

Artículo original

Evolución del error total en la determinación de glucosa en un laboratorio de bioquímica clínica.

Evolution of total error in the determination of glucose in a laboratory of clinical biochemistry.

Molina Karla*, Torres Jeymmy, López María, Hurtado María, Guillen Leidys y Dugarte Freddy.

Grupo de Investigación en Aseguramiento de la Calidad y Análisis Clínico, Facultad de Farmacia y Bioanálisis, Universidad de Los Andes Mérida, 5101, Venezuela.

Recibido: julio de 2019 – Aceptado: septiembre de 2019

RESUMEN

Con la finalidad de cuantificar el error total en la determinación de glucosa en un laboratorio de bioquímica clínica y la evolución del mismo, se evaluaron los resultados del control de calidad interno y de la participación en el Programa de Evaluación Externa de Calidad de la Universidad de Los Andes (PEEC-ULA), determinando el error aleatorio y sistemático, respectivamente. Para ello, se calculó el coeficiente de variación (CV) interensayo de los resultados del material de control interno y se utilizó el DRP obtenido durante el mes respectivo en la participación en el PEEC-ULA. Con los resultados obtenidos se calculó el error total (ET) con la suma del error aleatorio (EA) ($EA=1.65 \times CV$) y del error sistemático (ES) el cual será igual al DRP ($ES=DRP$), se comparó con el error máximo tolerable (EMT), de acuerdo a los criterios de Tonks y Aspen para tres encuestas de participación en el PEEC-ULA. El ET resultó superior al EMT para ambos criterios en las tres evaluaciones efectuadas; sin embargo, el mismo presentó disminución progresiva tanto por el EA (21,46%; 16,5% y 9,45%) como para el ES (7,96%; 7,77% y 1,41%), al presentar valores de 29,42%; 24,27% y 10,86%. Por tanto, se concluye que el laboratorio a pesar de no mantener control

sobre su ET, presenta una evolución que indica una mejoría continua en la calidad de sus resultados.

PALABRAS CLAVE

Error total, error sistemático, error aleatorio, exactitud, precisión, calidad

ABSTRACT

In order to quantify the total error in glucose determination in a clinical biochemistry laboratory and its evolution, we evaluated the results of internal quality control and participation in the External Quality Control Program of the University of Los Andes (PEEC-ULA), determining the random and systematic error, respectively. The variance coefficient (VC) of the internal control material results was calculated and the PRD obtained during the respective month for the participation in the PEEC-ULA was used. With the results obtained, the total error (ET) was calculated by the sum of the random error ($EA = 1.65 CV$) and the systematic error ($ES = DRP$), which was compared to the maximum tolerable error of the Tonks and Aspen criteria for three participation surveys in the PEEC-ULA. ET was superior to TMS for both criteria in all three evaluations performed (21.46%, 16.5% and 9.45%) and ES

(7.96%, 7.77% and 1.41%). Percentage values of 29.42%; 24.27% and 10.86%. Therefore, it is concluded that the laboratory, despite not maintaining control over its ET, presents an evolution that indicates a continuous improvement in the quality of its results.

KEY WORDS

Total error, systematic error, random error, accuracy, precision, quality.

INTRODUCCIÓN

La concentración de un analito en un fluido biológico varía en condiciones fisiológicas o patológicas; los resultados analíticos obtenidos de su determinación proporcionan información que permite establecer el diagnóstico y pronóstico de un paciente. Es por ello que los laboratorios deberían suministrar datos confiables que permitan al médico establecer el procedimiento a seguir para mejorar la salud del mismo [1].

Sin embargo, para que un resultado sea confiable, el laboratorio debe esforzarse en detectar, controlar y prevenir cualquier error que pueda ocurrir en la valoración de un analito determinado; en este sentido, los laboratorios deben controlar los errores administrativos (todos aquellos que se cometen en la etapa pre y post analítica) y los analíticos (aquellos inherentes a la determinación y que deben ser cuantificados)[1], por lo que, la credibilidad del resultado proviene del control de calidad utilizado durante la metodología seleccionada[2]. Así, para lograr resultados confiables, lo ideal sería el uso de métodos definitivos ya que, son considerados como los más exactos para evaluar una sustancia química en su estado de máxima pureza, considerando los resultados obtenidos por dicho método como valores verdaderos pues su determinación está prácticamente libre de errores; estos métodos son costosos y requieren de un personal especializado [3].

No obstante, los laboratorios de rutina emplean procedimientos analíticos derivados de los métodos anteriores, en los cuales los resultados obtenidos son trazables a los hallados por el método

definitivo [1,3], pero presentan errores analíticos cuya magnitud depende de múltiples factores, en donde predominan los errores de tipo aleatorio [4].

La diferencia que existe entre el valor verdadero que proporciona el método definitivo y el valor obtenido por el método utilizado en los laboratorios de rutina, está dada por la magnitud de los errores que tiene asociado este último. Estos errores son el resultado de la pérdida de la precisión y la exactitud y pueden ser clasificados en aleatorios y sistemáticos. Estos errores pueden a su vez ser exponenciales, es decir, aumentan con la concentración del analito, o ser constantes al mantenerse así durante todo el procedimiento analítico [3, 5, 6].

Por lo que, se hace necesario la aplicación de controles de calidad en la etapa analítica, los cuales según el Comité de Estandarización de la Federación Internacional de Bioquímica Clínica (IFCC) [7], permiten detectar los errores cometidos en esta etapa y nos orientan sobre los procedimientos a seguir para reconocerlos y minimizarlos.

Este control de calidad se lleva a cabo a través de programas de control de calidad que permiten obtener resultados confiables: exactos y precisos; siendo la exactitud la medida de concordancia entre un valor estimado y el valor real y la precisión el grado de concordancia entre las réplicas de una misma muestra [5, 8, 9].

Así, para evaluar la precisión de los resultados de un laboratorio se utiliza el programa de control de calidad interno, que consiste en el uso diario de muestras controles de diferentes niveles para cada determinación, permitiendo verificar la validez de los resultados del laboratorio y cuantificar su error aleatorio (EA).

Por otro lado, la exactitud de los resultados de los laboratorios puede evaluarse por medio de programas de evaluación externa de la calidad, al comparar los resultados obtenidos por el laboratorio participante en dicho programa, con el valor verdadero suministrado y evaluado por un ente externo, lo que permite al laboratorio conocer su error sistemático (ES).

En tal sentido, el error aleatorio se puede calcular al multiplicar el coeficiente de variación obtenido con los resultados del control interno de un mismo lote por 1,65 y el error sistemático es

suministrado por el evaluador de un programa de evaluación externa de la calidad. A pesar de que, estos errores son estimados por separado deben considerarse en forma conjunta como el error total (ET) de una medida y se calcula sumando sus componentes ($ET=ES+EA$) [1].

Existen criterios para evaluar si el error total está dentro del límite de aceptabilidad para una determinación analítica, entre estos están: el de Tonks y el de Aspen. En tal sentido, el objetivo de este trabajo es el de cuantificar el error total en la determinación de glucosa en un laboratorio de bioquímica clínica y conocer la evolución del mismo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se procedió a evaluar los registros de los resultados del control de calidad interno para la determinación de glucosa y de la participación en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad de Los Andes, a fin de determinar el error aleatorio y sistemático, respectivamente.

Para ello, se calculó la media (\bar{X}), desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV) interensayo de los resultados del material de control interno para dicho analito, en donde el límite de control para la primera y tercera encuesta era de 75 a 101 mg/dL, mientras que, para la segunda encuesta era de 211 a 286 mg/dL y se utilizó el Desvío Relativo Porcentual (DRP) obtenido en el informe de resultados suministrado por el evaluador (PEEC-ULA).

Con el resultado del CV del control interno para glucosa obtenido durante el mes respectivo al de la participación en el PEEC-ULA, se calculó el error aleatorio ($EA=1.65 \times CV$) y se sumó el error sistemático ($ES=DRP$) suministrado por el evaluador, obteniéndose así el error total ($ET=ES+EA$). Este ET se comparó con el error máximo tolerable (EMT), de acuerdo a los criterios de Tonks (10%) y Aspen (5,6%) para tres encuestas de participación en el PEEC-ULA, evaluando así la evolución de la calidad de los resultados para glucosa en uno de los laboratorios de bioquímica clínica desde que inició su participación en el programa de evaluación externa de la calidad [10].

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los datos del control de calidad interno y el CV obtenido para cada una de las encuestas se presentan en la Tabla 1, en esta se puede observar una disminución continua del coeficiente de variación lo que indica que el laboratorio clínico evaluado presenta mejoría en su precisión luego de su participación consecuente en el PEEC-ULA.

TABLA 1

Resultados del control interno de calidad de un laboratorio clínico durante su participación en tres encuestas del PEEC-ULA

Días	E1(mg/dL)	E2(mg/dL)	E3 (mg/dL)	Días	E1 (mg/dL)	E2 (mg/dL)	E3 (mg/dL)
1	86	250	80	18	95	330**	88
2	114**	298*	83	19	91	264	88
3	88	245	81	20	91	266	88
4	118**	298*	85	21	91	263	97
5	138**	268	80	22	89	332**	
6	85	280	77	23	90	260	
7	88	243	77	24	101	276	
8	91	230	82	25	88	263	
9	102*	310**	82	26	90	267	
10	86	321**	85	27	90	232	
11	86	265	91	28	87	263	
12	86	260	91	29	97	266	
13	102*	255	85	30	87		
14	120**	300*	88	31	87		
15	84	246	87	\bar{X}	94,9	271,	85
16	98	264	86	DE	12,3	27,1	4,9
17	96	252	84	CV (%)	13,0	10,0	5,7

X= Valor promedio; DE= Desviación estándar; CV= Coeficiente de Variación; E1= Encuesta 1; E2= Encuesta 2; E3= Encuesta 3; (*) = Datos fuera del límite de control; (**) Datos por encima de tres desviaciones estándares

El valor del CV obtenido en la encuesta tres (5,7%) es casi permisible según el criterio de Aspen, quien señala que la precisión intralaboratorio para glucosa debe ser menor a 5,6%. En el gráfico de Levey-Jennings (Fig.1), se muestra el control de calidad interno del mes anterior a la aplicación de la encuesta 1, en donde se observó que en un principio el laboratorio clínico no tenía control en la determinación de glucosa; después del día 15 a pesar de que los valores se encuentran en los límites de control, se puede observar que hay un desplazamiento de la media por encima del valor esperado del control utilizado; esto reafirma la importancia de utilizar estas gráficas en conjunto con las reglas de Westgard para validar la corrida y no solo el valor aislado del control diario [10].

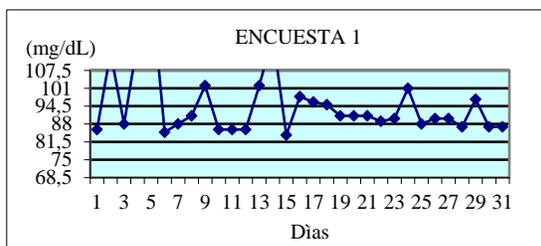


Fig.1 Gráfico de Levey-Jennings: Resultados del suero control normal utilizado antes de la encuesta 1.

En el gráfico de Levey-Jennings (Fig.2), se muestra el control de calidad interno aplicado antes de la encuesta 2, donde se observa el mismo desplazamiento por encima del valor esperado, pero en este caso se trata de un suero control anormal.

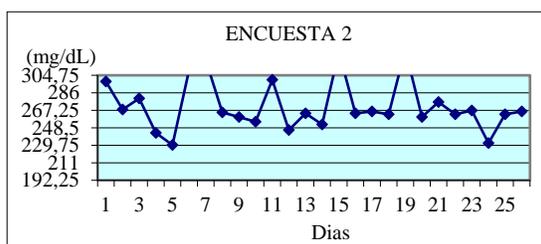


Fig.2 Gráfico del Levey-Jennings: Resultados del suero control anormal utilizado antes de la encuesta 2.

En el gráfico de Levey-Jennings (Fig.3), se muestra el control de calidad interno utilizado antes de la encuesta 3, en esta gráfica es notoria la mejoría de la precisión en relación con las dos encuestas anteriores, al comparar el valor medio teórico o esperado del control (88 mg/dL) con el obtenido por el laboratorio (85 mg/dL) se observa que este se encuentra solo 3 mg/dL por debajo del valor esperado mientras que en la primera encuesta a pesar de tratarse del mismo lote de suero control la media obtenida fue de 95 mg/dL; es decir, 10 mg/dL por encima del valor teórico.



Fig. 3 Gráfico del Levey-Jennings: Resultados del suero control normal utilizado antes de la encuesta 3.

En la Tabla 2 se muestran los resultados del error total en donde, el error sistemático (DRP) suministrado por el evaluador fue de 7,96%, 7,77% y 1,41%; el error aleatorio resultante de multiplicar el CV obtenido en cada una de las encuestas (13,0%; 10,0% y 5,7%) por 1,65 fue de (21,46%; 16,50% y 9,45%) para las encuestas 1, 2 y 3 respectivamente. Por lo que el error total producto de la suma del error sistemático y el aleatorio es de 29,4%; 24,2% y 10,8% para cada encuesta correspondiente.

TABLA 2

Resultados del error total de un laboratorio clínico durante su participación en tres encuestas del PEEC-ULA

γ	E1 (%)	E2 (%)	E3 (%)
Error aleatorio (1,65xCV)	21,46	16,50	9,45
Error Sistemático (DRP)	7,96	7,77	1,41
Error total (Sistemático + Aleatorio)	29,4	24,2	10,8
CV= Coeficiente de Variación; DRP= Desvío Relativo Porcentual; E1= Encuesta 1; E2= Encuesta 2; E3= Encuesta3.			

En esta tabla se observa que el error total resultó superior al error máximo tolerable (EMT) tanto por el criterio de Tonks como por el de Aspen en las tres evaluaciones efectuadas; sin embargo, el mismo presentó disminución progresiva tanto para el error aleatorio (EA) como para el error sistemático (ES).

A su vez es de hacer notar, la disminución del error total para la determinación en glucosa por parte del laboratorio clínico evaluado desde su participación en el PEEC-ULA, lo cual concuerda con las conclusiones de Guarache y Rodríguez del 2003[11], quienes indican que la participación en los programas de este tipo mejora los resultados obtenidos en las determinaciones bioquímicas, afirmando esto lo señalado por Del Campillo y De Elias en 2017, quienes observaron una variación estable mes a mes y un comportamiento sin desviaciones de lo habitual del ET, lo que se considera como una medida de buen desempeño[12].

CONCLUSIONES

El laboratorio de bioquímica clínica evaluado, a pesar de no mantener control sobre su error total (ET), presenta una evolución que indica una mejoría continua en la calidad de sus resultados. Siendo recomendable la utilización de las gráficas de Levey-Jennings para el control de calidad interno y la aplicación de las reglas de Westgard para detectar y corregir rápidamente las tendencias o errores que se puedan presentar en un momento determinado; además de continuar participando en los programas de evaluación externa de la calidad para asegurar la mejoría continua de sus resultados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Buenos Aires: Editorial Medica Panamericana; 2005.

[2] Burtis C, Ashwood E. Textbook of clinical chemistry. Editorial W.B. Saunders Company. 2001. Third Edition.

[3] Gella J. Metrología en el laboratorio clínico. BioSystems, S.A. Barcelona; 1998.

[4] Maroto A. Incertidumbre en métodos analíticos de rutina [Tesis Doctoral]. Universitat Rovira I Virgili. Tarragona; 2002.

[5] Boquet E, Castillo M, Cáceres A, Dybkaer, R, Escutia V, Franzini C, Jeffers D, *et al.* Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. México: Editorial Médica Panamericana; 1996.

[6] Stewart C, Koepke J. Basic quality assurance practices for clinical laboratories. New York: Editorial Van Nostrand Reinhold; 1988.

[7] Federación Internacional de Bioquímica Clínica (IFCC). Comité de Estandarización. 2013.

[8] Skoog D, West D, Holler F. Química Analítica. México: Editorial Mc Graw-Hill; 1995.

[9] Rodríguez N, Lorente A, Velásquez Y, González E. Confiabilidad del método Slott modificado por Laboratorios Heiga para la

determinación directa de la creatinina. Revista de la Facultad de Farmacia. 2001;43(3): 13-18.

[10] Gómez R, Moscoso H, Retamales E, Valenzuela C. Guía Técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el Laboratorio Clínico. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. 2015. 3-18.

[11] Guarache H, Rodríguez N. Evaluación externa de la calidad en el área de Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumana. Estado Sucre. Revista de la Facultad de Farmacia. 2003; 45(1): 30-35.

[12] Del Campillo S, De Elias R, Kiener G, Kiener O, Barzón S. Especificaciones de calidad en base a error total: ¿Cuál es la mejor elección?. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. 2017; 51(2): 227-235.