100	127	120	116	89	89	87	92	73	65	85	69	54

Tabla VC. Descripción de exactitud (%VA) y precisión (CV) en los tres niveles control de CAL, FOS, FAL, TGO y TGP (Continuación).

Lab	Sistema	CAL			FOS			FAL			TGO			TGP		
		CV1	CV2	CV3												
A	1	3	2	2	4	3	1	5	5	5	2	1	1	7	2	3
B	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2	2	7	2	3
C	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3	2	6	3	3
D	1	11	9	9	5	7	5	9	6	5	7	5	6	9	5	4
F	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
I	1	9	9	6	6	8	6	4	3	4	3	2	2	9	3	4
J	1	3	3	3	8	4	3	4	13	3	11	20	3	22	4	8
K	1	9	9	8	9	7	6	3	2	2	3	2	2	7	2	3
L	1	3	3	3	4	3	3	4	2	2	4	2	2	8	2	3
M	1	5	5	4	7	6	6	3	2	2	3	3	4	10	2	10
N	1	3	3	3	6	5	4	4	4	4	9	2	2	18	2	3
O	1	6	6	5	19	19	18	3	4	6	3	14	2	10	3	4
E	2	4	2	3	-	-	-	3	5	3	13	5	14	6	5	4
P	2	-	-	-	11	7	6	43	19	14	23	11	12	48	16	22
Q	2	-	-	-	-	-	-	28	17	16	19	10	8	39	10	18
G	3	5	5	11	-	-	-	8	15	15	4	1	3	40	5	7
H	4	7	3	4	6	3	3	13	4	3	6	2	3	14	2	2
R	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PROMEDIO		6	5	5	8	6	6	10	7	6	7	5	4	16	4	6

Sistema. 1= Synchron. 2= A25. 3= Aeroset. 4= ILAB 3000. 5= BTS 330.

intermedio de cada uno de los analitos de cada uno de los laboratorios. Así, por ejemplo, los %VA de GLU del Lab J en tabla V-A fueron %VA1= 100%, %VA2= 94% y %VA3= 88%, y por ello se encuadraron 100% y 88% pues ambos discrepan 6% del 94% intermedio. Si estos encuadramientos se dan en la mayoría de los resultados de un mismo nivel de analito, entonces surge la posibilidad de que el VA de dicho nivel discrepe de los otros dos niveles y que por tanto, su VA pudiera ser erróneo. En otras palabras, en un nivel con muchos datos VA encuadrados por discrepar en el mismo sentido del VA intermedio sería un VA no congruente con el VA que da valores intermedios. El análisis de los %VA encuadrados en las tablas V permite ver que se encuadraron 17 de 18 %VA1 en URE por ser altos y también 17/18 de %VA1 de CRE por ser bajos. Esto muestra claramente que el VA1 de URE y el VA1 de CRE fueron incongruentes con sus correspondientes VA2 y VA3.

2. En GLU se encuadraron 8/18 datos bajos de %VA3. Esto sugiere que el reactivo fue insuficiente para medir el VA3 de GLU de 414 mg/dl. Muchos sistemas piden diluir la muestra si la GLU de la muestra es superior a 300 ó 400 mg/dL, lo cual no fue hecho por ninguno de los participantes.
3. En %VA1, URI tuvo seis datos encuadrados pero sin tendencia única sino que unos fueron altos y otros bajos.

En la Tabla V-B.

4. No hubo incongruencias interniveles en los %VA de ALB, PRO y COL. O sea, los tres niveles control son congruentes en estos tres analitos.
5. En TRI se encuadraron tanto los %VA1 (7/8 altos) como los %VA3 (8/10 bajos), lo cual sugiere que los VA de los tres niveles discrepan, sobre todo para los laboratorios que usaron Synchron. Por otro lado, la interpretación de los %VA de TRI sería tentativa pues hubo mucha imprecisión (ver abajo) y es arriesgado juzgar exactitud de sistemas.

En tabla V-C.

6. CAL y FAL parecen tener VA congruentes cuando menos en los laboratorios que usan el sistema 1 (Synchron). Nótese que los pocos datos encuadrados son de laboratorios con sistemas 2 a 5.
7. En FOS hubo 6 de 11 datos de %VA1 que se encuadraron por altos.
8. En transaminasas (TGO y TGP) se dio un fenómeno similar al de TRI en que hubo %VA1 altos y %VA3 bajos.

Esta información condujo a las siguientes decisiones en relación con estos siete analitos:

1. No usar los datos %VA1 en URE, CRE y FOS.
2. No usar los datos %VA3 en GLU.
3. No usar %VA1 ni %VA3 en TRI, TGP y TGO.

Los datos correspondientes a estos VA se eliminaron en todos los análisis subsecuentes. Se eliminaron sobre la base de que un VA discrepante plantea que estamos ante un caso de VA erróneo en cuando menos uno de los tres niveles. No sabemos cuál es el erróneo pero optamos por eliminar al discrepante que más se alejó del valor intermedio del %VA dentro de cada laboratorio y considerarlo como VA discrepante. Así, nos referiremos a ellos en el resto de este documento.

Perfil de Precisión

La precisión se presenta en la parte inferior de las tablas V-A a V-C. En ellas se encuadraron los CV que fueron dos o más veces mayor que el menor CV de dicho nivel. Por ejemplo, los CV de GLU del Lab E son CV1= 10, CV2= 3 y CV3= 3. Por tanto se encuadró el CV1 de 10 pues fue más del doble del CV menor. Esta estrategia de análisis permite identificar la presencia de lo que se puede llamar un perfil de precisión, o sea, la presencia de cambios en la magnitud de CV en función de concentración. Habitualmente, el CV aumenta en

niveles muy bajos o niveles muy altos del analito. O sea, la medición se hace más imprecisa en los extremos del rango analítico habitual.

Sólo hubo dos analitos (CRE en tabla V-A y TGP en tabla V-C) en los que el CV fue mayoritariamente mayor en el nivel bajo que en los otros dos niveles. Nótese en la línea de promedio de CV de las tablas 5 que el CV1 promedio de CRE fue 33 vs 6 y 7 en los otros dos niveles, y que en TGP el CV1 promedio fue 16 vs 4 y 6 en los otros niveles. Esta mayor imprecisión en los niveles bajos de CRE y TGP no es de extrañar pues los VA1 de CRE y TGP (0.6 mg/dL y 14 UI/L respectivamente) fueron muy bajos y substancialmente menores que los VA2 (3.9 mg/dL y 162 UI/L que son 6 y 12 veces mayor que los VA1) (ver tabla 3). En CRE y TGP por tanto, hubo una mayor imprecisión a concentraciones bajas. Por otro lado, ambos VA1 se eliminaron de los análisis subsecuentes por tener VA erróneo (ver arriba) y por tanto no afectaron los análisis subsecuentes.

En los demás analitos hubo tendencia a mayor imprecisión en el nivel bajo que en los otros niveles pero no lo suficiente para plantear que hubo una precisión diferente a la de las otras dos concentraciones.

Es pertinente hacer ver en la tabla IV-B que TRI fue el analito con la mayor imprecisión en los tres niveles de concentración. Nótese en la última línea de las tablas 4, que los CV promedio de TRI fueron los únicos en sobrepasar CV arriba de 10 en los tres niveles. Es probable que la tecnología de medición de triglicéridos en los sistemas de los participantes no esté a la altura de la medición de los otros analitos. Consideramos que ésta es una explicación más plausible que atribuir esta imprecisión a los participantes ya que es difícil aceptar que todos los participantes hubieran descuidado solamente la medición de TRI.

Un rezago metodológico global se dio asimismo en uno de los 18 laboratorios (Lab R), que destaca por las magnitudes de su imprecisión e

inexactitud en todos los analitos y en los tres niveles: los %VA y CV en los seis analitos que midió el Lab R se encuentran en la tabla VI.

Puede observarse que todos los valores %VA del lab. R estuvieron muy alejados del 100% ideal, y los CV lejos del 0% ideal. Sólo uno de sus 18 %VA estuvo cercano a 100% y en los demás oscilaron desde valores bajos de 69% hasta altos de 348%. Además, los %VA del mostraron una tendencia de modo que $\%VA1 > \%VA2 > \%VA3$, lo cual sugiere que el sistema tuvo un problema de linealidad, esto es, sobrestimó en concentraciones bajas y subestimó en concentraciones altas. La precisión fue también muy pobre pues el CV estuvo arriba de 12% en todos los casos, y arriba de 20% en 11 de 18 instancias. Nuestra recomendación al Lab. R fue que usara esta información para apoyar una petición que le permitiera substituir su actual sistema por uno de mejor calidad, lo cual ya hizo.

Los datos del Lab. R ya no se incluyeron en los análisis subsecuentes pues sus datos eran tan discrepantes que alteraban y distorsionaban demasiado los resultados globales.

Por otra parte, los datos del Lab. R están de acuerdo con nuestra impresión de que hubo una participación bastante honesta de los laboratorios de este estudio ya que la magnitud de los CV de varios participantes sugiere que hubo pocos resultados “bonitos” inventados y pocos datos faltantes de resultados “feos”.

Nuevo Análisis Eliminando los %VA de VA Discrepantes

Una vez identificados y eliminados los datos de %VA con VA discrepantes (ver arriba), los %VA no eliminados fueron manejados como si pertenecieran a una sola serie de datos.

Tabla VI. %VA y %CV obtenidos por el laboratorio R.

Analito	EXACTITUD			PRECISIÓN		
	%VA1	%VA2	%VA3	CV1	CV2	CV3
GLU	139	86	76	31	14	19
URE	348	205	173	47	56	57
URI	162	99	88	16	13	27
CRE	248	71	69	146	16	16
COL	168	132	134	26	18	33
TRI	187	154	141	29	29	30
	17 de 18 INEXACTOS %VA fuera de 100+/- 10%			18 de 18 IMPRECISOS CV>10%		

Esta es una de las ventajas de usar el %VA y no la concentración, para analizar la exactitud de un sistema. Esta estrategia de englobar %VA de diferentes controles como si fueran un solo control, facilita el resumen de la información ya que se maneja un solo %VA en lugar de un %VA por cada nivel. En consecuencia, en los datos de los análisis subsecuentes ya sólo hablaremos de exactitud en función de %VA sin tomar en cuenta el nivel de concentración.

En las tablas VII-A y VII-B se presenta la descripción de los % VA de los 17 laboratorios (N, %VA y DE) englobando los datos en una sola serie. Naturalmente los analitos en los cuales se eliminaron datos de VA erróneos, tienen menos datos que aquellos en que no se eliminaron, por ejemplo, en tabla VII-A, GLU, URE y CRE con un VA eliminado, tienen menos datos que URI (sin VA eliminado).

Precisión y Exactitud Intralaboratorio Promedios

En forma similar a lo que se hizo con las tablas IV y V, se generó una tabla VIII que contiene exclusivamente los %VA y CV de las tablas VII-A y VII-B.

En la línea marcada PROMEDIO de la tabla VIII, puede verse que los promedios de %VA estuvieron bastante alejados del 100% ideal en seis de 13 analitos ya que tuvieron promedios debajo de 90% en cuatro analitos (CRE y las tres enzimas FAL TGO y TGP) y arriba de 110% en TRI y FOS. El hecho de que el %VA de TRI y FOS estuviera por arriba de 110% elimina la posibilidad de que hubiera habido deterioro del material de control y plantea que estamos ante un caso de VA erróneo y/o de calibrador erróneo. El hecho de que los participantes hubieran usado varios lotes de calibrador (ver abajo) pero sólo un lote de controles hace más factible que el error estuviera en el VA del control.

En relación con CRE surge asimismo mayor probabilidad de VA erróneo que de deterioro de control o calibración errónea, lo cual iría de acuerdo con el hecho de que CRE fue de los analitos en que se detectó VA discrepante (ver arriba). Rodríguez y cols., 2005, en Venezuela, evaluaron los valores asignados

Tabla VIIA. Descripción de los %VA englobados de 17 laboratorios (Lab R excluido) en ocho analitos.

Lab	Sistema	N	%VA	DE	N	%VA	DE	N	%VA	DE	N	%VA	DE
		GLU ^A			URE ^B			URI			CRE ^B		
A	1	27	95	3	27	102	3	38	95	1	28	94	2
B	1	46	97	3	58	105	3	79	91	11	40	98	4
C	1	46	94	4	49	100	4	57	94	4	48	96	3
D	1	31	95	7	28	105	7	40	89	7	24	97	6
E	2	21	93	9	21	106	4	31	95	7	21	80	5
F	1	45	94	7	45	104	5	60	100	4	46	92	6
G	3	25	98	5	26	102	7	36	107	10	26	94	3
H	4	28	95	4	28	97	5	40	107	3	26	86	6
I	1	34	96	5	36	102	5	53	99	8	36	87	6
J	1	40	97	5	47	107	4	58	96	4	46	87	3
K	1	46	92	5	42	100	6	70	91	4	45	88	6
L	1	57	91	5	60	100	2	65	80	23	55	90	5
M	1	41	95	3	44	103	6	50	92	3	34	85	6
N	1	52	96	5	56	105	5	79	88	8	48	108	7
O	1	58	98	12	56	103	10	73	97	6	58	92	3
P	2	74	92	8	70	104	9	107	91	10	72	72	11
Q	2	64	98	12	65	95	16	92	89	11	63	59	23
Global		735	95	7	758	102	8	1028	93	11	716	87	16
		COL			TRI ^C			PRO			ALB		
A	1	39	99	3	14	107	4	32	96	8	7	97	3
B	1	83	100	23	25	101	9	63	97	8	45	95	3
C	1	59	96	5	23	101	23	52	99	8	36	94	6
D	1	41	91	8	14	95	16	39	105	3	24	102	6
E	2	35	100	4	12	140	12	31	101	3	26	107	4
F	1	67	100	4	23	108	12	—	—	—	—	—	—
G	3	39	104	8	14	135	8	37	104	6	25	126	7
H	4	41	119	7	14	137	6	37	106	5	27	107	3
I	1	50	98	6	16	141	10	51	105	12	27	96	5
J	1	66	103	5	22	120	35	67	104	3	45	111	4
K	1	72	91	5	24	92	16	47	99	10	38	106	12
L	1	77	100	3	30	113	48	61	103	3	23	101	5
M	1	56	95	3	19	83	13	49	102	3	20	100	4
N	1	83	97	3	27	121	12	52	102	4	38	94	3
O	1	86	102	8	30	109	27	80	106	8	17	98	11
P	2	119	103	8	38	166	12	109	103	8	70	107	9
Q	2	100	109	9	34	165	7	95	105	15	60	98	29
Global		1113	101	10	379	122	28	902	103	9	528	103	14

A = %VA3 eliminado. B= %VA1 eliminado. C= %VA1 y %VA3 eliminados.

Tabla VIIB. Descripción de los %VA englobados de cinco analitos en 17 laboratorios (Lab R excluido).

Lab	Sistema	% VA			%V A			%V A			% VA			% VA D		
		N	VA	DE	N	A	DE	N	A	DE	N	VA	DE	N	VA	D E
		CAL			FOS ^B			FAL			TGO ^C			TGP ^C		
A	1	33	98	3	28	112	2	42	84	5	14	77	1	14	77	2
B	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	29	75	2	29	76	2
C	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	27	77	3	27	77	3
D	1	32	93	10	27	103	7	42	98	7	14	76	5	14	76	5
E	2	27	113	5	—	—	—	16	92	8	9	90	5	8	112	5
F	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
G	3	36	98	8	28	122	7	41	89	15	14	83	1	14	81	5
H	4	38	92	6	28	119	4	39	107	8	14	87	2	14	87	2
I	1	44	97	8	34	115	7	54	84	4	18	57	2	18	41	3
J	1	56	102	4	48	126	4	69	93	9	24	62	20	23	53	4
K	1	67	100	9	48	119	7	72	90	3	24	77	2	24	72	2
L	1	74	98	3	60	114	3	87	92	3	30	65	2	30	55	2
M	1	52	98	5	43	113	6	66	89	2	20	68	3	22	81	2
N	1	70	99	3	56	121	4	84	85	4	23	66	2	28	64	2
O	1	76	101	5	48	138	17	90	89	5	30	66	14	29	61	3
P	2	—	—	—	—	—	—	92	80	27	34	67	11	34	39	16
Q	2	—	—	—	—	—	—	98	61	22	34	73	10	33	45	10
Global		605	99	7	448	119	11	892	86	17	358	71	13	361	64	26

B= %VA1 eliminado. C= %VA1 y %VA3 eliminados.

Tabla VIII. Valores de %VA (arriba) y CV (abajo) por participante y por analito tomados de las tablas VIIA y VIIB.

Lab	Sistema	PORCIENTOS DE VALOR ASIGNADO												
		GLU	URE	URI	CRE	ALB	PRO	COL	TRI	CAL	FOS	FAL	TGO	TGP
A	1	95	102	95	94	99	97	100	107	99	112	84	77	77
B	1	97	105	91	98	96	98	100	101	—	—	—	75	76
C	1	94	100	95	96	94	99	96	101	—	—	—	77	77
D	1	95	105	89	97	102	105	92	95	93	103	98	76	76
F	1	93	106	100	80	—	—	100	107	—	—	—	—	—
I	1	94	104	99	92	96	105	98	141	97	115	84	57	41
J	1	98	102	97	94	109	104	103	118	102	126	93	62	53
K	1	95	97	91	86	104	99	91	92	100	119	90	77	72
L	1	96	102	85	87	100	102	100	113	98	114	92	65	55
M	1	97	107	94	87	100	101	95	83	98	113	89	68	81
N	1	92	100	88	88	95	101	97	121	99	121	85	66	64
O	1	91	100	98	90	99	106	102	109	100	138	89	66	61
E	2	95	103	96	85 10	105	101	100	140	112	—	93	90	112
P	2	96	105	91	108	106	103	103	166	—	—	81	67	39
Q	2	98	103	89	92	98	105	109	165	—	—	61	73	45
G	3	92	104	106	72	121	104	104	135	98	122	89	83	81
H	4	98	95	106	59	103	106	118	137	91	119	107	87	87
PROMEDIO		95	102	95	89	102	102	100	120	99	118	88	73	69

Tabla VIII. Valores de %VA (arriba) y CV (abajo) por participante y por analito tomados de las tablas VIA y VIB (Continuación).

Lab	Sistema	COEFICIENTES DE VARIACION												
		GLU	URE	URI	CRE	ALB	PRO	COL	TRI	CAL	FOS	FAL	TGO	TGP
A	1	3	3	2	2	2	7	3	4	2	3	5	1	2
B	1	3	3	11	4	3	7	22	9	—	—	—	2	2
C	1	4	4	4	3	6	7	4	23	—	—	—	3	3
D	1	7	7	7	6	5	3	8	16	9	7	7	5	5
F	1	9	4	4	5	—	—	4	12	—	—	—	—	—
I	1	7	5	8	6	5	11	6	10	8	8	4	2	3
J	1	5	7	4	3	5	3	5	35	3	8	9	20	4
K	1	4	5	5	6	10	8	5	16	9	9	3	2	2
L	1	5	5	21	6	3	3	2	48	3	4	4	2	2
M	1	5	4	4	3	3	3	3	13	5	7	2	3	2
N	1	5	6	8	6	5	3	3	12	3	5	4	2	2
O	1	5	2	5	5	5	8	8	27	6	18	5	14	3
E	2	3	6	7	6	4	3	4	12	5	—	8	5	5
P	2	5	5	10	7	8	8	8	12	—	—	27	11	16
Q	2	12	10	11	3	26	15	9	7	—	—	22	10	10
G	3	8	9	9	11	8	6	8	8	7	12	15	1	5
H	4	12	16	3	23	6	5	7	6	8	10	8	2	2
PROMEDIO		6	6	7	6	6	6	6	16	6	8	9	5	4

Se encuadran los %VA fuera de 100%±5% y los CV >5%.

Sistema. 1= Synchron. 2= A25. 3= Aeroset. 4= ILAB3000.

por el fabricante a dos sueros controles (Seronom normal y Autonom anormal) en un programa de control externo de 14 participantes que midieron GLU, URI, COL y TRI; detectaron un error de 19% en el VA de creatinina del control anormal, lo cual llevó al fabricante a reasignar el VA de este control.

La historia fue diferente para las tres enzimas (FAL, TGO y TGP) cuando menos para los participantes que emplean el sistema Synchron que no emplea calibrador sino que el aparato viene calibrado de fábrica y el usuario no tiene la opción de recalibrar. Por tanto, en el caso de las enzimas hay varias explicaciones para que los %VA estuvieran debajo de 90%, entre ellas la calibración de fábrica errónea, el deterioro del material de control pues las enzimas son biológicos delicados que fácilmente se denaturan y VA2 erróneo del control, TGO y TGP tuvieron VA1 y VA3 discrepantes (ver arriba) y por tanto no se puede descartar que VA2 estuviera erróneo. Estas posibilidades las retomamos abajo.

Además de estos seis analitos con %VA fuera de $100\pm 10\%$, la GLU y el URI mostraron un %VA promedio de 95% que sugiere que los VA pudieran estar ligeramente erróneos y/o que el material de control pudo haberse deteriorado ligeramente, lo cual no pudimos descartar. Entonces hubo ocho analitos en los que se observó inexactitud, la cual fue substancial en seis (FAL, TGO, TGP, CRE, TRI y FOS) y pequeña en dos (GLU y URI). En contraste con lo anterior hubo cinco analitos con exactitud aceptable (%VA entre 99% y 102%) de modo que la gran mayoría de los laboratorios estuvo de acuerdo en que estuvieron correctos los VA de ALB, PRO, COL y CAL en los tres niveles, y de URE en los niveles 2 y 3 (recordar que el VA1 en el caso de URE fue discrepante). Es solamente en estos cinco analitos en que se logró una exactitud similar a la informada por Vargas y Cunningham, L, 2002, quienes logran un 97% de aceptabilidad en glucosa y un error porcentual del 1.9% en equipos Synchron.

En relación con la precisión, el CV promedio de la tabla VIII (ver línea al final de la tabla) identifica una vez más al TRI como el analito más impreciso ya

que es el único con CV promedio de 16 superior al de los demás que osciló entre 4 y 9. Esto ocurrió pese a que en TRI se usaron solamente datos de un solo nivel (%VA2) (ver arriba).

Por otra parte, si eliminamos a TRI, los demás analitos (con excepción de TGP con CV= 4), muestran promedios de CV entre 5 y 9 que es una imprecisión mayor a la informada por el Colegio de Patólogos Americanos (CAP), 1988, quienes registran un valor promedio de CV de 3.9 en un porcentaje de participantes.

Precisión y Exactitud Intralaboratorio

En la tabla IX se encuadraron los datos individuales que estuvieron fuera de los criterios manejados como aceptables (%VA de $100\% \pm 5\%$ y CV menor a 5.

Con ellos se construyó una tabla VIII que contiene una clasificación cruzada de los participantes de acuerdo a si sus %VA y CV estaban o no fuera de estos límites. Fueron 203 series de datos ya que no se incluyeron las seis series del Lab R. La clasificación cruzada generó cuatro categorías:

Categoría 1-1 = %VA y CV dentro de límites

Categoría 1-2 = %VA dentro pero CV fuera de límites

Categoría 2-1 = %VA fuera pero CV dentro de límites

Categoría 2-2 = ambos fuera de límites

Obviamente la categoría 1-1 es la deseada (cercanía al VA del fabricante y buena precisión), y la más indeseada es la categoría 2-2.

En la tabla IX puede verse que los totales de las cuatro categorías fueron similares entre sí pero que la categoría 1-2 tuvo menos datos (39 datos versus

Tabla IX. Clasificación cruzada de %VA y CV usando criterios estrechos de aceptación. *

Lab	Sistema	A n a l i t o													Número de analitos en clasificación				
		GLU	URE	URI	CRE	ALB	PRO	COL	TRI	CAL	FOS	FAL	TGO	TGP	Total	1-1	1-2	2-1	2-2
A	1	1-1	1-1	1-1	2-1	1-1	1-2	1-1	2-1	1-1	2-1	2-1	2-1	2-1	13	6	1	6	0
B	1	1-1	1-1	2-2	1-1	1-1	1-2	1-2	1-2	—	—	—	2-1	2-1	10	4	3	2	1
C	1	2-1	1-1	1-1	1-1	2-2	1-2	1-1	1-2	—	—	—	2-1	2-1	10	4	2	3	1
D	1	1-2	1-2	2-2	1-2	1-1	1-1	2-2	1-2	2-2	1-2	1-2	2-1	2-1	13	2	6	2	3
F	1	2-2	2-1	1-1	2-1	—	—	1-1	2-2	—	—	—	—	—	6	2	0	2	2
I	1	2-2	1-1	1-2	2-2	1-1	1-2	1-2	2-2	1-2	2-2	2-1	2-1	2-1	13	2	4	3	4
J	1	1-1	1-2	1-1	2-1	2-1	1-1	1-1	2-2	1-1	2-2	2-2	2-2	2-1	13	5	1	3	4
K	1	1-1	1-1	2-1	2-2	1-2	1-2	2-1	2-2	1-2	2-2	2-1	2-1	2-1	13	2	3	5	3
L	1	1-1	1-1	2-2	2-2	1-1	1-1	1-1	2-2	1-1	2-1	2-1	2-1	2-1	13	6	0	4	3
M	1	1-1	2-1	2-1	2-1	1-1	1-1	1-1	2-2	1-1	2-2	2-1	2-1	2-1	13	5	0	6	2
N	1	2-1	1-2	2-2	2-2	1-1	1-1	1-1	2-2	1-1	2-1	2-1	2-1	2-1	13	4	1	5	3
O	1	2-1	1-1	1-1	2-1	1-1	2-2	1-2	2-2	1-2	2-2	2-1	2-2	2-1	13	3	2	4	4
Subtotal															143	45	23	45	30
E	2	1-1	1-2	1-2	2-2	1-1	1-1	1-1	2-2	2-1	—	2-2	2-1	2-1	12	4	2	3	3
P	2	1-1	1-1	2-2	2-2	2-2	1-2	1-2	2-2	—	—	2-2	2-2	2-2	11	2	2	0	7
Q	2	1-2	1-2	2-2	2-1	1-2	1-2	2-2	2-2	—	—	2-2	2-2	2-2	11	0	4	1	6
G	3	2-2	1-2	2-2	2-2	2-2	1-2	1-2	2-2	1-2	2-2	2-2	2-1	2-1	13	0	4	2	7
H	4	1-2	1-2	2-1	2-2	1-2	2-1	2-2	2-2	1-2	2-2	2-2	2-1	2-1	13	0	4	4	5
Subtotal															60	6	16	10	28
Total															203	51	39	55	58

* Criterios estrechos de aceptación. Límites aceptación %VA = 100%±5% = 95% a 105%. Límite CV ≤5.

Clasificación cruzada de %VA y CV.

1-1= Ambas dentro de límites.

2-1= %VA fuera pero CV dentro.

1-2= %VA dentro pero CV fuera.

2-2= Ambas fuera de límites.

51 a 58 en las otras tres categorías). Los laboratorios de sistema Synchron tuvieron de 2 a 6 datos en la categoría 1-1 pero en los de los otros sistemas hubo tres laboratorios que no tuvieron ningún analito en dicha categoría. Esta diferencia inter sistemas también se observó en la categoría 2-2 ya que nueve de los 12 laboratorios de Synchron tienen menos de cuatro analitos en categoría 2-2 en tanto que esto sólo ocurrió en uno de los cinco laboratorios con otros sistemas. Se exploró el efecto de cambiar los criterios de aceptación de precisión y exactitud. Para ello se retomaron los datos de tabla VIII y se generó una tabla X en que se usaron criterios más laxos. Estos criterios laxos, a nuestro ver, pueden ser aceptables en el inicio de actividades de un grupo de laboratorios que está tratando de lograr una buena concordancia en la exactitud de sus mediciones.

Con los criterios laxos ya hubo una mayoría de analitos en la categoría 1-1 (118 de 203) y una minoría en la categoría 2-2 (20 de 203). La diferencia intersistemas persistió ya que los del sistema Synchron tuvieron 89 analitos en 1-1 y sólo nueve en categoría 2-2 versus 29 y 11, respectivamente, en los laboratorios con los otros sistemas.

Para facilitar el análisis de las clasificaciones cruzadas de las tablas IX y X, se generó una tabla XI que tiene los datos de número de analitos de las tablas IX y X y además, los porcentajes de cada una de las cuatro categorías dentro de cada laboratorio. En la parte superior de la tabla XI están los datos de criterios estrechos, y en la inferior, los de criterios laxos.

Precisión y Exactitud con Criterios Estrechos

En la parte superior de la tabla XI puede verse que el máximo porcentaje de datos en categoría 1-1 lo lograron los laboratorios A y L (46% en categoría 1-1) seguidos por los laboratorios B y C con 40% dentro de límites. En el otro extremo estuvieron los laboratorios Q, G y H que no tuvieron ninguno en la categoría 1-1.

Tabla X. Clasificación cruzada de %VA y CV usando criterios laxos de aceptación. *

Lab	Sistema	A n a l i t o														Número de analitos en clasificación				
		GLU	URE	URI	CRE	ALB	PRO	COL	TRI	CAL	FOS	FAL	TGO	TGP	Total	1-1	1-2	2-1	2-2	
A	1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	2-1	2-1	2-1	2-1	13	9	0	4	0	
B	1	1-1	1-1	1-2	1-1	1-1	1-1	1-2	1-1	—	—	—	2-1	2-1	10	7	1	2	0	
C	1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-2	—	—	—	2-1	2-1	10	7	1	2	0	
D	1	1-1	1-1	2-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-2	1-1	1-1	1-1	2-1	2-1	13	9	1	3	0	
F	1	1-1	1-1	1-1	2-1	—	—	1-1	1-2	—	—	—	—	—	6	4	1	1	0	
I	1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-2	1-1	2-1	1-1	2-1	2-1	2-1	2-1	13	7	1	5	0	
J	1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	2-2	1-1	2-1	1-1	2-2	2-1	13	9	0	2	2	
K	1	1-1	1-1	1-1	2-1	1-1	1-1	1-1	1-2	1-1	2-1	1-1	2-1	2-1	13	8	1	4	0	
L	1	1-1	1-1	2-2	2-1	1-1	1-1	1-1	2-2	1-1	2-1	1-1	2-1	2-1	13	7	0	2	4	
M	1	1-1	1-1	1-1	2-1	1-1	1-1	1-1	2-2	1-1	2-1	2-1	2-1	2-1	13	7	0	5	1	
N	1	1-1	1-1	2-1	2-1	1-1	1-1	1-1	2-2	1-1	2-1	2-1	2-1	2-1	13	6	0	6	1	
O	1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-2	1-1	2-2	2-1	2-2	2-1	13	9	1	2	1	
															Subtotal	143	89	7	38	9
E	2	1-1	1-1	1-1	2-1	1-1	1-1	1-1	2-2	2-1	—	1-1	1-1	2-1	12	8	0	3	1	
P	2	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	2-2	—	—	2-2	2-2	2-2	11	7	0	0	4	
Q	2	1-2	1-1	2-2	1-1	1-2	1-2	1-1	2-1	—	—	2-2	2-1	2-1	11	3	3	3	2	
G	3	1-1	1-1	1-1	2-2	2-1	1-1	1-1	2-1	1-1	2-2	2-2	2-1	2-1	13	6	0	4	3	
H	4	1-2	1-2	1-1	2-2	1-1	1-1	2-1	2-1	1-1	2-1	1-1	2-1	2-1	13	5	2	5	1	
															Subtotal	60	29	5	15	11
															Total	203	118	12	53	20

* Criterios laxos de aceptación. Límites aceptación %VA = 100%±10% = 90% a 110%. Límite CV ≤10.

Clasificación cruzada de %VA y CV.

1-1= Ambas dentro de límites.

2-1= %VA fuera pero CV dentro.

1-2= %VA dentro pero CV fuera.

2-2= Ambas fuera de límites.

Tabla XI. Clasificación cruzada de %VA y CV con criterios estrechos y laxos de aceptación en los 17 laboratorios.

Límites de aceptación	Lab	Sistema	Total analitos	Número de analitos en categorías				Porcentaje de analitos en categorías				
				1-1	1-2	2-1	2-2	1-1	1-2	2-1	2-2	
Estrechos	A	1	13	6	1	6	0	46%	8%	46%	0%	
	B	1	10	4	3	2	1	40%	30%	20%	10%	
	C	1	10	4	2	3	1	40%	20%	30%	10%	
	D	1	13	2	6	2	3	15%	46%	15%	23%	
	F	1	6	2	0	2	2	33%	0%	33%	33%	
	I	1	13	2	4	3	4	15%	31%	23%	31%	
	J	1	13	5	1	3	4	38%	8%	23%	31%	
	K	1	13	2	3	5	3	15%	23%	38%	23%	
	L	1	13	6	0	4	3	46%	0%	31%	23%	
	M	1	13	5	0	6	2	38%	0%	46%	15%	
	N	1	13	4	1	5	3	31%	8%	38%	23%	
	O	1	13	3	2	4	4	23%	15%	31%	31%	
	Subtotal			143	45	23	45	30	31%	16%	31%	21%
		E	2	12	4	2	3	3	33%	17%	25%	25%
		P	2	11	2	2	0	7	18%	18%	0%	64%
		Q	2	11	0	4	1	6	0%	36%	9%	55%
		G	3	13	0	4	2	7	0%	31%	15%	54%
	H	4	13	0	4	4	5	0%	31%	31%	38%	
	Subtotal		60	6	16	10	28	10%	27%	17%	47%	
	Total		203	51	39	55	58	25%	19%	27%	29%	

Tabla XI. Clasificación cruzada de %VA y CV con criterios estrechos y laxos de aceptación en los 17 laboratorios (Continuación).

Laxos	A	1	13	9	0	4	0	69%	0%	31%	0%
	B	1	10	7	1	2	0	70%	10%	20%	0%
	C	1	10	7	1	2	0	70%	10%	20%	0%
	D	1	13	9	1	3	0	69%	8%	23%	0%
	F	1	6	4	1	1	0	67%	17%	17%	0%
	I	1	13	7	1	5	0	54%	8%	38%	0%
	J	1	13	9	0	2	2	69%	0%	15%	15%
	K	1	13	8	1	4	0	62%	8%	31%	0%
	L	1	13	7	0	2	4	54%	0%	15%	31%
	M	1	13	7	0	5	1	54%	0%	38%	8%
	N	1	13	6	0	6	1	46%	0%	46%	8%
	O	1	13	9	1	2	1	69%	8%	15%	8%
	Subtotal		143	89	7	38	9	62%	5%	27%	6%
	E	2	12	8	0	3	1	67%	0%	25%	8%
	P	2	11	7	0	0	4	64%	0%	0%	36%
	Q	2	11	3	3	3	2	27%	27%	27%	18%
	G	3	13	6	0	4	3	46%	0%	31%	23%
	H	4	13	5	2	5	1	38%	15%	38%	8%
	Subtotal		60	29	5	15	11	48%	8%	25%	18%
	Total		203	118	12	53	20	58%	6%	26%	10%

Criterios estrechos de aceptación. Límites aceptación %VA = 100%±5% = 95% a 105%. Límite CV ≤5.
 Criterios laxos de aceptación. Límites aceptación %VA = 100%±10% = 90% a 110%. Límite CV ≤10.

Aquí se pueden ver más claramente las diferencias entre los laboratorios que usaron Synchron versus los que usaron otros sistemas de modo que el 31% de las series de Synchron estuvo en la categoría 1-1 en tanto que sólo el 10% de los otros sistemas estuvo en esta categoría 1-1.

Globalmente sólo el 25% de los laboratorios estuvo en la categoría 1-1 y hubo un poco más de laboratorios (29%) en la indeseada categoría 2-2. La exactitud global (suma de categorías 1-1 y 1-2) fue de 44% (90 de 203) y la precisión global (suma de categorías 1-1 y 2-1) fue buena en un poco más de la mitad de los casos ($106/203 = 52\%$). Este dato de 52% con CV debajo de 6 es superior a la reportada por Guaraché, H. y Rodríguez, N. 2003, de tabla X en que se usaron criterios más laxos. %VA fuera de $100\% \pm 10\%$ y $CV > 10$. Se usaron las mismas cuatro categorías 1-1, 1-2, 2-1 y 2-2 usadas en la tabla IX.

Precisión y Exactitud con Criterios Laxos

En la parte inferior de la tabla XI puede verse que todos los laboratorios de sistema Synchron menos uno (lab. N) logró precisión y exactitud aceptables (categoría 1-1) en más de la mitad de los analitos. Esto sólo se observó en dos de los laboratorios con los otros sistemas (labs. E y P). Además, siete de los 12 participantes con Synchron no tuvieron ningún analito en categoría 2-2, lo cual no ocurrió en los laboratorios con los otros sistemas. Los laboratorios J y L de sistema Synchron sobresalieron negativamente ya que tuvieron dos y cuatro analitos en categoría 2-2 pese a usar Synchron. En los otros sistemas, hubo de uno a cuatro analitos en categoría 2-2. Es decir, ni con criterios laxos logran los otros sistemas eliminar sus datos de la indeseable categoría 2-2.

En síntesis, se confirma que los laboratorios del sistema Synchron tuvieron una mejor precisión que los otros sistemas. Tanto con criterio estricto como laxo, la proporción de laboratorios imprecisos (suma de 1-2 y 2-2) fue mucho mayor en los laboratorios de sistemas 2 a 4 ($48/60 = 80\%$ de imprecisos

estrictos y 32/60= 53% de imprecisos laxos) que los del sistema Synchron (53/143= 37% imprecisos estrictos y 16/143= 11% imprecisos laxos). O sea, hubo mucho más imprecisión tanto con criterio estricto como laxo en los sistemas 2 a 4 en comparación con el sistema 1 (Synchron).

En la declaración de arriba hubo una notable excepción: ocurrió en TRI ya que la imprecisión fue mayor en el sistema Synchron que en los otros sistemas, v.gr. el CV promedio del sistema Synchron fue más del doble que en los demás sistemas (CV promedio = 19 vs 9 de los otros sistemas) y 10 de 12 laboratorios de sistema Synchron (83%) tuvieron un CV > 10 en tanto que esto ocurrió sólo en dos de cinco de los otros sistemas (40%). Este fue un hecho curioso ya que todos los participantes midieron TRI con un método enzimático similar basado en una reacción del TRI con lipasa más glicerol-oxidasa (ver tabla II). Esto sugiere que existe alguna diferencia operacional de Synchron y los demás sistemas, v.gr. tiempos y/o temperaturas de incubación diferentes o bien, diferencias en cantidad o calidad de catalizadores usados en la reacción enzimática, que condujo a una mayor imprecisión en TRI de Synchron que en los otros sistemas. Estos resultados no están de acuerdo con lo informado por Vargas y col., 2002. Quienes obtuvieron en equipos Synchron un %VA= 95.1% para TRI y un porcentaje de aceptación anual del 96.1%. No sabemos si esto pudiera deberse a diferencias en modelos de aparato. Los 12 participantes con

Synchron usaron tres modelos (tres CX4, un CX5 y ocho CX7: ver tabla II) y el de Vargas y col. En 2002 utilizaron modelos CX5, CX7, CX9, (para un total de 19 laboratorios), pero debe notarse que dos de los CX7 (labs. A y B en parte inferior de tabla 7) tuvieron CV debajo de 10. O sea, que posiblemente haya unidades del Synchron con buena precisión y otras con mala. Se presentarán estos datos a los fabricantes del Synchron (Beckman Instruments) para ver si se logra desentrañar la causa de imprecisión en TRI que se observó en nuestro estudio.

Análisis de Precisión y Exactitud por Analito

Se generó una tabla XII usando las clasificaciones cruzadas de las tablas X y XI pero agrupadas por analito. En la parte superior de la tabla XII están los datos de criterio estricto de tabla X, y en la parte inferior están los de criterio laxo de tabla XI. En la tabla XII se ofrecen datos de: Precisión global (PG= suma de 1-1 y 2-1) y Exactitud global (EG= suma de 1-1 y 1-2).

Se alcanzó una PG adecuada ($CV \leq 5$) en la mitad de los analitos (52%) y en el 81% de ellos se logró un $CV \leq 10$. Contrariamente, una EG aceptable fue observada en menos de la mitad de los analitos con criterio estricto (44%) y ascendió a 67% cuando se usaron límites laxos. Globalmente hay por tanto mejor precisión que exactitud, lo cual parece obedecer en mucho a las inexactitudes de las transaminasas (ver abajo). Debe notarse que en EG con criterios estrictos, sobresalen cinco analitos (TRI, FOS y las tres enzimas) en que ningún laboratorio alcanzó categoría 1-1 con límites estrictos. Las cosas no mejoran mucho con criterios laxos ya que cuatro de los cinco analitos (TRI, FOS, TGP y TGO) tienen de 0% a 12% de laboratorios en categoría 1-1. Estos mismos analitos son los que tuvieron los porcentajes más altos de categoría 2-2 con límites estrictos. Destacan TGO y TGP cuyas EG de criterios estrictos fue 0% y que sólo hubo un laboratorio que alcanzó a tener un EG dentro de $\pm 10\%$. O sea, estos cinco analitos son los que más contribuyeron a las imprecisiones y/o inexactitudes de los participantes y por ello, los consideramos como analitos problema.

Contrariamente, los analitos que ofrecieron menos problemas a los participantes fueron también cinco (GLU, URE, ALB, COL, CAL). Tuvieron 42% a 56% de los laboratorios en la categoría 1-1 con criterio estrictos y que con criterios laxos alcanzaron 88% y 94% de laboratorios dentro de la categoría 1-1.

Además, ninguno de estos cinco analitos tuvo laboratorios en categoría 2-2 con criterio laxo. O sea, fueron las analitos estrellas.

Tabla XII. Clasificación cruzada de %VA y CV con criterios estrechos y laxos de aceptación en los 13 analitos.

Analito	Num. Labs	Clasificación cruzada %VA y CV				Globales**		% de laboratorios en clasificación			
		Criterios estrechos *				PG	EG	1-1	PG	EG	2-2
		1-1	1-2	2-1	2-2						
GLU	17	8	3	3	3	11	11	47 %	65 %	65 %	18 %
URE	17	8	7	2	0	10	15	47 %	59 %	88 %	0 %
URI	17	5	2	3	7	8	7	29 %	47 %	41 %	41 %
CRE	17	2	1	6	8	8	3	12 %	47 %	18 %	47 %
ALB	16	9	3	1	3	10	12	56 %	63 %	75 %	19 %
PRO	17	6	8	1	1	7	14	35 %	41 %	82 %	6 %
COL	17	8	5	1	3	9	13	47 %	53 %	76 %	18 %
TRI	17	0	3	1	13	1	3	0 %	6 %	18 %	76 %
CAL	12	5	5	1	1	6	10	42 %	50 %	83 %	8 %
FOS	11	0	1	3	7	3	1	0 %	27 %	9 %	64 %
FAL	14	0	1	7	6	7	1	0 %	50 %	7 %	43 %
TGO	16	0	0	12	4	12	0	0 %	75 %	0 %	25 %
TGP	16	0	0	14	2	14	0	0 %	88 %	0 %	13 %
Global	204	51	39	55	58	106	90	25 %	52 %	44 %	28 %

Analito	Num. Labs	Clasificación cruzada %VA y CV				Globales*		% de laboratorios en clasificación			
		Criterios laxos *				PG	EG	1-1	PG	EG	2-2
		1-1	1-2	2-1	2-2						
GLU	17	15	2	0	0	15	17	88 %	88 %	100 %	0 %
URE	17	16	1	0	0	16	17	94 %	94 %	100 %	0 %
URI	17	12	1	2	2	14	13	71 %	82 %	76 %	12 %
CRE	17	9	0	6	2	15	9	53 %	88 %	53 %	12 %
ALB	16	14	1	1	0	15	15	88 %	94 %	94 %	0 %
PRO	17	14	2	0	0	14	16	82 %	82 %	94 %	0 %
COL	17	15	1	1	0	16	16	88 %	94 %	94 %	0 %
TRI	17	2	5	4	6	6	7	12 %	35 %	41 %	35 %
CAL	12	11	0	1	0	12	11	92 %	100 %	92 %	0 %
FOS	11	1	8	2	0	3	9	9 %	27 %	82 %	0 %
FAL	14	6	0	5	3	11	6	43 %	79 %	43 %	21 %
TGO	16	1	0	12	3	13	1	6 %	81 %	6 %	19 %
TGP	16	0	0	15	1	15	0	0 %	94 %	0 %	6 %
Global	204	116	21	49	17	165	137	57 %	81 %	67 %	8 %

* Ver criterios estrechos de aceptación en pie de tabla IX y criterios laxos en pie de tabla X.

** PG = precisión global = suma de 1-1 y 2-1. EG = exactitud global = suma de 1-1 y 1-2.

En medio de los analitos problemas y las analitos estrellas quedaron tres analitos (URI, CRE y PRO) que con criterios laxos llegan a tener del 53% al 82% de los laboratorios en categoría 1-1 y pocos en categoría 2-2.

Un último punto llamativo de la parte inferior de la tabla XII es que no hubo laboratorios en clasificación 2-2 en siete de los trece analitos, y que TRI tuvo un 35% de laboratorios en clasificación 2-2 debido a la imprecisión alta que mostró este analito (ver arriba).

En resumen, con criterio laxo, la precisión de la gran mayoría de los laboratorios del sistema Synchron fue aceptable en 12 de los 13 analitos (excepción TRI). Esta buena precisión permite que la exactitud pueda ser evaluada en los 12 analitos medidos con sistema Synchron. Esto fue menos claro en los laboratorios con sistemas 2 a 4 en los cuales hubo mayor imprecisión.

Análisis de Exactitud Usando los Datos de los Participantes Como VA

Con base en el hecho de que pese a la eliminación de los VA discrepantes en seis analitos (CRE TRI FOS y las tres enzimas), la mayoría de laboratorios se alejó del 100% ideal, se decidió recalcular los valores de %VA de la tabla VIII usando como VA el promedio de los 12 laboratorios del sistema Synchron en lugar de los VA del fabricante. Se escogieron los del sistema Synchron en vista de que su precisión fue superior a la de los laboratorios con otros sistemas. Además, Synchron fue precisamente el fabricante de los controles usados en este estudio. Esta estrategia de usar el promedio de laboratorios para asignar valores es una opción válida que siguen muchos fabricantes de materiales de control (Rodríguez y col., 2005).

La tabla XIII muestra estos resultados recalculados usando como 100% los promedios globales de los laboratorios de sistema 1. Allí puede verse que la estrategia mejoró algo las cosas. Por ejemplo, en los laboratorios Synchron sólo hubo 42 de 143 resultados fuera de los límites de $100\% \pm 5\%$ pero la mejoría fue

Tabla XIII. Valores de %VA ajustados al promedio de los laboratorios del sistema 1 (Synchron).

Lab	Sistema	PORCIENTOS DE VALOR ASIGNADO												
		GLU	URE	URI	CRE	ALB	PRO	COL	TRI	CAL	FOS	FAL	TGO	TGP
A	1	100	100	102	104	100	96	102	100	100	95	94	111	116
B	1	102	102	98	108	97	96	102	94	—	—	—	108	114
C	1	99	98	101	105	95	98	99	94	—	—	—	110	116
D	1	101	102	95	106	102	103	94	88	95	87	110	109	114
F	1	98	104	107	88	—	—	102	100	—	—	—	—	—
I	1	100	101	106	102	96	103	100	132	99	98	94	82	61
J	1	103	99	104	104	110	102	105	110	103	107	104	90	79
K	1	100	95	98	95	104	98	93	85	102	101	101	111	108
L	1	101	100	91	96	100	101	102	105	99	97	103	94	82
M	1	102	104	100	96	100	100	97	78	100	96	100	98	122
N	1	97	98	95	96	96	100	100	113	101	103	95	95	96
O	1	96	98	104	100	100	104	104	101	102	117	99	94	91
E	2	100	100	102	94	106	99	102	130	114	—	104	130	169
P	2	102	103	97	119	106	101	105	155	—	—	90	96	59
Q	2	103	101	95	102	98	103	112	153	—	—	68	105	67
G	3	97	101	114	79	121	102	106	126	99	103	100	119	122
H	4	103	93	114	64	104	104	121	128	93	101	120	126	131
Promedio *		95	103	93	91	99	102	98	107	99	118	89	70	67

* Es el %VA promedio de los 12 laboratorios de sistema Synchron que se presentaron en la tabla VIII.

Este promedio se usó como 100% para recalcular los %VA de todos los laboratorios.

Sistema. 1= Synchron. 2= A25. 3= Aeroset. 4= ILAB3000.

Se encuadran los %VA fuera de 100±5%.

menor en los otros sistemas ya que hubo 39 de 60 resultados fuera de $\pm 5\%$ en los otros sistemas. O sea, con Synchron hubo 27% fuera de límites versus 52% en los otros sistemas. Si se usan los límites laxos, estas cifras disminuyen a 13% (19 de 143) fuera de límites y 40% (24 de 60) respectivamente.

Los alejamientos de 6% a 10% del ideal indican problemas no graves de inexactitud que un laboratorio debe tratar de eliminar a la brevedad. Sin embargo, estar alejado menos de 10% del 100% ideal es una exactitud aceptable para continuar con el quehacer rutinario mientras el laboratorio aclara a qué se debe esta inexactitud. Los problemas de alejamientos mayores de 10% ameritarían tomar medidas inmediatas tendientes a aclarar a qué se debe la inexactitud.

Identificación de Diferencias Superiores al 10% en el VA

Las diferencias mayores al 10% en el VA se concentraron en algunos analitos. Esto puede verse con mayor facilidad en la tabla XIV en la que los datos de la tabla XIII, se presentan con el número de analitos que se alejaron más de 10% del VA en los 17 participantes. Debe notarse en la tabla que de las medias alejadas del VA, unas fueron en defecto ($\%VA < 90\%$) y otras en exceso ($\%VA > 110\%$). En los laboratorios con Synchron, hubo 19 instancias en que los analitos se alejaron del VA. Estos alejamientos se concentraron en cuatro de los cinco analitos problema (TRI, FOS, TGO y TGP) en tanto que en los otros sistemas aparecieron (además de TGO y TGP), CRE y FAL y una sola instancia de ALB y COL. Un segundo aspecto interesante de la tabla XIV es que los alejamientos se dieron tanto en valores bajos como altos y que esto ocurrió también en los laboratorios con sistema Synchron. Así, los laboratorios con Synchron tuvieron tres laboratorios con TRI bajo y dos alto; en FOS hubo uno bajo y uno alto; en TGO hubo uno bajo y dos altos; y en TGP hubo tres bajos y

Tabla XIV. Porcentajes de laboratorios inexactos de acuerdo a %VA de la tabla XIII.

Lab	Sistema	N total analitos	Analitos inexactos > 10%		Analitos bajos <90%	Analitos altos >110%			
			N	%					
A	1	13	2	15 %	—	TGP	TGO		
B	1	10	1	10 %	—	TGP			
C	1	10	1	10 %	—	TGP			
D	1	13	3	23 %	TRI	FOS	TGP		
F	1	6	1	17 %	CRE	—			
I	1	13	3	23 %	TGO	TGP	TRI		
J	1	13	1	8 %	TGP	—			
K	1	13	2	15 %	TRI	TGO			
L	1	13	1	8 %	TGP	—			
M	1	13	2	15 %	TRI	TGP			
N	1	13	1	8 %	—	TRI			
O	1	13	1	8 %	—	FOS			
		143	19	13 %					
E	2	12	3	25 %	—	TGP	TGO	TRI	
P	2	11	4	36 %	TGP	TGO	TRI	CRE	
Q	2	11	4	36 %	TGP	FAL	TRI	CRE	
G	3	13	3	23 %	CRE	TGP	ALB		
H	4	13	4	31 %	CRE	TGP	COL	FAL	
GLOBAL		60	18	30 %					

Sistema. 1= Synchron. 2= A25. 3= Aeroset. 4= ILAB3000.

cinco altos. Es decir, que las discrepancias entre laboratorios persistirían pues no habría manera de tener un VA que concordara con valores altos y bajos.

De acuerdo con lo anterior, nuestro VA ya no se puede mejorar sino que sólo queda evaluar la exactitud y la comparatividad entre laboratorios, usando los VA de los laboratorios con sistema Synchron.

Comparación Entre Laboratorios

Los valores alejados de VA en los laboratorios con sistema Synchron (tabla XIV), se dieron en TRI, TGO y TGP de modo que la comparatividad entre los laboratorios Synchron no se logra en estos tres analitos. Fuera de ellos, sólo habría tres instancias de resultados inexactos en los laboratorios que usaron el sistema Synchron. Serían FOS en Labs D y O, y CRE en Lab F.

En los sistemas 2 a 4 hubo 18 inexactitudes fuera de $100\pm 10\%$, de las cuales 10 fueron de TRI, TGP y TGO y asimismo presentaron valores bajos y altos. Por tanto, la comparación entre laboratorios con otros sistemas tampoco se logra para estos tres analitos. Las otras inexactitudes se dieron en CRE en cuatro laboratorios (P, Q, G y H), en FAL en dos laboratorios (Q y H), en ALB (Lab G) y en COL (Lab H).

Los datos de CRE sugieren que tal vez haya factores que intervienen para que las inexactitudes de CRE se hayan dado en cuatro de estos cinco laboratorios. La mayor inexactitud de CRE en los laboratorios de sistemas 2 a 4 por otro lado no se puede adscribir a diferencias metodológicas pues todos los participantes usaron un método similar fundamentado en una reacción colorida con picrato alcalino (ver tabla II).

La presencia de laboratorios con alejamientos bajos en TGP y TGO plantea que esto pudiera deberse a deterioro del material pero esto iría contra la presencia de valores altos. Una alternativa más plausible es que estos altibajos de las enzimas pudieron obedecer en mucho a problemas de la calibración de fábrica. Existe una publicación sobre la exactitud de un sistema Synchron que

informa de cambios de exactitud de enzimas adscribibles a discrepancias en la calibración de fábrica de los aparatos Synchron, Salas y col., 2000. Los sistemas 2 y 3 (A25 y Aeroset) sí permiten la recalibración de enzimas la cual hicieron periódicamente los cuatro laboratorios que usaron estos sistemas (Labs E, P, Q y G) y que aparentemente no provocaron cambios de exactitud en ellos.

En el caso de TRI y CRE, la presencia de valores altos y bajos pudo obedecer a varias posibilidades, entre ellas, variabilidad de reactivos y/o de calibradores así como deterioro de control en los valores bajos. Es difícil pensar que estas oscilaciones de TRI y CRE pudieran obedecer a problemas neumáticos que hubieran provocado errores en la cantidad de suero o de calibrador o de controles que el aparato succiona para hacer las mediciones. Esto lo consideramos muy poco probable ya que afectaría prácticamente a todos los analitos y no sólo a algunos. Lo anterior se relaciona con los hallazgos de Ambust y cols., 1990, al evaluar el analizador Synchron CX4, encuentran interferencia de bilirrubina en las mediciones de creatinina, fósforo, úrico y triglicéridos. Los laboratorios F, K y L de nuestro estudio usaron el modelo CX4 (ver tabla 1) pero sólo Lab F tuvo un valor debajo de 90% en CRE (ver tabla XIII).

Por otro lado, Miller y col., 2005, del CAP realizaron un programa de proficiencia interlaboratorio con 50 marcas de instrumentos que miden creatinina sérica (38 con picrato alcalino y 12 con método enzimático). Identifican 30 instrumentos (60%) con problemas de exactitud atribuibles en mayor grado al instrumento que al tipo de método. Además, en el rango de creatinina de 0.8 a 2.2 mg/dL, encuentran diferencias entre alícuotas de suero fresco versus suero congelado en el 70% de los instrumentos, lo cual plantea que hay factores potenciales de inexactitud debidas a cambios pequeños en el material de control.

Variabilidad Asociada con los Lotes de Reactivos y Calibradores

Tal como puede verse en la tabla XV, sólo hubo cuatro participantes (Labs O, E, Q y H) que aportaron los lotes de reactivos y calibradores de todos los analitos que midieron. En contraste, hubo dos participantes en que faltó toda la información de los lotes de calibrador y reactivos usados (Labs D y J del sistema Synchron) y otros dos (Labs P y G de otros sistemas) que no anotaron datos de calibrador empleado. A nuestra pregunta de por qué no habían anotado esta información, obtuvimos respuestas evasivas en que se alegó falta de tiempo o que no lo habían hecho porque no había habido cambios de lotes de reactivos y calibradores. Esto plantea la necesidad de una mayor enseñanza del potencial que tiene la información completa en un programa de control interno para lograr que la bitácora contenga toda la información que se necesita para establecer posibles causas de imprecisión e inexactitud de las mediciones clínicas.

En la tabla XV también llama la atención el hecho de que con excepción del Lab O, todos los participantes del sistema Synchron no anotaron los lotes de reactivos de enzimas (FAL, TGO y TGP). Esta decisión obedeció a decir de los participantes, a que pensaron que no tenía importancia puesto que no podían calibrar el aparato por venir calibrado de fábrica. Los participantes tomaron esta decisión pese a que se les pidió que anotaran toda la información de todos los analitos que midieran. Este es un punto sintomático de que los laboratorios posiblemente no tienen en su esquema mental los beneficios que proporciona una información completa para llegar a conocer la calidad operativa de un sistema de medición de laboratorio.

Tabla XV. Número de lotes de reactivos y calibradores que fueron informados por los 17 participantes.

Lab	Sistema	N analitos	Lotes de reactivos informados		Faltaron lotes de enzimas	Lotes de calibradores informados			
			Sí	No		Sí	No		
A	1	13	10	3	SI		10	0	
B	1	10	8	2	SI		7	0	
C	1	10	8	2	SI		7	0	
F	1	6	6	0	No midió enzimas		6	0	
D	1	13	0	13	FALTARON TODOS		0	10	FALTARON TODOS
I	1	13	9	4	SI		10	0	
J	1	13	0	13	FALTARON TODOS		0	10	FALTARON TODOS
K	1	13	10	3	SI		10	0	
L	1	13	10	3	SI		10	0	
M	1	13	10	3	SI		10	0	
N	1	13	10	3	SI		10	0	
O	1	13	13	0	NO		10	0	
E	2	12	12	0	NO		12	0	
P	2	11	10	1	NO	Faltó URE	0	8	FALTARON TODOS
Q	2	11	11	0	NO		8	0	
G	3	13	13	0	NO		0	10	FALTARON TODOS
H	4	13	13	0	NO		13	0	

Lotes de Calibradores

La tabla XVI muestra comparaciones entre los participantes que usaron el mismo calibrador. El calibrador del sistema Synchron es de los llamados multicalibradores ya que un solo calibrador sirve para todos los analitos medidos en el sistema 1 (excepto las enzimas). A ello se debe que el código de los calibradores se repita en los diferentes analitos. Hubo un total de ocho multicalibradores (codificados 1 a 8) usados por los 12 laboratorios de sistema Synchron y seis multicalibradores (codificados 21 a 26) de los otros cinco laboratorios de sistemas 2 a 4.

Si el multicalibrador no cambia entre uno y otro lote, uno esperaría diferencias muy pequeñas entre laboratorios que usan el mismo lote de calibrador. Esta similitud de resultados se dio bien en la mayoría de los analitos comparados en la tabla XVI. Nótese que en todas las 18 comparaciones de GLU, URE, PRO, COL y CAL las diferencias máximas entre laboratorios ($\text{DifMax} = \%VA \text{ mayor} - \%VA \text{ menor}$) estuvo debajo de 10%. Contrariamente, las DifMax arriba de 10% se concentraron en URI y FOS y sobre todo en TRI, o sea, en analitos en que hubo problemas diversos con los controles. Nuestra conclusión es que en general, los lotes de los multicalibradores tuvieron comportamientos similares en los diferentes laboratorios, y que las discrepancias interlaboratorios en URI, TRI y FOS de la tabla XVI obedecen a otras causas, y no a discrepancias entre lotes de calibrador.

Además, las diferencias entre laboratorios podría deberse, según Álvarez y Cols. 1994, a la dificultad de realizar una correcta calibración de los instrumentos, error que puede ser causado por sustancias interferentes que generan una falsa señal o a la presencia de una cantidad incorrecta de sustancia en el patrón o sea, a un calibrador con un VA erróneo. Estos autores señalan la necesidad de recalibrar frecuentemente los instrumentos.

Tabla XVI. DifMax (diferencia máxima) de %VA de mediciones hechas por diferentes laboratorios usando el mismo lote de calibrador.

Analito	Calibrador	%VA				DifMax	Diferencias entre laboratorios
		1	2	3	4		
GLU	3	95	95	96	—	1	MA < N
	4	91	97	—	—	6	C < B
	6	95	101	—	—	6	M < K
	8	95	95	—	—	0	ND H = O
URE	3	102	103	105	—	3	AM < N
	4	101	102	105	—	4	CG < B
	6	100	107	—	—	7	L < J
URI	3	88	92	95	—	7	N < M < A
	4	91	95	106	107	16	B < C < HG
	6	80	96	—	—	16	L < J
CRE	3	93	94	110	—	17	O A < N
	6	84	85	—	—	1	K < M
	8	86	89	—	—	3	H < O
	24	73	80	—	—	7	P < E
ALB	3	94	97	98	—	4	N < AO
	4	95	96	107	126	31	BC < E < G
PRO	3	96	102	—	—	6	A < N
	4	97	99	—	—	2	B < C
	6	99	102	—	—	3	K < L
	8	106	106	—	—	0	ND H = O
COL	3	99	102	—	—	3	A < O
	4	96	100	104	—	8	C < B < G
	6	91	95	—	—	4	K < M
	22	102	104	—	—	2	E < P
	24	98	102	—	—	4	E < P
TRI	3	83	107	121	—	38	M < A < N
	4	101	118	135	135	34	B < C < GH
CAL	3	96	98	98	—	2	O < NA
	6	98	100	—	—	2	M < K
FOS	3	111	112	121	—	11	MA < N
	6	114	119	—	—	5	L < K
	8	106	119	—	—	13	O < H

ND = No diferencia.

Lotes de Reactivos

La tabla XVII analiza el comportamiento de los lotes de reactivos, los cuales fueron más de 100 ya que son diferentes para cada analito. La tabla XVII enlista 34 comparaciones entre dos a ocho laboratorios que usaron un mismo lote de reactivo. La DifMax entre laboratorios (diferencia de %VA mayor menos %VA menor) osciló entre cero y 26%. Hubo 8 / 34 DifMax arriba de 10%, 11 / 34 con DifMax entre 5% y 10%, y 15 / 34 debajo de 5%. Una mayoría de los analitos presentó cuando menos una DifMax arriba de 10% (una en GLU, URI, ALB, PRO, COL y TRI, y dos veces en CRE).

Contrariamente, sólo hubo cuatro analitos (URE, CAL, FOS y TGO) sin DifMax arriba de 10% tal vez porque fueron muy pocas comparaciones (sólo de 1 a 3 comparaciones).

Esta presencia de cuando menos un lote de reactivo capaz de afectar sensiblemente la exactitud en una mayoría de los analitos planteó la posibilidad de que los lotes de reactivos hubieran sido una fuente de imprecisión y de inexactitud en este estudio.

Esta posibilidad se vio confirmada con los datos de la tabla XVIII que muestran las diferencias entre lotes de reactivos dentro de un mismo laboratorio, o sea, mediciones hechas con dos lotes de reactivos por un mismo laboratorio en el mismo control. En la tabla XVIII puede verse que hubo 32 instancias en nueve analitos en que un mismo laboratorio midió con lotes de reactivo diferentes. En 20 de las 32 comparaciones hubo una diferencia significativa entre lotes de reactivos y se observaron en los nueve analitos de la tabla XVIII. Por otra parte, las 20 diferencias significativas fueron pequeñas, entre 2% y 5%, en la mitad de las veces, pero hubo seis casos con diferencias entre 6% y 8%, y cuatro con diferencias arriba de 10%, o sea, capaces de afectar sensiblemente la exactitud.

Tabla XVII. DifMax (diferencia máxima) de %VA de mediciones hechas por diferentes laboratorios usando el mismo lote de reactivo.

Analito	Lote de reactivo	%VA								Dif Max	Diferencias entre laboratorios
		1	2	3	4	5	6	7	8		
GLU	29	93	96	—	—	—	—	—	—	3	C < B
	46	92	92	94	94	96	97	—	—	5	KL < CF < MB
	56	85	92	95	96	98	—	—	—	13	L < K < MI < O
URE	30	101	103	—	—	—	—	—	—	2	C < B
	38	100	100	102	103	105	—	—	—	5	CK < AF < B
	52	100	103	103	105	—	—	—	—	5	L < MO < F
URI	28	94	95	96	97	—	—	—	—	3	AO < CB
	33	95	96	100	—	—	—	—	—	5	CK < F
	36	90	93	95	—	—	—	—	—	5	B < C < A
	54	80	92	—	—	—	—	—	—	12	L < M
	104	90	95	—	—	—	—	—	—	5	P < E
CRE	48	87	87	88	90	92	100	—	—	13	KIM < L < F < B
	51	90	92	—	—	—	—	—	—	2	ND K = O
	106	59	72	—	—	—	—	—	—	13	Q < P
ALB	16	95	99	—	—	—	—	—	—	4	B < L
	35	94	106	—	—	—	—	—	—	12	N < K
	64	100	107	—	—	—	—	—	—	7	M < L
	66	96	96	—	—	—	—	—	—	0	ND M = I
	107	107	110	—	—	—	—	—	—	3	E < P
PRO	47	94	110	—	—	—	—	—	—	16	I < O
	62	102	103	108	—	—	—	—	—	6	ML < I
	109	101	105	—	—	—	—	—	—	4	E < Q
COL	34	97	98	—	—	—	—	—	—	1	ND B = A
	41	91	93	96	97	100	100	101	102	11	K < M < C < N < FLBA
	61	97	97	98	102	—	—	—	—	5	MOI < L
	102	103	109	—	—	—	—	—	—	6	P < O
TRI	27	89	107	115	—	—	—	—	—	26	K < A < F
	44	93	96	101	101	—	—	—	—	8	CKB < F
	58	109	113	—	—	—	—	—	—	4	O < L
	103	165	166	—	—	—	—	—	—	1	ND Q = P
CAL	26	98	99	100	101	—	—	—	—	3	L < NKO
	49	97	98	—	—	—	—	—	—	1	ND I = M
FOS	37	112	113	114	115	—	—	—	—	3	KM < LI
TGO	105	39	45	—	—	—	—	—	—	6	P < Q

ND = No diferencia.

Tabla XVIII. Diferencias de analitos medidos con dos lotes de reactivo en un mismo laboratorio.

Analito	Lab	%VA medido con lote reactivo		Diferencias entre lotes 1 y 2		
		1	2	Diferencia absoluta		P *
GLU	C	93	94	2	NS	0.28
	K	92	92	0	NS	0.93
	L	92	85	7		0.028
	M	96	95	1	NS	0.39
	P	92	92	1	NS	0.67
URE	B	103	105	2		0.022
	C	101	100	1	NS	0.65
	F	103	105	1	NS	0.34
URI	A	94	95	1	NS	0.17
	B	90	94	4		0.007
	C	95	93	3		0.001
	K	89	96	6		0
	L	80	76	4	NS	0.78
	P	94	90	4		0.008
CRE	B	97	100	2		0.048
	C	96	92	4		0.054
	K	87	90	3		0.032
	M	88	81	6		0.003
	O	95	92	3		0.001
	P	71	72	2	NS	0.42
ALB	B	95	97	1	NS	0.12
	C	91	96	6		0.007
	L	99	107	8		0.054
	P	103	110	7		0.003
PRO	I	108	94	14		0
	O	110	99	11		0
COL	A	98	102	5		0
	L	100	102	1	NS	0.29
	M	93	97	3		0
TRI	F	115	101	14		0.004
	K	89	96	7	NS	0.28
FOS	K	114	126	12		0

* Diferencia de medias evaluada con prueba t de Student.

P = probabilidad de que la diferencia se deba al azar. P= 0 es P<0.0005.

NS = diferencia no significativa. Se encuadran las diferencias significativas.

Los datos de las tablas XVII y XVIII son una evidencia dura de que los lotes de reactivos participaron en aumentar la variabilidad de las mediciones tanto en el sistema Synchron como en los otros sistemas. Esto concuerda con lo reportado por Bakes, 1995, quien atribuye, entre otros, a los cambios en los calibradores, reactivos y personal de un día a otro, como factores que afectan la precisión de los análisis. Otros estudios muestran datos que podrían obedecer a problemas como el de las diferencias de lotes de reactivos, por ejemplo, Curiel y cols., en 1993, señalan no haber tenido progreso en su programa de control de calidad externo después de recibir 24 envíos del programa, y que persisten sus problemas con creatinina, bilirrubina, proteínas y albúmina. Guaraché y cols., en 2003, plantean la necesidad de revisiones metodológicas periódicas por personal supervisor para identificar y corregir fuentes de variación. Estos hechos ponen de manifiesto la importancia de anotar en la bitácora los lotes de reactivos para poder establecer cuál es su participación en los cambios de precisión y exactitud de los sistemas de medición químico-enzimáticos.

Por ello es que fue infortunada la decisión de muchos laboratorios de este estudio de no anotar los lotes de reactivos porque no pueden calibrar o porque no hubo cambios de lote. Por ejemplo, en las transaminasas tal vez se hubiera podido establecer si los que midieron alto usaron un mismo lote de reactivo y si también compartieron lote de reactivo los que midieron bajo.

Efecto de Vencimiento de los Controles

Hubo dos tipos de vencimiento:

Vencimiento de los Controles Sellados

Hubo tres participantes (labs I, P y Q) que hicieron parte de sus mediciones después del 31 de enero de 2007 que fue la fecha de vencimiento de los controles. Lo llamaremos vencimiento A.

Vencimiento de los Controles Abiertos

Sólo hubo tres participantes (labs A, E y H) que hicieron todas sus mediciones dentro de los primeros 20 días de haber abierto el frasco control, o sea, dentro del periodo que el fabricante garantiza la estabilidad del control una vez que el frasco es abierto. En consecuencia, hubo 10 participantes que hicieron parte de sus mediciones después de los 20 días de abierto. Lo llamaremos vencimiento B.

En la tabla XIX se muestra información sobre las fechas de trabajo y los días calendáricos transcurridos desde que los participantes iniciaron sus mediciones control. Allí se encuadran los tres participantes (labs I, P y Q) con vencimiento A: puede verse que los labs I y Q iniciaron sus mediciones hasta enero de 2007, o sea cerca de la fecha de vencimiento de los controles (31/ene/07). Asimismo puede verse que hubo participantes que espaciaron sus mediciones de modo que el número de días calendáricos transcurridos entre la primera y última mediciones fue substancialmente mayor que el número de días de trabajo. En la tabla XIX hay una columna de diferencia entre número de días de trabajo y número de días calendáricos, la cual muestra que hubo 10 laboratorios con una diferencia de 10 ó más días. Sobresalen tres participantes (Labs M, P y G) con diferencias de 35 a 43 días o sea, que espaciaron mucho sus mediciones. En el otro extremo, el Lab O tuvo una diferencia de cero pues realizó 30 mediciones en los 30 días de noviembre de 2006 ya que fue el único participante que midió sábados y domingos.

Vencimiento A

Cabría esperar que los controles que son estables por muchos meses, no se deterioran en los siguientes dos meses a su vencimiento, y por tanto, no esperaríamos que las mediciones de los Labs I, P y Q en los controles vencidos fueran diferentes de los medidos por ellos mismos en los controles no vencidos.

Tabla XIX. Meses en que los participantes hicieron sus mediciones y número de mediciones con controles vencidos.*

Laboratorio	Sistema	Mes	Año	N de. días calendáricos	N de días de trabajo	Diferencia	N mediciones vencidas
A	1	JUN	2006	20	14	6	0
B	1	JUN y JUL	2006	39	29	10	0
C	1	JUN y JUL	2006	38	27	11	0
D	1	AGO y SEP	2006	29	16	13	0
F	1	SEP y OCT	2006	32	24	8	0
I	1	ENE y FEB	2007	28	18	10	9
J	1	OCT y NOV	2006	39	24	15	0
K	1	SEP y OCT	2006	32	24	8	0
L	1	OCT a DIC	2006	49	30	19	0
M	1	OCT a ENE	2006 y 2007	57	22	35	0
N	1	SEP y OCT	2006	38	28	10	0
O	1	NOV	2006	30	30	0	0
E	2	AGO	2006	16	12	4	0
P	2	DIC a MAR	2006 y 2007	79	42	37	26
Q	2	ENE y FEB	2007	37	34	3	19
G	3	SEP y OCT	2006	57	14	43	0
H	4	AGO	2006	18	14	4	0

* Vencidos a partir del 01 de febrero de 2007.
Se encuadran los tres laboratorios que hicieron mediciones vencidas.

En la tabla XX se presenta una comparación de mediciones en controles no vencidos y vencidos en los analitos medidos por los Labs I, P y Q. De haber un fenómeno de deterioro de los analitos en el control, uno esperaría que el promedio de las mediciones no vencidas (NV) fueran mayores a las vencidas (V), o sea, $NV > V$. En la tabla puede verse que ocurrieron diferencias en todos sentidos ya que hubo 10 instancias en que $NV > V$ pero nueve en que ocurrió lo contrario ($V > NV$) y 15 ocasiones en que no hubo diferencia ($V = NV$). Esto nos lleva a pensar que el vencimiento del control no fue una variable que hubiera introducido un sesgo en los resultados de estos tres laboratorios.

Vencimiento B

El posible efecto del vencimiento B lo exploramos de dos maneras:

1. Estrategia amplia en que comparamos las mediciones no vencidas versus las vencidas sin tomar en cuenta ninguna otra variable.
2. Estrategia restringida en que la comparación se hizo exclusivamente con los laboratorios que usaron el mismo lote de reactivo para medir sus datos no vencidos y vencidos.

Optamos por la segunda estrategia en vista de que el lote de reactivo mostró un efecto sobre la exactitud de las mediciones (ver arriba).

En esta parte del análisis sólo intervinieron 14 laboratorios, pues los laboratorios A, E y H sólo hicieron mediciones en los primeros 20 días de haber abierto los frascos control. La tabla XX presenta la estrategia amplia y la tabla XXI la estrategia restringida. En la parte superior de la tabla XXI está la estadística descriptiva de las mediciones hechas en los primeros 20 días de abrir el frasco y se compara con las mediciones hechas después de los primeros 20 días. En el extremo derecho de la tabla hay dos columnas con una razón porcentual de $M2 / M1$ o sea una razón de medias ($M2 =$ media de

Tabla XX. Diferencias entre mediciones de controles no vencidos y vencidos de los laboratorios I, P y Q.

Lab	Analito	%VA		Diferencia		Analito	%VA		Diferencia	
		NV	V	P	Sentido		NV	V	P	Sentido
I	GLU	98	94	0.01	NV > V	TRI	136	148	0.10	NS
P		92	92	0.80	NS		151	177	0	V > NV
Q		93	101	0.01	V > NV		157	171	0	V > NV
I	URE	102	103	0.71	NS	CAL	102	92	0	NV > V
P		102	106	0.05	V > NV		No midió			
Q		101	91	0.02	NV > V		No midió			
I	URI	101	97	0.04	NV > V	FOS	116	114	0.45	NS
P		97	88	0.00	NV > V		No midió			
Q		89	89	0.82	NS		No midió			
I	CRE	90	84	0.00	NV > V	FAL	57	57	0.53	NS
P		69	72	0.19	NS		70	72	0.78	NS
Q		56	60	0.21	NS		72	74	0.37	NS
I	ALB	96	96	0.90	NS	TGO	41	41	0.91	NS
P		103	109	0.02	V > NV		42	43	0.91	NS
Q		87	107	0.01	V > NV		42	47	0.01	V > NV
I	PRO	111	99	0	NV > V	TGP	85	83	0.01	NV > V
P		99	104	0.00	V > NV		73	83	0.08	NS
Q		103	106	0.45	NS		67	56	0	NV > V
I	COL	100	96	0.02	NV > V					
P		97	106	0	V > NV					
Q		109	110	0.52	NS					

NV = control no vencido. V = control vencido.

NV > V = media no vencidos > media vencidos.

V > NV = lo contrario.

Diferencia mediante prueba t de Student. P = 0 es P < 0.0005. NS = diferencia no significativa.

Tabla XXI. Comparación de mediciones hechas en los primeros 20 días de haber sido abierto el frasco control versus mediciones hechas después de los 20 días de abierto.

Analito	Primeros 20 días			Después de 20 días			Razón M2 / M1	Razón DE2 / DE1
	N1	M1	DE1	N2	M2	DE2		
GLU	382	96	8	341	95	6	99 %	84 %
URE	380	103	7	325	102	9	99 %	135 %
URI	566	95	9	484	91	10	96 %	108 %
CRE	380	89	15	332	86	14	97 %	91 %
ALB	510	100	13	438	102	10	102 %	74 %
PRO	497	103	10	450	102	7	99 %	72 %
COL	572	99	8	477	101	11	101 %	135 %
TRI	182	120	31	161	122	41	102 %	129 %
CAL	342	99	7	267	99	5	101 %	76 %
FOS	228	123	16	178	116	10	95 %	67 %
ALK	422	86	12	386	84	16	97 %	130 %
TGO	168	71	9	153	69	8	97 %	96 %
TGP	172	63	15	154	60	15	95 %	103 %
Promedio	369	96	12	319	94	13	99 %	100 %

Tabla XXI. Comparación de mediciones hechas en los primeros 20 días de haber sido abierto el frasco control versus mediciones hechas después de los 20 días de abierto (Continuación).

	N Labs Total *	Razón M2/M1		Razón DE2/DE1	
		Baja <95%	Alta >105%	Alta >200%	Baja <50%
GLU	14	1	1	4	4
URE	14	1	0	3	4
CRE	14	2	2	3	5
ALB	13	0	2	4	2
PRO	13	2	1	3	6
COL	14	0	1	3	7
TRI	14	6	5	3	6
CAL	9	2	2	2	4
FOS	9	2	0	1	1
ALK	11	2	1	2	3
TGO	13	2	0	5	6
TGP	13	3	1	2	5
Total	165	27	18	37	55

* Se excluyeron los Labs A, E y H que hicieron todas sus mediciones en los primeros 20 días de abrir el control.

mediciones después de 20 días; M1= media de los primeros 20 días) así como una razón DE2 / DE1 (razón de desviaciones estándar). El valor ideal de ambas razones sería 100%, lo cual indicaría que el promedio y variabilidad de las mediciones vencidas son idénticos a las mediciones no vencidas. Globalmente esto casi ocurrió pues la razón promedio de M2/M1 fue 99% y la de DE2/DE1 fue 100% pese a que esta última fue muy variable.

La parte inferior de la tabla XXI complementa el análisis pues da el número de veces que las razones estuvieron fuera de límites ($100\% \pm 5\%$ para la razón de medias y $100\% \pm 50\%$ para la razón de desviaciones). Puede verse que hubo una minoría de instancias (45 de 165) en que la razón M2/M1 estuvo fuera de $100 \pm 5\%$ y que hubo tanto razones bajas como altas sugiriendo que no hubo diferencias sistemáticas entre las mediciones no vencidas y las vencidas. En relación con la variabilidad, hubo 73 instancias en que no hubo diferencias en la razón de desviaciones y además, en las que sí la hubo, las mediciones vencidas tuvieron inclusive menos variabilidad que las no vencidas (DE2 con mejor precisión en 55 instancias versus 37 con mejor DE1).

Los datos de la tabla XXI sugieren que no hubo un deterioro de exactitud y precisión que se pudiera adscribir al hecho de que parte de las mediciones se hicieron después de 20 días de abrir los frascos control.

Esta conclusión se confirma con los datos de la tabla XXII. Tiene un formato similar al de la tabla XXI pero sólo hay ocho analitos pues en los otros no ocurrió que se midieran vencidos y no vencidos con un mismo lote de reactivo.

Hubo 17 comparaciones y el promedio de la razón M2 / M1 fue cercana al 100% ideal en las 17 comparaciones y hubo una distribución similar de comparaciones ya que en siete hubo $M2 > M1$ (razón $>100\%$), en siete ocurrió lo contrario (razón $<100\%$) y en tres fue exactamente 100%. En síntesis, sólo pudimos establecer a los lotes de reactivo como una variable que afectó la

Tabla XXII. Comparación de mediciones hechas por 14 laboratorios en los primeros 20 días de haber sido abierto el frasco control versus mediciones hechas después de los 20 días de abierto usando el mismo lote de reactivo.

Analito	Reactivo	Primeros 20 días			Después de 20 días			Razón M2 / M1
		N1	M1	DE1	N2	M2	DE2	
GLU	Glu 1	120	93	5	54	94	6	101 %
	Glu 2	30	95	3	105	92	7	97 %
	Glu 3	8	97	2	30	98	3	101 %
URE	Ure 1	40	102	4	68	103	4	101 %
URI	Uri 1	161	91	10	96	86	16	95 %
	Uri 2	69	96	4	109	89	9	93 %
	Uri 3	15	94	3	21	94	4	100 %
CRE	Cre 1	140	89	12	58	92	6	104 %
	Cre 2	34	91	6	90	81	12	89 %
	Cre 3	24	92	2	22	91	3	98 %
ALB	Alb 1	143	98	5	52	100	5	103 %
	Alb 2	31	97	5	168	102	10	105 %
COL	Col 1	149	100	7	54	100	3	100 %
	Col 2	33	98	5	54	98	2	100 %
	Col 3	24	98	3	51	102	3	104 %
TRI	Tri 1	11	100	9	29	95	12	95 %
FOS	Fos 1	12	126	8	18	121	7	96 %
	Promedio	66	110	6	36	107	6	98 %

* Se excluyeron los Labs A, E y H que hicieron todas sus mediciones en los primeros 20 días de abrir el control.

precisión y la exactitud de las mediciones de un buen número de analitos en los que hubo suficiente información para evaluar este efecto, entre ellos, GLU, URI, CRE, ALB, PRO, COL y TRI. Contrariamente, llegamos a la conclusión de que no hubo efecto del lote de calibradores, ni del hecho de haber usado controles cerrados vencidos o controles abiertos vencidos.

CONCLUSIONES

Se identificaron varios factores capaces de deteriorar la precisión y exactitud de 13 mediciones químico-enzimáticas. Los factores identificados fueron:

1. Sistema. Los sistemas diferentes al sistema Synchron tuvieron una precisión sensiblemente más pobre que el Synchron. La exactitud fue asimismo inferior en los demás sistemas.

Hubo grados de imprecisión e inexactitud tan altos en uno de los sistemas, el BTS 330 del Lab R, que se eliminó de los análisis para evitar distorsionar la precisión y exactitud de los demás participantes.

2. Controles. Se identificaron incongruencias entre los tres VA (valor asignado por el fabricante) correspondientes a los tres niveles de concentración de cada analito. Las incongruencias interniveles se observaron en los controles de siete analitos (GLU, URE, CRE, FOS, TRI, TGO y TGP).

Se eliminaron los datos de controles con VA discrepante y se usaron sólo los datos de los VA congruentes. La persistencia de inexactitudes sistemáticas después de eliminar los VA discrepantes, condujo a usar los promedios de los analitos de los 12 laboratorios del sistema Synchron como VA sustituto en lugar de los VA del fabricante en el resto del análisis.

3. Analitos. Hubo cinco analitos sin problemas de precisión y exactitud (GLU, URE, ALB, COL y CAL) y cinco con problemas (TRI, FOS, FAL, TGO y TGP) y un grupo intermedio con algunos problemas (URI, CRE y PRO).

Una alta imprecisión fue el problema principal de TRI en tanto que las discrepancias de exactitud entre laboratorios apareció como la principal causa de problemas en TGP y TGO. Esta última causa apareció también en FOS, FAL y CRE aunque en menor grado.

Se concluyó que los participantes con sistema Synchron tienen resultados comparables y transferibles en 10 analitos pero que en tres (TRI, TGO y TGP)

no tienen resultados comparables con todos los demás y por tanto, sus resultados de TRI, TGO y TGP no son 100% transferibles. En los laboratorios con los otros sistemas, son cinco los analitos con resultados no transferibles con todos los demás (TRI, TGO, TGP CRE y FAL) pero sí lo son los restantes ocho analitos.

4. Lotes de reactivo. Se identificó como una variable que afectó la precisión y la exactitud de las mediciones de un buen número de analitos en los que hubo suficiente información para evaluar este efecto, entre ellos, GLU, URI, CRE, ALB, PRO, COL y TRI. Tener en cuenta este efecto podría llegar a facilitar que los laboratorios mejoraran la precisión y la exactitud de prácticamente todas las mediciones.

5. Calibradores y vencimiento de controles. No hubo efecto de lotes de calibradores ni del vencimiento de los controles en la exactitud.

BIBLIOGRAFÍA

- Acland, J.D., Lipton, S. 1967. Precision in a critical chemistry laboratory. *J. Clin Pathol.* 20(5):780-785.
- Alva-Estrada, S., Fuentes-Mancilla, L. M., Lara-UC, M., Sánchez –Manzano, RM. 1997. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XVI. Resultados de seis años en la sección de química clínica. *Labacta*; 9 (2): 49-54.
- Alvarez, V., Hernández, A., Jiménez, C., Minchelena, J., Perich, C., Ricós, C., Simon, M. 1994. Transferibilidad de los resultados de las determinaciones hematológicas. *Sangre*.39. 89-94.
- Ambust, T., Korogyi, N., De Campos, F., Groom, B., Innanen, V.T. 1990. Evaluation of the Beckman Synchron CX4 clinical chemistry analyser in a hospital laboratory. *J. Clin. Lab. Anal.* 4(2): 120-125.
- Barnett, RN. 1968. Medical significance of laboratory results. *Am J Clin Pathol.* 50. 671- 676.
- Bakes,R. 1995. Preservación de la calidad. Química clínica. México: Interamericana McGraw-Hill; 40-73.
- Boquet., E., Castillo, M. 1996. Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América latina. México: Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica.
- Castillo, S. L. M., Fonseca, Y. M. E. 1995. Mejoría continua de la calidad. México: Panamericana; 53-83.
- Cooper, W. G. 2002. BIO-RAD Laboratorios. Lecciones básicas de control de calidad. Manual de CC. Publicado por BIO-RAD Laboratorios/Clinical Diagnostic Group.
- Cotlove E, Harris E, Williams G. 1970. Biological and analytical components of variation in long-term studies of serum constituents in normal subjects: III. Physiological and medical implications. *Clin Chem.* 16.1028-1032.

- Curiel, L.P., Fuentes-Mancilla, L.M. 1993. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. VII. Resumen de resultados de dos años. Labacta. 5: 37-42.
- De Gortari, E., Herrera, M., Loria, A., Terrès-S, A. 1994. Programa piloto en laboratorios clínicos mexicanos. Estrategia para evaluar la calidad de los resultados. Salud Pública Mex. 36: 484-491.
- Dharan, M. 1983. Control de calidad en los laboratorios clínicos. Barcelona: Reverté.
- Franco, E. 2003. El control de la calidad de los análisis inmunohematológicos en la región de las Américas. Rev. Panam. Salud Pública. 13(2): 176-182.
- Gómez-Domínguez, I., 2006. La responsabilidad de los auxiliares en el diagnóstico y tratamiento. NotiCONAQUIC. 36: 16-17.
- Guaraché, H., Rodríguez, N. 2003. Evaluación externa de la calidad en bioquímica clínica en laboratorios clínicos de Cumaná –Sucre. Rev Facultad de Farmacia. 45(1): 30-35.
- Howarth, A. T., Noble, R. L. Payne R. B., Steel, A. E. Teasdale, P. R. 1973. The Leeds regional quality control scheme for clinical biochemistry: A progress report. J Clin Pathol. 26 (11): 875 –880.
- ISO: 15189:2003. Medical Laboratories-Particular requirements for quality and competent. Available for: URL [http:// www.iso.org/iso/en](http://www.iso.org/iso/en). February 2003.
- Kaplan, L., Pesce, A. 1989. Química clínica. Técnicas de laboratorio-fisiopatología. Métodos de análisis. México.
- Kirk, K., Mittino, M. 1997. Desafíos en el laboratorio clínico. El camino del futuro. Rev Mex Patol Clin. 44(3):162-167.
- Ley DC, Ezer S. 1974. The development of an interlaboratory proficiency testing program for the province of Ontario. I. A preliminary survey of clinical chemistry. Clin Biochem. 7(3): 223-8.
- Loria, A. 1982. El control de calidad en el laboratorio clínico. Rev Invest Clin. 34: 201-203.

- Loria, A.1984. Programa INS de control de calidad. Precisión y exactitud relativas en 4 mediciones de química sanguínea. Rev Invest Clin. 36: 293-303.
- Loria, A.1988. Programa INS de control de calidad. V. Uso de una estrategia de programa externo/ interno. Rev Invest Clin. 40: 317-323.
- Loria, A.1993. Programa permanente químico-clínico de los INS. I. La primera fase del programa. Rev Invest Clin. 45: 353-362.
- Loria, A. 1994. Programa permanente químico-clínico de los INS. II. Fuentes de variación en dos analizadores imprecisos. Rev Invest Clin. 46: 45-52.
- Miller, G., W., Myers, G.L., Ashwood, E.R., Killen, A.A., Wang, E., Thienpont, L.M., Siekmann, L. 2005. Creatinine measurement: state of the art in accuracy and internal harmonization. Arch Pathol Lab Med. 129. 297-304.
- Peake, M.J., Pejacovic,M., White,G.H. 1988. Laboratory evaluation of the Beckman Synchron CX3 clinical chemistry analyzer. Clin.Chem. 34(2): 404-407.
- Pérez-Gómez, J. J.1997. Programa de modernización de los laboratorios clínicos del IMSS. Rev Mex Patol Clin. 44(39): 153-161.
- Rodríguez, N., Velásquez, Y., Rodríguez, E., Ramírez, C., Molina, L., González, S. 2005. Verificación de los valores asignados a dos sueros controles comerciales mediante una evaluación externa de la calidad. Revi Fac Farmacia. 47(2):11-15.
- Ross, J.W., Millar, W.G., Myers, G.L., Westgaard, J. 1998. The accuracy of laboratory measurements in clinical chemistry: a study of 11 routine chemistry analytes in the College of American Pathologist chemistry survey with fresh frozen serum. Definitive methods and reference methods. Arch Pathol Lab Med. 122(7): 587-608
- Salas, R., López, N., Loría, A., Pasquetti, A. 2000. Un modelo de evaluación de exactitud interna. Rev Invest Clin. 52. (6): 654-664.

- Secretaría de Salud. 2000. Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1-1997, para La Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. 13 enero.
- SEQC. 2006. Tablas de codificación metodológica. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Programas de Garantía de la Calidad para los Laboratorios Clínicos.
- Sierra-Amor, R-I. 2006. El laboratorio clínico y el control de calidad. *Bioquimia*. 31(2): 39-40.
- Terrés-Speziale, A.M., González-Solís, R., Alva-Estrada,S., Mejía-Dicanti, R., Ronzón, B., Pérez-Jáuregui,J. 2004. Armonización de los programas de evaluación externa de la calidad rumbo a la certificación de la NOM-166. *Rev Mex Patol Clin*. 51(1): 30-32.
- Terrés-Speziale, A.M., González-Solís, R., 1997. Reingeniería y mejora continua de la calidad en el laboratorio clínico. *Rev Mex Patol Clin* .44 (3): 141-143.
- Terrés-Speziale, A.M. 2003. Calidad en el laboratorio clínico. *Rev. Mex. Patol. Clin*. 44(3):139-143.
- Terrés–Speziale, A.M. 2003. Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica en la Norma ISO-15189. *Rev. Mex. Patol Clin*. 50(3): 118-128.
- Terrés–Speziale, A.M. 2006. Reingeniería de los programas de calidad para integrar los procesos de control analítico de relevancia médica. *Rev. Mex. Patol.Clin*. 3(1): 3-15.
- Terrés-Speziale, A.M. 2007. Importancia de la relevancia médica en ISO 15189:2003. *Rev. Mex. Patol.Clin*. 54(2): 59-71.
- Tonks, D. A. 1963. Study of the accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories. *Clin.Chem*. 9.217-233.

- Uhthoff, E., Alva-Estrada, S. 1999. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XXI. La calidad en enzimología clínica. *Lab Acta*. 11(3): 80-86.
- Vargas-de Cabral M-M., Castillo-Sánchez,L., Alva-Estrada,S. 1989. Programa de evaluación externa de la calidad de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. Resultados generales. *Bioquímica*. 11(3): 3-6.
- Vargas, M., Cunningham, L. 2002. Análisis de desempeño según sistema analítico en el programa de evaluación externa de la calidad en lípidos y glucosa (año 2001). *Rev. Col. MQC de Costa Rica*. 8(39):68-74.
- Vives J. 1998. La normalización del laboratorio clínico en la comunidad europea. *Sangre*. 38 (5). 407 - 410.
- Wetsgard, J. O. 1999. The need for a system of quality standards for modern quality management. *Scand J Clin Lab Investigation*. 59(7). 483- 486.
- Westgard, J. O.1981. Precision and accuracy. Concepts and assesment by method evaluation testing, *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci*. 13(4): 27- 29.
- Westgard, J. O., Seehafer, J.J., Barry, P.L. 1994. Allowable imprecision for laboratory tests based on clinical and analytical test outcome criteria. *Clin Chem*. 40. 1909 -1914.

APÉNDICES

BITACORA RACCOM

Nivel de atención:

Primer	Segundo	Tercer
--------	---------	--------

Nombre del hospital:

Dirección:

Tel/Fax:

Correo electrónico:

Horario de atención:

Matutino	Vespertino	Nocturno	J. acumulada
----------	------------	----------	--------------

No. Serie:

Fabricante:

Sistema:

Automatizado	Semiautomatizado
--------------	------------------

No. operadores	1	2	3	4	5
Antigüedad					
Título/Esp.					
Cat. IMSS					
Capacitación en control de calidad					

¿Determina Precisión y Exactitud?

SI	NO
----	----

Analito
Precisión
Exactitud

GLU URE CRE URI COL TRI TGO TGP ALK PT ALB CA P

GLOSARIO DE TERMINOS

Bitácora general. Acrónimo de modo operativo, Reactivos, Aparatos, Calibradores, Calibraciones, Mantenimiento, Controles, Temperatura, etc.

Calibración. Es el análisis de muestras con una concentración conocida, el registro de valores de absorbancia y la representación de los valores hallados frente a concentración conocida con objeto de establecer un gráfico para evaluar las absorbancias de las muestras con una concentración desconocida.

Coefficiente de Variación. Proporción de la desviación con respecto a la media expresada como un porcentaje.

Control. Material biológico que contiene analitos en rangos de concentración y puede ser normal, anormal bajo y anormal alto.

Control de Calidad. Proceso estadístico que monitorea y evalúa el proceso analítico usando los datos recopilados de los análisis de productos de control de calidad.

Control de Calidad Interno. Proceso por el cual se aceptan o rechazan los resultados obtenidos en el análisis de las muestras de pacientes y evalúa la confiabilidad de su producción analítica como parte de la rutina diaria en base a su precisión y exactitud.

Control de Calidad Externo. Control de calidad que realiza una agencia externa para evaluar los resultados emitidos por los laboratorios participantes.

Desviación Estándar. Estadística que cuantifica la dispersión de valores dentro de una serie específica de valores.

Error aleatorio. Cualquier desviación de media en mediciones de laboratorio clínico.

Error sistemático. Tendencia o desplazamiento que se aleja de la media del laboratorio clínico.

Exactitud. Capacidad de obtener el mismo valor verdadero de lo que se pretende medir.

Mantenimiento. Son los procedimientos por los cuales el analizador se mantiene o conserva en condiciones óptimas para su funcionamiento. Este se realiza de modo preventivo (diario, semanal y mensual por parte del operador) y correctivo (por falta en el equipo o reemplazo de componentes por parte de la compañía).

Manejo del reactivo. Procedimiento por el cual los reactivos se mantienen en condiciones óptimas de estabilidad.

Media. Suma de los valores dividida entre el número de valores.

Operador. Personal de laboratorio clínico encargado del manejo del equipo y es quién realiza las mediciones.

Porcentaje de error. Desviación con respecto a un valor verdadero o asignado.

Precisión. Es la capacidad de obtener resultados similares en mediciones repetitivas de una misma muestra, en un mismo laboratorio o en varios laboratorios.

Valores de consenso. Valores promedio obtenidos en mediciones realizadas por todos los participantes.

Sistema. Se define como aquel que genera datos de un mismo analito utilizando un mismo aparato que puede ser automatizado o semiautomatizado.

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

IMSS Instituto Mexicano del Seguro Social

N Número de datos

M Media

DE Desviación estándar

VA Valor asignado al control por el fabricante

%VA Porcentaje del valor asignado

CV Coeficiente de variación

%CV Porcentaje del Coeficiente de variación

GLU Glucosa

URE Urea

CRE Creatinina

URI Ácido úrico

COL Colesterol

TRI Triglicéridos

TGO Transaminasa Glutámico Oxaloacética

TGP Transaminasa Glutámico Pirúvica

FAL Fosfatasa Alcalina

PRO Proteínas Totales

ALB Albúmina

FOS Fósforo

CAL Calcio

ISO Organismo Internacional para la Estandarización

SSA Secretaria de Salubridad y Asistencia

NOM-166-SSA1-1997 Norma para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos Mexicanos.

CCI Control de Calidad Interno

CCE Control de Calidad Externo

EQAS Programa de Evaluación Externa de la Calidad

LAB Laboratorio Clínico

AMBC Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica

PACAL Programa de Evaluación Externa de la Calidad

RACCOM Acrónimo de Reactivos, Aparatos, Calibradores, Controles, Operador y Mantenimiento Valor Asignado del Control nivel 1

VA2 Valor Asignado del Control nivel 2

VA3 Valor Asignado del Control Nivel 3

M1 Media de mediciones después de 20 días

M2 Media de mediciones de primeros 20 días

D1 Desviación estándar de mediciones después de 20 días

D2 Desviación Estándar de mediciones de primeros 20 días