

Primer ensayo de aptitud en España

J. MORANCHO ZARAGOZA*, J. DOMINGO SAIGI** y V. MORALES ELIPE***

*AEFA. Madrid. **Laboratorio Análisis Clínicos SL. Tarragona. ***Hospital Nuestra Señora de Alarcos. Ciudad Real.

Palabras clave: Ensayo de aptitud, error total admisible.

Key words: Proficiency testing, allowable total error.

RESUMEN

En 1994 se realizó el I Ensayo de Aptitud para 144 laboratorios de Análisis Clínicos de España. Los laboratorios recibieron instrucciones detalladas para el desarrollo del ensayo y 5 muestras de suero líquido humano (sin etilenglicol) en forma congelada. Estas muestras cubrían el rango de utilidad clínica (muestras patológicas y no patológicas). La sistemática del ensayo consistió en la determinación de 10 magnitudes biológicas en cada una de las 5 muestras. De cada laboratorio se recibieron 50 resultados. Para que el laboratorio obtuviese el «aceptado» debía cumplir que el 80% de los resultados (4 valores de cada 5, por magnitud), para todas y cada una de las magnitudes, estuviesen situados dentro de unos márgenes. La relación de magnitud biológica y límites de error total admisible fue: Colesterol, VC \pm 15%; Creatinina VC \pm 20% ó \pm 0,3 mg/dl; Glucosa, VC \pm 15% ó \pm 6 mg/dl; Triglicéridos VC \pm 3 * DS; Uratos, VC \pm 20 %; Urea, VC \pm 20% ó \pm 4 mg/dl; Alanina Transaminasa, VC \pm 25%; Aspartato Transaminasa, VC \pm 25%; Fosfatasa Alcalina, VC \pm 35%; G-Glutamiltransferasa, VC \pm 25%. Siendo VC el valor consensual obtenido como la media del grupo de laboratorios que con un suficiente número de datos (> 25) utilizan una misma técnica, grupo de técnicas o total, excluyendo los valores discrepantes, y DS la desviación típica correspondiente.

El 37% de los laboratorios recibieron el «conforme»; un 29%, «fallo» en 1 magnitud; 15%, en 2 magnitudes y el 19% restante estuvieron fuera de los márgenes de aceptabilidad en 3 o más magnitudes biológicas.

Se comprobó que los márgenes de error fijados, para cada magnitud biológica, concordasen con los criterios de calidad definidos por la Organización; que el 75% de los resultados, como mínimo, se encontrasen, a priori, dentro de los márgenes de error admisible. Se llegó a la conclusión de que es posible ajustar más esos márgenes en futuros ensayos de aptitud.

INTRODUCCION

La Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA) y la Asociación Española de Biopatología Médica (AEBM) tiene en funcionamiento el Programa Exter-

SUMMARY

The I Proficiency Testing Program for 144 Clinical Laboratories in Spain was carried out in 1994. The laboratories received detailed instructions for the execution of the test together with 5 samples of ethylenglycol-free liquid human serum in frozen form. These samples covered the clinical utility range and included pathological and non-pathological levels. The testing system consisted in determining 10 biological magnitudes in each of the 5 samples. 50 results were sent in from each laboratory. For the laboratory to obtain an "approval", it had to have 80% of the results (4 values out of every 5 per magnitude) for each and every component falling within certain limits. The relationship between biological magnitude and allowable total error limits was as follows: Cholesterol, VC \pm 15%; Creatinine VC \pm 20% or \pm 0.3 mg/dl; Glucose, VC \pm 15% or \pm 6 mg/dl; Triglycerides VC \pm 3 * DS; Urate, VC \pm 20%; Urea, VC \pm 20% or \pm 4 mg/dl; Alanine Transaminase, VC \pm 25%; Aspartate Transaminase, VC \pm 25%; Alkaline Phosphatase, VC \pm 35%; G-Glutamyltransferase, VC \pm 25%. VC being the consensual value obtained as the average in the group of laboratories using the same technique with a sufficient number of data (> 25), group of techniques or total, excluding outlying values, and DS being the corresponding standard deviation.

37% of the laboratories were given an approval; 29% failed to achieve this by 1 magnitude; 15% by 2 magnitude, and the remaining 19% were outside the acceptability limits in 3 or more components.

It was found that the stipulated margins of error for each biological magnitude were in accordance with the quality criteria defined by the Organization in that at least 75% of the results fell, a priori, within the acceptable margins of error. The conclusions were reached that is possible to adjust these margins further in future proficiency testing programs.

no de Control de la Calidad. El propósito del Programa es facilitar la evaluación de las prestaciones analíticas de los laboratorios. La organización suministra unos lotes de muestras de control de calidad idénticos a todos los laboratorios. Los laboratorios realizan las determinaciones e

informan a la organización del resultado de las mismas. A cada laboratorio se le informa del error que presentan los resultados sometidos a control (diferencia entre el valor obtenido por un laboratorio para una magnitud biológica dada, menos el valor esperado). El laboratorio también recibe la medida tipificada del resultado (diferencia entre el valor obtenido por un laboratorio para una magnitud biológica dada, menos el valor esperado con respecto a una medida de dispersión de los resultados). El laboratorio puede, con los datos anteriormente expuestos, tomar las medidas internas oportunas. La participación en el Programa es voluntaria, y presenta en su sistemática una marcada tendencia educacional (1).

El Ensayo de Aptitud tiene un desarrollo similar a los Programas Externos, sin embargo, el Ensayo de Aptitud es una herramienta orientada a que la organización del mismo, pueda reconocer formalmente que el laboratorio cumple o no con unas prestaciones analíticas dadas (2). El error obtenido por cada laboratorio se enfrenta a un margen de error máximo admisible predeterminado y con una reglas de «aceptación» del conjunto de los datos. Los márgenes están fijados por la organización de acuerdo a diferentes objetivos (Administración; detectar la «mala praxis», Acreditación voluntaria; buscar una calidad definida, etc.)

El objetivo de este estudio es conocer el nivel de prestaciones analíticas en España, mediante un Ensayo de Aptitud, tal como se daría en un proceso de Acreditación formal de laboratorios de Análisis Clínicos. También se examinan los márgenes de error fijados para la ocasión.

MATERIAL Y METODOS

El ensayo de aptitud se ha desarrollado siguiendo las siguientes fases:

1. Inscripción y envío de muestras e instrucciones de tratamiento

Los laboratorios que estaban participando en el Programa Externo de Control de la Calidad en Bioquímica durante 1994 (590 laboratorios) recibieron un informe de presentación del Ensayo de Aptitud, donde se les informaba de las características del mismo. No obligatorio, Actas de Confidencialidad por parte de la Organización, Reglas para obtener el ensayo de aptitud, Compromisos del laboratorio al aceptar participar en el ensayo, etc.

Los compromisos mas importantes solicitados a los laboratorios fueron:

- Utilizar en la determinación de las magnitudes biológicas solicitadas en el Ensayo de Aptitud los mismos reactivos, analizadores etc. que se emplea habitualmen-

te en el laboratorio y que los materiales señalados estarían presentes en el laboratorio y son los que emplearían en el Ensayo.

- Informar a la organización de los métodos empleados, expresión de resultados etc., en la determinación de las magnitudes biológicas sujetas al Ensayo de Aptitud.
- Seguir estrictamente las instrucciones de tratamiento de las muestras objeto del Ensayo de Aptitud que la organización indicase.
- Seguir estrictamente la periodificación de tiempos que la organización del Ensayo de Aptitud exigiese.
- No informar durante la realización del Ensayo de Aptitud a otros laboratorios o entidades del desarrollo del mismo (salvo a la organización del Ensayo de Aptitud), de los resultados de muestras, o de cualquier otro dato que pueda directa o indirectamente influir en la evaluación.

Los 144 laboratorios que aceptaron cumplir las condiciones y rellenaron totalmente la documentación y la remitieron para participar en el ensayo, recibieron posteriormente las instrucciones para el tratamiento de las muestras.

Las muestras de control de calidad eran suero humano líquido sin etilenglicol (Multiqual nivel I a IV de CIBA CORNING), con un volumen de 5 ml por muestra. El material era no valorado y estaba en forma congelada hasta el momento de su uso. El número de muestras por participante fue 5.

Los niveles de las muestras estaban situados, a priori, en valores de utilidad clínica, cercanos a los límites del intervalo de referencia de personas sanas y en límites de decisión para diferentes patologías.

2. Tratamiento de muestras por parte de los laboratorios

Los laboratorios trataron las muestras y obtuvieron sus resultados siguiendo las instrucciones recibidas. En las mismas se especificaba:

- Material de Control a ensayar.
- Magnitudes biológicas a determinar.
- Periodificación para la determinación de las cinco muestras y fecha tope de admisión de resultados por la organización.
- Instrucciones para el tratamiento pre-analítico de las muestras de control.
- Posición de las muestras en series de rutina.
- Codificación de técnicas analíticas empleadas.
- Complementación de la ficha de respuesta.

3. Tratamiento estadístico

Los resultados que fueron recibidos antes de la fecha tope señalada por la organización fueron introducidos en el ordenador. También se incluyo para cada resultado el método analítico que el laboratorio había informado.

Para cada magnitud biológica se procedió a agrupar métodos analíticos que a priori deberían producir resultados homogéneos, formado así una jerarquía de grupos analíticos sucesivos (1).

A cada uno de los grupos formados, para cada muestra, se le aplicó el siguiente tratamiento de datos:

- Detección de resultados supuestamente discrepantes con una probabilidad de error tipo I de 10% (3).
- Recuento del número de datos no discrepantes de cada grupo. No se realizaron cálculos si el grupo tenía menos de 25 datos.
- Cálculo de los índices estadísticos. Se siguió la estrategia del Análisis Exploratorio de Datos (EDA «Exploratory Data Analysis») según el cual, se calculan diferentes parámetros estadísticos en el criterio de que en el conjunto de los mismos (y no solo en uno) podemos ver los patrones subyacentes en los resultados (4). Las medidas de tendencia central calculadas fueron; Media, Mediana, Trimedia y Media recortada del 2,5%, 5%, 12,5%, 25% y 37,5%. Las medidas de dispersión elegidas fueron; Desviación Típica, Pseudo Desviación típica, Amplitud Intercuartilica, Mediana de las desviaciones absolutas, Coeficiente de Variación y Pseudo coeficiente de variación. También se calcularon las medidas de posición siguientes: Centiles 2,5, 5, 10, 12,5, 25, 75, 87,5, 90 y 95. También se calcularon índices de forma: Índice de simetría de Yule, Kelly, y coeficiente de Curtosis.
- Representación gráfica según diagrama de cajas (4) de cada uno de los grupos formados.
- Elaboración de la gráfica del Perfil de Dispersión (5) para los grupos analíticamente homogéneos con mayor número de datos para cada magnitud biológica

En todo el proceso de cálculos se utilizaron programas desarrollados con el paquete estadístico SAS (6).

4. Comprobación de la conformidad de los laboratorios respecto al Ensayo de Aptitud.

Se utilizaron las siguientes magnitudes biológicas en el Ensayo: Colesterol, Creatinina, Glucosa, Triglicéridos, Uratos, Urea, Aspartato Transaminasa, Alanina Transaminasa, Fosfatasa Alcalina y G-Glutamiltransferasa. La elección de las mismas se sustentó en su generalizada utilización en los laboratorios clínicos.

Un laboratorio se consideraba «conforme» cuando cumplía unas reglas, informadas previamente al laboratorio:

- El laboratorio debería haber cumplimentado debidamente el acta de aceptación de las condiciones del Ensayo de Aptitud.
- El laboratorio debería estar participando en el Programa Externo de Control de la Calidad de Bioquímica de AEFA y AEBM.

c) La organización debería disponer de todos los resultados (50 por laboratorio) escritos en la ficha respuesta, antes de los 30 días posteriores a la recepción de todo el material.

d) El 80% de los resultados para todas y cada una de las 10 magnitudes biológicas (4 valores de cada 5) a determinar en las muestras del Ensayo de Aptitud deberían estar situados entre unos márgenes de error.

La elección de los márgenes de error se realizó buscando un equilibrio entre tres consideraciones:

- Criterios de calidad de la Organización de este ensayo de aptitud.
- Estado de la cuestión («state of the art») de las magnitudes biológicas, objeto del ensayo, desarrolladas en el Programa Externo de Control de la Calidad de AEFA.
- Recomendaciones de sociedades científicas.

Los criterios de calidad definidos por la Organización de este Ensayo de Aptitud persiguen que el 75% de los resultados para cada magnitud biológica, como mínimo, se encuentren, a priori, dentro de los márgenes de error admisible que deberían ser definidos.

La elección de los márgenes se basó en la ejecución de perfiles de dispersión utilizando datos históricos del Programa Externo de Control de Calidad de 1993 y 1994. Sobre estos perfiles se aplicaron los límites de error descritos en EEUU según CLIA (7), modificándose estos márgenes para adecuarse a los criterios de calidad definidos por la organización.

La tabla I muestra los márgenes de error admisibles utilizados en este ensayo de Aptitud. La primera columna

TABLA I
MARGENES DE ERROR ADMISIBLES PARA LAS MAGNITUDES BIOLÓGICAS

Magnitud biológica	Límites admisibles CECyA	Límites Admisibles CLIA
Colesterol	VC ± 15%	VC ± 10%
Creatinina	VC ± 20% ó ± 0,3 mg/dl	VC ± 15% ó ± 0,3 mg/dl
Glucosa	VC ± 15% ó ± 6 mg/dl	VC ± 10% ó ± 6 mg/dl
Triglicéridos	VC ± 3 * DS	VC ± 3 * DS
Uratos	VC ± 20%	VC ± 17%
Urea	VC ± 20% ó ± 4 mg/dl	VC ± 18% ó ± 4 mg/dl
Alanina transaminasa	VC ± 25%	VC ± 20%
Aspartato transferasa	VC ± 25%	VC ± 20%
G-glutamiltransferasa	VC ± 25%	No incluido
Fosfatasa Alcalina	VC ± 35%	VC ± 30%

VC = Valor consensual. DS = Desviación típica.

ENSAYO DE APTITUD 1994

HOJA DE EVALUACION

Identificación del laboratorio: 107

Organizado por la Comisión de Evaluación de la Calidad y Acreditación (CEEyA) de AEFA y AEBM

Magnitud Bioquímica	Muestra	Su resultado	Su código técnica	Su resultado se compara con	Valor Consensual	Límites Admisibles según CECyA	Límites Admisibles según CAP	Criterios CECyA		Criterios CAP	
								¿Aceptable resultado muestra?	¿Aceptable resultados magnitud?	¿Aceptable resultado muestra?	¿Aceptable resultados magnitud?
Colesterol (mg/dl)	1	323,00	120	TEC	298,58	253,79 a 343,37	268,72 a 328,44	SI		SI	
Colesterol (mg/dl)	2	226,00	120	TEC	223,76	190,20 a 257,32	201,38 a 246,14	SI		SI	
Colesterol (mg/dl)	3	218,00	120	TEC	211,27	179,58 a 242,96	190,14 a 232,40	SI		SI	
Colesterol (mg/dl)	4	132,00	120	TEC	129,07	109,71 a 148,43	116,16 a 141,97	SI		SI	
Colesterol (mg/dl)	5	226,00	120	TEC	209,62	178,17 a 241,06	188,65 a 230,58	SI	SI	SI	SI
Creatinina (mg/dl)	1	6,91	1000	TEC	6,24	4,99 a 7,49	5,31 a 7,18	SI		SI	
Creatinina (mg/dl)	2	4,44	1000	TEC	3,96	3,17 a 4,75	3,37 a 4,55	SI		SI	
Creatinina (mg/dl)	3	4,00	1000	TEC	3,59	2,87 a 4,31	3,05 a 4,13	SI		SI	
Creatinina (mg/dl)	4	1,12	1000	TEC	1,05	0,75 a 1,35	0,75 a 1,35	SI		SI	
Creatinina (mg/dl)	5	3,84	1000	TEC	3,58	2,86 a 4,30	3,04 a 4,12	SI	SI	SI	SI
Glucosa (mg/dl)	1	186,40	212	TOT	180,81	153,69 a 207,93	162,73 a 198,89	SI		SI	
Glucosa (mg/dl)	2	128,30	212	TOT	131,47	111,75 a 151,19	118,33 a 144,62	SI		SI	
Glucosa (mg/dl)	3	126,70	212	TOT	123,46	104,94 a 141,98	111,11 a 135,81	SI		SI	
Glucosa (mg/dl)	4	69,20	212	TOT	69,29	58,90 a 79,69	62,36 a 76,22	SI		SI	
Glucosa (mg/dl)	5	122,20	212	TOT	122,65	104,26 a 141,05	110,39 a 134,92	SI	SI	SI	SI
Triglicéridos (mg/dl)	1	174,00	410	GRU	186,96	120,17 a 253,75	120,17 a 253,75	SI		SI	
Triglicéridos (mg/dl)	2	137,00	410	GRU	146,82	100,38 a 193,26	100,38 a 193,26	SI		SI	
Triglicéridos (mg/dl)	3	131,00	410	GRU	141,52	95,95 a 187,08	95,95 a 187,08	SI		SI	
Triglicéridos (mg/dl)	4	80,00	410	GRU	89,23	58,42 a 120,04	58,42 a 120,04	SI		SI	
Triglicéridos (mg/dl)	5	138,00	410	GRU	142,02	97,25 a 186,79	97,25 a 186,79	SI	SI	SI	SI
Uratos (mg/dl)	1	8,20	142	TEC	8,20	6,56 a 9,84	6,81 a 9,60	SI		SI	
Uratos (mg/dl)	2	6,70	142	TEC	6,49	5,19 a 7,79	5,39 a 7,60	SI		SI	
Uratos (mg/dl)	3	6,30	142	TEC	6,31	5,05 a 7,57	5,24 a 7,38	SI		SI	
Uratos (mg/dl)	4	4,20	142	TEC	4,34	3,47 a 5,20	3,60 a 5,07	SI		SI	
Uratos (mg/dl)	5	6,20	142	TEC	6,34	5,07 a 7,60	5,26 a 7,41	SI	SI	SI	SI
Urea (mg/dl)	1	128,40	101	TEC	114,47	91,58 a 137,37	93,87 a 135,08	SI		SI	
Urea (mg/dl)	2	89,80	101	TEC	84,76	67,81 a 101,71	69,50 a 100,02	SI		SI	
Urea (mg/dl)	3	86,30	101	TEC	78,91	63,13 a 94,70	64,71 a 93,12	SI		SI	
Urea (mg/dl)	4	44,40	101	TEC	45,23	36,19 a 54,28	37,09 a 53,37	SI		SI	
Urea (mg/dl)	5	71,10	101	TEC	78,91	63,13 a 94,69	64,71 a 93,11	SI	SI	SI	SI
ALT UI 37° C)	1	143,00	111	TEC	146,08	109,56 a 182,60	116,86 a 175,30	SI		SI	
ALT UI 37° C)	2	92,00	111	TEC	94,95	71,22 a 118,69	75,96 a 113,94	SI		SI	
ALT UI 37° C)	3	82,00	111	TEC	84,78	63,58 a 105,97	67,82 a 101,74	SI		SI	
ALT UI 37° C)	4	25,00	111	TEC	25,82	19,36 a 32,27	20,66 a 30,98	SI		SI	
ALT UI 37° C)	5	81,00	111	TEC	83,95	62,96 a 104,94	67,16 a 100,74	SI	SI	SI	SI
AST (UI 37° C)	1	167,00	111	TEC	157,07	117,80 a 196,34	125,66 a 188,49	SI		SI	
AST (UI 37° C)	2	111,00	111	TEC	110,00	82,50 a 137,50	88,00 a 132,00	SI		SI	
AST (UI 37° C)	3	101,00	111	TEC	97,00	72,75 a 121,25	77,60 a 116,40	SI		SI	
AST (UI 37° C)	4	41,00	111	TEC	39,66	29,75 a 49,58	31,73 a 47,59	SI		SI	
AST (UI 37° C)	5	101,00	111	TEC	98,86	74,14 a 123,57	79,09 a 118,63	SI	SI	SI	SI
Fosf. Alc (UI 37° C)	1	460,00	5120	TEC	422,06	274,34 a 569,78	295,44 a 548,68	SI		SI	
Fosf. Alc (UI 37° C)	2	275,00	5120	TEC	279,35	181,58 a 377,12	195,54 a 363,15	SI		SI	
Fosf. Alc (UI 37° C)	3	231,00	5120	TEC	253,28	164,63 a 341,93	177,30 a 329,27	SI		SI	
Fosf. Alc (UI 37° C)	4	74,30	5120	TEC	83,62	54,35 a 112,89	58,53 a 108,71	SI		SI	
Fosf. Alc (UI 37° C)	5	260,00	5120	TEC	252,41	164,07 a 340,76	176,69 a 328,14	SI	SI	SI	SI
g-GT (UI 37° C)	1	82,00	100	TEC	79,69	59,77 a 99,62	- a -	SI			
g-GT (UI 37° C)	2	53,00	100	TEC	52,76	39,57 a 65,95	- a -	SI			
g-GT (UI 37° C)	3	50,00	100	TEC	48,46	36,34 a 60,57	- a -	SI			
g-GT (UI 37° C)	4	13,00	100	TEC	16,25	12,19 a 20,32	- a -	SI			
g-GT (UI 37° C)	5	57,00	100	TEC	47,71	35,78 a 59,63	- a -	SI	SI		

Su laboratorio ha superado la regla nº 4 para acceder al certificado del Ensayo de Aptitud de 1994 según los criterios de CECyA. Si hubiera aplicado los criterios del CAP, su laboratorio habría pasado el Ensayo de Aptitud parcial en el año.

Figura 1.— Hoja de evaluación tipo para un laboratorio en el Ensayo de Aptitud.

es la magnitud biológica, la segunda los márgenes de error fijados para este estudio y la tercera los márgenes del «Clinical Laboratory Improvement Amendments» de EEUU. El valor numérico de cada límite de error admisible se obtuvo añadiendo y restando al valor consensual una cantidad fija. Esa cantidad fija podía estar en función del propio valor consensual, ya sea como un porcentaje (Colesterol, Creatinina, Glucosa, Triglicéridos, Uratos, Urea, Alanina Transaminasa, Aspartato Transaminasa, G-Glutamiltransferasa y Fosfatasa Alcalina), como valor constante (Creatinina, Glucosa y Urea) o estar en función de una medida de dispersión del grupo (Triglicéridos). Para la Creatinina, Glucosa y Urea la cantidad fija a elegir fue la que presentó el margen mas amplio.

De entre las medidas de tendencia central estudiadas se eligió la media como valor consensual y para el caso de los Triglicéridos se utilizó la desviación típica como medida de dispersión.

A cada laboratorio se entregó una hoja de evaluación (fig. 1) dividida en tres zonas:

— En la parte superior o cabecera, constaba el nombre del ensayo (ENSAYO DE APTITUD PILOTO 1994), la organización (Comisión de Evaluación de la Calidad y Acreditación (CECyA) de AEFA y AEBM) y la Identificación del laboratorio participante.

— En la parte media o cuerpo del informe, aparecían 12 columnas en las que se expresaban los datos útiles de evaluación:

- a) Magnitud Bioquímica: Nombre de la magnitud que ha sido sometida al ensayo de aptitud.
- b) Muestra: Numeración del material utilizado.
- c) Su resultado: Es el valor que el laboratorio informó. Para las enzimas constaba el valor uniformizado a UI/L a 37° C.
- d) Su Código de técnica: Es el código que identificaba al método que el laboratorio informó a la organización.
- e) Su resultado se compara con: Aparece un código de tres letras que señala el grupo con el que se compara el resultado (TEC = misma técnica analítica, GRU = técnicas analíticas similares y TOT = todas las técnicas).
- f) Valor consensual: Es el valor medio obtenido excluido valores discrepantes utilizando los estadísticos del grupo con el que se le compara.
- g) Límites Admisibles de error según CECyA: Son los valores numéricos de error admisibles para cada muestra, fijados por la CECyA.
- h) Límites Admisibles de error según CLIA: Con el fin de servir de referencia se señalan los valores numéricos de error admisibles para cada muestra fijados por la CLIA.
- i) ¿Aceptable resultado muestra? (Criterios CECyA): SI, significa que el resultado esta dentro del margen marcado por los límites admisibles según CECyA. NO, aparece en caso contrario.

j) ¿Aceptable resultado magnitud? (Criterios CECyA): SI, significa que el 80% de los resultados sobre las muestras para la magnitud han sido aceptables (4 resultados de 5).

k) ¿Aceptable resultado muestra? (Criterios CLIA): SI, significa que el resultado esta dentro del margen marcado por los límites admisibles según CLIA. NO, aparece en caso contrario.

l) ¿Aceptable resultado magnitud? (Criterios CLIA): SI, significa que el 80% de los resultados sobre las muestras para la magnitud han sido aceptables según criterios de CLIA (4 resultados de 5).

— En la parte inferior o de evaluación, se presentaba una indicación de si el laboratorio era merecedor del certificado del ensayo de aptitud de 1994 y también se hacía una comparación respecto a criterios mas estrictos aplicados en la actualidad por el CLIA.

A los laboratorios que superaron el ensayo según la hoja de evaluación se les suministro un certificado acreditativo del hecho.

RESULTADOS

La tabla II presenta una muestra de los resultados del Análisis Exploratorio de Datos aplicado a la magnitud biológica Urea. La figura 2 es un diagrama de cajas para Uratos. La tabla III contiene los índices de forma de la distribución para cada magnitud en cada muestra.

La tabla IV muestra los valores de tendencia central y dispersión mas significativos encontrados para cada una de las muestras y magnitudes biológicas del Ensayo. Cada una de las casillas corresponde a una magnitud biológica dada, para una muestra determinada. En la parte superior de cada casilla se encuentra el valor de la media y de la mediana separada por el símbolo « / ». En la parte inferior de la misma se encuentra el valor del Coeficiente de Variación y del Pseudo Coeficiente de Variación. Puede observarse que los niveles encontrados en cada muestra, en general, están situados en el límite del rango de referencia superior y cerca de límites de decisión de cada magnitud biológica. Por ejemplo para el Colesterol las muestras de 210 y 225 mg/dl por un lado y la muestra de 300 mg/dl por otro, estarían dentro del intervalo considerado como frontera, y como factor de riesgo respectivamente, según el Ministerio de Sanidad y Consumo (8). Otro caso podría ser el de la glucosa, donde las muestras situadas entre 120 a 140 mg/dl y la muestra con valor 182,00 mg/dl estarían situadas en los puntos de interés señalados por la OMS para el diagnostico de la Diabetes mellitus (9).

Las figuras 3 a 13 presentan los perfiles de dispersiones para cada magnitud biológica en el conjunto de todas

TABLA II
RESULTADOS DEL ANALISIS EXPLORATORIO DE DATOS PARA LA UREA

M	Número Datos Totales	Número Datos Discrepantes	Media	Mediana	Trimedia	Media Recortada 2,5%	Media Recortada 5%
1	138	0	105,3	111,0	109,2	105,8	106,4
2	137	1	78,6	81,0	80,5	78,9	79,3
3	138	0	73,3	76,5	75,3	73,7	74,1
4	138	0	42,0	43,7	43,6	42,1	42,4
5	137	0	73,0	76,0	75,5	73,4	73,8
M	Media Recortada 12,5 %	Media Recortada 25%	Media Recortada 37,5%	Desviación Típica	Pseudo Desviación Típica	Amplitud Intercuartilica	Mediana de las desviaciones absolutas
1	108,1	109,9	110,7	20,1	15,7	21,2	8,8
2	80,2	81,2	81,5	14,1	11,9	16,0	7,7
3	75,2	76,1	76,5	13,1	12,0	16,3	7,6
4	43,0	43,7	43,7	8,4	5,2	7,0	3,7
5	74,7	75,7	76,2	13,3	10,4	14,0	7,0
M	Coficiente de Variación	Pseudo Coficiente de Variación	centil 2,5	centil 5	centil 10	centil 12,5	centil 15
1	19,1	14,6	56,0	60,0	70,0	80,0	96,8
2	17,9	14,8	43,0	52,0	57,0	60,6	72,0
3	17,9	16,3	41,0	45,4	52,0	57,4	66,0
4	20,0	11,9	22,7	24,0	28,1	31,0	40,0
5	18,2	13,8	40,0	42,0	51,8	56,5	68,0
M	centil 75	centil 87,5	centil 90	centil 95	Indice Yule	Indice Kelly	Indice Curtosis
1	118,0	124,0	127,0	130,0	-0,032	-0,113	1,415
2	88,0	91,0	93,0	96,0	-0,012	-0,074	1,184
3	82,3	86,0	86,0	89,0	-0,030	-0,095	1,108
4	47,0	50,0	50,9	53,0	-0,005	-0,096	1,714
5	82,0	86,0	87,0	90,0	-0,013	-0,087	1,323

M = Número de muestras. La Media, Mediana, Trímedia, Medias recortadas, Desviación Típica, Pseudo Desviación típica, Amplitud Intercuartilica, Mediana de las desviaciones absolutas y Centiles están expresados en las unidades de la magnitud (mg/dl). Los Coeficiente de Variación y Pseudo coeficiente de variación en %, y el resto son adimensionales.

las muestras, así como los límites de error admisibles según la CECyA.

Cada perfil de dispersión de cada magnitud biológica presenta las diferencias relativas entre la mediana y los centiles 12,5 (línea D), 25 (línea C), 75 (línea B) y 87,5 (línea A), obtenidos en las muestras (eje de las Y), frente a la Mediana para cada muestra (eje de las X). En cada gráfica también aparecen el límite superior (línea LSE) y el límite inferior de error admisible (línea LIE) para cada nivel. Entre las líneas C y B por un lado y D y A por otro, se sitúan respectivamente el 50% y 75% de los resultados. En general las líneas más extremas son los límites de error admisibles.

En la tabla V se muestra la clasificación de los laboratorios según el Ensayo de Aptitud. El 37% de los 144 que

participaron recibieron el «conforme» según las reglas del Ensayo.

La figura 14 presenta para cada magnitud biológica el porcentaje de resultados individuales «no conformes» por sobrepasar los límites admisibles, sin consideración del laboratorio que los remitió.

Las figuras 15 y 16 son una representación gráfica del porcentaje de resultados «no conformes» (eje de las Y) al aplicar un margen de error admisible dado (eje de las X). La figura 15 presenta los datos referidos a todas las magnitudes biológicas salvo la Fosfatasa Alcalina, la cual aparece en la figura 16.

La figura 17 incluye los porcentajes de laboratorios que no estuvieron «conformes» al fallar una magnitud biológica determinada. Cabe señalar que en esta gráfica un labo-

TABLA III

INDICES DE SIMETRIA PARA LAS MAGNITUDES BIOLÓGICAS EN CADA MUESTRA

MG	M	Mediana	Yule	Kelly	Curtosis	MG	M	Mediana	Yule	Kelly	Curtosis	MG	M	Mediana	Yule	Kelly	Curtosis	
1	1	300,00	-0,003	0,000	1,148	5	1	8,20	-0,004	0,013	1,236	9	1	76,41	0,008	0,021	1,184	
	2	225,00	-0,007	-0,002	1,084		2	6,56	-0,009	-0,017	0,987		2	51,91	0,002	0,011	1,211	
	3	211,00	0,000	0,002	1,015		3	6,30	0,000	0,003	1,193		3	46,10	0,009	0,027	1,086	
	4	129,00	0,000	0,008	1,053		4	4,38	-0,018	-0,007	1,184		4	16,63	-0,021	0,015	1,216	
	5	210,00	0,001	-0,003	0,954		5	6,30	-0,007	-0,009	1,170		5	46,00	-0,011	0,033	1,100	
2	1	6,20	0,008	-0,025	1,184	6	1	111,00	-0,032	-0,113	1,415	10A	1	231,0	0,242	0,312	0,704	
	2	3,97	0,006	-0,010	0,999		2	81,00	-0,012	-0,074	1,184		2	150,5	0,231	0,319	0,753	
	3	3,55	-0,001	-0,001	0,947		3	76,45	-0,030	-0,095	1,108		3	129,5	0,249	0,394	0,854	
	4	1,03	0,010	0,000	0,895		4	43,70	-0,005	-0,096	1,714		4	43,0	0,213	0,314	0,752	
	5	3,52	0,011	0,003	1,042		5	76,00	-0,013	-0,087	1,323		5	132,5	0,226	0,325	0,674	
3	1	182,00	-0,008	-0,008	1,143	7	1	145,00	0,005	-0,007	1,352	10B	1	415,0	0,018	0,044	1,010	
	2	131,80	-0,003	-0,010	1,190		2	94,00	-0,005	0,019	1,321		2	280,0	0,000	0,013	1,043	
	3	124,00	-0,004	-0,008	1,059		3	85,00	-0,008	-0,012	1,160		3	253,3	-0,015	-0,018	1,015	
	4	69,20	-0,003	0,003	1,123		4	25,00	0,020	-0,005	1,378		4	82,8	0,003	0,048	1,336	
	5	122,25	0,002	-0,002	1,170		5	84,00	-0,006	0,000	1,215		5	250,5	-0,010	0,007	1,303	
4	1	186,89	-0,007	-0,002	0,934	8	1	160,00	-0,006	-0,009	1,386							
	2	145,70	0,009	0,009	1,053		2	110,00	0,009	-0,005	1,217							
	3	140,15	0,014	0,002	0,925		3	98,00	0,000	-0,020	1,382							
	4	89,33	0,010	0,025	1,156		4	40,70	-0,017	-0,066	1,184							
	5	141,00	0,010	0,005	1,203		5	98,00	0,013	-0,010	1,291							

MG=Número de Magnitud biológica (Vease comentario a las figura 14 y 16), M=Número de muestra.

ratorio puede estar incluido en varias barras pues puede «fallar» en mas de una magnitud. La figura 18 presenta a aquellos laboratorios que no recibieron el conforme por «fallar» en una sola magnitud biológica.

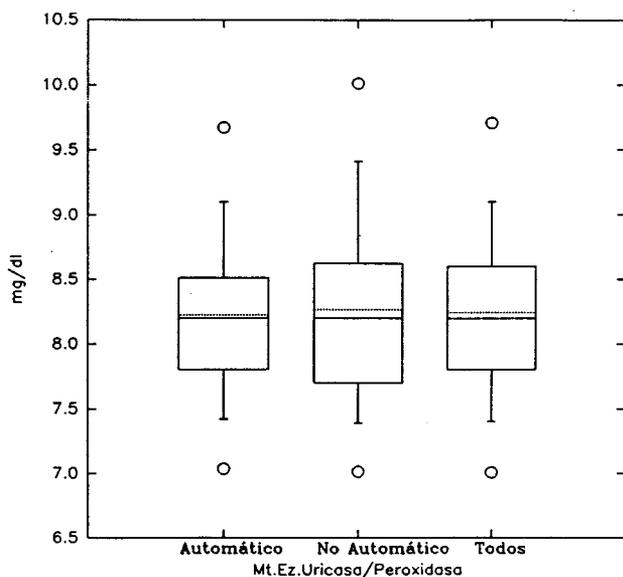


Figura 2.— Diagrama de cajas para Uratos. Muestra 1.

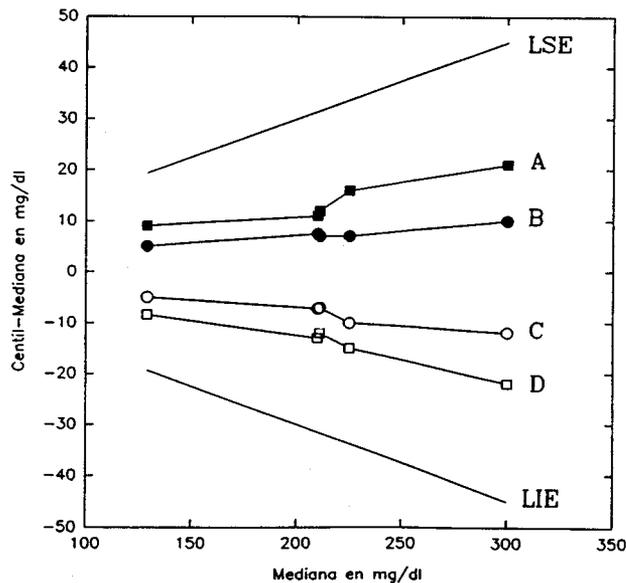


Figura 3.— Perfil de dispersión para Colesterol. LSE: Límite de Error Superior, A: Diferencia entre Percentil 87.5 y Mediana, B: Diferencia entre Percentil 75 y Mediana, C: Diferencia entre Mediana y Percentil 25, D: Diferencia entre Mediana y Percentil 12.5 y LIE: Límite de Error Inferior.

TABLA IV

INDICES DE TENDENCIA CENTRAL Y DISPERSION MAS SIGNIFICATIVOS PARA LAS MAGNITUDES BIOLÓGICA EN CADA MUESTRA

Magnitud Biológica	Muestras				
	1	2	3	4	5
Colesterol (mg/100ml)	299,39/300,00 6,51/5,45	223,98/225,00 6,03/5,64	211,35/211,00 5,25/4,92	128,97/129,00 6,20/5,75	209,57/210,00 5,38/5,18
Creatinina (mg/100ml)	6,17/6,20 12,69/10,60	3,96/3,97 13,48/10,95	3,56/3,55 11,22/10,44	1,04/1,03 13,72/14,26	3,54/3,52 11,08/10,11
Glucosa (mg/100ml)	180,81/182,00 6,49/6,24	131,29/131,80 6,25/5,24	123,46/124,00 5,76/5,37	69,29/69,20 7,15/6,45	122,28/122,25 6,78/5,45
Triglicéridos (mg/100ml)	186,70/186,89 11,93/12,39	146,38/145,70 11,69/11,09	142,24/140,15 10,96/11,58	90,22/89,33 13,19/10,76	142,62/141,00 10,78/9,40
Uratos (mg/100ml)	8,22/8,20 10,01/7,80	6,50/6,56 10,08/9,12	6,34/6,30 9,85/7,06	4,34/4,38 9,05/6,90	6,28/6,30 10,89/7,99
Urea (mg/100ml)	105,28/111,00 19,07/14,63	78,57/81,00 17,91/14,83	73,30/76,45 17,92/16,30	41,98/43,70 20,01/11,93	73,02/76,00 18,18/13,84
Alanina transferasa (UI 37°C /L)	145,65/145,00 13,45/9,51	94,70/94,00 16,01/11,89	84,99/85,00 13,25/11,16	25,33/25,00 22,57/14,54	83,64/84,00 14,58/11,54
Aspartato transferasa (UI 37°C /L)	157,12/160,00 24,09/13,99	110,25/110,00 13,12/10,69	96,47/98,00 19,86/12,10	39,29/40,70 19,90/14,83	97,23/98,00 19,92/11,57
Fosfatasa Alcalina p-NFF, DEA (UI 37°C /L)	422,06/415,00 19,09/15,97	282,68/280,00 16,00/13,77	251,71/253,26 16,09/14,56	84,14/82,77 18,02/14,39	250,75/250,50 16,22/12,60
p-NFF, AMP (UI 37°C /L)	276,79/231,00 41,31/56,31	175,88/150,50 38,65/50,62	154,79/129,50 39,84/46,06	52,51/43,00 47,63/50,75	156,02/132,50 43,83/61,58
G-glutamyltransferasa (UI 37°C /L)	77,12/76,41 18,59/15,40	51,71/51,91 17,51/14,26	46,60/46,10 19,10/17,54	16,66/16,63 20,13/16,22	46,43/46,00 19,18/17,92

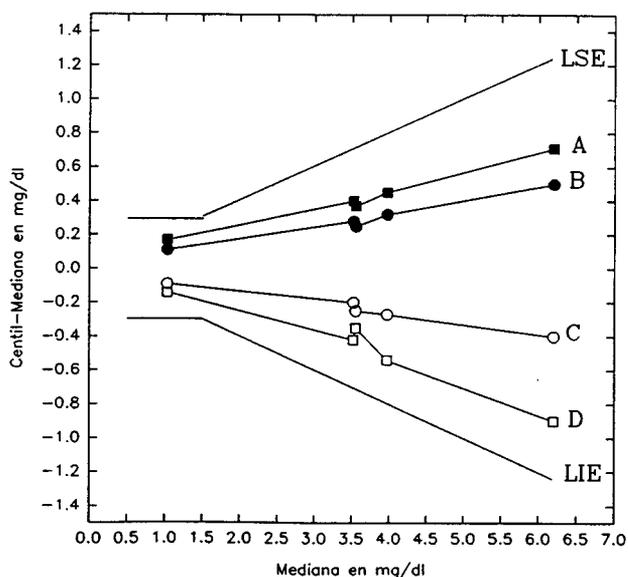


Figura 4.— Perfil de dispersión para Creatinina. LSE: Límite de Error Superior, A: Diferencia entre Percentil 87.5 y Mediana, B: Diferencia entre Percentil 75 y Mediana, C: Diferencia entre Mediana y Percentil 25, D: Diferencia entre Mediana y Percentil 12.5 y LIE: Límite de Error Inferior.

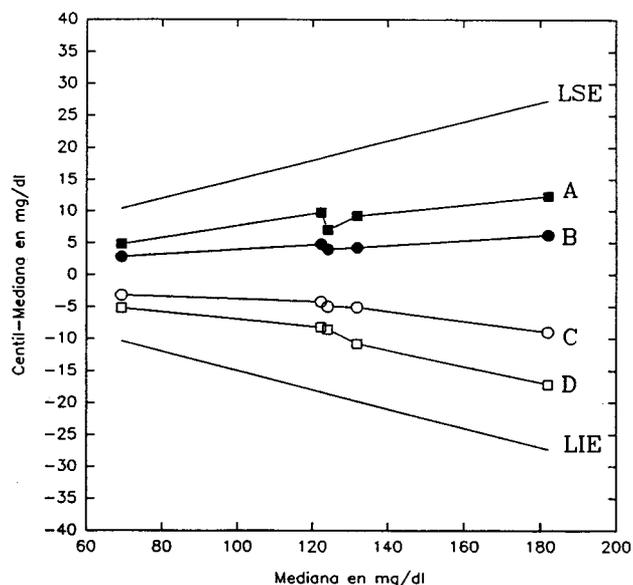


Figura 5.— Perfil de dispersión para Glucosa. LSE: Límite de Error Superior, A: Diferencia entre Percentil 87.5 y Mediana, B: Diferencia entre Percentil 75 y Mediana, C: Diferencia entre Mediana y Percentil 25, D: Diferencia entre Mediana y Percentil 12.5 y LIE: Límite de Error Inferior.

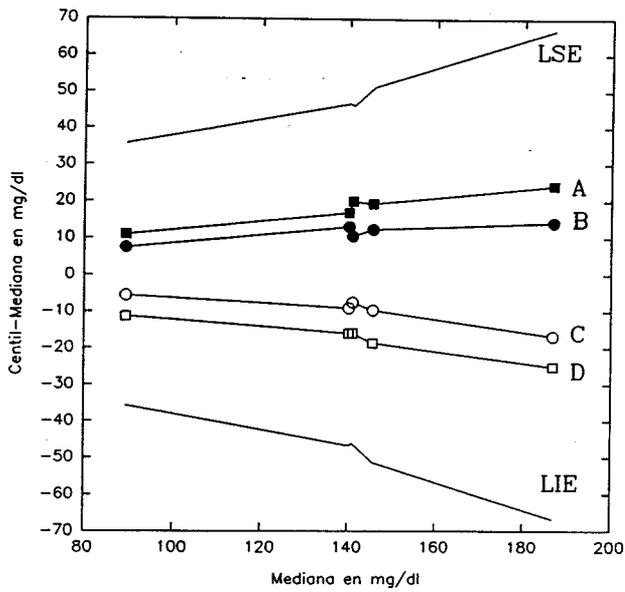


Figura 6.— Perfil de dispersión para Triglicéridos. LSE: Límite de Error Superior, A: Diferencia entre Percentil 87.5 y Mediana, B: Diferencia entre Percentil 75 y Mediana, C: Diferencia entre Mediana y Percentil 25, D: Diferencia entre Mediana y Percentil 12.5 y LIE: Límite de Error Inferior.

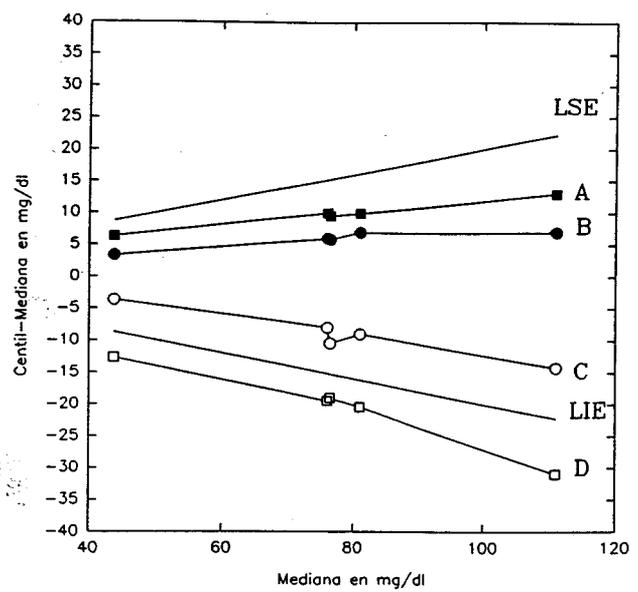


Figura 8.— Perfil de dispersión para Urea. LSE: Límite de Error Superior, A: Diferencia entre Percentil 87.5 y Mediana, B: Diferencia entre Percentil 75 y Mediana, C: Diferencia entre Mediana y Percentil 25, D: Diferencia entre Mediana y Percentil 12.5 y LIE: Límite de Error Inferior.

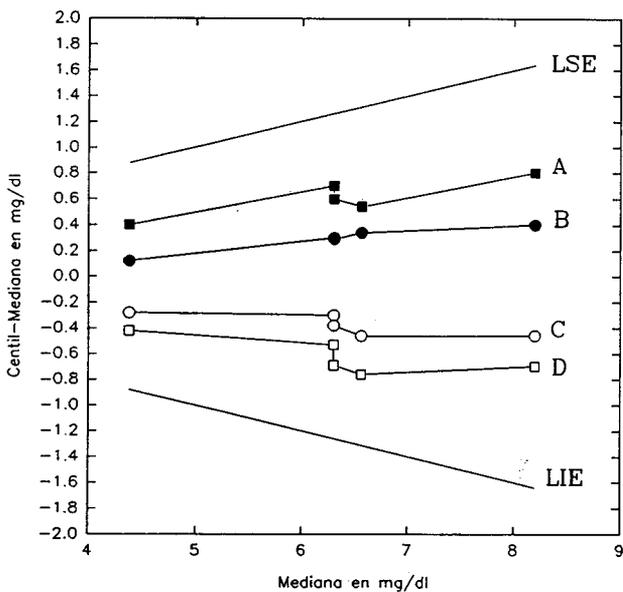


Figura 7.— Perfil de dispersión para Uratos. LSE: Límite de Error Superior, A: Diferencia entre Percentil 87.5 y Mediana, B: Diferencia entre Percentil 75 y Mediana, C: Diferencia entre Mediana y Percentil 25, D: Diferencia entre Mediana y Percentil 12.5 y LIE: Límite de Error Inferior.

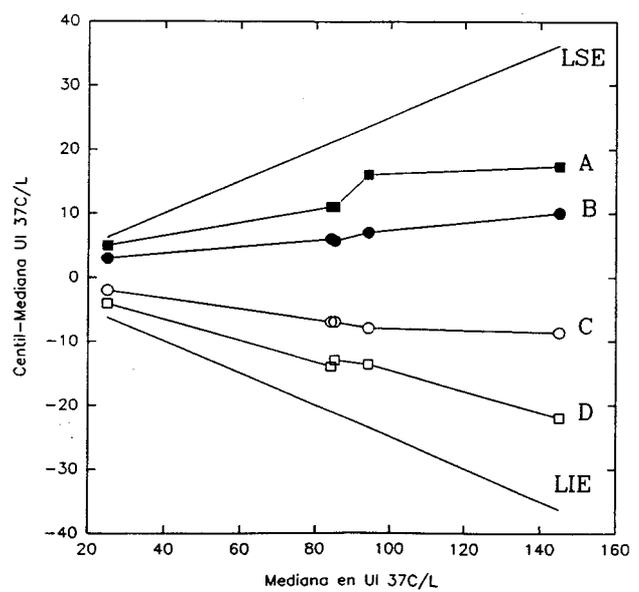


Figura 9.— Perfil de dispersión para Alanina transaminasa. LSE: Límite de Error Superior, A: Diferencia entre Percentil 87.5 y Mediana, B: Diferencia entre Percentil 75 y Mediana, C: Diferencia entre Mediana y Percentil 25, D: Diferencia entre Mediana y Percentil 12.5 y LIE: Límite de Error Inferior.

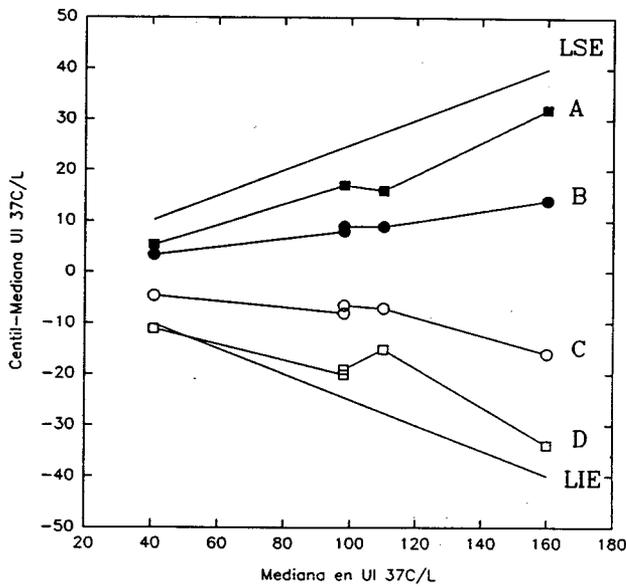


Figura 10.— Perfil de dispersión para Aspartato transaminasa. LSE: Límite de Error Superior, A: Diferencia entre Percentil 87.5 y Mediana, B: Diferencia entre Percentil 75 y Mediana, C: Diferencia entre Mediana y Percentil 25, D: Diferencia entre Mediana y Percentil 12.5 y LIE: Límite de Error Inferior.

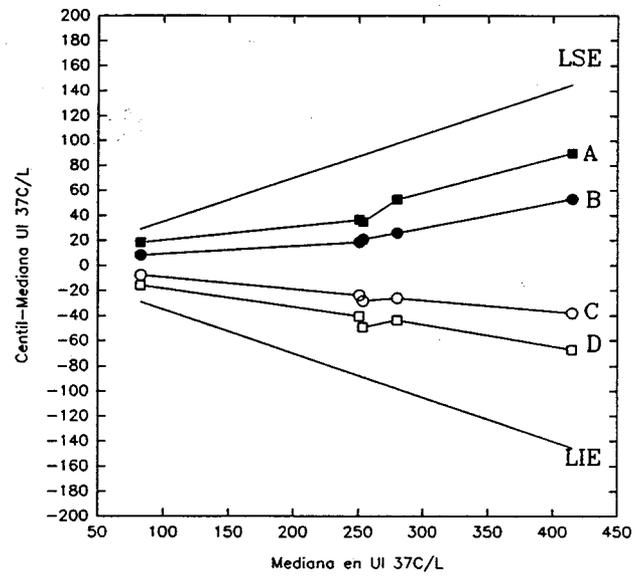


Figura 12.— Perfil de dispersión para Fosfatasa Alcalina (Sustrato: para-nitrofenil fosfato y tampón DEA). LSE: Límite de Error Superior, A: Diferencia entre Percentil 87.5 y Mediana, B: Diferencia entre Percentil 75 y Mediana, C: Diferencia entre Mediana y Percentil 25, D: Diferencia entre Mediana y Percentil 12.5 y LIE: Límite de Error Inferior.

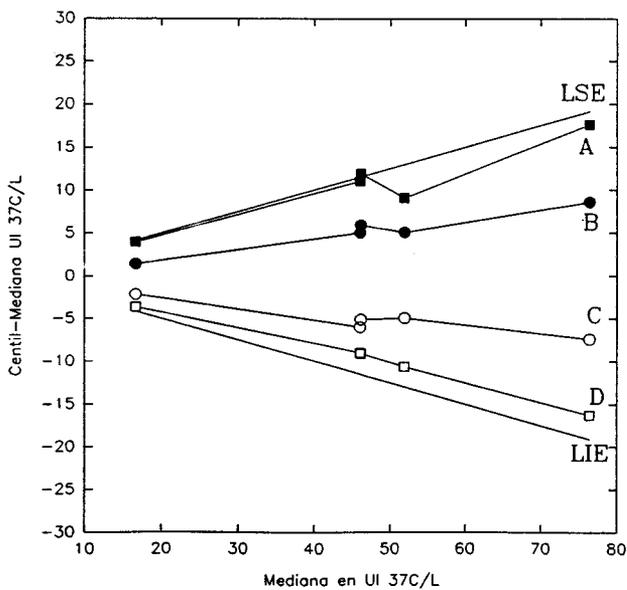


Figura 11.— Perfil de dispersión para G-Glutamiltransferasa. LSE: Límite de Error Superior, A: Diferencia entre Percentil 87.5 y Mediana, B: Diferencia entre Percentil 75 y Mediana, C: Diferencia entre Mediana y Percentil 25, D: Diferencia entre Mediana y Percentil 12.5 y LIE: Límite de Error Inferior.

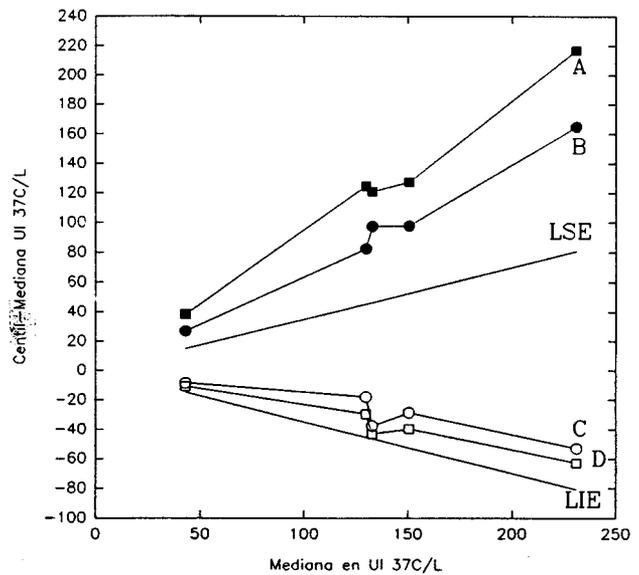


Figura 13.— Perfil de dispersión para Fosfatasa Alcalina (Sustrato: para-nitrofenil fosfato y tampón AMP). LSE: Límite de Error Superior, A: Diferencia entre Percentil 87.5 y Mediana, B: Diferencia entre Percentil 75 y Mediana, C: Diferencia entre Mediana y Percentil 25, D: Diferencia entre Mediana y Percentil 12.5 y LIE: Límite de Error Inferior.

TABLA V

CLASIFICACION DE LABORATORIOS SEGUN EL ENSAYO DE APTITUD

Conformes	No Conformes	Nº Magnitudes en fallo	
37%	63%	29%	1
		15%	2
		8%	3
		5%	4
		6%	5 o más

CONCLUSIONES

El Ensayo de Aptitud desarrollado, muestra que el 37% de los laboratorios «pasaron» la prueba, un 29% «fallo» en una sola magnitud, 15% en dos magnitudes biológicas y el 19% restante estuvieron fuera de los márgenes de aceptabilidad en 3 o mas magnitudes biológicas (tabla V).

Según muestra la figura 14, las magnitudes biológicas que presentaron un mayor índice de resultados «no conformes», en torno al 18%, fueron las enzimas y la Urea. También fueron esas magnitudes las responsables de la «no conformidad» de los laboratorios (fig. 17). No todos los resultados «no conformes» de la figura 14 son los respon-

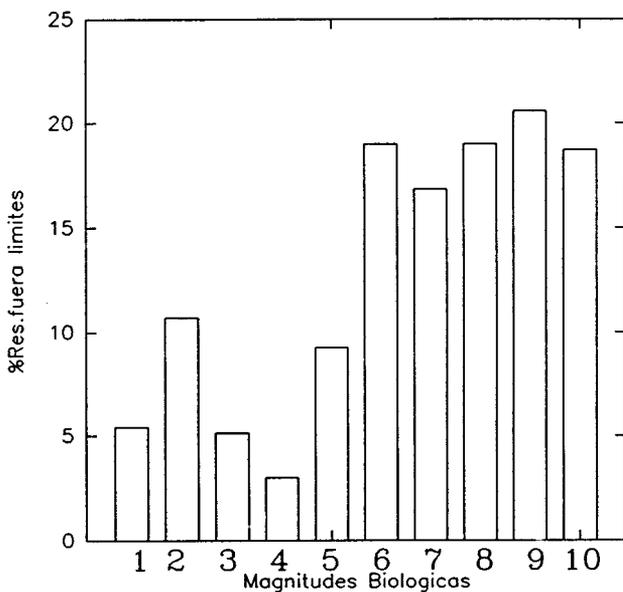


Figura 14.— Título: Resultados «no conformes» según magnitudes biológicas. 1: Colesterol, 2: Creatinina, 3: Glucosa, 4: Trigliceridos, 5: Uratos, 6: Urea, 7: Aspartato transaminasa, 8: Alanina transaminasa, 9: G-glutamilttransferasa y 10: Fosfatasa Alcalina.

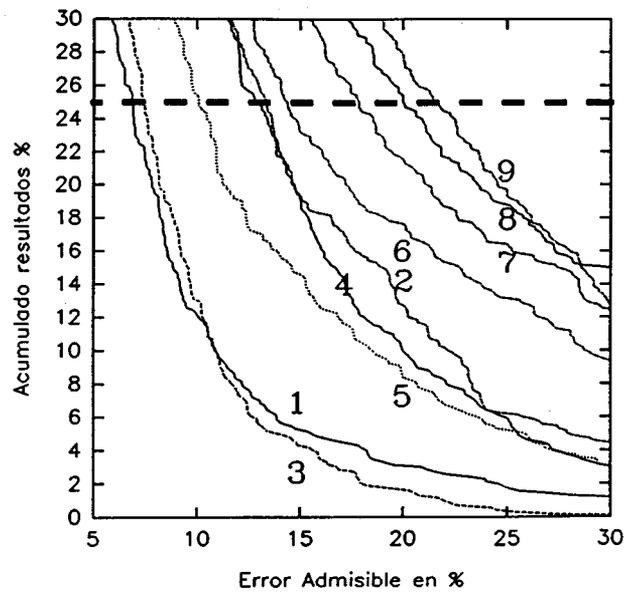


Figura 15.— Porcentaje de resultados erroneos según magnitud biológica. 1: Colesterol, 2: Creatinina, 3: Glucosa, 4: Trigliceridos, 5: Uratos, 6: Urea, 7: Aspartato transaminasa, 8: Alanina transaminasa, 9: G-glutamilttransferasa y 10: Fosfatasa Alcalina.

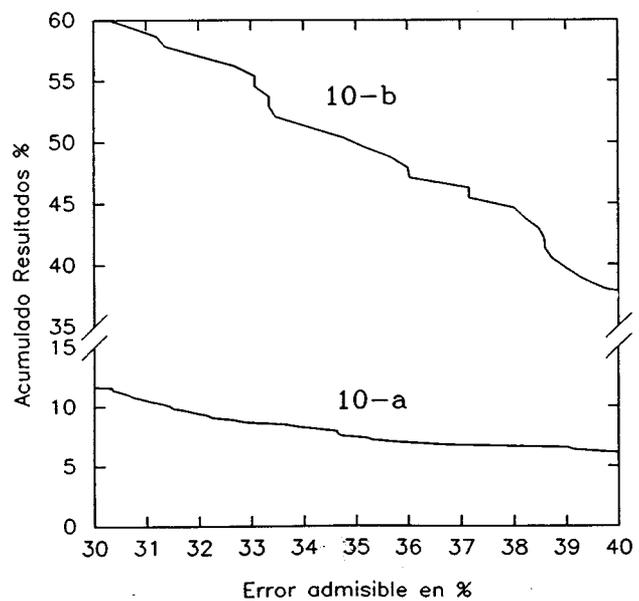


Figura 16.— Porcentaje de resultados erroneos según magnitud biológica, para la Fosfatasa alcalina. 10-a: Fosfatasa Alcalina (Sustrato: para-nitrofenil fosfato y tampón DEA), 10-b: Fosfatasa Alcalina (Sustrato: para-nitrofenil fosfato y tampón AMP).

TABLA VI

EFFECTO DEL ERROR DE ASIGNACION SOBRE EL VALOR CONSENSUAL SOBRE LA «CONFORMIDAD» DE LOS RESULTADOS

Error en la Asignación en %	Siempre «Aceptable»	Paso de «Aceptable» a «No aceptable»	Paso de «No aceptable» a «Aceptable»	Siempre «No Aceptable»
-5	77,1%	5,2%	1,7%	16,0%
-2	81,1%	1,2%	1,0%	16,7%
-1	82,0%	0,3%	0,7%	17,0%
0	82,3%	—	—	17,7%
1	82,1%	0,1%	0,3%	17,4%
2	82,0%	0,3%	1,2%	16,5%
5	80,0%	2,3%	2,3%	15,4%

Magnitud biológica: Urea. Muestras: 1 a 5.

Margen Admisible Error: VC \pm 20 % ó \pm 4 mg/dl. Número de resultados: 689.

sables de la «no conformidad» del laboratorio pues el laboratorio puede fallar dentro de una misma magnitud en 1 de las 5 muestras, sin que esto signifique su «no conformidad» como laboratorio.

En la figura 18 se muestra al grupo de laboratorios «no conforme» por fallar en una sola magnitud biológica. El orden de mayor a menor en cuanto a porcentajes de labo-

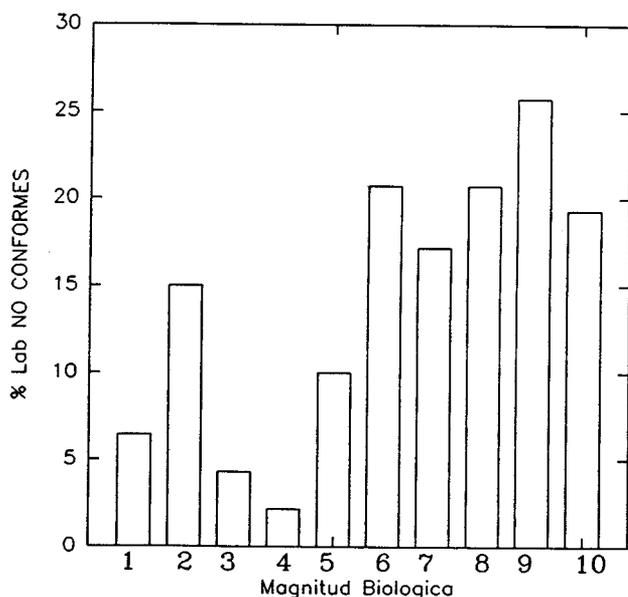


Figura 17.— Porcentaje de laboratorios «no conformes» según magnitud biológica. 1: Colesterol, 2: Creatinina, 3: Glucosa, 4: Triglicéridos, 5: Uratos, 6: Urea, 7: Aspartato transaminasa, 8: Alanina transaminasa, 9: G-glutamilttransferasa y 10: Fosfatasa Alcalina.

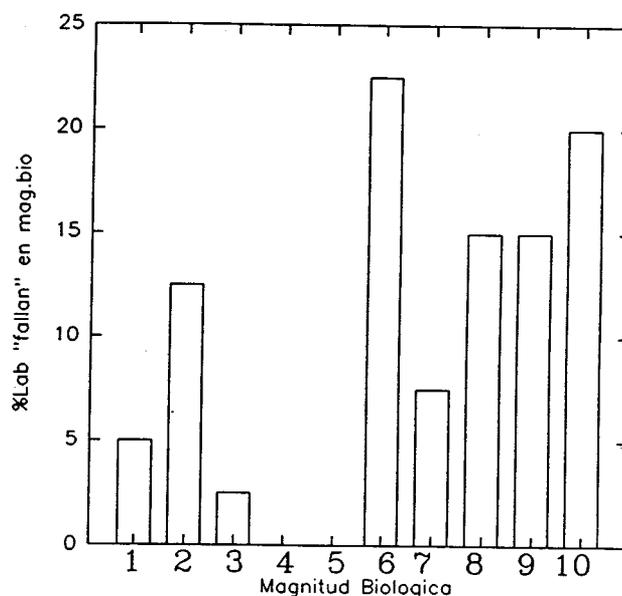


Figura 18.— Porcentaje de laboratorios «no conformes» al fallar en una sola magnitud biológica, frente a la magnitud. 1: Colesterol, 2: Creatinina, 3: Glucosa, 4: Triglicéridos, 5: Uratos, 6: Urea, 7: Aspartato transaminasa, 8: Alanina transaminasa, 9: G-glutamilttransferasa y 10: Fosfatasa Alcalina.

ratorios que fallaron son: Urea, Fosfatasa Alcalina, G-glutamilttransferasa, Aspartato Transaminasa, Creatinina, Alanina Transaminasa, Colesterol y Glucosa. Las magnitudes Triglicéridos y Uratos no son responsables de que «falle» ningún laboratorio.

La figura 15 permite analizar el grado de cumplimiento de los criterios de calidad de la organización; que al menos, el 75% de los resultados individuales estuviesen incluidos dentro de los márgenes admisibles de error. Las intersecciones de la línea punteada paralela al eje de la X, con cada una de las curvas de error nos permite conocer el valor del Error Admisible que deberíamos haber fijado para cumplir estrictamente con el criterio de calidad. Los valores hallados junto a los Errores Admisibles entre paréntesis (tabla I) son: Colesterol 7% (15%), Creatinina 13% (20%), Glucosa 7% (15%), Triglicéridos 13% (35%), Uratos 10% (20%), Urea 14% (20%), Aspartato Transaminasa 18% (25%), Alanina Transaminasa 20% (25%), G-glutamilttransferasa 22% (25%), Fosfatasa Alcalina sustrato p-Nitrofenil fosfato y Tampón AMP 49 % (35%) y para el Tampón DEA 19% (35%). En el caso de los Triglicéridos, el valor de Error Admisible ds aplicado fue el del Valor consensual \pm 3 DS que, para este Ensayo, correspondía a un \pm 35%.

Los criterios de calidad se cumplieron para todas las magnitudes biológicas salvo en el caso de la Fosfatasa

Alcalina (substrato p-Nitrofenil fosfato y Tampón AMP, (fig. 13). Esa magnitud presenta una cola superior en su distribución mas allá del límite superior de error admisible (LSE). Comunicaciones posteriores con los laboratorios «no conformes» para esta magnitud han demostrado que se dieron errores en el momento de comunicar el laboratorio la codificación de sus metodología analíticas a la organización.

También puede observarse que en el perfil de dispersión correspondiente a la Urea (fig. 3) los límites admisibles de error son sobrepasados por un número importante de valores. Más del 12,5% de los resultados, correspondientes a la zona inferior de la distribución de cada una de las muestras, esta fuera del margen de error inferior admisible (LIE).

La G-glutamyltransferasa (fig. 11) presenta el perfil de dispersión mas ajustado a los criterios de calidad definidos para el ensayo. Las figuras 3 a 7, 9 y 12 muestran que manteniendo el mismo criterio de calidad, nos permitirían ser mas exigente a la hora de fijar los márgenes de aceptabilidad.

No cabe duda que las conclusiones obtenidas sobre el conjunto del estudio están directamente relacionadas por los siguientes factores:

Muestras

Las muestras utilizadas en el desarrollo del ensayo fueron adquiridas en base a su condición de material de control de calidad, estabilidad, homogeneidad, etc. En todo caso, el grado en el que estas muestras se asemejen al material biológico que es analizado en el laboratorio clínico, será el grado de la validez de las conclusiones que se obtengan.

Obtención de los valores consensuales

El análisis exploratorio de datos confirma que nos encontramos ante distribuciones que en su mayoría tienen tendencia a la simetría (tabla III) y que los índices de tendencia central no muestran excesivas diferencias entre ellos (tabla IV). Si tenemos en cuenta que el índice de Yule tiende a cero cuando la distribución es simétrica en la zona central de la distribución y el índice de Kelly es cero cuando la distribución es simétrica en las colas, sólo la Fosfatasa Alcalina cuando se utiliza el substrato p-Nitrofenil fosfato y Tampón AMP, y la Urea mas moderadamente presentan unas distribuciones no simétricas. Por otro lado el índice de curtosis es 1 si tenemos una distribución mesocúrtica, que en el caso de la asignación de valores no tiene excesiva importancia

Pese a todo, en el caso de que se hubiesen producido errores pequeños en la asignación debidos a la posible falta limitada de simetría u a otros factores, los resultados del ensayo se hubiesen visto afectados moderadamente. Por ejemplo la tabla VI muestra que para la magnitud

Urea si se hubiese producido un error de asignación en el valor consensual de hasta un -5% y un 5%, solo el 6,9% (5,2 + 1,7) y el 4,6% (2,3 + 2,3) de los resultados estarían mal catalogados, respectivamente. Con errores de asignación mas amortiguados de un -2% y un 2%, presentarían problemas menos del 2,2% (1,2 + 1,0) y 1,5% (0,3 + 1,2) de los resultados, respectivamente.

Márgenes de aceptabilidad elegidos

El objetivo general de los Ensayos de Aptitud es fijar unos mínimos ya sea para detectar la «mala praxis» (caso de la acreditación obligatoria) o para fijar una calidad mínima dada, que permita dar el plazed de una calidad determinada (caso de la acreditación no obligatoria). El presente Ensayo de Aptitud es del segundo tipo. Los criterios de calidad definidos por la Organización han sido de que el 75 % de los resultados individuales, como mínimo, se encontrasen dentro de los márgenes de aceptabilidad. El número de laboratorios que «pasen» el Ensayo estará lógicamente definido por los márgenes elegidos. Sin embargo las figuras 15 y 16 demuestran que si se hubiesen considerado márgenes de aceptabilidad algo mas estrictos el número de resultados «conformes» no hubiesen variado excesivamente. Por ejemplo, si en la GGT se hubiese considerado un margen de $VC \pm 20\%$ en vez de 25%, hubiéramos tenido un 8% mas de resultados «no conformes».

Tratamiento especial de las muestras

En las instrucciones que los laboratorios deben seguir (y se comprometen por escrito a seguir), queda explícito que los laboratorios no deben tratar a las muestras del control de una forma especial. Sin embargo se debe tener dudas sobre el cumplimiento de este aspecto. El obtener, o no, el Certificado de Aptitud daría lugar a ese previsible tratamiento especial. Incluso sería conveniente plantear que los resultados obtenidos para este ensayo son «los mejores posibles» que podrían ser alcanzados.

En resumen, puede observarse que el índice de laboratorios que han pasado el Ensayo de Aptitud, con todas las limitaciones expuestas; muestras, obtención de los valores consensuales y márgenes de aceptabilidad elegidos, ha sido bajo. Quizás el ser el primer ensayo realizado en España y la no experiencia en el mismo han podido dar errores; información incorrecta de codificaciones por parte de los laboratorios, tratamiento de muestras inadecuado, etc. Cabe pensar que Ensayos de Aptitud posteriores darán mejores resultados globales.

Por otro lado, los márgenes de error admisibles en futuros ensayos deberían modificarse para ajustarse más a los criterios de calidad de la organización en las siguientes magnitudes; Colesterol, Creatinina, Glucosa, Triglicéridos, Uratos, Aspartato Transaminasa, Alanina Transaminasa, Fosfatasa Alcalina (substrato p-Nitrofenil fosfato y tampón DEA). A las magnitudes que mostraron distribu-

ciones poco simétricas como la Urea y Fosfatasa Alcalina (substrato p-Nitrofenil fosfato y tampón AMP) se debería contar con un tipo de margen parecido a los actuales pero añadiendo un factor que respondiese a la distribución que nos pudiésemos encontrar en el ensayo, similar al caso de los Triglicéridos.

AGRADECIMIENTOS

Responsables de los laboratorios que participaron en el ensayo de Aptitud:

Adarve García, Eduardo (Madrid), Alastrue Tierra, Miguel Angel (Zaragoza), Alba Represa, Juana (Villavieja), Aleo Capelo, Pedro (Aspe), Amérigo González, Miguel A. (Madrid), Arechederra Urquidi, Carmen (Pamplona), Aumesquet Mendaro, Angel (Jerez de la Frontera), Badenes Climent, Josefa Lidon (Benicasim), Baena Fernández, José Angel (Córdoba), Barrachina Vicente, José Fdo. (Valencia), Belenguer Torres, Luis (Valencia), Benavent Vallés, Josep (Vilanova i la Geltrú), Blanch Fenoy, Vicente José (Sedavi), Blasco Zuasti, José Manuel (San Sebastián), Bosch Millares, Carlos (Las Palmas de Gran Canaria), Boyra Egiluz, José Angel (Munguía), Cañizares Bellot, José Vicente (Valencia), Cano Cerón, Miguel Salvador (Cartagena), Canzobre Vázquez, José María (La Coruña), Carretero Albiñana, Elena (Guadalajara), Chillón Peral, Cristina (Benidorm), Chust Andreu, Encarna (Torrent), Ciucendez Ramírez, María del Carmen (Tarancón), Cidón Tamargo, Carmen (Madrid), Cifuentes Romero, Magdalena (Burgos), Collado Prieto, Miguel Angel (Oviedo), Cordeiro Alonso, Emilio (Redondela), Cotarelo Cuenllas, Ramón (Madrid), Cotarelo Cuenllas, Ricardo (Madrid), Cruz Martín-Pozuelo, José María (Daimiel), Cruz Pizón, Rafael (Osuna), De Gracia Izquierdo, Paloma (Alcoy), Delgado Lallemand, Fernando (Cádiz), Díaz González, José Manuel (Lomo de los Frailes), Díaz Santafé, José Pascual (Toledo), Díez Olivares, Fernando (Aspe), Domingo Saigi, Joan (Tarragona), Domingo Vidal, José (Algemesí), Espejo Guerrero, José (Adra), Espuny Hidalgo, Juan (Bailén), Feliú Mazaira, José Luis (Palma de Mallorca), Fernández Chinchilla, Pedro (Sanlúcar de Barrameda), Fernández Rodríguez, Aquilino (Noja), Fernández-Abascal Teira, María Milagros (Torrelavega), Ferrer Gener, Rafael (Barcelona), Ferrero Benito, Carlos (Madrid), Galán Soldevilla, Rafael (Córdoba), Gallardo González, José (Avilés), García García, Sixto (Marbella), García Ibarra, Josefa (Elche), García Rodríguez, Alfredo (Albacete), García Rua, Antonio E. (Alcorcón), García-Riego, Adolfo (Bilbao), García-Rodeja Fernández, Federico (Lugo), Gastelurrutia Garralda, Miguel Angel (San Sebastián), Gay Puente, Luis (Benavente), Giménez García, Juan Carlos (Utiel), Giner Díaz, Luis Jorge (Las Palmas de Gran Canaria), Gómez Canga-Argüelles, Joaquín (Jerez de la Frontera), Gómez Llopis, José (Castellón), Gómez Navamuel, Virtudes (To-

ledo), Gómez Velázquez, María, Socorro (Guadalajara), González Hernández, Sara (Orense), González López, José Luis (Valdepeñas), González Mao, María del Carmen (Vigo), González Marcos, Raquel (Reus), González Meleiro, Juan (Cambados), González Rodríguez, Francisco José (Martos), González-Moncayo, Carlos (Albacete), Goya Ramos, Juan Ramón (Alcalá de Henares), Guillén Fernández, José María (Cee), Gutiérrez Noguera, Toribio (Sonseca), Hermosín Ramos, Mateo (Córdoba), Hernández (Sabadell), Hernández, Juan Luis (Mahón), Herrero Pérez, Fuencisla (Madrid), Herrero Tendero, Yvonne (Paterna), Humet Ibáñez, Rosa María (Tarrassa), Iglesias Arranz, Pedro Luis (Collado-Villalba), Iriarte Cillauren, María Jesús (Mondragón), Lara Palma, Juan Luis (Barbate), Larrucea de la Rica, María (Getxo, Las Arenas), Liaño Maturte, José Juan (Durango), Llopis Cuquerella, José (Alcoy), Llorca Crespo, José (Alicante), Lloret Gorgoll, Magdalena (Altea), Lobato Moreno, José Luis (Rota), López Garaulet, R. (Madrid), López Punín, Luis Antonio (Ceideira), Macía Pareja, José (Elche), Madorran Sáenz, Ernesto José (Calahorra), Magrinya Brull, Ramón (Barcelona), Martín Linan, José Antonio (Altea), Martín Pérez, Manuel (Ubrique), Martínez del Olmo, Santiago (Madrid), Martínez García, José (Almoradí), Martínez Hernández, Antonio (Madrid), Masana, Lluís (Reus), Menchen Fernández-Pacheco, Luis A. (Tomelloso), Méndez Ujeda, Miguel (Estepona), Mercadal de Sintas, M. Angels (Ciudadella de Menorca), Molino Peinado, Angel M. (Santa Fe), Montes Rodríguez, Miguel Luis (Puerto Real), Morales Elipe, Vicente (Ciudad Real), Moreno Baró, Antonio (Cartagena), Muntaner Aguilar, Margarita (El Arenal, P. Mallorca), Navarro Sánchez, Estrella (Galapagar), Olarreaga Recondo, Javier (Tolosa), Olaya Blanco, Concepción (Almansa), Oquinena Serrano, José Antonio (Vitoria), Padrón González, Juan José (Los Llanos de Aridane), Pereira Lima, Pedro Jorge (Redondela), Pérez Iglesias, Francisco (Pola de Siero), Piera de Ciurana, Ramón (La Bisbal), Potchter de Avila, Jorge (Madrid), Prior López, Vicente (Miranda de Ebro), Provencio Barrio, Asunción (Segovia), Punin Loza, Manuel (El Ferrol), Rdez-Tenreiro Romero-Mella, F. (El Ferrol), Redín Calvo (Pamplona), Rey Raporiz, Angel (Lugo), Ribelles Casas, Enric (Lerida), Rider Pérez, Antonio (Sevilla), Rivera Franco, Julio (Madrid), Rodríguez Ríos, Manuel (Almonte), Rodríguez Rodríguez, Juana M. (Guadix), Ros Manes, Juan José (Castellón), Rubio Machín, Consuelo (Ejea de los Caballeros), Salvador Espert, Juan (Alberic), Sanz Jiménez, Javier (Madrid), Sebastia Pitarch, Carlos (Valencia), Serrano Acereda, Antonio (Elche), Serrano Muñoz, Fernando (Madrid), Soria Díez, Francisco Alberto (Torrevieja), Troyano Martínez, Manuel (Estepona), Tudela Cuenca, Julio (Quart de Poblet), Vega Ureta, José Carlos (Puebla de Sanabria), Vegas Fernández, Juan Luis (Gijón), Velert Vila, María Antonia (El Puerto de Santa María), Vidal Zambrano, Francisco Javier (Chipiona).

Correspondencia:

J. Morancho Zaragoza
Jaime I, 4 - 8º, 1ª
43005 Tarragona

BIBLIOGRAFIA

1. DOMINGO J, MORANCHO J, BOQUET E, FERNANDEZ C.: Programa de Control de Calidad Pluridisciplinario de la Asociación Española de Farmacéuticos Analistas. Diez años de experiencia. *Análisis Clínicos* 1986; 44 (Supl 1): 29-56.
2. INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION: *Guide 43: Développement et mise en oeuvre des essais d'aptitude de laboratoires*. 1984.
3. THIENPONT LMR, STEYAERT HLC, DE LEENHERR A.: A modified statistical approach for the detection of outlying values in external quality control: comparison with other techniques. *Clin Chim Acta* 1987; 168: 337-346.
4. FREIXA M, SALAFRANCA L, GUARDIA J, FERRER R, TURBANY J.: *Análisis Exploratorio de datos: nuevas técnicas estadísticas*. 1ª ed. Barcelona: PPU S.A, 1992.
5. BCR COMITEE OF EQAS ORGANIZERS FROM EC: *Guidelines on Organization and Operatin of an EQA Scheme*. 1992: 14.
6. SAS LANGUAGE GUIDE FOR PERSONAL COMPUTERS RELEASE 6.03 EDITION. Cary, NC: Sas Institute INC, 1988: 558.
7. US DEPARTAMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES: Meicare, Medicaid and CLIA Programs; regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA). Final rule. *Fed Regist* 1992; 57:7002-7186.
8. Consenso para el Control de la Colesterolemia en España: Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1989.
9. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD: *Informe Comité de Expertos sobre Diabetes mellitus*. Informe Técnico nº 727. Ginebra: OMS, 1985.