



Lecciones básicas sobre el control de calidad en el laboratorio

Manual de control de calidad

BIO-RAD



Lecciones básicas sobre el control de calidad en el laboratorio

Redactado por:

Greg Cooper, CLS, MHA
Gerente de Normas y Prácticas Clínicas

Publicado por:

División de Sistemas de Calidad de
Laboratorios Bio-Rad, Inc.

Índice

Prefacio.....	4
¿Qué aprenderá?.....	4
CAPÍTULO 1: Control de calidad	
Introducción: ¿Qué es el control de calidad?	8
Productos de control de calidad	9
Pruebas periódicas	9
Comparación de los resultados de control de calidad con límites estadísticos específicos ..	10
🟢 Autoevaluación nro. 1: Control de calidad	11
CAPÍTULO 2: Cálculos	
Cálculo y uso de estadísticas de control de calidad	14
Cálculo de una media $[\bar{x}]$	16
🟢 Autoevaluación nro. 2: Cálculo de la media	15
Cálculo de una desviación estándar $[s]$	16
🟢 Autoevaluación nro. 3: Cálculo de la desviación estándar.....	18
CAPÍTULO 3: Gráficos Levey-Jennings y reglas de Westgard	
Creación de un gráfico Levey-Jennings	20
🟢 Autoevaluación nro. 4: Creación de un gráfico Levey-Jennings	8
Uso de un gráfico Levey-Jennings para evaluar la calidad de la ejecución	23
Error sistemático	23
Error aleatorio	24
Reglas de Westgard	25
🟢 Autoevaluación nro. 5: Evaluación de los gráficos Levey-Jennings.....	29

CAPÍTULO 4: Estadísticas adicionales de control de calidad

Coeficiente de variación (CV).....	34
Evaluaciones comparativas.....	36
🟢 Autoevaluación nro. 6: Cálculo del coeficiente de variación	37
Razón del coeficiente de variación (CVR).....	38
Índice de desviación estándar (SDI).....	38
🟢 Autoevaluación nro. 7: Cálculo de la razón del coeficiente de variación.....	39
🟢 Autoevaluación nro. 8: Cálculo del índice de desviación estándar	39

CAPÍTULO 5: Elección de los productos de control de calidad

Selección de un producto de control	42
Vida útil	42
Precios por caja	42
Niveles de decisión clínicamente relevantes	43
Programas de comparación entre laboratorios.....	44
Otros aspectos a tener en cuenta en la elección de un control de calidad	44

🟢 CAPÍTULO 6: Examen final y evaluación

Examen final	46
Evaluación del Programa PACE®.....	51

Índice y recursos

Respuestas y soluciones de la autoevaluación	54
Lecturas recomendadas.....	56
Lista de tablas.....	57
Lista de figuras.....	57
Lista de fórmulas.....	57
Definición de términos.....	58

Prefacio

Para lograr la calidad en el laboratorio médico es necesario el uso de muchas herramientas. Estas herramientas incluyen manuales de procedimientos, programas de mantenimiento, calibraciones, un programa de garantía de calidad, capacitación y control de calidad.

En este manual, se explican e ilustran los conocimientos básicos necesarios para crear un sistema de control de calidad sencillo pero eficaz mediante el control estadístico de procesos. El control estadístico de procesos es un conjunto de reglas que se utilizan para verificar la fiabilidad de los resultados de los pacientes. Se basa en estadísticas calculadas a partir de pruebas periódicas de productos de control de calidad.

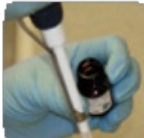
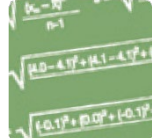
Descripción general del manual

- Aprenderá a calcular las estadísticas necesarias y otras estadísticas útiles.
- Aprenderá a reconocer patrones en los datos de control de calidad que pueden indicar que el sistema de pruebas funciona fuera de las especificaciones.
- Aprenderá a investigar y solucionar problemas cuando existen ciertos patrones.
- Descubrirá los elementos importantes a tener en cuenta al comprar un producto de control.

Las preguntas de autoevaluación aparecen a lo largo del manual, y las respuestas a estas preguntas pueden encontrarse al final de esta publicación junto con un autoexamen. Se otorgará un certificado de finalización a aquellos que obtengan una puntuación del 70 % o más.

Laboratorios Bio-Rad cuenta con la aprobación del Programa PACE® de la Sociedad Americana de Ciencias de Laboratorio Clínico como proveedor de formación continua en ciencias de laboratorio clínico. Este curso de autoaprendizaje de nivel básico a intermedio tiene una duración de 2 horas y media de contacto. Este curso también cuenta con la aprobación de los titulares de licencias clínicas de California en virtud de la Licencia de la Agencia Acreditadora de California nro. 0001 de PACE®.

¿Qué aprenderá?

1  Conceptos básicos del control de calidad	2  Cálculos y estadísticas	3  Reglas de Westgard	4  Gráficos Levey-Jennings	5  Información sobre productos de control de calidad
--	---	--	--	---

- Definir y aplicar los elementos básicos del control de calidad, e implementar un programa de control de calidad en el laboratorio.
- Definir, calcular y aplicar las siguientes estadísticas: media, desviación estándar, coeficiente de variación, razón del coeficiente de variación e índice de desviación estándar.
- Describir, elegir y aplicar cada una de las reglas de Westgard.
- Identificar qué reglas de Westgard detectan el error aleatorio y cuáles el error sistemático.
- Identificar y diferenciar tendencias y desplazamientos.
- Identificar y diferenciar el error aleatorio y el error sistemático.
- Crear un diagrama Levey-Jennings y evaluar los datos graficados de los eventos fuera de control.
- Evaluar instrumentos, reactivos y productos de control utilizando el coeficiente de variación.
- Evaluar la precisión dentro del laboratorio utilizando la razón del coeficiente de variación.
- Evaluar la exactitud del laboratorio utilizando el índice de desviación estándar.
- Elegir o recomendar materiales de control en función de la vida útil, el precio por caja, los niveles de decisión clínicamente relevantes, los efectos de la matriz y los programas de comparación entre laboratorios.

CAPÍTULO 1:



Control de calidad

Introducción:

¿Qué es el control de calidad?

El control de calidad en el laboratorio médico es un proceso estadístico utilizado para supervisar y evaluar el proceso analítico que produce los resultados de los pacientes.

Requisitos del proceso estadístico



Pruebas periódicas de los productos de control de calidad junto con muestras de pacientes.



Comparación de los resultados del control de calidad con límites estadísticos específicos (rangos).

Cuando se realiza una prueba diagnóstica en el laboratorio médico, el desenlace de la prueba es un resultado. El resultado puede ser el del paciente o el de un control de calidad (Quality Control, QC). El resultado puede ser cuantitativo (un número), cualitativo (positivo o negativo) o semicuantitativo (limitado a unos pocos valores diferentes).¹

Los resultados del control de calidad se utilizan para validar si el instrumento funciona dentro de las especificaciones predefinidas, lo que permite deducir que los resultados de las pruebas de los pacientes son fiables. Una vez validado el sistema de pruebas, los resultados de las pruebas de los pacientes se pueden utilizar para el diagnóstico, el pronóstico o la planificación del tratamiento. Por ejemplo, cuando se analiza (examina) el suero de un paciente para determinar la presencia de potasio, el resultado de la prueba nos indica la cantidad de potasio (concentración) presente en la sangre. Luego, el médico utiliza este resultado para determinar si el paciente tiene un nivel de potasio bajo, normal o alto.

Supongamos que el valor medido de potasio en el suero de un paciente es de 2,8 mmol/L (una unidad de medida, milimoles por litro).² Este resultado es anormalmente bajo e indica una pérdida inadecuada de potasio. Pero ¿cómo sabe la persona que realiza la prueba que ese resultado es realmente fiable? Es posible que el instrumento esté descalibrado y que el valor real de potasio del paciente sea de 4,2 mmol/L, un resultado normal. La cuestión de la fiabilidad de la mayoría de las pruebas puede resolverse mediante el uso regular de materiales de control de calidad y el control estadístico del proceso.

¹ En este manual, se abordará únicamente el control de calidad de datos cuantitativos.

² El potasio también puede medirse en miliequivalentes por litro (mEq/L).



Productos de control de calidad

Un producto de control de calidad es un material similar al paciente, preferentemente elaborado a partir de suero humano, orina o líquido cefalorraquídeo.³ Un producto de control puede ser un material líquido o liofilizado y está compuesto por uno o más componentes (analitos) de concentración conocida. Los productos de control deben analizarse del mismo modo que las muestras de pacientes.

Un producto de control de calidad suele contener diversos analitos. Por ejemplo, un control de química general puede contener cualquier número de analitos químicos, entre ellos, potasio, glucosa, albúmina y calcio.

Un producto de control normal contiene niveles normales del analito analizado. Un producto de control anormal contiene el analito en una concentración superior o inferior a su rango normal. Por ejemplo, el rango normal para un nivel de potasio es de aproximadamente 3,5 - 5,0 mmol/L. Un control normal debería contener un nivel de potasio dentro de este rango. Un control anormal es el que contiene un nivel de potasio inferior a 3,5 mmol/L o superior a 5,0 mmol/L.

Pruebas periódicas

Las buenas prácticas de laboratorio exigen analizar los controles normales y anormales de cada prueba al menos una vez al día para supervisar el proceso analítico. Si la prueba es estable durante menos de 24 horas o se ha producido algún cambio que pueda afectar su estabilidad, los controles deberán analizarse con mayor frecuencia.^{4,5}

Las pruebas periódicas de productos de control de calidad crean una base de datos de control de calidad que el laboratorio utiliza para validar el sistema de pruebas. La validación se produce comparando los resultados diarios del control de calidad con un rango de valores de control de calidad definido por el laboratorio. El rango definido por el laboratorio se calcula a partir de los datos de control de calidad recopilados de pruebas de controles normales y anormales. Revise el contenido de la Tabla 1 antes de pasar a la siguiente sección.

³ A veces, los productos de control no son humanos. Pueden ser de origen animal, soluciones acuosas o una matriz orgánica preparada comercialmente.

⁴ En los Estados Unidos, la regla final de las Enmiendas para el Mejoramiento de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) (enero de 2003) exige que se analicen dos materiales de control, cada uno de ellos de una concentración diferente, cada día que se realice la prueba, a menos que el laboratorio pueda demostrar que la prueba cumple los requisitos para un esquema de control de calidad alternativo conocido como control de calidad equivalente. (El control de calidad equivalente requiere más que una comprensión básica de los principios del control de calidad, por lo que no se aborda en este manual). Por lo tanto, sin entrar en las pocas excepciones que permite la regla final de las CLIA, si analiza muestras de pacientes para potasio el miércoles, debe analizar al menos dos concentraciones de material de control (por ejemplo, un producto de control normal y otro anormal) para potasio el miércoles.

⁵ Como ocurre con cualquier normativa gubernamental, estos requisitos pueden sufrir cambios como resultado del proceso normativo o político.

Comparación de los resultados del control de calidad con límites estadísticos específicos

En la Tabla 1, se reportan dos rangos. El rango aceptable para el nivel I (control normal) es de entre 3,7 y 4,3 mmol/L. El rango para el nivel II (control anormal) es de entre 6,7 y 7,3 mmol/L. Al comparar el resultado diario del control de calidad obtenido para el control normal con el rango calculado para dicho control, se observa que ambos resultados se encuentran dentro del rango esperado. Esto indica que el proceso analítico está “bajo control” en el nivel normal ese día de la prueba.

Cuando el resultado diario del control de calidad para el control anormal (potasio elevado) se compara con el rango definido para el control anormal, se demuestra que el proceso analítico está “bajo control” para cada día de prueba, excepto para el último día (7 de noviembre). Del 1 al 6 de noviembre, ambos controles estaban “bajo control” y los valores de los pacientes podían notificarse de forma

fiable. Sin embargo, el laboratorio estaba “fuera de control” por niveles anormalmente altos de potasio el 7 de noviembre porque el valor obtenido para el material de control de calidad (8,0 mmol/L) estaba fuera del rango aceptable (entre 6,7 y 7,3 mmol/L).

Esto significa que se ha producido algún error que puede haber hecho que los resultados de algunos pacientes no sean fiables. El laboratorio no debe notificar ninguna muestra de pacientes con un resultado de niveles de potasio anormalmente elevados hasta que se resuelva el error y se vuelva a analizar la muestra o muestras con valores anormalmente elevados.⁶

Es posible que ahora resulte evidente que el rango definido para cada nivel de control es fundamental para el sistema de control de calidad. En la siguiente sección se describe cómo calcular las estadísticas básicas necesarias para desarrollar un rango de control aceptable.

Tabla 1: Ejemplo de un registro de control de calidad con resultados del paciente

Prueba: Potasio	Instrumento: Instrumento nro. 1		Unidad de medida: mmol/L
Rango ►	Nivel I Control normal Entre 3,7 y 4,3 mmol/L	Nivel II Control anormal Entre 6,7 y 7,3 mmol/L	Resultados del paciente
1 de noviembre	4,0	7,0	4,2, 4,0, 3,8, 5,0, 5,8, 4,2
2 de noviembre	4,1	7,0	3,8, 4,4, 4,6, 3,9, 4,8, 4,4, 3,9
3 de noviembre	4,0	6,9	4,4, 3,9, 3,7, 4,7
4 de noviembre	4,2	7,1	4,7, 5,6, 4,2, 3,7, 4,3
5 de noviembre	4,1	7,0	4,2, 4,3, 4,1, 4,3
6 de noviembre	4,1	7,0	4,6, 4,4, 5,5, 3,8, 3,2
7 de noviembre	4,2	8,0	2,8, 4,6, 4,2, 3,2, 3,9, 4,1, 6,0, 4,3

⁶ Un sistema de pruebas puede funcionar mal o empezar a funcionar mal en cualquier momento desde el último control de calidad satisfactorio. En este ejemplo, sería una buena práctica de laboratorio volver a analizar todas las muestras de pacientes que se notificaron con niveles de potasio anormalmente altos o cercanos al límite superior de la normalidad desde que se realizó el último control de calidad. Volver a analizar una muestra aleatoria de pacientes frente a todas las muestras es una práctica aceptable, aunque arriesgada. En el caso de algunos analitos como el potasio, debe tenerse en cuenta el tiempo que el plasma o el suero han estado en contacto con elementos celulares.



Autoevaluación nro. 1:

Control de calidad

1. ¿Qué es el control de calidad?

2. Indique dos componentes del control de calidad en el laboratorio médico?

a.

b.

3. ¿Qué es el mmol/L?

4. ¿Con qué frecuencia deben analizarse los productos de control de calidad?

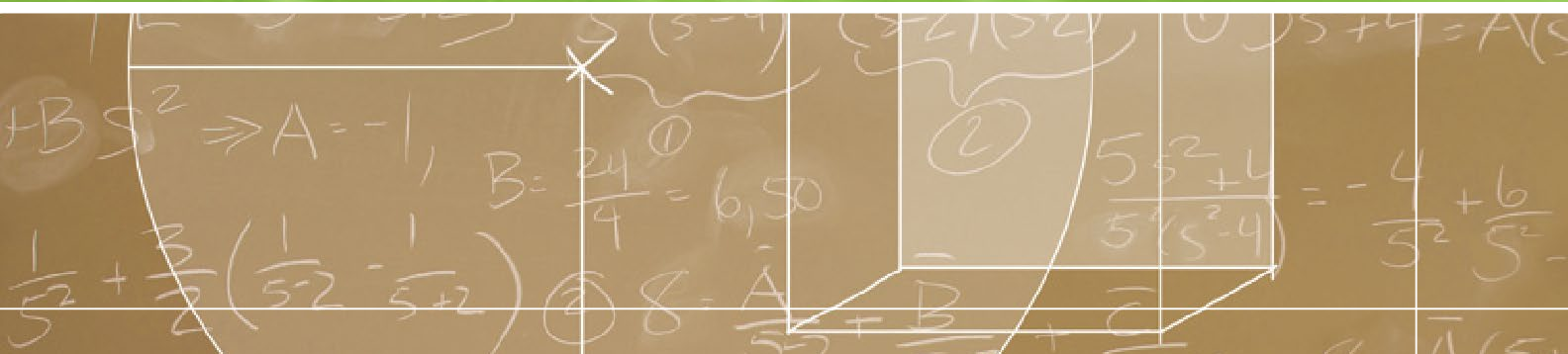
5. Si el resultado del control de calidad para el nivel normal de control está fuera del rango definido para ese nivel de control, se pueden notificar los resultados normales del paciente. (Marque con un círculo la respuesta a continuación).

Verdadero

Falso

Las respuestas de la autoevaluación se encuentran en la página 54.

CAPÍTULO 2:



Cálculos

Cálculo y uso de estadísticas de control de calidad

Las estadísticas de control de calidad de cada prueba realizada en el laboratorio se calculan a partir de la base de datos de control de calidad recopilada mediante pruebas periódicas de los productos de control. Los datos recopilados son específicos para cada nivel de control. En consecuencia, las estadísticas y los rangos calculados a partir de estos datos también son específicos para cada nivel de control y reflejan el comportamiento de la prueba a concentraciones específicas. Las estadísticas más fundamentales utilizadas por el laboratorio son la media $[\bar{x}]$ y la desviación estándar $[s]$.

Cálculo de una media $[\bar{x}]$

La media (o promedio) es la mejor estimación del laboratorio del valor verdadero del analito para un nivel específico de control.

Para calcular la media de un nivel específico de control, primero sume todos los valores recopilados para ese control. Luego, divida la suma de estos valores por el número total de valores. Por ejemplo, para calcular la media del control normal (nivel I) de la Tabla 1, se deben sumar los datos {4,0, 4,1, 4,0, 4,2, 4,1, 4,1, 4,2}. La suma $[\Sigma]$ es de 28,7 mmol/L. El número de valores es 7 ($n = 7$). Por lo tanto, la media del control normal de potasio en la Tabla 1 del 1 al 7 de noviembre es de 4,1 mmol/L (o 28,7 mmol/L dividido por 7).

Fórmula 1: Cálculo de la media $[\bar{x}]$

$$\Sigma x_n / n$$

Donde:

Σ = suma

x_n = cada valor en el conjunto de datos

n = el número de valores en el conjunto de datos

Autoevaluación nro. 2: Cálculo de la media

Calcule la media del control normal o anormal para cada uno de los siguientes conjuntos de datos de control.

Laboratorio A

Nivel I (control normal)

Control químico no analizado, lote nro. 12345

Prueba: creatina quinasa

Instrumento: ABC

Unidades: U/L

Los valores de control son:

{94, 93, 97, 95, 95, 100, 100, 99, 100, 99}

Nivel II (control anormal)

Control químico no analizado, lote nro. 12345

Prueba: creatina quinasa

Instrumento: ABC

Unidades: U/L

Los valores de control son:

{327, 325, 321, 323, 315, 308, 304, 298, 327, 334}

Laboratorio B

Nivel II (control anormal)

Control químico no analizado, lote nro. 12345

Prueba: aspartato aminotransferasa (AST)

Instrumento: ABC

Unidades: U/L

Los valores de control son:

{183, 185, 182, 181, 182, 180, 182, 181, 179, 181}

Laboratorio C

Nivel I (control normal)

Control químico no analizado, lote nro. 12345

Prueba: creatina quinasa

Instrumento: XYZ

Unidades: U/L

Los valores de control son:

{86, 93, 97, 90, 95, 100, 103, 99, 104, 92}

Nivel II (control anormal)

Control químico no analizado, lote nro. 12345

Prueba: creatina quinasa

Instrumento: ABC

Unidades: U/L

Los valores de control son:

{342, 325, 321, 323, 315, 298, 288, 298, 327, 350}

Las respuestas de la autoevaluación se encuentran en la página 54.

Cálculo de la desviación estándar [s]

La desviación estándar es una estadística que cuantifica la proximidad de los valores numéricos (es decir, los valores de control de calidad) entre sí. El término “precisión” a menudo se utiliza indistintamente con el de “desviación estándar”. El término “imprecisión” se utiliza para expresar la distancia que separa unos valores numéricos de otros. La desviación estándar se calcula para los productos de control a partir de los mismos datos utilizados para calcular la media. Este valor proporciona al laboratorio una estimación de la coherencia de la prueba a concentraciones específicas. La repetibilidad de una prueba puede ser coherente (desviación estándar baja, imprecisión baja) o incoherente (desviación estándar alta, imprecisión alta). La repetibilidad incoherente puede deberse a la química implicada o a un mal

funcionamiento. Si se trata de un mal funcionamiento, el laboratorio debe corregir el problema.

Es deseable obtener mediciones repetidas de un mismo espécimen lo más precisas posible. Se necesita una buena precisión sobre todo en las pruebas que se repiten regularmente en el mismo paciente para seguir el tratamiento o la evolución de la enfermedad. Por ejemplo, a un paciente diabético en una situación de cuidados críticos se le pueden controlar los niveles de glucosa cada 2 a 4 horas. En este caso, es importante que la prueba de glucosa sea precisa, ya que la falta de precisión puede provocar la pérdida de fiabilidad de la prueba. Si hay mucha variabilidad en el rendimiento de la prueba (imprecisión alta, desviación estándar alta), el resultado de la glucosa en diferentes momentos puede no ser verdadero.

Figura 1: Ejemplo de una buena precisión y exactitud

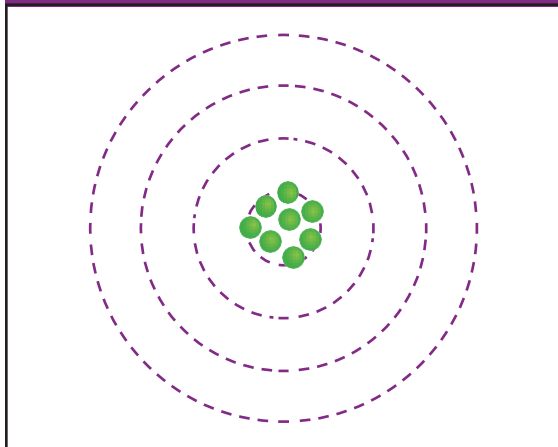
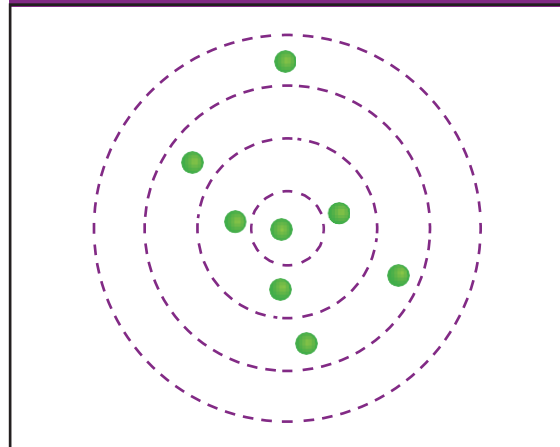


Figura 2: Ejemplo de una mala precisión (imprecisión alta)



La desviación estándar también puede utilizarse para controlar el rendimiento diario. Por ejemplo, si durante la siguiente semana de pruebas, la desviación estándar calculada en el ejemplo para el control de potasio normal aumenta de 0,08 a 0,16 mmol/L, esto indica una grave pérdida de precisión. Esta inestabilidad puede deberse a un mal funcionamiento del proceso analítico. Es necesario revisar el sistema de pruebas y plantearse las siguientes preguntas:

- ¿Ha cambiado recientemente el reactivo o el lote del reactivo?
- ¿Se ha realizado el mantenimiento de forma rutinaria y según lo previsto?
- ¿Es necesario limpiar o reemplazar el electrodo de potasio?
- ¿Funcionan correctamente las pipetas de reactivos y muestras?
- ¿Ha cambiado recientemente el operador de la prueba?

Fórmula 2: Cálculo de la desviación estándar [s] de un conjunto de valores de control de calidad

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

Donde:

s = desviación estándar

 $\bar{x}$ = media (promedio) de los valores de control de calidad $\sum (x_n - \bar{x})^2$ = la suma de los cuadrados de las diferencias entre los valores individuales de control de calidad y la media

n = el número de valores en el conjunto de datos

Aunque la mayoría de las calculadoras y programas de hojas de cálculo calculan automáticamente la desviación estándar, es importante comprender las matemáticas subyacentes.

Para calcular la desviación estándar del nivel de control normal (nivel I) en la Tabla 1, comience calculando la media [$\bar{x}$]:

$$\bar{x} = 4,0 + 4,1 + 4,0 + 4,2 + 4,1 + 4,1 + 4,2 \text{ mmol/L} \div 7$$

$$\bar{x} = 28,7 \text{ mmol/L} \div 7$$

$$\bar{x} = 4,1 \text{ mmol/L}$$

Calcule la desviación estándar [s] de la siguiente manera:

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

$$s = \sqrt{\frac{(4 - 4,1)^2 + (4,1 - 4,1)^2 + (4 - 4,1)^2 + (4,2 - 4,1)^2 + (4,1 - 4,1)^2 + (4,2 - 4,1)^2}{6}}$$

$$s = \sqrt{\frac{(-0,1)^2 + (0,0)^2 + (-0,1)^2 + (+0,1)^2 + (0,0)^2 + (0,0)^2 + (+0,1)^2}{6}}$$

$$s = \sqrt{\frac{0,01 + 0,0 + 0,01 + 0,01 + 0,0 + 0,0 + 0,01}{6}}$$

$$s = \sqrt{\frac{0,04}{6}}$$

$$s = 0,082 \text{ o } 0,1 \text{ (valor redondeado)}$$

La desviación estándar para una semana de pruebas del nivel de control de potasio normal es de 0,082 mmol/L.⁷ Ahora que se conoce la cantidad de precisión, se pueden hacer algunas suposiciones sobre el rendimiento de esta prueba.

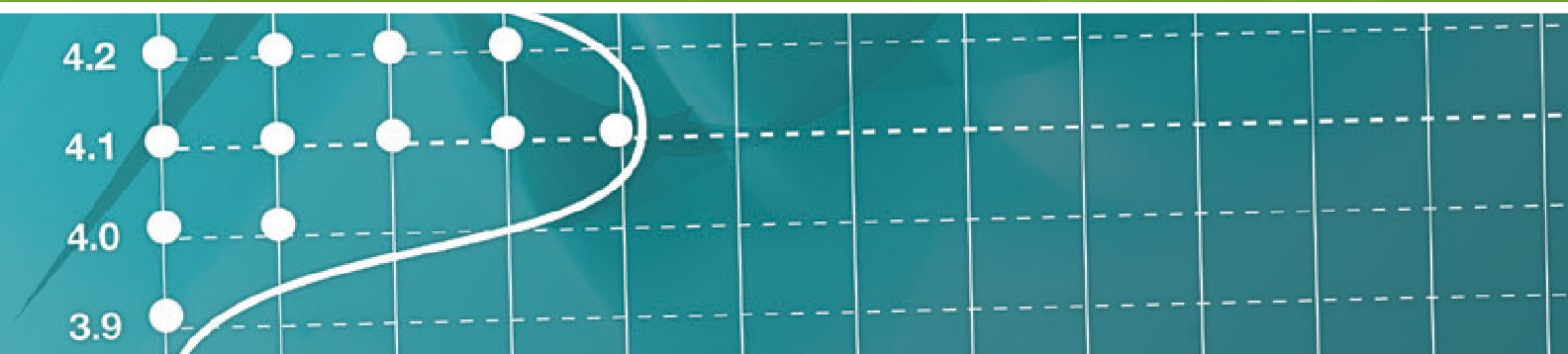
⁷ Este tipo de desviación estándar se denomina desviación estándar entre ejecuciones porque los datos utilizados para calcular las estadísticas provienen de diferentes ejecuciones analíticas.

Autoevaluación nro. 3: Cálculo de la desviación estándar

Calcule la desviación estándar de cada conjunto de datos de la autoevaluación nro. 2. Tenga en cuenta que muchas calculadoras y programas de hojas de cálculo calculan la desviación estándar de dos maneras diferentes. Utilice la manera en la que se divide por $n-1$ y no por n .

Las respuestas de la autoevaluación se encuentran en la página 54.

CAPÍTULO 3:



Gráficos Levey-Jennings y reglas de Westgard

Creación de un gráfico Levey-Jennings

La desviación estándar se utiliza comúnmente para preparar gráficos Levey-Jennings (L-J o LJ). El gráfico Levey-Jennings se utiliza para graficar valores de control de calidad sucesivos (de una ejecución a otra o día a día).

Se crea un gráfico para cada prueba y nivel de control. El primer paso es calcular los límites de decisión.

Estos límites son $\pm 1s$, $\pm 2s$ y $\pm 3s$ a partir de la media. La media del control de potasio de nivel I en la Tabla 1 es 4,1 mmol/L y la desviación estándar es 0,1 mmol/L.⁸ La fórmula 3 proporciona ejemplos de cómo se calculan los límites de control de calidad de $\pm 1s$, $\pm 2s$ y $\pm 3s$.

Fórmula 3: Cálculo de los límites de control de calidad

Estos rangos se utilizan con la media para crear el gráfico Levey-Jennings como se muestra en la Figura 3.

El rango de $\pm 1s$ es de 4,0 a 4,2 mmol/L

$$4,1 - (0,1)(1) = 4,0$$

$$4,1 + (0,1)(1) = 4,2$$

El rango de $\pm 2s$ es de 3,9 a 4,3 mmol/L

$$4,1 - (0,1)(2) = 3,9$$

$$4,1 + (0,1)(2) = 4,3$$

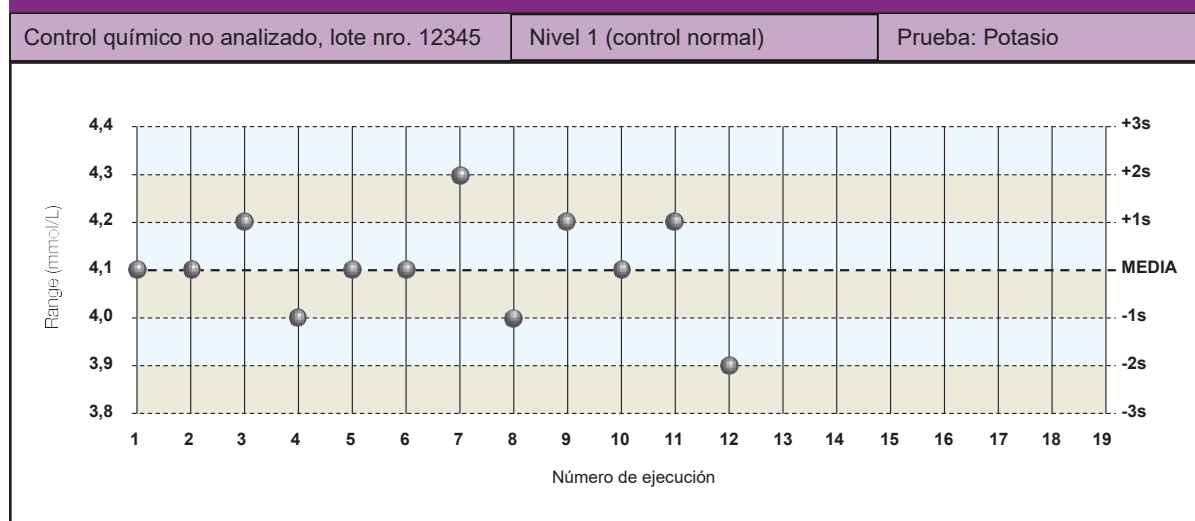
El rango de $\pm 3s$ es de 3,8 a 4,4 mmol/L

$$4,1 - (0,1)(3) = 3,8$$

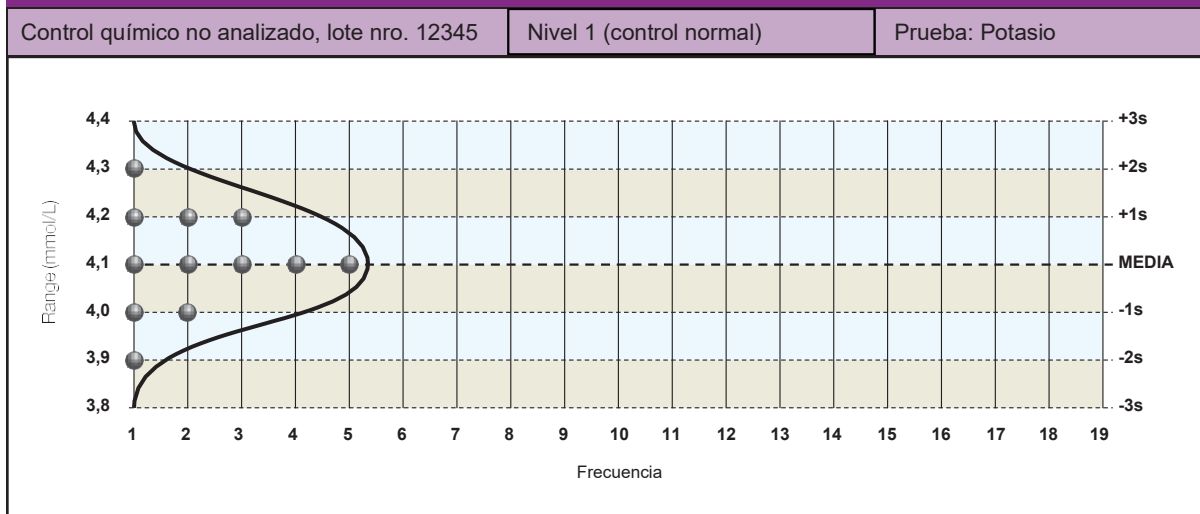
$$4,1 + (0,1)(3) = 4,4$$

El gráfico Levey-Jennings que creamos se puede superponer sobre una curva en forma de campana para ilustrar la distribución general de los valores de control de calidad (ver Figura 4).

Figura 3: Gráfico Levey-Jennings



⁸ El redondeo de la media y la desviación estándar a la décima más cercana está permitido en este ejemplo porque los resultados de potasio se generan y presentan a la décima más cercana. La desviación estándar de 0,08 mmol/L se redondea a 0,1 mmol/L.

Figura 4: Distribución relativa de los valores de control de calidad

Cuando un proceso analítico está bajo control, aproximadamente el 68 % de todos los valores de control de calidad se sitúan dentro de una desviación estándar de ± 1 (1s). Asimismo, el 95,5 % de todos los valores de control de calidad se sitúan dentro de ± 2 desviaciones estándar (2s) de la media. Aproximadamente el 4,5 % de todos los datos estarán fuera de los

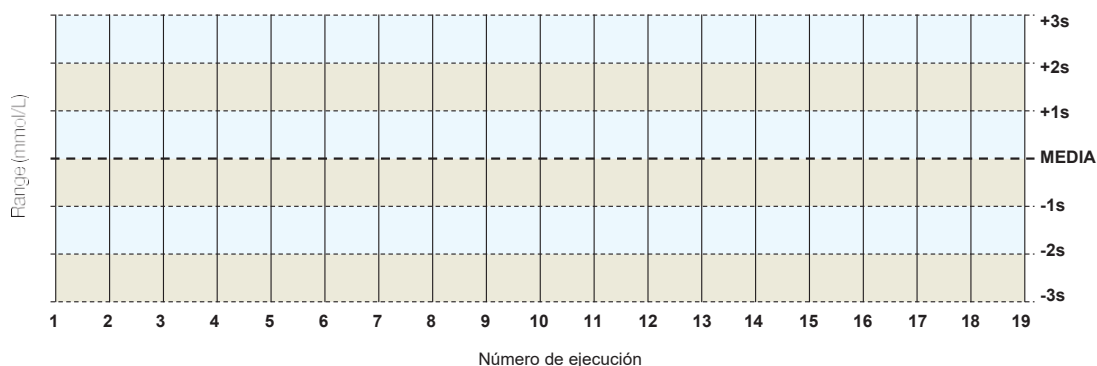
límites de $\pm 2s$ cuando el proceso analítico esté bajo control. Alrededor del 99,7 % de todos los valores de control de calidad se sitúan dentro de ± 3 desviaciones estándar (3s) de la media. Dado que solo el 0,3 %, o 3 de cada 1000 puntos, quedarán fuera de los límites de $\pm 3s$, cualquier valor fuera de $\pm 3s$ se considera asociado a una condición de error significativo y no deben notificarse los resultados del paciente.

PRECAUCIÓN: Algunos laboratorios consideran que cualquier valor de control de calidad fuera de sus límites de $\pm 2s$ está fuera de control. Deciden incorrectamente que los especímenes del paciente y los valores de control de calidad no son válidos. No debe rechazarse una serie analítica⁹ si un solo valor de control de calidad está fuera de los límites de control de calidad de $\pm 2s$ pero dentro de $\pm 3s$. Aproximadamente el 4,5 % de todos los valores válidos de control de calidad caerán en algún punto entre los límites de desviación estándar ± 2 y $\pm 3s$. Los laboratorios que utilizan un límite de $\pm 2s$ rechazan con frecuencia ejecuciones buenas. Eso significa que las muestras de los pacientes se repiten sin necesidad, que se desperdician mano de obra y materiales, y que los resultados de los pacientes se demoran sin motivo.

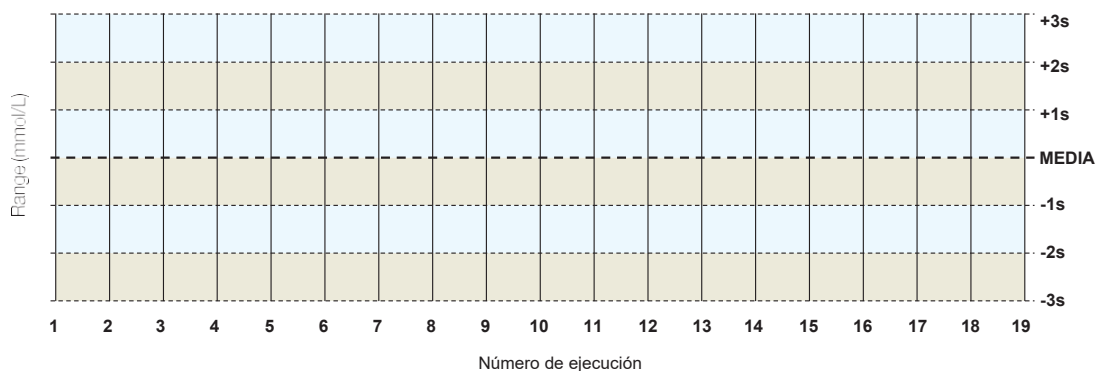
⁹ La combinación de los especímenes del paciente y de control de calidad analizados conjuntamente se denomina "ejecución analítica" o "ejecución" para abreviar.

Autoevaluación nro. 4: Creación de un gráfico Levey-Jennings

1. Cree un gráfico Levey-Jennings para el control de nivel I registrado para el laboratorio A en la autoevaluación nro. 2, con una media de 90 U/L y una desviación estándar de 9 U/L. Supongamos que cada punto de datos se obtuvo en días separados. ¿Hay puntos fuera de los límites de $\pm 2s$?



2. Cree un gráfico Levey-Jennings para el control de nivel II registrado para el laboratorio A en la autoevaluación nro. 2, con una media de 350 U/L y una desviación estándar de 25 U/L. Supongamos que cada punto de datos se obtuvo en días separados. ¿Hay puntos fuera de los límites de $\pm 2s$?



Las respuestas de la autoevaluación se encuentran en la página 54.

Uso de un gráfico Levey-Jennings para evaluar la calidad de la ejecución

El laboratorio debe documentar que se analizan los materiales de control de calidad y que los resultados del control de calidad se inspeccionaron a fin de garantizar la calidad de la ejecución analítica. Esta documentación se logra manteniendo un registro de control de calidad y utilizando el gráfico Levey-Jennings con regularidad. El registro de control de calidad se puede mantener en una computadora o en papel. El registro debe identificar el nombre de la prueba, el instrumento, las unidades, la fecha de realización, las iniciales de la persona que realiza la prueba y los resultados de cada nivel de control analizado. Los elementos opcionales para el registro incluyen el método

y la temperatura del ensayo (generalmente incluida para las enzimas). Debe haber espacio para anotar las medidas tomadas para resolver cualquier situación que se identifique como “fuera de control” o inaceptable, así como un lugar para la documentación de la revisión por parte del personal de supervisión.

Una vez introducidos los resultados del control de calidad en el registro, deben trazarse en el gráfico Levey-Jennings. Al trazar los resultados, se puede evaluar la calidad de la ejecución. El tecnólogo o técnico que realiza la prueba debe buscar errores sistemáticos y aleatorios.

Error sistemático

El error sistemático se evidencia por un cambio en la media de los valores de control. El cambio en la media puede ser gradual y demostrarse como una **tendencia** en los valores de control o puede ser abrupto y demostrarse como un **desplazamiento** en los valores de control.

Tendencia

Una tendencia indica una pérdida gradual de fiabilidad en el sistema de pruebas. Las tendencias suelen ser sutiles. Entre las causas se incluyen las siguientes:

- Deterioro de la fuente de luz del instrumento.
- Acumulación gradual de residuos en el tubo de la muestra o del reactivo.
- Acumulación gradual de residuos en las superficies de los electrodos.
- Envejecimiento de los reactivos.
- Deterioro gradual de los materiales de control.
- Deterioro gradual de la temperatura de la cámara de incubación (solo enzimas).
- Deterioro gradual de la integridad del filtro de luz.
- Deterioro gradual de la calibración.

En la Figura 5, se proporciona un ejemplo de tendencia en un gráfico Levey-Jennings.

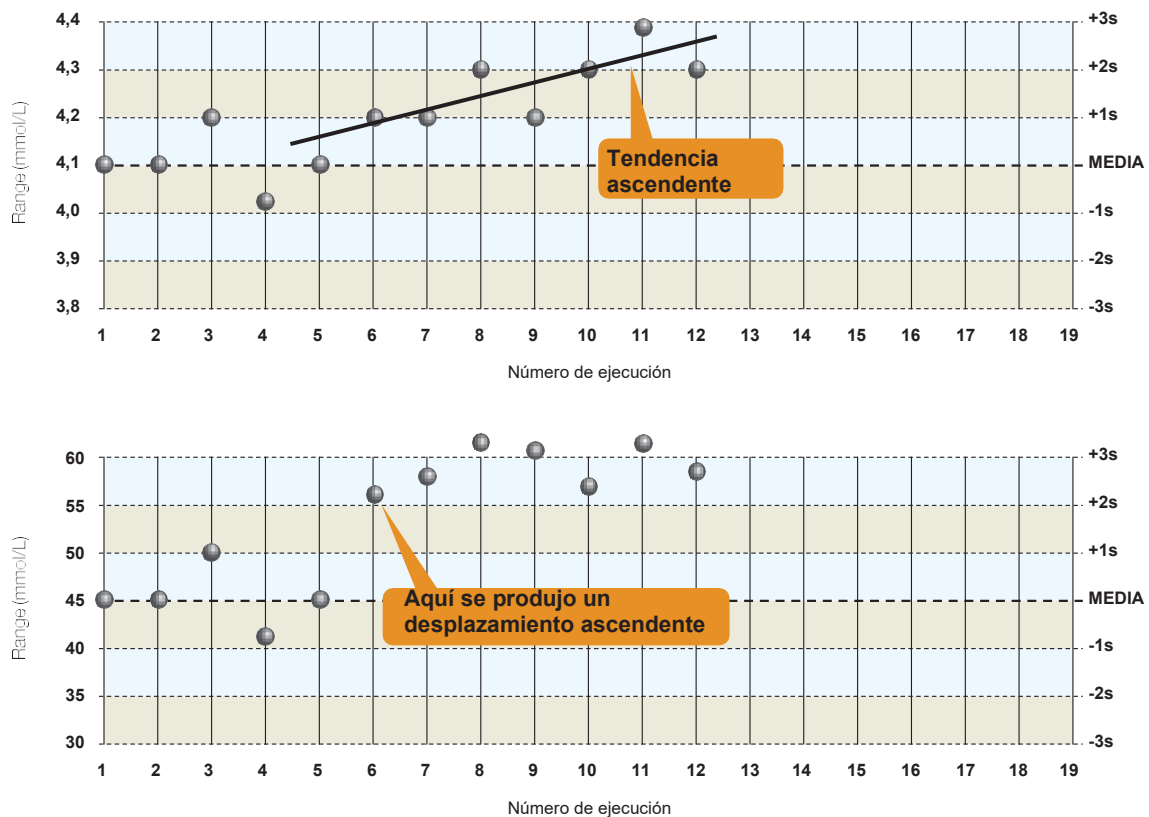
Desplazamiento

Los cambios abruptos en la media de control se definen como desplazamientos. Los desplazamientos en los datos de control de calidad representan un cambio repentino y drástico, positivo o negativo, en el rendimiento del sistema de pruebas. Las causas pueden ser las siguientes:

- Fallo repentino o cambio en la fuente de luz.
- Cambio en la formulación del reactivo.
- Cambio de lote de reactivo.
- Mantenimiento de instrumentos importantes.
- Cambio repentino en la temperatura de incubación (solo enzimas).
- Cambio en la temperatura o humedad ambiente.
- Fallo en el sistema de muestreo.
- Fallo en el sistema de dispensación de reactivos.
- Calibración o recalibración inexactas.

En la Figura 5, se proporciona un ejemplo de un desplazamiento en el rendimiento del sistema de pruebas.

Figura 5: Tendencia y desplazamiento ascendentes



Error aleatorio

Técnicamente, el error aleatorio es cualquier desviación de un resultado previsto. En el caso de los resultados de control de calidad, cualquier desviación positiva o negativa de la media calculada se define como error aleatorio. Existe el error aleatorio (o previsto) tal como se define y cuantifica mediante la desviación estándar. Existe el error aleatorio inaceptable (no previsto) que es cualquier punto de datos fuera de la población prevista de datos (por ejemplo, un punto de datos fuera de los límites de $\pm 3s$).

Reglas de Westgard

En 1981, el Dr. James Westgard de la Universidad de Wisconsin publicó un artículo sobre el control de calidad de laboratorio que sentó las bases para evaluar la calidad de las ejecuciones analíticas en los laboratorios médicos. Los elementos del sistema Westgard se basan en principios de control estadístico de procesos utilizados en la industria a nivel nacional desde la década de 1950.¹⁰ Hay seis reglas básicas en el esquema Westgard. Estas reglas se utilizan individualmente o en combinación para evaluar la calidad de las ejecuciones analíticas.

Westgard ideó una notación abreviada para expresar las reglas de control de calidad. La mayoría de las reglas de control de calidad se pueden expresar como N_L , donde N representa el número de observaciones de control que se van a evaluar y L representa el límite estadístico para evaluar las observaciones de control. Por lo tanto, 1_{3s} representa una regla que se viola cuando una observación de control excede los límites de control de $\pm 3s$.

REGLA

1_{2s}

Esta es una regla de advertencia que se viola cuando una única observación de control está fuera de los límites de $\pm 2s$.

Recuerde que, en ausencia de error analítico añadido, aproximadamente

el 4,5 % de todos los resultados de control de calidad se situarán entre los límites 2s y 3s. Esta regla simplemente advierte que puede haber un error aleatorio o sistemático en el sistema de pruebas. Se debe examinar la relación entre este valor y otros resultados de control dentro de las ejecuciones analíticas actuales y anteriores. Si no se puede encontrar ninguna relación ni identificar ninguna fuente de error, se debe asumir que un único valor de control fuera de los límites de $\pm 2s$ es un error aleatorio aceptable. Se pueden notificar los resultados del paciente.

REGLA

1_{3s}

Esta regla identifica un error aleatorio inaceptable o posiblemente el comienzo de un significativo error sistemático.

Cualquier resultado de control de calidad fuera de $\pm 3s$ viola esta regla.

Figura 6: Regla 1_{2s}

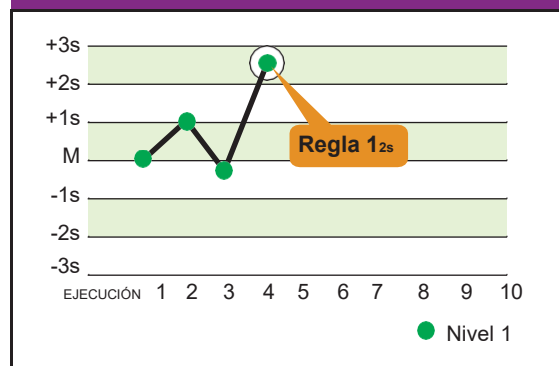
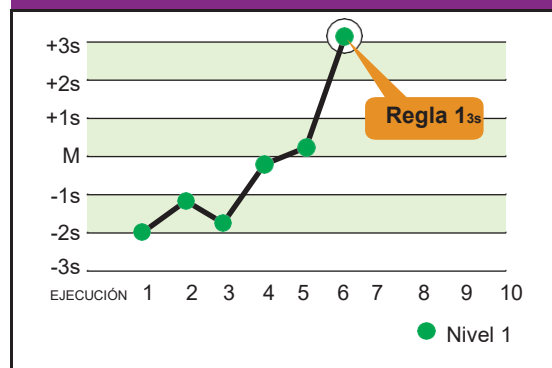


Figura 7: Regla 1_{3s}



¹⁰ Existen varios paquetes de software de control de calidad de laboratorio que utilizan el esquema Westgard. El software Unity Real Time® de Laboratorios Bio-Rad es uno de esos paquetes. No solo utiliza las seis reglas básicas, sino que, a diferencia de otros paquetes de software de control de calidad de laboratorio, también utiliza aplicaciones adicionales para la evaluación de la calidad de las ejecuciones. Las reglas de Westgard se pueden utilizar manualmente junto con los gráficos Levey-Jennings, pero la aplicación manual es menos eficiente.

REGLA

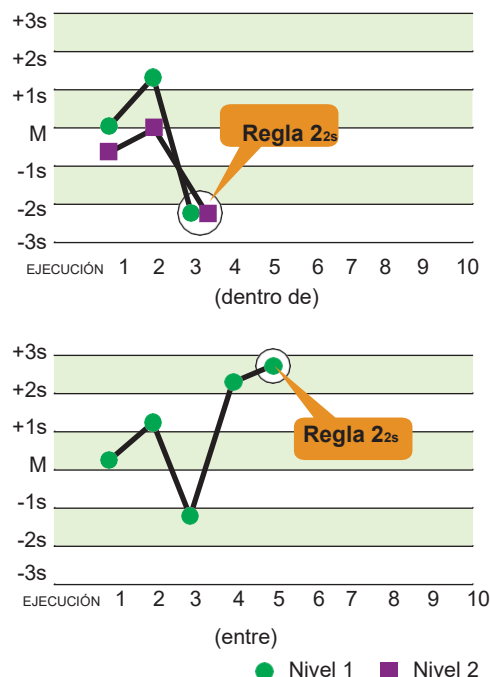
2_{2s}

Esta regla identifica únicamente error sistemáticos. Los criterios de la violación de esta regla son los siguientes:

- Dos resultados de control de calidad consecutivos
- Superior a 2s
- Del mismo lado de la media

Esta regla tiene dos aplicaciones: dentro de la ejecución y entre ejecuciones. La aplicación dentro de la ejecución afecta a todos los resultados de control obtenidos para la ejecución analítica actual. Por ejemplo, si en esta ejecución se analizan un control normal (nivel I) y uno anormal (nivel II) y ambos niveles de control están a más de 2s del mismo lado de la media, dicha ejecución viola la aplicación dentro de la ejecución para el error sistemático. Sin embargo, si el nivel I es -1s y el nivel II es +2,5s (una violación de la regla 1_{2s}), se debe examinar el resultado del nivel II de la ejecución anterior. Si el nivel II en la ejecución anterior fue de +2,0s o superior, se viola la aplicación a lo largo de la ejecución para el error sistemático.

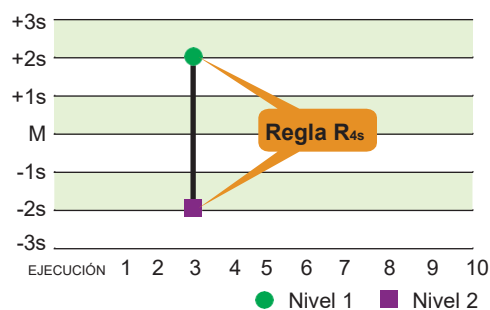
La violación de la aplicación dentro de la ejecución indica que existe un error sistemático y que afecta potencialmente toda la curva analítica. La violación de la aplicación a lo largo de la ejecución indica que solo una única porción de la curva analítica se ve afectada por el error.¹¹

Figura 8: Regla 2_{2s}

REGLA

R_{4s}

Esta regla solo identifica errores aleatorios y se aplica únicamente dentro de la ejecución actual. Si hay al menos una diferencia de 4s entre los valores de control dentro de una misma ejecución, se viola la regla de error aleatorio. Por supongamos que tanto el nivel I como el nivel II se analizan en la ejecución actual. El nivel I es +2,8s por encima de la media y el nivel II está -1,3s por debajo de la media. La diferencia total entre los dos niveles de control es superior a 4s (por ejemplo $[+2,8s - (-1,3s)] = 4,1s$).

Figura 9: Regla R_{4s}

¹¹ Esta regla también se aplica a los controles de tres niveles. Siempre que dos de los tres niveles violen los criterios de esta regla dentro de la ejecución, puede estar presente un error sistemático inaceptable que debe resolverse.

La violación de cualquiera de las siguientes reglas no implica necesariamente el rechazo de la ejecución analítica. Estas violaciones suelen identificar errores sistemáticos menores o sesgos analíticos que no suelen ser clínicamente significativos o relevantes. El sesgo analítico puede eliminarse mediante la calibración o el mantenimiento de los instrumentos.

REGLA**3_{1s}**

Los criterios que se deben cumplir para violar esta regla son los siguientes:

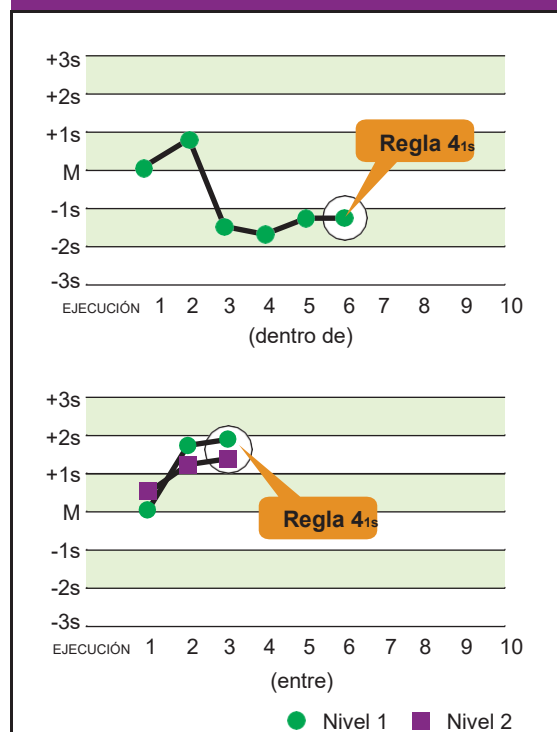
- Tres resultados consecutivos
- Superior a 1s
- Del mismo lado de la media

REGLA**4_{1s}**

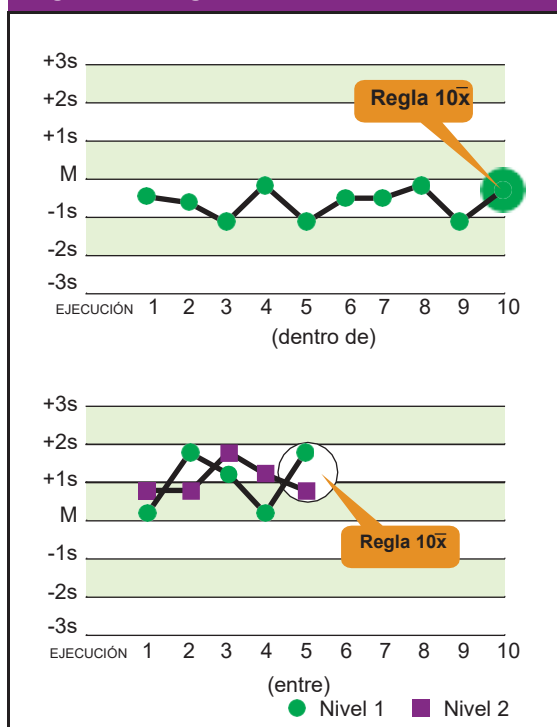
Los criterios que se deben cumplir para violar esta regla son los siguientes:

- Cuatro resultados consecutivos
- Superior a 1s
- Del mismo lado de la media

La regla 3_{1s} y 4_{1s} tiene dos aplicaciones. Estas aplicaciones se encuentran dentro del material de control (por ejemplo, todos los resultados de control de nivel I) o entre materiales de control (por ejemplo, resultados de control de nivel I, II y III combinados). Las violaciones dentro de los materiales de control indican un sesgo sistemático en una única zona de la curva del método, mientras que la violación de la aplicación entre los materiales de control indica un error sistemático en una concentración más amplia.¹²

Figura 10: Regla 4_{1s}

¹² Con la regla 3_{1s} se detecta un sesgo analítico inferior a 4_{1s} y se dice que es más sensible al sesgo analítico.

Figura 11: Regla $10\bar{x}$ 

REGLAS

$7\bar{x}$ | $8\bar{x}$ | $9\bar{x}$ | $10\bar{x}$ | $12\bar{x}$

Estas reglas se violan en los siguientes casos:

- Cuando hay 7 u 8, o 9, o 10, o 12 resultados de control.
- Cuando se encuentran en el mismo lado de la media, independientemente de la desviación estándar concreta en la que se encuentren.

Cada una de estas reglas también tiene dos aplicaciones: dentro del material de control (por ejemplo, todos los resultados de control de nivel I) o entre materiales de control (por ejemplo, resultados de control de nivel I, II y III combinados). Las violaciones dentro de los materiales de control indican un sesgo sistemático en una única zona de la curva del método, mientras que la violación de la aplicación entre los materiales de control indica un sesgo sistemático en una concentración más amplia.^{13,14}

¹³ La regla de control $7\bar{x}$ es mucho más sensible al sesgo analítico que la $12\bar{x}$, y las posibilidades de encontrar siete observaciones de control consecutivas en un lado de la media son mucho mayores que las de encontrar doce. Es muy importante que cada laboratorio conozca las reglas más sensibles, como $7\bar{x}$, $8\bar{x}$ y $9\bar{x}$, y las aplique con moderación, si es que las aplica.

¹⁴ Al evaluar diferentes paquetes de software de control de calidad de laboratorio, asegúrese de que se incluyan todas las aplicaciones de las reglas de Westgard. Tenga cuidado con los paquetes de control de calidad de los instrumentos. Pueden ser deficientes. Algunos no verifican las seis reglas de Westgard o no realizan ambas verificaciones dentro de las ejecuciones y entre ellas. Consulte el manual del instrumento o pregunte al fabricante sobre las aplicaciones de reglas de control para modelos específicos de instrumentos.

Autoevaluación nro. 5:

Evaluación de los gráficos Levey-Jennings

Analice los siguientes gráficos Levey-Jennings. Evalúe la última ejecución (nro. 12) en cada gráfico. Identifique la regla de control violada (si la hay) y el tipo de error con mayor probabilidad de estar asociado a la violación de la regla de control (es decir, error sistemático o aleatorio).

Gráficos 1-6: Niveles únicos de control Gráficos 7-9: Controles binivel (dos niveles de control)

Gráfico

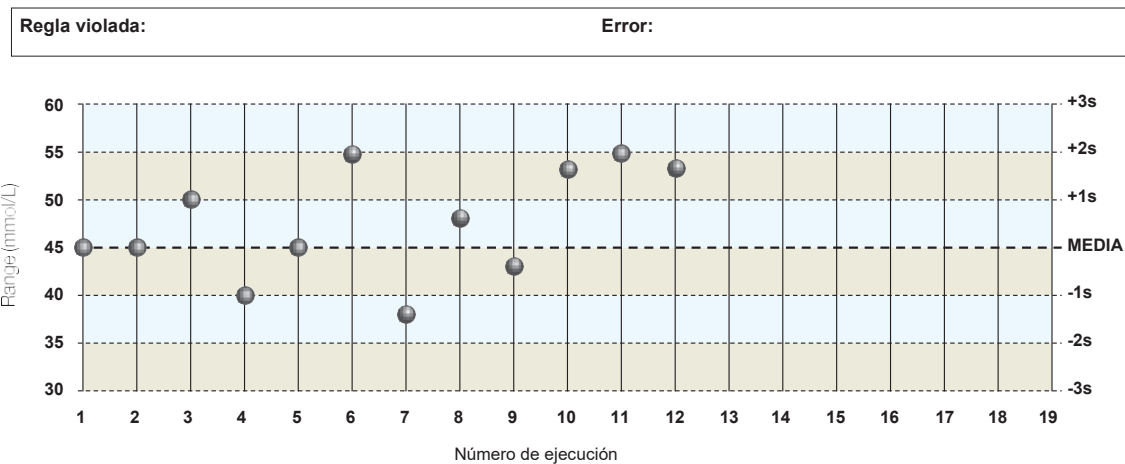
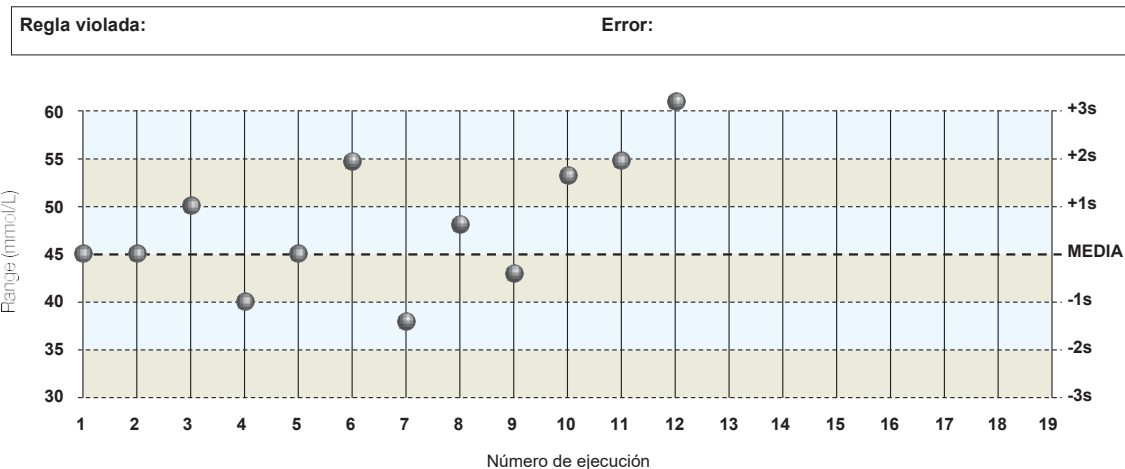


Gráfico 2



Las respuestas de la autoevaluación se encuentran en la página 55.

Autoevaluación nro. 5

Continuación

Gráfico 3

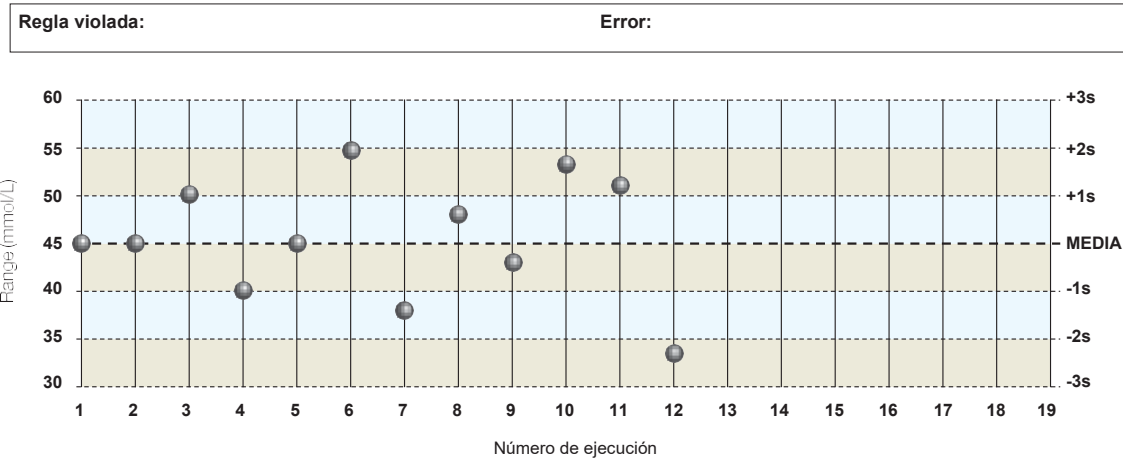


Gráfico 4

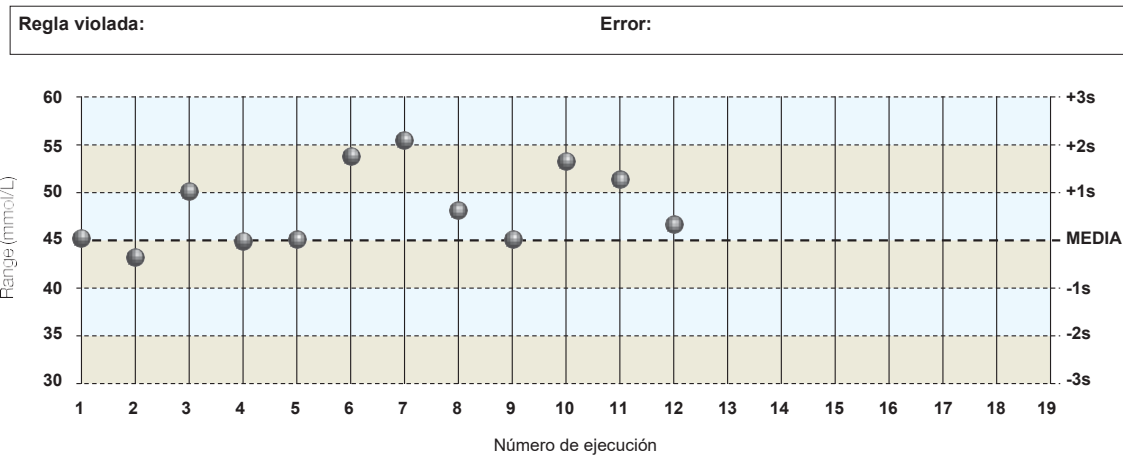
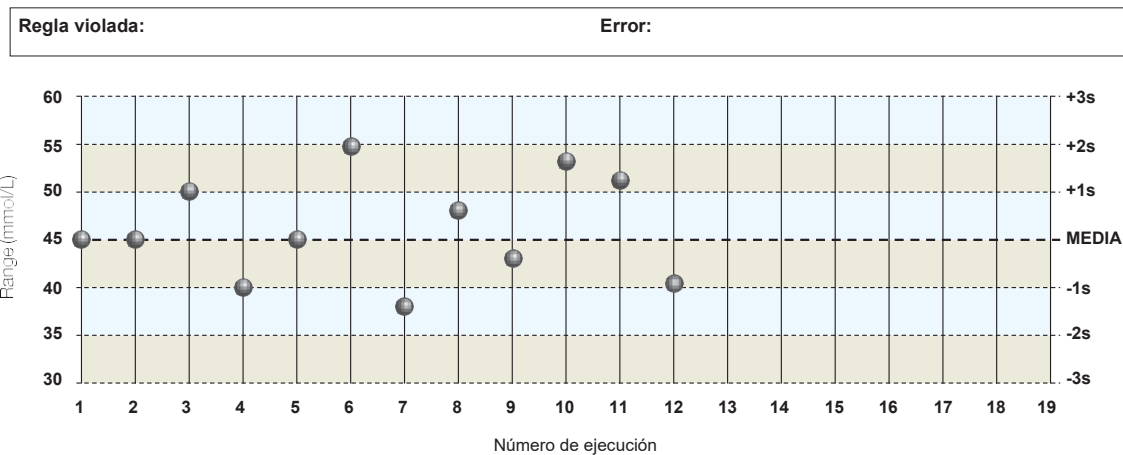


Gráfico 5



Autoevaluación nro. 5

Continuación

Gráfico 6

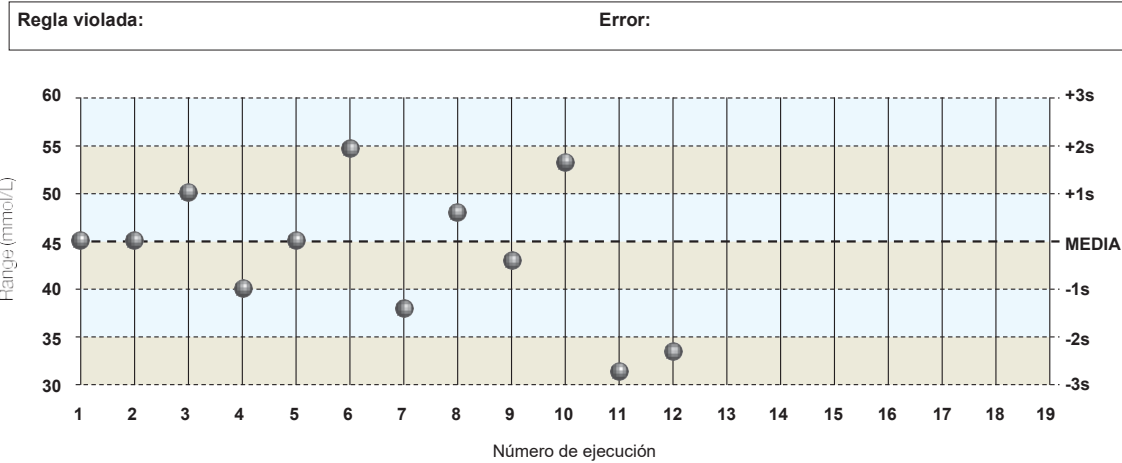


Gráfico 7

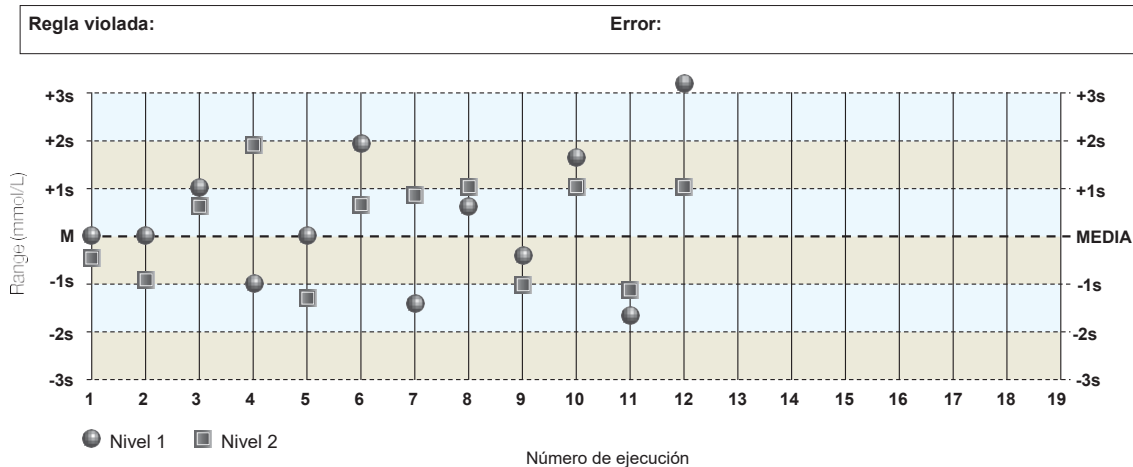
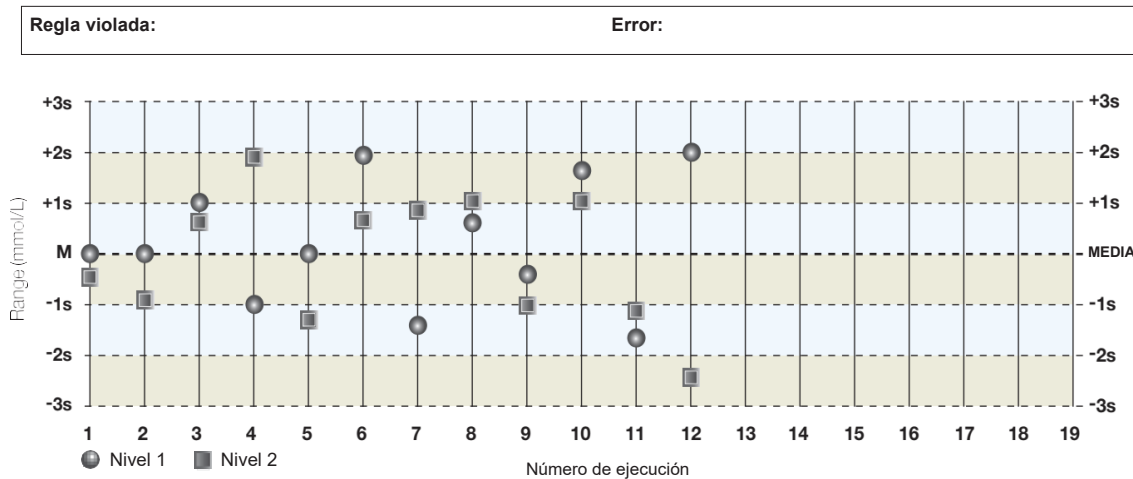


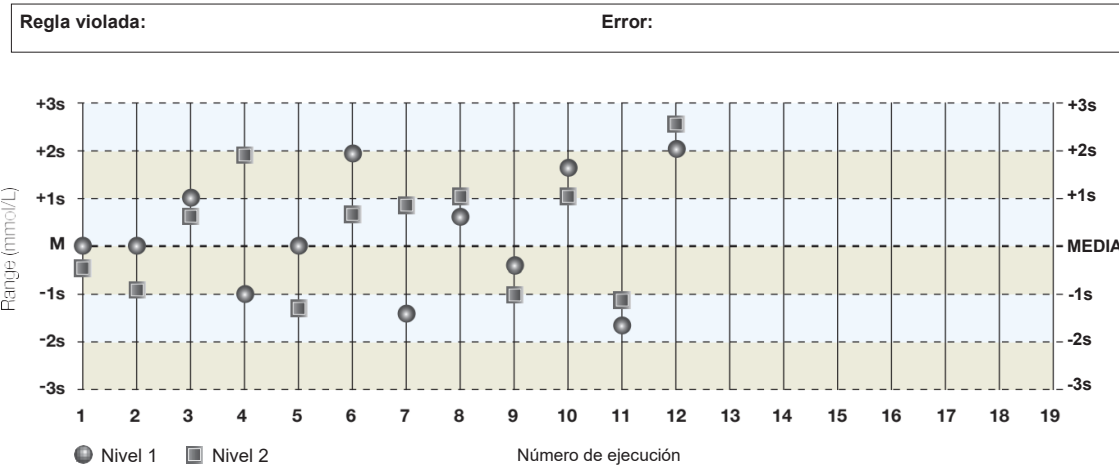
Gráfico 8



Autoevaluación nro. 5

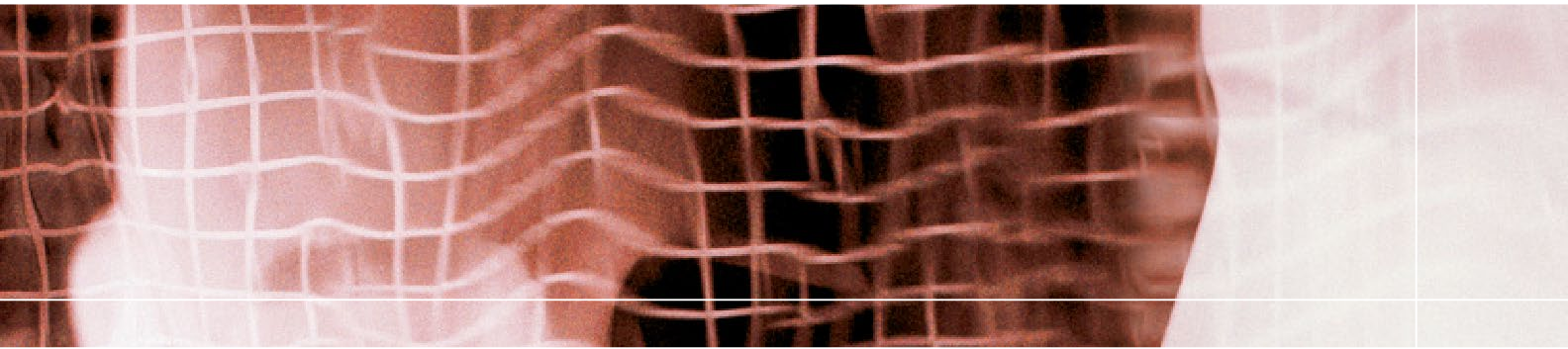
Continuación

Gráfico 9



Las respuestas de la autoevaluación se encuentran en la página 55.

CAPÍTULO 4:



Estadísticas adicionales de control de calidad

Coeficiente de variación (CV)

El coeficiente de variación (Coefficient of Variation, CV) es la relación entre la desviación estándar y la media, y se expresa como porcentaje.

El CV permite al tecnólogo realizar comparaciones más sencillas de la precisión general. Dado que la desviación estándar suele aumentar a medida que aumenta la concentración del analito, el CV puede considerarse un ecualizador estadístico. Si el tecnólogo o técnico compara la precisión de dos métodos diferentes y utiliza solo la desviación estándar, puede equivocarse con facilidad. Por ejemplo, se requiere una comparación entre la hexoquinasa y la glucosa oxidasa (dos métodos para analizar la glucosa). La desviación estándar del método de la hexoquinasa es de 4,8 y la de la glucosa oxidasa es de 4,0. Si la comparación solo utiliza la desviación estándar, puede suponerse incorrectamente que el método de la glucosa oxidasa es más preciso

que el de la hexoquinasa. Sin embargo, si se calcula un CV, podría demostrarse que ambos métodos son igual de precisos. Supongamos que la media para el método de la hexoquinasa es 120 y la media para la glucosa oxidasa es 100. El CV para ambos métodos es del 4 %. Son igual de precisos.

Fórmula 4: Cálculo del coeficiente de variación (CV)

$$CV = (s \div \bar{X}) 100$$

Donde:

s = desviación estándar

$\bar{X}$ = media

El coeficiente de variación también se puede utilizar para comparar el rendimiento del instrumento. Analicemos los datos de la Tabla 2.

Tabla 2: Diferencias de imprecisión debidas al instrumento o al reactivo

	Control químico de nivel I (control normal) Lote nro. 12345	Control químico de nivel I (control normal) Lote nro. 12345
	Instrumento nro. 1/reactivo nro. 1 ▼ CV	Instrumento nro. 2/reactivo nro. 2 ▼ CV
Calcio	6,1 %	5,9 %
Fósforo	5,2 %	9,9 %
Glucosa	4,4 %	4,2 %

En el ejemplo que se muestra en la Tabla 2, el instrumento nro. 1 y el instrumento nro. 2 tienen una precisión similar para el calcio y la glucosa, pero el instrumento nro. 1 demuestra una precisión mucho mejor que el instrumento nro. 2 para el fósforo. Dado que la precisión se calculó a partir de datos correspondientes al mismo número de lote y nivel de control, es probable que las diferencias de precisión se deban al instrumento o al reactivo.

En la Tabla 3, la diferencia en el rendimiento probablemente se debe al cambio del reactivo nro. 1 al reactivo nro. 2. Sin embargo, también podría deberse a la falta de mantenimiento regular o alguna otra causa.

Tabla 3: Diferencias de imprecisión debidas al instrumento o al reactivo o falta de mantenimiento regular

	Control químico de nivel I (control normal) Lote nro. 12345	Control químico de nivel I (control normal) Lote nro. 12345
	Instrumento nro. 1/reactivo nro. 1 ▼ CV	Instrumento nro. 1/reactivo nro. 2 ▼ CV
Calcio	4,2 %	6,8 %

Los datos de la Tabla 4 corresponden a tres kits diferentes para analizar la β -Gonadotropina coriónica humana (β -hCG). Los kits nro. 1, 2 y 3 muestran un rendimiento similar en el rango normal (rango medio) y en el extremo superior de la curva del método. Sin embargo, el kit nro. 3 tiene un CV mucho más alto en el extremo inferior de la curva. Esta falta de precisión en el extremo inferior de la curva del método para la β -hCG proporciona una

justificación para utilizar el kit nro. 1 o 2, en lugar del nro. 3 para las pruebas. La imprecisión y la inexactitud son más importantes en los niveles de decisión clínica. En el caso de la β -hCG, los niveles de decisión clínica se sitúan en concentraciones bajas (correspondientes al estado de gestación precoz en la mujer y de cáncer testicular precoz en el hombre) o en concentraciones moderadas (para diagnosticar la progresión del embarazo).

Tabla 4: Diferencias de imprecisión a lo largo de la curva de método

	Control del inmunoensayo de nivel I (bajo), lote nro. 12345	Control del inmunoensayo de nivel II (normal), lote nro. 12345	Control del inmunoensayo de nivel III (alto), lote nro. 12345
	Prueba: β -hCG ▼ CV	Prueba: β -hCG ▼ CV	Prueba: β -hCG ▼ CV
Kit nro. 1	6,0 %	4,5 %	12 %
Kit nro. 2	5,7 %	5,0 %	10 %
Kit nro. 3	15,0 %	4,7 %	11 %

Los ejemplos anteriores han demostrado cómo se puede utilizar el CV para comparar y evaluar instrumentos o reactivos. Entonces, ¿cuál sería un CV aceptable?

Existen varias fuentes de referencia para determinar los niveles de precisión previstos. Entre ellas se incluyen las siguientes:

- Información sobre la precisión incluida en el prospecto del producto o en el manual del instrumento.
- Programas de comparación entre laboratorios.
- Encuestas de aptitud.¹⁵
- Evaluaciones de instrumentos y métodos publicados en revistas profesionales.
- Límites de aptitud de las CLIA (EE. UU.).

¹⁵ Al comparar el coeficiente de variación, asegúrese siempre de comparar niveles normales con niveles normales, máximos anormales con máximos anormales y mínimos anormales con mínimos anormales.

Evaluaciones comparativas

Existen varias fuentes que proporcionan expectativas de rendimiento con las que el laboratorio puede comparar su desviación estándar. Estas incluyen el manual del instrumento o la descripción del método de prueba, encuestas de aptitud y programas de control de calidad entre laboratorios.

Manuales de instrumentos y descripciones de métodos de prueba

Los manuales de instrumentos y las descripciones de los métodos de prueba publican expectativas de precisión entre ejecuciones y dentro de ellas. Estas expectativas las determina el fabricante mediante pruebas repetitivas y pueden reflejar condiciones ideales. Si la descripción del método define una precisión entre ejecuciones de 0,1 mmol/L para potasio, el rendimiento del laboratorio en el ejemplo cumple con las especificaciones del fabricante. Sin

embargo, si la especificación entre ejecuciones es de 0,05 mmol/L, la desviación estándar calculada para el ejemplo indica que el laboratorio es menos preciso que la expectativa del fabricante. Esto puede indicar que existe un problema. Sin embargo, antes de realizar una evaluación final, el laboratorio debe comparar sus resultados con los informes de control de calidad de aptitud o entre laboratorios, que son más indicativos de la experiencia del “mundo real”.

Encuestas de aptitud

Los laboratorios que participan en un programa de ensayos de aptitud¹⁶ reciben un conjunto de muestras líquidas o liofilizadas “desconocidas”. El laboratorio analiza las muestras para cada prueba realizada. Los resultados se obtienen y se comunican al organismo encargado de comprobar la aptitud. El organismo recopila los datos y, mediante varios modelos estadísticos, determina cuál debería ser el valor de consenso de la muestra desconocida para cada prueba. Luego, el resultado de la prueba comunicado por cada laboratorio se compara con este valor de consenso y se califica la exactitud del laboratorio.

El organismo encargado de comprobar la aptitud proporciona un informe resumido que contiene datos de todos los laboratorios participantes junto con un informe de calificación de la exactitud. El informe resumido identifica, entre otras estadísticas, la desviación estándar de todos los valores presentados por los laboratorios participantes para cada prueba. Esta estadística se puede utilizar para comparar y evaluar la precisión del laboratorio día a día. El mismo tipo de información se puede obtener de los informes de comparación entre laboratorios suministrados por la mayoría de los fabricantes de controles.

Programas de control de calidad entre laboratorios

En un programa de comparación entre laboratorios, los laboratorios envían mensualmente datos recopilados para cada producto de control analizado. Estos datos se combinan con los de otros laboratorios que utilizan el mismo instrumento.¹⁷ La ventaja de un programa entre laboratorios sobre un programa

de aptitud es que el primero proporciona estadísticas recopiladas a partir de pruebas diarias repetidas, mientras que el segundo proporciona estadísticas recopiladas a partir de eventos individuales que ocurren solo tres veces al año en los Estados Unidos y con mayor frecuencia en otros países.

¹⁶ Las normas en materia de aptitud varían mucho de un país a otro. En los Estados Unidos, todos los laboratorios que realizan pruebas no exentas según se define en las CLIA deben participar en un programa de aptitud.

¹⁷ Algunos programas de comparación entre laboratorios (por ejemplo, Unity™ de Bio-Rad) agrupa datos por método.

Límites de aptitud de las CLIA

En la normativa de las CLIA de los Estados Unidos, hay una serie de límites de rendimiento publicados para los analitos comúnmente analizados. Se puede acceder a estos límites en Internet en la siguiente dirección web.

http://wwwn.cdc.gov/clia/regs/subpart_k.aspx

Autoevaluación nro. 6: Cálculo del coeficiente de variación

Calcule el CV para los conjuntos de datos del laboratorio A y del C en la autoevaluación nro. 2.

Las respuestas de la autoevaluación se encuentran en la página 55.

Razón del coeficiente de variación (CVR)

Si bien la exactitud de los resultados de las pruebas es primordial en el laboratorio clínico, la precisión es igualmente importante. Una de las formas en que un laboratorio puede determinar si la precisión de una prueba específica es aceptable consiste en comparar su precisión con la de otro laboratorio que realice la misma prueba en el mismo instrumento y con los mismos reactivos (grupo de pares de laboratorios).

Fórmula 5: Cálculo de la razón del coeficiente de variación (CVR)

$$\text{CVR} = \frac{\text{CV dentro del laboratorio}}{\text{CV del grupo de pares}}$$

Una forma sencilla de realizar esta comparación es dividir el CV del laboratorio por el CV del grupo de pares de laboratorios obtenido a partir de un informe de comparación entre laboratorios.

Por ejemplo, si el CV del potasio en un instrumento en particular es del 4 % y el del potasio en todos los demás laboratorios que utilizan el mismo instrumento es del 4,2%, la razón del coeficiente de variación (Coefficient of Variation Ratio, CVR) es 4/4,2 o 0,95. Cualquier razón inferior a 1,0 indica que la precisión es mejor que la del grupo de pares. Cualquier razón superior a 1,0 indica que la imprecisión es mayor. Las razones superiores a 1,5 indican que se debe investigar la causa de la imprecisión y cualquier razón igual o superior a 2,0 suele indicar que es necesario solucionar el problema y tomar medidas correctivas. Algo en el sistema de pruebas está provocando una mayor imprecisión y los resultados de las pruebas del paciente pueden no ser totalmente fiables. Sin duda, las pruebas repetidas como la de glucosa para pacientes diabéticos o la del tiempo de protrombina para pacientes que toman Coumadin no serán fiables cuando la imprecisión sea alta.

Índice de desviación estándar (SDI)

El índice de desviación estándar (Standard Deviation Index, SDI) es una estimación de fiabilidad basada en pares. Si la media del grupo de pares se define como $\bar{x}_{\text{Grupo}}$, la desviación estándar se define como s_{Grupo} y la media del laboratorio se define como $\bar{x}_{\text{Lab}}$ (consultar la Fórmula 6).

Fórmula 6: Cálculo del índice de desviación estándar (SDI)

$$\text{SDI} = \frac{(\bar{x}_{\text{Lab}} - \bar{x}_{\text{Grupo}})}{s_{\text{Grupo}}}$$

El SDI objetivo es 0,0, lo que indica una comparación perfecta con el grupo de pares. Las siguientes pautas se pueden utilizar con el SDI:

- Un valor de 1,25 o inferior se considera aceptable.
- Un valor de entre 1,25 y 1,49 se considera aceptable para un rendimiento marginal. Puede que sea necesario investigar el sistema de pruebas.
- Se considera que un rendimiento entre 1,5 y 1,99 es marginal y se recomienda investigar el sistema de pruebas.
- Por lo general, se considera que un valor de 2,0 o superior tiene un rendimiento inaceptable y se suelen requerir medidas correctivas.



Autoevaluación nro. 7: Cálculo de la razón del coeficiente de variación

Calcule el CVR para los conjuntos de datos del laboratorio A y del C en la autoevaluación nro. 2. Supongamos que el CV del grupo de pares es del 2,5 % para el nivel I y del 3,0 % para el nivel II.

Las respuestas de la autoevaluación se encuentran en la página 55.

Autoevaluación nro. 8: Cálculo del índice de desviación estándar

Calcule el SDI para los conjuntos de datos del laboratorio A y del C en la autoevaluación nro. 2. Realice una evaluación del rendimiento de los instrumentos. Supongamos que la media del grupo de pares para el control de nivel I es 80 U/L y la desviación estándar del grupo de pares es 13,5 U/L. La media del grupo de pares para el control de nivel 2 es 350 U/L y la desviación estándar del grupo de pares es 8,0 U/L.

Las respuestas de la autoevaluación se encuentran en la página 55.

CAPÍTULO 5



Elección de los productos de control de calidad

Selección de un producto de control

Existen muchos productos de control de calidad diferentes para los laboratorios. La elección del producto de control de calidad adecuado requiere una cuidadosa consideración. A veces, los responsables de los laboratorios caen en la tentación de comprar el producto más barato. Lamentablemente, la alternativa más barata a menudo presenta limitaciones importantes, como una corta vida útil después de la apertura. Una vida útil reducida puede generar residuos innecesarios si el laboratorio no puede utilizar todo el material. Otros productos no son suficientemente similares a los especímenes de pacientes (suero, orina, líquido cefalorraquídeo o plasma). Esto puede causar algunos problemas con ciertos sistemas de pruebas porque estos productos no interactúan con dicho sistema de la misma manera que una muestra del paciente.

Algunos productos de control de calidad baratos no tienen todos los analitos en los niveles de decisión médicamente relevantes. En algunos casos, los administradores de laboratorios se dejan engañar por el precio “por caja” (más detalle en este capítulo profundizaremos sobre este tema de “Precios por caja”).

Vida útil

Al adquirir un producto de control de calidad, es necesario conocer el volumen aproximado de control que se utilizará cada día. Por ejemplo, los productos de control de química general normalmente se venden en viales de 10 mL. Los laboratorios que utilizan 10 mL o más por día no suelen preocuparse por la estabilidad. Pero en el caso de los laboratorios que utilizan un volumen bajo de control (por ejemplo, 1 mL/día), la vida útil se convierte en un problema importante.

La vida útil de su control de calidad debe ser igual o superior a la tasa de uso normal del laboratorio o se malgastará dinero. Por ejemplo, un laboratorio que adquiere un producto de control de calidad que solo ofrece una estabilidad de 5 días, cuando su tasa de uso requeriría 10 días para la plena utilización del producto, desperdiciará el 50 % del producto. En consecuencia, si el laboratorio pagó \$0,18/mL por el producto, su costo real basado en el uso es \$0,36/mL. Una mejor opción de compra habría sido un producto de control de calidad más caro (\$0,28/mL) que ofreciera una estabilidad de vida útil de 10 días para todos los analitos.

Precios por caja

Los precios por caja son una práctica de cotización engañosa en la que caen muchos laboratorios en un momento u otro.

Supongamos que un laboratorio está negociando precios con dos proveedores para un costoso producto de control de calidad.

Un proveedor ofrece el producto a \$8,00 por mL o \$144 por caja, y el otro proveedor lo ofrece a \$120 por caja sin cotizar precio por mL. El primer proveedor ofrece 18 mL por \$144,

El segundo proveedor solo proporciona 12 mL por \$120. El costo del producto por mL del segundo proveedor es igual a \$10 por mL, es decir, \$2 por mL más que la caja cotizada a \$144.

Pida siempre presupuestos de productos de control de calidad por mL y no por caja.



Niveles de decisión clínicamente relevantes

Este aspecto de los productos de control de calidad es importante. Requiere que el laboratorio compare los niveles clínicos relevantes de cada prueba con los proporcionados en el producto de control de calidad. Por ejemplo, el objetivo del laboratorio es comprar un producto de control de calidad de tres niveles que le permitirá “controlar” (evaluar) la curva del método para niveles bajos de hormona estimulante de la tiroides (Thyroid-Stimulating Hormone, TSH) ($<3 \mu\text{IU/mL}$), niveles normales de TSH (entre $3,0 \mu\text{IU/mL}$ y $10 \mu\text{IU/mL}$) niveles altos anormales de TSH ($>10 \mu\text{IU/mL}$). El instrumento es lineal hasta $50 \mu\text{IU/mL}$.

Un proveedor de control de calidad ofrece un control de inmunoensayo con tres niveles:

- Nivel bajo ($1,03 - 1,23 \mu\text{IU/mL}$)
- Nivel normal ($7,5 - 9,6 \mu\text{IU/mL}$)
- Nivel alto anormal ($27,9 - 34,5 \mu\text{IU/mL}$)

Este producto cumple con los criterios de diagnóstico del laboratorio. Contiene tres niveles distintos en los límites de decisión utilizados por el laboratorio y desafía adecuadamente el límite superior de linealidad del instrumento.

Un segundo proveedor también ofrece un producto de tres niveles a un precio reducido:

- Nivel bajo ($3,0 - 5,0 \mu\text{IU/mL}$)
- Nivel normal ($8,0 - 10,0 \mu\text{IU/mL}$)
- Nivel alto anormal ($45 - 55 \mu\text{IU/mL}$)

En este caso, el producto más barato no “controla” el nivel bajo de TSH porque el nivel es más alto que el límite de decisión del laboratorio. Además, no proporciona un control adecuado en el extremo alto de la curva porque el nivel para el control alto está demasiado cerca del límite de linealidad del instrumento y a menudo puede superar el límite. El precio es inferior, pero el producto aporta menos valor o ninguno.

PRECAUCIÓN: A menudo es imposible encontrar un producto de control de calidad perfecto para cada instrumento, kit o método disponible. Cuando se decida por un proveedor de control de calidad, evalúe todo el menú de pruebas del instrumento o departamento. Por ejemplo, el instrumento de inmunoensayo utilizado en el laboratorio tiene un menú de pruebas que incluye unas 50 hormonas y fármacos terapéuticos diferentes. Un producto de control de calidad que puede ser más costoso proporciona una utilidad diagnóstica a tres niveles para 45 analitos. Un producto menos costoso puede proporcionar una verdadera utilidad a tres niveles para solo 30 de los 50 analitos o el 60 % del menú de pruebas.

Siempre que el resultado de una prueba no pueda verificarse adecuadamente, el laboratorio corre el riesgo de comunicar un resultado que puede ser incorrecto. Los resultados incorrectos pueden dañar la reputación del laboratorio, pero lo que es más importante, pueden perjudicar a los pacientes. Siempre que sea posible, un laboratorio debe seleccionar el producto de control de calidad que ofrezca la mejor utilidad diagnóstica a tres niveles.

Programas de comparación entre laboratorios.

Se recomienda especialmente la participación en un programa de comparación de control de calidad entre laboratorios. Sin estos programas, el laboratorio se convierte en una isla estadística y no tiene medios para verificar

con regularidad la fiabilidad de su trabajo. Uno de los métodos más sencillos para evaluar la fiabilidad y la imprecisión consisten en comparar las medias y las desviaciones estándar de los métodos dentro del laboratorio con las de otros laboratorios que utilizan el mismo instrumento y método (grupo de pares).

Más de 15 000 laboratorios en todo el mundo se benefician de su participación en el programa entre laboratorios Unity™ de Bio-Rad. Obtenga más información en www.QCNet.com.

Otros aspectos a tener en cuenta en la elección de un control de calidad

Si bien el precio y la idoneidad de las concentraciones de analito son importantes, en la decisión de compra de un producto de control de calidad también debe tenerse en cuenta el valor de otros servicios prestados por el fabricante.

El laboratorio que adquiere un producto de control de calidad debe tener en cuenta lo siguiente al evaluarlo. Marque cada casilla según corresponda a su caso.

Sí No

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| ☐ | ☐ | ¿El fabricante proporciona un programa de comparación entre laboratorios? |
| ☐ | ☐ | ¿El programa entre laboratorios cuenta con personal profesional para brindar asesoramiento o ayuda técnica óptimos? |
| ☐ | ☐ | ¿Cuántos laboratorios utilizan el programa? |
| ☐ | ☐ | ¿Qué tipo de informes estadísticos comparativos se proporcionan? |
| ☐ | ☐ | ¿Son de fácil lectura y comprensión? |
| ☐ | ☐ | ¿Los informes comparativos se reciben con rapidez? |
| ☐ | ☐ | ¿El fabricante proporciona un paquete de software de control de calidad? |
| ☐ | ☐ | ¿Puede el paquete de software importar datos de control de calidad de instrumentos o sistemas de información de laboratorio (Laboratory Information System, LIS)? |
| ☐ | ☐ | ¿El proveedor proporciona algún apoyo educativo? |
| ☐ | ☐ | ¿El producto y los servicios son fiables? |
| ☐ | ☐ | ¿El proveedor tiene certificación de la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO)? |
| ☐ | ☐ | ¿El proveedor ofrece un producto de alta calidad a un buen valor? |

CAPÍTULO 6



Examen final y evaluación

Examen final

Nombre	Apellido	Puesto/cargo
Nombre del laboratorio o la empresa		Área o departamento del laboratorio
Dirección		
Ciudad	Estado	Código postal

Utilice el siguiente conjunto de datos para las preguntas 1, 2 y 3

{4,23, 4,23, 4,23, 4,23, 4,27, 4,31, 4,36, 4,36, 4,36, 4,40, 4,44, 4,48, 4,48, 4,53, 4,57, 4,57, 4,61, 4,61, 4,66, 4,70, 4,83}

- ¿Cuál es la media del conjunto de datos?
 - 4,45
 - 4,32
 - 4,41
 - Ninguna de las opciones anteriores
- ¿Cuál es la desviación estándar del conjunto de datos?
 - 0,32
 - 0,28
 - 0,18
 - Ninguna de las opciones anteriores
- ¿Cuál es el CV del conjunto de datos?
 - 3,1 %
 - 6,3 %
 - 3,6 %
 - Ninguna de las opciones anteriores
- ¿Cuál es el índice de desviación estándar (Standard Deviation Index, SDI) para una prueba de glucosa que tiene una media de 125 mmol/L y una desviación estándar de 4,2 mmol/L cuando la media del grupo de pares es 117 mmol/L y la desviación estándar es 4,9 mmol/L?
 - 1,63
 - 1,63
 - 1,90
 - 1,90
- Según las buenas prácticas de laboratorio, ¿con qué frecuencia deben analizarse los materiales de control de calidad para cada prueba?
 - Una vez por cada turno de trabajo.
 - Cada día de pruebas.
 - Más de una vez al día si la prueba no es estable.
 - Opciones a y b.
 - Opciones b y c.
 - Todas las anteriores.



Examen final

Continuación

6. **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?**
- a. Las buenas prácticas de laboratorio permiten llevar a cabo un nivel de control único a los ensayos.
 - b. Se deben probar al menos dos niveles de control diariamente para cada ensayo realizado en el laboratorio.
 - c. Las buenas prácticas de laboratorio permiten llevar a cabo un nivel de control único de los ensayos, siempre que el laboratorio participe en ensayos de aptitud.
 - d. Todas las anteriores.
7. **Al comparar un instrumento con su grupo de pares, ¿qué estadística proporciona la información más útil sobre la precisión?**
- a. La media
 - b. La desviación estándar
 - c. La razón del coeficiente de variación
 - d. El índice de desviación estándar
8. **Al comparar un instrumento con su grupo de pares, ¿qué estadística proporciona la descripción más útil de la imprecisión global?**
- a. La media
 - b. La desviación estándar
 - c. La razón del coeficiente de variación
 - d. El índice de desviación estándar
9. **¿Cuál de las siguientes Reglas de Westgard detecta principalmente el error sistemático?**
- a. 1_{2s}
 - b. 2_{2s}
 - c. 1_{3s}
 - d. Todas las anteriores.
10. **¿Cuál de las siguientes Reglas de Westgard detecta principalmente el error aleatorio?**
- a. R_{4s}
 - b. 2_{2s}
 - c. 1_{3s}
 - d. Opciones a y c
 - e. Ninguna de las opciones anteriores

Examen final

Continuación

11. Estudie los gráficos de control del 11a a 11c. Indique la regla de control que se violó (si la hay) y el tipo de error con mayor probabilidad de estar asociado a la violación de la regla de control (es decir, error sistemático o aleatorio) y cómo se aplicaron las reglas de control (por ejemplo, entre/dentro de los materiales de control, entre/dentro de las ejecuciones) en la ejecución número 12.

Gráfico 11a

Regla violada: Error:

Aplicación:

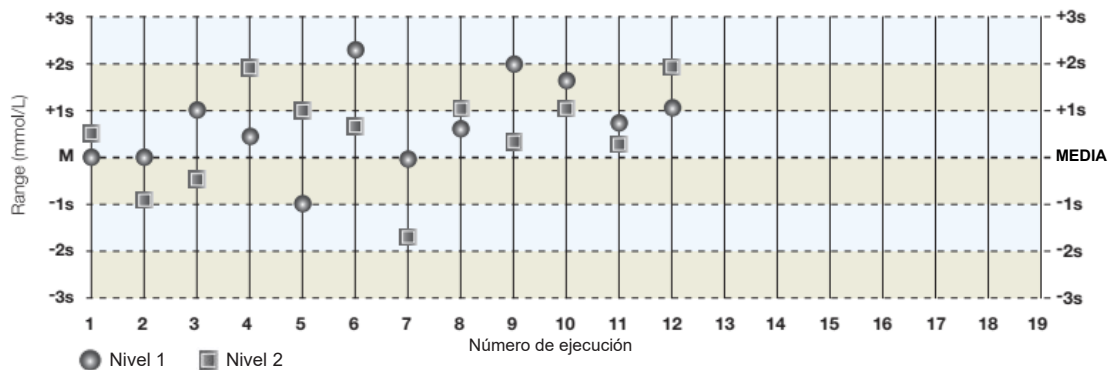
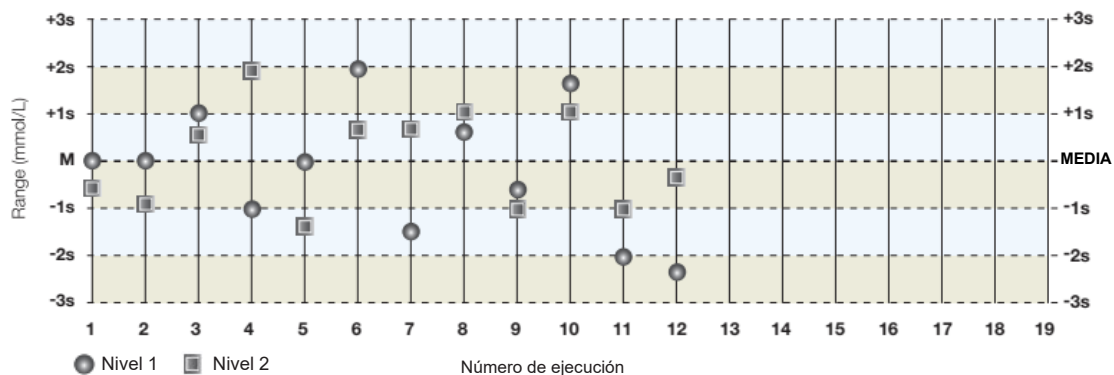


Gráfico 11b

Regla violada: Error:

Aplicación:





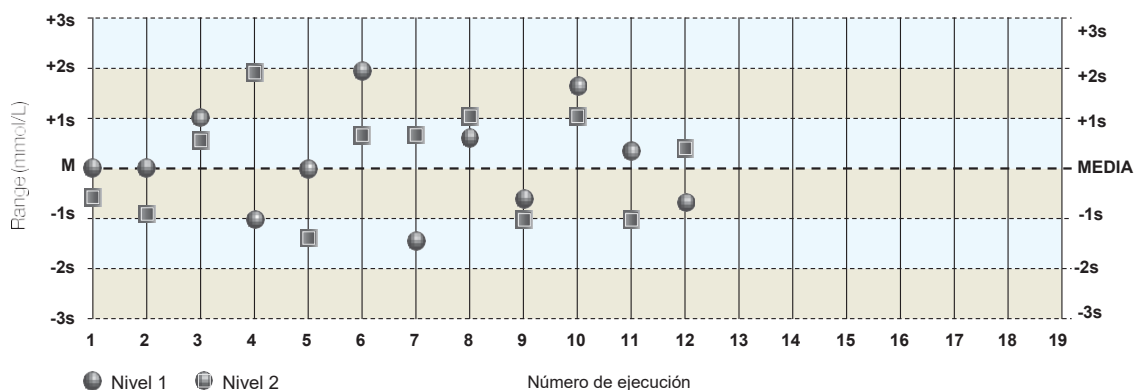
Examen final

Continuación

Gráfico 11c

Regla violada:	Error:
----------------	--------

Aplicación:



12. Si la fuente de luz de un instrumento se debilita gradualmente, ¿a qué tipo de error podría contribuir?
- Error aleatorio
 - Error sistemático
 - Tanto a como b
 - Ninguna de las opciones anteriores
13. Si cambia un reactivo en el instrumento y los resultados de control muestran un aumento repentino y constante del valor, ¿cuál de las siguientes opciones puede describir mejor este fenómeno?
- Un cambio en el rendimiento debido a un error sistemático.
 - Una tendencia en el rendimiento debido a un error sistemático.
 - Un cambio en el rendimiento debido a un error aleatorio.
 - Una tendencia en el rendimiento debido a un error aleatorio.
14. Si uno de los dos valores de control de un mismo ensayo se sitúa entre las reglas 2s y 3s en el lado positivo de la media, ¿qué debe hacer?
- Rechazar toda la ejecución y repetir las muestras de pacientes.
 - Sospechar que puede haber un error aleatorio o sistemático.
 - Aceptar la ejecución si no se puede detectar ningún error.
 - Opciones b y c.
15. Dos proveedores de sistemas de control intentan venderle un producto de control de química general. Un proveedor es mucho más barato que el otro. Enumere cuatro aspectos que debería analizar con detenimiento antes de tomar una decisión sobre qué producto comprar.

- | | |
|----------|----------|
| a. _____ | c. _____ |
| b. _____ | d. _____ |

Examen final

Continuación

Marque su respuesta como “Verdadero” o “Falso”.

	Verdadero	Falso
16. Los límites de rendimiento para los analitos comúnmente analizados pueden encontrarse en la normativa de las CLIA.	☐	☐
17. Un precio por caja de \$100 para un producto de control configurado como 50 x 10 mL es mejor que una cotización para un producto de control configurado como 25 x 5 mL a \$42,50 por caja.	☐	☐
18. Una CVR de 0,8 indica que es necesario mejorar la imprecisión del laboratorio.	☐	☐
19. El CV es una buena estadística para utilizar al comparar el rendimiento de diferentes instrumentos o métodos.	☐	☐
20. La regla R_{4s} de Westgard solo detecta error aleatorios.	☐	☐

Envíe su examen final completado a:

Laboratorios Bio-Rad
ATTN: Marketing Department
9500 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618-2017

Laboratorios Bio-Rad cuenta con la aprobación del Programa PACE® de la Sociedad Americana de Ciencias de Laboratorio Clínico como proveedor de formación continua en ciencias de laboratorio clínico. Este curso de autoaprendizaje de nivel básico a intermedio tiene una duración de 2 horas y media de contacto. Este curso también cuenta con la aprobación de los titulares de licencias clínicas de California en virtud de la Licencia de la Agencia Acreditadora de California nro. 0001 de PACE®.

Se entregará un certificado de finalización a todo aquel que obtenga una puntuación igual o superior al 70 %.



Evaluación del Programa PACE®

Instrucciones

Utilice ambos lados del formulario para evaluar este manual. Rellene el círculo numerado para indicar su valoración de los objetivos de este programa, con una respuesta por línea, y borre completamente los errores.

Envíe su encuesta completa a:

Laboratorios Bio-Rad
ATTN: Marketing Department
9500 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618-2017

Teléfono: (949) 598-1200
Fax: (949) 598-1550

Título del programa/manual: Lecciones básicas sobre el control de calidad

Programa nro.: 226-201

Fecha: _____ / _____ / _____
Mes Día Año

Calificación del manual	Deficiente					Excelente	Sin respuesta
1. ¿En qué medida el manual estuvo organizado y fue eficaz?	①	②	③	④	⑤		N/A
2. ¿En qué medida el manual los objetivos establecidos? aclaró y se centró en	①	②	③	④	⑤		N/A
3. ¿En qué medida los gráficos y las tablas fueron aplicables y eficaces?	①	②	③	④	⑤		N/A

Calificación del contenido del manual	Deficiente					Excelente	Sin respuesta
1. ¿En qué medida el contenido del manual se relaciona con los objetivos establecidos?	①	②	③	④	⑤		N/A
2. Valore su nivel de conocimientos sobre este tema antes de utilizar este manual.	①	②	③	④	⑤		N/A
3. Valore la contribución de este manual a sus conocimientos generales sobre este tema.	①	②	③	④	⑤		N/A
4. Califique su satisfacción general con este manual.	①	②	③	④	⑤		N/A

Continúe en la siguiente página. ►

Evaluación del Programa PACE® Continuación

Calificación de objetivos Califique su nivel de logro	Deficiente					Excelente	Sin respuesta
	1	2	3	4	5		
1. Ser capaz de definir y aplicare los elementos básicos del control de calidad implementar un programa de control de calidad.	1	2	3	4	5		N/A
2. Ser capaz de definir, calcular y aplicar las siguientes estadísticas: media, desviación estándar, coeficiente de variación, razón del coeficiente de variación e índice de desviación estándar.	1	2	3	4	5		N/A
3. Ser capaz de elegir, describir y aplicar cada una de las reglas de Westgard.	1	2	3	4	5		N/A
4. Ser capaz de identificar qué reglas de Westgard detectan el error aleatorio y cuáles el error sistemático.	1	2	3	4	5		N/A
5. Ser capaz de identificar diferenciar tendencias y desplazamientos.	1	2	3	4	5		N/A
6. Ser capaz de identificar diferenciar el error aleatorio y el error sistemático.	1	2	3	4	5		N/A
7. Ser capaz de crear un gráfico Levey-Jennings y evaluar los datos trazados para detectar eventos fuera de control.	1	2	3	4	5		N/A
8. Ser capaz de evaluar instrumentos, reactivos y productos de control utilizando el coeficiente de variación.	1	2	3	4	5		N/A
9. Ser capaz de evaluar dentro del laboratorio utilizando la razón del coeficiente de variación.	1	2	3	4	5		N/A
10. Ser capaz de evaluar la exactitud del laboratorio utilizando el índice de desviación estándar.	1	2	3	4	5		N/A
11. Ser capaz de elegir o recomendar materiales de control en función de la vida útil, el precio por caja, los niveles de decisión clínicamente relevantes, los efectos de la matriz y los programas de comparación entre laboratorios.	1	2	3	4	5		N/A



Índice y recursos

Respuestas y soluciones de la autoevaluación

Autoevaluación nro. 1:

- El control de calidad es un proceso estadístico utilizado para supervisar y evaluar el proceso analítico.
- Pruebas periódicas de los productos de control de calidad.
 - Comparación de los resultados del control de calidad con límites o rangos estadísticos específicos.
- Una unidad de medida.
- Las buenas prácticas de laboratorio indican que los controles deben analizarse para cada analito al menos una vez cada día que se realice la prueba. Si la prueba es inestable o si se ha producido un cambio que podría alterar su estabilidad, se deben ejecutar controles con mayor frecuencia.
- Falso

Autoevaluación nro. 2:

Laboratorio A Nivel I: $\bar{x} = 97,2$ U/L
Nivel II: $\bar{x} = 318,2$ U/L

Laboratorio B Nivel II: $\bar{x} = 181,6$ U/L

Laboratorio C Nivel I: $\bar{x} = 95,9$ U/L
Nivel II: $\bar{x} = 318,7$ U/L

Autoevaluación nro. 3:

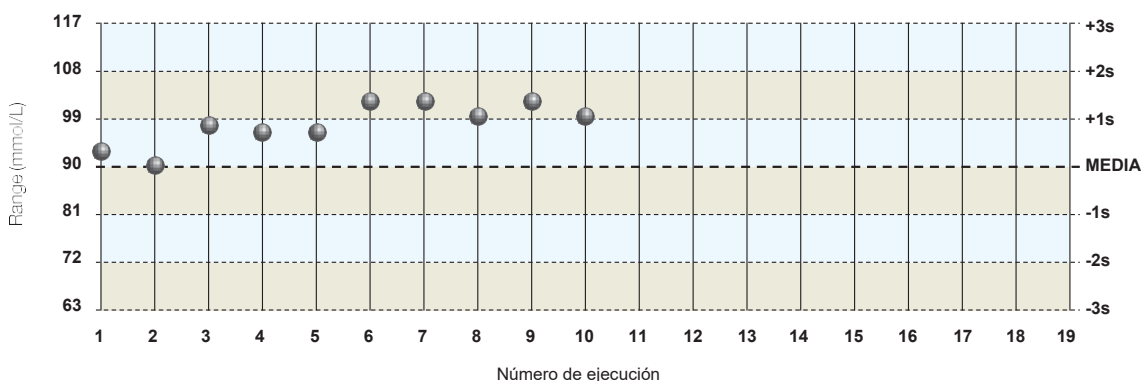
Laboratorio A Nivel I: $s = 2,7$
Nivel II: $s = 11,57$

Laboratorio B Nivel II: $s = 1,65$

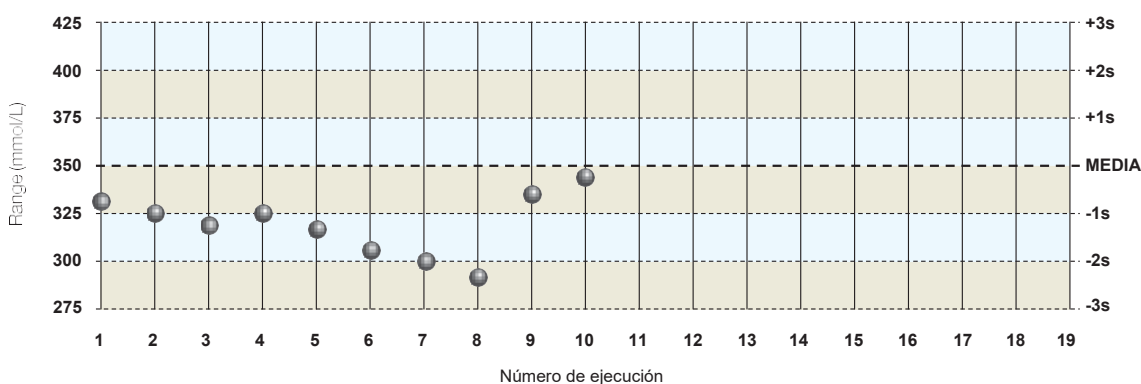
Laboratorio C Nivel I: $s = 5,78$
Nivel II: $s = 19,63$

Autoevaluación nro. 4:

Nivel 1: No hay puntos fuera de los límites de $\pm 2s$.



Nivel 2: Hay un punto fuera de los límites de $-2s$.





Respuestas y soluciones de la autoevaluación

Autoevaluación nro. 5:

Gráfico 1

Regla violada: 3_{1s}
Error: sesgo sistemático

Gráfico 2

Regla violada: 1_{3s}
Error: aleatorio o sistemático significativo

Gráfico 3

Regla violada: 1_{2s} de advertencia
Error: de advertencia, no se encontró ninguno

Gráfico 4

Regla violada: 10 $\bar{x}$
Error: sesgo sistemático

Gráfico 5

Regla violada: ninguna
Error: Ninguno

Gráfico 6

Regla violada: 2_{2s}
Error: sistemático

Gráfico 7

Regla violada: 1_{3s}
Error: aleatorio o sistemático grande
Aplicación: Ninguno

Gráfico 8

Regla violada: R_{4s}
Error: aleatorio
Aplicación: Ninguno

Gráfico 9

Regla violada: 2_{2s}
Error: sistemático
Aplicación: dentro de la ejecución

Autoevaluación nro. 6:

Laboratorio A Nivel I: CV = 2,8 %
Nivel II: CV = 3,6 %

Laboratorio C Nivel I: CV = 6,0 %
Nivel II: CV = 6,15 %

Autoevaluación nro. 7:

Laboratorio A Nivel I: CVR = 1,12
Nivel II: CVR = 1,20

Laboratorio C Nivel I: CVR = 2,4
Nivel II: CVR = 2,0

Autoevaluación nro. 8:

Laboratorio A Nivel I: SDI = +1,3
Rendimiento aceptable a marginal
Nivel II: SDI = +4,0
Rendimiento inaceptable, se requieren medidas correctivas

Laboratorio C Nivel I: SDI = +1,18
Rendimiento aceptable
Nivel II: SDI = +3,9
Rendimiento inaceptable, se requieren medidas correctivas

Lecturas recomendadas

Laboratorios Bio-Rad desea ofrecerle algunas sugerencias de lecturas adicionales que lo ayudarán a ampliar sus conocimientos en materia de control de calidad y contribuirán a sus esfuerzos de mejora continua.

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Internal Quality Control: Principles and Definitions*, C-24A.
2. Cembrowski, G. S.; Carey, R. N. *Laboratory Quality Management: QC & QA*. ASCP Press, 1989.
3. Westgard, J. O.; Barry, P. L.; Hunt, M. R.; Groth, T. "A Multi-Rule Shewhart Chart For Quality Control In Clinical Chemistry." *Clinical Chemistry*, 27/3 (1981) 493-501.
4. Westgard, J. O. et al. "Combined Shewhart – CUSUM Control Chart For Improved Quality Control In Clinical Chemistry." *Clinical Chemistry*, 23/10 (1977), 1881-1887.
5. Weisbrot, M. D. *Statistics For The Clinical Laboratory*. Philadelphia: J. B. Lippincott Company, 1985.
6. Davies, O. L.; and Goldsmith, P. L. *Statistical Methods In Research and Production*. New York, 1984.
7. Westgard, J. O.; Koch, D. D.; Oryall, J. J.; Quam, E. F.; Feldbruegge, D. H.; Dowd, D. E.; and Barry, P. L. "Selection Of Medically Useful Quality Control Procedures For Individual Tests Done In A Multi-Test System." *Clinical Chemistry*, 36 (1990) 230.
8. Howanitz, Peter J. and Howanitz, Joan H. *Laboratory Quality Assurance*. McGraw-Hill Book Company, 1987.
9. Cooper, Greg and Gillions, Trudy. *Producing Reliable Test Results in the Medical Laboratory*. Irvine: Bio-Rad Laboratories, 2007.



Lista de tablas

Tabla 1	10
Ejemplo de un registro de control de calidad con resultados del paciente	
Tabla 2	34
Diferencias de imprecisión debidas al instrumento o al reactivo	
Tabla 3	35
Diferencias de imprecisión debidas al instrumento o al reactivo o falta de mantenimiento regular	
Tabla 4	35
Diferencias de imprecisión a lo largo de la curva de método	

Lista de figuras

Figura 1	16	Figura 7	25
Ejemplo de una buena precisión y exactitud		Regla de Westgard 1_{3s}	
Figura 2	16	Figura 8	26
Ejemplo de una mala precisión (imprecisión alta)		Regla de Westgard 2_{2s}	
Figura 3	20	Figura 9	26
Gráfico Levey-Jennings		Regla de Westgard R_{4s}	
Figura 4	21	Figura 10	27
Distribución relativa de los valores de control de calidad		Regla de Westgard 4_{1s}	
Figura 5	24	Figura 11	28
Tendencia y desplazamiento ascendentes		Regla de Westgard $10x$	
Figura 6	25		
Regla de Westgard 1_{2s}			

Lista de fórmulas

Fórmula 1	14	Fórmula 4	34
Cálculo de la media $\bar{x}$		Cálculo del coeficiente de variación (CV)	
Fórmula 2	17	Fórmula 5	37
Cálculo de la desviación estándar [s] de un conjunto de valores de control de calidad		Cálculo de la razón del coeficiente de variación (CVR)	
Fórmula 3	20	Fórmula 6	37
Cálculo de los límites de control de calidad		Cálculo del índice de desviación estándar (SDI)	

Definición de términos

A

Control anormal s.

Producto de control que contiene una concentración fisiológicamente alta o baja de un analito particular.

Analito s.

Sustancia o componente para el cual el laboratorio realiza pruebas.

Método analítico s.

Medio por el cual se mide un analito.

Proceso analítico s.

Serie de pasos que se siguen en el análisis o las pruebas de especímenes o muestras de pacientes.

Ensayo* s.

1. Determinación o medición cuantitativa de la cantidad, actividad o potencia de un componente; evaluación cuantitativa de un analito.
2. *Hacer un ensayo*: analizar o medir una muestra de un espécimen para determinar la cantidad, actividad o potencia de un analito o sustancia específicos.

Rango de ensayo s.

Los límites superior e inferior de la cantidad, actividad, potencia de un analito específico entre los cuales es posible la medición.

Promedio s.

Véase Media.

B

Precisión entre ejecuciones s.

Precisión calculada a partir de datos recopilados de ejecuciones separadas.

Sesgo s.

Desviación sistemática y marcada entre los resultados de las pruebas y el valor de referencia aceptado.

C

Coefficiente de variación* (CV) s.

1. Medida de precisión relativa.
2. En el caso de una característica no negativa, la relación entre la desviación típica y la media.

Razón del coeficiente de variación (CVR) s.

1. A los efectos de este manual, es la relación que se obtiene al dividir el coeficiente de variación mensual del laboratorio por el coeficiente de variación mensual del grupo de pares.
2. Estimación de la precisión en función de los pares.

Concentración* s.

Medida de la cantidad de sustancia disuelta por unidad de volumen.

Componente s.

1. Elemento que compone una muestra.
2. Analito.

D

Nivel de decisión* s.

(nivel de decisión clínicamente relevante)
(punto de decisión/nivel de corte) Valor de prueba o estadística que marca el límite superior (o inferior) entre un resultado negativo (normal) o aceptable y un resultado positivo (anormal) o inaceptable.

I

Imprecisión s.

Falta de precisión

En control *adj.*

Indica que el sistema de pruebas está funcionando dentro de las especificaciones predeterminadas.

Programa de control de calidad entre laboratorios s.

1. Programa que acepta los datos de control de calidad del laboratorio a intervalos regulares para su análisis estadístico y comparación con otros laboratorios.
2. Programa de control de calidad.

ISO s.

1. Organización Internacional de Normalización.
2. Organismo internacional de expertos que establece normas generales de rendimiento.

L

Gráfico Levey-Jennings s.

Gráfico que identifica la media, el intervalo de trabajo y otros límites de una muestra de control y presenta los resultados de las pruebas de control a lo largo de un período.

Liofilizado* *adj.*

Característica que describe el resultado del proceso de secado por congelación al vacío de un material líquido para hacer sus componentes más estables.

M

Matriz s.

A los efectos de este manual, todos los componentes de un producto de control, excepto el analito.

Efecto de la matriz s.

Influencia de una propiedad de la muestra, distinta del analito, en la medición y, por tanto, en el valor del analito.

* Base de datos de terminología armonizada del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (Clinical and Laboratories Standards Institute, CLSI) [base de datos en línea]; disponible en www.CLSI.org. Reproducido con autorización.



Definición de términos

Media s.

1. En el caso de los productos de control de calidad, la mejor estimación del valor verdadero de un analito.
2. Suma de valores dividida por el número de valores¹.

Método s.

Véase Método analítico.

Curva de método s.

1. Curva lineal o no lineal derivada matemáticamente y específica de un método analítico particular.
2. Se utiliza para cuantificar la medición de un analito por comparación con un patrón de concentración conocida.

N

Control normal s.

Producto de control que contiene una concentración fisiológicamente normal de un analito particular.

O

Estabilidad de los viales abiertos s.

Cantidad de tiempo, expresada en horas o días, que un producto de control o un analito contenido en un producto de control se considera estable y fiable después de abrir o reconstituir el vial de control.

Fuera de control *adj.*

Indica que el sistema de pruebas está funcionando fuera de las especificaciones predeterminadas.

P

Grupo de pares s.

1. A los efectos de este manual, grupo que utiliza el mismo instrumento, método analítico, reactivo y lote de control.
2. Grupo que comparte las mismas características.

Precisión* s.

Grado de concordancia entre los resultados de pruebas independientes obtenidos en condiciones prescritas.

Ensayo de aptitud/evaluación externa de la calidad

s. Programa en el que se envían periódicamente múltiples especímenes a los miembros de un grupo de laboratorios para su análisis y/o identificación; en el que los resultados de cada laboratorio se comparan con los de los demás laboratorios del grupo o con un valor asignado, y se comunican al laboratorio participante y a otros¹.

Q

Registro de control de calidad s.

Lista escrita o computarizada de resultados sucesivos de control de calidad.

Productos de control de calidad s.

Materiales líquidos o liofilizados de origen humano, animal o químico que se utilizan para controlar la calidad y la coherencia del proceso analítico.

Control de calidad* s.

1. Técnicas y actividades operativas que se utilizan para cumplir los requisitos de calidad.
2. En pruebas de atención médica, el conjunto de procedimientos diseñados para supervisar el método de prueba y los resultados para asegurar el rendimiento del sistema de pruebas. Nota: El control de calidad incluye probar materiales de control, registrar los resultados y analizarlos para identificar fuentes de error, y evaluar y documentar cualquier medida correctiva tomada como resultado de este análisis.

R

Error aleatorio s.

Cualquier desviación aleatoria de la media del laboratorio.

Rango* s.

Medida de dispersión que es la diferencia entre el mayor y el menor valor observado de una característica cuantitativa en una muestra determinada.

Rango reportable* s.

Rango de valores de prueba sobre el que se demuestra que la relación entre la respuesta de medición del instrumento, kit o sistema es válida.

Ejecución s.

1. Intervalo dentro del cual se espera que la exactitud y la precisión de un sistema de pruebas sean estables, pero que no puede ser superior a 24 horas ni inferior a la frecuencia recomendada por el fabricante.
2. Ejecución analítica.

S

Vida útil s.

Cantidad de tiempo que un producto de control sin abrir se considera fiable cuando se almacena adecuadamente.

Desplazamiento s.

1. Cambio repentino y al final estable de los valores de control y, posiblemente, de los valores del paciente.
2. Tipo de error sistemático.

Desviación estándar [s] s.

1. Estadística que cuantifica la dispersión de valores dentro de un conjunto específico de valores.
2. Precisión.

Índice de desviación estándar (SDI) s.

Estimación de la precisión basada en pares.

* Base de datos de terminología armonizada del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (Clinical and Laboratories Standards Institute, CLSI) [base de datos en línea]; disponible en www.CLSI.org. Reproducido con autorización.

Definición de términos

Estadística(s) s.

A los efectos de este manual, una media, una desviación estándar, un índice de desviación estándar (SDI), un coeficiente de variación (CV) o una razón del coeficiente de variación (CVR) calculados a partir de datos recopilados mediante pruebas regulares de productos de control de calidad.

Límites estadísticos s.

A los efectos de este manual:

1. Rango definido de datos calculados a partir de datos de control de calidad utilizando la media y la desviación estándar.
2. Se utiliza para diferenciar un proceso analítico que está bajo control de uno que no lo está.

Proceso estadístico s.

Serie de pasos que tienen como resultado la producción de una o más estadísticas.

Control del proceso estadístico s.

Conjunto de reglas que utilizan estadísticas para supervisar y evaluar un proceso.

Error sistemático s.

Tendencia o desplazamiento con respecto a la media del laboratorio.

T

Tendencia s.

1. Aumento o disminución gradual, a menudo sutil, de los valores de control y posiblemente de los valores del paciente.
2. Tipo de error sistemático.

W

Reglas de Westgard s.

Conjunto de seis reglas estadísticas con múltiples aplicaciones cuando se utilizan por separado o en conjunto entre sí, que se emplean para verificar la fiabilidad o falta de fiabilidad de los resultados de las pruebas de los pacientes.

Precisión dentro de la ejecución s.

Precisión calculada a partir de datos recopilados de una sola ejecución.



Bio-Rad
Laboratories

Para obtener más información, comuníquese con la oficina local de Bio-Rad o visite el sitio web www.bio-rad.com/qualitycontrol

Clinical
Diagnostics Group

Sitio web www.bio-rad.com/qualitycontrol **EE. UU.** 1-800-2BIO-RAD **Australia** 61-2-9914-2800 **Austria** 43-1-877-8901 **Bélgica** 32-9-385-5511 **Brasil** 5521-3237-9400 **Canadá** 1-514-334-4372 **China** 86-21-64260808 **República Checa** 420-241-430-532 **Dinamarca** +45-4452-1000 **Finlandia** 358-9-804-22-00 **Francia** 33-1-47-95-60-00 **Alemania** +49-(0)89-318-840 **Grecia** 30-210-7774396 **Hong Kong** 852-2789-3300 **Hungría** + 36-1-459-6100 **India** 91-124-4029300 **Israel** 972-3-9636050 **Italia** +39-02-216091 **Japón** 81-3-6361-7070 **Corea** 82-2-3473-4460 **México** 52(55)5200-0520 **Países Bajos** +31-318-540666 **Nueva Zelanda** 64-9-415-2280 **Noruega** 47-23-38-41-30 **Polonia** 48-22-3319999 **Portugal** 351-21-472-7700 **Rusia** 7-495-721-14-04 **Singapur** 65-6415-3188 **Sudáfrica** 27-11-442-85-08 **España** 34-91-590-5200 **Suecia** 46-8-555-127-00 **Suiza** 41-61-717-95-55 **Tailandia** 662-651-8311 **Reino Unido** +44-(0)20-8328-2000