



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y
DESARROLLO PROFESIONAL.



**CONFIABILIDAD EN LAS DETERMINACIONES HEMATOLÓGICAS DE
LABORATORIOS CLINICOS EN LOS MUNICIPIOS SAN DIEGO Y VALENCIA
DEL ESTADO CARABOBO (2017-2018)**

Autora:

Jessire Betancourt

Tutor:

Prof. Edgar Acosta

Asesora Metodológica:

Prof. Santina Coccione

Valencia, Febrero 2022



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE BIOANALISIS
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION Y DESARROLLO PROFESIONAL
ASIGNATURA TRABAJO DE INVESTIGACION



ACTA DE APROBACIÓN

Quienes suscriben, miembros del Jurado designado por la Coordinación de la Asignatura Trabajo de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud – Sede Carabobo, para evaluar el Trabajo titulado: “**CONFIABILIDAD EN LAS DETERMINACIONES HEMATOLOGICAS DE LABORATORIOS CLINICOS EN EL MUNICIPIO SAN DIEGO DEL ESTADO CARABOBO (2017-2018)**”. Realizado por la estudiante: Jessire Betancourt titular de la Cédula de Identidad No. V- 21.802.035 y tutorado por el Profesor: Edgar Acosta, titular de la Cédula de Identidad No. V- 10.234.053, Hacemos de su conocimiento que hemos actuado como jurado evaluador del informe escrito, presentación y defensa del citado Trabajo. Consideramos que reúne los requisitos de mérito para su **APROBACIÓN**.

En fe de lo cual se levanta esta Acta, en Valencia a los dieciocho días del mes de Febrero del año dos mil veintidos.

Prof. Santina Coccione

Jurado Principal

Prof. Doris Nobrega

Jurado Principal

Prof. Eloina Peñate

Jurado Principal

ÍNDICE

	Página
ÍNDICE DE TABLAS-----	4
RESUMEN-----	5
INTRODUCCIÓN-----	6,7
OBJETIVOS-----	8
MATERIALES Y MÉTODOS-----	9
ANÁLISIS ESTADÍSTICO-----	10-12
RESULTADOS-----	13-18
DISCUSIÓN-----	19,20
BIBLIOGRAFÍA-----	21,22

ÍNDICE DE TABLAS

Número de tabla	Título	Página
1	Precisión interlaboratorio de las determinaciones de concentraciones de hemoglobina, % hematocrito y conteo de glóbulos blancos en todos los laboratorios participantes.	13
2	Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de hemoglobina según los niveles ensayados.	14
3	Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de hematocrito según los niveles ensayados.	15
4	Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de conteo de Glóbulos blancos según los niveles ensayados.	16
5	Laboratorios con % IMP intralab, % sesgo y % ET adecuados según las especificaciones de calidad establecidas, de acuerdo con las variables y niveles ensayados.	17
6	Desempeño de laboratorios clínicos competentes en ambos niveles en la cuantificación de variables hematológicas	18

RESUMEN

CONFIABILIDAD EN LAS DETERMINACIONES HEMATOLÓGICAS DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN LOS MUNICIPIOS SAN DIEGO Y VALENCIA DEL ESTADO CARABOBO (2017-2018)

Autora: Jessire Betancourt

Tutor: Lic. Edgar J. Acosta G.

Asesor metodológico: Prof. Santina Coccione

Realizado en la Universidad de Carabobo

Introducción: Los Programas de Evaluación Externa de la calidad evalúan la exactitud de los resultados a través de la comparación entre laboratorios, mediante la intervención de una Organización neutral. **Objetivo:** Evaluar el desempeño y competencia de un grupo laboratorios de los Municipios San Diego y Valencia del Estado Carabobo utilizando los resultados de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos emitidos durante el 2017-2018. **Materiales y métodos:** El estudio fue no experimental, descriptivo y transversal. La evaluación fue sobre dos muestras controles de nivel I y II preparados a partir de muestras frescas de pacientes. Se evaluó precisión, sesgo, error total y cálculo de sigma métrico. **Resultados:** La variabilidad interlaboratorio de los tres parámetros evaluados superó las metas analíticas establecidas para cada uno de ellos. Sólo uno de los laboratorios fue competente en la medición de hemoglobina en los dos niveles, y en la cuantificación de hematocrito de ambos niveles. El laboratorio competente mostro un sigma métrico menor a 4.0 clasificado como desempeño pobre. **Conclusión:** Por la elevada variabilidad en los resultados emitidos de los parámetros hematológicos evaluados, no es posible la transferencia de resultados entre los laboratorios participantes

Palabras clave: sesgo, precisión, error total y sigma métrico

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos determinan el verdadero estado de salud del paciente, producen resultados analíticos que son útiles para el diagnóstico, pronóstico, control de la evolución, control del tratamiento y prevención de las enfermedades, como estos procedimientos analíticos están sujetos a variabilidad aleatoria y desviaciones sistemáticas es necesario un sistema que asegure la confiabilidad de los resultados emitidos (1,2,3)

Para ello se debe implementar un sistema de aseguramiento que comprende técnicas y procedimientos para monitorizar el comportamiento de determinados parámetros que pueden afectar los requisitos de calidad, entre estos se encuentran el Control Interno de Calidad (CCI), que tiene como propósito validar las series analíticas, y el Control Externo de Calidad (CCE), que pretende ofrecer una estimación del error sistemático de los procedimientos de medidas empleados, Los programas de CCI (PCCI) y los programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) son imprescindibles, con funciones distintas y complementarias entre sí, donde la premisa fundamental de estos programas es garantizar que los resultados sean técnicamente confiables. (3,4)

Concerniente a esto, las determinaciones hematológicas son esenciales para el diagnóstico de enfermedades muy recurrentes en el ser humano como las anemias, que según la Organización Mundial de la Salud constituye uno de los mayores problemas de salud pública de la humanidad, ya que para el 2011 la prevalencia encontrada en África fue mayor al 60% y en América Latina supero el 40% (5,6).

Ahora bien, en América Latina hay muchos laboratorios que no cuentan con sistemas apropiados de control de la calidad, por ello, la Organización Panamericana de la Salud patrocino un Curso de control de la calidad en donde participaron siete países de esta región, como parte del curso se produjeron materiales de control: solución estándar secundario de cianmetahemoglobina (HICN), solución concentrada estabilizada de hemoglobina (Hb) y sangre entera humana preservada con seudoleucocitos. Estos materiales fueron enviados a laboratorios de los siete países participantes para su uso en

procedimientos analíticos, con el objeto de llevar a cabo posteriormente una evaluación externa del desempeño individual y de la comparabilidad de los resultados en conjunto, en donde se concluyó del análisis de los resultados que la mayoría de los países participantes sus estándares de trabajo deben ser mejorados porque los coeficientes de variación (especialmente entre recuentos celulares) son mucho más altos que los que se han registrado en diversos programas y más altos que los coeficientes obtenidos en los Estados Unidos de América y Europa. (7).

En Venezuela se han realizado diversos programas de Evaluación externa en el área de bioquímica clínica, por parte de la Universidad Central de Venezuela y la Universidad de Carabobo, sin embargo, la evaluación externa de la calidad en hematología es muy escasa. No obstante, se realizó en el 2011 una dinámica de evaluación externa en el área de hematología en Caracas (8). Sin embargo, estos estudios no abarcaron la zona del Municipio San diego y el Municipio Valencia.

Por la tanto el objetivo del presente trabajo fue evaluar la confiabilidad de los resultados de la determinación de hemoglobina, hematocrito y contaje de glóbulos blancos de laboratorios clínicos de los municipios San Diego y Valencia del Estado Carabobo.

Objetivo general:

Evaluar la confiabilidad de los resultados de la determinación de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos de laboratorios clínicos de los municipios San Diego y Valencia del Estado Carabobo (2017-2018).

Objetivos específicos:

- 1.- Cuantificar la exactitud de los resultados de la determinación de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos de laboratorios clínicos a estudiar.
- 2.- Medir la precisión intralaboratorio de los resultados de la determinación de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos de laboratorios clínicos participantes en el estudio.
- 3.- Determinar la confiabilidad de los resultados de la determinación de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos de laboratorios clínicos de los Municipios San Diego y Valencia, Estado Carabobo.
- 4.- Determinar la precisión interlaboratorio de los resultados de la determinación de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos de laboratorios clínicos de los Municipios San Diego y Valencia, Estado Carabobo.

Materiales y métodos

El estudio realizado fue de tipo descriptivo, caracterizando un hecho y estableciendo su comportamiento. De igual forma se trató de una investigación de diseño no experimental, de corte transversal, recolectando los datos en tiempo único (9,10). Participaron ocho laboratorios clínicos de los municipios San Diego y Valencia del estado Carabobo, Venezuela. En cada laboratorio clínico participante, se entregó al encargado de procesar las muestras controles, un sobre contentivo de tres documentos; una consulta que determino la participación previa o no del laboratorio en otros programas de evaluación externa de la calidad en hematología, un instructivo que indicaba las formas de procesamiento de la muestra control y una planilla de recolección de datos, en la que se registraron los resultados de las variables a estudiar. Se entregaron tres muestras control de cada nivel (6 en total) a cada laboratorio participante de la investigación. Cada laboratorio determino diariamente la concentración de hemoglobina, el hematocrito y el conteo de glóbulos blancos a evaluar en un par de muestras control (control nivel I y nivel II), durante tres días continuos.

De los catorce laboratorios participantes entregaron resultados 8 laboratorios clínicos, los laboratorios restantes por diferentes circunstancias no pudieron entregar resultados.

Entre los 8 laboratorios que entregaron resultados 5 laboratorios clínicos procesaron de manera Manual y 3 laboratorios clínicos de manera automatizada, no se evaluaron los laboratorios automatizados aparte de los laboratorios con procesamiento manual porque la cantidad de laboratorios era pequeña y la estadística no iba a ser significativa.

Para la preparación de los controles, se emplearon muestras frescas de pacientes, con serología negativa para HBsAg, VHC y VIH tipo I y II, en tubos al vacío con K3EDTA de 3ml de capacidad. El control nivel CNI se preparó con muestras de pacientes sanos del sexo femenino y el de nivel CNII con muestras de pacientes sanos del sexo masculino. Las

muestras controles obtenidas fueron mezcladas en fiolas de vidrio y separadas en alícuotas en viales para microcentrifugas marca EPPENDORF. Seguidamente, se codificó con una letra del alfabeto y un número arábigo desde el 1 hasta el 3. Luego manteniendo la cadena del frío, se entregó a cada laboratorio tres CNI y tres CNII, en los cuales, determinaron la concentración de hemoglobina (Hb), el porcentaje de hematocrito (% Hto) y el conteo de glóbulos blancos (Gb).

Análisis Estadístico:

Para el procesamiento estadístico de los resultados obtenidos, se emplearon los programas SPSS 17.0, así como también la hoja de cálculo del programa Microsoft Office Excel 2007. Los datos se expresaron como medias (\bar{X}), Desviación Estándar (DE), porcentaje de Coeficiente de Variación (%CV), frecuencias absolutas y relativas, el sesgo y el error total (ET).

Se recolectaron los resultados obtenidos de cada laboratorio clínico participantes y a cada uno se le determinó la precisión Interlaboratorio por medio de cuantificar el porcentaje de coeficiente de variación (%CV), empleando la media (\bar{X}) y la desviación estándar (DE) del resultado de la variable de todos los laboratorios clínicos participantes (12). Para el estudio de la precisión intralaboratorio se utilizó el %CV y para su determinación se empleó la media (\bar{X}) y la Desviación estándar DE del resultado de la variable obtenida de cada laboratorio. Las determinaciones se realizaron por medio de las siguientes ecuaciones:

$$P \text{ interlaboratorio } \%CV_{interlab} = \left(\frac{DE_{tl}}{\bar{X}_{tl}} \right) 100$$

$$P \text{ intralaboratorio } \%CV_{inralab} = \left(\frac{DE_{cl}}{\bar{X}_{cl}} \right) 100$$

$$\text{Sesgo } \%Sesgo = \left(\frac{\bar{x}_{cl} - \bar{X}_c}{\bar{X}_c} \right) 100$$

$$ET \%ET = \%Sesgo + (1,65)\%CV \text{ int } ralab$$

Donde:

\bar{X}_c : media consenso.

\bar{X}_{tl} : Media de la concentración de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes.

\bar{X}_{cl} : Media de la concentración de la concentración de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos determinada con los resultados de cada laboratorio participante.

DE_{tl} : Desviación estándar determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes.

DE_{cl} : Desviación estándar determinada con los resultados de cada laboratorio participantes.

Se utilizaron las metas analíticas establecidas en la conferencia del Colegio Americano de Patólogos realizada en Aspen, %CV (hemoglobina) < 3.6%; %CV (hematocrito) < 4.8% %CV (glóbulos blancos) < 11.7%. (13, 14).

Los laboratorios participantes serán definidos como competentes en la determinación de las variables evaluadas cuando su ET sea menor o igual al error total máximo permitido (Eta), establecido por las especificaciones de calidad de la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC) (15), las cuales se muestran a continuación:

Variable	Precisión	Sesgo (%)	Eta (%)
	intralaboratorio (%)		
Hemoglobina	1.4	1.8	4.1
Hematocrito	1.4	1.7	4.1
Glóbulos blancos	5.5	5.6	14.6

También a los laboratorios identificados como competentes, se les analizó el desempeño por medio del cálculo de la sigma métrica (SM) a través de la siguiente ecuación (16).

$$SM = (ETa - \%Sesgo) / \%CV \text{ intralaboratorio.}$$

La clasificación del desempeño se realizó a través de la siguiente escala de valoración (16).

Valor de SM	Desempeño
≥ 6.0	Excelente
$\geq 5.0 \text{ y } < 6.0$	Bueno
$\geq 4.0 \text{ y } < 5.0$	Marginal
< 4.0	Pobre

RESULTADOS

Se evaluaron 8 laboratorios clínicos, públicos y privados de los Municipios San Diego y Valencia del Estado Carabobo, Venezuela.

En la tabla 1 se muestra la precisión interlaboratorio obtenida de los laboratorios participantes, se puede observar como el porcentaje de coeficiente de variación es mayor en la determinación de glóbulos blancos, mientras es menor en la determinación de hematocrito. Además, se puede observar que en el control nivel I tuvo mayor variabilidad que el control nivel II en la determinación de hematocrito y glóbulos blancos, mientras que en la determinación de hemoglobina hubo mayor variabilidad en el control nivel II que en el control nivel I. Por otro lado, los resultados de la precisión interlaboratorio estuvieron por encima de las metas analíticas sugeridas para la valoración de la precisión interlaboratorio en PEEC.

Tabla 1: Precisión interlaboratorio de las determinaciones de concentraciones de hemoglobina, % hematocrito y conteo de glóbulos blancos en todos los laboratorios participantes.

Variable	Nivel	X tI	DEtI	%CV interlab	Promedio %CVinterlab
Hemoglobina (g/dL)	I	8,4	0,7	8,9	9,0
	II	14,2	1,3	9,1	
Hematocrito (%)	I	26	2,4	9,2	8,0
	II	43	2,9	6,8	
Glóbulos Blancos (Cél./mm ³)	I	3080	736	23,9	21,3
	II	6386	1193	18,7	

x_{tI} = Media del analito, determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes, DE_{tI} = Desviación estándar del analito, determinada con los

resultados de todos los laboratorios participantes, % CVinterlab = porcentaje de coeficiente de variación

A continuación, en la tabla 2 se observa que la imprecisión intralaboratorio de la determinación de hemoglobina, para el control nivel I y II, fue aceptable para el 50% de los laboratorios participantes, mientras que el sesgo del control nivel I de hemoglobina no fue aceptable para ninguno de los laboratorios, y el sesgo del control nivel II, fue aceptable para el 25% de los laboratorios participantes, por último tenemos el Error total, que para el control nivel I solo el 12% de los laboratorios tuvieron resultados aceptables, mientras que para el control nivel II solo el 25% tuvo resultados aceptables.

Tabla 2. Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de hemoglobina según los niveles ensayados.

	Hemoglobina					
	Nivel I			Nivel II		
	IMP intralab	% sesgo	%ET	IMP intralab	% sesgo	% ET
A	1,6	11,1	13,8	1,7	13,9	16,7
B	1,3*	4,8	6,8	10,0	7,5	24,0
C	3,8	8,3	14,6	--	--	--
D	0*	2,4	2,4*	1,2*	0,7*	2,7*
E	0,6*	11,5	12,5	6,0	6,3	16,2
F	0*	5,9	5,9	0,8*	0,9*	2,3*
G	3,2	6,8	12,1	0*	12,0	12,0
H	2,1	12,3	15,7	0,8*	3,8	5,1

* Aceptable según AEQC.

En la tabla 3 se presenta la imprecisión intralaboratorio para la determinación de hematocrito, en el control nivel I, la imprecisión intralaboratorio fue aceptable en el 38%, el sesgo en el 12%, el error total en el 25% de los laboratorios participantes. Para el control nivel II la imprecisión intralaboratorio, el sesgo y el error total, fueron aceptables para el 38%, 25% y 25% respectivamente de los laboratorios participantes.

Tabla 3. Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de hematocrito según los niveles ensayados.

Hematocrito						
Nivel I			Nivel II			
	IMP intralab	% sesgo	%ET	IMP intralab	% sesgo	% ET
A	3,6	7,7	13,6	1,5	12,4	14,9
B	7,8	7,7	20,6	9,1	3,1	18,1
C	2,1	6,4	9,9	0*	2,3	2,3*
D	0*	3,9	3,9*	1,3*	1,6*	3,7*
E	0*	15,4	15,4	5,6	3,9	13,1
F	0*	0*	0*	2,7	0,8*	5,2
G	5,5	8,6	17,7	2,8	7,3	12,0
H	2,2	10,6	14,3	1,1*	4,7	6,5

* Aceptable según AEQC.

A continuación, en la tabla 4, se presenta la imprecisión intralaboratorio, sesgo y error total en el conteo de blancos, para el control nivel I, 38% de los laboratorios presentaron resultados aceptables de imprecisión intralaboratorio, para el sesgo ningún laboratorio presentó resultados aceptables, en cuanto al error total, solo el 12% obtuvo resultados aceptables. En cuanto, al control nivel II, el 63%, 38%, 38% de los laboratorios, mostró

resultados aceptables para la imprecisión intralaboratorio, sesgo, error total respectivamente.

Tabla 4. Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de conteaje de blancos según los niveles ensayados.

Contaje de glóbulos blancos						
	Nivel I			Nivel II		
	IMP intralab	% sesgo	%ET	IMP intralab	% sesgo	% ET
A	3,8*	20,6	26,9	1,6*	0,2*	2,8*
B	0*	35,1	35,1	0*	6,0	0*
C	16,4	21,2	48,2	4,7*	16,9	24,7
D	12,8	10,4	31,5	9,0	0,2*	15,1
E	10,4	9,3	26,5	4,9*	4,5*	12,6*
F	9,6	14,5	30,3	11,6	17,5	36,7
G	44,9	20,0	94,1	48,9	11,4	92,1
H	1,7*	8,2	11,1*	0*	22,1	22,1

* Aceptable según AEQC.

En la tabla 5, se observan los laboratorios que mostraron un % IMP intralab, % sesgo y % ET adecuados según las especificaciones de calidad establecidas, de acuerdo con las variables y niveles ensayados. En cuanto a la hemoglobina, solo 2 (25%) laboratorios mostraron % de imprecisión intralaboratorio adecuado para los niveles I y II, ninguno para el % de sesgo, y 1 (13%) para el % ET. Seguidamente, para la determinación de hematocrito, para el control nivel I y II, solo el 13% de los laboratorios demostró porcentajes adecuados para % IMP intralab, % sesgo y % ET. Por último, en la determinación de glóbulos blancos, 3 (38%) laboratorios mostraron porcentajes adecuados

de IMP intralab para el control nivel I y control nivel II, pero ninguno obtuvo resultados adecuados para % sesgo y % ET.

Tabla 5. Laboratorios con % IMP intralab, % sesgo y % ET adecuados según las especificaciones de calidad establecidas, de acuerdo con las variables y niveles ensayados.

Variable	Nivel	%IMP intralab	% sesgo	%ET
Hemoglobina	I	B, D, E, F.	--	D.
	II	D, F, G, H.	D, F.	D, F.
	I y II	D, F.	--	D.
Hematocrito	I	D, E, F.	F.	D, F.
	II	C, D, H.	D, F.	C, D.
	I y II	D.	F.	D.
Glóbulos Blancos	I	A, B, H.	--	H.
	II	A, B, C, E, H.	A, D, E.	A, B, E.
	I y II	A, B, H.	--	--

Para finalizar, en la tabla 6, se muestra el desempeño de los laboratorios clínicos, competentes en ambos niveles del control en la cuantificación de variables hematológicas, donde se observa un solo laboratorio competente para la determinación de hemoglobina y hematocrito, sin embargo su desempeño fue pobre, ya que, su sigma métrico fue < 4.0 para ambos niveles.

Tabla 6: Desempeño de laboratorios clínicos competentes en ambos niveles en la cuantificación de variables hematológicas

Variable	Laboratorio Competente (ET<ETa)	Nivel	Sigma Métrico	Desempeño
Hemoglobina	D	I	0	Pobre
		II	2,8	Pobre
Hematocrito	D	I	0	Pobre
		II	1,9	Pobre

DISCUSIÓN

En la evaluación externa de calidad de 8 laboratorios clínicos del municipio San Diego y Valencia del Estado Carabobo, en la determinación de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos, se encontró una alta variabilidad interlaboratorio. Las metas analíticas utilizadas para % CV fueron: %CV (hemoglobina) < 3.6%; %CV (hematocrito) < 4.8%; %CV (glóbulos blancos) < 11.7%(13,14). Se observó que el promedio de %CV de todos los laboratorios en las diferentes determinaciones sobrepasó las metas analíticas, para la determinación de Hemoglobina el % CV fue de 9.0%, para la determinación del porcentaje de Hematocrito fue de 8.0% y para el conteo de glóbulos blancos fue de 21.3%; lo que indica una alta variabilidad y dispersión interlaboratorio. En la determinación de hemoglobina, solo 1 laboratorio obtuvo %ET aceptables en ambos niveles I y II, 2.4 y 2.7 respectivamente, en el análisis de hematocrito también solamente 1 laboratorio presentó %ET aceptable para ambos niveles. Por otro lado, en el conteo de glóbulos blancos ningún laboratorio obtuvo %ET aceptables para ambos niveles, lo que refiere que cada laboratorio debe evaluar los procedimientos pre-analíticos y analíticos además de realizar programas de control interno de calidad, para así disminuir los errores sistemáticos. La variabilidad interlaboratorio fue mayor en el conteo de glóbulos blancos, seguido por la determinación de hemoglobina y por último la cuantificación de hematocrito.

En cuanto al valor de la Sigma métrico (SM), para evaluar el desempeño, únicamente 1 laboratorio mostró resultados competentes en la determinación de hemoglobina y hematocrito para ambos niveles I y II, al determinar su SM resultó menor a 4.0 lo cual clasifica su desempeño como pobre, demostrando que los resultados emitidos no son transferibles entre ellos disminuyendo la confiabilidad de los mismos.

En un Programa de Control Externo de la Calidad para la determinación de ácido úrico observaron coeficientes de variación iguales a 30.4%, también que sólo tres laboratorios (15.8%) mostraron competencia en la determinación de ácido úrico en los controles I y II. Un desempeño aceptable fue alcanzado por un solo laboratorio, que logró un SM = 9.5 (excelente). Ellos observaron un bajo porcentaje de laboratorios clínicos con competencia en la determinación de ácido úrico en el Municipio San Diego y Naguanagua del Estado

Carabobo (17); de igual manera en el presente Programa de Control externo de Calidad realizado se halló que solo 1 laboratorio mostro resultados competentes en la determinación de Hemoglobina y porcentaje de Hematocrito, pero su SM fue igual a 4.0 (pobre).

En ese orden de ideas, un Programa de Control Externo de Calidad desarrollado en Ciudad Bolívar en el área de Bioquímica Clínica, mostró falta de armonización entre los laboratorios clínicos participantes (18). De igual forma se realizó un (PEEC) en la Ciudad de Cumaná, Estado Sucre en el área de Bioquímica Clínica, en la cual se concluyó que solo era transferible el resultado de un analito y el otro no (2). De manera parecida en el presente trabajo se encontró % coeficiente de variación mayores a las metas analíticas lo que evidencia falta de armonización en los resultados emitidos y refleja una elevada dispersión interlaboratorio, determinando en que los resultados no sean transferibles.

Además se evidencio indiferencia por parte de los laboratorios clínicos en la participación de programas de control de calidad, contrario a lo ocurrido en una propuesta de un programa de evaluación externa la calidad en hematología en los laboratorios de la Ciudad de Caracas en donde la mayoría de los laboratorios indicaron que les gustaría participar en programas de control de calidad(8).

Los programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) evalúan la estimación del error sistemático de los procedimientos de medidas empleados por los laboratorios, comparando un método con otro. Además, verifica la exactitud del método y asegura que el desempeño de los mismos se encuentre alineado con los valores verdaderos de los analitos.

La presente investigación le permitirá a los laboratorios participantes conocer y evaluar su metodología para poder proporcionar resultados con un alto nivel de exactitud y precisión, así como niveles aceptables de error, además le permitirá aumentar la transferibilidad de los resultados y así disminuir la inconformidad que siente la población debido a que los resultados de los análisis son intransferibles, por último podrán garantizar el verdadero estado de salud del paciente.

Ahora bien, en la presente investigación se observó que pocos laboratorios presentaron precisión intralaboratorio, sesgo y % ET aceptables, de acuerdo con los parámetros establecidos, lo que establece una disminución en la confiabilidad de los resultados lo que

sugiere que los laboratorios evalúen su control de calidad interno, procesamiento pre-analítico, analítico y post-analítico. Además, no hubo laboratorio que fuera competente en las tres determinaciones hematológicas evaluadas en ambos niveles. Asimismo, para la valoración de la precisión los resultados estuvieron muy por encima de las metas analíticas sugeridas; Además solo un laboratorio mostró ser competente, pero su desempeño fue pobre. En dicha investigación se demostró una elevada dispersión interlaboratorio por lo que los resultados son intransferibles entre los laboratorios clínicos participantes.

Además se evidencia la necesidad de concientizar a los laboratorios clínicos de la necesidad de participar en Programas de Control externo de la Calidad.

CONCLUSIÓN

En conclusión, los resultados en la determinación de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos son intransferibles, ya que solo un laboratorio fue identificado como competente, pero su desempeño fue pobre, con %IMP, % Sesgo y % Eta elevados lo que refleja inexactitud y errores sistemáticos, con ello se evidencia la necesidad de sensibilizar a los laboratorios clínicos de la importancia de participar en Programas de Control interno y Externo de Calidad, que le permitirán autoevaluarse y así determinar el verdadero estado de salud del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Caballe I. Calidad y adecuación del laboratorio clínico: una responsabilidad compartida. Rev. Calidad Asistencial 2003; 18(2) 72-3.
- 2 Guarache H, Rodríguez N. Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica clínica en laboratorios clínicos de Cumana-Sucre Revista de la Facultad de Farmacia 2003; vol. 45(1):30-35
- 3 Gella J. Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. Barcelona. Biosystems; 1998.
- 4 Acosta E, Peñate E, Núñez G, Montilla C. Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos Rev. Latinoamericana de Patología Clínica 2018; 65 (4): 192-199
- 5 Worldwide prevalence of anaemia 1993–2005. Who global database on anaemia. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43894/1/9789241596657_eng.pdf
- 6 The global prevalence of anaemia in 2011. World health organization 2015. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/177094/1/9789241564960_eng.pdf?ua=1
- 7 Fink N, Fernández A y Mazziotta D. Evaluación externa de la calidad analítica en hematología: una necesidad en América Latina. Rev Panam de Salud Pública.1997; 2(3):181-187
- 8 Diaz, L. Propuesta de un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en hematología para la determinación de hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas. 2011. Disponible en: <http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAS3256.pdf>
- 9 Ley de ejercicio del Bioanálisis, gaceta oficial N° 30.160 del 23 de julio de 1973.
- 10 Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 4ta ed: McGraw-Hill interamericana Editores S.A; México; 2006.
- 11 Rubio J, Del trigo M. Consentimiento informado. Bioética y derechos humanos: implicaciones sociales y jurídicas. 2005;(104): 131-142.
- 12 Westgard J, Hunt M. Use and Interpretation of Common Statistical Tests in Method Comparison Studies. Clin Chem. 1973; vol 19 (1): 49-57.

- 13 Térrez-Speziale A. SIX SIGMA: determinación de metas analíticas con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2007; 54 (1): 28-39.
- 14 Térrez-Speziale A. Mejorar la calidad al nivel Six Sigma integrando los resultados de la evaluación externa con los del programa interno aplicando el método QQCDC. Rev Mex Patol Clin 2010; 57 (3): 110-121
- 15 Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. Comisión de Calidad Analítica. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Base de datos de variación biológica. Disponible en: <http://www.seqc.es/article/articleview/330/1/170>
- 16 Westgard JO. Quality control how labs can apply Six Sigma principles to quality control planning, clinical laboratory new a then “Series Articles”. 2006: 10-12.
- 17 Acosta E, Peñate E, Ruiz O, Rojas E, et al. Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de ácido úrico. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab 2018; 65 (1): 62-66.
- 18 Solano N, Flores D, González R, Uzcategui L, Verde Z, Meza A et al. Evaluación Externa de la Calidad en Laboratorios clínicos públicos y privados en el área de Bioquímica Clínica de Ciudad Bolívar. Saber, 2008; 20 (2): 155-162.