

Control de Calidad. Error de Equipos. Incidencia en el Laboratorio Clínico

Dr. Asterio Pérez

Pérez, A.: *Control de calidad. Error de equipos. Incidencia en el Laboratorio Clínico.*

Se realiza un estudio en el Laboratorio Clínico durante 12 meses consecutivos, para determinar cuál ha sido la incidencia del error de los equipos fotocolorimétricos en la calidad final de las investigaciones a que se refirió dicho estudio.

INTRODUCCION

El profundo desarrollo de la práctica médica en los últimos 25 años le ha asignado una gran responsabilidad al Laboratorio Clínico. Las medidas diagnósticas y terapéuticas que se toman sobre la base de los resultados de los análisis químicos, imponen al Laboratorio Quimicoclínico, un papel muy importante. Los resultados del laboratorio, por tanto, tienen que ser *altamente confiables*.

Sin embargo, los resultados de los análisis quimicoclínicos están sometidos a múltiples fuentes de errores, tanto *evitables* como *inevitables* que en conjunto determinan su calidad;¹ frente a esa situación ya no es suficiente trabajar simplemente con un máximo de cuidado, sino además, cada Laboratorio necesita un sistema bien establecido y organizado para controlar permanentemente la precisión y la exactitud de sus análisis de una manera objetiva; es el llamado control de calidad interno del Laboratorio Clínico.^{1,2}

En este estudio realizado en nuestro Laboratorio durante un año, establecemos cuál ha sido la incidencia del error de los equipos fotocolorimétricos que se tomaron para el estudio, en el error total (dado por el coeficiente de variación) informado para aquellas investigaciones a las cuales se refirió dicho estudio. Consideramos sumamente importante profundizar cada vez más en la realización del control de calidad interno del Laboratorio Clínico y conocer lo más exactamente posible cuáles son las fuentes de errores y en qué por ciento cada una de esas fuentes de errores influyen en el error total del mismo.² Este estudio persigue determinar cuál ha sido la incidencia del error

23 Especialista de I Grado en Laboratorio Clínico. Jefe del Servicio de Laboratorio Clínico y Transfusiones.

de los equipos fotocolorimétricos en la calidad final del trabajo que se realizó en nuestro Laboratorio durante 12 meses consecutivos.

MATERIAL Y METODO

El material que se utilizó para realizar este trabajo consistió en 4 equipos de lectura fotocolorimétrica:

- Un fotocolorímetro chino de filtro.
- Un colorímetro Spekol,
- Dos fotocolorímetros ERMA de filtros, Mod, AE-11.
- Patrón de absorbancia, compuesto químicamente por sulfato de amonio $\text{SO}_4(\text{NH}_4)_2$.

El método que se utilizó es el orientado, por el Grupo Nacional Laboratorio Clínico para el control de calidad de los equipos de lectura fotocolorimétrica, que se basa fundamentalmente en la lectura diaria del patrón de absorbancia (sulfato de amonio) a una misma longitud de onda, 540 nm, con esta lectura diaria del patrón de absorbancia se halla la media, la desviación estándar o típica y el coeficiente de variación, que en definitiva es el error con que trabaja cada equipo de lectura fotocolorimétrica.

En este trabajo, el error de cada equipo se hizo referido a determinada investigación, de la siguiente manera:

- *Fotocolorímetro chino*: determinación de hemoglobina en sangre (método cianometal Hb).
- *Colorímetro Spekol*: determinación de glucosa en sangre (método glucosa-oxidasa) y determinación de glucosa en sangre (método de Berthelot).
- *Fotocolorímetro ERMA I*: determinación de colesterol (Lieberman-Burchard), fosfato (método Fiske-Subaroff) y lípidos totales (método fosfovainilina).
- *Fotocolorímetro EffMA II*: determinación de creatinina (método de Berthelot). Todo el estudio investigativo se realizó en las condiciones habituales de trabajo de nuestro Laboratorio.

RESULTADOS

Los resultados de este trabajo investigativo están dados por la incidencia del error de los 4 equipos fotocolorimétricos, que se tomaron para este estudio durante 12 meses consecutivos, en la calidad final de las investigaciones a que se refirió el estudio, éstos resultados se exponen con detalles en las tablas 1; 2 y 3 las cuales serán analizadas posteriormente en la discusión de este trabajo.

Tabla 1.

Mes	Equipo colorímetro Spekol						Equipo fotocolorimétrico chino					
	Determinación de glucosa			Determinación de urea			Determinación de hemoglobina			Determinación de hemoglobina		
	Error equipo %	Otros errores %	Error total %	Error equipo %	Otros errores %	Error total %	Error equipo %	Otros errores %	Error total %	Error equipo %	Otros errores %	Error total %
1	0,9	2,8	3,7	0,9	1,0	1,9	0,0	0,2	0,2	0,0	0,2	0,2
2	1,3	0,8	2,1	1,3	0,6	1,9	0,0	0,2	0,2	0,0	0,2	0,2
3	0,0	2,9	2,9	0,0	4,9	4,9	0,0	1,0	1,0	0,0	1,0	1,0
4	0,1	3,0	3,1	0,1	5,6	5,7	0,0	0,7	0,7	0,0	0,7	0,7
5	0,0	3,6	3,6	0,0	5,4	5,4	0,3	1,1	1,4	0,3	1,1	1,4
6	2,0	3,8	5,8	2,0	0,3	2,3	0,0	0,7	0,7	0,0	0,7	0,7
7	0,0	3,1	3,1	0,0	1,9	1,9	0,2	0,7	0,9	0,2	0,7	0,9
8	1,8	0,3	2,1	1,8	0,1	1,9	0,0	1,1	1,1	0,0	1,1	1,1
9	1,9	0,1	2,0	1,9	1,0	2,9	0,9	1,8	2,7	1,2	2,4	3,6
10	0,0	1,9	1,9	0,0	1,0	1,0	1,2	2,4	3,6	0,8	2,7	3,5
11	2,0	0,7	2,7	2,0	2,1	4,1	0,8	2,7	3,5	0,0	1,6	1,6
12	0,0	3,5	3,5	0,0	2,0	2,0	0,0	1,6	1,6	0,0	1,6	1,6
Error total	10,0	26,5	36,5	10,0	25,9	35,9	3,4	14,2	17,6	3,4	14,2	17,6
Error total en %	28	72	100	28	72	100	19	81	100	19	81	100

Nota: Se expone la incidencia del error del equipo (colorímetro Spekol y fotocolorímetro chino), en la determinación de glucosa, urea y hemo globina en sangre, durante los 12 meses que se tomaron para realizar este trabajo.

Tabla 2.

Mes	Equipo ERMA I						Equipo ERMA II					
	Determinación fosfato			Determinación lípidos totales			Determinación colesteroles			Determinación creatinina		
	Error equipo %	Otros errores %	Error total %	Error equipo %	Otros errores %	Error total %	Error equipo %	Otros errores %	Error total %	Error equipo %	Otros errores %	Error total %
1	0,0	1,6	1,6	0,0	3,9	3,9	0,0	1,3	1,3	0,2	1,0	1,2
2	0,0	1,2	1,2	0,0	4,9	4,9	0,0	1,2	1,2	0,9	0,0	0,9
3	0,0	1,7	1,7	0,0	1,4	1,4	0,0	0,4	0,4	0,0	3,3	3,3
4	0,0	2,3	2,3	0,0	3,2	3,2	0,0	5,6	5,6	0,1	0,2	0,3
5	2,3	1,4	3,7	2,3	1,6	3,9	2,3	0,6	2,9	1,2	1,0	2,2
6	2,8	1,3	4,1	2,8	2,8	5,6	2,8	1,5	4,3	0,3	3,1	3,4
7	0,4	1,8	2,2	0,4	2,0	2,4	0,4	1,6	2,0	0,0	0,0	0,0
8	0,9	1,3	2,2	0,9	2,3	3,2	0,9	1,0	1,9	1,5	0,0	1,5
9	1,0	1,3	2,3	1,0	2,8	3,8	1,0	2,0	3,0	1,1	1,2	2,3
10	0,2	2,1	2,3	0,2	3,0	3,2	0,2	2,7	2,9	0,1	2,9	3,0
11	1,2	2,0	3,2	1,2	2,5	3,7	1,2	0,8	3,0	0,8	0,0	0,8
12	0,6	2,3	2,9	0,6	3,0	3,6	0,6	0,8	1,4	0,6	2,9	3,5
Error total	9,4	23,3	32,7	9,4	33,4	42,8	9,4	20,2	29,6	6,8	15,6	22,4
Error total en %	29	71	100	22	78	100	32	68	100	30	70	100

Nota: Se expone la incidencia de error del equipo (fotocolorímetro ERMA I y ERMA II), en la determinación de fosfato, lípidos totales, colesteroles y creatinina en sangre, durante los 12 meses que se tomaron para realizar este trabajo.

Tabla 3.

Equipo utilizado	Determinación	Error de equipo %	Otras causas de errores %	Error total %
Fotocolorímetro chino	Hemoglobina	23	77	100
Colorímetro Spekol	Glucosa	29	71	100
	Urea	28	72	100
Fotocolorímetro ERMA I	Colesteroles	30	70	100
	Fosfato	32	68	100
	Lípidos totales	29	71	100
Fotocolorímetro ERMA II	Creatinina	23	77	100

Nota: Se expone en forma consolidada la Incidencia de error del equipo (fotocolorímetro chino, colorímetro Spekol, fotocolorímetro ERMA I y ERMA II), en la determinación de hemoglobina, glucosa, urea, colessteroles, fosfatos, lípidos totales y creatinina en sangre, durante el año que se empleó para realizar este estudio.

DISCUSION

A continuación, vamos a analizar, a partir de los resultados obtenidos cuál fue la incidencia de error de los equipos fotocolorimétricos en la calidad final de las investigaciones a que se refirió el estudio. Esta discusión la haremos basada fundamentalmente en el análisis de las tablas 1, 2 y 3.

ANALISIS Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS EXPUESTOS EN LA TABLA 1

En la tabla 1 se expone la incidencia del error de los equipos *colorímetro Spekol* y *fotocolorímetro chino*, referidos a la determinación de *glucosa* y *urea* y *hemoglobina* respectivamente y se señala mes a mes, durante los 12 meses consecutivos que duró el estudio, cuál fue la incidencia del error total de los 12 meses en la calidad final de cada investigación que fue para el colorímetro Spekol del 28 % en la determinación de glucosa y de urea y para el fotocolorímetro chino del 19 % en la determinación de hemoglobina.

ANALISIS Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS EXPUESTOS EN LA TABLA 2

En la tabla 2 se expone la incidencia de error de los equipos fotocolorímetro ERMA I y fotocolorímetro ERMA II, referidos a la determinación de *fosfato*, *lípidos totales*, *colessteroles* y *creatinina* respectivamente y se señala mes a mes, durante los 12 meses consecutivos que duró el estudio, cuál fue la incidencia del error de cada equipo así como el error total de los 12 meses, en la calidad final de cada investigación, que fue para el fotocolorímetro ERMA I del 29 % en la determinación de fosfato del 32 % en la determinación de colessteroles y para el fotocolorímetro ERMA II del 30 % en la determinación de creatinina,

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS EXPUESTOS EN LA TABLA 3

En la tabla 3 se expone la incidencia de error de los 4 equipos fotocolorimétricos que se utilizaron en este estudio en la calidad final de cada investigación, pero expresado en forma consolidada, donde resulta la del *fotocolorímetro chino* del 23 % referido a la determinación de hemoglobina; la del *colorímetro Spekol* del 29 % referido a la determinación de glucosa y del 28 % referido a la determinación de urea; la del *fotocolorímetro ERMA I* del 30 % referido a la determinación de colesterol, del 32 % referido a la determinación de fosfato y del 29 % referido a la determinación de lípidos totales; por último, la del *fotocolorímetro ERMA II* del 23 % referido a la determinación de creatinina.

Debemos señalar que el error de los equipos fotocolorimétricos, en este estudio, se determinó sobre la base de la lectura diaria del patrón de absor-bancia (sulfato de amonio, a una longitud de onda de 540 nm para todos los equipos). Aunque conocemos que existen además otros factores de carácter secundario que inciden también en el error de los equipos fotocolorimétricos²⁵ como son: el error del fabricante especificado para cada modelo o tipo de equipo fotocolorimétrico; la estabilidad de la fuente de alimentación eléctrica; el estado en que se encuentre la celda fotoeléctrica; la selección adecuada de la longitud de onda (LO) para cada determinación y el estado de la limpieza de la copilla o celda de la lectura, entre otros.

Del análisis global de los resultados obtenidos en este estudio, podemos significar que en el error total (coeficiente de variación) de cada determinación estudiada, siempre hubo un por ciento de error causado por los equipos de lectura fotocolorimétrica,⁶ pero que en ningún caso fue inferior al 23 % ni superior al 32 % de ese error total. El error total fue representado numéricamente como 100 %.

CONCLUSIONES

1. De los 4 equipos fotocolorimétricos que se tomaron para este estudio, todos incidieron en un mayor o menor por ciento en el error total (coeficiente de variación) de las investigaciones que se leyeron con ellos.
2. La incidencia del error del fotocolorímetro chino, referido a la determinación de hemoglobina, fue del 23 %.
3. La incidencia de error del colorímetro Spekol, referido a la determinación de glucosa y urea, fue del 28 % respectivamente.
4. La incidencia de error del fotocolorímetro ERMA I, referido a la determinación de fosfato, lípidos totales y colesterol, fue del 29, el 22 y el 32% respectivamente.
5. La incidencia de error del fotocolorímetro ERMA II, referido a la determinación de creatinina, fue del 30 %.
6. La incidencia de error de los 4 equipos estudiados, referidos a las determinaciones que se tomaron para dicho estudio, en ningún caso fue inferior al 23 % ni superior al 32 %.

7. El error de los 4 equipos fotocolorimétricos estudiados, se determinó sobre la base de la lectura del patrón de absorbancia.

8. Al conocer el error con que trabaja cada equipo fotocolorimétrico en la realización de determinada investigación, es posible tomar una serie de medidas que mejoren la calidad final del trabajo del Laboratorio.

SUMMARY

Pérez, A.: Quality control. Error Imputable to equipment. Incidence In clinical laboratory.

A study was carried out at the clinical laboratory. during 12 consecutive months, in order to determine incidence of error Imputable to photocalorimetric equipment in the final quality of investigations related to such study.

RÉSUMÉ

Pérez, A.: Contrôle de la qualité. Erreurs des appareils. Incidence dans le Laboratoire Clinique.

Il est réalisé une étude dans le Laboratoire Clinique pendant 12 mois consécutifs, afin de déterminer quelle a été l'Incidence de l'erreur des appareils photocalorimétriques dans la qualité finale des recherches sur lesquelles a porté cette étude.

BIBLIOGRAFIA

1. *Klaus, T.: Principios de metodología en bioquímica clínica. La Habana. Instituto Cubano del Libro, 1973.*
2. *MINSAP. Grupo Nacional de Laboratorio Clínico: Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. La Habana, 1983.*
3. *Buttner, J. et al.: Approved recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 1. General principles and terminology. Clin Chem Acta 98: 129 F-143 F, 1979.*
4. *Ostle, B.: Estadística Aplicada. La Habana. Ed. Científico-Técnica, 1977.*
5. *Cowley, H. E. et al.: Programa de control de calidad del Laboratorio Clínico. La Habana, CENIC-MINSAP, 1982.*
6. *Buttner, J. ff. et al.: Approved recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 6. Quality requirement from point of view of health care. Clin Chem Acta 109: 115 F-124 F, 1981.*

Recibido: 6 de febrero de 1985

Aprobado: 4 de marzo de 1985

Dr. Asterio Pérez Independencia No. 352,
bloque I-4 Reparto Martí, municipio
Cerro Ciudad de La Habana Cuba