

VI Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (gases en sangre) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2000)

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 VI 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 2000.

A pesar de ser el VI Programa, éste es el segundo año que se publica la evaluación final, por lo que solamente se dispone de datos comparativos con respecto al año anterior.

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 glicohemoglobina en el año 1999 ha sido de 207, con un incremento de un 28,57% (46 laboratorios) con respecto al año anterior (161 laboratorios).

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 (194/93,72%) frente a los laboratorios no hospitalarios (13/6,28%), porcentajes bastante similares a los del año anterior (153/95,03% de los hospitalarios, frente a 8/4,97% de los no hospitalarios). El mayor número de participantes, al igual que en el año 1999, han sido los laboratorios de Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (104/50,24%), seguido de los laboratorios de otros Hospitales distintos a los de la Seguridad Social y a Hospitales Universitarios (61/29,47%) y de los Hospitales Universitarios (29/14,01%). El incremento más significativo con relación a las inscripciones en el año anterior se ha producido en los la-

Tabla I. Distribución de inscripciones por tipos de centros

	N	(%)
* Laboratorios hospitalarios	194	93,72
** Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social	104	50,24
** Hospitales Universitarios	29	14,01
** Otros Hospitales	61	29,47
* Laboratorios no hospitalarios	13	6,28
** Centros de Asistencia Primaria	5	2,42
** Centros de Medicina Preventiva	—	—
** Mutuas de Seguros	2	0,97
** Laboratorios privados	—	—
*** Independientes	6	2,90
*** Empresas	—	—

Tabla II. Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

	N	(%)
* España		
** Cataluña	59	28,50
** Andalucía	45	21,74
** Madrid	22	10,63
** País Vasco	15	7,25
** Galicia	14	6,76
** Castilla/León	8	3,86
** País Valenciano	7	3,38
** Canarias	6	2,90
** Extremadura	6	2,90
** Asturias	5	2,42
** Aragón	4	1,93
** Baleares	4	1,93
** Cantabria	3	1,45
** Castilla/La Mancha	2	0,97
** Navarra	1	0,48
** Murcia	—	—
** La Rioja	1	0,48
** Melilla	1	0,48
* Extranjero	4	1,93

laboratorios de Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (25 laboratorios).

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

*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 95%)

Magnitud biológica	DP, %
pH	3,9
pCO ₂	5,7
pO ₂	ND

ND = no se dispone de información al respecto.

Cataluña (59/28,50%), seguido de Andalucía (45/21,74%) y de Madrid (22/10,63%). El mayor incremento de inscripciones por Comunidades se ha producido en Cataluña (15 laboratorios), seguido del País Vasco (8 laboratorios) y de Galicia (7 laboratorios).

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.

Tabla IV. Diferencia sistemática entre métodos que delimita la posibilidad de compartir intervalos de referencia

Magnitud biológica	DP, %
pH	1,0
pCO ₂	1,8
pO ₂	ND

ND = no se dispone de información al respecto.

Para algunas magnitudes controladas en los 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.

Participación

En este Programa la codificación se realiza por marcas comerciales. Se mantiene la distribución de participantes del año anterior, siendo los gasómetros de la casa I.L. (0400) los más frecuentes, le siguen los gasómetros de Chiron (0300) y Radiometer (0700), que experimenta una ligera subida respecto al año pasado.

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

La distribución de las muestras y el tratamiento de sus resultados ha sido igual que el del año pasado. Es decir, durante el año 2000 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 tres 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: pCO₂ y pO₂.

Imprecisión

La imprecisión general se mantiene igual que el año anterior, mientras que mejora la imprecisión global de todos los códigos evaluados. En este año, los gasómetros de I.L. (0400) y los de Radiometer (0700) cumplen el objetivo analítico mínimo basado en variabilidad biológica, que para unidades de pH es <0,15%. Sin embargo, cuando analizamos los resultados de los cuatro grupos (tabla III) sólo los gasómetros de Radiometer para los cuatro niveles lo cumplen.

Comparación de métodos

Al analizar los datos de las medias, tanto globales (tabla II) como por grupos (tabla III), se aprecia un comportamiento similar al del año pasado. 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. Cuando comparamos la media global del código 0300 con la de los otros dos códigos vemos que la diferencia es superior al 0,32%.

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 Chiron (0300) y cualquiera de las otras dos casas comerciales, de tal manera que las muestras de un mismo paciente puedan ser procesadas indistintamente por ambos instrumentos, la diferencia encontrada (>0,32%) supe-

Tabla I. pH, pCO₂ y pO₂

Código	Marca
0100	AVL
0200	BECKMAN
0300	CHIRON
0400	I.L.
0500	JOOKOO
0600	NOVA
0700	RADIOMETER
0800	ESCHWELER
9999	Otra. Especificar

Tabla II. pH. Resultados globales obtenidos por códigos

Método	Participación (%)	Media Global	CV (%)
General	100,0	7,436	0,22
0400	49,0	7,429	0,15
0300	24,8	7,456	0,16
0700	19,5	7,432	0,11

Tabla III. pH. Resultados obtenidos por códigos y grupos

Método	Grupo 1		Grupo 2	
	Media (%)	CV (%)	Media (%)	CV (%)
General	7,152	0,27	7,412	0,24
0400	7,146	0,17	7,405	0,13
0300	7,167	0,18	7,429	0,16
0700	7,146	0,10	7,406	0,13
Método	Grupo 3		Grupo 4	
	Media (%)	CV (%)	Media (%)	CV (%)
General	7,619	0,17	7,561	0,19
0400	7,610	0,16	7,554	0,15
0300	7,643	0,13	7,583	0,17
0700	7,617	0,12	7,557	0,12

ra ampliamente el límite recomendado de un tercio de la variabilidad biológica intraindividual*.

Evolución

La imprecisión de todos los códigos ha mejorado respecto al año anterior, pero siguen siendo los gasómetros de Radiometer los que presentan un mejor comportamiento en cuanto a este indicador de calidad analítica.

*Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. Transferibilidad de los resultados producidos en el laboratorio clínico. Quim Clín 1996; 15: 442-4.

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

Programa	Fecha inicio	Intervalo (%)	CV global (%)
CAP (2000)	-	7,141-7,593	0,21
PCQLC (pH-1) (1999)	1999	7,171-7,216	0,17
SEQC (pH-1) (1999)	1995	7,175-7,220	0,21
PCQLC (pH-1) (2000)	1999	7,138-7,155	0,20
SEQC (pH-1) (2000)	1995	7,143-7,158	0,30
PCQLC (pH-2) (1999)	1999	7,405-7,501	0,17
SEQC (pH-2) (1999)	1995	7,407-7,503	0,23
PCQLC (pH-2) (2000)	1999	7,407-7,413	0,20
SEQC (pH-2) (2000)	1995	7,409-7,416	0,20
PCQLC (pH-3) (1999)	1999	7,246-7,623	0,17
SEQC (pH-3) (1999)	1995	7,246-7,624	0,21
PCQLC (pH-3) (2000)	1999	7,613-7,627	0,20
SEQC (pH-3) (2000)	1995	7,607-7,629	0,20
PCQLC (pH-4) (1999)	1999	7,247-7,564	0,18
SEQC (pH-4) (1999)	1995	7,247-7,566	0,22
PCQLC (pH-4) (2000)	1999	7,416-7,611	0,20
SEQC (pH-4) (2000)	1995	7,418-7,612	0,20

CAP College of American Pathologists Surveys Program/Blood Gas Critical Care (Fluoro)
 PCQLC Programa de Control de Qualitat dels Laboratoris Clínics de Catalunya
 SEQC Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.

Participación

Mirar este mismo apartado en el pH.

Imprecisión

La imprecisión general y por códigos, tanto a nivel global (tabla II) como por grupos (tabla III), empeora respecto al año anterior. Ninguno de los códigos cumple globalmente el objetivo de calidad analítico mínimo, basado en la variabilidad biológica que es <3,6%. Sin embargo, los gasómetros de radiometer (0700) sí lo cumplen en tres de los cuatro grupos.

Comparación de métodos

Como se puede apreciar en las dos tablas, las pequeñas diferencias que existen entre las medias de los resultados de los diferentes códigos se han reducido respecto al año anterior y cumplen las recomendaciones del Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios de esta Sociedad. Según este Comité, 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, al objetivo analítico deseable, basado en variabilidad biológica, es <1,8%.

Evolución

Hay un empeoramiento de la imprecisión obtenida por todos los gasómetros.

Tabla II. pCO₂. Resultados globales obtenidos por códigos

Método	Participación (%)	Media (mmHg)	CV (%)
General	100,0	40,3	5,5
0400	49,0	40,2	6,0
0300	24,8	40,6	5,0
0700	19,5	40,0	4,0

Tabla III. pCO₂. Resultados obtenidos por instrumentos y grupos

Método	Grupo 1		Grupo 2	
	Media (mmHg)	CV (%)	Media (mmHg)	CV (%)
General	70,2	5,2	42,8	3,9
0400	70,2	5,7	42,5	4,1
0300	71,1	4,6	43,4	3,8
0700	69,4	4,1	42,7	2,8
Método	Grupo 3		Grupo 4	
	Media (mmHg)	CV (%)	Media (mmHg)	CV (%)
General	21,4	5,8	26,8	5,0
0400	21,5	6,9	26,9	5,7
0300	21,2	5,5	26,6	4,8
0700	21,3	2,9	26,7	3,0

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

Programa	Fecha inicio	Intervalo (%)	CV global (%)
CAP (2000)	-	21,3-68,3	4,38
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 -1) (2000)	1999	69,3-72,5	5,00
SEQC (pCO ₂ -1) (2000)	1995	68,5-71,9	5,20
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 -2) (2000)	1999	42,4-43,2	3,60
SEQC (pCO ₂ -2) (2000)	1995	42,3-43,0	3,90
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 -3) (2000)	1999	21,2-21,5	5,70
SEQC (pCO ₂ -3) (2000)	1995	21,2-21,5	5,80
PCQLC (pCO ₂ -4) (1999)	1999	37,0-72,9	4,77
SEQC (pCO ₂ -4) (1999)	1995	36,8-72,9	4,53
PCQLC (pCO ₂ -4) (2000)	1999	21,5-42,4	5,00
SEQC (pCO ₂ -4) (2000)	1995	21,4-42,3	5,00

Participación

Mirar en el pH este mismo apartado.

Imprecisión

Los datos de imprecisión globales se exponen en la tabla II. Se puede observar que los valores de CV son elevados, sobre todo si los comparamos con los obtenidos el año pasado. Los gasómetros de Chiron (0300) son los que tienen un mayor CV (9,2%), mientras que los gasómetros codificados con el 0700 son los que presentan una imprecisión menor (6,9%).

Por grupos, y como el año pasado, la imprecisión mayor está en el grupo con valores de pO₂ más bajos (tabla III). En la actualidad no disponemos 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 los resultados de cada mes estén comprendidos en el intervalo de la media ± 2 s (desviaciones estándar) del mismo código.

Evolución

La imprecisión global y por códigos ha empeorado mucho respecto al año anterior. Los gasómetros de I.L. obtienen un

Tabla II. pO₂. Resultados globales obtenidos por códigos

Método	Participación (%)	Media (mmHg)	CV (%)
General	100,0	125,5	8,2
0400	49,0	125,7	8,3
0300	24,8	124,0	9,2
0700	19,5	126,3	6,9

Tabla III. pO₂. Resultados obtenidos por códigos y grupos

Método	Grupo 1		Grupo 2	
	Media mmHg	CV (%)	Media mmHg	CV (%)
General	67,7	11,9	107,6	8,4
0400	67,6	10,5	108,2	8,5
0300	65,1	14,0	105,7	9,0
0700	70,6	11,4	108,2	7,1
Método	Grupo 3		Grupo 4	
	Media mmHg	CV (%)	Media mmHg	CV (%)
General	144,9	7,1	181,9	7,3
0400	145,2	7,2	181,8	7,6
0300	143,5	7,7	181,8	8,2
0700	145,1	5,7	180,9	5,9

CV (8,3%) que es más del doble del obtenido el año pasado (3,5%). Así, la imprecisión global supera con mucho a la obtenida el año anterior (4,6%) en este mismo Programa.

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

Programa	Fecha inicio	Intervalo (%)	CV global (%)
CAP (2000)	-	54,6-165,6	3,61
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 -1) (2000)	1999	69,0-71,2	11,10
SEQC (pO ₂ -1) (2000)	1995	67,0-68,4	11,90
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 -2) (2000)	1999	109,0-111,6	8,80
SEQC (pO ₂ -2) (2000)	1995	106,5-108,6	8,40
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 -3) (2000)	1999	147,2-148,9	7,80
SEQC (pO ₂ -3) (2000)	1995	144,3-145,6	7,10
PCQLC (pO ₂ -4) (1999)	1999	92,13-362,6	3,85
SEQC (pO ₂ -4) (1999)	1995	91,7-360,7	4,56
PCQLC (pO ₂ -4) (2000)	1999	143,6-286,7	8,40
SEQC (pO ₂ -4) (2000)	1995	142,0-282,2	7,30