

## Gráficas del estado del arte extraídas del Programa de Evaluación Externa de la Calidad. Utilización para la selección de especificaciones de calidad

Enrique Fernández Pardo<sup>2</sup>.

Jorge Morancho Zaragoza<sup>1</sup>;

**Palabras clave:** Especificaciones de calidad, estado del arte.

**Key words:** Quality specifications, state of art.

*Diagrams of the state of art extracted from the External Quality Assessment Scheme. Use for the selection of quality specifications.*

### RESUMEN

Utilizando los datos del Programa de Supervisión Externa de la Calidad del año 2000, se ha confeccionado un método para la elaboración de unas gráficas que permitirán relacionar los laboratorios participantes (en porcentaje) con la tasa de error que cometen al procesar las muestras de control (de seis a doce como máximo) del Programa de Supervisión Externa de la Calidad (PSEC) de AEFA Y AEBM. Es decir, conocer el estado del arte o el nivel de prestaciones con respecto a la inexactitud para cada magnitud biológica.

A partir de esas gráficas es relativamente fácil decidirse por unas especificaciones de calidad plausibles, basadas en el estado del arte.

Con esas gráficas podemos, además, contestar a preguntas semejantes a las siguientes:

1. ¿Qué porcentaje de laboratorios participantes en el PSEC cometen como máximo un 15% de error en el 100% de las muestras de control que procesan?
2. ¿Qué error cometen el 50% de los laboratorios participantes en el PSEC en el 75% de las muestras de control que procesan?

### SUMMARY

Using the facts of the External Quality Assessment Scheme 2000, a method to elaborate diagrams is made out in order to allow the connection between the participant laboratories (on percentage), with the error valuation that is committed when processing the control samples (that is six to twelve at most) of External Quality Assessment Scheme of AEFA and AEBM. That is, to know the State of Art or the performance with regard to inaccuracy, to each biological magnitude.

Starting from these diagrams is relatively easy to decide which quality specifications are more suitable, based on the state of art.

Using the diagrams, we also will be able to answer questions similar as the ones following:

1. What percentage of participant laboratories in the PSEC commit at most 15% of error in the 100% of the processed control samples?
2. Which is the error committed by the 50% of the participant laboratories in the PSEC in the 75% of the processed control samples?

<sup>1</sup> Director Técnico del Programa de Supervisión Externa de la Calidad de AEFA y AEBM.

<sup>2</sup> Director del Programa de Supervisión Externa de la Calidad de AEFA y AEBM. Adjunto del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital General de Segovia.

## INTRODUCCIÓN

Fijar voluntariamente unas especificaciones de calidad (objetivos de calidad) para nuestros diferentes métodos analíticos es una tarea muy útil e importante por varios motivos:

- Porque nos obligará a implantar un control interno de calidad en función de esos objetivos (error máximo admisible) y será por lo tanto más riguroso y eficaz (1).
- Porque nuestro sistema de calidad será más robusto y completo al tener establecidas unas especificaciones de calidad analítica (2).
- Porque en un futuro próximo es previsible que se desarrollen leyes que obligarán a pasar Ensayos de Aptitud o en las que se regulará el nivel de calidad de las prestaciones analíticas (3).
- Y por último, porque las sociedades científicas comienzan a recomendar a sus asociados el cumplimiento de unas especificaciones mínimas de calidad analítica.

Sin embargo, no es fácil establecer qué nivel de calidad deberán presentar nuestros métodos analíticos. Muchos autores preocupados por el asunto han generado varias publicaciones (4, 5, 6, 7, 8) en las que se describen diferentes especificaciones de calidad basadas en distintos criterios.

En la Conferencia de Estocolmo de 1999 (9) se buscó un consenso entre las diferentes especificaciones de calidad al uso y se recomendó un modelo jerárquico para la selección de las especificaciones de calidad, con un amplio abanico de posibilidades. El modelo consta de cinco opciones o niveles de selección. Como primera opción plantea utilizar especificaciones de calidad fundamentadas en la evaluación del efecto de la prestación analítica sobre los resultados clínicos en situaciones clínicas específicas. Mientras que la última opción consiste en selec-

cionar especificaciones de calidad basadas en el estado del arte, conocido por medio de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC).

No obstante, no resulta fácil la elección formal de una especificación de calidad para una magnitud determinada utilizando una u otra opción del modelo jerárquico. La dificultad estriba en dos problemas. El primero es que para una magnitud biológica dada no existe un valor de especificación de calidad definido para todas y cada una de las opciones del modelo jerárquico, y el segundo es que, cuando lo hay, es habitual encontrarse con discrepancias dependiendo de la fuente bibliográfica consultada, probablemente debido a la falta de un método estándar para obtener el valor de la especificación en cada opción del modelo jerárquico.

Como hemos dicho, la última opción o base de la pirámide se fundamenta en elegir especificaciones de calidad para las prestaciones analíticas en función del estado del arte de un grupo seleccionado de laboratorios participantes en Programas de Evaluación Externa de la Calidad o en Ensayos de Aptitud.

El estado del arte puede ser cuantificado dependiendo de las características que se estudien en los laboratorios. Habitualmente suele utilizarse la variabilidad interlaboratorios de la totalidad o de un grupo seleccionado de laboratorios expresada en forma de coeficiente de variación. También se ha empleado el porcentaje de laboratorios que superan el Ensayo de Aptitud para un grupo seleccionado de magnitudes biológicas (10).

El objetivo del presente estudio es doble. Por un lado, confeccionar un método que permita conocer el estado del arte de los laboratorios relacionándolo con la capacidad de los mismos para obtener resultados dentro de unos márgenes de error fijos; y en segundo lugar, obtener gráficas de fácil interpretación que permitan al laboratorio, o a otras entidades, elegir una especificación de calidad siguiendo la opción más baja del citado modelo de Estocolmo.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### a) Obtención de datos

Los datos empleados en el presente estudio provienen del Programa de Supervisión Externo de la Calidad (PSEC) de la Asociación Española de Farmacéuticos Analistas y de la Asociación Española de Biopatología Médica del año 2000. El PSEC se compone de varias actividades, entre otras: PEEC de Bioquímica-Inmunoquímica, PEEC de Coagulación, PEEC de Hematología y PEEC de Fármacos. En cada actividad, el laboratorio inscrito recibe doce muestras de control que deberá analizar para las diferentes magnitudes biológicas con una periodicidad mensual.

### b) Metodología y procedimiento de cálculo

Utilizando la base de datos del Programa de Supervisión del año 2000 se han realizado los siguientes estudios:

1. Obtención del valor diana (media) utilizando los resultados obtenidos por los laboratorios para cada magnitud biológica en cada muestra de control para el conjunto analítico congruente que incluya al mayor número de datos. Se han descartado los resultados discrepantes con una probabilidad de error tipo I del 25% (11).
2. Cálculo del error cometido por cada laboratorio en las diferentes magnitudes biológicas y para cada muestra de control. El error (en valores absolutos) se obtiene restando al resultado remitido por el laboratorio al valor diana, dividiéndolo por el valor diana y multiplicándolo por cien.
3. Recuento del número de resultados que el laboratorio remitió por cada magnitud para el conjunto de todas las muestras control.
4. Recuento del número de resultados por cada laboratorio y magnitud biológica que se sitúan dentro de unos límites de error.
5. Cálculo del porcentaje de laboratorios que han remitido el 50% (seis de doce), 58,3% (siete de doce), 66,7% (ocho de doce), 75% (nueve de doce), 83,3% (diez de doce), 91,7% (once de doce) y 100% (doce de doce) de los resultados de los controles para cada magnitud biológica, dentro de unos intervalos amplios de límites de error.
6. Representación gráfica para cada magnitud biológica y porcentaje definido de muestras del porcentaje de laboratorios participantes cuyos resultados se encuentran dentro de un intervalo de límites de error dados.

Los datos han sido extraídos de la Base de Datos Universe (12) del PSEC y tratados con programas estadísticos basados en SAS (13).

## RESULTADOS

La Tabla I indica el grado de participación en el programa para cada magnitud del estudio. En la primera columna figura el número de laboratorios participantes. En las siguientes el porcentaje de laboratorios que remiten de uno (mínimo) a doce (máximo) resultados de las muestras de control.

La Tabla II indica el porcentaje de laboratorios con un error en los resultados de los controles inferior al  $\pm 8,5\%$  para el colesterol en función del número de controles procesados (de seis a doce) y en función de que hayan o no remitido todos los resultados posibles.

La Tabla III presenta para cada magnitud biológica la forma en que se ha obtenido el conjunto analíticamente congruente y el rango de valores diana.

Las figuras 1 a 51 presentan para cada magnitud biológica el porcentaje de laboratorios participantes (eje de las ordenadas) cuyos resultados se encuentran dentro de un margen de error dado (eje de las abcisas) para un porcentaje definido de muestras de

control (diferentes curvas de la gráfica). En cada figura aparecen siete curvas. Cada una de ellas corresponde a un porcentaje de muestras de control procesadas que, leyendo de izquierda a derecha, corresponden al 50% (seis de doce), 58,3% (siete de doce), 66,7% (ocho de doce), 75% (nueve de doce), 83,3% (diez de doce), 91,7% (once de doce) y 100% (doce de doce).

Por ejemplo, para el colesterol (Figura 1) se deduce que el 75% de los laboratorios participantes cometen un error en los resultados de los controles inferior o igual a  $\pm 10,5\%$  para el 83,3% de las muestras de control procesadas (diez de doce).

## DISCUSIÓN

El concepto de estado de arte, en nuestro entorno, es habitualmente utilizado al referirnos a la situación en que se encuentran las prestaciones de los laboratorios para una actividad dada. Si deseamos sacar conclusiones globales respecto a la capacidad de los laboratorios para obtener resultados dentro de unos márgenes de error fijos, deberíamos contar con la totalidad de los laboratorios para realizar el estudio. Sin embargo, la presencia esperada de resultados discrepantes conlleva la obtención de especificaciones de calidad laxas. Incluso en el caso de utilizar procedimientos estadísticos robustos para separar valores discrepantes (14) se obtienen especificaciones de calidad influenciadas por los valores más extremos de la distribución no separados de los cálculos. Por otro lado, si el estado del arte se calcula mediante estadísticos derivados de un grupo seleccionado de participantes, con los resultados más centrados, nos encontramos en el lado extremo.

El método que proponemos consiste en estudiar un amplio margen de grupos de laboratorios seleccionados por su capacidad de proporcionar sus resultados analíticos dentro de unos límites de error fijados para un número determinado de muestras. En cuanto a que la fuente de datos es el PSEC y éste trata anualmente con doce muestras, se ha trabajado con los siguientes porcentajes de muestras: 50%, 58,3%, 66,7%, 75%, 83,3%,

91,7% y 100%, que corresponde, respectivamente, a seis, siete, ocho, nueve, diez, once y doce muestras.

La Tabla I muestra que sólo hay un 22,1% de laboratorios de media (de 14,3% para la fosfatasa ácida prostática a 57,1% para el litio) que remitieron todos los resultados. Si consideramos a los laboratorios que en conjunto remiten los resultados de diez, once y doce muestras, tenemos un porcentaje de media del 46,7% (del 36,5% para la fosfatasa ácida prostática al 68,14% para el fenobarbital).

Por otro lado, los resultados de la Tabla II indican que para una magnitud como el colesterol y un margen de error seleccionado como del +8,5%, el porcentaje de laboratorios que presentan sus resultados dentro de ese margen de error es superior para el grupo que remiten todos los resultados frente al resto. O sea, aquellos laboratorios que contestan exhaustivamente (doce de doce) lo hacen con una mejor prestación analítica. Probablemente, si el resto de laboratorios, que *a priori* parecen disponer de una peor prestación analítica, se viesen obligados a remitir todos los resultados, provocarían un empeoramiento del estado del arte.

Las gráficas del estado del arte dependen de las prestaciones de los laboratorios y del número de resultados que éstos remiten a la Organización, y será necesario, pues, obtener gráficas del estado de arte de forma periódica para que la información sea más fiable.

En la Tabla III consta el intervalo de los valores diana sobre los que se ha fundamentado el estudio. En la mayoría de los casos el margen estudiado cubre los valores de decisión clínica más importantes.

De la observación de la gráficas se desprende, lógicamente, que al incrementar los límites de error se incrementa el porcentaje de laboratorios que se encuentran dentro de esos límites. Los límites de error se eligieron desde el 0% hasta un valor en el cual están incluidos la mayoría de los laboratorios.

Podemos clasificar las figuras obtenidas en cuatro tipos:

- a) Figuras en las que las curvas están bien delimitadas y en donde más del 95% de los laboratorios presentan, por lo menos, la mitad de sus resultados dentro de unos márgenes de error dados: Figuras 1 a 9, 11 a 17, 19, 22, 25, 27, 29, 31 a 42 (colesterol, bilirrubina, calcio, cloruros, creatinina, fosfatos, glucosa, hierro, potasio, sodio, triglicéridos, uratos, urea, alanina transaminasa, aspartato transaminasa, creatina quinasa, gamma-glutamyltransferasa, colinesterasa, colesterol de HDL, inmunoglobulina A, albúmina, globulina alfa-2, globulina beta, globulina gamma, tasa de protrombina, INR, fibrinógeno, tiempo de tromboplastina parcial activado, plaquetas, hematies, leucocitos, hemoglobina y HCM).
- b) Figuras en las que las curvas están bien delimitadas y en donde del 95% al 90% de los laboratorios presentan, por lo menos, la mitad de sus resultados dentro de unos márgenes de error dados: Figuras 10, 18, 20, 23, 26, 28, 30, 43 a 45 (proteínas totales, fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa, fosfatasa ácida total, inmunoglobulina G, inmunoglobulina M, globulina alfa-1, VCM, CHCM y hematocrito). Probablemente existe un número significativo, pero limitado, de laboratorios que se comportan de forma diferenciada del resto en términos de exactitud; por ejemplo, hay laboratorios que emplean métodos de refractometría en el análisis de proteínas totales
- c) Figuras en las que las curvas están bien delimitadas y en donde menos del 75% de los laboratorios presentan, por lo menos, la mitad de sus resultados dentro de unos márgenes de error dados: Figuras 21 y 24 (amilasa y fosfatasa ácida susceptible al tartrato). Este tipo de figuras es probable que se produzcan debido a una falta de estandarización metodológica que conlleva tener un grupo importante de laboratorios con problemas de exactitud.
- d) Figuras donde las curvas se superponen: Figuras 46 a 51 (digoxina, fenitoína, feno-

barbital, teofilina, litio y valproato). Este hecho se debe al número limitado de laboratorios con los que se han confeccionado las figuras (de 13 a 29 laboratorios)

Con la ayuda de las figuras de tipo a) y b) es factible realizar una selección sencilla de especificaciones de calidad acorde con el estado del arte de los participantes en el PSEC. Sin embargo, cuando se utilizan las figuras de tipo b) debe tenerse en cuenta que el estado del arte representado por esas figuras no es totalmente fiable. Las figuras de tipo c) son parcialmente operativas y sólo deben utilizarse como una aproximación. Las figuras d) no se pueden utilizar para elegir especificaciones de calidad.

Queremos resaltar que las figuras presentadas (1 a 51) se pueden utilizar con tres objetivos principales:

1. Conocer el estado del arte de las prestaciones analíticas de los laboratorios participantes de una forma sencilla y clara.  
Por ejemplo, si queremos conocer el error que cometen para el colesterol el 75% de los laboratorios que participan en el PSEC al procesar el 50% de las muestras, sólo es necesario acudir a la figura 1: se trazará una línea paralela al eje de las abcisas desde el punto 75 hasta el punto de corte con la curva del 50%, y desde ahí se trazará una paralela al eje de las ordenadas hasta que corte al eje de las abcisas; el punto de corte indicará el error en porcentaje en este caso será de  $\pm 5,2\%$ .
2. Comprobar la dificultad «teórica» que supone cumplir algunas de las especificaciones de calidad obtenidas de la bibliografía.  
Por ejemplo, un laboratorio que deseara emplear los criterios de los Ensayos de Aptitud (Proficiency Testing) de los Estados Unidos (15) para la fosfatasa alcalina deberá elegir como especificación de calidad (límite admisible de error) un  $\pm 30\%$ . En la Figura 18 puede observarse que sólo el 60% de los

laboratorios cometen un error inferior a ese 30% para todas las muestras y un 82% para el 75% de las muestras.

Si, por otro lado, desease utilizar especificaciones de calidad derivadas de la variabilidad biológica (16), la especificación para la fosfatasa alcalina sería del  $\pm 13,9\%$ ; y puede comprobarse en la misma figura que sólo el 20% de los laboratorios sitúan en ese margen sus resultados para todas las muestras, pasando a un 50% cuando se considera el 75% de las muestras.

De lo anteriormente expuesto se deduce que algunas especificaciones de calidad citadas en la bibliografía y para las prestaciones que presentan los laboratorios de nuestro entorno son difíciles o incluso imposibles de cumplir.

3. Elegir una especificación de calidad en función de las prestaciones que ofrecen los laboratorios de nuestro entorno.

Por ejemplo, queremos escoger como especificación de calidad para nuestro laboratorio no sobrepasar el error que cometen el 75% de los laboratorios para el 75% de las muestras que procesan. Para ello se deberá acudir a la figura correspondiente a la magnitud biológica de que se trate y seguir los pasos descritos en el párrafo 1.

Por último, es de desear que aquellas instituciones, públicas o privadas, que tengan capacidad para fijar unas especificaciones de calidad, consideren a la hora de hacerlo las dificultades que entrañan y se decidan por aquellas que, en la situación actual, puedan ser cumplidas por los laboratorios de nuestro entorno.

*Correspondencia:*

Jorge Morancho Zaragoza  
C/ Jaime, n.º 4, 8.º-1.ª  
43005 Tarragona (España)  
psec@aefa.es

## BIBLIOGRAFÍA

1. Westgard JO. Charts of operational process specifications («OPSpecs charts») for assessing the precision, accuracy, and quality control needed to satisfy proficiency testing performance criteria. *Clin Chem* 1992; 38:1226-1233.
2. Dybkaer R, Jordal R, Jorgensen PJ, Hansson P. A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed Guidelines. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 1993; 53 suppl. 212:60-84.
3. Consellería de Sanidad y Consumo. Govern Balear. Orden por la que se regulan las condiciones que deben reunir los laboratorios de análisis clínicos para su funcionamiento. BOCAIB. Orden del 16 de Diciembre de 1996. Número 25462.
4. Tonks D. A study of the accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories. *Clin Chem* 1963; 9:217-233.
5. Fraser CG. Desirable performance standards for clinical chemistry tests. *Adv. Clin. Chem.* 1983; 23:299-339.
6. Westgard JO, Seehafer JJ, Barry PL. Allowable imprecision for laboratory tests based on clinical and analytical test outcome criteria. *Clin. Chem.* 1994; 40:1909-1914.
7. Ricos C, Baadenhusjen H, Libeer JC, Hyltoft Petersen P, et al. Currently used criteria for evaluating performance in EQA in European countries and a comparison with criteria for a future harmonisation. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1996; 34:159-165.
8. Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Ricos C, Haeckel R. Proposed quality specifications for the imprecision and inaccuracy of analytical systems in clinical chemistry. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1992; 30:311-317.
9. Kenny D, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Kallner A. The Stockholm Consensus Conference on Quality Specifications in Laboratory Medicine 25-26 April 1999. Consensus agreement. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 1999; 59:585
10. Morancho Zaragoza J, Domingo Saigí J, Morales Elípe V. Primer ensayo de aptitud en España. *An. Clin.* 1995; 20:126-140.
11. Theinpoint LMR; Steyaert HLC, De Leenherr AP. A modified statistical approach for the detection of outlying values in external quality control: comparison with other techniques. *Clin. Chem. Acta*, 1987; 168:337-346.
12. Universe RBDMS. User Reference. Release 9.3.1. Edition. 1996.
13. SAS Language guide for personal computers. Release 6.03 Edition. Cary, NC: Sas Institute inc. 1988.
14. Barnett V; Lewis T. Outliers in statistical data 2nd edition. Chichester; John Wiley & Sons, 1984.
15. HCFA/CLIA. Proficiency Testing Requirements for Analytical Quality. Federal Register Feb 28, 1992; 57(40):7002-7186.
16. Ricos C, Álvarez V, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Jiménez CV, Minchinella J, Perich C, Simon M. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest* 1999; 59:491-500.

**TABLA I**  
**Grado de participación**

Magnitud Biológica	Nlab	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Colesterol	782	3,45	3,07	2,81	3,07	4,86	4,48	5,88	7,29	8,57	14,1	19,6	22,9
Calcio	663	5,13	3,92	4,37	2,87	3,32	4,98	6,03	7,99	8,6	12,7	17,5	22,6
Cloruros	397	7,81	4,03	3,78	5,04	4,03	5,29	6,3	7,05	10,1	11,6	14,4	20,7
Bilirrubina	680	4,56	3,38	3,97	3,82	4,26	4,85	5	6,62	9,26	13,1	18,7	22,5
Creatinina	750	3,2	3,2	3,07	3,07	4,53	4,13	6,13	7,87	8,27	13,9	19,5	23,2
Fosfatos	625	4,32	4	4,8	3,04	5,12	4,48	5,12	8,48	8,48	12,3	18,1	21,8
Glucosa	782	3,45	3,32	2,69	3,45	4,48	4,35	5,24	7,8	9,08	13,4	19,7	23
Hierro	700	4,71	3,86	3,14	3,14	5,29	4,71	5,14	7,86	9	13,7	17,4	22
Potasio	495	5,45	3,84	4,24	4,24	3,43	4,44	4,65	7,88	11,7	10,1	18,4	21,6
Proteínas totales	638	4,86	3,61	3,76	3,92	4,08	4,86	5,02	8,62	8,78	12,2	18,2	22,1
Sodio	484	4,34	4,13	3,93	3,93	3,51	4,55	5,17	7,64	11,4	11,2	18	22,3
Triglicéridos	776	2,96	3,22	2,96	3,35	4,25	4,64	5,93	7,6	8,51	13,7	19,7	23,2
Uratos	772	3,37	3,89	2,72	2,85	4,66	4,79	6,22	7,25	9,59	13,6	19	22
Urea	772	3,11	3,37	2,85	3,24	4,53	4,4	5,57	8,16	8,94	13,5	19,6	22,8
Alanina transaminasa	760	3,68	3,42	2,5	3,03	5,39	3,82	5,79	7,76	8,68	14,9	18,9	22,1
Aspartato transaminasa	758	3,83	3,17	2,77	3,17	5,01	3,96	5,8	7,78	8,58	15	18,6	22,3
Creatina quinasa	489	6,13	6,54	4,09	4,29	4,5	4,5	7,36	5,93	8,38	12,1	14,3	21,9
Fosfatasa alcalina	718	4,32	3,34	2,65	3,34	5,71	4,32	5,85	7,24	10	14,1	17,1	22
Gamma-glutamyltransferasa	714	5,18	3,22	3,92	2,66	4,62	3,64	6,3	6,86	8,68	15,3	17,9	21,7
Lactato deshidrogenasa	551	5,81	4,17	4,36	5,26	4,36	4,36	5,81	7,8	8,17	12,7	16	21,2
Amilasa	488	7,79	5,94	4,51	3,69	4,51	5,33	6,97	7,79	7,58	12,3	14,1	19,5
Colinesterasa	225	7,11	6,67	7,11	4,89	5,78	4	5,78	7,56	5,78	11,1	13,8	20,4
Fosfatasa ácida total	251	13,9	6,37	3,98	5,98	3,59	5,98	7,57	4,78	8,76	9,16	13,5	16,3
Fosfatasa ácida susceptible al tartrato	189	13,2	6,35	5,82	6,35	5,82	5,29	7,41	4,76	8,47	10,6	11,6	14,3
Colesterol de HDL	616	5,36	6,17	3,25	4,22	5,03	6,01	5,84	6,33	9,42	12,5	15,6	20,3
Inmunoglobulina G	120	7,5	5,83	4,17	1,67	5,83	4,17	5,83	9,17	10	10,8	15,8	19,2
Inmunoglobulina A	122	9,02	5,74	4,1	1,64	5,74	4,1	6,56	9,84	9,84	10,7	13,9	18,9
Inmunoglobulina M	122	8,2	5,74	5,74	0,82	5,74	4,92	7,38	6,56	12,3	9,02	15,6	18
Albúmina	236	12,7	2,97	4,24	4,24	5,93	9,32	5,93	5,51	11,9	8,47	14,4	14,4
Globulina alfa-1	126	9,52	3,17	3,17	3,17	5,56	5,56	5,56	4,76	13,5	9,52	20,6	15,9
Globulina alfa-2	126	9,52	3,17	3,17	3,17	6,35	5,56	4,76	4,76	11,9	11,1	19,8	16,7
Globulina beta	126	9,52	3,17	3,17	3,17	5,56	5,56	5,56	4,76	11,9	11,1	19	17,5
Globulina gamma	126	9,52	3,17	3,17	3,17	5,56	5,56	5,56	4,76	13,5	10,3	19,8	15,9
Tasa de protrombina	295	4,07	4,07	2,71	5,08	3,39	2,37	8,14	8,14	9,49	13,2	16,3	23,1
INR de protrombina	283	4,95	3,53	2,47	5,3	4,24	5,3	7,07	8,48	8,83	12,4	15,5	21,9
Fibrinógeno	226	3,54	4,87	3,54	8,41	1,33	4,42	5,31	7,08	9,29	11,5	18,1	22,6
Tiempo de tromboplastina parcial activado	280	3,57	3,93	2,86	3,93	4,64	2,14	8,21	9,29	8,93	14,6	15,7	22,1
Plaquetas	604	0,33	0,83	10,4	0,33	0,83	14,2	0,5	1,16	25,5	0	0,33	45,5
Hematíes	637	0,16	0,31	11	0,31	0,78	14,4	0,47	0,63	26,1	0,16	0	45,7
Leucocitos	637	0,16	0,31	11	0,31	1,26	14	0,63	0,78	25,4	0,31	0,63	45,2
Hemoglobina	638	0,16	0,31	11	0,31	0,78	14,4	0,47	0,63	26	0,16	0	45,8
HCM	622	0,16	0,32	11,3	0,32	0,8	14,5	0,48	0,48	25,7	0,16	0,64	45,2
VCM	628	0,16	0,48	11	0,16	0,96	14,5	0,48	0,48	26,3	0,16	0	45,4
CHCM	621	0,16	0,32	11,3	0,32	0,81	14,2	0,48	0,48	25,8	0,16	0	46,1
Hematocrito	639	0,16	0,31	11	0,31	1,1	14,2	0,47	0,63	26,1	0,16	0,47	45,1
Digoxina	29	0	0	0	0	6,9	10,3	13,8	3,45	10,3	0	6,9	48,3
Fenitoína	24	0	0	0	0	4,17	8,33	12,5	4,17	4,17	0	12,5	54,2
Fenobarbital	22	0	0	0	0	4,55	9,09	13,6	0	4,55	4,55	9,09	54,5
Teofilina	13	0	7,69	7,69	0	15,4	0	15,4	0	7,69	0	15,4	30,8
Litio	28	0	3,57	0	3,57	3,57	7,14	7,14	0	7,14	7,14	3,57	57,1
Valproato	25	0	0	0	0	4	12	12	0	8	0	12	52

**TABLA II**  
**Resultados para el colesterol. Porcentajes de laboratorio con un error igual o inferior a  $\pm 8,5\%$  en función de las muestras procesadas**

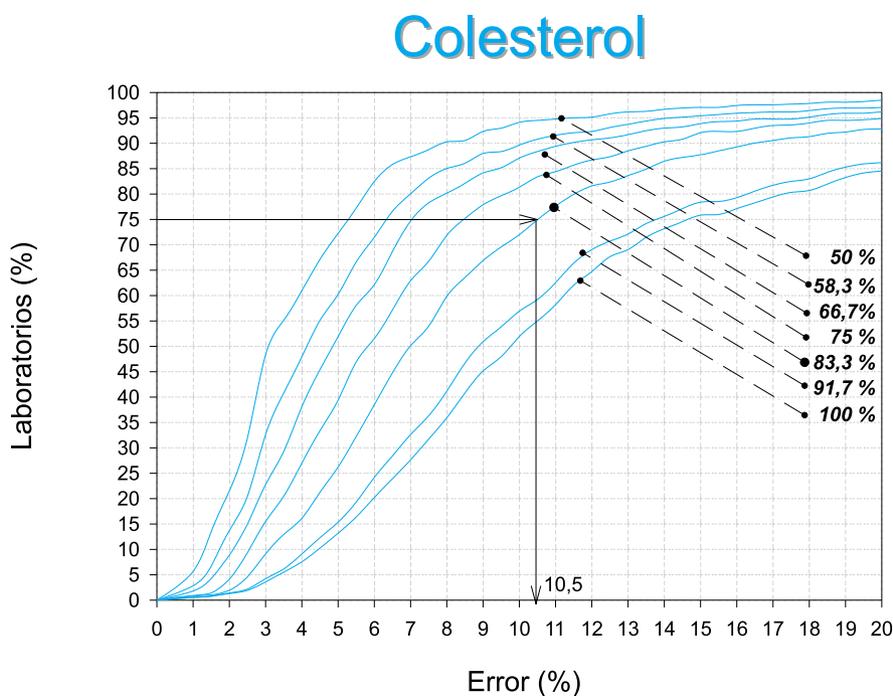
Porcentaje de muestras	50%	58,3%	66,7%	75%	83,3%	91,7%	100%
Todos los laboratorios	90,5	86	79,3	75,2	63,6	40,8	40,8
Laboratorios que remiten 12 resultados	95,5	95,5	86,0	86,0	77,1	40,8	40,8
Laboratorios que remiten menos de 12 resultados	84,7	76,8	70	68,2	57,4	42,1	42,1

**TABLA III**  
**Grupos estudiados y valores diana de los mismos**

Magnitud Biológica	Grupos analíticamente congruentes estudiados	Intervalo de los valores diana
Colesterol	Todos los resultados	142 a 236 mg/dL
Calcio	Todos los resultados	9,3 a 12,1 mg/dL
Cloruros	Todos los resultados	101,3 a 114,1 mmol/L
Bilirrubina	Todos los resultados	0,8 a 7,3 mg/dL
Creatinina	Todos los resultados	2,02 a 6,34 mg/dL
Fosfatos	Todos los resultados	3,3 a 7,4 mg/dL
Glucosa	Todos los resultados	93 a 305 mg/dL
Hierro	Todos los resultados	96 a 258 $\mu\text{g}/\text{dL}$
Potasio	Todos los resultados	4,1 a 7,8 mmol/L
Proteínas totales	Todos los resultados	4,9 a 6,6 g/dL
Sodio	Todos los resultados	138 a 152 mmol/L
Triglicéridos	Todos los resultados	94 a 190 mg/dL
Uratos	Todos los resultados	5,2 a 8,9 mg/dL
Urea	Todos los resultados	29,5 a 104,9 mg/dL
Alanina transaminasa	Todos los resultados	36 a 139 U/L
Aspartato transaminasa	Todos los resultados	29 a 184 U/L
Creatina quinasa	Todos los resultados	190 a 560 U/L
Fosfatasa alcalina	Métodos Substrato p-Nitrofenol fosfato, Tampón DEA Métodos Substrato p-Nitrofenol fosfato, Tampón AMP	104 a 400 U/L 77 a 337 U/L
Gamma-glutamilttransferasa	Todos los resultados	22 a 91 U/L
Lactato deshidrogenasa	Métodos Piruvato $\rightarrow$ Lactato Métodos Lactato $\rightarrow$ Piruvato	334 a 900 U/L 159 a 394 U/L
Amilasa	Métodos con Substrato derivado de la Maltotetraosa Métodos con Substrato derivado de la Maltoheptaosa	48 a 237 U/L 77 a 438 U/L
Colinesterasa	Todos los resultados	1582 a 3902 U/L
Fosfatasa ácida total	Todos los resultados	2,77 a 22 U/L
Fosfatasa ácida susceptible al tartrato	Todos los resultados	1,6 a 18,10 U/L
Colesterol de HDL	Todos los resultados	44,4 a 59,9 mg/dL
Inmunoglobulina G	Todos los resultados	457 a 706 mg/dL
Inmunoglobulina A	Todos los resultados	76,5 a 119,7 mg/dL
Inmunoglobulina M	Todos los resultados	45,8 a 68,8 mg/dL
Albúmina	Todos los resultados	2,3 a 3,2 g/dL
Globulina alfa-1	Todos los resultados	0,20 a 0,25 g/dL
Globulina alfa-2	Todos los resultados	0,52 a 0,62 g/dL
Globulina beta	Todos los resultados	0,70 a 0,81 g/dL
Globulina gamma	Todos los resultados	0,87 a 1,49 g/dL
Tasa de protrombina	Todos los resultados	25,6 a 96,2%

**TABLA III (continuación)**  
**Grupos estudiados y valores diana de los mismos**

Magnitud Biológica	Grupos analíticamente congruentes estudiados	Intervalo de los valores diana
INR de protrombina	Todos los resultados	1,02 a 3,14
Fibrinógeno	Todos los resultados	142 a 305 mg/dL
Tiempo de tromboplastina parcial activado	Todos los resultados	31,3 a 43,5 s
Plaquetas	Todos los resultados	147 a 331 $10^3/\text{mm}^3$
Hematíes	Todos los resultados	4,03 a 4,72 $10^9/\text{mm}^3$
Leucocitos	Todos los resultados	3,04 a 15,19 $10^3/\text{mm}^3$
Hemoglobina	Todos los resultados	11,8 a 14,1 g/dL
HCM	Todos los resultados	29,2 a 30,7 pg
VCM	Todos los resultados	81 a 84,7 $\mu^3$
CHCM	Todos los resultados	35,8 a 16,2 g/dL
Hematocrito	Todos los resultados	32,7 a 39,2%
Digoxina	Todos los resultados	0,66 a 3 $\mu\text{g}/\text{L}$
Fenitoína	Todos los resultados	7,3 a 24,7 mg/L
Fenobarbital	Todos los resultados	10 a 48,5 mg/L
Teofilina	Todos los resultados	4,7 a 30 mg/L
Litio	Todos los resultados	0,47 a 1,96 mmol/L
Valproato	Todos los resultados	34,1 a 130,6 mg/L



**Figura 1.** Gráfica del estado del arte para el colesterol.

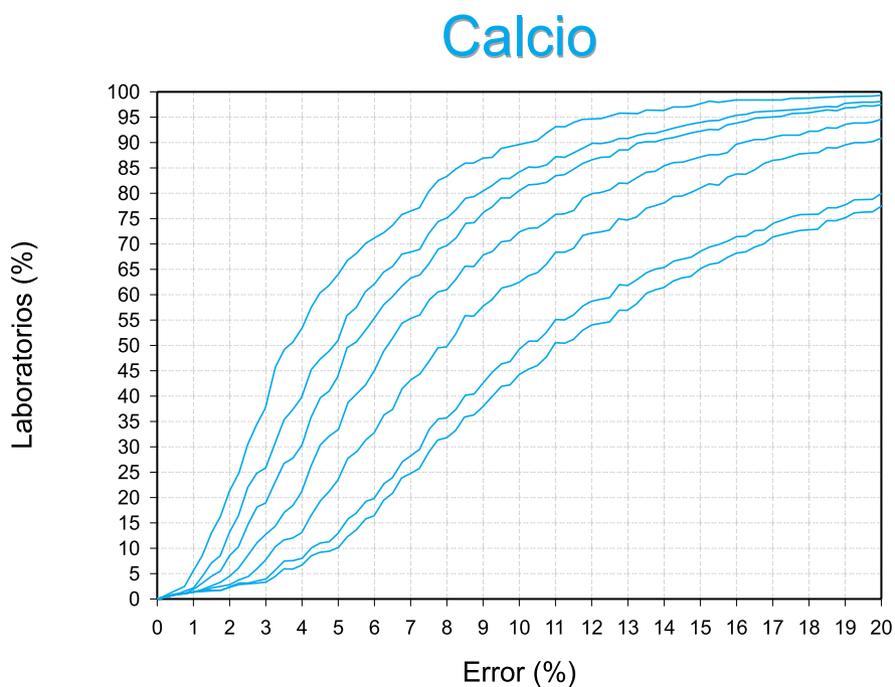


Figura 2. Gráfica del estado del arte para el calcio.

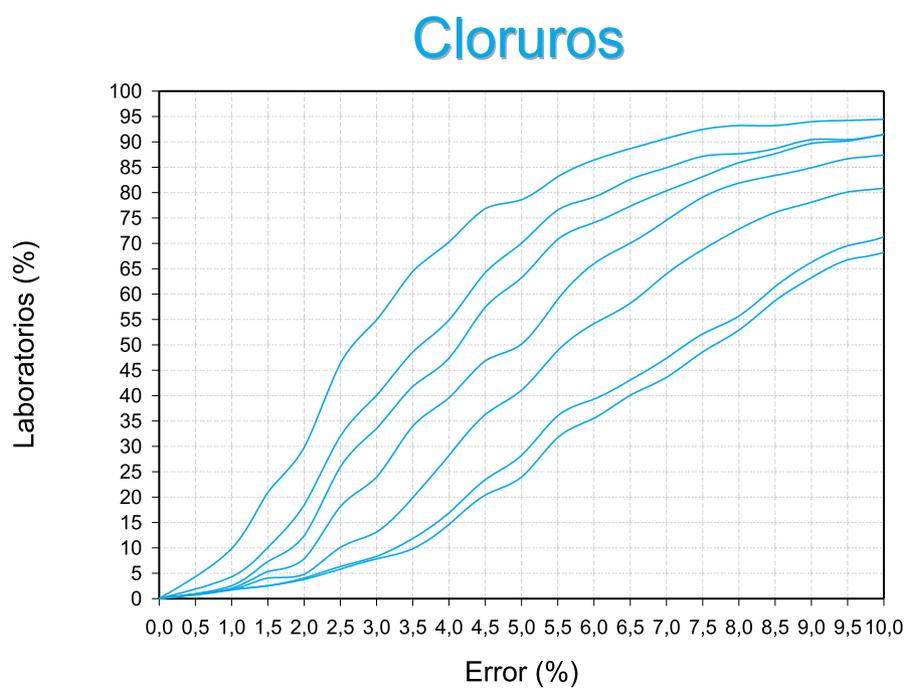


Figura 3. Gráfica del estado del arte para cloruros.

## Bilirrubina

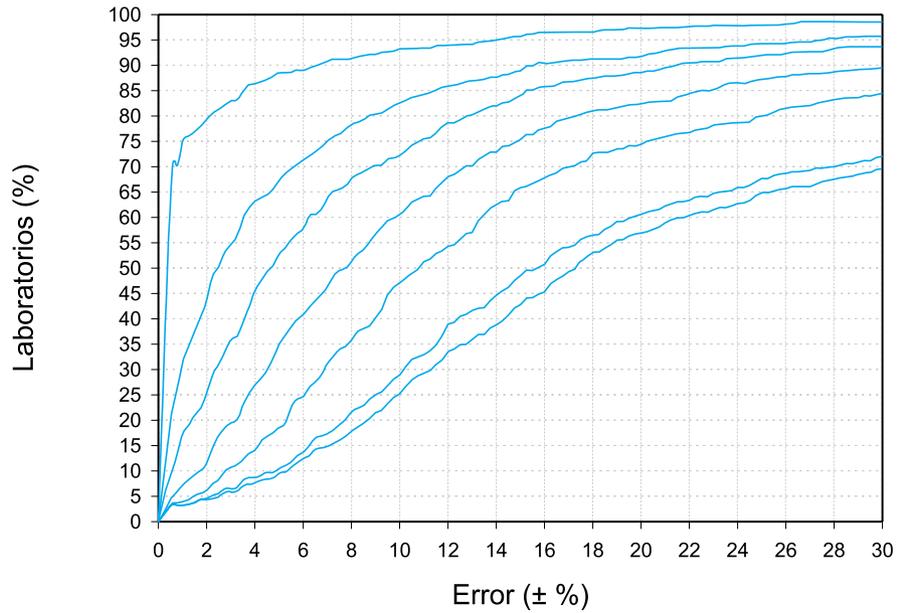


Figura 4. Gráfica del estado del arte para la bilirrubina.

## Creatinina

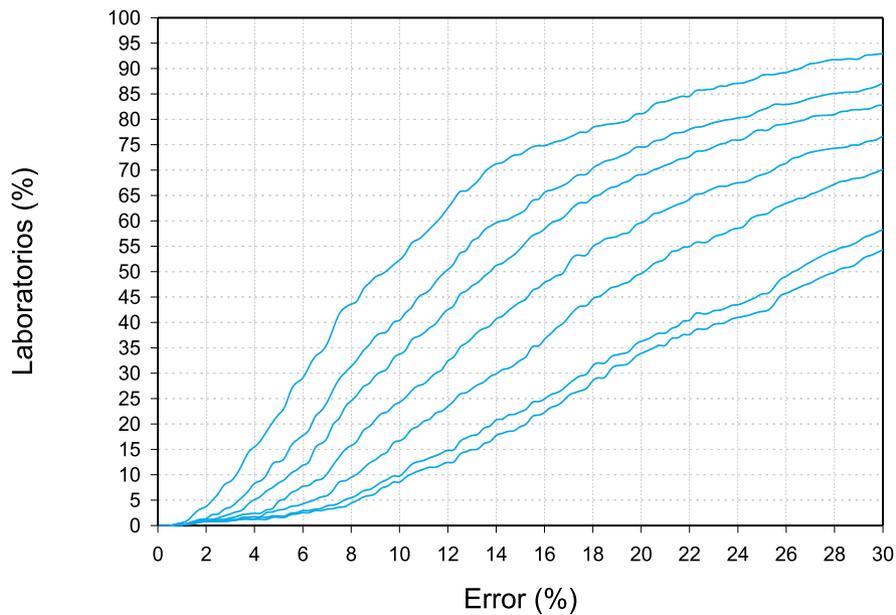


Figura 5. Gráfica del estado del arte para la creatinina.

## Fosfatos

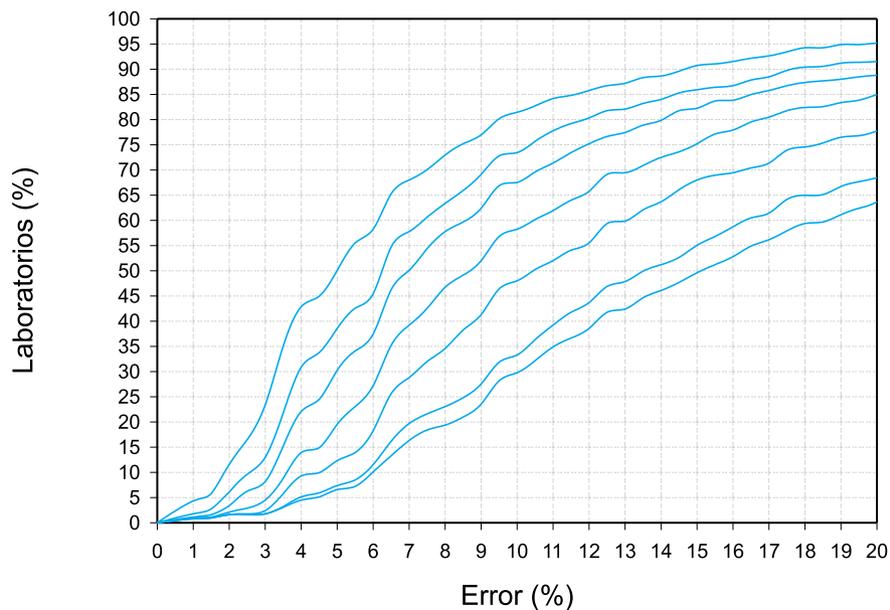


Figura 6. Gráfica del estado del arte para fosfatos.

## Glucosa

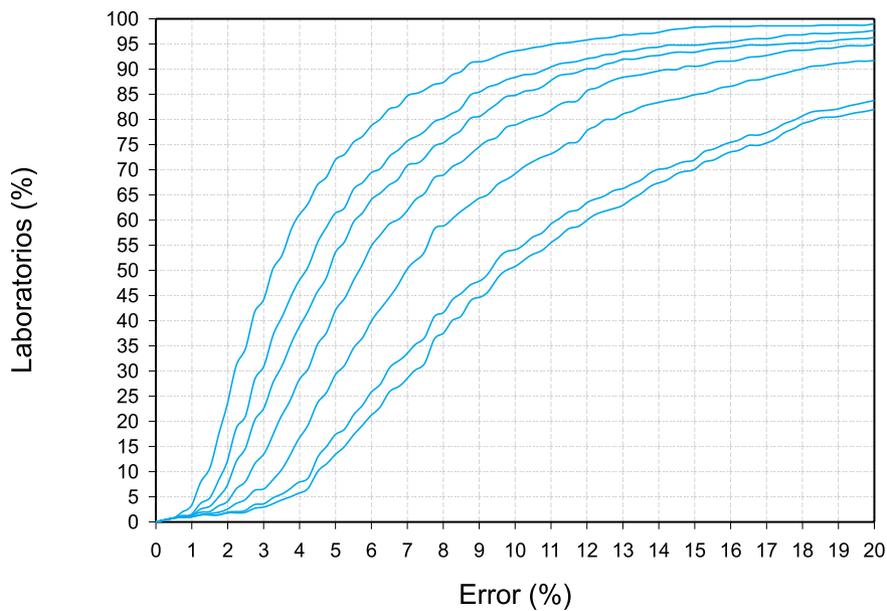
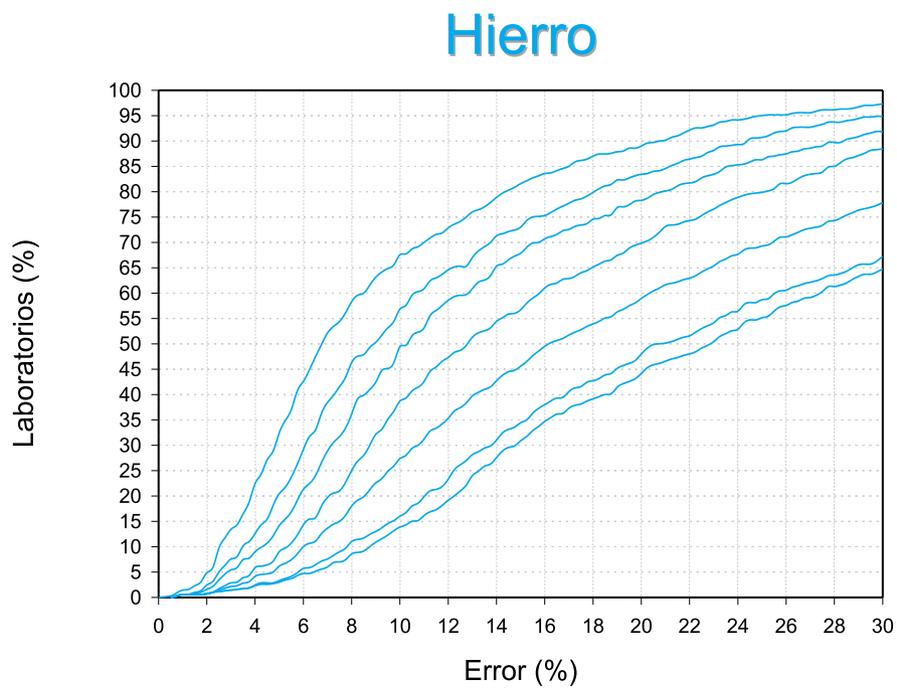
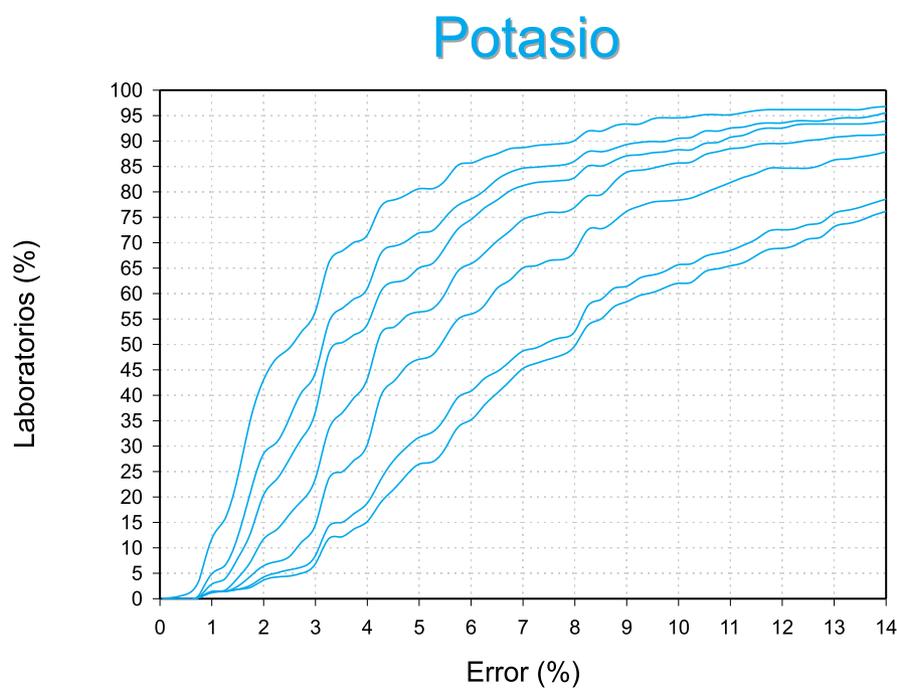


Figura 7. Gráfica del estado del arte para glucosa.



**Figura 8.** Gráfica del estado del arte para el hierro.



**Figura 9.** Gráfica del estado del arte para el potasio.

## Proteínas totales

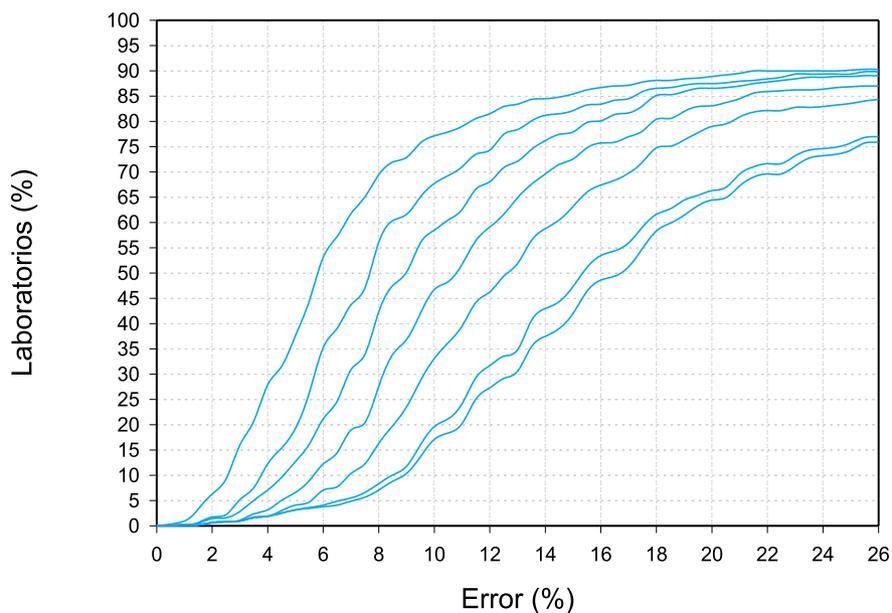


Figura 10. Gráfica del estado del arte para las proteínas totales.

## Sodio

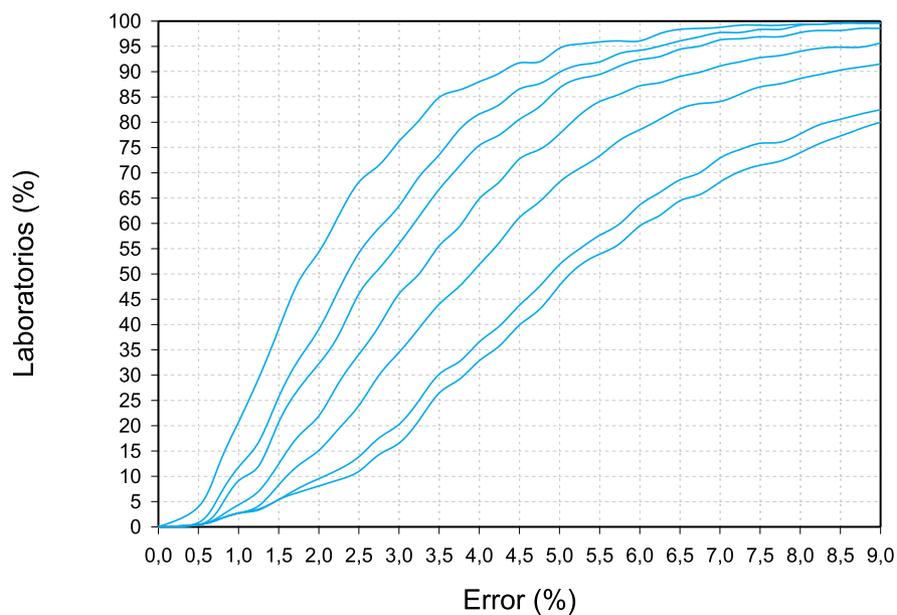


Figura 11. Gráfica del estado del arte para el sodio.

## Triglicéridos

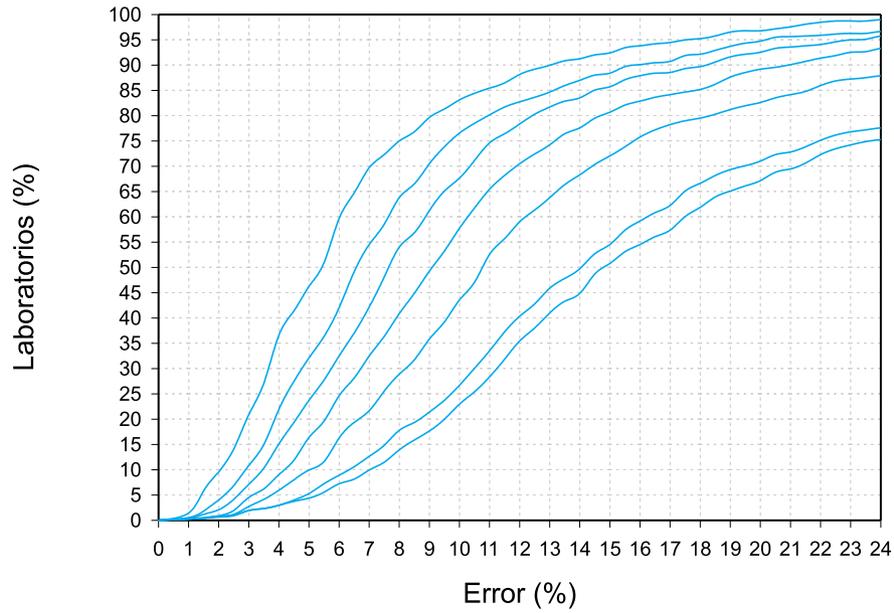


Figura 12. Gráfica del estado del arte para los triglicéridos.

## Uratos

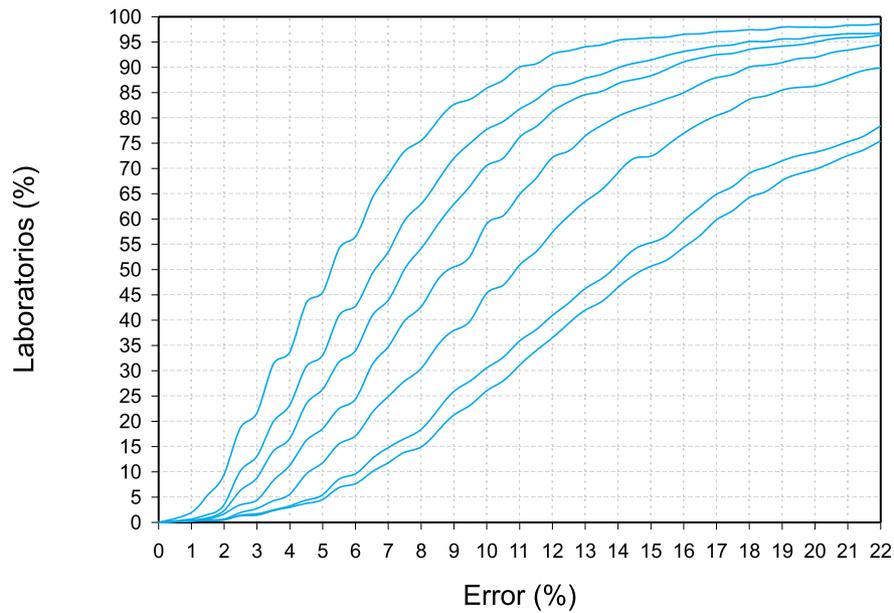


Figura 13. Gráfica del estado del arte para los uratos.

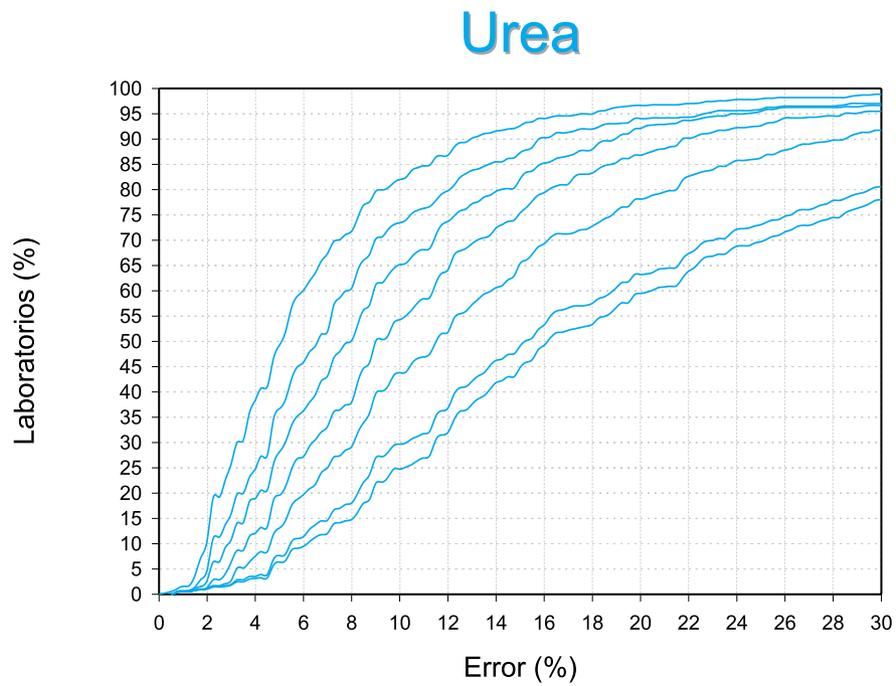


Figura 14. Gráfica del estado del arte para la urea.

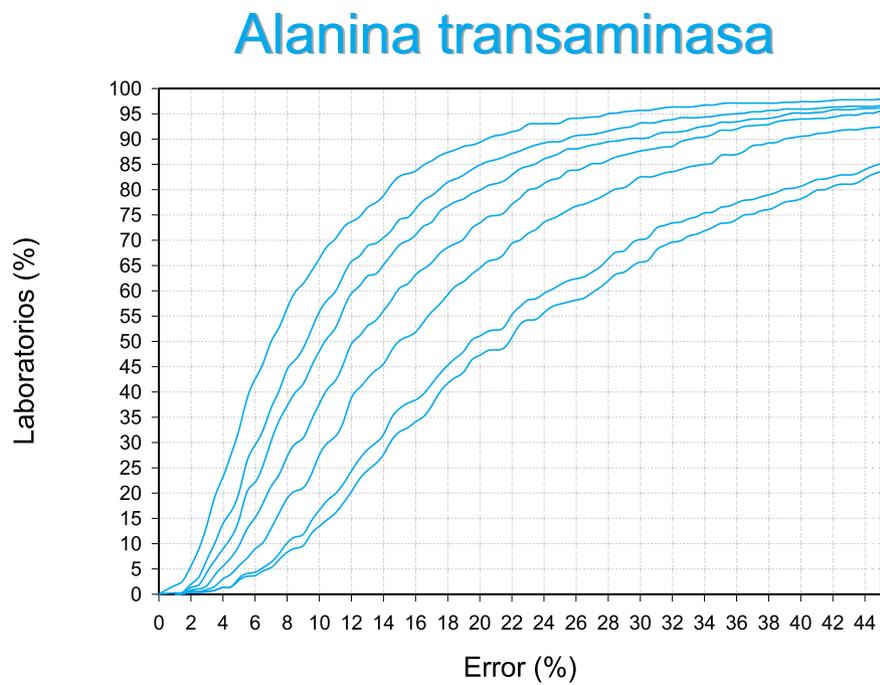


Figura 15. Gráfica del estado del arte para la alanina transaminasa.