

Evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumaná - Sucre

HAIDEÉ GUARACHE* y NORYS RODRÍGUEZ**

* Universidad de Oriente. Núcleo de Sucre. Escuela de Ciencias. Departamento de Bioanálisis. Cumaná-Venezuela. haidee_guarache@cantv.net.

** Universidad de Los Andes. Facultad de Farmacia y Bioanálisis. Escuela de Bioanálisis. Departamento de Bioanálisis Clínico. Mérida-Venezuela. norysr@hotmail.com.

RESUMEN

Con el propósito de evaluar la confiabilidad de un grupo de laboratorios de la ciudad de Cumaná, estado Sucre, se distribuyeron 2 sueros controles: CN y CA (con concentraciones de glucosa y creatinina dentro y superior, respectivamente, al rango de referencia) a un grupo de 11 laboratorios clínicos, los cuales determinaron diariamente estos analitos durante 2 meses, utilizando iguales métodos analíticos pero diferentes instrumentos de medición. Con los datos reportados por los laboratorios se determinó la media (\bar{X}_o), desviación estándar, (DE), coeficiente de variación (CV) y desviación estándar obtenida ($DE_o = (\bar{X}_E - \bar{X}_o)/DE_E$); empleando como \bar{X}_E el valor de consenso obtenido y como DE_E un 5% del mismo. Se consideró como precisión intralaboratorio un CV inferior o igual a 5,6% para glucosa y 6,3% para creatinina, precisión interlaboratorio un CV menor o igual a 10% y como exactitud una DE_o menor o igual a ± 2 . En los análisis de glucosa, la precisión interlaboratorio fue aceptable con CV de 5,13% y 6,2% para CN y CA, respectivamente; pero solo el 45% de los laboratorios reflejaron precisión intralaboratorio y exactitud para CN y 27% para CA. En los análisis de creatinina, la precisión interlaboratorio fue menor con CV de 14,50% y 17,00% para los CN y CA, respectivamente; solo 27 % alcanzó precisión intralaboratorio y exactitud para CN y 36% para CA. De esto se concluye que es posible la transferibilidad entre los diferentes laboratorios para la determinación de glucosa, pero no para la creatinina, siendo necesaria la implementación de un programa formal de evaluación externa de la calidad con el fin de mejorar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios en la determinación de los analitos estudiados.

ABSTRACT

In order to evaluate the reliability of a group of clinical laboratories from Cumaná city, Sucre state,

Venezuela, valued control sera (CN and CA) were distributed among 11 clinical laboratories. During two months, glucose and creatinine were daily determined using the same analytical methods but employing different measuring instruments. The mean (\bar{X}_o), standard deviation (DE), variation coefficient (CV) and obtained standard deviation ($DE_o = (\bar{X}_E - \bar{X}_o)/DE_E$) were calculated with the results from the laboratories. CV lower or equal than 5,6% for glucose and 6,3% for creatinine, CV lower or equal than 10% and DE_o between ± 2 were considered as intra laboratory precision, interlaboratory precision and accuracy, respectively. When comparing glucose analysis, the inter laboratory precision was acceptable with a CV at 5.13% and 6.2% for CN and CA, respectively. 45% of laboratories obtained intra laboratory precision and accuracy in CN and 27% in CA. The inter laboratory precision was less for creatinine analysis with a CV at 14,50% and 17,00% in CN and CA, respectively. Only 27% of laboratories obtained intra laboratory precision and accuracy in CN and 36% in CA. In conclusion, it is possible transfer results among different laboratories to determine glucose but it is not to determine creatinine. The implementation of a formal external quality assessment program is necessary in order to improve the reliability in the laboratories results to determine the evaluated analytes.

PALABRAS CLAVE

Exactitud, precisión, valor de consenso, transferibilidad, confiabilidad.

INTRODUCCIÓN

En el laboratorio de Bioquímica Clínica se realiza la medición de componentes químicos de la sangre y otros fluidos (González, 1.993; Rodríguez, 1.994) cuyos resultados analíticos orientan en el cuidado de los pacientes (Hinckley, 1.997) por ser utilizados en la detección, pronóstico, confirmación del diagnóstico,

control de la evolución, control del tratamiento y prevención de las enfermedades (González, 1.993; Boquet y col., 1.996; Gella, 1.998; Lirussi y col., 1.998; Litvac y col., 2.000), por lo que requieren de la aplicación de procedimientos analíticos con habilidad y destreza por parte del analista (López, 1.994).

Ello implica que los datos obtenidos reflejen el verdadero estado del paciente y que los resultados de determinaciones repetidas sean similares cuando el individuo no ha sufrido cambios en su estado de salud (Alvarez y col., 1.994). Sin embargo, estos procedimientos analíticos están sujetos a variabilidad aleatoria y a desviaciones sistemáticas, por lo que los análisis químicos clínicos pueden estar alterados debido a errores humanos (Bernard, 1.994). Dichos errores afectan la confiabilidad de los resultados del laboratorio, la cual se mide en términos de exactitud y precisión (Dharán, 1983; Boquet y col., 1.996), haciendo necesario establecer un sistema para prevenir y controlar los errores que pueden ocurrir desde que se ordena una prueba hasta que ésta es interpretada por el médico solicitante (López, 1.994; Fernández, 1.999). Este viene a ser el sistema de garantía de calidad, el cual se lleva a cabo a través del control de calidad interno (CCI) y la evaluación externa de la calidad (EEC) (WHO, 1.995; Witte y Astion, 1.997; Gella, 1.998; Hill y col., 1.998).

El CCI es prospectivo (Gella, 1.998) y se realiza para aceptar o rechazar los resultados obtenidos en el análisis de las muestras de los pacientes (Hill y col., 1.998; Fernández, 1.999). Es llevado a cabo por cada laboratorio a través de un Programa de Control de Calidad Interno o Intralaboratorio (Dharán, 1.983; González, 1.993) que evalúa y controla el nivel de confiabilidad de su producción analítica como parte de la rutina diaria (Copeland, 1.990).

Por su parte, la evaluación externa de la calidad es retrospectiva, se utiliza para valorar la calidad de los resultados emitidos por diversos laboratorios (González, 1.992; Rauret, 1.992; Gella, 1.998; Fernández, 1.999; 2.001). El laboratorio analiza las muestras enviadas por una agencia externa como si fueran de pacientes y remite los resultados a ésta, la cual los compara con el valor real, asignado o de consenso (obtenidos con los resultados de los laboratorios involucrados) de la muestra e informa al laboratorio que tan cercano se encuentra de éste su resultado (Bakes, 1995; Bernard, 1.994). Siendo el principal objetivo de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad el establecer la transferibilidad de los resultados de los diferentes laboratorios si el paciente es trasladado de un hospital a otro (Vives, 1.998). Además, el de poner de manifiesto los errores relativos y la variabilidad de las distintas técnicas utilizadas en la actualidad por los laboratorios y determinar si están utilizando los métodos más exactos y precisos

disponibles (Copeland, 1.990; Uldall y col., 1.993; Bernard, 1.994).

En Bioquímica Clínica, estos Programas tienen una amplia trayectoria, contribuyendo significativamente a mejorar la variabilidad de los exámenes de laboratorio (Mazziotta, 2.000). El primero de estos trabajos fue iniciado en Estados Unidos por Belk y Sunderman (1.947); revelando una dispersión alarmante en los resultados analíticos entre los diferentes laboratorios participantes. Esta valoración desencadenó un enorme interés por los métodos para la producción de buenos resultados analíticos (Dharán, 1.983).

Actualmente, existen varios programas externos de control de calidad patrocinados por diversas sociedades científicas, caracterizándose los laboratorios de Latinoamérica por un nivel insuficiente de confiabilidad en los resultados de laboratorio, observado en datos de EEC de doce de los veinte países miembros de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (Boquet y col., 1.996).

En Venezuela, el laboratorio Central del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social inició en 1.977 la evaluación en Bioquímica Clínica con glucosa, urea y creatinina, enviando sueros controles "ciegos" a laboratorios dependientes del Ministerio de Sanidad, obteniéndose un 25 % de respuesta del programa. Este porcentaje tan bajo de respuesta a las evaluaciones se ha repetido desde hace varios años, dando a conocer la poca implementación de un sistema de control de Calidad en los laboratorios; así como la falta de interés por parte de las autoridades de los laboratorios del interior del país, en conocer la calidad de los exámenes que realizan los diferentes laboratorios de su jurisdicción (M.S.A.S., 1.992). Dentro de dichas regiones se encuentra la ciudad de Cumaná, estado Sucre, donde se plantea la necesidad de un diagnóstico de la calidad de sus laboratorios.

De allí que, el objetivo de este trabajo es realizar una evaluación externa de la calidad en laboratorios de la ciudad de Cumaná, a fin de conocer el grado de precisión intra e interlaboratorio y exactitud analítica en los laboratorios participantes y verificar si los resultados pueden ser transferibles para los analitos estudiados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se preparó un pool de suero de acuerdo a los procedimientos descritos por la Organización Mundial de la Salud (1.998), a partir de los sueros sobrantes frescos libres de ictericia, lipemia y hemólisis, de los pacientes que acudieron al Laboratorio Clínico del Núcleo de Sucre de la Universidad de Oriente (UDO).

Una vez preparado el pool, se le agregó glicerina al 10% como conservador en un volumen de 1 ml por cada 100 ml de suero; luego de lo cual le fue determinada

la concentración inicial de glucosa y creatinina, y se descartó la presencia del Virus de Inmunodeficiencia Humana y de la Hepatitis.

Una vez obtenida esta concentración se dividió el pool en dos partes iguales (CN y CA), en las cuales se ajustaron las concentraciones a niveles dentro y superior, respectivamente, al rango de referencia para glucosa y creatinina, determinando posteriormente, los valores esperados o límites de control de estos analitos, de acuerdo a las indicaciones de Copeland (1.990).

Posteriormente, se procedió a distribuir los sueros controles a 11 laboratorios clínicos preservándolos por congelación, a fin de evitar el deterioro de las sustancias a analizar, tal como describe Lorente (1.988).

A cada laboratorio se le asignó una letra como código para su identificación. Todos ellos valoraron en un período de dos meses las concentraciones de los analitos antes mencionados, para un total de 40 determinaciones.

La glucosa se valoró por el método de la glucosa oxidasa/peroxidasa, fundamentada en la oxidación de glucosa a peróxido de hidrógeno y ácido glucónico, catalizada por la glucosa oxidasa y una modificación de la reacción de color Trinder, catalizada por la enzima peroxidasa. Mientras que la creatinina fue medida mediante el método de Jaffé cinético, basada en la reacción de la creatinina presente en la muestra con el ácido pícrico, en medio alcalino, originando un complejo coloreado, cuya velocidad de formación fue medida a 500 nm en períodos iniciales cortos para evitar la interferencia de otros compuestos.

Todos los laboratorios utilizaron los métodos ya descritos; pero diferentes instrumentos de medición; según se especifica en la siguiente tabla:

Tabla 1. Instrumentos de medición empleados por los laboratorios participantes.

LABORATORIO (Código)	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN
A	R.A.-1000 Express Plus (Automatizado)
B	Biosystems BTS-310 (Manual)
C	Biosystems BTS-310 (Manual)
D	Biosystems BTS-310 (Manual)
E	R.A.-1000 Express Plus
F	Stat- Fax Plus (Manual)
G	R.A.-1000 Express Plus
H	Stat- Fax Plus (Manual)
I	Dimension (Automatizado)
J	R.A.-1000 Express Plus (Automatizado)
K	Autolab-Boehringer (Automatizado)

Con los resultados reportados por cada laboratorio se calculó la media (\bar{X}_O), desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación ($CV = (DE/\bar{X}_O) \times 100$). Así, se determinó la precisión intralaboratorio, mientras que la precisión interlaboratorio fue determinada con el CV resultante entre las \bar{X}_O de los laboratorios participantes, considerándose precisión intralaboratorio, valores de CV menores o iguales a 5,6% y 6,3% para glucosa y creatinina, respectivamente, según el criterio de Aspen;

así como, valores menores o iguales al 10 % de CV para ambos analitos para la precisión interlaboratorio.

La exactitud de cada laboratorio se evaluó con la Desviación Estándar Obtenida ($DE_O = (\bar{X}_E - \bar{X}_O)/DE_E$). En ésta se determina el valor de desviación (DE_O) del resultado obtenido por el laboratorio (\bar{X}_O) con respecto al valor de consenso (\bar{X}_E) obtenido con los valores aportados por todos los laboratorios, exceptuando los valores que excedían a 3DE. Así, la DE_O viene a representar el valor Z recomendado por la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica para la evaluación de los laboratorios clínicos en los programas de evaluación externa de la calidad (Boquet y col., 1.996). Como DE_E se utilizó un 5% del valor medio de consenso. Se consideró como exactitud valores de DE_O menores o iguales a ± 2 (entre -2 y +2).

Este procesamiento estadístico fue efectuado en la Cátedra de Control de Calidad del Departamento de Bioanálisis de la Universidad de Oriente (Núcleo Sucre) y la asignatura Bioquímica Clínica de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad de Los Andes. Los resultados de la evaluación fueron informados a los laboratorios participantes en forma confidencial, según el código asignado.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Tabla 2. Resultados de la determinación de glucosa en el CN.

LABORATORIOS	\bar{X}_O mg/dl	DE mg/dl	CV (%)	* DE_O (\pm) mg/dl
A	90,30	3,70	4,10	0,53
B	85,85	5,24	6,10	0,49
C	82,05	12,80	15,60	1,35
D	96,85	25,92	26,76	2,01
E	84,05	2,72	3,24	0,90
F	86,40	5,87	6,79	0,36
G	87,20	4,64	5,32	0,18
H	83,60	20,13	24,08	1,00
I	93,70	10,41	11,11	1,30
J	87,05	4,95	5,68	0,22
K	90,89	2,82	3,11	0,66
Interlaboratorio	87,99	4,51	5,13	-

CN: suero control con valor de glucosa dentro del rango de referencia;
N: número de datos; \bar{X}_O : Media Aritmética; DE: Desviación Estándar;
DE_O: Desviación Estándar Obtenida. * \bar{X}_E : 87,99 mg/dl DE_E: 4,4 mg/dl

La Tabla 2 muestra los resultados obtenidos por los laboratorios en la determinación de glucosa en el CN. Un 45% de los laboratorios obtuvo precisión intralaboratorio y exactitud, con valores aceptables de CV y DE_O , destacando los laboratorios E y K por su mayor precisión y los laboratorios D, H e I por presentar una aparente exactitud al obtener una DE_O inferior a 2 pero un CV elevado. Estos resultados concuerdan con los estudios realizados por el Programa de Proficiencia del Colegio de Patólogos Americanos (CAP) (Bernard, 1.994), quien registró un valor promedio de CV de 3,9% en un bajo porcentaje de los laboratorios participantes.

Tabla 3. Resultados de la determinación de glucosa en el CA.

LABORATORIOS	\bar{X}_o mg/dl	DE mg/dl	CV (%)	*DE _o (±) mg/dl
A	268,48	5,36	2,00	0,23
B	251,00	24,18	9,63	1,07
C	259,55	48,96	18,86	0,42
D	296,35	88,68	29,92	2,35
E	254,75	14,60	5,73	0,79
F	269,50	47,12	17,49	0,32
G	261,00	10,97	4,20	0,32
H	233,20	49,82	21,36	2,42
I	273,16	16,76	6,14	0,60
J	280,45	16,30	5,81	1,15
K	270,40	7,69	2,84	0,39
Interlaboratorio	265,25	16,45	6,2	-

CA: suero control con valor de glucosa dentro del rango de referencia;
N: número de datos; \bar{X}_o : Media Aritmética; DE: Desviación Estándar;
DE_o: Desviación Estándar Obtenida. * \bar{X}_E : 265,25 mg/dl DE_E: 13,26 mg/dl

Solo un 27% de los laboratorios logró precisión intralaboratorio y exactitud, siendo las mejores para el CA (Tabla 3), las obtenidas por los laboratorios A y K. Un 45% de los laboratorios obtuvo una dispersión desde 2,00% a 5,81%, dichos resultados concuerdan con el programa del M.S.A.S. (1.992), quien reportó un valor promedio de 5,4% obtenido en un 40% de los participantes. La menor precisión y exactitud la demostraron los laboratorios D y H; los cuales arrojaron valores de CV muy altos por lo que, se puede decir estos laboratorios presentan errores sistemáticos graves en la determinación de glucosa.

Los mejores resultados fueron presentados por los laboratorios A, E y K en ambos niveles de concentración. Es importante destacar que la media de los laboratorios presentó una buena precisión interlaboratorio, la cual se asemeja a los obtenidos por el PEEC Latinoamericano-Proyecto Piloto Regional con la participación de Argentina, Brasil, Colombia, España, México, Perú y República Dominicana obteniendo CV entre 4,9 y 6,8% (Mazziotta y col., 1.998). Esta precisión interlaboratorio permite establecer la transferibilidad de los resultados de diferentes laboratorios, si un paciente es trasladado de un hospital a otro.

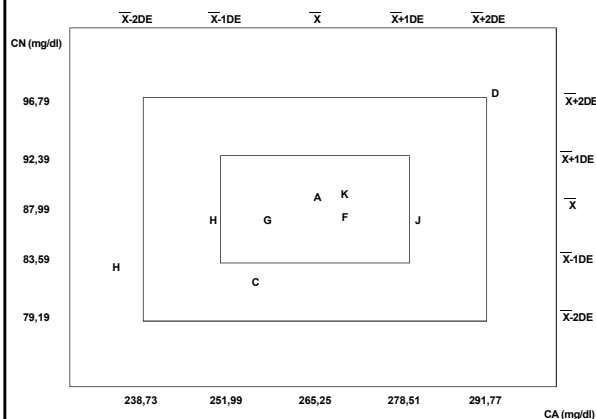


Figura 1: Gráfica de Youden por laboratorio para la determinación de glucosa

La Figura 1 muestra los puntos de convergencia de los resultados de la determinación de glucosa en el CN y CA de los 11 laboratorios participantes. El 45 % de los laboratorios está representado en la zona interna de $\pm 1DE$, 36% entre $\pm 2DE$ y solo el 18% fuera de $\pm 2DE$ pero dentro de $\pm 3DE$; esto pareciera indicar que los resultados del 82% de los laboratorios estarían calificando como aceptables dentro de la evaluación externa, sin embargo, al tomar en cuenta la precisión intralaboratorio (Tablas 2 y 3) no pueden ser considerados todos ellos con confiabilidad, lo cual indica la necesidad de evaluar la exactitud y precisión de manera conjunta.

La Tabla 4 demuestra que sólo el 27% de los laboratorios obtuvo precisión con un CV menor al 6,3% en los análisis de creatinina en el CN. El laboratorio K obtuvo la mejor precisión y exactitud con CV de 4,88% y DE_o (\pm) de 0,2. Los valores de CV y DE_o obtenidos por los laboratorios B, D, E, H y J indican la confluencia de errores para producir una falsa exactitud, no obstante, cabe mencionar que para este analito el nivel de exigencia es muy elevado ya que a muy bajas concentraciones, como la de creatinina, cualquier mínima variación se magnifica en el orden porcentual (Rodríguez y col., 2.001).

Tabla 4. Resultados de la determinación de creatinina en el CN.

LABORATORIOS	\bar{X}_o mg/dl	DE mg/dl	CV (%)	*DE _o (±) mg/dl
A	1,00	0,05	5,10	0,8
B	1,10	0,14	12,33	1,2
C	1,20	0,11	8,75	3,2
D	1,06	0,21	14,95	0,4
E	0,97	0,13	13,48	1,4
F	0,63	0,13	21,14	8,2
G	1,14	0,09	7,72	2,0
H	0,98	0,31	31,15	1,2
I	1,10	0,06	5,15	1,2
J	1,00	0,11	11,23	0,8
K	1,05	0,05	4,88	0,2
Interlaboratorio	1,02	0,15	14,50	-

CN: suero control con valor de creatinina dentro del rango de referencia;
N: número de datos; \bar{X}_o : Media Aritmética; DE: Desviación Estándar;
DE_o: Desviación Estándar Obtenida. * \bar{X}_E : 1,04 mg/dl DE_E: 0,05 mg/dl

En los análisis de creatinina en el CA (Tabla 5), el 36% de los laboratorios obtuvo precisión con CV desde 2,37% hasta 5,93%. Los laboratorios A, B, J y K obtuvieron los mejores resultados al mostrar buena precisión intralaboratorio y exactitud, observándose muy mal desempeño en los laboratorios C y F, con poca precisión y marcada inexactitud, así como un 18% de laboratorios con aparente exactitud y poca precisión. Es resaltante también que el laboratorio G logró precisión pero inexactitud, lo cual indica que el mismo repite errores en su determinación.

Al igual que en los análisis de creatinina en el CN, los laboratorios D, E, F y H reflejaron poca precisión en la determinación de este analito en el CA (Tabla 4);

además, los laboratorios F, G, H e I presentaron problemas de inexactitud, lo cual se corrobora al observar la Figura 2, donde los laboratorios C, F y H salen del área de trazado, observándose un 55% de laboratorios entre $\pm 2DE$ (37% entre $\pm 1DE$), un 18% fuera de ésta pero entre $\pm 3DE$ y un 27% fuera del trazado.

Tabla 5. Resultados de la determinación de creatinina en el CA.

LABORATORIOS	\bar{X}_0 mg/dl	DE mg/dl	CV (%)	*DE ₀ (±) mg/dl
A	5,53	0,33	5,93	0,25
B	5,76	0,17	2,94	0,57
C	5,77	0,45	7,77	0,61
D	5,41	0,88	16,22	0,68
E	5,73	0,78	13,53	0,46
F	3,73	0,51	13,55	6,68
G	6,34	0,28	4,44	2,64
H	3,57	0,89	24,61	7,25
I	6,32	0,15	2,37	2,57
J	5,71	0,22	3,89	0,39
K	5,29	0,26	4,99	1,11
Interlaboratorio	5,38	0,91	17,00	0,79

CA: suero control con valor de creatinina dentro del rango de referencia; N: número de datos; \bar{X}_0 : Media Aritmética; DE: Desviación Estándar; DE₀: Desviación Estándar Obtenida. * \bar{X}_0 : 5,60 mg/dl DE₀: 0,28 mg/dl

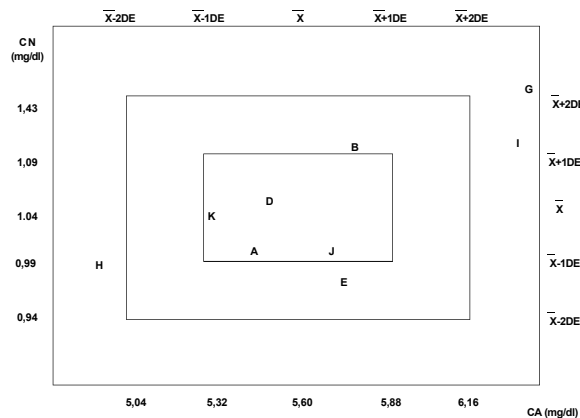


Figura 2: Gráfica de Youden por laboratorio para la determinación de creatinina

El CV interlaboratorio de 14,50% y 17,00 % para CN y CA, respectivamente, en el análisis de creatinina afirman la alta variabilidad entre los laboratorios participantes para este analito. Estos CV interlaboratorio se encuentra dentro del rango de 8% y 25% obtenido en el PECC-Latinoamericano-Proyecto Piloto Regional (Mazziotta y col., 1.998), siendo, además, similar al resultado del Programa de Control Externo de la Calidad descrito por Gella (1.998) en el cual se obtuvo un 14,5% de CV entre todos los laboratorios participantes. Esta dispersión de los laboratorios en Cumaná puede ser inherente a problemas del método; lo cual hace necesario implementar la estandarización en dichos laboratorios.

En general, el hecho de que no todos los

laboratorios presentaran precisión en los análisis realizados, confirma que los métodos empleados presentan diversos grados de error y variabilidad analítica (Bernard 1.994). La menor reproducibilidad analítica la demostraron los laboratorios C, D, F y H, ya que resultaron imprecisos tanto para los ensayos de glucosa, como para los de creatinina. Estos laboratorios, al igual que el laboratorio B midieron dichos ensayos con instrumentos manuales (Tabla 1), donde intervienen mayores factores analíticos con respecto a los realizados con instrumentos automatizados; por ejemplo: variabilidad en las técnicas de manejo como pipeteo, mezcla y control de tiempos y variabilidad en los operadores. Aunque estos errores no pueden eliminarse, sí pueden reducirse con una manipulación cuidadosa (Dharán, 1.983; González y Lorente, 1.994). Sin embargo, no todos los laboratorios que utilizaron instrumentos automatizados, obtuvieron buena precisión en los análisis; por ejemplo, el laboratorio E obtuvo 13,48% y 13,53% de CV en la determinación de creatinina en CN y CA, respectivamente. Esta variación interdiaria, de acuerdo a lo expresado por Bakes (1.995), puede ser causada por variaciones en el instrumento durante los días, cambios en calibradores y reactivos y cambios de personal de un día a otro; afectando todo esto la precisión de los análisis.

Esto sugiere la necesidad de una revisión metodológica por el personal supervisor de dichos laboratorios para identificar y corregir la fuente de desviación; puesto que es importante considerar las desviaciones que pueden afectar la toma de decisiones médicas.

La desviación que presentan dichos laboratorios podría deberse; según Alvarez y col. (1.994), a la dificultad de realizar una correcta calibración de los instrumentos, error que puede ser causado por sustancias interferentes que generan una falsa señal o a la presencia de una cantidad incorrecta de sustancia en el patrón, afectando poco la variabilidad de los resultados, lo cual señala la necesidad de recalibrar los instrumentos.

Por otra parte, los laboratorios con mejor desempeño analítico fueron los laboratorios A y K, los cuales, obtuvieron precisión intralaboratorio y exactitud en todas las determinaciones. Estos laboratorios utilizaron instrumentos automatizados (Tabla 1) y dos estándares de concentraciones dentro y fuera del rango de referencia para la calibración; lo cual pudo ser una de las razones de obtener mayor exactitud en los resultados dentro de los límites clínicamente significativos, aunque no todos los laboratorios que utilizaron instrumentación automatizada, obtuvieron exactitud.

CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos se considera que para la determinación de glucosa y creatinina la mayoría de estos laboratorios deben mejorar su desempeño analítico.

La determinación de la glucosa de los laboratorios participantes indica que sus resultados pueden ser transferibles, no siendo así para la creatinina.

Es necesario continuar con programas de este tipo, para mejorar los resultados obtenidos en la determinaciones bioquímicas, sobretudo en la creatinina, extendiéndolos paulatinamente a otros analitos, a fin de cumplir con los objetivos de la mejoría continua de la calidad en los laboratorios Clínicos de Cumaná.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alvarez, V.; Hernández, A.; Jiménez, C.; Minchelena, J.; Perich, C.; Ricós, C. y Simón, M. 1994. **Transferibilidad de los resultados en determinaciones hematológicas.** Sangre. Vol. 39: 89-94.
- Bakes, R. 1995. **Preservación de la calidad.** En: Anderson, S. y Cockayne, S. Química Clínica. Editorial Interamericana McGraw-Hill. México. P. 40-73
- Belk, W. and Sunderman, F. 1947. **Survey of the accuracy of clinical analysis in clinical laboratories.** Am. J. Pathol. Vol. 17: 853-861.
- Bernard, E. 1994. **Control de Calidad.** En: Diagnóstico y Tratamiento Clínico por el Laboratorio. Ediciones Científicas Técnicas. México. P. 83-101.
- Boquet, E.; Castillo, M.; Cáceres, A.; Dybkaer, R.; Escutia, V.; Franzini, C.; Jeffers, D.; Mazziotta, D.; McClatchey, K.; McQueen, M.; Rej, R.; Ruiz, A.; Ruiz, G.; Sierra, R.; Terres, A.; Tiburcio, H. y Wilde, C. 1996. **Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina.** Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. Editorial Médica Panamericana. México 314 p.
- Copeland, B.E. 1990. **Control de Calidad.** En: Pesce, A. y Kaplan, L. **Química Clínica. Técnicas de Laboratorio-Fisiopatología-Métodos de Análisis. Teoría, análisis y correlación.** Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires. P. 360-391.
- Dharán, M. 1983. **Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos.** Editorial Reverte, S. A.. Barcelona, España. 312 p.
- Fernández, C. 1999. **El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico.** Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. Vol. XXXIII(1): 49-67.
- Fernández, 2001. **Supervisión externa de la calidad.** Seminario introductorio de garantía de calidad en los servicios de Bioanálisis. Mérida-Venezuela.
- Gella, J. 1998. **Control de la Calidad en el laboratorio Clínico.** BioSystems, S. A. 39p
- González, J. M. 1992. **Garantía de calidad.** En: Tecnología y Métodos de Laboratorio Clínico. Salvat Editores. México D.F. P. 64-68
- González, S. 1993. **Bioquímica Clínica: Bases y principios.** Mérida: Universidad de Los Andes. Mérida-Venezuela. 68p.
- González, S. y Lorente, A. 1994. **Sistema Básico de Control de Calidad.** Universidad de los Andes, Mérida-Venezuela.
- Hill, P.; Uldall, A. and Widing, P. 1996. **Fundamentals for External quality assessment. International Federation of Clinical Chemistry and laboratory Medicine.**
- Hinckley, C. 1997. **Defining the best quality-control systems by desing and inspection.** Clin. Chem. Vol. 43 (5): 873-879.
- Lirussi, M.; Torletti, F.; Mosca, L. y Azar, N. 1998. **Control y mejoramiento de la precisión en la titulación de anticuerpos antinucleares.** Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. Vol. XXXII (4): 523-529.
- López, A. 1994. **Garantía de Calidad Hematológica.** Trabajo de ascenso. Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela, Caracas, Venezuela. 139 p.
- Lorente, A. 1988. **Estabilidad de sueros controles preservados por congelación o con aditivos químicos.** Trabajo de Ascenso. Escuela de Bioanálisis. Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela. 30p.
- Mazziotta, D. 2000. **3º Organización y administración de Programas de evaluación externa de Calidad** Fundación Bioquímica Argentina. Buenos Aires, La Plata.
- Mazziotta, D.; Monari, M.; Betances, N.; Velásquez, G.; Raimondo, S. y Sandy, R. 1998. **PEEC-Latinoamericano. Proyecto Piloto Regional.** Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. Vol. XXXII(3):433-437.
- M.S.A.S. 1992. **Reporte y Evaluación del Programa de Proficiencia de Bioquímica.** Oficina Sectorial de Laboratorios. Caracas, Venezuela.
- O.M.S. 1998. **Preparación de suero líquido estabilizado para Control de Calidad en Química Clínica.** Documento Lab/ 81.4. Ginebra. P. 30-40.
- Rauret, 1992. **Ejercicios de intercomparación.** En: Valcárcel, M., Ríos, A. La calidad en los laboratorios clínicos. Editorial Reverté, Barcelona. P. 249-283.
- Rodríguez, N. 1994. **Aplicación del Sistema Básico de Control de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica del C.A.M.O.U.L.A.** Trabajo de Ascenso. Escuela de Bioanálisis, Facultad de Farmacia, Universidad de los Andes, Mérida-Venezuela, 61 p
- Rodríguez, N.; Torres, D. y Carvajal, M. 2001. **Confiabilidad del método de Jaffé modificado por Laboratorios para la determinación automatizada de la creatinina.** Revista de la Facultad de Farmacia. Vol. 42: 55-62.
- Uldall, A.; Blaabjerg, O. and Elfving, S. 1993. **A programme for assigning target values for external quality assessment schemes in countries with no authorized reference laboratories.** Scand. J. Clin. Vol. 53: 31-35.
- Vives, J. 1998. **La Normalización del laboratorio Clínico en la Comunidad Europea.** Sangre. Vol. 38 (5): 407-410.
- WHO. 1995. **Quality systems for medical laboratories.** Egypt. 105p.
- Witte, D. and Astion, M. 1997. **Panel discussion: how to monitor and minimize variation and mistakes.** Clin. Chem. Vol. 43(5): 880-885.