

# Análisis de desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina

*Performance analysis of clinical laboratory in glucose and creatinine determinations*

*Análise de desempenho de laboratórios clínicos na determinação de glicose e creatinina*

► Edgar José Acosta García<sup>1a</sup>, Eloina Peñate<sup>2b</sup>, María Elena Cruces<sup>3c</sup>

- 
1. Doctor en Nutrición.
  2. Licenciada en Bioanálisis.
  3. Magíster en Nutrición.

- a. Profesor Asociado e Investigador Titular del Instituto de Investigaciones en Nutrición (IN-VESNUT-UC), Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Carabobo. Jefe del Departamento de Ciencias Básicas de la Escuela de Bioanálisis. Urb. El Remanso, lote 23D casa 44. San Diego, Estado Carabobo. Teléfono: 0241-8915640; 0241-8672852, 0241-8915640, 0412-0445423. *Email*: edgarcosta1357@hotmail.com.
- b. Universidad de Carabobo, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela de Bioanálisis, Departamento de Ciencias Básicas.
- c. Universidad de Carabobo, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela de Bioanálisis, Departamento de Estudios Clínicos.

## Resumen

Los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) de los laboratorios clínicos (LC) son indispensables para la comparación del desempeño en una o varias determinaciones de analitos entre diferentes laboratorios. Se evaluó el desempeño de los LC del estado Carabobo en la determinación de las concentraciones séricas de glucosa y creatinina. El estudio fue no experimental, descriptivo, de campo y de corte transversal. Se evaluaron 22 laboratorios entre públicos y privados del estado Carabobo. Se distribuyeron a cada LC 5 sueros controles (SC) nivel I (NI) y 5 nivel II (NII) para glucosa y creatinina. Se evaluó la imprecisión intra- e interlaboratorios, el sesgo y el error total de los resultados. No hubo LC con competencia para la determinación de glucosa y creatinina en ambos niveles ensayados. Solo 3 (13,3%) LC fueron competentes en la determinación de creatinina en el NI y NII. Se concluye que los resultados obtenidos en los SC de glucosa y creatinina no pueden ser transferibles entre los diferentes LC, por lo que es importante poner en marcha programas de control de calidad intralaboratorios o mejorar los existentes para eliminar los errores sistemáticos y disminuir los aleatorios, así como también se hace necesaria la participación en PEEC para determinar la universalización de los resultados emitidos por los LC.

**Palabras clave:** precisión \* intralaboratorio \* interlaboratorios \* confiabilidad

## Abstract

*External Quality Assessment Schemes (EQAS) of clinical laboratories (CL) are indispensable to compare performance in one or more analyte determinations among different laboratories. Performance of CL in Carabobo state for the determination of serum glucose and creatinine was evaluated. The study was not experimental, descriptive and cross-sectional field. A total of 22 public and private laboratories in Carabobo state were evaluated. Each CL was distributed 5 control sera (CS) level I (LI) and 5 level II (LII) for glucose and creatinine. Intra- and inter-laboratory precision, bias and total error of the results were evaluated. There was no CL competition for determining*

**Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana**

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957

ISSN 1851-6114 en línea

ISSN 1852-396X (CD-ROM)

*glucose and creatinine both levels tested. Only 3 (13.3%) CL were proficient in the determination of creatinine in the LI and LII. It can be concluded that the results obtained in CS glucose and creatinine may not be transferable between different CL, so it is important to implement quality control programs within laboratories or improve the existing ones to eliminate systematic errors and reduce randomization; besides, participation in EQAS is also necessary to determine the universalization of the CL results.*

**Key words:** *precision \* intralaboratory \* interlaboratory \* reliability*

## Resumo

*Os Programas de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) dos laboratórios clínicos (LC) são essenciais para comparar o desempenho numa ou varias determinações de analitos entre diferentes laboratórios. Avaliou-se o desempenho dos LC do estado Carabobo na determinação das concentrações séricas de glicose e creatinina. O estudo foi não experimental, descritivo, de campo e seção transversal. Avaliaram-se 22 laboratórios entre públicos e privados do estado Carabobo. Foram distribuídos a cada laboratório 5 soros controle (SC) nível I (NI) y 5 soros controle nível II (NII) para a glicose e creatinina. Foi avaliada a imprecisão intra e inter-laboratórios, o desvio percentual relativo e o erro total dos resultados. Não houve LC com competência para a determinação de glicose e creatinina em ambos os níveis testados. Apenas 3 (13,3%) LC foram competentes na determinação de creatinina no NI e NII. Conclui-se que os resultados obtidos nos SC de glicose e creatinina não podem ser transferíveis entre os diferentes LC, por isso é importante implementar programas de controle de qualidade intralaboratórios ou melhorar os já existentes para eliminar erros sistemáticos e reduzir os aleatórios; bem como se torna necessária a participação em PAEQ, para determinar a universalização dos resultados emitidos pelos LC.*

**Palavras-chave:** *precisão \* intralaboratório \* interlaboratório \* confiabilidade*

## Introducción

Los resultados analíticos producidos por los laboratorios clínicos son útiles para el diagnóstico, pronóstico, control de la evolución, tratamiento y prevención de las enfermedades. Dichos resultados deben reflejar el estado real del paciente. Sin embargo, los procedimientos empleados para la obtención de esos resultados generalmente se encuentran expuestos a factores que introducen errores aleatorios o sistemáticos, y por tanto, la confiabilidad de los mismos se puede ver afectada (1).

Con la finalidad de garantizar la confiabilidad de los resultados generados en el laboratorio clínico, es necesario implementar un Programa de Control de Calidad Interno (PCCI) y complementarlo con la participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC). Los PCCI permiten detectar los desvíos y la variabilidad del sistema analítico para tomar acciones preventivas y apoyar en la mejora del desempeño. En esencia, los PCCI comparan el desempeño del laboratorio con sí mismo y en función del tiempo. Por su parte, los PEEC ofrecen la estimación del error sistemático de los procedimientos de medida empleados y su característica fundamental es su capacidad de comparación

de resultados con otros métodos en otros laboratorios. Además, la única capacidad del PEEC es verificar la exactitud de los métodos y asegurar que el desempeño estable de los mismos se encuentre alineado con los valores verdaderos o correctos (1-4).

La evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos se puso en práctica desde mediados del siglo pasado en diferentes países. En Venezuela, al final de la década del 70, el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social inició un PEEC en bioquímica clínica, en el que se evaluó el desempeño de los laboratorios clínicos dependientes de dicho Ministerio en las determinaciones de las concentraciones séricas de glucosa, creatinina y urea. En esa oportunidad y mientras duró el programa, se obtuvo un bajo porcentaje de respuesta a las evaluaciones durante el tiempo en que se ejecutó, reflejando la escasa implementación de un sistema de control de calidad en los laboratorios, así como la falta de interés en conocer la calidad de los exámenes que realizan los laboratorios de las distintas regiones del país (5).

Desde el inicio del presente siglo, en Venezuela y específicamente en el occidente y oriente del país, se han realizado algunos estudios aislados en los que se pretendió evaluar la calidad de los resultados emitidos por diferentes laboratorios en las determinaciones de ana-

litos como glucosa, creatinina, ácido úrico, colesterol y triglicéridos (5-10). Sin embargo, en la región central del país y a pesar de contar con un número importante de laboratorios clínicos, no existen PEEC que permitan la evaluación del desempeño de los laboratorios en las determinaciones de las concentraciones séricas de analitos de rutina en bioquímica clínica. Por esta razón en la presente investigación los autores se plantearon como objetivo evaluar las competencias de los laboratorios clínicos del estado Carabobo en la determinación de las concentraciones séricas de glucosa y creatinina.

## Materiales y Métodos

La investigación fue de tipo no experimental, descriptiva, de campo y de corte transversal. Se llevó a cabo con la participación de 22 laboratorios entre públicos y privados del estado Carabobo. A los laboratorios involucrados en la investigación se les hizo llegar una invitación y aquellos que aceptaron participar fueron codificados con las letras del alfabeto, desde la A hasta la U, todo esto con la finalidad de mantener la confidencialidad de sus resultados. Se emplearon sueros controles (SC) comerciales Standatrol S-E de 2 niveles de la casa comercial Wiener Lab. El lote de control utilizado fue 1404137860 (Exp.: 2016/04), Nivel I: 137860 (Exp.: 2016/04) y Nivel II: 137860 (Exp.: 2016/04). Estos controles refirieron las concentraciones de los analitos estudiados dentro (Nivel I) y fuera (Nivel II) de los rangos permisibles. Los SC se reconstituyeron tal como lo indicó el inserto provisto por la casa comercial y se distribuyeron en alícuotas en viales Eppendorf. Seguidamente, cada vial se codificó con una letra del alfabeto y un número arábigo desde el uno hasta el cinco. Manteniendo la cadena de frío se entregó a cada laboratorio cinco SC Nivel I (NI) y cinco Nivel II (NII), en los cuales se determinaron cada día y durante cinco días, las concentraciones de los analitos evaluados. Adicionalmente, se les entregó un instructivo con las indicaciones para la manipulación de los SC y una planilla de registro de resultados en la cual también se solicitó el nombre de los equipos y los métodos empleados para la determinación de las concentraciones de los analitos estudiados.

### ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos se expresaron en medias ( $\bar{X}$ ), desviación estándar (DE), porcentaje de coeficiente de variación (%CV), % de error sistemático, % de error total, frecuencias absolutas y relativas. La media consenso ( $\bar{X}_c$ ) de los analitos se obtuvo a partir de todas las concentraciones reportadas por los laboratorios participantes, exceptuando aquellas que excedían los límites establecidos por  $\pm 3$  DE (11). Para el procesamiento estadístico de los resultados obtenidos, se emplearon los progra-

mas SPSS 17.0, así como también la hoja de cálculo del programa Microsoft Office Excel 2007. A cada laboratorio participante en el estudio se le determinó la imprecisión (IMP), el sesgo y el error total (ET) por medio de las siguientes ecuaciones:

$$\text{Interlaboratorio} \quad (\text{IMP}_{\text{interlab}}) \quad \%CV_{\text{interlab}} = \left( \frac{DE_{tl}}{\bar{X}_{tl}} \right) 100 \quad (12)$$

IMP

$$\text{Intralaboratorio} \quad (\text{IMP}_{\text{intra lab}}) \quad \%CV_{\text{intra lab}} = \left( \frac{DE_{cl}}{\bar{X}_{cl}} \right) 100 \quad (12)$$

$$\text{Sesgo} \quad \%Sesgo = \left( \frac{\bar{X}_{cl} - \bar{X}_c}{\bar{X}_c} \right) 100 \quad (13)$$

$$\text{ET} \quad \%ET = \%Sesgo + (1,65) \%CV_{\text{intra lab}} \quad (13)$$

Donde:

$\bar{X}_c$ : Media consenso.

$\bar{X}_{tl}$ : Media de la concentración del analito determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes.

$\bar{X}_{cl}$ : Media de la concentración del analito 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 participante.

En la presente investigación, los laboratorios participantes serán definidos como competentes en la determinación de los analitos evaluados cuando su ET sea menor o igual al Error Total máximo permitido (Eta), establecido por las especificaciones de calidad de la Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA) (14) (Tabla I).

Analito	%Imprecisión	%Sesgo	%ETA
Glucosa	2,4	4,3	9,1
Creatinina	7,4	13,3	28,0

Tabla I. Especificaciones de calidad de AEFA.

## Resultados

En el estudio participaron 22 laboratorios clínicos, de los cuales 15 (68,2%) procesaron los SC de forma manual (A, B, C, D, F, G, H, I, J, K, L, P, Q, R y O) y 7 (31,8%) de forma automatizada (E, M, N, Ñ, S, T y U). La distribución de laboratorios clínicos participantes por ubicación geográfica mostró que 10 (45,5%) fueron del municipio Naguanagua y 9 (41,0%) de Valencia, mientras que los municipios San Diego, San Joaquín y Libertador estuvieron representados por un solo laboratorio clínico cada uno (4,5%). Los resultados de

la  $IMP_{interlab}$  obtenidos para ambos analitos y en cada uno de los niveles evaluados se muestran en la Tabla II. En esta se observa que la mayor variabilidad entre los resultados obtenidos por todos los laboratorios participantes fue en la determinación de las concentraciones séricas de creatinina y en ambos niveles evaluados. También se observa que en ambos analitos los SC de NI mostraron la mayor dispersión o variabilidad.

Las Tablas III y IV presentan los resultados alcanzados por cada laboratorio participante en la determinación respectiva de glucosa y creatinina y en sus dos niveles ensayados.

La Tabla III revela que en el NI solo 2 (9,1%) laboratorios mostraron resultados inferiores a los límites

de  $IMP_{intra-lab}$  y 5 (22,7%) para el sesgo, mientras que para el NII solo 1 (4,5%) presentó buenos resultados de  $IMP_{intra-lab}$  y 7 (31,8%) mostraron sesgo aceptable. Adicionalmente, ningún laboratorio participante mostró competencia en la determinación de glucosa en los SC de ambos niveles ya que sus resultados del error total superaron el límite previamente establecido para el mismo.

En cuanto a los resultados obtenidos sobre los SC de creatinina, la Tabla IV muestra que para el NI del SC de creatinina solo 7 (31,8%) laboratorios mostraron resultados aceptables de  $IMP_{intra-lab}$  y 3 (13,6%) para el sesgo. Además, únicamente 3 (13,6%) laboratorios participantes fueron competentes en la determinación

Tabla II. Estadísticos descriptivos de las concentraciones séricas de glucosa y creatinina en todos los laboratorios participantes.

Analito	Nivel	$\bar{x}_{tl}$ (mgdL <sup>-1</sup> )	DE <sub>tl</sub> (mgdL <sup>-1</sup> )	%CV <sub>interlab</sub>	Promedio %CV <sub>interlab</sub>
Glucosa	I	77	13	17,0	15,0
	II	245	33	13,0	
Creatinina	I	1,5	0,6	38,8	30,1
	II	4,7	1,0	21,4	

$\bar{x}_{tl}$ : Media de la concentración del analito, determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes / DE<sub>tl</sub>: Desviación estándar de la concentración del analito, determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes / %CV<sub>interlab</sub>: %CV<sub>interlaboratorio</sub>.

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

	Glucosa					
	Nivel I			Nivel II		
	$IMP_{intra-lab}$	%Sesgo	%ET	$IMP_{intra-lab}$	%Sesgo	%ET
A	12,4	8,9	29,4	7,5	10,3	22,7
B	19,9	<b>2,6*</b>	35,4	9,8	8,5	24,7
C	3,9	12,6	19,0	6,6	7,6	18,5
D	6,6	<b>2,4*</b>	13,3	6,4	16,6	27,2
†E	8,6	<b>2,4*</b>	16,6	6,4	8,0	18,6
F	7,4	11,1	23,3	9,5	11,1	26,8
G	6,5	<b>2,9*</b>	13,6	10,0	<b>3,2*</b>	19,7
H	25,6	11,8	54,0	15,4	8,9	34,3
I	15,7	7,9	33,8	5,9	<b>4,0*</b>	13,7
J	17,8	15,3	44,7	<b>2,4*</b>	19,3	23,3
K	11,2	13,2	31,7	5,2	15,6	24,2
L	13,4	31,3	53,4	11,8	25,4	44,9
†M	10,3	9,2	26,2	7,3	5,7	17,7
†N	4,0	11,6	18,2	3,2	<b>3,4*</b>	8,7
†Ñ	5,3	14,5	23,2	3,0	15,7	20,7
O	<b>2,4*</b>	13,4	17,4	4,3	<b>3,2*</b>	10,3
P	10,7	12,6	30,3	12,8	<b>3,0*</b>	24,1
Q	5,6	<b>3,4*</b>	12,6	11,1	<b>2,0*</b>	20,3
R	5,9	20,0	29,7	3,7	<b>3,4*</b>	9,5
†S	<b>1,9*</b>	15,8	18,9	4,1	8,1	14,9
†T	7,6	4,5	17,0	4,6	8,0	15,6
†U	13,1	5,5	27,1	3,4	7,5	13,1

† Laboratorio automatizado / \* Aceptable según AEFA (2005)(14).

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

	Creatinina					
	Nivel I			Nivel II		
	$IMP_{intra\text{lab}}$	%Sesgo	%ET	$IMP_{intra\text{lab}}$	%Sesgo	%ET
A	9,6	44,0	59,8	<b>5,7*</b>	<b>2,6*</b>	<b>12,0*</b>
B	11,8	49,3	68,8	10,8	<b>3,0*</b>	<b>20,8*</b>
C	<b>7,2*</b>	58,7	70,6	<b>3,4*</b>	<b>6,0*</b>	<b>11,6*</b>
D	13,0	20,0	41,5	16,5	18,3	45,5
†E	24,8	25,3	66,2	7,9	17,0	30,0
F	<b>3,8*</b>	45,3	51,6	<b>3,9*</b>	29,4	35,8
G	12,2	76,0	96,1	<b>5,6*</b>	20,0	29,2
H	12,7	33,3	54,3	<b>4,9*</b>	19,1	<b>27,2*</b>
I	7,9	40,0	53,0	<b>3,3*</b>	26,4	31,8
J	10,0	33,3	49,8	8,1	<b>0,4*</b>	<b>13,8*</b>
K	10,7	34,7	52,4	7,9	<b>4,3*</b>	<b>17,3*</b>
L	8,3	32,0	45,7	25,7	17,9	60,3
†M	10,2	14,7	31,5	11,9	<b>10,2*</b>	29,8
†N	<b>7,4*</b>	36,0	48,2	<b>4,7*</b>	37,9	45,7
†Ñ	<b>3,8*</b>	21,3	<b>27,6*</b>	<b>3,1*</b>	<b>3,0*</b>	<b>8,1*</b>
O	<b>5,7*</b>	<b>4,0*</b>	<b>13,4*</b>	<b>2,1*</b>	<b>13,2*</b>	<b>16,7*</b>
P	15,8	33,3	59,4	14,5	17,9	41,8
Q	<b>5,2*</b>	<b>8,0*</b>	<b>16,6*</b>	<b>1,6*</b>	22,6	<b>25,2*</b>
R	9,1	38,7	53,7	<b>4,3*</b>	43,4	50,5
†S	<b>7,1*</b>	21,3	33,0	<b>7,3*</b>	15,3	<b>27,3*</b>
†T	17,5	<b>1,3*</b>	30,2	<b>3,7*</b>	18,7	<b>24,8*</b>
†U	27,7	21,3	67,0	<b>4,7*</b>	<b>10,6*</b>	<b>18,4*</b>

†Laboratorio automatizado / \*Aceptable según AEFA (2005) (14).

de creatinina en el SC NI. Por otro lado, uno de estos últimos tres laboratorios presentó problemas con el sesgo. Referente a los resultados obtenidos por los laboratorios participantes en la determinación de creatinina en el SC NII, se observa que 14 (63,4%) de ellos mostraron  $IMP_{intra\text{lab}}$  aceptable y 9 (40,9%) presentaron sesgo deseable. Sin embargo, solo 12 (54,5%) de los laboratorios evaluados mostraron ser competentes en la determinación de creatinina en el SC NII. Adicionalmente, solo 3 (13,6%) de los laboratorios participantes mostraron ser competentes en la determinación de creatinina en los dos niveles ensayados.

Los resultados mostrados en las Tablas III y IV evidencian que ningún laboratorio evaluado mostró competencia en la determinación de glucosa y creatinina en sus dos niveles.

En la Tabla V se presenta el resumen del desempeño de los laboratorios participantes en la investigación. Se observa que entre los laboratorios evaluados hubo mayor número de competentes en la determinación de creatinina en comparación con la determinación de glucosa. Entre los 3 laboratorios competentes para la determinación de creatinina en ambos niveles ensayados, 2 de ellos fueron de procesamiento manual.

Tabla V. Laboratorios con  $IMP_{intra\text{lab}}$ , %Sesgo y %ET adecuados según las especificaciones de calidad establecidas, de acuerdo con los analitos y niveles ensayados.

Analito	Nivel	$IMP_{intra\text{lab}}$	%Sesgo	%ET
Glucosa	I	O, S*	B, D, E*, G, Q	--
	II	J,	G, I, N*, O, P, Q, R	--
	I y II	--	G, Q	--
Creatinina	I	C, F, N*, Ñ*, O, Q, S*	O, Q, T*,	Ñ*, O, Q,
	II	A, C, F, G, H, I, N*, Ñ*, O, Q, R, S*, T*, U*.	A, B, C, J, K, M*, Ñ*, O, U*	A, B, C, H, J, K, Ñ*, O, Q, S*, T*, U*.
	I y II	C, F, N*, Ñ*, O, Q, S*.	O	Ñ*, O, Q.

\* Procesamiento automatizado.

## Discusión y Conclusiones

Se observó una elevada variabilidad de los resultados obtenidos en los dos niveles de los SC de ambos analitos evaluados. En la presente investigación se observó una elevada imprecisión interlaboratorio en la determinación de glucosa y creatinina en los dos niveles ensayados. En cuanto a los resultados obtenidos de glucosa, el promedio de  $P_{interlab}$  hallado en la actual investigación supera lo reportado por Guarache y Rodríguez (15) cuando evaluaron el desempeño de 11 laboratorios clínicos de la ciudad oriental de Cumaná, Venezuela. Sin embargo, se encuentra entre los rangos reportados por Ramírez *et al.* (6) en un estudio realizado en 14 laboratorios clínicos de la ciudad de Mérida, Venezuela. En el contexto internacional la imprecisión interlaboratorios obtenida en este trabajo fue superior a la referida por Mazziotta *et al.* (16) en el Programa de Evaluación Externa de Calidad Latinoamericano llevado a cabo entre 1992 y 1997.

En referencia a las determinaciones de creatinina, la imprecisión interlaboratorios observada en el presente estudio supera las halladas en diferentes países de Latinoamérica (16) y en Venezuela (6) (9) (15).

La imprecisión interlaboratorio encontrada en la actual investigación, pudiera atribuirse a problemas inherentes a los métodos empleados, por lo que se debe hacer hincapié en la estandarización de los laboratorios participantes. La alta variabilidad hallada imposibilita la transferencia de los resultados de glucosa y creatinina entre los diferentes laboratorios participantes y revela la imperiosa necesidad de armonizar dichos resultados, lo cual es solo posible a través de la participación en programas de evaluación externa de la calidad (1) (17).

Pocos laboratorios clínicos participantes presentaron sesgos aceptables en la determinación de glucosa y creatinina en los dos niveles ensayados. Los programas de evaluación externa de la calidad evalúan de forma objetiva la calidad de los resultados obtenidos por los laboratorios clínicos participantes y dicha evaluación debe realizarse por medio de un organismo exterior e independiente. Estos programas permiten determinar los errores relativos y la variabilidad de los distintos métodos utilizados y comprobar si se están utilizando los métodos más exactos disponibles. De tal forma que describen el nivel de desempeño alcanzado en el área de laboratorio abarcado por el programa y estimula el desarrollo de la garantía de calidad (18).

Los resultados encontrados en el actual estudio referente al porcentaje de laboratorios con % sesgo aceptable para glucosa y creatinina en los dos niveles ensayados fueron inferiores a los reportados por otros autores en diversos estudios realizados en el oriente y occidente del país (6) (9) (15). Los sesgos reportados por los laboratorios participantes en este estudio pudieran mejorar

mediante los programas de estandarización trazables a métodos de referencia de alto nivel, tal como lo recomienda Miller *et al.* (19).

Actualmente, existen trabajos como el de Miller *et al.* (19) cuyos resultados permiten establecer una asociación significativa entre la variabilidad y la desviación analítica de los resultados con los instrumentos empleados en la determinación, pero no con el método utilizado. En la presente investigación los mayores sesgos se observaron en los laboratorios cuyo procesamiento fue manual. Sin embargo, algunos laboratorios con procesamiento automatizado mostraron valores de %sesgo superior a lo aceptado, para uno u otro analito evaluado y en cualquiera de sus niveles ensayados e incluso en ambos. Esto pudiera sugerir que tanto el instrumento utilizado como los problemas de calibración están presentes como factores que inducen sesgos o desviaciones analíticas en las determinaciones de las concentraciones de glucosa y creatinina realizadas por los laboratorios participantes. Al respecto, la ausencia de calibradores con suficientes garantías en el valor asignado o por diferencias significativas en la matriz del calibrador con las muestras analizadas, hacen que no siempre sea posible realizar una calibración adecuada del procedimiento o método de medida (1).

Ningún laboratorio participante en la investigación mostró competencia en la determinación de glucosa y creatinina en los SC NI y NII. La frecuencia de laboratorios clínicos competentes ( $Et \leq E_{ta}$ ) en la determinación de glucosa y creatinina en cualquiera de sus dos niveles ensayados fue inferior a la reportada en otras investigaciones realizadas en el Venezuela entre los años 2003 y 2010 (6) (9) (15). A diferencia de lo encontrado por Guarache y Rodríguez (15), quienes reportaron que 2 (18,2%) de los laboratorios evaluados por ellos obtuvieron resultados confiables para las determinaciones de glucosa y creatinina en sus sueros controles normales y elevados, en la presente investigación no hubo laboratorios competentes en la determinación tanto de glucosa como de creatinina en los dos niveles ensayados.

En conclusión, los resultados hallados en la presente investigación en cuanto a la imprecisión inter e intralaboratorios, ponen de manifiesto por una parte la imposibilidad de transferir los resultados de los dos analitos ensayados entre los laboratorios participantes y por tanto, la necesidad de armonizar dichos resultados por medio de la participación en PEEC. Adicional al programa de control de calidad intralaboratorio implementado diariamente por los laboratorios clínicos, es necesaria la participación en PEEC con el objetivo de comparar los resultados y métodos, así como también de establecer o no la posibilidad de transferir los resultados entre los diferentes laboratorios participantes.

## CORRESPONDENCIA

Dr. EDGAR ACOSTA GARCÍA  
 Urb. El Remanso, lote 23D casa 44.  
 SAN DIEGO, Estado Carabobo.  
 Teléfono: 0241-8915640; 0241- 8672852, 0241-8915640,  
 0412-0445423.  
 E-mail: edgaracosta1357@hotmail.com

## Referencias bibliográficas

- Gella J. Control de la calidad en el laboratorio clínico. 1<sup>ra</sup>. ed. Barcelona: BioSystems; 1998.
- Wesward J. Prácticas básicas de control de calidad. 3<sup>ra</sup> ed. Madison, Wisconsin: Wesgard QC; 2010.
- Barnett RN. Control interno de la calidad: principios y definiciones. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. NCCLS 1991; 11 (6).
- Díaz A. Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios de hemostasia. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter 2002; 18(2): 23-8.
- Vargas JM, Cano JJ, Fragoso LE. Impacto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Química Clínica en México de 2004 a 2008. Acta Bioquím Clín Latinoam 2010; 44 (3): 347-52.
- Ramírez C, Molina L, Rodríguez E, Buena L, Llorente A, Rodríguez N. Evaluación externa de la calidad en la determinación de glucosa y creatinina en laboratorios clínicos de Mérida – Venezuela. Rev Fac Farm 2006; 48 (1): 21-6.
- Solano N, Flores D, González R, Uzcátegui 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 UDO 2008; 20 (2): 155-62.
- López M, Molina K, Rodríguez N. Evolución del desempeño analítico en la determinación del perfil lipídico en laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela. Rev Fac Farm 2009; 51 (2): 23-9.
- Guarache H, Rojas L. Confiabilidad analítica en la determinación de creatinina en suero en los laboratorios clínicos de Cumaná, estado Sucre, Venezuela. Saber UDO 2010; 22 (1): 41-6.
- Cruz S, Bozo M, Molero T, Gómez M, Zambrano M, Pannunzio A. Desempeño analítico en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela. Saber UDO 2014; 26 (2): 127-35.
- Terrés A. Six Sigma: determinación de metas analíticas con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica. Rev Mex Patol Clin 2007; 54 (1): 28-39.
- Westgard J, Hunt MD. Use and interpretation of common statistical tests in method-comparison studies. Clin Chem 2008; 19: 49-57.
- González L, Capriotti C. Validación de métodos en el laboratorio bioquímico. Parte I. Rev Bioanal 2006; 20(2): 14-8.
- Calafell CR, Barceló MB, Fernández PE, García CM, Martínez del Olmo S, Morancho ZJ, *et al*. Especificaciones de calidad analítica AEFA 2005. An Clin 2005; 30 (3): 99-104.
- Guarache H, Rodríguez N. Evaluación externa de la calidad en bioquímica clínica en laboratorios clínicos de Cumaná – Sucre. Rev Fac Farm 2003; 45 (1): 30-5.
- Mazziotta D, Monari M, Betances N, Velásquez G, Raimondo S, Sandy R. PEEC-Latinoamericano. Proyecto Piloto Regional. Acta Bioquím Clín Latinoam 1998; 32 (3): 433-7.
- Rodríguez N. ¿Informamos resultados confiables en los laboratorios clínicos? Acta de las XV Jornadas Científicas de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas; 2005 Oct 12-17; Barquisimeto, estado Lara, Venezuela; 2005. p. 55-9.
- Cabutti N. Acreditación de laboratorios clínicos en América Latina. En: Fernández C, Mazziotta D, editores. Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. 1<sup>ra</sup>. ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2005. p. 251-72.
- Miller W, Myers G, Ashwood E, Killeen A, Wang E, Thienpont L, *et al*. Creatinine measurement: state of the art in accuracy and interlaboratory harmonization. Arch Pathol Lab Med 2005; 129 (3): 297-304.

**Recibido: 24 de noviembre de 2015**

**Aceptado: 5 de agosto de 2016**