

V Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (gases en sangre) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (1999)

Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios

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

Introducción

Este trabajo forma parte de la evaluación final del V Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (gases en sangre) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), dentro del Programa de Garantía de la Calidad de los Laboratorios Clínicos (PGCLC) correspondiente al año 1999.

A pesar de ser el V Programa, éste es el primer año que se publica la evaluación final, por lo que no se dispone de datos comparativos de años anteriores.

Las características de organización del Programa de gases en sangre son idénticas a los de suero y orina, con excepción del tipo de material control utilizado, ya que a cada laboratorio participante se le remiten 48 ampollas distribuidas en 12 cajas identificadas con el nombre del mes, y cada caja contiene 4 ampollas, pertenecientes a 4 grupos o lotes distintos, que a su vez se distribuyen aleatoriamente a lo largo del año.

El objetivo principal de esta publicación, al igual que en los otros Programas, es exponer la prestación general de los análisis de gases en sangre controlados, y comentar los aspectos particulares de cada uno de los tres constituyentes, con el fin de ayudar a los laboratorios participantes en su tarea de producir resultados exactos y repetitivos.

El número total de laboratorios inscritos en el Programa de gases en sangre en el año 1999 ha sido de 161. En la tabla I se detalla la distribución de las inscripciones por tipos de centros, que presenta a nivel global una distribución mayoritaria de las inscripciones por parte de laboratorios hospitalarios (153/95,03%) frente a los laboratorios no hospitalarios (8/4,97%), siendo el mayor número de participantes los laboratorios de Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (79/49,07%), seguido de los laboratorios de otros Hospitales distintos a los de la Seguridad Social y a Hospitales Universitarios (54/33,54%) y de los Hospitales Universitarios (20/12,42%).

La tabla II refleja la distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas y del extranjero. Se puede observar que al igual que en los otros Programas, el mayor porcentaje de las inscripciones se ha producido en Cataluña (44/27,33%), seguido de Andalucía (42/26,09%) y de Madrid (19/11,80%).

Tabla I. Distribución de inscripciones por tipos de centros

	N	(%)
* Laboratorios hospitalarios	153	95,03
** Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social	79	49,07
** Hospitales Universitarios	20	12,42
** Otros Hospitales	54	33,54
* Laboratorios no hospitalarios	8	4,97
** Centros de Asistencia Primaria	4	2,49
** Centros de Medicina Preventiva	-	-
** Mutuas de Seguros	2	1,24
** Laboratorios privados	-	-
*** Independientes	2	1,24
*** Empresas	-	-

Tabla II. Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

	N	(%)
* España		
** Cataluña	44	27,33
** Andalucía	42	26,09
** Madrid	19	11,80
** País Vasco	7	4,35
** Galicia	7	4,35
** Castilla/León	6	3,73
** Asturias	5	3,10
** Canarias	5	3,10
** País Valenciano	4	2,48
** Baleares	4	2,48
** Cantabria	4	2,48
** Aragón	3	1,86
** Castilla/La Mancha	3	1,86
** Extremadura	3	1,86
** Navarra	1	0,63
** Murcia	1	0,63
** Melilla	1	0,63
** La Rioja	0	-
* Extranjero	2	1,24

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, que se describe en la tabla III.

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

Tabla III. Desviación porcentual de una determinación única (DP, %) (intervalo de confianza del 99%). Especificaciones deseables

Magnitud	DP, %
pH	ND
PCO ₂	7,4 (11,1)
PO ₂	ND

Los valores entre paréntesis son las especificaciones mínimas (1).
 ND = no se dispone de información al respecto.

Tabla I. pH, pCO₂ y PO₂

Código	Marca
0100	AVL
0200	BECKMAN
0300	CHIRON
0400	ILL
0500	JOOKOO
0600	NOVA
0700	RADIOMETER
0800	ESCHWELER
0900	Otra. Especificar

Esta tabla es válida para los tres constituyentes.

Participación

En este Programa la codificación se realiza por marcas comerciales. Más de la mitad de los participantes lo hacen con gasómetros de la casa I.L. (0400), le siguen en frecuencia la marca Chiron (0300) y Radiometer (0700). Aunque la cifra de laboratorios es aproximada, se muestra este dato para ayudar a comprender la robustez de los resultados obtenidos.

En la tabla I se presenta la codificación utilizada para las determinaciones de pH y gases en sangre.

Como es el primer año que se realiza la evaluación de este Programa, se recuerda aquí cuál ha sido la distribución de las muestras y el tratamiento de sus resultados con el fin de hacer más comprensible esta evaluación. Durante el año 1999 se enviaron 48 muestras, que estaban distribuidas en 12 cajas identificadas con el nombre de cada mes. Cada caja contenía 4 ampollas etiquetadas de la A a la D. Las muestras se distribuyeron de tal manera que 3 meses, a lo largo del año, contenían exactamente las mismas muestras. De esta forma se obtienen 4 grupos, y cada uno de ellos, incluye los resultados de los tres meses en los que se procesan las mismas muestras. En la tabla II se expone la media global y el coeficiente de variación (CV) de las 48 muestras, por todos los instrumentos y por los códigos que tienen más de un 5% de participación. La tabla III contiene la media y el CV de todas las muestras procesadas durante los 3 meses que constituyen el mismo grupo, por códigos y general.

Los datos de participación, así como el planteamiento explicado, son válidos para las otras magnitudes del Programa: $p\text{CO}_2$ y $p\text{O}_2$.

Imprecisión

La imprecisión general y la obtenida por cada método es baja; sin embargo, sólo los gasómetros de Radiometer (0700) cumplen el objetivo analítico mínimo basado en variabilidad biológica, que para unidades de pH es $<0,15\%$. Este hecho también puede observarse cuando se analizan los resultados de los cuatro grupos (tabla III).

Comparación de métodos

Al analizar los datos de las medias, tanto globales (tabla II) como por grupos (tabla III), se aprecia que los resultados de los gasómetros I.L. (0400) son ligeramente inferiores a los de la media general, mientras que los obtenidos por los instrumentos del código 0300 son superiores a la misma. En ambos casos, las diferencias con la media general son bastante pequeñas. Sin embargo, cuando comparamos la media global del código 0400 con la del código 0300 vemos que es algo mayor (0,27%).

Por desgracia, en la actualidad, no disponemos de datos de variabilidad biológica interindividual cuando el pH se expresa en unidades de pH (sí existen cuando se expresa en concentración de hidrogeniones). Ello nos impide calcular la especificación de calidad para el error sistemático, que, en este caso, sería la máxima diferencia permitida entre las medias de ambos códigos.

Sin embargo, para los laboratorios que posean gasómetros de ambas casas comerciales, de tal manera que las muestras de un mismo paciente puedan ser procesadas indistintamente por ambos instrumentos, la diferencia encontrada (0,27%) supera am-

Tabla II. pH. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Método	Participación		Media	CV (%)
	N.º Lab.	(%)		
General	129	100,0	7,382	0,22
0400	67	52,3	7,375	0,18
0300	33	25,6	7,395	0,20
0700	18	14,3	7,381	0,13

Tabla III. pH. Resultados obtenidos por instrumentos y grupos

Método	pH-1		pH-2	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
General	7,203	0,21	7,437	0,23
0400	7,197	0,17	7,431	0,17
0300	7,213	0,22	7,450	0,17
0700	7,203	0,15	7,439	0,13
Método	pH-3		pH-4	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
General	7,491	0,21	7,398	0,23
0400	7,484	0,17	7,391	0,19
0300	7,505	0,20	7,412	0,21
0700	7,493	0,12	7,398	0,11

pliamente el límite recomendado de un tercio de la variabilidad biológica intraindividual (2).

Evolución

La imprecisión global de este año es de 0,22%. Al ser el primer año que se evalúa dicho Programa, no podemos hacer la comparación con el período anterior, aunque las CV obtenidas por los laboratorios participantes en Cataluña y en todo el Estado en cada uno de los grupos o lotes evaluados son comparables al de un programa extranjero (tabla IV).

Tabla V. pH. Imprecisión de distintos Programas de Evaluación Externa de la Calidad

Programa	Fecha inicio	Intervalo (%)	CV global (%)
CAP (1999)	-	7,133-7,607	0,20
PCQLC (pH-1) (1999)	1999	7,171-7,216	0,17
SEQC (pH-1) (1999)	1995	7,175-7,220	0,21
PCQLC (pH-2) (1999)	1999	7,405-7,501	0,17
SEQC (pH-2) (1999)	1995	7,407-7,503	0,23
PCQLC (pH-3) (1999)	1999	7,246-7,623	0,17
SEQC (pH-3) (1999)	1995	7,246-7,624	0,21
PCQLC (pH-4) (1999)	1999	7,247-7,564	0,18
SEQC (pH-4) (1999)	1995	7,247-7,566	0,22

Participación

Mirar este mismo apartado en el pH.

Imprecisión

La imprecisión global se expone en la tabla II, y en ella se puede apreciar que los gasómetros de Radiometer (0700) son los únicos que cumplen el objetivo de calidad analítico mínimo, basado en la variabilidad biológica, que es <3,6%.

Esta situación se reproduce cuando analizamos los resultados por grupos (tabla III) excepto para el grupo 3.

Tabla II. pCO₂. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Método	Participación		Media mmHg	CV (%)
	Nº Lab.	(%)		
General	129	100,0	50,7	5,0
0400	67	52,3	50,4	5,1
0300	33	25,6	51,6	4,3
0700	18	14,3	49,7	3,4

Comparación de métodos

Como se puede apreciar en las dos tablas, existen pequeñas diferencias entre las medias de los resultados de los diferentes códigos. Siguiendo las recomendaciones del Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios de esta Sociedad, la diferencia máxima permitida entre la media de los resultados de dos gasómetros diferentes no debe superar la especificación de calidad del error sistemático. Para esta magnitud, el objetivo analítico mínimo, basado en variabilidad biológica, es <2,7%.

Si analizamos detalladamente la diferencia entre las medias globales, vemos que los gasómetros de I.L. (0400) presentan

Tabla III. pCO₂. Resultados obtenidos por instrumentos y grupos

Método	pCO ₂ -1		pCO ₂ -2	
	Media mmHg	CV (%)	Media mmHg	CV (%)
General	64,5	5,0	42,1	4,6
0400	64,1	5,0	41,7	4,3
0300	65,7	4,6	42,8	4,2
0700	63,0	3,3	41,2	2,9
Método	pCO ₂ -3		pCO ₂ -4	
	Media mmHg	CV (%)	Media mmHg	CV (%)
General	47,0	5,5	49,2	4,5
0400	47,0	5,8	48,9	4,6
0300	47,7	4,2	50,2	3,9
0700	46,2	4,0	48,4	3,0

diferencias, con los otros dos códigos, inferiores al límite establecido. Sin embargo, la diferencia entre los gasómetros de Chiron (0300) y de Radiometer (0700) es 3,7%, es decir, ligeramente superior al objetivo analítico. En el caso, ya descrito para el pH, de que ambos gasómetros estuvieran en el mismo laboratorio, habría que ser más estricto con esta diferencia encontrada.

Evolución

La imprecisión global de este año es de 5,0%. Al ser el primer año que se evalúa dicho Programa, no podemos hacer la comparación con el período anterior, aunque los CV obtenidos por los laboratorios participantes en Cataluña y en todo el Estado en cada uno de los grupos o lotes evaluados son comparables al de un programa extranjero (tabla V).

Tabla V. pCO₂. Imprecisión de distintos Programas de Evaluación Externa de la Calidad

Programa	Fecha inicio	Intervalo (mmHg)	CV global (%)
CAP (1999)	-	18,1-68,4	4,48
PCQLC (pCO ₂ -1) (1999)	1999	37,0-72,9	4,77
SEQC (pCO ₂ -1) (1999)	1995	36,8-72,9	4,54
PCQLC (pCO ₂ -2) (1999)	1999	36,8-72,9	4,53
SEQC (pCO ₂ -2) (1999)	1995	37,0-72,9	4,77
PCQLC (pCO ₂ -3) (1999)	1999	37,0-72,9	4,77
SEQC (pCO ₂ -3) (1999)	1995	36,8-72,9	4,53
PCQLC (pCO ₂ -4) (1999)	1999	37,0-72,9	4,77
SEQC (pCO ₂ -4) (1999)	1995	36,8-72,9	4,53

Participación

Mirar en el pH este mismo apartado.

Imprecisión

Los datos de imprecisión globales se exponen en la tabla II. Se puede observar que no existen grandes diferencias entre los CV, siendo los gasómetros codificados con el 0400 los que presentan una imprecisión menor (3,5%).

Por grupos, la imprecisión mayor está en el grupo con valores de pO₂ más bajos (tabla III). En la actualidad no dispone-

Tabla II. pO₂. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Método	Participación		Media mmHg	CV (%)
	N.º Lab.	(%)		
General	129	100,0	128,4	4,6
0400	67	52,3	127,5	3,5
0300	33	25,6	128,6	5,2
0700	18	14,3	131,3	4,1

mos de datos de variabilidad biológica sobre esta magnitud, por lo que no se puede aplicar este criterio para establecer especificaciones de la calidad.

Comparación de métodos

Al analizar los resultados de las medias, tanto globales como por grupos, observamos que existen unas pequeñas diferencias entre los diferentes códigos. No parece que estas diferencias sean significativas desde un punto de vista clínico, único criterio aplicable al no disponer de datos de variabilidad biológica.

Para esta magnitud, recomendamos el criterio general de que

Tabla III. pO₂. Resultados obtenidos por instrumentos y grupos

Método	pO ₂ -1		pO ₂ -2	
	Media mmHg	CV (%)	Media mmHg	CV (%)
General	66,8	4,8	101,0	3,6
0400	66,7	3,5	100,9	2,7
0300	66,0	6,5	100,3	4,9
0700	68,8	5,0	102,4	2,6
Método	pO ₂ -3		pO ₂ -4	
	Media mmHg	CV (%)	Media mmHg	CV (%)
General	181,1	4,2	164,8	4,6
0400	178,9	3,2	163,6	3,6
0300	182,4	4,7	165,7	4,8
0700	186,1	3,6	168,0	4,4

los resultados de cada mes estén comprendidos en el intervalo de la media ±2 s (desviaciones estandar) del mismo código.

Evolución

La imprecisión global de este año es de 4,6%. Al ser el primer año que se evalúa dicho Programa, no podemos hacer la comparación con el período anterior, aunque los CV obtenidos por los laboratorios participantes en Cataluña y en todo el Estado en cada uno de los grupos o lotes evaluados son comparables, y en algunos casos mejores, al de un programa extranjero (tabla V).

Tabla V. pO₂. Imprecisión de distintos Programas de Evaluación Externa de la Calidad

Programa	Fecha inicio	Intervalo (mmHg)	CV global (%)
CAP (1999)	-	43,7-172,5	4,36
PCQLC (pO ₂ -1) (1999)	1999	59,7-86,1	4,30
SEQC (pO ₂ -1) (1999)	1995	59,1-85,3	4,81
PCQLC (pO ₂ -2) (1999)	1999	96,0-110,8	3,09
SEQC (pO ₂ -2) (1999)	1995	94,5-109,2	3,55
PCQLC (pO ₂ -3) (1999)	1999	55,7-358,3	3,78
SEQC (pO ₂ -3) (1999)	1995	55,5-357,9	4,19
PCQLC (pO ₂ -4) (1999)	1999	92,1-362,6	3,85
SEQC (pO ₂ -4) (1999)	1995	91,7-360,7	4,56