

DESEMPEÑO ANALÍTICO EN LA DETERMINACIÓN DE COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA CIUDAD DE MARACAIBO, VENEZUELA

ANALYTICAL PERFORMANCE IN THE DETERMINATION OF CHOLESTEROL AND TRIGLICERIDES IN CLINICAL LABORATORIES FROM MARACAIBO CITY, VENEZUELA

SOLBELLYS CRUZ¹, MARIA BOZO¹, TANIA MOLERO¹, MARIA GÓMEZ², MARIANA ZAMBRANO¹, AMÉLIA PANUNZIO²

Universidad del Zulia, Facultad de Medicina, Escuela de Bioanálisis, ¹Departamento de Química,

²Departamento de Salud Pública y Social, Maracaibo, Venezuela

E-mail: solbellyscruz@hotmail.com

RESUMEN

Con el propósito de evaluar el desempeño analítico en la determinación de colesterol total (CT) y triglicéridos (TG) en laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela, aplicando una evaluación externa de la calidad (EEC), se distribuyeron seis controles comerciales normal (CN) y seis anormal (CA) a trece laboratorios, utilizando equipos automatizados para dichas mediciones. Para valorar el desempeño se determinó precisión inter e intralaboratorio mediante el coeficiente de variación (CV) y exactitud por medio del cálculo del desvío relativo porcentual (DRP). La meta analítica utilizada para la valoración interlaboratorio fue Aspen (CV para CT hasta 8,3% y TG hasta 12,5%) y para la intralaboratorio los criterios de six sigma: 2,8% para CT y 4,2% para TG. En la precisión interlaboratorio el CV obtenido fue de 7,88% y 9,35% para CT y TG respectivamente, e intralaboratorio el CV para CT fue de 4,87% y para TG 5,84%. De los laboratorios evaluados solo el 15,38% para CT y el 46,15% para TG alcanzaron precisión intralaboratorio. El porcentaje de laboratorios con DRP aceptables en CT fue 73,08% y para TG 92,11%. La mayoría de los laboratorios no alcanzaron la meta analítica en la precisión intralaboratorio y la exactitud fue satisfactoria para ambas determinaciones y ambos controles. Se concluyó que es posible la transferibilidad de los resultados entre los laboratorios de la región para CT y TG, obteniéndose el mejor desempeño analítico para TG. También se evidenció fallas en el control de calidad interno siendo necesaria la implementación de programas de EEC en la región.

PALABRAS CLAVE: Evaluación externa de la calidad, precisión, exactitud.

ABSTRACT

In order to evaluate the analytical performance in the determination of total cholesterol (CT) and triglycerides (TG) in clinical laboratories in the city of Maracaibo, Venezuela, applying an external quality assessment (EQA), six commercial controls sera normal (CN) and six abnormal (CA) were distributed to thirteen laboratories using automated equipment for these measurements. To assess the performance inter- and intralaboratory, the precision was determined through the coefficient of variation (CV) and accuracy by calculating the relative percent deviation (DRP). The analytical goal for the interlaboratory evaluation was following Aspen's criteria, (CV for CT up to 8.3% and for TG up to 12.5%) and for intralaboratory using six sigma criteria: 2.8% for CT and 4.2% for TG. In interlaboratory precision, the CV obtained was 7.88% and 9.35% for CT and TG, respectively; and for intralaboratory, CV for CT was 4.87% and 5.84% for TG. From the laboratories evaluated, only 15.38% for CT and 46.15% for TG reached the intralaboratory precision. The percentage of laboratories with acceptable DRP for CT was 73.08% and 92.11% for TG. Most laboratories did not reach the analytical goal in relation to intralaboratory precision and the accuracy was satisfactory for both determinations and both controls. It was concluded that the transferability of results between laboratories in the region is possible for CT and TG, getting the best analytical performance for TG. It was also shown internal quality control failures, requiring the implementation of EQA programs in the region.

KEY WORDS: External quality assessment, accuracy, precision.

INTRODUCCIÓN

Cada día resulta más evidente que el diagnóstico es el punto crítico de mayor importancia en la atención médica, ya que de éste depende tanto el pronóstico como el tratamiento y donde el laboratorio clínico juega un papel central (Terrés 2003).

En el laboratorio se genera la base sobre la cual se toman más del 70% de las decisiones médicas, lo que

repercute sobre la calidad de la atención. Para garantizar la eficacia de la misma y la calidad de los resultados, el laboratorio debe contar con sistemas de gestión de calidad y de competencia técnica que incluyan métodos trazables, validados y bien controlados (Westgard *et al.* 2010).

Además, estos resultados deben ser comparables con los emitidos en otros laboratorios, independientemente que procedan de servicios de urgencias, de rutina o estén

dentro o fuera de los hospitales (Terrés 2009). Para ello se debe de disponer de herramientas que aseguren la calidad de los mismos implantando un sistema de control de calidad interno (CCI) y participando en evaluación externa de la calidad (EEC), ambos imprescindibles para demostrar la competencia técnica y la capacidad de los laboratorios en proporcionar un servicio de calidad (Terrés 2010).

Tanto el CCI como la EEC son necesarios, con funciones distintas y complementarias entre sí (Fernández y Mazziotta 2005), donde la premisa fundamental de estos sistemas es garantizar la relevancia médica (Westgard *et al.* 2010). De allí, el objetivo de ambos es lograr que la variabilidad analítica sea siempre menor a la variabilidad biológica (Terrés 2003). El CCI busca demostrar la precisión y reproducibilidad de los resultados para reducir el nivel de incertidumbre, lo cual se logra a través de coeficientes de variación analítica menores que los coeficientes de variación biológica (Terrés 2006a, 2010) y es que para mejorar la prestación analítica de una prueba de laboratorio, el primer paso es evaluar esta variabilidad y mejorar su imprecisión (Esteve *et al.* 2010).

Fernández y Mazziotta (2005) reseñan que la EEC consiste en la distribución por medio de una entidad independiente, de un material de control a los laboratorios, los cuales deben analizarlo y remitir los resultados a dicha institución para su evaluación. Fundamentalmente este programa debe demostrar la veracidad o exactitud de los resultados; requisito indispensable para garantizar la comparabilidad o armonización de los mismos, independientemente del fabricante, del método, del instrumento, de calibradores y reactivos, entre otros (Terrés 2003, 2006b, 2009, 2010).

Terrés (2010) refiere que para establecer el nivel de precisión que los laboratorios deben alcanzar, se han desarrollado diversos criterios a lo largo del tiempo: Tonks, Aspen y six sigma. El criterio Tonks equivale a una desviación estándar biológica es decir $\frac{1}{4}$ del rango biológico normal (25%), en el criterio Aspen se reduce esta meta a la mitad (pasando a 12,5% del rango biológico normal) y conforme a Westgard para alcanzar el criterio six sigma es necesario reducir la variabilidad recomendada en Tonks en $\frac{1}{6}$ (4,2% del rango biológico) nivel que puede ser alcanzado con un elevado avance tecnológico robótica, informática y buenas prácticas de laboratorio (Terrés 2007, 2010, Westgard *et al.* 2010). Tonks es el nivel de confiabilidad deseable para los métodos manuales, para los métodos semiautomatizados

y comparación interlaboratorios (EEC) la meta analítica recomendable es Aspen y el nivel six sigma es la meta deseable para el CCI cuando se utilizan métodos automatizados al 100%. El logro de las mismas será diferente del nivel en que se apliquen de tal manera que los resultados que se obtienen en el programa de CCI generalmente son más precisos que los alcanzados en los programas de EEC debido a que por razones estadísticas los intervalos de confianza varían en forma inversa al nivel de incertidumbre, dado el número de variables que intervienen en el proceso (Terrés 2006a). Según Westgard *et al.* (2010), la elaboración de un plan estratégico que incluya metas analíticas específicas, medibles, alcanzables y retadoras es el primer paso para alcanzar la calidad analítica.

En la actualidad se desarrollan diversos programas de EEC en diferentes países (Cunningham *et al.* 2002, Alva *et al.* 2006, Bruño *et al.* 2008, Vargas *et al.* 2010) destacándose en Latinoamérica el programa de evaluación externa de la calidad (PEEC) de la Fundación Bioquímica de Argentina, el cual lleva 26 años de funcionamiento ininterrumpido y cuenta con 3.400 laboratorios clínicos afiliados cubriendo 24 subprogramas (Mazziotta 2012). En Venezuela, actualmente la Universidad de Los Andes (Mérida) ejecuta un PEEC en la región, originando diversas investigaciones en este ámbito (Rodríguez *et al.* 2005, Ramírez *et al.* 2006, Rodríguez *et al.* 2006, López *et al.* 2009) e igualmente se han realizado investigaciones de este tipo en Cumaná y Ciudad Bolívar (Guarache y Rodríguez 2003, Solano *et al.* 2008), no siendo así en el estado Zulia, donde no se ha publicado al respecto, por tal fin el objetivo de esta investigación fue evaluar el desempeño analítico en la determinación de colesterol total (CT) y triglicéridos (TG) en laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela, aplicando una EEC.

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio de EEC fue de tipo descriptivo de corte transversal y el primero en realizarse en la ciudad de Maracaibo, en un grupo de 13 laboratorios clínicos: ocho pertenecientes a la red del Sistema Regional de Salud del estado Zulia (seis hospitales y dos ambulatorios), dos dependientes del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales, dos pertenecientes al Servicio Autónomo Hospital Universitario de Maracaibo y uno dependiente de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad del Zulia. Estos laboratorios que aceptaron participar de forma voluntaria previa solicitud de los investigadores, fueron codificados aleatoriamente con letra para mantener la confidencialidad de sus resultados como sigue:

laboratorio (Lab), desde la A hasta la M. También se les solicitó el tipo de equipo de medición utilizado para la evaluación de CT y TG.

Para la investigación se dispuso de sueros controles comerciales Huma Trol N lote N/023 y Huma Trol P lote P/02, dentro y superior del límite o rango permisible de cada analito respectivamente, estos lotes se mantuvieron durante todo el estudio. Los mismos se catalogaron como control normal (CN) el primero y control anormal (CA) el segundo, fueron reconstituidos siguiendo las instrucciones del fabricante y se distribuyeron en alícuotas de 2 mL en tubos de 12 x 75 mm codificados aleatoriamente con números y enviados a los laboratorios el mismo día de la reconstitución, manteniendo la cadena de frío para evitar la alteración de sus componentes. Conjuntamente con los sueros se anexaron las instrucciones a seguir donde se especificaba el tratamiento de los controles como una muestra de paciente e igualmente se insertó la hoja para el reporte de los resultados. Se realizaron seis envíos, en los cuales se distribuyeron siempre los dos controles en cada envío, para un total de 12 determinaciones por laboratorio para CT y TG. La distribución de los controles se hizo previo cronograma establecido y se mantuvo cada 20 días hasta finalizar la entrega. Los equipos utilizados fueron completamente automatizados.

Una vez obtenido los resultados, estos datos fueron introducidos en una hoja de cálculo del programa Microsoft Office Excel 2007 y se procedió a determinar los parámetros estadísticos respectivos, estos cálculos se realizaron en el laboratorio de la cátedra Bioquímica Clínica de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad del Zulia, al igual que la preparación de los sueros controles.

La valoración de la precisión se hizo a través del coeficiente de variación (CV). Este se determinó tanto intralaboratorio como interlaboratorio como sigue: $CV = (DE/VO) \times 100$ (Ramírez *et al.* 2006), siendo VO la media de las determinaciones de CT y TG para cada laboratorio, por cada control y DE su respectiva desviación estándar en la determinación intralaboratorio, mientras que el CV interlaboratorio se calculó por envío, donde VO es la media para cada control por envío, para cada uno de los análisis y DE su respectiva desviación estándar, ambos obtenidos con los resultados de los 13 laboratorios.

El CV permite establecer el grado de imprecisión y determinar la posible transferibilidad de los resultados para los análisis, para ello se utilizaron para su comparación CV analíticos permisibles establecidos según la meta analítica sugerida en la Conferencia del

Colegio Americano de Patólogos realizada en Aspen.

Dicha meta es recomendada para la valoración de la precisión interlaboratorio en programas de EEC, siendo para CT hasta 8,3% y 12,5% para TG, mientras que para la precisión intralaboratorio el CV seleccionado fue según los criterios de six sigma 2,8% para CT y 4,2% para TG, criterio recomendado cuando se utilizan equipos automatizados, ambas calculadas según los valores de referencia utilizados en la región siendo para CT: 100-200 mg/dL y para TG: 50-150 mg/dL (Terrés 2007, 2010, Westgard *et al.* 2010, www.qualitat.cc).

La valoración de la exactitud fue determinada, a través del parámetro Desvío Relativo Porcentual (DRP) según la siguiente fórmula: $DRP = (V_i - VC/VC) \times 100$ (Fernández y Mazziotta 2005, FBA 2010) donde el V_i representa el valor individual reportado por cada laboratorio, para cada determinación y VC es el valor o media consenso para el total de laboratorios sin distinción de metodología, el cual es considerado como valor verdadero y fue calculado a su vez, al promediar los resultados de los laboratorios, para cada suero control, eliminando aquellos que excedían ± 3 DE (FBA 2010). Se consideró como exactitud aquellos laboratorios cuyos valores de DRP estuvieron dentro de los límites permisibles o Desvío Relativo Porcentual Aceptable (DRPA) para CT de $\pm 9\%$ y de $\pm 15\%$ para TG, de acuerdo a los criterios de aceptabilidad del PEEC de la Fundación Bioquímica de Argentina (FBA 2010).

Los resultados de los valores de DRP individual por laboratorio se llevaron a gráficas para visualizar los tipos de errores que se presentaron en los laboratorios. Si el laboratorio tiene un desempeño estable y sin errores sistemáticos importantes, en la gráfica se observarían que los valores oscilan hacia arriba y hacia debajo de la línea media y la variabilidad es tal que no se producen valores fuera de los límites aceptables y el valor medio del DRP es aproximadamente cero (0), es decir no existen errores sistemáticos. Valores fuera de estos rangos se consideran inexactos o poco confiables (FBA 2010). Del mismo modo se calculó y graficó el porcentaje de laboratorios cuyo resultado obtuviera valores de DRP dentro de los límites aceptables para cada analito en cada uno de los envíos.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La precisión interlaboratorio para CT se presenta en la Figura 1, observándose comportamiento similar entre ambos controles y la menor imprecisión en el envío 2 para ambos niveles de control. En la presente investigación la

media del CV para el CN fue 7,69% y 8,06% para el CA y el promedio de ambos fue de 7,88%. Estos resultados son comparables con otros investigadores López *et al.* (2009) en el PEEC de Mérida, Venezuela (8,21%); a los obtenidos por Cunningham *et al.* (2002) en el PEEC para análisis de lípidos séricos y por Rodríguez *et al.* (2001) en el programa nacional de estandarización en las determinaciones de lípidos, ambos en Costa Rica, los cuales arrojaron valores de CV de 8,2% y 8,4% respectivamente, valores también similares a los obtenidos en el PEEC-Latinoamericano el cual obtuvo CV entre 7,0% y 12,0% (Mazziotta *et al.* 1998, pero ligeramente más elevados a los obtenidos por Alborno y Farrera (2012), en Ciudad Bolívar, Venezuela, quienes presentaron para el CN un CV de 5,7% y para el CA 6,2%. La media del CV interlaboratorio del presente estudio fue inferior a la meta analítica seleccionada para su valoración, por lo cual se puede inferir la transferibilidad de los resultados para CT entre los diferentes laboratorios, aunque cabe destacar que algunos de los envíos (5 para CN y envíos 1,5 y 6 para CA) no la alcanzaron.

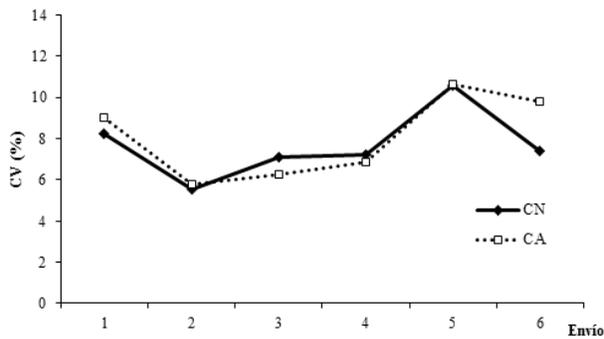


Figura 1. Coeficiente de variación interlaboratorio por envío, para CT. Media: CN: 7,69%; CA: 8,06%; ambos: 7,88%.

La dispersión interlaboratorio para TG se muestra en la Figura 2, presentándose similitud en el comportamiento entre ambos controles, reflejando CV con valores entre 7,61% y 11,07%, correspondiendo con el envío 2 la menor imprecisión para ambos, siendo estos valores menores a los presentados por López *et al.* (2009) cuyos autores obtuvieron mayor imprecisión mostrando valores de CV entre 9,21% y 19,21%. La media del CV interlaboratorio del presente estudio para TG fue de 9,35% (CN: 9,68% y CA: 9,01%) similar al valor obtenido por Alborno y Farrera (2012), pero menor a la obtenida por Rodríguez *et al.* (2001), Cunningham *et al.* (2002) y López *et al.* (2009) quienes arrojaron valores de CV de 14,33%, 12,32% y 12,6% respectivamente. Probablemente esta diferencia puede deberse a que todos los laboratorios evaluados en el presente estudio están automatizados, a diferencia de los estudios anteriores los cuales evaluaron también laboratorios que utilizaron metodologías manuales.

Es importante acotar que los resultados emitidos por los laboratorios son valiosos, pues son utilizados en muchas situaciones clínicas relevantes que incluyen el diagnóstico, tratamiento, pronóstico, detección de cambios metabólicos entre otros, por lo cual es vital que sus datos sean comparables.

Todos los valores de los CV para TG del presente estudio, para ambos controles y en todos los envíos fueron menores al nivel de precisión o meta analítica seleccionada para su comparación, por lo cual es factible la transferibilidad de los resultados para la determinación de TG, lo que se considera un gran avance debido a la escasez de estudios de este tipo en la región.

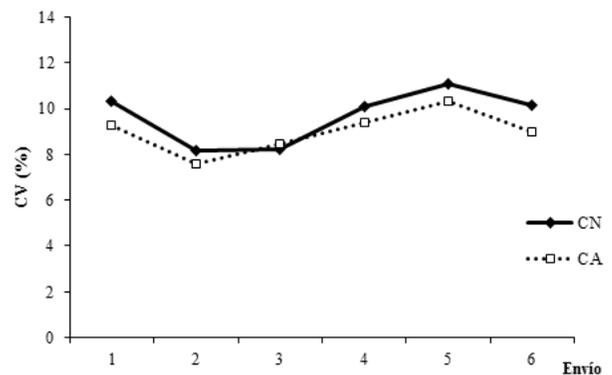


Figura 2. Coeficiente de variación interlaboratorio por envío, para TG. Media: CN: 9,68%; CA: 9,01%; ambos: 9,35%.

La valoración de la precisión intralaboratorio para CT y TG puede observarse en la Tabla 1, donde el CV de los laboratorios para el CN osciló entre 2,26% y 10,38% para CT y 1,27% y 12,21% para TG, mientras que para el CA se presentaron valores similares en ambas determinaciones. En relación a la determinación de CT el 15,38% (Lab. G y H) de los laboratorios alcanzaron la meta analítica considerando ambos controles; mientras que para TG el 46,15% (Lab. B, C, D, G, H, J) mostraron mejor desempeño en cuanto a precisión. Cabe destacar que los laboratorios G y H son los únicos que obtuvieron precisión en ambas determinaciones y ambos controles mientras que los laboratorios B para CT y E para TG obtuvieron la mayor imprecisión en ambos niveles. Este porcentaje de laboratorios que obtuvo precisión, fue menor a los obtenidos por Alborno y Farrera (2012), quienes refieren que la mayoría de los laboratorios que evaluaron en su estudio alcanzaron precisión para ambas determinaciones. Es de destacar que la meta analítica utilizada por estos autores fue más flexible, de 5% tanto para CT como para TG, siendo ésta más accesible de alcanzar.

El intervalo de variación del CV del presente estudio

para CT y TG fue menor al encontrado por Sandoval *et al.* (2012), quienes obtuvieron hasta 40,3% y 31,3% de variación respectivamente. Los autores destacan que esta variación tan elevada se debe a la alta cantidad de

laboratorios que utilizaron metodologías manuales, presentándose mayor precisión cuando hay utilización de la automatización (Vargas *et al.* 2010, Sandoval *et al.* 2012).

Tabla 1. Valoración de precisión y exactitud por laboratorio en la determinación de CT y TG.

Laboratorios	CT			TG			% Promedio Envíos con DRPA
	CN CV (%)	CA CV (%)	% Envíos con DRPA	CN CV (%)	CA CV (%)	% Envíos con DRPA	
A	3,48	3,32	58,33	4,26	3,86	100,00	79
B	10,38	10,53	33,33	4,06	2,70	100,00	67
C	5,91	1,91	90,00	3,72	2,63	100,00	95
D	3,01	4,14	83,33	3,69	3,36	100,00	92
E	7,62	7,28	33,33	12,21	12,36	75,00	54
F	2,28	4,65	83,33	11,85	11,91	58,33	71
G	2,26	2,59	100,00	1,27	2,85	100,00	100
H	2,78	1,65	66,66	3,85	3,70	100,00	83
I	4,10	3,65	75,00	5,38	4,03	91,67	83
J	5,60	6,25	91,67	3,37	3,59	100,00	96
K	5,61	5,66	91,67	7,39	4,74	100,00	90
L	5,78	5,45	83,33	10,13	4,34	75,00	79
M	4,26	6,41	66,66	10,64	10,16	100,00	83
Media CV (%)	4,85	4,88		6,29	5,40		
	4,87			5,84			
% LAB que alcanzaron la meta analítica	23,08	23,08		46,15	61,54		
	15,38			46,15			
% LAB que alcanzaron la meta analítica en CT y TG	15,38 (Lab G y H)						

Meta analítica six sigma: CT: CV ≤ 2,8% y TG: CV ≤ 4,2%. DRPA: Desvío Relativo Porcentual Aceptable.

En las figuras 3 y 4, se muestra la comparación de los desvíos de los valores de DRP entre los trece laboratorios y dentro de ellos mismos confrontando ambos controles. Se pudo observar la presencia de error sistemático en algunos de los laboratorios en ambas determinaciones (CT y TG), evidenciándose éste porque la mayoría de sus valores son positivos o negativos, no se observó una disminución progresiva del DRP dentro de cada

laboratorio, y el comportamiento de los controles fue siempre similar dentro de los envíos. En la determinación de CT, el 38,45% (Lab. B, D, E, F, M) y 23,07% (Lab. A, I, H) de los laboratorios presentaron errores sistemáticos positivos y negativos respectivamente, mientras que en TG estos porcentajes fueron 23,07% (Lab. B, L, F) y 30,76% (Lab. H, I, G, C).

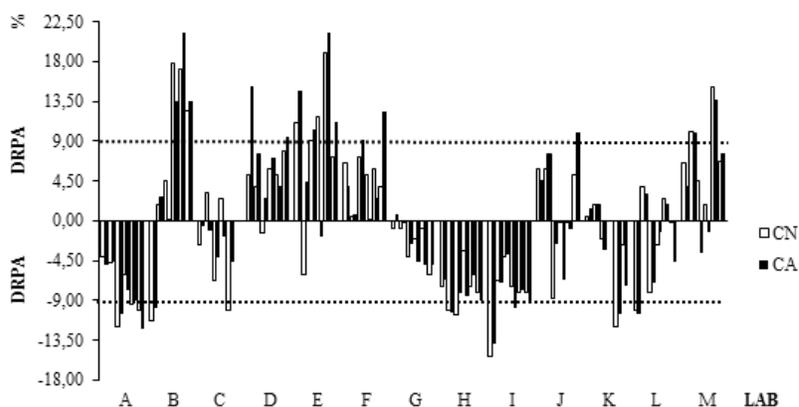


Figura 3. Desvío relativo porcentual por envío del CN y CA, para cada laboratorio en la determinación de CT

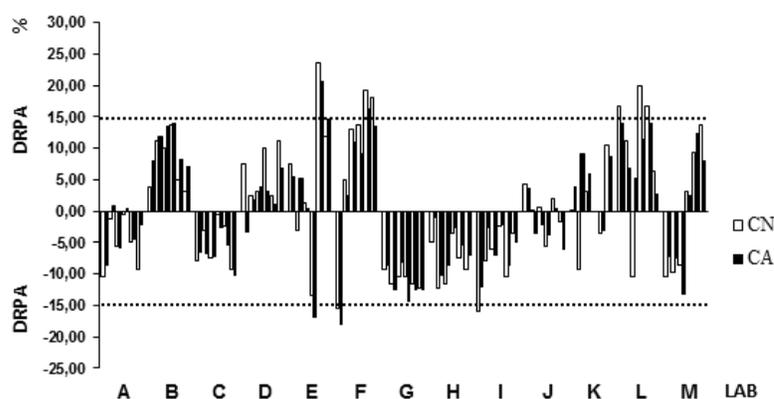


Figura. 4 Desvío relativo porcentual por envío del CN y CA, para cada laboratorio en la determinación de TG.

La Tabla 1 también muestra la exactitud obtenida en ambas determinaciones en los envíos realizados por los laboratorios. Observándose que el 85% de los laboratorios tuvieron más del 70% de envíos aceptables para ambas determinaciones en promedio. Los laboratorios A, B, C, D, G, H, J, K y M mostraron DRPA para TG en todos sus valores para ambos controles y en todos los envíos, mientras que para el CT fue el laboratorio G el cual presentó los seis envíos con DRPA para ambos controles y ambas determinaciones y fue uno de los dos laboratorios que obtuvo precisión intralaboratorio en ambas determinaciones y ambos controles, por lo tanto es el laboratorio con mejor desempeño analítico del estudio ya que sustentó precisión y exactitud. El laboratorio con desempeño no aceptable fue el E ya que presentó imprecisión en ambas determinaciones y el menor porcentaje de envíos con DRPA alcanzando un promedio de 54% de envíos aceptables, seguido por el laboratorio B.

El marcado error sistemático que mostraron los laboratorios en ambas determinaciones indican fallas en

el CCI, esto señala que esta situación puede provenir de un problema analítico como lo es la calibración, el cual es importante de investigar. Errores semejantes también fueron señalados por Guarache y Rodríguez (2003), Rodríguez *et al.* (2006) y Solano *et al.* (2008), según los primeros investigadores se sugiere la necesidad de una revisión metodológica por el personal supervisor para identificar y corregir la fuente de desviación ya que estas pueden afectar la toma de decisiones médicas.

Este tipo de errores analíticos son los menos frecuentes y representan un 15% de los errores observados en el proceso analítico, sin embargo es importante destacar que son trascendentales y son causa de más del 50% de los errores en el manejo médico de los pacientes (Carraro y Plebani 2007). Según los autores estos errores son producto de un control de calidad inaceptable, problemas en la calibración, en los procedimientos de verificación y en el pipeteo de los analizadores. Según Plebani (2009) la calidad analítica sigue siendo un gran problema, datos del CCI y de la EEC no demuestran consistentemente por parte de los laboratorios clínicos

el cumplimiento con especificaciones de calidad. Cada laboratorio deberá evaluar su desempeño e investigar los factores que producen estas desviaciones e implementar pautas correctivas para mejorar la calidad de su trabajo profesional (FBA 2010).

Siguiendo con la valoración de la exactitud, la Figura 5, muestra el porcentaje de laboratorios con valores de DRPA por envío en CT. En el CN este porcentaje fluctuó entre 53,84% a 84,61% con una media de 76,49% mientras que para el CA los valores se presentaron de 50,00% a 84,64% con media de 69,66%, el promedio de ambos controles fue de 73,08%, estos valores son similares a los porcentajes de aceptabilidad obtenidos por López *et al.* (2009) quienes reportaron valores que fluctuaron entre 67% y 87% con media de 77%, a los observados por Cunningham *et al.* (2002) que obtuvieron valores de 61,4% a 82,7% con una media de 72,05% y a los hallazgos de Vargas *et al.* (2002) quienes obtuvieron valores con fluctuaciones entre 50 y 100% con media de 75%. El porcentaje de laboratorios con DRPA aceptable del presente estudio también fue similar a los resultados obtenidos por Rodríguez *et al.* (2001) quienes reportaron una media de 68% y a los reportados por Albornoz y Farrera (2012), quienes obtuvieron una media de aceptabilidad de 69,15%. En esta figura se observó fluctuación en la aceptabilidad a través de los envíos y no un aumento progresivo, observándose el porcentaje menor en el envío 5 para el CN y en el CA el envío 5 y 6.

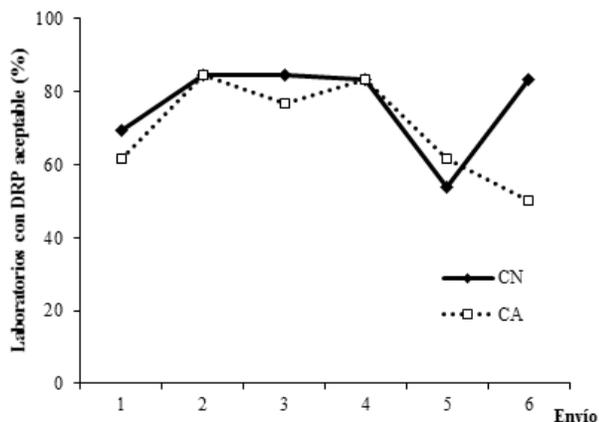


Figura 5. Porcentaje de laboratorios con DRPA aceptable por envío para CT. Media: CN:76,49%; CA:69,66%; ambos: 73,08%.

La Figura 6, muestra la aceptabilidad para TG, observándose un comportamiento con poca fluctuación con relación al observado en CT y similitud entre ambos controles, a diferencia de los hallazgos de López *et al.* (2009) quienes reportaron mejores resultados en las concentraciones elevadas. El porcentaje de laboratorios

con valores de DRPA estuvo entre 76,92% y 100%, siendo superiores a los obtenidos por López *et al.* (2009), quienes obtuvieron valores entre 55% a 91%, y a los valores de 68,2% a 80,4% obtenidos por Cunningham *et al.* (2002), mientras que Vargas *et al.* (2002) obtuvieron valores de aceptabilidad entre 58,3% y 100%. La media del porcentaje de laboratorios con DRPA del presente estudio fue de 92,11% muy superior al arrojado por el estudio de Rodríguez *et al.* (2001), López *et al.* (2009) y Albornoz y Farrera (2012), demostrando que la mayoría de los laboratorios de la región reportaron valores considerados exactos en TG alcanzando la más alta aceptabilidad los envíos 2,3 y 6, mientras que en la determinación de CT se presentó menor exactitud, a pesar de eso se observa un desempeño analítico muy favorable, superior al esperado, siendo este el primer ensayo de EEC publicado en la zona.

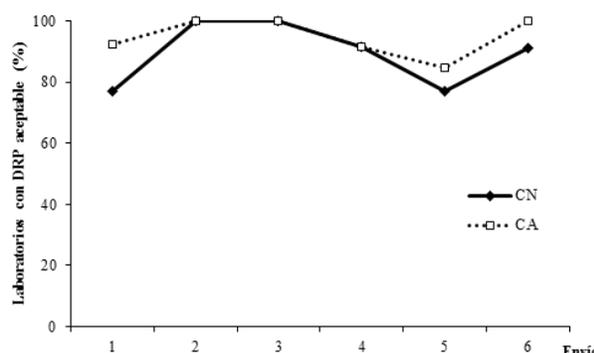


Figura 6. Porcentaje de laboratorios con DRPA aceptable por envío para TG. Media: CN: 89,46%; CA: 94,76%; ambos: 92,11%.

El porcentaje bajo de laboratorios que alcanzaron la meta analítica establecida para valorar la precisión intralaboratorio en ambas determinaciones (15,38%), pudo deberse a que en la presente investigación la meta analítica seleccionada: six sigma, es un nivel altamente exigente que puede ser alcanzado en laboratorios con elevado avance tecnológico que incluyen automatización, robótica e informática y por supuestos muy buenas prácticas de laboratorio (Terrés 2010). Si bien los 13 laboratorios evaluados se encuentran completamente automatizados en estas determinaciones, están lejos aún de cumplir con los controles de calidad estrictos y estándares de calidad, más aún con la robotización. Sin embargo para ser el primer estudio de este tipo publicado en la ciudad de Maracaibo, los resultados fueron superiores a los esperados. Los laboratorios evaluados efectúan el análisis diario de controles, calibraciones continuas y mantenimiento frecuentes de equipos, pero presentan irregularidades en el seguimiento de las gráficas de control y en el uso de las reglas de Westgard, demostrado por la presencia de errores sistemáticos

significativos en la gráfica del DRPA (Fig. 3 y 4), todo esto evidentemente afecta la calidad de los resultados y por ende influirán en la toma de decisiones médicas.

La definición de metas analíticas concretas, es el primer paso en cualquier sistema de control de calidad (Terrés 2007), para su establecimiento se debe integrar la variabilidad biológica con la variabilidad analítica (Westgard *et al.* 2010), los laboratorios evaluados (excepto el Lab. G y H) no alcanzaron un nivel de precisión intralaboratorio al nivel six sigma, pero sí lograron alcanzar el nivel Aspen. El avance en el logro de los indicadores de calidad depende en gran medida del establecimiento del nivel en que se encuentra cada laboratorio al momento presente. A partir de allí se debe buscar el mejoramiento continuo de las buenas prácticas elevando su nivel de automatización (Terrés 2007) ya que la premisa fundamental del control de calidad en el laboratorio clínico es la de garantizar la relevancia médica la cual incluye la seguridad del paciente ante todo (Westgard *et al.* 2010), por lo cual se recomienda la aplicación de PEEC en la región, que incluyan una cantidad mayor de laboratorios y analitos a evaluar.

CONCLUSIONES

Según la evaluación de la precisión interlaboratorio es posible la transferibilidad de los resultados entre los laboratorios clínicos de la región para CT y TG. Con relación a la precisión intralaboratorio no fue posible alcanzar la meta analítica establecida, y el mayor porcentaje de laboratorios que la alcanzaron fue en la determinación de TG.

La exactitud fue satisfactoria para ambas determinaciones y ambos controles.

El parámetro TG fue el que sustentó mejor desempeño analítico en los laboratorios evaluados, no obstante, se evidenció fallas en el CCI por lo que se recomienda establecer mejoras en la implementación de este programa, así como el establecimiento de un PEEC en la región.

AGRADECIMIENTO

Los autores agradecen al Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico (CONDES), de la Universidad del Zulia el soporte financiero que hizo posible este trabajo de investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALBORNOZ A, FARRERA A. 2012. Desempeño de los laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos. Municipio Caroní, Estado Bolívar. Ciudad Bolívar: Universidad de Oriente, Escuela de Ciencias de la Salud, Departamento de Bioanálisis [Disertación Grado Licenciado en Bioanálisis], pp. 79.
- ALVA S, CAMACHO G, ESCAMILLA A. 2006. Programa de Aseguramiento de la Calidad (PACAL). LAB-acta. 18(4):111-115.
- BRUÑO A, CALAFELL R, MORANCHO J, RAMÓN F, RICÓS C, SALAS A. 2008. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica. Rev. Lab. Clin. 1(1):35-39.
- CARRARO P, PLEBANI M. 2007. Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. Clin. Chem. 53(7):1338-1342.
- CUNNINGHAM L, VARGAS M, RODRÍGUEZ S. 2002. Experiencia costarricense en el programa de evaluación externa de la calidad para análisis de lípidos séricos. Acta Bioquim. Clin. Latinoam. 36(3):371-379.
- ESTEVE S, BOSCH E, ORTUÑO M. 2010. Implementación de la variabilidad biológica como objetivo de la calidad en un laboratorio clínico. Rev. Lab. Clin. 3(4):153-160.
- FERNÁNDEZ C, MAZZIOTTA D. 2005. Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI). Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina, pp. 556.
- FBA (FUNDACIÓN BIOQUÍMICA DE ARGENTINA). 2010. Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC). Guía del usuario. Disponible en línea en: <http://www.faba.org.ar> (Acceso: 12.04.2013).
- 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.

- LÓPEZ M, MOLINA K, RODRÍGUEZ N. 2009. Evolución del desempeño analítico en la determinación del perfil lipídico en laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela. *Rev. Fac. Farm.* 51(2):23-29.
- MAZZIOTTA D. 2012. Estandarización analítica en el Laboratorio Clínico. *Acta Bioquim Clin Latinoam.* 46(2):167-169.
- MAZZIOTTA D, D'ANGOSTINO L, MONARI M, BETANCES N, VELÁSQUEZ G, RAIMONDO S, SANDY R. 1998. PEEC-Latinoamericano: proyecto piloto regional. *Acta Bioquim. Clin. Latinoam.* 32(3):433-437.
- RAMÍREZ C, MOLINA L, RODRÍGUEZ E, BUELA L, LORENTE A, RODRÍGUEZ N. 2006. Evaluación externa de la calidad en la determinación de glucosa y creatinina en los laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela. *Rev. Fac. Farm.* 48(1):21-26.
- RODRÍGUEZ E, RAMÍREZ C, MOLINA L, RODRÍGUEZ N, BUELA L. 2006. Evaluación externa de la calidad en la determinación de ácido úrico en un grupo de laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela. *Mem. Inst. Investig. Ciencia Salud.* 4(1):28-33.
- RODRÍGUEZ N, VELÁSQUEZ Y, RODRÍGUEZ E, RAMÍREZ C, MOLINA L, GONZALEZ S. 2005. Verificación de los valores asignados a dos sueros controles comerciales mediante una evaluación externa de la calidad. *Rev. Fac. Farm.* 47(2):11-15.
- RODRÍGUEZ S, CUNNINGHAM L, VARGAS M. 2001. Resultados del Programa Nacional de Estandarización en las determinaciones de lípidos en Costa Rica 1999-2000. *Rev. Costarric. Cienc. Méd.* 22(3-4):141-149.
- PLEBANI M. 2009. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin. Chem. Acta.* 404(1):16-23.
- SANDOVAL M, BARRÓN H, LOLI R, SALAZAR Y. 2012. Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. *An. Fac. Med.* 73(3):233-238.
- SOLANO N, FLORES D, GONZÁLEZ R, UZCÁTEGUI L, VERDE Z, MEZA A, RODRÍGUEZ C, APONTE D. 2008. Evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos públicos y privados en el área de bioquímica clínica de Ciudad Bolívar. *Saber.* 20(2):155-162.
- TERRÉS A. 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 A. 2006a. Estimación de la incertidumbre y de la variabilidad total en el laboratorio clínico. *Rev. Mex. Patol. Clin.* 53(4):185-196.
- TERRÉS A. 2006b. Requisitos para proveedores de esquemas de evaluación externa de la calidad. *Rev. Mex. Patol. Clin.* 53(2):85-92.
- TERRÉS A. 2007. Six Sigma: determinación de metas analíticas con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica. *Rev. Mex. Patol. Clin.* 54(1):28-39.
- TERRÉS A. 2009. Trazabilidad metrológica, validación analítica y consenso de resultados en la confiabilidad del laboratorio clínico. *Rev. Mex. Patol. Clin.* 56(1):27-35.
- TERRÉS A. 2010. Mejorar la calidad al nivel Six Sigma integrando los resultados de la evaluación externa con los del programa interno aplicando el método QQCDC. *Rev. Mex. Patol. Clin.* 57(3):110-121.
- VARGAS J, CANO J, FRAGOSO L. 2010. Impacto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Química Clínica en México de 2004 a 2008. *Acta Bioquim. Clín. Latinoam.* 44(3):347-352.
- 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. *Rev. Col. MQC de Costa Rica.* 8(3):68-74.
- WESTGARD J, MERCAPIDE L, SÁEZ A, PORRAS A, MARTÍNEZ O, AMAYA E, ITURRIZA M, MENDOZA E, BRAMBILA E, TERRÉS A. 2010. Como garantizar la Calidad Analítica. *Rev. Mex. Patol. Clin.* 57(4):179-189.
- www.qualitat.cc/id72.htm Cálculo de metas analíticas. Qualitat. Integrando la calidad. Consultado: 20 de septiembre de 2013. Acceso: 02.01.2013.