

EVALUACIÓN DE UN CONTROL EXTERNO Y SU UTILIDAD EN LA PLANIFICACIÓN DEL CONTROL ESTADÍSTICO INTERNO DE LA CALIDAD EN HEMOSTASIA

Autores: Parés, J; Santiago, S; Lizza N; Benito, C; Aranda, C.
División Laboratorio. Hospital General de Agudos Carlos G. Durand. Avenida Díaz Vélez 5044. C.A.B.A. Argentina. CP 1405. Tel 4982-8907.
jesipares@hotmail.com

J154

Objetivos: Evaluar un control externo de hemostasia para generar indicadores de desempeño analítico y estimar requisitos de calidad de acuerdo al estado del arte (ETarte). Emplear los sesgos obtenidos para planificar el control estadístico interno de la calidad. **Materiales/métodos:** Se analizaron 7 encuestas del control externo RIQAS para el tiempo de protrombina (TPseg) y el tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTTseg). Para validar cada grupo de comparación, se calculó la desviación estándar del valor asignado (u_x) y se la comparó con el desvío estándar acumulado del grupo par (SD_g) por 0,3. Se determinó el error porcentual de medida (EM%) y la relación $[EM\%/error\ total\ aceptable\ porcentual\ (ETa\%)] * 100$. Se calculó el índice de desvío estándar (IDE), el sesgo porcentual (sesgo%) y el ETarte. Con el sesgo% y los coeficientes de variación en condiciones de precisión intermedia (CV%) obtenidos utilizando los niveles 1 y 2 de los controles internos Lyphochek Coagulation Control BIO-RAD, se calculó el sigma de cada parámetro y de cada nivel (s_1 y s_2) y se determinó la regla de control a aplicar. **Resultados:** Los grupos de comparación fueron válidos. Hubo un dato excluido de aPTTseg. Los EM% fueron menores al $ETa\% (CLIA 15\%)$ y la relación $EM\%/ETa\% * 100$ se mantuvo entre $\pm 50\%$. Los valores de IDE estuvieron en el rango óptimo y aceptable y los sesgos% fueron menores al $ETa\% * 0,5$. Se obtuvo $ETarte(TPseg) = 18,8\%$ y $ETarte(aPTTseg) = 17,2\%$. Teniendo en cuenta el $ETa\%$ según CLIA, para TPseg $s_1 = 4,96$ y $s_2 = 3,29$ y para aPTTseg $s_1 = 8,28$ y $s_2 = 6,13$. Utilizando el ETarte para TPseg $s_1 = 6,58$ y $s_2 = 4,36$ lo que permite utilizar, para ambos parámetros, un esquema de regla simple 2,5s procesando 4 controles por corrida analítica. **Conclusiones:** Se investigó la existencia de tendencias y desvíos y se concluyó que los desvíos no fueron significativos desde el punto de vista clínico. También se utilizó el sesgo% para la planificación del control estadístico interno de la calidad debido a que no existían otras fuentes para la estimación del sesgo. Se decidió utilizar el $ETa\%$ según CLIA para aPTTseg y el ETarte para TPseg lo cual permitió aplicar un procedimiento de control posible de implementar en nuestro laboratorio.