

XV Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2005)

Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios

F. Ramón (Presidente)*, M. J. Alsina, V. Álvarez, F. Cava, M. Cortés, M. V. Doménech, A. Hernández, C. V. Jiménez, J. V. García-Larios, J. Minchinela, C. Perich, C. Ricós, A. Salas y M. Simón

Introducción

Este trabajo corresponde a la evaluación final del XV Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular del año 2005.

En la introducción de la evaluación del I Programa (1) se expuso la evolución de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad de la Sociedad desde el inicio de las actividades de la anteriormente denominada Comisión de Control de Calidad, así como las razones que indujeron y propiciaron la organización de un Programa en orina.

Las características de organización del XV Programa son idénticas a las del I (1), II (2), III (3), IV (4), V (5), VI (6), VII (7), VIII (8), IX (9), X (10), XI (11), XII (12), XIII (13) y XIV Programa (14), de acuerdo con la filosofía implantada en los Programas de Bioquímica en suero.

El número de inscripciones al Programa de Bioquímica orina correspondiente al año 2005 se incrementó de forma significativa con respecto al año 2004 (14). Así, el número de inscripciones al Programa (439) se incrementó en 33 laboratorios con respecto al año anterior que fueron 406 (un 8,13%).

En la tabla I se detalla la distribución de las inscripciones por tipos de centros; al igual que en el Programa de Bioquímica (suero), en esta evaluación se ha desglosado el capítulo de Otros Hospitales en cuatro subgrupos según su dependencia patrimonial, de acuerdo con la clasificación del Catálogo Nacional de Hospitales elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a saber: Hospitales de Comunidades Autónomas, Diputaciones, Cabildos o Municipios; Hospitales Privado/Benéficos (Cruz Roja, Iglesia, etc.); Hospitales Privados/No Benéficos; y Hospitales de Entidades Públicas (Complejos y Consorcios).

A nivel global se ha producido un incremento en el número de inscripciones de laboratorios hospitalarios con respecto al año anterior (37 laboratorios) (73,58% frente al 70,44% del año anterior), a expensas de los laboratorios de otros Hospitales (20 laboratorios) y de Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (17 laboratorios), y una ligera disminución en los laboratorios no hospitalarios con respecto al año anterior (116 frente a 120) (26,42 frente al 29,56%) a expensas de laboratorios privados independientes.

* Hospital Universitari Sant Joan de Déu
Servei de Bioquímica
Passeig Sant Joan de Déu, 2
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tabla I. Distribución de inscripciones por tipos de centros

	N	%
* Laboratorios hospitalarios	323	73,58
** Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social	119	27,11
** Hospitales Universitarios	18	4,10
** Otros Hospitales	186	
*** Comunidad Autónoma, Diputación, Cabildo o Municipio	65	14,81
*** Privado / Benéfico (Cruz Roja, Iglesia, ...)	28	6,38
*** Privado / No Benéfico	45	10,25
*** Entidades Públicas (Complejos y Consorcios)	48	10,93
* Laboratorios no hospitalarios	116	26,42
** Centros de Asistencia Primaria	31	7,06
** Centros de Medicina Preventiva	7	1,59
** Mutuas de Seguros	4	0,91
** Laboratorios privados		
*** Independientes	69	15,72
*** Empresas	5	1,14

Tabla II. Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

	N	%
* España		
** Cataluña	106	24,15
** Andalucía	66	15,03
** Madrid	62	14,12
** País Vasco	36	8,20
** Galicia	29	6,61
** País Valenciano	26	5,92
** Canarias	13	2,96
** Aragón	13	2,96
** Castilla /La Mancha	13	2,96
** Extremadura	13	2,96
** Baleares	12	2,73
** Asturias	12	2,73
** Castilla/León	10	2,28
** Navarra	6	1,37
** Murcia	6	1,37
** Cantabria	5	1,14
** La Rioja	2	0,46
** Melilla /Ceuta	1	0,23
* Extranjero	8	1,82

En la tabla II se detalla la distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas en España, así como en el extranjero. La distribución es muy similar a la del año anterior en prácticamente la mayor parte de las Comunidades Autónomas; solamente en Madrid se ha producido un incremento significativo (9 laboratorios), seguido de Castilla/León (4 laboratorios) y Extremadura, Asturias y Extranjero (3 laboratorios). Los incrementos en el resto de Comunidades han sido mínimas o sin variación.

Los organizadores del Programa recomendamos que cada participante mantenga la desviación (en porcentaje respecto a la media del método) dentro de los límites derivados de la variación biológica (15, 16), que se describen en la tabla III.

Para algunas magnitudes controladas por diversos Programas, se indican las desviaciones sistemáticas observadas entre diversos métodos utilizados por los laboratorios participantes. Si estas desviaciones superan los valores que se muestran en la tabla IV, el laboratorio debe tener en cuenta que probablemente los métodos afectados no podrán utilizar los mismos valores de referencia debido al error sistemático que les afecta. Ésta es una información de índole práctica que el Comité considera puede ser una ayuda adicional para la toma de decisiones en el laboratorio clínico.

En el Programa de este año, al igual que el año anterior, se recodificaron los métodos utilizados en cada una de las magnitudes evaluadas. En la nueva codificación, los dos primeros

dígitos corresponden a una clasificación por método, y los dos segundos a una clasificación más instrumental por analizador o familia de analizadores. Cuando para un método particular los dos últimos dígitos son 90, indican la determinación en "otros analizadores minoritarios". Y si los dígitos son 99 indican la realización manual de un método concreto. Asimismo, siempre uno de los métodos es el correspondiente a "Otros métodos" (10**).

Con respecto a la interpretación de las diferencias con respecto a la media de consenso, deben valorarse especialmente las grandes discrepancias. Éstas pueden ser ocasionadas por diferencias o problemas en las valoraciones de los materiales de calibración, la existencia de factores internos, correlaciones, etc. Por otra parte, debe tenerse en cuenta que cuando una codificación es muy mayoritaria, lógicamente tiene un peso mayor sobre el conjunto y consecuentemente las diferencias con respecto a la media de consenso sean menores.

Cuando para un método existen numerosas codificaciones o muchos participantes, es también más probable que se puedan obtener mayores coeficientes de variación. En caso de grandes diferencias entre una codificación y el resto que utiliza su mismo método, conviene revisar las prestaciones, configuraciones y mantenimiento de los equipos analíticos, así como la posible conservación y /o preparación de los reactivos.

Los detalles generales de las magnitudes que se evalúan en el Programa de Bioquímica en Orina se reflejan en la tabla V.

Tabla III. Desviación porcentual de una determinación única (DP, %) (intervalo de confianza del 95%)

Magnitud biológica	DP, %
Calcio	31,0
Cloruro	NC
Creatinina	15,4
Fosfato (no esterificado)	22,1
Glucosa	NC
Ión potasio	28,4
Ión sodio	32,0
Proteína	40,0
Urato	21,1
Urea	221
α -Amilasa	103
Microalbúmina	NC

NC: no conocido

Tabla IV. Error sistemático entre métodos (DP, %) que delimita la posibilidad de compartir intervalos de referencia

Magnitud biológica	DP, %
Calcio	9,4
Cloruro	NC
Creatinina	6,4
Fosfato (no esterificado)	7,2
Glucosa	NC
Ión potasio	8,2
Ión sodio	8,3
Proteína	10,7
Urato	5,9
Urea	7,7
α -Amilasa	26,2
Microalbúmina	NC

NC: no conocido

Tabla V. Resumen de la evaluación de las doce magnitudes cuantitativas en orina controladas en el Programa

Magnitud	Respuestas	Nº métodos	Nº codificaciones	Codificaciones con participación >5%	% de respuestas correspondientes a las codificaciones con participación >5%	Codificaciones con participación <=1%	Codificaciones con participación <=2%	Otros
Calcio	3612	6	18	5	76,2	5	8	1,9
Cloruro	2984	5	19	5	82,8	8	12	1,1
Creatinina	3876	6	16	7	84,7	4	7	0,7
Fosfato	3432	4	12	5	83,0	1	3	0,3
Glucosa	3529	5	16	7	83,3	4	7	0,7
Potasio	3761	5	19	4	72,9	7	9	0,0
Proteína	3294	4	15	6	76,7	0	4	5,2
Sodio	3739	5	19	4	73,2	7	9	0,0
Urato	3460	4	11	5	83,8	1	2	0,0
Urea	3794	5	12	6	81,4	1	1	0,0
α -Amilasa	3465	6	16	3	67,6	2	4	0,3
Microalbúmina	2525	2	9	5	91,7	1	3	23,3
Mediana	3497	5	16	5	82,1	3	5,5	0,5

Consideraciones generales

1. Si la novedad del Programa de Evaluación Externa de la Calidad correspondiente al año 2004 fue la recodificación de los métodos correspondientes al Programa de Bioquímica en orina, en el año 2005 se ha avanzado en la mejora del tratamiento de los datos y en su presentación. Se ha buscado la homogeneización en la presentación de tablas y figuras, produciéndolas de forma centralizada.

2. En la interpretación de las diferencias con respecto al método más frecuente, deben considerarse especialmente las grandes discrepancias. Pueden ser ocasionadas por diferencias o problemas en las valoraciones de los materiales de calibración, la existencia de factores internos, correlaciones, etcétera.

3. Cuando para un método existen numerosas codificaciones o muchos participantes, es también más frecuente observar mayores coeficientes de variación. En caso de grandes diferencias entre una codificación y el resto que utiliza su mismo método, conviene revisar las prestaciones, configuraciones y mantenimiento de los equipos analíticos, así como la posible conservación y/o preparación de los reactivos.

4. Los detalles generales de las magnitudes que se evalúan en el Programa de orina 2005 (tabla VI) muestran que el analito tipo del Programa de Bioquímica en orina tiene más de 300 laboratorios participantes que utilizan fundamentalmente 3 diferentes métodos que se distribuyen entre unas 13 codificaciones diferentes. De ellas, unas 6 presentan una participación superior al 5%, y suponen alrededor del 82 de las respuestas.

Tabla VI. Programa de Bioquímica (orina). Evaluación 2005

	Nº Laboratorios participantes	Nº Métodos	Nº codificaciones	Codificaciones con participación >5%	% de las codificaciones con participación >5%
Calcio	318	4	11	5	76,5
Cloruro	263	4	16	4	77,9
Creatinina	340	4	14	7	81,9
Fosfato	304	2	11	6	82,1
Glucosa	303	4	16	7	82,1
Potasio	326	3	15	5	79,4
Proteína	282	3	10	7	86,5
Sodio	324	3	15	5	79,4
Urato	310	3	11	5	84,1
Urea	339	3	12	7	85,1
α -Amilasa	315	5	13	6	83,9
Microalbúmina	198	3	12	6	70,6
Mediana	313	3	13	6	82,0