

## RESUMEN

Se trata de un estudio observacional, transversal realizado con el objetivo de determinar la precisión y exactitud de las mediciones de química sanguínea de 18 laboratorios clínicos de primer, segundo y tercer nivel de atención del IMSS en Sonora, e identificar los factores asociados con la imprecisión y/o inexactitud en dichas mediciones y sugerir mecanismos para corregir dichas desviaciones.

Cada laboratorio fue registrados con una letra del alfabeto de la A a la R, se le entregó a cada uno, tres frascos de suero control, de origen humano y líquido, cada uno con diferente nivel de concentración (asignado por el fabricante), para medir hasta 13 analitos, los cuales fueron: Glucosa, Urea, Creatinina, Acido Úrico, Proteínas Totales y Albúmina, Colesterol, Triglicéridos, los iones Calcio y Fósforo, las enzimas Fosfatasa alcalina, Transaminasas Glutámico Pirúvica y Oxaloacética.

El suero control se distribuyó en los laboratorios en cantidad suficiente para que los participantes pudieran usarlo como control interno el mayor número posible de veces.

Los equipos utilizados en los 18 laboratorios estudiados fueron de cinco marcas diferentes predominando 12 de ellos con el sistema Synchron. El sistema A25 fue empleado por tres laboratorios, y el Aeroset, el ILAB-3000 y el BTS-330 solo fueron utilizados por un laboratorio.

Los métodos utilizados para estimar la concentración de 10 de los 13 analitos estuvieron basados en un mismo principio. Sólo en el caso de Glucosa, Albúmina y Fósforo se emplearon dos métodos con principio diferente.

Como indicador de precisión se usó el coeficiente de variación (CV) y el Porcentaje del Valor Asignado (%VA) como índice de exactitud utilizando criterios estrictos de aceptación con límites de VA de 95-105% y  $CV \leq 5\%$ , se obtuvo una exactitud global del 44% y una precisión global del 52%.

Utilizando criterios laxos de aceptación (VA de 90-110%) y  $CV \leq 10$  se obtuvo  $\leq 10\%$  se obtuvieron una exactitud y una precisión globales de 67 y 81 %, respectivamente.

Entre los factores que afectaron la precisión y/o la exactitud de las mediciones estuvieron en primer lugar el VA (valor asignado por el fabricante del control a cada analito), que afectó la exactitud más no la precisión de las mediciones, de siete analitos. El segundo factor fue el sistema de medición.

Los 12 laboratorios del sistema Synchron tuvieron mejor precisión y exactitud que los laboratorios con los otros sistemas. Se excluyó a un Laboratorio (R) de análisis posteriores, por ser muy discrepantes de los demás laboratorios, y evitar que sus datos distorsionaran los resultados globales.

Utilizando una clasificación cruzada identificamos problemas de precisión y exactitud en cinco analitos: Triglicéridos, Fósforo, Fosfatasa Alcalina, Transaminasa Glutámico Oxaloacética y Transaminasa Glutámico Pirúvica. Por el contrario no encontramos problemas en otros cinco analitos (Glucosa, Urea, Albúmina, Colesterol y Calcio).

En cuanto a los laboratorios se encontró que quienes participaron con el sistema Synchron lograron obtener transferibilidad en las mediciones de: Glucosa, Urea, Creatinina, Acido Úrico, Colesterol, Fosfatasa Alcalina, Proteínas totales, Albúmina, Calcio, y Fósforo, pero no en Triglicéridos, Transaminasa Glutámico Oxaloacética y Transaminasa Glutámico Pirúvica. Los laboratorios con los otros sistemas, no lograron transferibilidad en Triglicéridos, Transaminasa Glutámico Oxaloacética y Transaminasa Glutámico Pirúvica, Creatinina y Fosfatasa Alcalina.

La imprecisión en las mediciones de Triglicéridos fue notablemente más alta que en todos los demás analitos, especialmente en los laboratorios que usaron el sistema Synchron.

El tercer factor importante en introducir cambios de exactitud fue el lote de reactivos; Hubo diferencias entre los lotes de reactivos entre laboratorios así

como dentro del mismo laboratorio. Este factor provocó diferencias mayores a 10% de exactitud en los siguientes analitos: Glucosa, Ácido Úrico, Creatinina, Albúmina, Proteínas totales, Colesterol, Triglicéridos y Fósforo. No se encontró efecto, sobre precisión y exactitud, de lotes de calibrador o el hecho de que tres laboratorios hicieron parte de sus mediciones con controles vencidos y además de que 14 participantes hicieron casi la mitad de sus mediciones después de que habían pasado 20 días de haber abierto el frasco control.

La información proporcionada por este estudio puede contribuir a mejorar la calidad de las mediciones realizadas por los laboratorios clínicos del IMSS del Estado de Sonora. Sin embargo, es necesaria la implementación de un programa formal de evaluación interna y externa de la calidad, con el fin de mejorar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios en los análisis estudiados.