

Mejora continua de la calidad aplicada al proceso analítico en dos plataformas de Química Clínica para analitos en orina

Dres. Bales F, Chilelli C, Del Río L, Rodiño A, Apenburg N, D'Isa G

Hospital de Pediatría SAMIC Prof. Dr. Juan P Garrahan. Combate de los Pozos 1881 CABA. Argentina.

gdisa@garrahan.gov.ar

N°165



Introducción

El laboratorio de Química procesa muestras indistintamente en dos autoanalizadores Cobas 6000 c501 identificados como 501.1 y 501.2. Al verificar los métodos, los analitos urinarios cumplieron, en ambos equipos, con los requisitos de calidad fijados por el laboratorio: variabilidad biológica óptima para amilasa, urea, ácido úrico, proteínas totales, magnesio, calcio, fósforo, creatinina, sodio y potasio y RCPA para glucosa y cloro. Con el tiempo (año 2013) notamos aumento en los coeficientes de variación (CV%) y del sesgo (Bias%) del Na y Cl en el 501.2. impactando esto en los indicadores del programa externo de calidad TS y RMTS y en el Sigma de dichos analitos.

Objetivo

Nuestro objetivo fue mejorar la performance del ionograma urinario en el segundo equipo evaluando todas las causas analíticas y extraanalíticas que pudieran estar afectando la misma

Materiales y métodos

Equipamiento: 2 equipos cobas 6000 c 501 de Roche diagnostics cada uno con una estación de purificación de agua (Elga Medica Pro)

Calibradores y reactivos : Roche diagnostics
Controles comerciales: Biorad (dos niveles)

Diariamente se realiza la calibración del ionograma urinario a dos puntos utilizando los dos niveles de controles de calidad para orina: Nivel 1 y Nivel 2 (CCI). El resto de los analitos se calibra según planificación del CCI. El laboratorio participa del programa interlaboratorio Unity de Biorad y del Programa de evaluación externa de la calidad Riqa de frecuencia quincenal (CCE)

Mensualmente se calculan : media, CV%, índice de desvío estándar (IDE) e índice de coeficiente de variación (CVR) y se evalúan los indicadores del laboratorio: error total (ET%), Sigma, target score (TS) y el promedio de los últimos diez TS (RMTS)

Cálculos utilizados

$$ET\% = (1.65 \times CV\%) + \text{bias}\%$$

$$\text{Sigma} = (\text{Eta}\% - \text{Bias}\%) / CV\%$$

$$IDE = (X_m \text{ lab} - X_m \text{ grupo}) / DS \text{ grupo}$$

$$CVR = CV\% \text{ lab} / CV\% \text{ grupo}$$

TS Y RMTS = aportados por el programa Riqa

Resultados y discusión

Tablas I y II: Muestran los indicadores de los programas interlaboratorio y de garantía externa de la calidad para cada equipo del año 2013

Tabla I: CCI y CCE de orinas Equipo Cobas c-501.1. Peer Group Biorad lote 64310 CCE: Riqa ciclos 42 y 43 (2013)

Analito	Nivel	IDE	CVR	ES%	ET %lab	Sigma	ET%a	ET%a	Criterio Riqa	ET %labR	Sigma c. riqa
Amilasa	1	0.09	0.6	0.21	2.28	36	51.9	BV Opt	8.5	2.59	6
Amilasa	2	0.02	0.5	0.06	2.28	40	51.9	BV Opt	8.5	2.17	7
Calcio	1	0.58	0.56	1.48	3.82	11	17.1	BV Opt	6.7	3.82	4
Calcio	2	0.55	0.64	1.37	4.93	10	17.1	BV Opt	6.7	4.03	3
Cloruro	1	0.75	0.29	1.66	2.71	14	10.5	RCPA	4.6	2.72	5
Cloruro	2	-0.22	0.47	-0.42	1.91	11	10.5	RCPA	4.6	1.07	6
Creatinina	1	0.31	0.4	0.34	4.23	7	14.2	BV Opt	7.5	4.23	4
Creatinina	2	0.13	0.45	0.58	4.02	7	14.2	BV Opt	7.5	4.03	3
Glucosa	1	0.53	0.65	1.42	4.27	5	10	RCPA	6.5	4.27	3
Glucosa	2	0.72	0.51	1.47	3.21	8	10	RCPA	6.5	3.20	5
Fósforo	1	0.34	0.51	1.39	4.78	7	15.6	BV Opt	7.1	4.78	3
Fósforo	2	0.49	0.46	1.59	4.01	10	15.6	BV Opt	7.1	4.02	4
Potasio	1	0.53	0.44	1.29	3.07	13	15.6	BV Opt	5.8	3.07	4
Potasio	2	0.16	0.51	0.51	3.18	9	15.6	BV Opt	5.8	3.18	3
Proteínas T	1	-0.23	0.49	-1.06	4.74	9	21.8	BV Opt	16.9	2.62	8
Proteínas T	2	-0.17	0.39	-0.53	2.53	18	21.8	BV Opt	16.9	1.47	14
Sodio	1	0.35	0.44	0.81	2.25	13	14.4	BV Opt	3.9	2.49	3
Sodio	2	0.53	0.57	0.64	1.79	20	14.4	BV Opt	3.9	1.80	5
Urea	1	0.95	0.42	3.94	6.83	6	13.7	BV Opt	8.2	6.83	2
Urea	2	0.97	0.44	3.86	6.73	6	13.7	BV Opt	8.2	6.73	2
Acido Úrico	1	0.28	0.56	1.04	4.53	6	14.3	BV Opt	7.7	4.52	3
Acido Úrico	2	0.29	0.45	1.07	3.79	8	14.3	BV Opt	7.7	3.78	4
Magnesio	1	0.15	0.47	0.64	3.97	13	26.1	BV Opt	11.2	3.97	5
Magnesio	2	0.03	0.49	0.11	2.77	16	26.1	BV Opt	11.2	2.77	7

Tabla II: CCI y CCE de orinas Equipo Cobas c-501.2. Peer Group Biorad lote 64310 CCE: Riqa ciclos 42 y 43 (2013)

Analito	Nivel	IDE	CVR	ES%	ET %lab	Sigma	ET%a	ET%a	Criterio Riqa	ET %labR	Sigma c. riqa
Amilasa	1	0.36	0.69	0.85	3.5	32	51.9	BV Opt	8.5	3.5	5
Amilasa	2	0.24	0.64	0.61	3.32	31	51.9	BV Opt	8.5	3.3	5
Calcio	1	1.17	0.57	2.95	5.34	10	17.1	BV Opt	6.7	5.3	3
Calcio	2	1.22	0.7	3.06	5.95	8	17.1	BV Opt	6.7	6.0	2
Cloruro	1	1.07	0.63	3.69	5.99	5	10.5	RCPA	4.6	6.0	1
Cloruro	2	0.71	0.8	1.36	3.88	6	10.5	RCPA	4.6	3.9	2
Creatinina	1	-0.08	0.43	-0.35	3.5	7	14.2	BV Opt	7.5	3.5	4
Creatinina	2	-0.29	0.44	-1.32	4.65	6	14.2	BV Opt	7.5	4.7	3
Glucosa	1	0.22	0.72	0.59	3.75	5	10	RCPA	6.5	3.7	3
Glucosa	2	0.31	0.8	0.64	3.38	6	10	RCPA	6.5	3.4	4
Fósforo	1	-0.2	0.38	-0.81	3.38	9	15.6	BV Opt	7.1	3.4	4
Fósforo	2	-0.2	0.47	-0.63	3.14	10	15.6	BV Opt	7.1	3.1	4
Potasio	1	0.26	0.56	0.63	2.92	11	15.6	BV Opt	5.8	2.9	4
Potasio	2	0.17	0.6	0.53	3.71	8	15.6	BV Opt	5.8	3.7	3
Proteínas T	1	-0.26	0.58	-1.19	5.5	8	21.8	BV Opt	16.9	5.5	6
Proteínas T	2	0.02	0.38	0.07	2	19	21.8	BV Opt	16.9	2.0	14
Sodio	1	0.84	0.91	1.95	5.42	6	14.4	BV Opt	3.9	5.4	1
Sodio	2	1.04	1.26	1.26	3.77	9	14.4	BV Opt	3.9	3.8	2
Urea	1	0.52	0.52	2.14	5.71	5	13.7	BV Opt	8.2	5.7	3
Urea	2	0.44	0.53	1.74	5.22	6	13.7	BV Opt	8.2	5.2	3
Acido Úrico	1	-0.2	0.56	-0.74	4.22	6	14.3	BV Opt	7.7	4.2	3
Acido Úrico	2	-0.28	0.46	-1.01	3.78	8	14.3	BV Opt	7.7	3.8	4
Magnesio	1	-0.41	0.64	-1.76	7.66	6	26.1	BV Opt	11.2	7.7	3
Magnesio	2	-0.41	0.5	-1.35	4.06	8	26.1	BV Opt	11.2	4.1	6

En ambos equipos los analitos cumplieron las condiciones del programa interlaboratorio (Tabla III). Al analizarlos con el criterio de aceptación del programa externo de garantía de la calidad (rendimiento técnico (TDPA)) se obtienen los resultados mostrados en la tabla IV

Tabla III: Tabla de % de cumplimiento de los analitos urinarios con los criterios de aceptación de los indicadores de laboratorio para equipos automatizados de química clínica según programa interlaboratorio

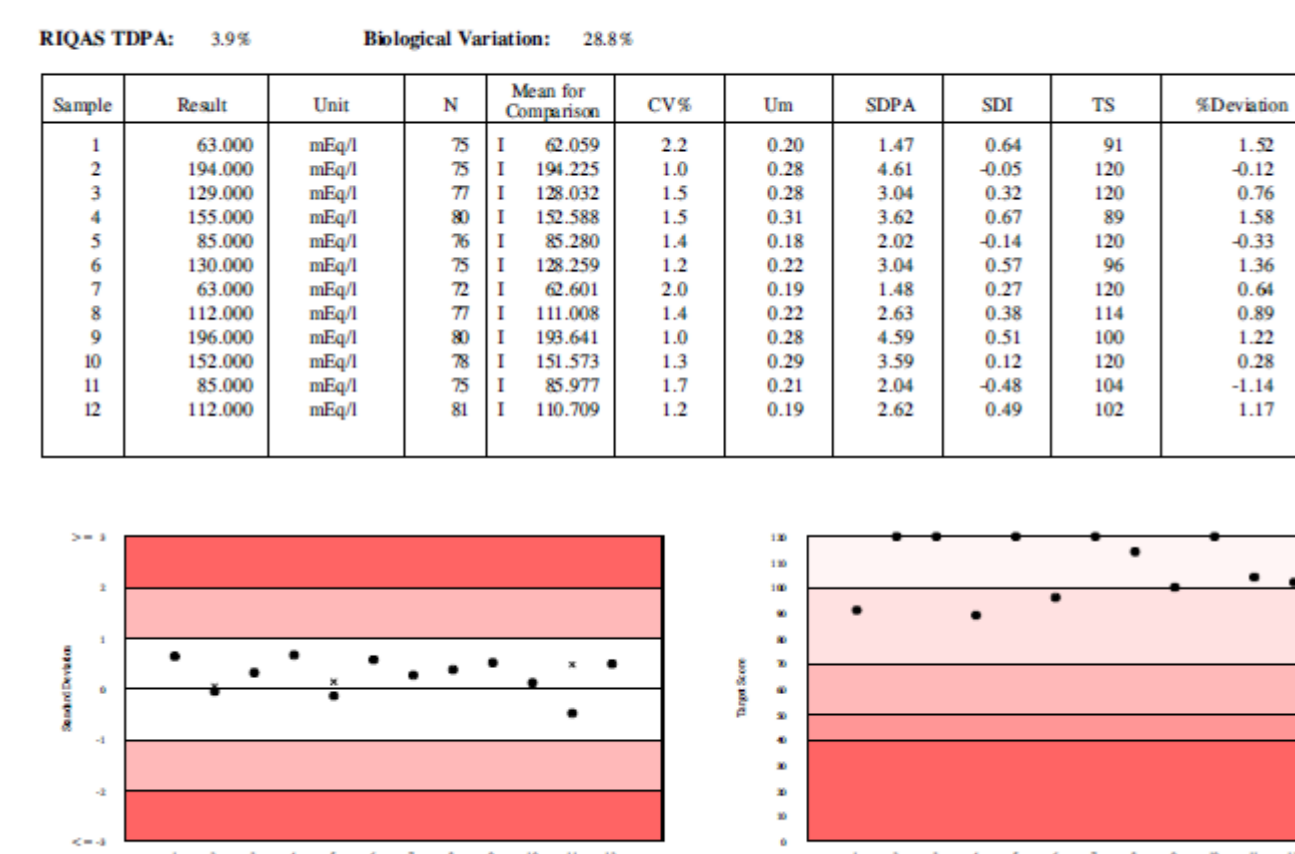
Equipo/indicador	2<IDE<2	CVR<1	ETlab<ETa%	Sigma>5
Analitos en el 501.1	100%	100%	100%	100%
Analitos en el 501.2	100%	92%	100%	100%

Tabla IV: Tabla de % de cumplimiento de los analitos urinarios con los criterios de aceptación de los indicadores de laboratorio para equipos automatizados de química clínica según programa externo

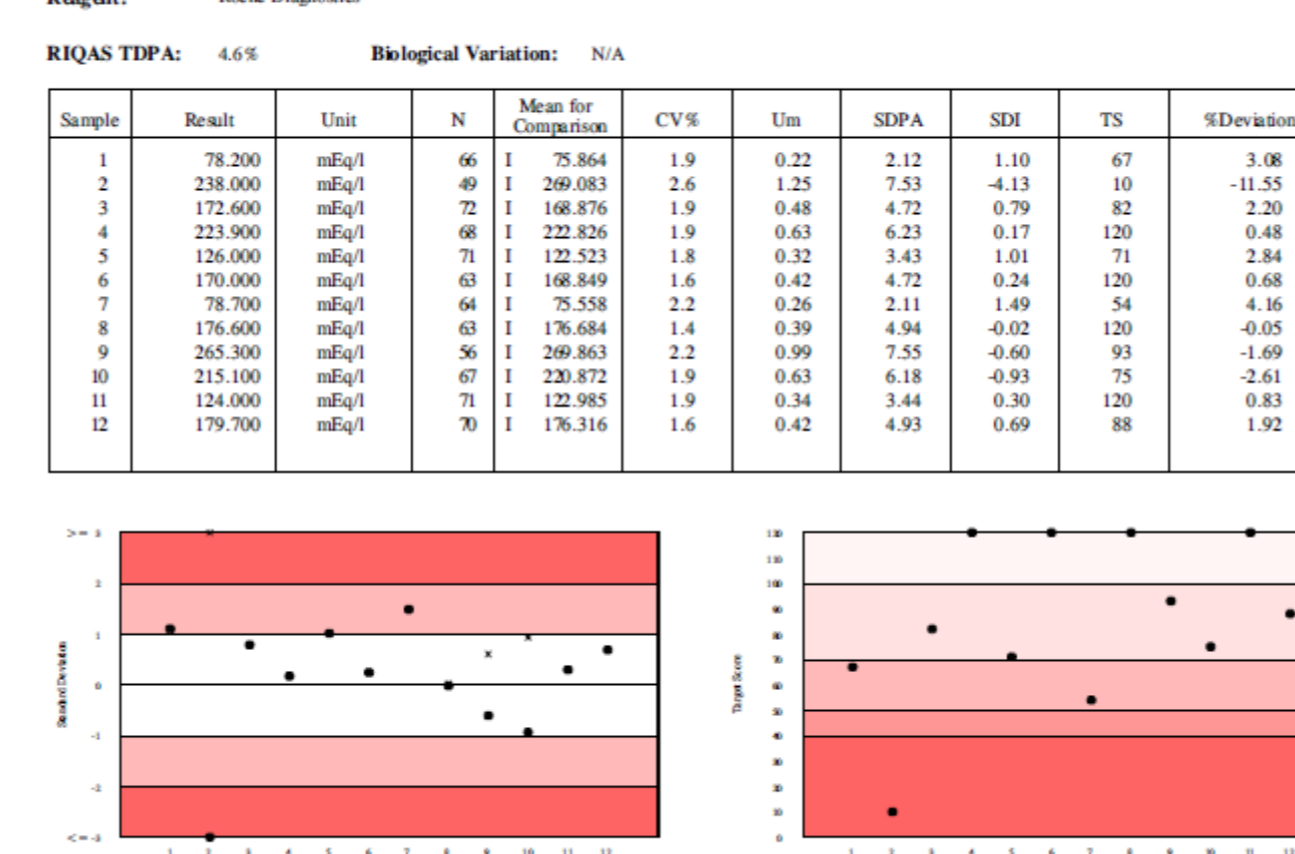
Equipo/ Indicador	ET%lab<Criterio Riqa	Sigma <3	Sigma=3	Sigma >3
Analitos en el 501.1	100%	8%	25%	67%
Analitos en el 501.2	83%	17%	33%	50%

Al utilizar un criterio más estricto ,TDPA, que tiene en cuenta el estado de la tecnología, se visualiza fácilmente la performance desigual entre los equipos principalmente con el Na⁺ y el Cl⁻ (Sigma< 3). Esto motivó que sólo utilizáramos el equipo 501.1 para procesar las muestras de orina de pacientes quedando el 501.2 de backup. La única diferencia entre ambos equipos fue el cilindro de purificación del agua (cilindro SDI 0.54m³) previo a la entrada de la estación de tratamiento. En consecuencia, se decidió agregar el cilindro al equipo que no lo tenía (septiembre 2013). La mejora en la performance (disminución del CV% y del desvío% (bias%) se observa a partir de esa fecha (muestras 7 y 8 de Riqa). Los respectivos informes del programa se detallan a continuación:

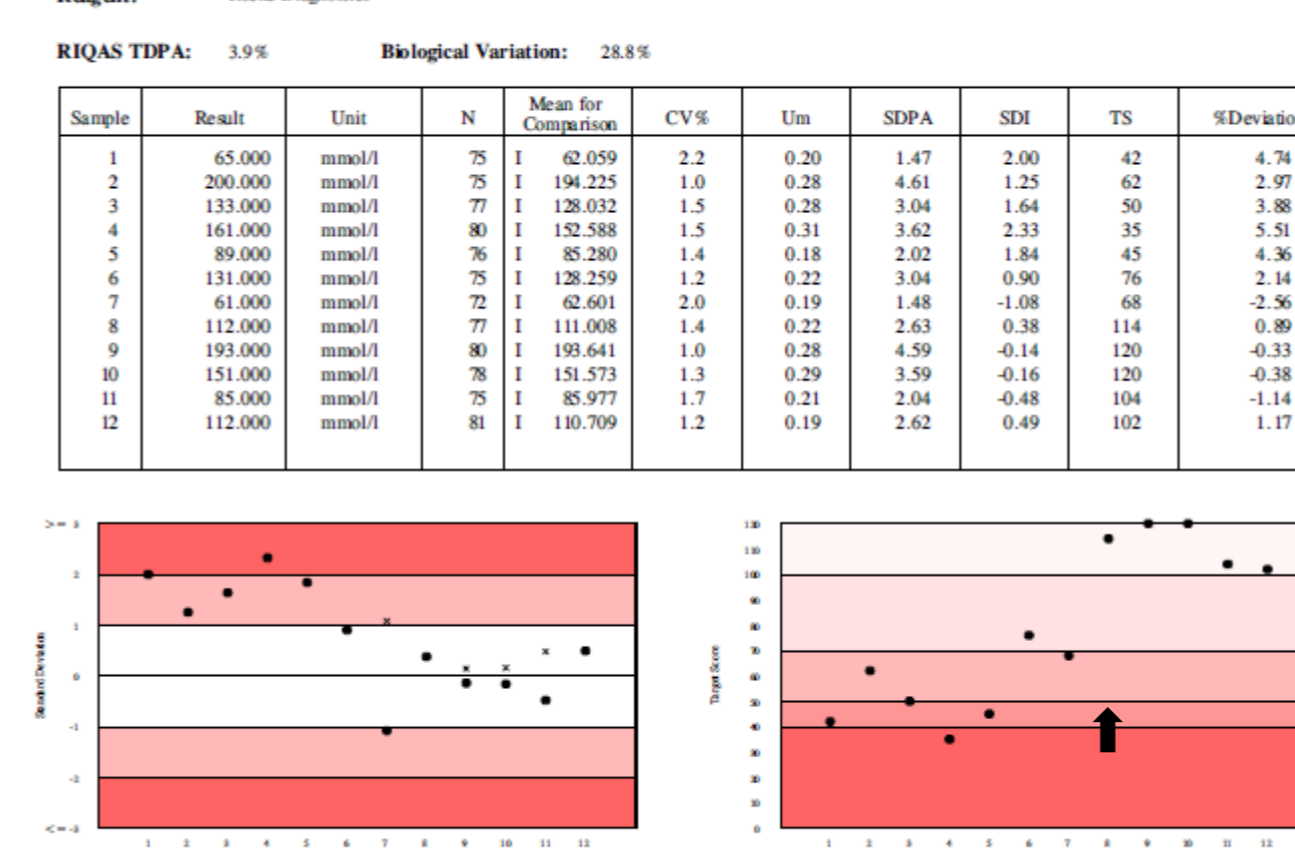
Sodium, mEq/l 501.1



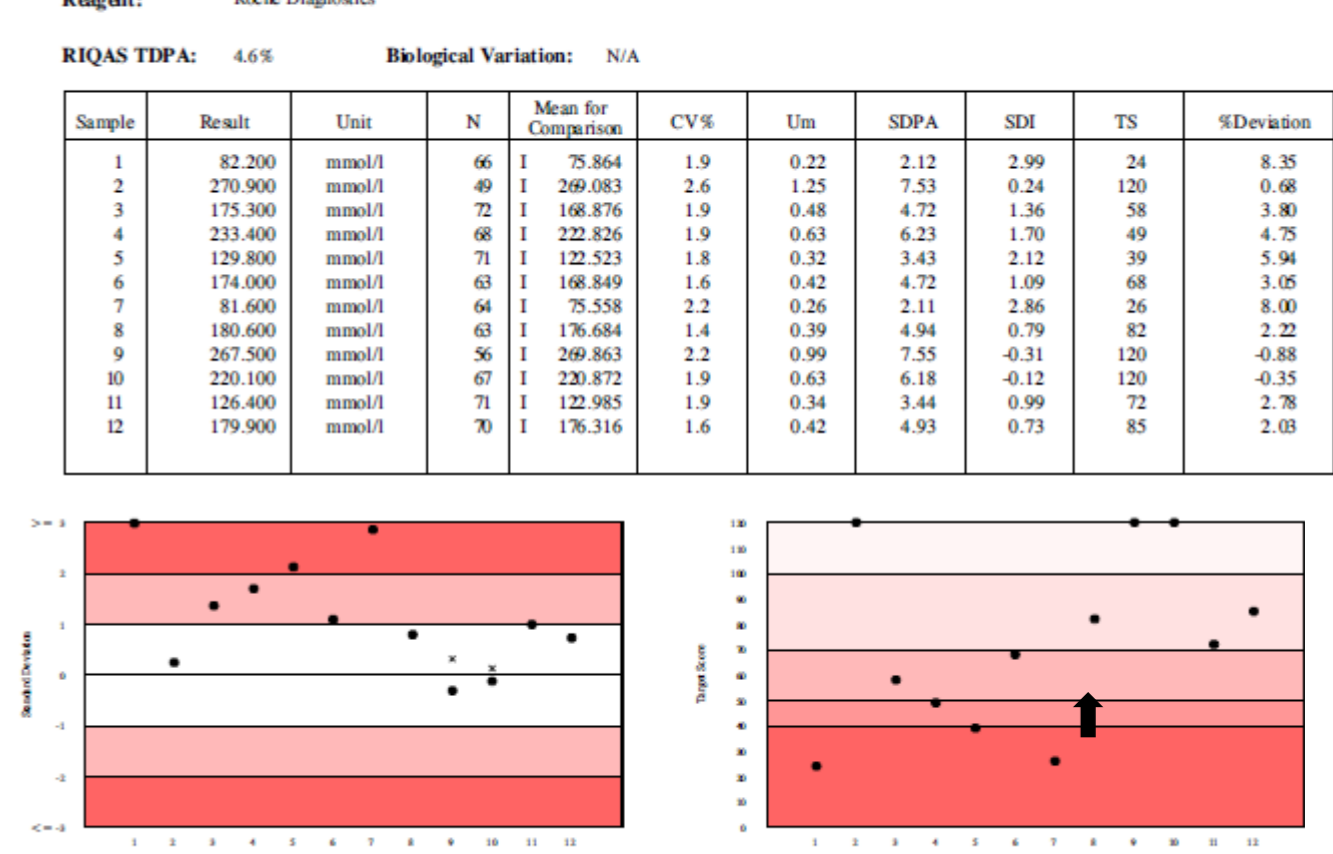
Chloride, mmol/l 501.1



Sodium, mmol/l 501.2



Chloride, mmol/l 501.2



Conclusión

Teniendo en cuenta el estado actual de la tecnología y la constante vigilancia de los indicadores de calidad analítica, consideramos importantísimo establecer los criterios de calidad adecuados para cada analito y comparar los distintos equipos que se utilizan en el laboratorio para poder asegurar un resultado de calidad analítica adecuado en el marco de la seguridad del paciente