

EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS EN EL ÁREA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DE CIUDAD BOLÍVAR

EXTERNAL QUALITY ASSESMENT IN PRIVATE AND PUBLIC CLINICAL LABORATORIES IN THE AREA OF CLINICAL CHEMISTRY FROM CIUDAD BOLIVAR

NEREIDA SOLANO¹, DANIEL FLORES², RAFAEL GONZÁLEZ², LUZ UZCÁTEGUI², ZULIAMAR VERDE², ALIRIA MEZA³, CARMEN RODRÍGUEZ², DAYABEL APONTE⁴

¹Universidad de Oriente. Núcleo Anzoátegui. Escuela Ciencias de la Salud. Dpto. de Ciencias Fisiológicas.

²Universidad de Oriente. Núcleo Bolívar. Escuela Ciencias de la Salud. Dpto. Bioanálisis

³Universidad de Oriente. Núcleo Bolívar. Escuela Ciencias de la Salud. Dpto. Enfermería

⁴Universidad de Oriente. Núcleo Bolívar. UEPO. Área Profesional.
neresolano@yahoo.com

RESUMEN

En este estudio se determina si la calidad de los resultados de Laboratorios Clínicos Públicos (LCPu) es comparable con Laboratorios Clínicos Privados (LCPr). En el programa de Evaluación Externa de Calidad (EEC), participaron diez LCPu y nueve LCPr de Ciudad Bolívar en julio 2005. Se entregó cinco alícuotas de cada suero control (CI y CII) de concentración desconocida para los participantes, se solicitó la determinación de glucosa, se recogieron los resultados y se calculó: Media de Consenso (MC), Desviación Estándar (DE), promedio por laboratorio y por grupo, precisión y exactitud. El desempeño fue evaluado con el diagrama de Youden, precisión con el Coeficiente de Variación (CV) de acuerdo al criterio de Aspen y exactitud con la Puntuación Z (≤ 10). La $MC \pm DE$ correspondió a $92,52 \pm 8,22$ mg/dl para CI y $233,77 \pm 24,00$ mg/dl para CII. Los resultados muestran que la mayoría de los LCPu obtuvieron promedios semejantes a la MC de cada suero control, destacando que todos los LCPr estuvieron próximos al promedio del grupo y MC de CI, en ambos la variabilidad fue mayor para CII. Los LCPr obtuvieron precisión intralaboratorio aceptable más alta para ambos controles que los LCPu correspondiendo 66,7% para CI y 88,9% para CII; la precisión interlaboratorio fue aceptable sólo para CI (8,9%). La exactitud fue satisfactoria para los LCPu y LCPr correspondiendo a 70% y 77,8%, respectivamente. En el diagrama de Youden la mayoría de los laboratorios se ubicó en el rectángulo interno ($\pm 1DE$), un bajo porcentaje mostró errores sistemáticos y desempeño no satisfactorio. Conclusión: se evidenció falta de armonización entre los laboratorios clínicos participantes.

PALABRAS CLAVE: Calidad de laboratorio, suero control, precisión, exactitud, armonización.

ABSTRACT

In this research it is ascertained whether the quality of results from Public Clinical Laboratories (PuCL) can be compared to those from Private Clinical Laboratories (PrCL). Ten PuCL's and nine PrCL's of Ciudad Bolívar took part in the External Quality Assessment (EQA) program in July, 2005. Five aliquots of each control serum (CI and CII) of unknown concentration were provided to the participants. Determination of glucose was requested, the results were collected, and the following was calculated: Consensus Mean (CM), Standard Deviation (SD), laboratory and group average, precision and accuracy. Performance was evaluated using Youden's diagram, precision with the Coefficient of Variation (CV), following Aspen's criterion and accuracy with the Z score (≤ 10). The $CM \pm SD$ was 92.52 ± 8.22 mg/dl for CI and 233.77 ± 24.00 mg/dl for CII. Results show that most PuCL's had averages similar to the CM of each control serum, being remarkable that all averages of PrCL's were close to the group average and to the CM of CI. In both, variability was greater for CII. PrCL's had an acceptable intralaboratory precision, higher for both controls than for PuCL's, being 66.7% for CI and 88.9% for CII. Interlaboratory precision was only acceptable for CI (8.9%). Accuracy was adequate for PuCL's and PrCL's, being 70% and 77.8% respectively. In Youden's diagram most laboratories ranked in the internal rectangle ($\pm 1SD$), a low percentage showed systematic errors and an inadequate performance. The conclusion once this research has been carried out is that a lack of harmonization is evident among the laboratories involved.

KEY WORDS: Laboratory quality, control serum, precision, accuracy, harmonization.

INTRODUCCIÓN

En el laboratorio clínico la producción de resultados válidos, debe estar acompañada de la implementación de programas de aseguramiento de la calidad (Henry y Kurec 2001), de tal manera que se pueda cumplir con el propósito de las pruebas de laboratorio de proporcionar resultados de análisis con un alto nivel de exactitud y precisión, así como niveles aceptables de error e incertidumbre, que permitan obtener conclusiones y tomar decisiones con base en la información (Boquet *et al.*, 1996). Los laboratorios clínicos no pueden garantizar que los resultados obtenidos en sus muestras biológicas sean confiables y comparables con los de otros laboratorios, si no participan en programas de Evaluación Externa de la Calidad (EEC), también denominados de proficiencia o interlaboratorios. Estos programas se realizan con el propósito de evaluar un método analítico, definir los parámetros de precisión, exactitud, límite de detección, medir la aptitud de diferentes laboratorios por la comparación de sus resultados contra valores establecidos, determinar con precisión una o varias características de un suero control y establecer la transferibilidad de los resultados de diferentes laboratorios si el paciente es trasladado de un hospital a otro (Fernández 1999).

La reproducibilidad y la comparabilidad entre resultados de laboratorios ha sido un elemento clave para definir el funcionamiento de los mismos. Stull *et al.*, (1998), refieren que los primeros estudios fueron realizados en Estados Unidos de Norteamérica en 1947, revelando una variabilidad significativa en los resultados analíticos entre los laboratorios participantes. Hoy en día la tendencia es que los laboratorios clínicos implementen un sistema de gestión de la calidad que les permita garantizar la confiabilidad de sus resultados, de manera que debe existir un reconocimiento formal del cumplimiento de un servicio con los requisitos establecidos (Aoyagi 2004). Particularmente, la Norma para la Acreditación de Laboratorios ISO 15189, especifica que la institución tiene que cumplir con los mismos para demostrar que: opera en un sistema de gestión de calidad, es técnicamente competente y es capaz de generar resultados técnicamente válidos. Asimismo, especifica que los laboratorios deben participar en comparaciones interlaboratorio tales como aquellos organizados por los esquemas de EEC (COVENIN/ISO 15189:2004). Todos los programas de acreditación de laboratorios clínicos consideran la participación en programas de EEC (Mazziotta 2002). De igual manera, se reconoce que con el incremento de la globalización

de las actividades humanas, la comparabilidad de los resultados de las pruebas de laboratorio se ha convertido en un tema de discusión importante (Pérez y Mitani 2001). Al respecto se hace referencia a la transferibilidad de una muestra entre diferentes instituciones, y en el caso específico de las muestras de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus. Por la elevada incidencia y graves consecuencias clínicas de este síndrome, la cuantificación de los niveles de glucosa sanguínea resulta de gran interés para el diagnóstico, tratamiento y control de los pacientes diabéticos. El servicio de laboratorio debe ser eficiente, eficaz y generar resultados exactos de glucosa sérica, de manera que se pueda manejar apropiadamente el tratamiento (Bloch *et al.*, 1988).

De acuerdo a las evaluaciones realizadas en diferentes ámbitos, se han evidenciado deficiencias en el desempeño de los laboratorios públicos al compararlos con los laboratorios privados (Threatte 2001). Actualmente, existen varios programas de EEC patrocinados por diversas sociedades científicas. A nivel internacional diversos programas han demostrado un elevado Coeficiente de Variación (CV) y dispersión de los resultados entre los laboratorios participantes (Tatsumi *et al.*, 1999; Opartkiattikul y Bejrachandra, 2002; Timan *et al.*, 2002). A pesar de los esfuerzos realizados, la situación actual de los laboratorios clínicos de Latinoamérica se caracteriza por un nivel insuficiente de confiabilidad en los resultados de laboratorio, observado en datos de programas de EEC de 12 de los 20 países miembros de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) (Boquet *et al.*, 1996). En Venezuela, se han organizado programas de evaluación en Bioquímica Clínica de los parámetros glucosa, urea y creatinina, no obstante, se ha reportado un bajo porcentaje de respuesta, que se ha repetido, demostrando fallas en la puesta en práctica de un programa de EEC continuo, sistemático y de amplia cobertura. Esto ha sido ratificado por Guarache y Rodríguez (2003), en un estudio realizado en Cumaná, estado Sucre, quienes concluyeron que de acuerdo a los resultados obtenidos se considera que para la determinación de glucosa y creatinina la mayoría de los laboratorios participantes deben mejorar su desempeño analítico. En Ciudad Bolívar, estado Bolívar, al igual que en otras regiones de nuestro país, no se aplican de manera sistemática programas de EEC (Guarache y Rodríguez 2003), de allí que el propósito de esta investigación es evaluar el desempeño de laboratorios clínicos públicos comparados con laboratorios clínicos privados participantes del programa de EEC en el área de Bioquímica Clínica, a través del parámetro glucosa

de sueros control CI y CII en Ciudad Bolívar, estado Bolívar en julio de 2005.

MATERIALES Y MÉTODOS

1. Población

La población estuvo representada por todos los laboratorios clínicos públicos y privados de Ciudad Bolívar, estado Bolívar, y la muestra fue de tipo no probabilística e intencional. De los laboratorios clínicos de Ciudad Bolívar, se incluyeron aquellos que fueron invitados a participar y voluntariamente manifestaron su intención de hacerlo. De igual manera los laboratorios se comprometieron a asumir los deberes y derechos como participantes.

2. Recolección y procesamiento de las muestras

El programa de Evaluación Externa de Calidad (EEC) corresponde a una línea de investigación del área de Bioquímica Clínica adscrita al Departamento de Bioanálisis de la Universidad de Oriente, Núcleo de Bolívar. En esta investigación se comparó grupos de Laboratorios Clínicos Públicos (LCPu) con Laboratorios Clínicos Privados (LCPr) que utilizan distintos métodos y/o instrumentos o estándares de ejecución. Se adoptaron los lineamientos del programa de EEC propuestos por Dharan (1983), el esquema del programa de EEC se describe a continuación: en el laboratorio de Bioquímica Clínica de la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad de Oriente, Núcleo de Bolívar, se reconstituyeron los sueros control comercial ensayado (RANDOX Laboratorios Ltd.® Número de lote: 178 UE) siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante; en tubos de vidrio 12x75mm se separó alícuotas de 400 λ , previamente cada tubo se identificó con código definido por una letra y dos números, la primera letra correspondía al laboratorio participante (desde A hasta J para los LCPu, y desde K hasta R para los LCPr); los sueros control CI (suero control nivel normal) y CII (suero control nivel anormal-alto) fueron identificados con números arbitrarios con el propósito de evitar que el participante asumiera las muestras como idénticas; inmediatamente fueron almacenados a -20°C . Se entregaron cinco tubos codificados con alícuotas de sueros control CI y CII a cada laboratorio. Durante el traslado se aseguró mantenimiento de "cadena de frío", utilizando para ello cava cerrada con hielo seco (CO_2), de manera que la muestra se conservara estable durante el mismo, la entrega se realizó de acuerdo a ruta de distribución previamente planificada. Junto con las muestras se

entregó Planilla de Resultados e Instructivo General de Procesamiento, en el cual se indicó la determinación de glucosa a realizar en los sueros control e incluyó aspectos, tales como: procesar dos tubos codificados por día (uno de la serie A hasta la J, y otro de la serie K hasta la R), descongelar a temperatura ambiente, mezclar por inversión previo a la prueba (tres a cinco veces), ejecutar el método sin modificar u omitir pasos de la técnica, reportar en la Planilla de Resultados en mg/dL y sin decimales, e incluir el nombre del método, casa comercial, instrumento de lectura y cualquier observación que considere podría influir en la evaluación e interpretación del resultado. Finalmente, se recomendó descartar la muestra remanente, y en general cumplir con las normas de bioseguridad. Los resultados fueron recolectados de acuerdo al cronograma previamente establecido; se recopilaron y analizaron estadísticamente los resultados y se entregó el Informe de Evaluación a los laboratorios participantes. Este informe incluyó: Tabla de resultados, número de laboratorios participantes, parámetros estadísticos, diagrama de Youden y criterios de interpretación para que cada participante conociera de la evaluación de su desempeño al compararse con el grupo.

3. Análisis estadístico

Los resultados de glucosa de los sueros control CI y CII fueron analizados con el paquete estadístico SPSS versión 11.5. Se calculó: Media de Consenso (MC), Desviación Estándar (DE), promedio de cada laboratorio y del grupo, precisión intralaboratorio e interlaboratorio y exactitud. El desempeño fue evaluado en el diagrama de Youden (Copeland, 1990). Previamente se evidenció la homogeneidad de los resultados para lo cual se utilizó el coeficiente de asimetría. El cálculo de la MC se basó en el protocolo descrito por Bloch *et al.*, (1988), para lo cual se procedió como sigue: cálculo χ y DE de los sueros control CI y CII, descarte de valores aberrantes (ubicados fuera de ± 3 DE), recálculo χ y DE de cada grupo con los valores restantes, repetir los dos pasos anteriores hasta que no queden valores ubicados por fuera de ± 3 DE; la χ del último grupo (sin valores fuera de límites) es la MC. En este estudio no se consideraron los resultados de glucosa asignados por el fabricante a cada suero control, de manera que la MC y DE corresponden a los valores de consenso de los sueros control CI y CII, y éstos se compararon con los resultados de cada laboratorio participante. Por lo tanto, para este protocolo se considera que la MC concuerda con el valor verdadero, y no muestra diferencias significativas por métodos. La precisión intralaboratorio fue determinada con el CV resultante del producto DE entre el valor medio de cada laboratorio participante (χ_i), y la precisión interlaboratorio a partir del CV obtenido a partir de la DE y

MC. Se evaluó de acuerdo al criterio propuesto por Aspen, que establece precisión intralaboratorio para glucosa, valores de CV $\leq 5,6\%$; y precisión interlaboratorio, valores $\leq 10\%$ de CV para este parámetro (Mazziotta, 2002). La exactitud de cada laboratorio se evaluó con la Puntuación Z, ésta representa una medida del desvío de los resultados informados por cada laboratorio (χ_i), respecto a la MC, expresada en unidades de DE. El criterio de evaluación utilizado fue: $|Z| \leq 2$ Satisfactorio, $2 < |Z| < 3$ Cuestionable y $|Z| \geq 3$ No satisfactorio (Boquet *et al.*, 1996).

Los resultados obtenidos se representaron en la gráfica de Youden, que evidenció el grado de dispersión de los valores medios de los laboratorios participantes para cada constituyente, y también cómo se aproxima un valor a la media acumulada. Se construyó representando gráficamente el valor de la media acumulada del suero control I (eje de las abscisas) frente al valor medio del suero control II (eje de las ordenadas), calculadas a partir de los valores de los resultados de glucosa obtenidos por los laboratorios clínicos participantes. El punto donde se interceptan las medias de ambos controles representa la media acumulada. Así mismo se representó la elipse de confianza aproximada del 95% para el análisis bivariado de resultados. Se tomaron en cuenta los siguientes criterios: Se consideran valores excelentes, aquellos que se encuentren en el rectángulo interno perteneciente a $\pm 1DS$; aceptables, aquellos que se encuentren en el rectángulo externo, cuyos valores pertenecen a $\pm 2DS$; puntos cercanos a la línea de 45° pero alejados del origen indican errores sistemáticos importantes; puntos alejados de la línea de 45° indican errores aleatorios importantes y evidencian imprecisión del método de ensayo utilizado; puntos fuera de la elipse de confianza (95%) indican errores significativamente altos y necesidad de mejora, y puntos fuera de la elipse y cercanos a la línea de 45° indican presencia general de errores sistemáticos.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La Tabla 1 muestra los resultados globales obtenidos por los LCPu y LCPr participantes en el programa de EEC, evidencia que los sueros control CI y CII se definieron como normal y anormal-alto, respectivamente, al comparar el resultado obtenido en la MC con los valores de referencia establecidos por el método para glucosa sérica (70 a 110 mg/dL), concentraciones similares han sido utilizadas en programas de EEC en el área de Bioquímica Clínica a nivel nacional e internacional (Mazziotta, 2002; Guarache y Rodríguez, 2003). Es necesario cumplir este requisito en los programas de EEC, ya que tanto la presencia de errores aleatorios como de errores sistemáticos, dependen de la

concentración de glucosa. Esta recomendación ha sido considerada por otros investigadores (Stull *et al.*, 1998; Yuoh *et al.*, 2001; Vargas *et al.*, 2002).

Los resultados del suero control CI y CII reportados por los LCPu, en la mayoría de los casos, estuvieron cercanos a los del grupo y a las MC respectivas, mostrando baja variabilidad para el suero control CI, en contraste con la alta variabilidad para el suero control CII. Todos los LCPr obtuvieron valores medios de glucosa y DE del suero control CI, cercanas entre sí, al promedio del grupo y a la MC; mientras que para el suero control CII, la mayoría mostró este comportamiento. En ambos grupos se observó mayor dispersión para el suero control CII, por lo tanto, se podría inferir la existencia de una variable interviniente que afecta a este parámetro y genera diferencias en sus resultados a altas concentraciones. Específicamente, los laboratorios L y O obtuvieron valores medios idénticos a los valores de consenso para ambos controles. Este hallazgo no fue descrito en el grupo de LCPu. En general, al igual que en el presente estudio Guarache y Rodríguez (2003), describieron un comportamiento variable en el desempeño de los laboratorios participantes en el programa de EEC. Es de resaltar que el laboratorio B obtuvo los valores más bajos para ambos sueros control reportado en este estudio, por el contrario, los laboratorios I así como el laboratorio J reportaron los valores más altos, pero sólo para el suero control CII. Este hallazgo podría, por una parte, tener un impacto social importante considerando que se trata de laboratorios públicos, y por otra, afectaría la eficiencia del proceso de diagnóstico de salud del paciente debido a que se utilizaría un resultado no válido para el diagnóstico diferencial (Torres y Londoño, 2001). Al respecto, Stull *et al.*, (1998), Shahangian (1998), Miller (2002) y Thienpont *et al.*, (2003), explican que existen diversas variables adicionales que no son exclusivas, pero que con frecuencia están relacionadas con el nivel de desempeño de los laboratorios que realizan pruebas de rutina, y que pueden contribuir al desempeño no satisfactorio. Citan entre éstas los criterios de ejecución del programa de EEC, el uso de diferentes unidades de medida y el efecto que tiene el medio donde se prepara el suero control “efecto matriz” en la medición del parámetro. Es importante tener presente que los sueros control (liofilizados) han sido tratados de manera diferente a los sueros de los pacientes, de manera que al evaluar los resultados del presente estudio esta interferencia por “efecto matriz” fue considerada, por lo que se utilizó 95% como límite de confianza. De igual manera, en esta investigación se delimitó el alcance del programa de EEC a la fase analítica del proceso total de las pruebas de laboratorio clínico.

Tabla 1. Resultados obtenidos por los LCPu y LCPr participantes en el programa de EEC mediante la determinación de glucosa en los sueros control CI y CII. Ciudad Bolívar, estado Bolívar. julio 2005.

Resultados Glucosa Sueros Control Laboratorios Clínicos Públicos					
Código	CI ($\chi_i \pm DE$) mg/dL	Precisión CI (CV%)	CII ($\chi_i \pm DE$) mg/dL	Precisión CII (CV%)	(Puntuación Z) Exactitud
A	106,6 ± 6,15	5,8**	241,8 ± 11,58	4,8	1,8
B	76,8 ± 3,19	4,2	185,4 ± 10,92	5,9**	5,5**
C	96,8 ± 3,42	3,5	230,2 ± 9,78	4,2	0,6
D	97,6 ± 8,38	8,6**	244,0 ± 18,91	7,8**	1,2
E	99,6 ± 4,98	5,0	242,6 ± 7,20	3,0	1,2
F	98,8 ± 1,64	1,7	246,2 ± 13,68	5,6	1,5
G	86,0 ± 7,52	8,7**	233,8 ± 23,58	10,1**	0,7
H	85,0 ± 6,28	7,4**	223,4 ± 43,00	19,2**	1,4
I	92,4 ± 3,58	3,9	262,8 ± 36,93	14,1**	3,1**
J	101,0 ± 2,24	2,2	269,2 ± 8,67	3,2	3,9**
Promedio Grupo	94,06 ± 4,74		237,94 ± 18,43		
Resultados Glucosa Sueros Control Laboratorios Clínicos Privados					
Código	CI ($\chi_i \pm DE$) mg/dL	Precisión CI (CV%)	CII ($\chi_i \pm DE$) mg/dL	Precisión CII (CV%)	(Puntuación Z) Exactitud
K	88,2 ± 1,48	1,7	218,0 ± 11,92	5,5	1,9
L	91,8 ± 1,79	2,0	233,4 ± 5,51	2,4	0,1
M	90,2 ± 4,55	5,0	218,4 ± 5,32	2,4	1,8
N	88,2 ± 1,64	1,9	227,4 ± 2,51	1,1	0,9
Ñ	88,0 ± 8,94	10,2**	200,4 ± 10,33	5,2	3,9**
O	91,8 ± 5,67	6,2**	233,0 ± 15,70	6,7**	0,1
P	89,0 ± 9,92	11,2**	263,2 ± 9,50	3,6	3,4**
Q	94,4 ± 4,04	4,3	239,0 ± 4,00	1,7	0,6
R	95,6 ± 3,21	3,4	246,4 ± 13,50	5,5	1,5
Promedio Grupo	91,20 ± 4,58		231,02 ± 8,70		

Precisión Interlaboratorio CI: 8,9% CII: 10,3%

MC±DE: CI: 92,52 ± 8,22 mg/dL CII: 233,77 ± 24,00 mg/dL

CI: suero control normal; CII: suero control anormal-alto; χ_i : promedio del laboratorio; DE: Desviación Estándar; CV: Coeficiente de Variación; MC: Media de Consenso; **Valores fuera del criterio de aceptación o evaluación.

Con relación a la precisión intralaboratorio, los LCPu C, E, F y J (40%), así como los LCPr K, L, M, N, Q y R (66,7%) mostraron precisión aceptable para ambos controles, mientras que los LCPu D, G y H (30%) así como el LCPr O (11,1%), obtuvieron resultados inaceptables o baja precisión para ambos controles. En general, los LCPu B e I (20%), obtuvieron precisión intralaboratorio

aceptable sólo para el suero control CI de concentración normal, y el LCPu A (11,1%) y los LCPr Ñ y P (22,2%) presentaron precisión intralaboratorio aceptable sólo para el suero control CII de concentración anormal-alta. Por el contrario, Guarache y Rodríguez (2003), al evaluar la calidad de laboratorios clínicos reportaron que sólo el 45% de los participantes reflejaron precisión intralaboratorio para

el suero control normal y 27% para el control anormal. Threatte (2001), sugiere que los usuarios del laboratorio deberían tener conocimiento del CV de la prueba para estar seguros que los resultados son adecuados para tomar una decisión clínicamente útil. Referente a la precisión interlaboratorio, los LCPu y LCPr obtuvieron valores aceptables para el suero control CI, y fuera del valor de aceptación para el suero control CII. Los valores de precisión interlaboratorio son contrarios a los determinados por Guarache y Rodríguez (2003) y Yuoh *et al.*, (2001), quienes encontraron valores aceptables para ambos controles de glucosa, evidenciando que la precisión interlaboratorio obtenida permite establecer la transferibilidad de los resultados de diferentes laboratorios, si un paciente es trasladado de un centro de salud a otro. Según los valores de precisión interlaboratorio obtenidos en este estudio, no sería posible la transferibilidad de los resultados de glucosa entre los laboratorios participantes.

En lo que respecta a la exactitud de los LCPu A, C, D, E, F, G y H (70%) fue satisfactoria, mientras que para los laboratorios B, I y J (30%) fue no satisfactoria. Para el grupo de LCPr K, L, M, N, O, Q y R (77,8%) la exactitud fue satisfactoria; pero para los laboratorios Ñ y P (22,2%) fue no satisfactoria; ningún laboratorio se ubicó en el rango de exactitud cuestionable. Contrariamente, Hust *et al.*, (1998), reportaron 5,1% de resultados insatisfactorios en laboratorios públicos y 15,0% en laboratorios no públicos. Los errores sistemáticos podrían ser la causa de la exactitud

no satisfactoria de algunos laboratorios participantes, y estos errores deben ser investigados (Boquet *et al.*, 1996). La representación de los resultados de la determinación de glucosa para el suero control CI y CII en el diagrama de Youden (Gráfico 1), indica que entre los laboratorios evaluados como excelentes están los LCPu C, D, E, F, G y H (60%), no obstante, de estos laboratorios sólo C, F y E se consideran con exactitud y precisión aceptables. Mientras que del grupo de LCPr K, L, M, N, O, Q y R (77,8%), también evaluados como excelentes, se encuentra que los laboratorios K, L, M, N, Q y R son exactos y precisos, mientras que el laboratorio O (con resultados iguales a la MC), es exacto pero impreciso. Por otra parte, entre los laboratorios evaluados como de desempeño aceptable están los LCPu A y J (20%), el primero es impreciso y el segundo inexacto. Y de los LCPr Ñ y P (22,2%) de desempeño aceptable, ambos no son exactos ni precisos. El LCPu B en particular, muestra un comportamiento diferente al resto del grupo, ubicándose fuera de la elipse (límite de confianza del 95%), además ha sido considerado con exactitud no aceptable. Guarache y Rodríguez (2003), en general describieron hallazgos similares a este estudio, reportando mayor porcentaje de laboratorios ubicados dentro de los límites de $\pm 1DE$ y $\pm 2DE$ y menor porcentaje fuera del rango de $\pm 2DE$ pero dentro de $\pm 3DE$. No obstante, al evaluar la precisión y exactitud obtenida por los laboratorios, sostienen que todos no pueden ser considerados confiables, por lo cual señalan la necesidad de evaluar ambas variables de manera conjunta.

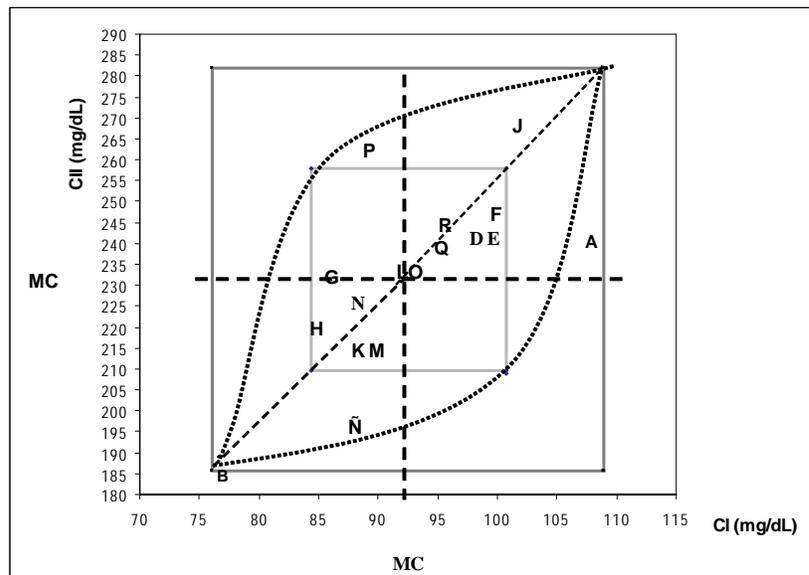


Gráfico 1. Diagrama de Youden de la determinación de glucosa en los sueros control CI y CII obtenidos por los LCPu y LCPr participantes en el programa de EEC. Ciudad Bolívar, estado Bolívar. Julio 2005

Los LCPu (representados por las letras de la A hasta la letra J) y LCPr (representados por las letras de la K hasta la letra R). MC de glucosa del suero control CI (92,52 mg/dL) ubicada en el eje X, y la MC de CII ubicada en el eje Y (233,77 mg/dL) cuya intersección forma el punto origen central. El rectángulo interno representa los límites de $\pm 1DE$, y el rectángulo externo los límites de $\pm 2DE$. Las líneas segmentadas horizontal y vertical definen cuatro cuadrantes con el rectángulo externo. La curva de puntos describe la elipse (límite de confianza 95%). La línea segmentada transversal define la diagonal de 45°.

En general, la mayoría de los laboratorios mostraron errores sistemáticos, y en el caso de los laboratorios A y B, éstos fueron significativamente más altos. Además, el laboratorio B fue evaluado con componentes de error aleatorio significativamente mayor que los otros participantes, es decir, con variación intralaboratorio; esto se confirmó por su ubicación fuera de la elipse y en el cuadrante inferior izquierdo, que también indica que este laboratorio presenta error sistemático significativo (Stull *et al.*, 1998). Con relación a la diferencia observada en los errores sistemáticos respecto al valor de consenso, este autor explica que se debe a diversas causas tales como diferencias en la aplicación de la metodología analítica, en los reactivos utilizados, en equipos o partes de ellos, diferencias en la modalidad de la calibración y sistemas de control, entre otras. Es importante destacar que entre los datos reportados por los programas de EEC normalmente algunos puntos pueden ubicarse fuera de límites, es decir, un 5% de los puntos estarán fuera de la elipse. En este estudio, los puntos fuera de la elipse en el diagrama de Youden correspondieron a los laboratorios A y B. El laboratorio B fue evaluado como de exactitud no satisfactoria, por lo tanto fue retroalimentado sobre su desempeño, asimismo se le solicitó promover una acción correctiva. Mientras que el laboratorio A con evaluación satisfactoria, se le solicitó revisar sus resultados.

En general, al comparar los resultados de glucosa de los sueros control CI y CII de los LCPu con los LCPr, en el gráfico de convergencia se tiene que la mayoría de los laboratorios participantes tuvieron un desempeño excelente, en menor porcentaje mostraron desempeño aceptable, y sólo un laboratorio público mostró resultados inaceptables. De igual manera, la mayor parte de los LCPr estuvieron ubicados en el área cercana al punto origen definido por la MC en el área de $\pm 1DE$ y sólo dos LCPu se situaron fuera de la elipse. Asimismo, se observa que la mayor parte de los resultados se distribuyeron en el rectángulo interno y en los cuadrantes superior derecho e inferior izquierdo. Stull *et al.*, (1998), demostraron hallazgos opuestos, reportando resultados inaceptables en la determinación de glucosa de los sueros control con porcentajes más altos en los laboratorios clínicos no oficiales comparados con los laboratorios oficiales. Aunque las causas de los errores sistemáticos pueden ser determinadas, en nuestro estudio, sería importante considerar porqué existen discrepancias en el desempeño de ambos grupos de laboratorios. Para finalizar, en este estudio la evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos indican discrepancias en los resultados de los laboratorios públicos y privados, por lo tanto, las implicaciones de estos hallazgos deberían ser consideradas.

CONCLUSIONES

1. La mayoría de los laboratorios clínicos participantes obtuvieron resultados de glucosa semejantes a los valores de consenso de los sueros control, destacándose la similitud de los resultados de todos los LCPr con la MC del suero control CI, asimismo, la variabilidad de los resultados en ambos grupos fue mayor para el suero control CII.
2. Hubo diferencias en cuanto a la precisión intralaboratorio entre los LCPr y LCPu y la precisión interlaboratorio, no permitió asegurar transferibilidad de resultados de glucosa entre los laboratorios participantes.
3. La exactitud fue bastante satisfactoria para ambos grupos, no obstante, se evidenció falta de armonización de los laboratorios al analizar una misma muestra.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AOYAGI, T. 2004. ISO 15189 medical laboratory accreditation. Rinsho Byori. Oct. 52(10):860-5.
- BLOCH M.; CEMBROWSKI G.; LEMBESIS G. 1988. Longitudinal study of error prevalence in Pennsylvania physicians' office laboratories. JAMA. Jul. 260(2): 230-235.
- BOQUET E.; CASTILLO, M.; CÁCERES A.; DYBKAER R.; ESCUTIA V.; FRANZINI C. *et al.*, 1996. Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios de América Latina. Edit. Médica Panamericana. México D.F. México. 314p.
- COPELAND B. 1990. Control de calidad. In: PESCE, A. KAPLAN, L. Química Clínica. Técnicas de Laboratorio-Fisiopatología-Métodos de Análisis. Teoría, análisis y correlación. Edit. Médica Panamericana. Buenos Aires. Argentina. P. 360-391.
- COVENIN/ISO 15189:2004. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. [En línea]. <http://www.sencamer.gov.ve>. (Septiembre, 2005).
- DHARAN M. 1983. Control de calidad en los laboratorios clínicos. Edit. Reverté, c.a. Barcelona. España. 312p.
- FERNÁNDEZ, C.1999. El aseguramiento de la calidad en

- el laboratorio clínico. *Rev. Acta Bioq. Clín. Lat.* XXXIII (1): 49-67.
- GUARACHE H.; RODRÍGUEZ N. 2003. Evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumaná, Sucre. *Rev. Fac. Farm.* 45 (1): 30-35.
- HENRY J.; KUREC A. 2001. The Clinical Laboratory: Organization, Purposes, and Practice. In: Henry, J. *Clinical Diagnostic and Management by Laboratory Methode*. 20th edition. W.B. Saunders Company, Philadelphia. USA. Chapter 1: 3-49.
- HURST J.; NICKEL K.; HILBORNE L. 1998. Are physicians' office laboratory results of comparable quality to those produced in other laboratory settings?. *JAMA* 280 (2): 129-132.
- MAZZIOTTA D. 2002. Evaluación externa de calidad. En: Foro Regional de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Resúmenes CD-ROM. Caracas: Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas.
- MILLER W. 2002. Specimen materials, target values and commutability for external quality assessment (proficiency testing) schemes *CAP Today*. 13(4): 93-5.
- OPARTKAITTIKUL N.; BEJRACHANDRA S. 2002. The external quality assessment schemes in Thailand. *Rinsho Byori*. 50(2): 121-125.
- PÉREZ A.; MITANI Y. 2001. Trazabilidad de las mediciones químicas. *Bioquímica*. 26 (4): 73-78.
- SHAHANGIAN S. 1998. Proficiency testing in laboratory medicine: uses and limitations. *Arch. Pathol. Lab. Med. Jan.* 122 (1): 15-30.
- STULL T.; HEARN T.; HANCOCK J.; HANDSFIEL J.; COLLINS C. 1998. Variation in proficiency testing performance by testing site. *JAMA* 279 (6): 463-467.
- TATSUMI N.; KAWAI T.; FUNAHARA Y.; SUMIYOSHI A.; KAWANO K.; WATANABE K. *et al.*, 1999. Country reports from Japan: external quality assessment scheme in Japan. *Southeast Asian J. Trop. Med. Pub. Health. Suppl.* 30(3): 15-25.
- THIENPONT M.; STOCKL D.; FRIEDECHY B.; KRATOCHVILA B.; BUDINA M. 2003. Trueness verification in European external quality assessment schemes: time to care about the quality of the samples. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 63(3):195-201.
- THREATTE G. 2001. Physician Office Laboratories. In: Henry, J. *Clinical Diagnostic and Management by Laboratory Methode*. 20th edition. W.B. Saunders Company, Philadelphia. USA. Chapter 2: 50-59.
- TIMAN I.; AULIA D.; SANTOSO W. 2002. External quality assessment scheme and laboratory accreditation in Indonesia. *Rinsho Byori*. 50(2):126-30.
- TORRES F.; LONDOÑO P. 2001. Garantía de calidad en salud pública. En: Malagón, G., Galán, R. y Pontón, G. *Garantía de calidad en salud*. Edit. Médica Panamericana. México D.F. México. Cap. XXXIII: 547-580.
- VARGAS M.; RODRÍGUEZ S.; CUNNINGHAM L. 2002. Análisis del desempeño según sistema analítico en el programa de evaluación externa de la calidad en lípidos y glucosa, año 2001. *Rev. Col. de MQC de Costa Rica*. 8(3): 68-74.
- YOUH C.; TAREK E.; PETERSEN J.; MOHAMMAD A.; HOKORODUDU A. 2001. Accuracy and precision of point-of-care testing for glucose and prothrombin time at the critical care units. *Clin. Chim. Acta.* 307(1-2): 119-123.