

Externalización del control de calidad interno en hematología

Philippe Milian – Manuela Pastore HORIBA Medical, Montpellier, Francia

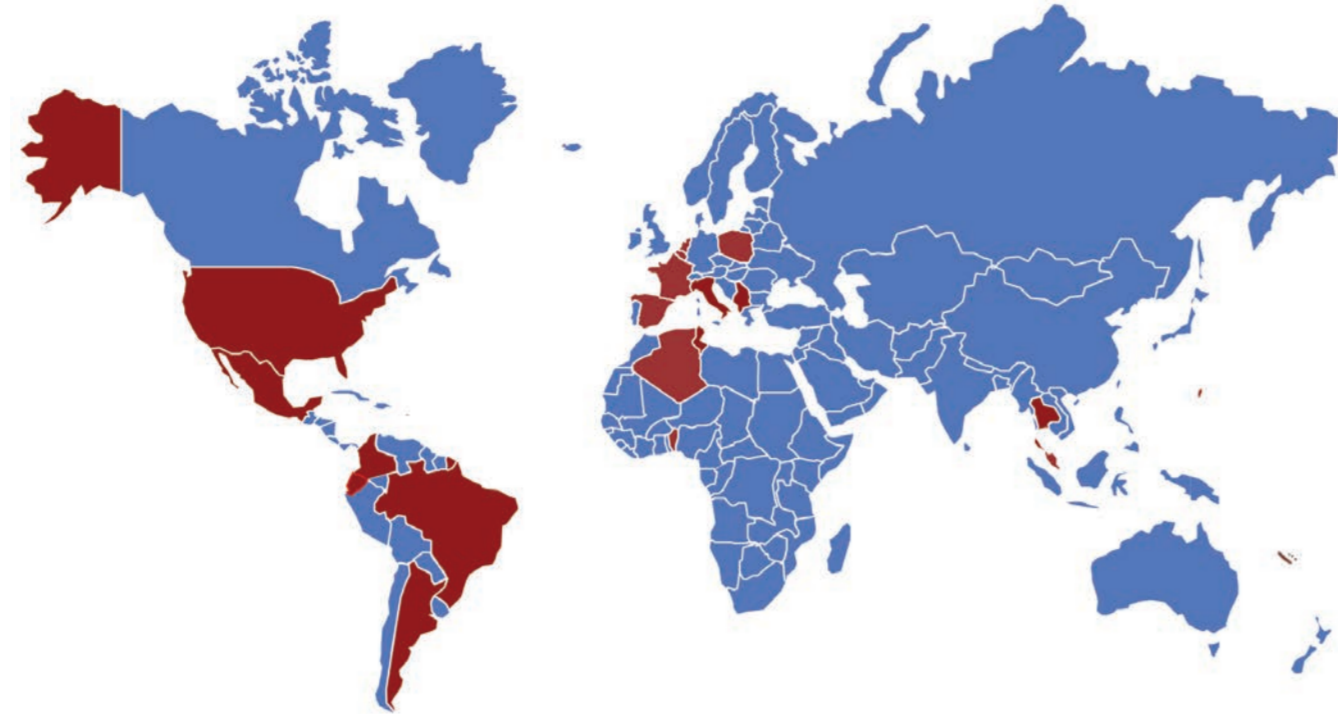
INTRODUCCIÓN

El objetivo de usar un control de calidad interno es el de descubrir errores inmediatos y supervisar la precisión y la exactitud del método a lo largo de un periodo de tiempo. Sin embargo para realizar una autoevaluación exhaustiva, se deben tomar en consideración el sesgo estadístico y la imprecisión relativa. Los comités de estandarización, como el CLSI, recomiendan la implementación de programas interlaboratorios, con el fin de determinar la tendencia de laboratorio individual con relación a un grupo. Esta práctica permite conseguir dos objetivos distintos pero relacionados. Las representaciones que delinearán el grado óptimo de las representaciones de la tecnología específica y definirán el estado del método. Cada laboratorio puede evaluar y medir los resultados individualmente comparando su método. Además la comparación interlaboratorios aporta al laboratorio la relación entre su tecnología y sus necesidades médicas. Por lo tanto la participación en un programa de comparación interlaboratorios proporciona un instrumento eficaz y en tiempo real para complementar programas de evaluación de calidad externos.

En el presente documento se muestran los resultados de la externalización del control de calidad interno en instrumentos de hematología de HORIBA Medical.

RESULTADOS

Seiscientos (600) usuarios en 26 países regularmente participan en el QCP, proporcionando más de 24.000 resultados que se procesan cada mes. El QCP genera un informe mensual, comparando los resultados del control interno del laboratorio con los distintos grupos, y un informe anual que permite visualizar la tendencia a lo largo del año. Además se muestran algunos casos de estudio a modo de ejemplo, para representar la ayuda que el QCP proporciona al laboratorio.



MATERIALES Y MÉTODOS

El ABX Quality Control Program (QCP) es un programa de comparación interlaboratorios online, para todos los instrumentos de hematología de Horiba Medical, que se accede desde la página web <http://qcp.horiba-abx.com>. Cada laboratorio tiene una cuenta online donde los resultados de control de calidad se pueden adjuntar diariamente o mensualmente (en detalle o en resumen) para externalizar los datos del control interno. Todos los resultados son centralizados y tratados en tiempo real para crear un informe preliminar y mensualmente un informe final más detallado. En cualquier momento y en tiempo real el usuario puede tener acceso al informe preliminar de la comparación con los diferentes grupos de comparación. El informe preliminar se actualiza día a día. Los grupos de comparación se constituyen por clientes que usan el mismo tipo del control y por instrumentos análogos. El valor medio obtenido por todo el mundo define el VALOR REAL de cada parámetro

El informe QCP :

- Resultados del laboratorio: media, CV y desviación estándar del control de calidad interno (IQC) y además proporciona:
- Comparación Interlaboratorios: Precisión relativa (PI) y Exactitud relativa (SDI o Z-score) comparadas a nivel mundial con analizadores similares.
- Cálculo de la incertidumbre: la incertidumbre se define como la estimación asociada a un resultado de un test que caracteriza el rango de valores en los que se considera que están los verdaderos valores.
- Evaluación del análisis a través de los valores Sigma (Westgard, 2001): El "valor Sigma" es la capacidad calculada en ratio de un sistema analítico, entre el análisis actual y el análisis deseable o las necesidades clínicas (Ricos et al.) Por tanto, se compara con el Sigma objetivo que define la capacidad del estado del método acorde con las necesidades clínicas (Error total permitido (TEa) =6).

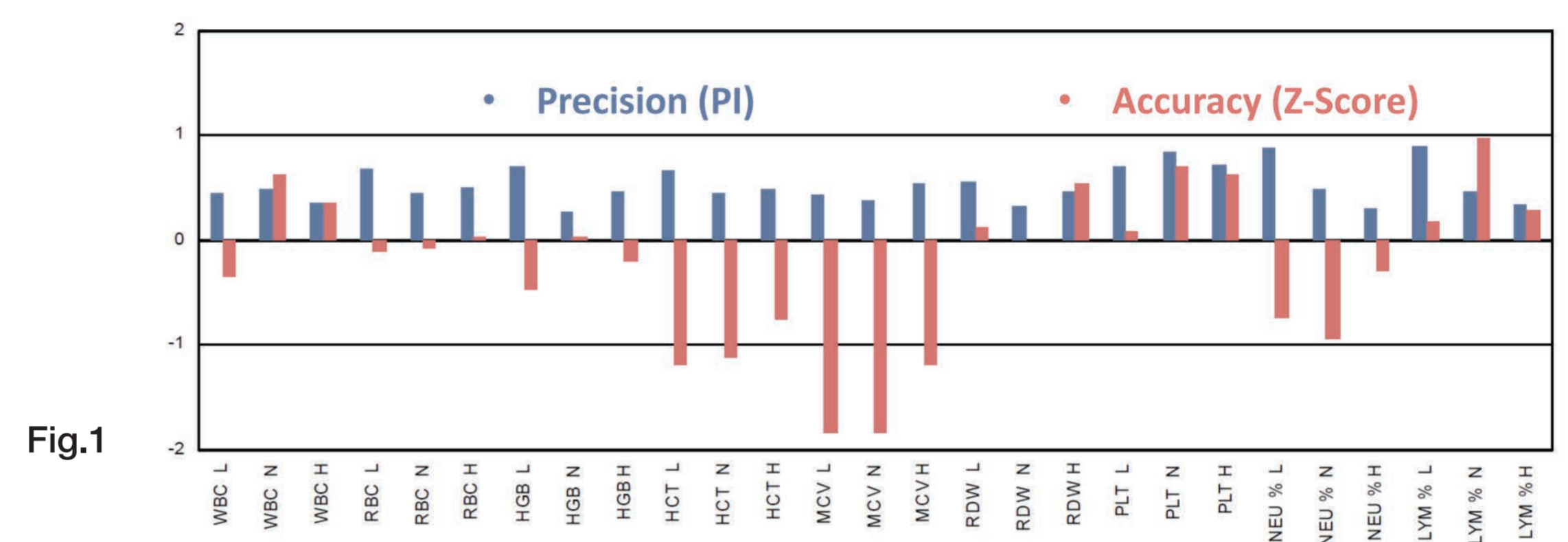
Informe mensual

Cada laboratorio una vez introducidos sus valores de control, recibe mensualmente un informe incluyendo sus resultados, índices de comparación (PI y SDI o Z-score), para cada grupo de comparación, y alertas QCP si los valores están fuera de los rangos aceptables, el cálculo de la incertidumbre y el valor sigma.

Resultados del control. La Tabla 1 resume para cada parámetro y tres niveles de control (bajo, normal, alto) el estado del laboratorio comparado con grupos.

Parameter	Level	Laboratory			Group Mean	Comparison	
		Mean	CV	SD		Precision	Z-score
WBC	L	2.20	1.82	0.04	2.23	0.45	-0.35
	N	7.60	1.45	0.11	7.46	0.48	0.63
	H	18.00	0.94	0.17	17.83	0.35	0.36
HCT	L	18.70	1.39	0.26	19.17	0.66	-1.20
	N	34.90	0.86	0.30	35.66	0.45	-1.12
	H	43.60	0.92	0.40	44.21	0.49	-0.75
MCV	L	76.00	0.55	0.42	77.80	0.43	-1.84
	N	78.00	0.47	0.37	79.85	0.37	-1.84
	H	85.00	0.66	0.56	86.25	0.53	-1.19

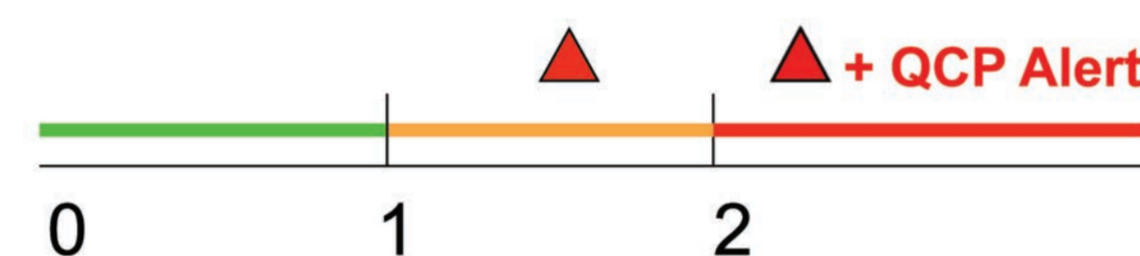
Comparación Interlaboratorios. La gráfica (Fig 1) representa el nivel de precisión (azul) y la exactitud (rojo) para todos los parámetros comparados con la media indicada como nivel cero. En este caso particular, la precisión es correcta, mientras que la exactitud del VCM y por supuesto el HCT son inexactos. Estas representaciones, como se muestran, permite cuantificar el análisis global del laboratorio y distinguir cada parámetro y aplicar acciones correctivas si fuese necesario.



Interpretación del índice de precisión

PI debe ser < 1 con un valor óptimo de 0.5
Si PI>1, un aviso con un triángulo rojo aparecerá ▲
Si PI>2, además, aparece la alerta QCP e informa al servicio técnico de Horiba Medical para que intervenga.

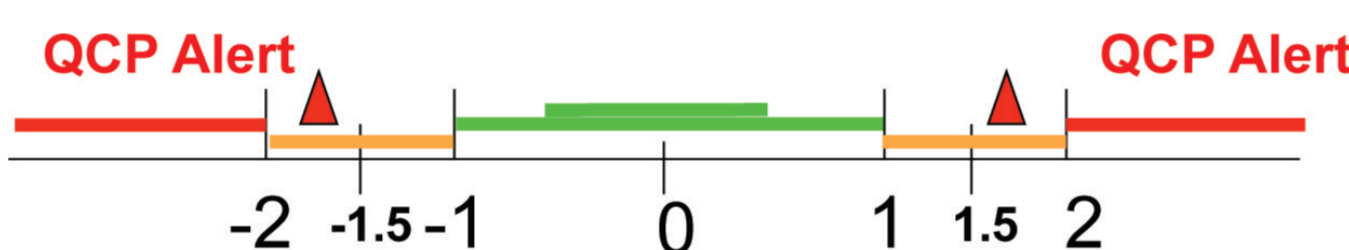
$$CVI = PI = \frac{CV \text{ Lab}}{CV \text{ peer group}}$$



Interpretación del índice Z score

Si -1.5 < Z-score < 1.5 el resultado es aceptable con un valor ideal de 0. Si el valor se encuentra entre -1.5 y -2 o 1.5 y 2, un aviso con un triángulo rojo ▲ aparece. Si el valor es <-2 o >2, además, aparece la alerta QCP e informa al servicio técnico de Horiba Medical para que intervenga.

$$SDI = Z\text{-score} = \frac{(\bar{x} \text{ Lab} - \bar{x} \text{ peer group})}{SD \text{ peer group}}$$



Cálculo de la incertidumbre

$$u(C)_{IQC} = \sqrt{\left(\frac{\text{bias}}{\sqrt{3}}\right)^2 + (SD)^2}$$

La incertidumbre, como se requiere en la ISO 15189, se proporciona automáticamente (Tabla 2).

Parameter	Level	Uncertainty		Sigma	
		R	Obj	Lab	Obj
WBC	L	2.20 +/- 0.09	7.37	7.33	7.33
	N	7.60 +/- 0.28	8.91	9.79	9.79
	H	18.00 +/- 0.39	14.67	10.99	10.99
HCT	L	18.70 +/- 0.75	1.21	3.99	3.99
	N	34.90 +/- 1.06	2.36	4.35	4.35
	H	43.60 +/- 1.07	3.05	4.49	4.49
MCV	L	76.00 +/- 2.24	0.23	3.88	3.88
	N	78.00 +/- 2.26	0.28	3.89	3.89
	H	85.00 +/- 1.83	1.56	4.05	4.05

Cálculo de Sigma

$$\text{Sigma obj} = \frac{(TEa \%)}{0.5 \times CV \%}$$

$$\text{Sigma} = \frac{(TEa \% - \text{bias} \%)}{cv \%}$$

El valor Sigma permite posicionar al laboratorio en las necesidades clínicas que necesite donde el Sigma Objetivo se refiere a los límites tecnológicos (Tabla 2).

Annual report

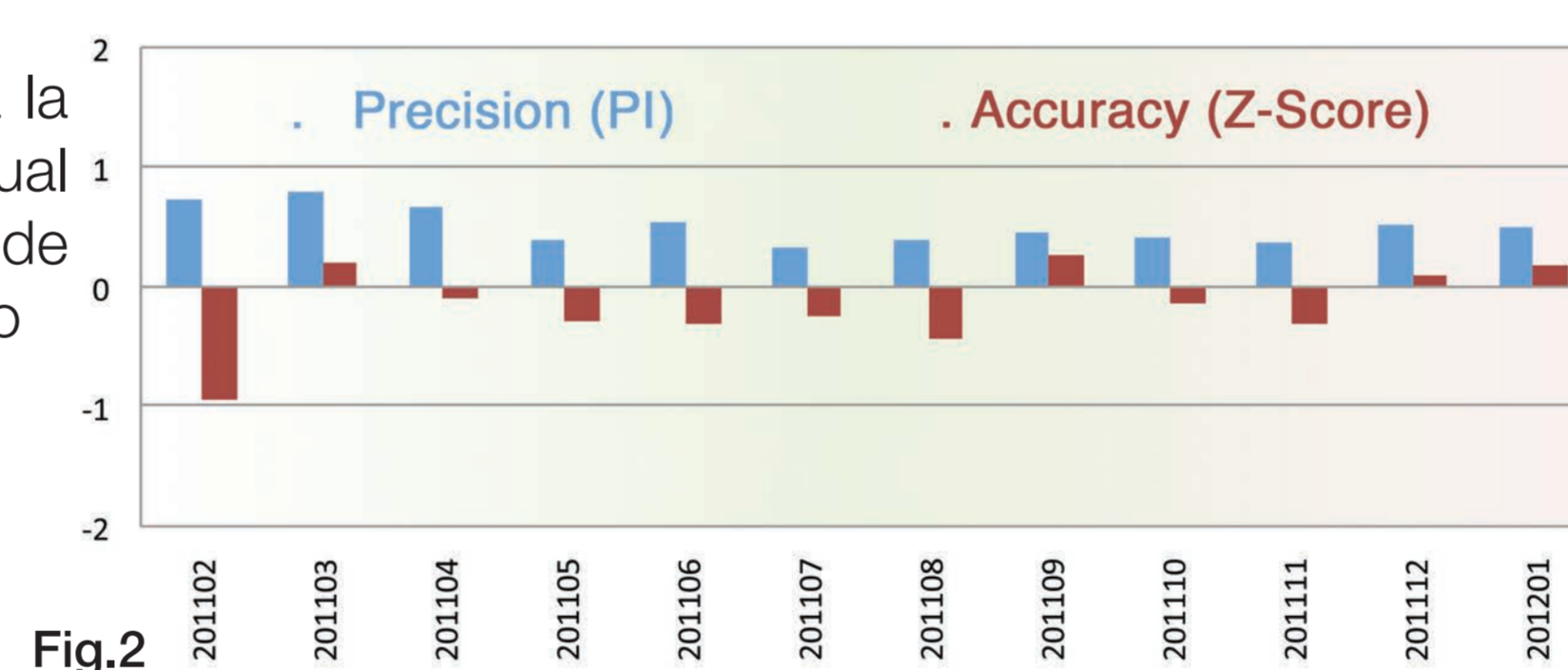
El informe anual contiene los mismos datos que el informe mensual pero además permite observar la progresión del análisis durante el año; también proporciona el cálculo teniendo en cuenta la variabilidad del sesgo en ese intervalo de tiempo.

LEU nivel N

Period	Lot	Lab Result	Ref Val	SD	Bias	u(CIQ)
201102	PX011N	8	8.24	0.18	-0.24	0.23
201103	PX031N	7.9	7.85	0.21	0.05	0.21
201104	PX031N	7.8	7.83	0.16	-0.03	0.16
201105	PX051N	7.7	7.78	0.10	-0.08	0.11
201106	PX051N	7.7	7.77	0.13	-0.07	0.14
201107	PX071N	7.7	7.77	0.09	-0.07	0.10
201108	PX071N	7.6	7.71	0.10	-0.11	0.12
201109	PX091N	8.2	8.13	0.13	0.07	0.14
201110	PX091N	8.1	8.14	0.12	-0.04	0.12
201111	PX111N	7.6	7.69	0.10	-0.09	0.11
201112	PX111N	7.7	7.68	0.13	0.02	0.13
201201	PX012N	8	7.95	0.15	0.05	0.15

Tabla 3 Descripción estadística de la valoración del sesgo de calidad externo

La Fig. 2 muestra la tendencia mensual del parámetro de LEU durante el año



Cálculo de la incertidumbre:

La incertidumbre se recalcula teniendo en cuenta la media, DE y el sesgo durante el año (Tabla 3). En la Tabla 4, un ejemplo del nivel normal para los LEU.

Tabla 4

Media del sesgo	DE del sesgo	Mím.	Máx.	Rango del sesgo	N	u _c (CIQ+Ext)
-0.04	0.09	-0.24	0.07	0.31	12	0.17

En la Fig. 3, la tendencia mensual del valor Sigma se muestra comparado con las necesidades clínicas (6 la línea verde) y el estado del método (8.6 la línea azul).

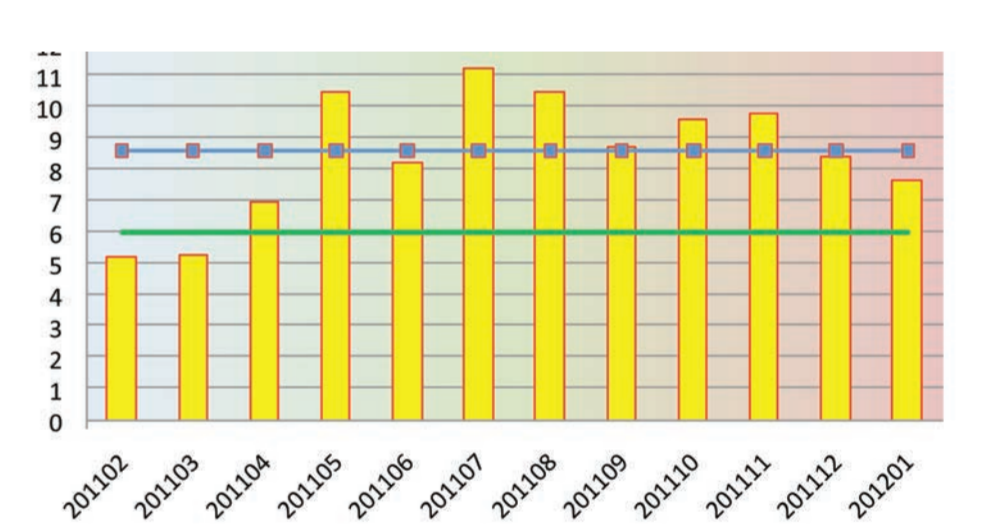
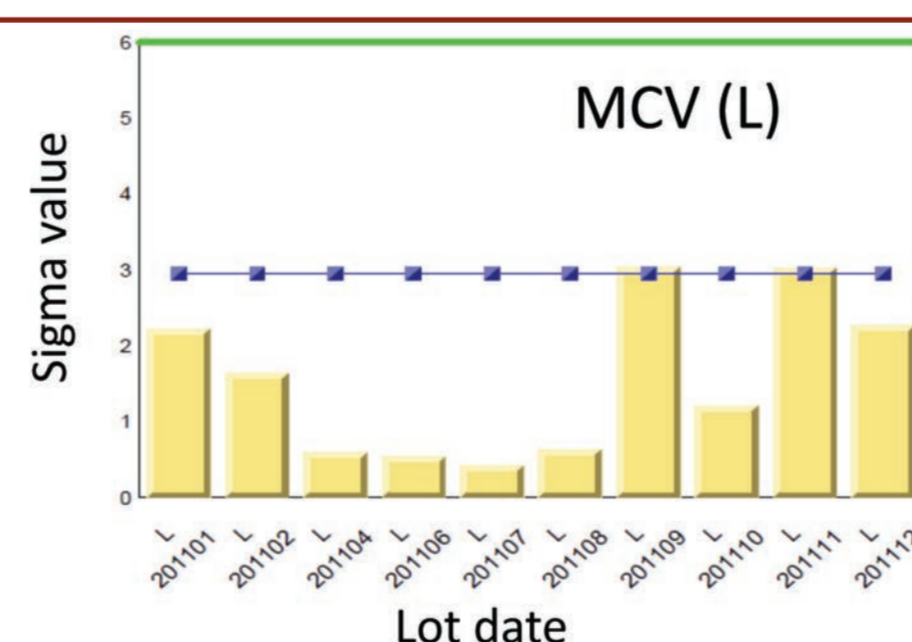


Fig.3

Casos de estudio

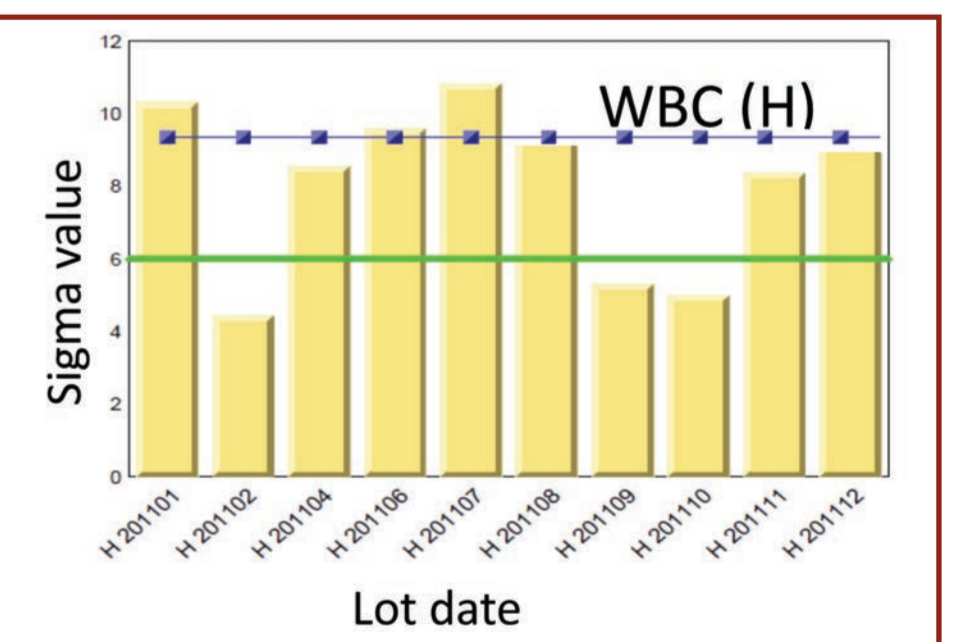
EJEMPLO 1

En la gráfica, el VCM del IQC no se ajusta a los límites definidos. Esto puede ser debido a se desconoce el hecho que en el control los ERI son células estabilizadas y su volumen aumenta en el tiempo. El estado del método es menor de las necesidades clínicas.



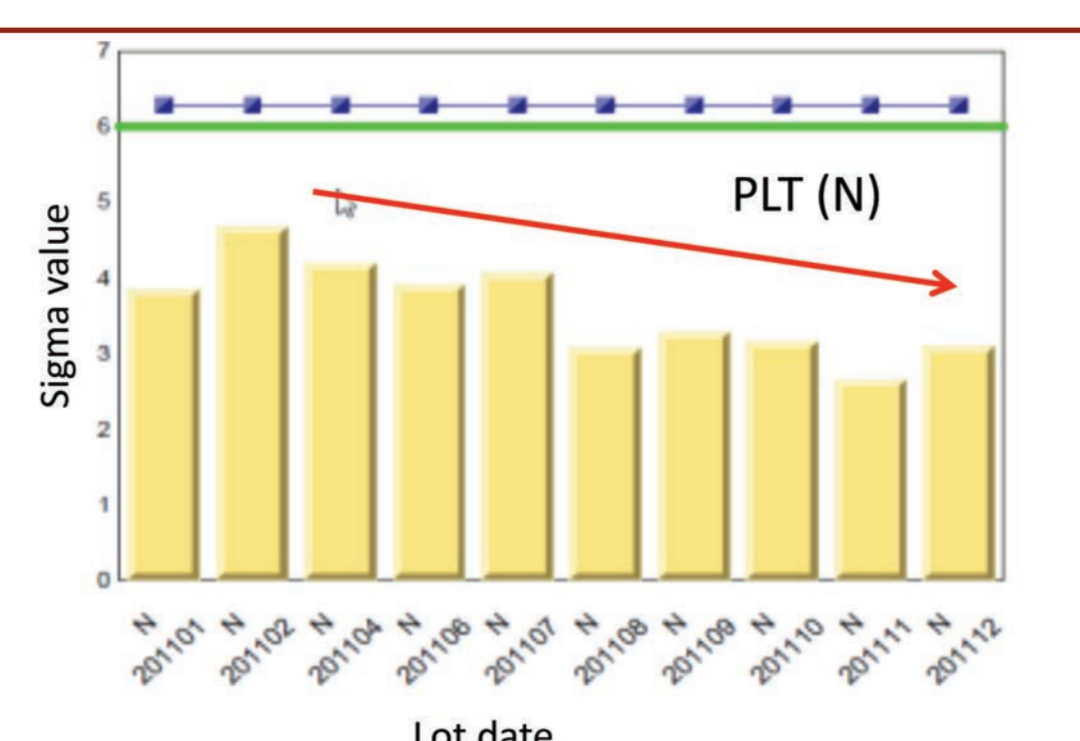
EJEMPLO 2

Para otros parámetros como los LEU (H) del IQC, el análisis de los instrumentos son mejores que las necesidades clínicas.

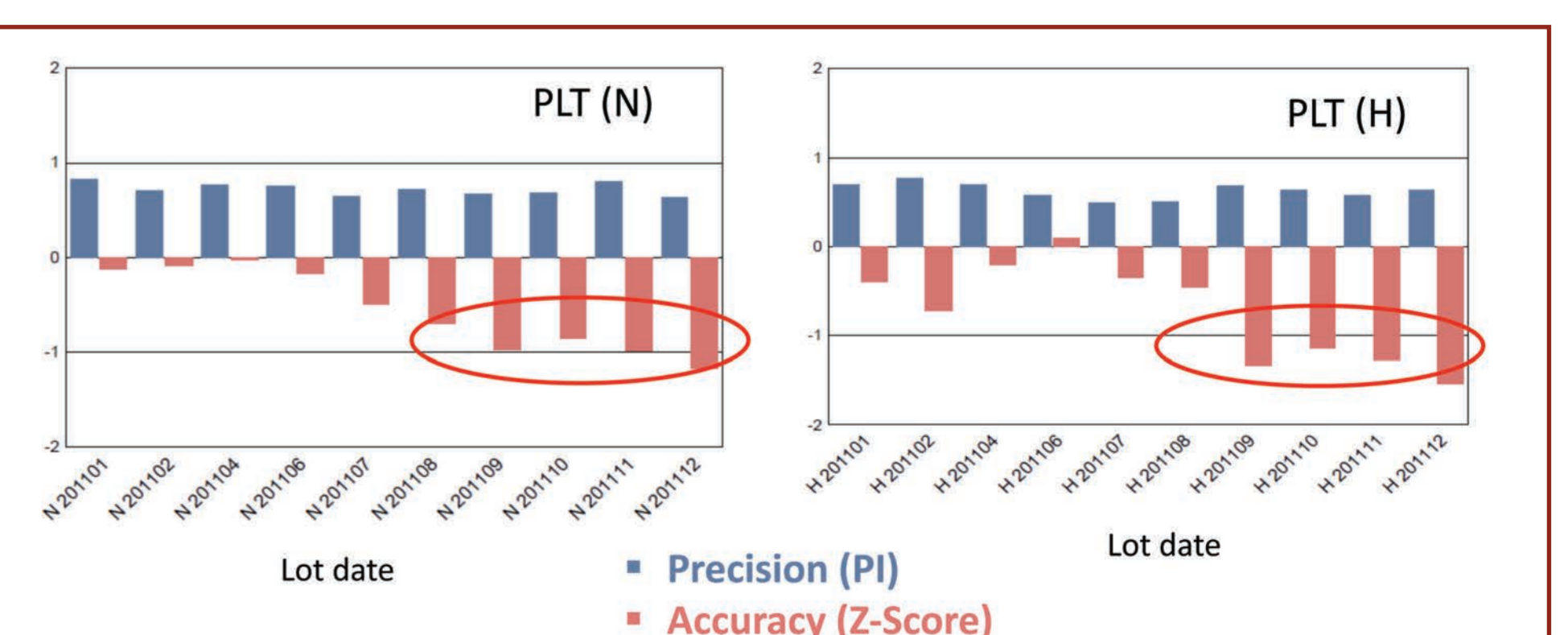


EJEMPLO 3

Se muestran las PLA (nivel N), donde el estado del método es similar a las necesidades clínicas. Sin embargo el análisis del instrumento puede ser mejor ya que se observa que ha ido disminuyendo a lo largo del año.



La gráfica SDI/PI muestra que la precisión puede mejorar y que la exactitud ha disminuido durante los últimos 6 meses. El sesgo en el nivel alto confirma esta desviación.



CONCLUSIONES

El QCP es un instrumento potente concebido para recopilar los resultados del laboratorio por todo el mundo, hacer la elaboración estadística basada en las recomendaciones de instituciones reconocidas y finalmente devolver un análisis dedicado a los clientes en tiempo real, y por el período de un año para visualizar el progreso de las representaciones. Con estos índices, cada laboratorio sabe exactamente en que período y que acciones deben ser realizadas para cada parámetro y por lo tanto, esto define una estrategia adecuada. Finalmente el QCP ayuda a mejorar el rendimiento de laboratorio y contribuye para cumplir con los requisitos de regulación y organizaciones de acreditación haciendo el análisis estadístico.

BIBLIOGRAFÍA

Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simon M. "Current databases on biologic variation: pros, cons and progress." Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500. Updated in 2012.

Westgard QC: <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>