

Diseño del protocolo de calidad interno de un analizador Olympus AU5400 mediante un programa de simulación (Validator®)

M^áC. Cárdenas Fernández, M^áJ. Torrejón Martínez, R. Pérez Saldaña, M. Arroyo Fernández

Resumen

En este trabajo se ha diseñado el protocolo de control de calidad interno para un analizador Olympus AU5400, siguiendo los objetivos de la calidad analítica basados en la variación biológica, y utilizando un programa informático de simulación (Validator®). Se ha realizado de manera individualizada para 29 constituyentes en suero y 11 en orina. Se utilizaron los resultados de imprecisión y error sistemático de los siete meses previos. Se seleccionó un procedimiento de control (regla control y número de controles) para cada magnitud biológica, con una probabilidad de detección de error y de falso rechazo optimizadas. En 30 magnitudes (75%) la probabilidad de detección de error fue de 0,90, en 6 (15%) de 0,50 y en 2 (5%) de 0,25. En sólo 4 (10%) la probabilidad de falso rechazo fue superior a 0,05. La estrategia global de control de calidad obtenida consigue cumplir con los objetivos de la calidad establecidos en la mayoría de los constituyentes con pocos procedimientos de control. El programa informático utilizado es de manejo sencillo y permite al usuario actualizar fácilmente los procedimientos de control en función de las prestaciones analíticas.

Palabras clave: Técnicas y procedimientos de Laboratorio. Control de calidad.

Summary. Design of a protocol for internal quality control on the Olympus AU5400 analyzer by a simulation computer program (Validator®)

In this study, we designed a protocol for internal quality control on the Olympus AU5400 analyzer, following quality requirements based on biological variation, and using a computer simulation program (Validator®). Quality control procedures were selected for individual tests, 29 tests in serum and 11 in urine. Imprecision and systematic error were calculated from measurements of control materials over a 7 month period. We selected a procedure (control rules and number of control measurements) for each test with an optimized probability of error detection and false rejection. In 30 tests (75%) probability of error detection was 0.90, in 6 (15%) 0.50 and in 2 (5%) 0.25. Probability of false rejection was higher than 0.05 in only 4 tests (10%). This strategy for internal quality control meets quality requirements for the majority of tests, with few control procedures. The computer simulation program is easy to use and allows the user to upgrade procedures, according to analytical performance.

Key words: Laboratory Techniques and Procedures. Quality Control.

INTRODUCCIÓN

El control de calidad interno del proceso analítico se introdujo en los laboratorios clínicos por Levey-Jennings en los años cincuenta, con la adaptación de los procedimientos de control a nivel industrial de Shewhart's. Mediante este método se aceptaba generalmente una serie analítica cuando los resultados del control se encontraban dentro de $\pm 2s$ (regla operativa 1_{2s}). En los ochenta Westgard introdujo las reglas múltiples (reglas de Westgard), en las que se utiliza una combinación de reglas control para interpretar los datos de los controles, con el objetivo de reducir los falsos rechazos (alta cuando se utiliza los límites $\pm 2s$) y mejorar la detección de error (1).

Actualmente se recomienda planificar el control de la calidad de manera individualizada para cada constituyente, ya que los límites tolerables de error y las prestaciones analíticas de los métodos son diferentes, con el objetivo de lograr una máxima calidad analítica (2). Una correcta selección permitirá cumplir con los requisitos clínicos

de la calidad con el menor coste económico, ya que se evita el rechazo innecesario de series analíticas y se reduce el número de controles.

En el diseño de un protocolo de control de calidad interno analítico los pasos (3) a seguir son: a) establecer las especificaciones de la calidad (límites tolerables de error), b) conocer la prestación estable del procedimiento analítico (imprecisión y error sistemático), c) seleccionar un procedimiento de control (regla control y número de controles), teniendo en cuenta la probabilidad de detección de error (P_{de}) y la probabilidad de falso rechazo (P_{fr}). Se recomienda (3) que el procedimiento tenga una $P_{de} > 0,90$ y una $P_{fr} < 0,05$ (óptimo $< 0,01$). Cuando se consigue una P_{de} de 0,90 es preferible seleccionar una regla sencilla y el menor número de controles.

Existen programas informáticos de simulación que integran todos los elementos anteriores y facilitan la selección adecuada de un protocolo de control de calidad interno analítico (4).

El objetivo del trabajo es el diseño de un protocolo de control de calidad interno para un analizador automático Olympus AU5400, individualizado para cada constituyente y siguiendo los objetivos de la calidad analítica basados en la variación biológica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Sistema analítico y métodos

El Olympus AU 5400 es un autoanalizador discreto de alta velocidad formado por tres módulos de pipeteo idénticos, un módulo de electrodo selectivo con doble celda y un sistema de alimentación de tubos en *racks*. En el equipo se realiza la determinación de 29 constituyentes en suero y 11 en orina. Los métodos y reactivos utilizados se muestran en la tabla I. Como calibradores se utilizan: "Olympus system calibrator", calibrador sérico de origen humano utilizado para la mayoría de los constituyentes (Olympus); "Olympus HDL-cholesterol calibrator", calibrador sérico de origen humano (Olympus), "Iron liquid standard", calibrador acuoso (Sentinel), "Olympus Bicarbonate calibrator" (Olympus), "ISE low serum standard", "ISE high serum standard", "ISE low/high urine standard" (Olympus).

Tabla I. Constituyentes determinados en el Olympus AU 5400, métodos y reactivos utilizados

Constituyente	Método analítico	Reactivos
Albúmina	Verde de bromocresol	Olympus
α -amilasa	IFCC	Olympus
Alanina aminotransferasa	IFCC sin P5P	Olympus
Aspartato aminotransferasa	IFCC sin P5P	Olympus
Hidrogeno carbonato	Enzimático	Olympus
Bilirrubina	DPD	Olympus
Bilirrubina esterificada	DPD	Olympus
Calcio	Arsenazo III	Olympus
Colesterol	CHOD-PAP	Olympus
Colesterol de HDL	Inmunoinhibición	Olympus
Colinesterasa	GSCC 1994	Olympus
Creatina cinasa	IFCC	Olympus
Creatina cinasa 2 actividad	Inmunoinhibición	Olympus
Creatinino	Jaffé cinético	Olympus
Fosfatasa ácida	α -naftil fosfato	Biomérieux
Fosfatasa alcalina	DEA-buffer	Olympus
Fosfato	Molibdato UV	Olympus
γ -glutamyltransferasa	IFCC	Olympus
Glucosa	HK G6P-DH	Olympus
Hierro	Ferene	Sentinel
Ión cloruro	ISE indirecto	Olympus
Ión potasio	ISE indirecto	Olympus
Ión sodio	ISE indirecto	Olympus
Lactato deshidrogenasa	SCE 1982	Olympus
Magnesio	Azul de xilidil	Olympus
Proteína orina	Rojo de pirogalol	Olympus
Proteína suero	Biuret	Olympus
Triglicérido	GOP-PAP	Olympus
Urato	Uricasa/PAP	Olympus
Urea	Ureasa/GLDH	Olympus

Materiales de control y programa de control de calidad interno

Se utilizan dos tipos de materiales de control comerciales, uno líquido, congelado y conservado a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, preparado a partir de suero humano: "Liquid assayed multiqual" (Lot. 45500) con tres concentraciones; y otro liofilizado, preparado a partir de orina humana: "Lyphocheck quantitative urine" (Lot. 62170), con dos niveles. Ambos de la firma comercial Bio-Rad.

El programa para el control interno de la calidad analítica utilizado fue *QC oncall* proporcionado por la firma comercial Bio-Rad. Es un programa de control interno-externo (*Unity Quality Control Program*), que recibe los datos de los controles procesados en el analizador, a través del Sistema Informático del Laboratorio. Mensualmente se envían, vía internet, los resultados de los controles a la central de Bio-Rad y se reciben los informes de comparación entre laboratorios.

Prestaciones analíticas y objetivos de la calidad

Las prestaciones analíticas estudiadas fueron imprecisión (coeficiente de variación) y error sistemático. Ambas se calcularon con los datos de control interno acumulados de los siete meses anteriores. El error sistemático se calculó a partir de los datos del programa de control externo (*Unity Quality Control Program*), como la diferencia entre la media acumulada obtenida y la media consenso del grupo de laboratorios participantes con el mismo método analítico. Se expresó en % de desviación. Se seleccionaron los datos del nivel de control que más se aproximara al nivel de decisión médica.

Los objetivos de la calidad analítica están basados en la variabilidad biológica (5,6,7). Se especificaron en términos de error total (ETA), tomando en la mayoría de los constituyentes las especificaciones deseables ($ETA < k 0,5 CV_{bi} + 0,25 (CV_{bi}^2 + CV_{bg}^2)^{1/2}$). En los que es difícil alcanzarlas con la metodología actual, se definieron las mínimas ($ETA < k 0,75 CV_{bi} + 0,375 (CV_{bi}^2 + CV_{bg}^2)^{1/2}$) y en aquellos con variación biológica muy amplia se usaron las especificaciones óptimas ($ETA < k 0,25 CV_{bi} + 0,125 (CV_{bi}^2 + CV_{bg}^2)^{1/2}$), $k = 1,65$ ($\alpha < 0,05$).

Si en alguna magnitud no se pudieran lograr estos objetivos, se utilizarían las especificaciones CLIA (8).

Programa de simulación

Se utilizó el programa Validator® 2.0, que permite seleccionar la regla control y número de controles por serie analítica para detectar errores, con la máxima probabilidad de detección de error y mínima de falso rechazo. Para ello se necesita conocer la imprecisión, el error sistemático del método, y la frecuencia de errores (4,9). El programa calcula los incrementos de error sistemático y aleatorio críticos que deben ser detectados por el sistema de control.

Elabora dos tipos de gráficas: a) gráficas de especificaciones operativas (*OPSpecs charts*) y b), c) gráficas de error crítico (*Critical Error Graph*) (figura 1). Las gráficas de especificaciones operativas (3, 10) son una herramienta que ilustra gráficamente la relación entre los límites tolerables de error para la magnitud, las prestaciones analíticas del método (error sistemático, imprecisión) y la detección de error del procedimiento de control. La recta con menor pendiente describe las especificaciones de error sistemático y aleatorio máximas con las que el procedimiento analítico no sobrepasa el error tolerable, siempre que el procedimiento permanezca estable. Los valores de imprecisión y error sistemático del procedimiento analítico se localizan mediante un "punto operativo", todas las líneas situadas a la derecha del punto se corresponden con procedimientos de control que garantizan detectar el error tolerable.

Las gráficas de error crítico (3,9) representan la probabilidad de rechazar una serie analítica frente a distintos incrementos de error

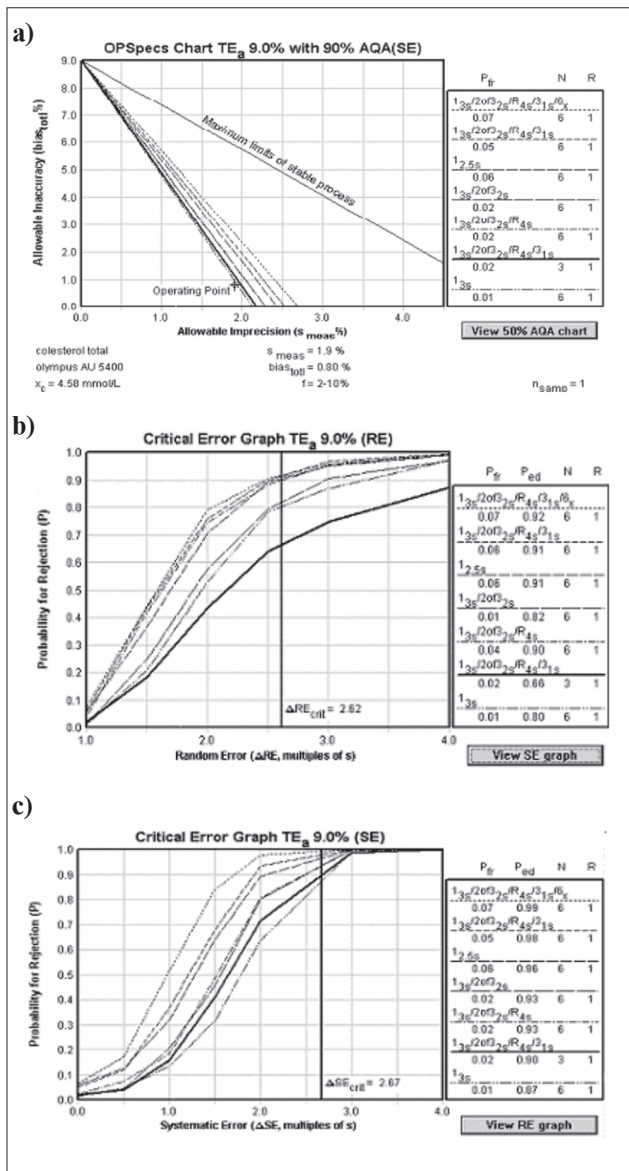


Figura 1. Tipos de gráficas elaboradas por el programa Validator®. a) gráfica de especificaciones operativas (“OPSpecs Chart”). b) gráfica de error aleatorio crítico. c) gráfica de error sistemático crítico.

(aleatorio o sistemático). Las curvas individuales corresponden a las curvas de potencia para cada procedimiento de control. El incremento de error crítico (por encima del cual se supera el error tolerable) calculado por el programa, se dibuja mediante una línea perpendicular al eje de abscisas. La *P* de cada procedimiento es estimada a partir de las intersecciones de la línea con las distintas curvas y depende del valor del incremento de error crítico.

En ambos tipos de gráficas, en la tabla de la derecha aparecen las distintas reglas control propuestas, con las probabilidades de detección de error y de falso rechazo, el número de controles y el número de series.

RESULTADOS

En las tablas II y III se muestran las prestaciones analíticas obtenidas para los diferentes constituyentes determinados en suero

y orina. El nivel de control es aquel cuya concentración estuviese más próxima al nivel de decisión médica. En el caso de suero la mayoría de las veces se correspondió con el nivel II y en el de orina se utilizó el nivel I. Las prestaciones analíticas obtenidas para los diferentes niveles de control no presentaron grandes diferencias entre niveles, utilizándose la mayoría de las veces las peores prestaciones obtenidas.

Las tablas también muestran las especificaciones de la calidad para cada constituyente en términos de error total (%). En la mayor parte de los casos en suero se utilizaron las especificaciones deseables, en orina sin embargo dado la amplia variación biológica existente se utilizaron los límites óptimos ($P < 0,05$).

Los incrementos de error aleatorio (ΔRE) y sistemático (ΔSE) críticos, así como las probabilidades de detección de error y probabilidades de falso rechazo y el procedimiento de control obtenidos (regla control y número de controles por serie analítica) se muestran en las tablas IV (suero) y V (orina).

Para la mayoría de los constituyentes séricos se obtuvo un procedimiento satisfactorio (*P*_{de} de 0,90 y *P*_{fr} < 0,05) con una regla control simple y n=3. En seis magnitudes sólo fue posible encontrar un procedimiento con una *P*_{de} de 0,50 y en algunos casos *P*_{fr} > 0,05. Para el ión sodio el programa no seleccionó ningún procedimiento para el límite de error tolerable basado en la variación biológica, por lo que se utilizó un objetivo de la calidad más amplio (CLIA).

Tabla II. Prestaciones analíticas y especificaciones de calidad para los constituyentes séricos

Constituyente	Xc	CV(%)	ES(%)	ETa(%)
Albumina (g/L)	35	1,9	0,0	5,9 ^m
α-amilasa (UI/L)	133	3,4	1,1	15,7
Alanina aminotransferasa (UI/L)	6,99	2,8	4,6	32,1
Aspartato aminotransferasa (UI/L)	109	2,3	3,6	15,2
Hidrogeno carbonato (mmol/L)	18,9	3,3	0,5	8,4 ^m
Bilirrubina (μmol/L)	51,3	2,7	4,5	15,5 ^o
Bilirrubina esterificada (μmol/L)	22,2	4,1	3,2	22,3 ^o
Calcio (mmol/L)	2,47	1,5	0,0	3,6 ^m
Colesterol (mmol/L)	4,58	1,9	0,8	9,0
Colesterol de HDL (mmol/L)	0,93	2,6	1,1	11,1
Colinesterasa (UI/L)	4278	1,1	0,0	8,9
Creatina cinasa (UI/L)	338	1,7	4,0	15,2 ^o
Creatina cinasa 2 actividad (UI/L)	33	2,8	0,0	24,1
Creatinino (μmol/L)	176,8	1,9	0,5	10,4 ^m
Fosfatasa ácida (UI/L)	6,3	2,3	0,3	10,3
Fosfatasa alcalina (UI/L)	357	3,5	1,6	11,7
Fosfato (mmol/L)	1,35	1,9	0,9	10,2
γ-glutamilttransferasa (UI/L)	85	1,4	0,0	22,2
Glucosa (mmol/L)	6,99	2,0	0,8	6,9
Hierro (μmol/L)	15,03	2,4	3,7	15,3 ^o
Ión cloruro (mmol/L)	97	0,8	0,0	2,2 ^m
Ión potasio (mmol/L)	4,1	1,3	0,0	8,7 ^m
Ión sodio (mmol/L)	139	0,8	0,0	1,3 ^m 2,8 ^c
Lactato deshidrogenasa (UI/L)	345	2,3	0,4	11,4
Magnesio (mmol/L)	1,35	2,0	0,7	7,2 ^m
Proteína (g/L)	56	1,6	0,0	5,2 ^m
Triglicérido (mmol/L)	2,12	1,7	0,6	14 ^o
Urato (μmol/L)	38,06	2,0	3,3	11,9
Urea (mmol/L)	30,70	2,6	0,3	15,7

Xc concentración, CV imprecisión, ES error sistemático, ETa error total tolerable, ^o especificaciones óptimas ($P < 0,05$), ^m especificaciones mínimas, ^c especificaciones CLIA

Tabla III. Prestaciones analíticas y especificaciones de calidad para los constituyentes urinarios

Constituyente	Xc	CV(%)	ES(%)	ETa
Calcio (mmol/L)	1,22	3,2	0,8	17,0°
Creatinina (mmol/L)	8,30	1,7	2,6	14,2°
Fosfato (mmol/L)	12,91	2,1	1,1	15,6°
Glucosa (mmol/L)	1,07	2,4	3,1	-
Ión cloruro (mmol/L)	58	1,7	0,0	-
Ión potasio (mmol/L)	23	4,3	3,4	15,6°
Ión sodio (mmol/L)	58	2,1	2,0	14,4°
Magnesio (mmol/L)	3,75	3,0	1,3	25,9°
Proteína (g/L)	2,24	4,3	3,4	21,8°
Urato (mmol/L)	0,56	3,1	1,2	28,7
Urea (mmol/L)	312,0	3,1	0,1	13,6°

Xc concentración, CV imprecisión, ES error sistemático, ETa error total tolerable, ° especificaciones óptimas ($P < 0,05$)

del método, redunda en una disminución del gasto económico (menor número de controles y series analíticas rechazadas innecesariamente) y un aumento de la calidad (cumplimiento de los objetivos de calidad analítica establecidos).

Poder realizar el diseño requiere el uso de programas de simulación informáticos, dado los laboriosos métodos necesarios para ello.

En nuestro laboratorio se introdujo un analizador automático de alta velocidad (Olympus AU5400) en el que se determina un gran número de constituyentes en suero y orina. Para poder diseñar de forma apropiada el protocolo de control de calidad interno del mismo, hemos utilizado un programa informático, que con los datos previos del control interno, nos permitiera optimizarlo para cada prueba, siguiendo los objetivos de la calidad basados en la variación biológica. Hemos utilizado los datos de control de los siete meses previos, en los que se observó una imprecisión y un error sistemático estable.

Tabla IV. Errores aleatorio y sistemático críticos hallados y procedimiento de control seleccionado para los constituyentes séricos

Constituyente	Δ SE	Δ RE	Pde	Pfr	Regla	N
Albumina	1,46	1,88	0,50	0,05	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	6
α -amilasa	2,64	2,6	0,90	0,02	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	3
Alanina aminotransferasa	8,17	5,95	0,90	0,00	$1_{3,5s}$	3
Aspartato aminotransferasa	3,39	3,06	0,90	0,01	1_{3s}	3
Hidrogeno carbonato	0,82	1,52	0,25	0,07	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6x$	6
Bilirrubina	8,20	5,97	0,90	0,00	$1_{3,5s}$	3
Bilirrubina esterificada	3,01	2,82	0,90	0,03	$1_{2,5s}$	3
Calcio	0,75	1,45	0,25	0,07	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6x$	6
Colesterol	2,67	2,62	0,90	0,02	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	3
Colesterol de HDL	4,31	3,61	0,90	0,00	$1_{3,5s}$	3
Colinesterasa	6,44	4,90	0,90	0,00	$1_{3,5s}$	3
Creatina cinasa	4,94	3,99	0,90	0,00	$1_{3,5s}$	3
Creatina cinasa MB act.	6,96	5,22	0,90	0,00	$1_{3,5s}$	3
Creatinino	3,56	3,16	0,90	0,01	1_{3s}	3
Fosfatasa ácida	2,70	2,64	0,90	0,02	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	3
Fosfatasa alcalina	1,24	1,75	0,50	0,07	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6x$	6
Fosfato	3,24	2,97	0,90	0,03	$1_{2,5s}$	3
γ -glutamilttransferasa	3,28	2,99	0,90	0,03	$1_{2,5s}$	3
Glucosa	1,40	1,85	0,50	0,02	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	6
Hierro	3,18	2,93	0,90	0,03	$1_{2,5s}$	3
Ión cloruro	1,10	1,67	0,50	0,07	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6x$	6
Ión potasio	5,04	4,06	0,90	0,00	$1_{3,5s}$	3
Ión sodio*	1,98	2,20	0,90	0,05	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	6
Lactato deshidrogenasa	3,13	2,90	0,90	0,03	$1_{2,5s}$	3
Magnesio	1,60	1,97	0,50	0,02	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	6
Proteína	1,60	1,97	0,50	0,02	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}$	6
Triglicérido	6,23	4,78	0,90	0,00	$1_{3,5s}$	3
Urato	2,65	2,61	0,90	0,02	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	3
Urea	4,27	3,59	0,90	0,00	$1_{3,5s}$	3

Δ SE error sistemático crítico, Δ RE error aleatorio crítico, Pde probabilidad de detección de error, Pfr probabilidad de falso rechazo N número de controles por serie analítica, * especificaciones CLIA

En orina los procedimientos seleccionados presentaron un rendimiento satisfactorio en todas las magnitudes.

DISCUSIÓN

Se ha demostrado que una selección del procedimiento de control para cada magnitud de manera individualizada, basada en los requisitos de calidad específicos y en las prestaciones analíticas

En principio se buscó mantener constante el número de controles (correspondientes a los niveles de control, 3 en suero, y 2 en orina) y variar las reglas control para obtener un rendimiento satisfactorio ($Pde > 0,90$, $Pfr < 0,05$) para cada constituyente. Cuando se consiguió obtener una alta Pde (0,90) se seleccionó preferiblemente una regla sencilla.

Siguiendo a Westgard (3), nuestra estrategia global de control de calidad analítico va a depender de la Pde lograda. En 20 consti-

tuyentes en suero y en todos los de orina se alcanzó una *Pde* alta (0,90) (tabla VI). En 16 de suero y en 10 de orina el Δ SE fue superior a 3, siendo suficiente una regla sencilla y tres controles como procedimiento de control; urato, α -amilasa, colesterol y fosfatasa ácida, con Δ SE 2-3 necesitaron una regla múltiple. En estas magnitudes se consiguen los objetivos de la calidad perseguidos basándonos sobre todo en el aspecto estadístico. Si observáramos una mejora en las prestaciones metodológicas, sería interesante revisar los procedimientos de control para intentar trabajar con los límites de calidad óptimos.

En seis constituyentes séricos obtuvimos una *Pde* media (0,50), el Δ SE fue de 1-2. Estas magnitudes necesitan reglas múltiples, con mayor sensibilidad, y un aumento del número de controles. La *Pfr* fue superior a la deseable en el ión cloruro y fosfatasa alcalina. En el ión cloruro, dado que su límite de error tolerable es bajo (2,2%) y por tanto difícil de lograr, se puede considerar que el rendimiento del procedimiento es aceptable, a pesar de una *Pfr* de

Tabla V. Errores aleatorio y sistemático críticos hallados y procedimiento de control seleccionado para los constituyentes urinarios

Constituyente	Δ SE	Δ RE	<i>Pde</i>	<i>Pfr</i>	Regla	N
Calcio	3,41	3,07	0,90	0,03	1 _{2,5s}	2
Creatinina	5,17	4,14	0,90	0,00	1 _{3,5s}	2
Fosfato	5,25	4,18	0,90	0,00	1 _{3,5s}	2
Glucosa	-	-	-	-	-	-
Ión cloruro	-	-	-	-	-	-
Ión potasio	3,07	2,86	0,90	0,03	1 _{2,5s}	2
Ión sodio	4,25	3,58	0,90	0,00	1 _{3,5s}	2
Magnesio	6,58	4,99	0,90	0,00	1 _{3,5s}	2
Proteína	2,63	2,59	0,90	0,04	1 _{2,5s}	4
Urato	7,25	5,40	0,90	0,00	1 _{3,5s}	2
Urea	2,70	2,64	0,90	0,04	1 _{2,5s}	4

Δ SE error sistemático crítico, Δ RE error aleatorio crítico, *Pde* probabilidad de detección de error, *Pfr* probabilidad de falso rechazo, N número de controles por serie analítica

Tabla VI. Procedimientos de control seleccionados en función de la *Pde*

Procedimiento control	Rendimiento	Δ SE	Constituyentes (suero)
1 _{2,5s} 1 _{3,5s} 1 _{3s} n=3	<i>Pde</i> 0,90, <i>Pfr</i> <0,05	> 3	Bilirrubina, bilirrubina esterificada, CK, CKMBact, col.HDL, colinesterasa, creatinina, fosfato, GGT, AST, ALT, hierro, LDH, ion potasio, triglicérido, urea
1 _{3s} /2de3 _{2s} /R _{4s} /3 _{1s} n=3	<i>Pde</i> 0,90, <i>Pfr</i> <0,05	2-3	Urato, α -amilasa, colesterol, fosfatasa ácida
1 _{3s} /2de3 _{2s} /R _{4s} /3 _{1s} 1 _{3s} /2de3 _{2s} /R _{4s} /3 _{1s} /6x n=3, 6 1 _{3s} /2de3 _{2s} /R _{4s}	<i>Pde</i> 0,50, <i>Pfr</i> <0,10 <i>Pde</i> 0,90, <i>Pfr</i> <0,05*	1-2	Albúmina, ión cloruro, ión sodio*, fosfatasa alcalina, glucosa, magnesio, proteína
1 _{3s} /2de3 _{2s} /R _{4s} /3 _{1s} /6x n=6	<i>Pde</i> 0,25, <i>Pfr</i> <0,10	<1	Calcio, hidrogeno carbonato
Procedimiento control	Rendimiento	Δ SE	Constituyentes (orina)
1 _{2,5s} 1 _{3,5s} n=2, 4	<i>Pde</i> 0,90, <i>Pfr</i> <0,05	> 3	Urato, calcio, creatinina, fosfato, magnesio, ión potasio, proteína, ión sodio, urea

Δ SE error sistemático crítico, *Pde* probabilidad de detección de error, *Pfr* probabilidad de falso rechazo, n n° de controles por serie analítica * especificaciones CLIA

0,07. La fosfatasa alcalina, sin embargo, necesita una revisión metodológica para intentar disminuir la imprecisión (3,6%). En general para este grupo, es necesario un control estadístico más complejo y realizar un esfuerzo en mejorar las prestaciones analíticas, intentando reducir la imprecisión del método y minimizando el error sistemático.

En el calcio e hidrógeno carbonato se obtuvo una *P* baja (0,25), con poca potencia para detectar errores. Para el ión sodio el programa no seleccionó ningún procedimiento con los objetivos de la calidad basados en la variación biológica. Calcio e ión sodio tienen límites de error tolerable muy estrictos, dada su baja variabilidad biológica, y necesitan a pesar de las buenas prestaciones metodológicas, un riguroso control. Se hace imprescindible mantener estas prestaciones lo más cercanas a las ideales, disminuir la frecuencia de errores y complementar el control con la tendencia de los resultados de los pacientes. En el ión sodio es necesario ampliar nuestro objetivo de la calidad analítica y utilizar otras especificaciones de la calidad como las CLIA. El hidrogeno carbonato necesita una mejora metodológica y un buen mantenimiento preventivo; es importante señalar la dificultad en estabilizar este constituyente en los materiales control (sólo es válido recién abierto el vial) y la inestabilidad en las muestras de los pacientes.

En conclusión, nuestros resultados muestran que a pesar del alto número de pruebas determinadas en el analizador, la estrategia global de control de calidad consigue cumplir con los objetivos de la calidad establecidos de la mayoría de los constituyentes con pocos procedimientos de control. El programa informático utilizado es de fácil manejo y permite al usuario actualizar los procedimientos de control en función de las prestaciones analíticas.

BIBLIOGRAFÍA

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem* 1981;27:493-501.
- Koch D, Oryall J, Quam E, Feldbruegge D, Dowd D, Barry P, et al. Selection of medical useful quality-control procedures for individual test done in a multitest analytical system. *Clin Chem* 1990; 36:230-33.
- Westgard J. Internal quality control: planning and implementation strategies. *Ann Clin Biochem* 2003;40:593-611.
- Westgard J, Stein B. Automated selection of statistical quality-control procedures to assure meeting clinical or analytical requirements. *Clin Chem* 1997;43:400-3.
- Kenny D, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Kallner A. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. Consensus agreement. *Scand J Clin Lab Invest* 1999; 59:585.
- SEQC. Comité de garantía de la calidad y acreditación de laboratorios. Comisión de calidad analítica. Aplicabilidad de los datos de variación

- biológica. 1. Especificaciones de la calidad analítica. *Quim Clin* 2001;20:450-6.
7. Comité de Garantía de la calidad y Acreditación de laboratorios. Comisión de calidad analítica. <http://www.seqc.es/article/articleview/330/1/170>.
8. CLIA requirements for analytical quality. <http://www.westgard.com/clia.htm>
9. Piñol F, Ricós C, Mostaza, P. Aplicabilidad del programa Validator® en un laboratorio clínico, acorde con las recomendaciones europeas. *Quim Clin* 1998;17:380-5.
10. Westgard J. Charts of operational process specifications ("OPSpecs charts") for assessing the precision, accuracy, and quality control needed to satisfy proficiency testing criteria. *Clin Chem* 1992;38:1226-33.

Correspondencia:

M^a Cruz Cárdenas Fernández
c/ Quintana n^o 15 6^o C
28008 Madrid