

Guía del usuario 2021

**Programa de evaluación externa de la calidad
Prevecal**

QUÍMICA CLÍNICA

Índice

1.	Introducción	3
2.	Características generales	4
2.1.	Alcance	4
2.2.	Criterios de participación	5
2.3.	Confidencialidad	5
2.4.	Actividades Subcontratadas	5
2.5.	Preparación de las muestras	5
2.6.	Distribución y almacenamiento de las muestras	5
2.7.	Devolución del kit	6
2.8.	Falsificación de resultados	6
2.9.	Contacto	6
3.	Funcionamiento general	7
4.	Alta y codificación web	8
5.	Resultados	12
5.1.	Envío de Resultados	12
5.2.	Recepción de informes	14
6.	Tratamiento estadístico	15
6.1.	Informe mensual	16
6.2.	Informe final	19
7.	Interpretación de los datos del control externo	23
8.	Glosario	24
9.	Anexo: intervalos de valores	25

1. Introducción

El control externo de la calidad (EQAS) complementa el control interno del laboratorio y es una herramienta esencial para verificar la exactitud de los resultados y para evaluar el desempeño de los procedimientos de medida que utiliza el laboratorio.

En los programas de control externo se compara el resultado obtenido en el laboratorio con un valor de consenso y con los resultados de todos los laboratorios participantes que examinan una misma muestra.

Existen distintas variantes de programas de control externo. En algunos se comprueba que el laboratorio cumpla determinados requisitos de exactitud establecidos por el gobierno (Pruebas de Aptitud) y cuyo incumplimiento puede conducir a sanciones. Más frecuentes son los programas denominados "aspiracionales", cuyo objetivo es mejorar el desempeño de los laboratorios mediante la verificación periódica de la exactitud de los procedimientos de medida y el asesoramiento oportuno para la mejora.

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

¿Cuáles son las funciones que puede proporcionar un EQAS?

- Estimar la variabilidad interlaboratorio
- Permitir la comparación y evaluación de métodos
- Demostrar el desempeño del laboratorio
- Determinar un valor de referencia del analito estudiado
- Orientar sobre las posibles causas del error de medida cometido por el laboratorio
- Elemento de evaluación externa para obtener licencias y acreditación
- Fuente para el cálculo de la incertidumbre de medida

Desde el año 1999, **BioSystems, S.A.**, organiza el programa internacional de evaluación externa de la calidad PREVECAL. Actualmente, en el programa participan aproximadamente 2000 laboratorios distribuidos en países diferentes.

Prevecal, ofrece a los laboratorios la posibilidad de completar su esquema de Control Interno con una estimación objetiva de la calidad de sus procedimientos de medida.

Prevecal agrupa dos grandes áreas de trabajo, Química Clínica y Autoinmunidad, con el fin de ser accesible a todas las áreas del laboratorio clínico.

2. Características generales

2.1. Alcance

- Duración de los programas: 12 meses (Enero a Diciembre)
- Número de observaciones de control que se realizan: 12
- Periodicidad: mensual
- Programas:

BIOQUÍMICA (BOVINO) (cód. 18027): ALT/GPT, Albúmina, α -Amilasa, AST /GOT, Bilirrubina Total, Calcio, Cloruros, Colesterol, Colesterol-HDL, CK, Creatinina, Fosfatasa Alcalina, Fosfato Inorgánico, Glucosa, γ -GT, Hierro, *Lactato, LDH, Lipasa, Magnesio, Potasio, Proteína, Sodio, Triglicéridos, Ácido Úrico, Urea y *Zinc.

BIOQUÍMICA HUMANO (cód. 18045): ALT/GPT, Albúmina, α -Amilasa, * α -Amilasa pancreática, AST/GOT, * β -Hidroxiacetato, Bilirrubina Directa, Bilirrubina Total, Calcio, Cloruros, Colesterol, Colesterol-HDL, Colesterol-LDL, CK, Colinesterasa, Creatinina, Fosfatasa Alcalina, Fosfato Inorgánico, Glucosa, γ -GT, Hierro, *Lactato, LDH, Lipasa, Magnesio, Potasio, Proteína, Sodio, Triglicéridos, Ácido Úrico, Urea y *Zinc

***ORINA (cód. 18067):** Ácido Úrico, Albúmina en Orina, α -Amilasa, α -Amilasa pancreática, Calcio, Cloruros, Citrato, Creatinina, Fosfato Inorgánico, Glucosa, Magnesio, Potasio, Proteínas en Orina, Sodio y Urea.

REUMA (cód. 31009): Anti-Estreptolisina O, Proteína C Reactiva y Factores Reumatoideos.

PROTEÍNAS (cód. 31010): * α 1-Glicoproteína Ácida, Inmunoglobulinas (A, G y M), Factores del Complementos C3 y C4, Transferrina, Ferritina, *Prealbúmina y *PCR ultrasensible.

***VETERINARIA (cód. 18081):** ALT/GPT, Ácidos Biliares, Albúmina, α -Amilasa, AST/GOT, β -Hidroxiacetato, Bilirrubina Total, Calcio, Cloruros, Colesterol, Colesterol-HDL, CK, Colinesterasa, Creatinina, Fosfatasa Alcalina, Fosfato Inorgánico, Glucosa, γ -GT, Hierro, Lactato, LDH, Lipasa, Magnesio, Potasio, Proteína, Sodio, Triglicéridos, Ácido Úrico, Urea y Zinc.

***COAGULACIÓN (cód. 18082):** Fibrinógeno Clauss, Tiempo de Protrombina (PT), Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado (APTT) y Tiempo de Trombina (TT).

- Lotes con distintos niveles de material de control que se utilizan: 3.
- Rangos de Valores: Anexo.
- Identificación del laboratorio: mediante código de 6 dígitos (anónimo).
- Unidades: cada laboratorio remite los datos y recibe la información en sus unidades.
- Método de cálculo: Estadística robusta (algoritmo A), ISO 13528:2015 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison".
- Informes: mensual (12 informes mensuales) y anual al terminar el programa (1 informe final).



(* Los mensurandos y programas marcados con un asterisco (*) no están amparados por la acreditación ENAC.

2.2. Criterios de participación

La participación está abierta a cualquier laboratorio del ámbito clínico. La inscripción se solicita a través de la página web www.prevecal.net, en el apartado Solicitud de Registro.

BioSystems se reserva el derecho de admisión. La organización no aceptará laboratorios que no cumplan con un mínimo de calidad que pueda perjudicar el desempeño del resto de participantes.

2.3. Confidencialidad

El laboratorio participa de forma anónima, dispone de un código numérico que sólo conoce la organización.

Toda la información recibida es confidencial, incluyendo la evaluación obtenida, que no se revelará a nadie salvo aceptación explícita del laboratorio. Los datos y resultados emitidos en los informes no pueden ser reproducidos parcialmente ni publicados en otros medios sin la autorización expresa de BioSystems.

2.4. Actividades Subcontratadas

BioSystems no subcontrata ninguna actividad como la planificación, el tratamiento estadístico, la evaluación del desempeño o la emisión de los informes. Si algún aspecto del programa Prevecal se subcontrata de forma eventual, la organización se compromete a adjudicar dicha tarea a un subcontratista competente, el cuál haya demostrado una competencia técnica suficiente para desarrollar la tarea asignada.

2.5. Preparación de las muestras

BioSystems garantiza que las muestras son homogéneas y estables de acuerdo con lo establecido en las normas UNE-EN 17043:2010 e ISO 13528:2015. Los datos obtenidos sobre homogeneidad y estabilidad no se publican en los informes, a no ser que resulten relevantes en la evaluación del desempeño. Los participantes que lo deseen pueden contactar con la organización para solicitar información al respecto.

2.6. Distribución y almacenamiento de las muestras

Las 12 muestras se distribuyen en un solo envío antes del inicio del programa. El representante autorizado BioSystems es el responsable de mantener las condiciones de preservación durante el almacenamiento/transporte y de entregar las muestras solicitadas al laboratorio.

Dentro del Kit Prevecal, el laboratorio dispone de instrucciones, en las que se detalla cómo preparar, procesar y conservar el material de control enviado.

2.7. Devolución del kit

Para cualquier consulta relacionada con la devolución del material de control, el laboratorio debe ponerse en contacto con la organización a través del correo electrónico prevecal@biosystems.es.

2.8. Falsificación de resultados

La connivencia entre participantes y el proveedor del ensayo es una conducta indeseable, debiéndose de establecer mecanismos para evitarla y, en su caso, descubrirla. BioSystems asegura y previene estas acciones de diversas formas:

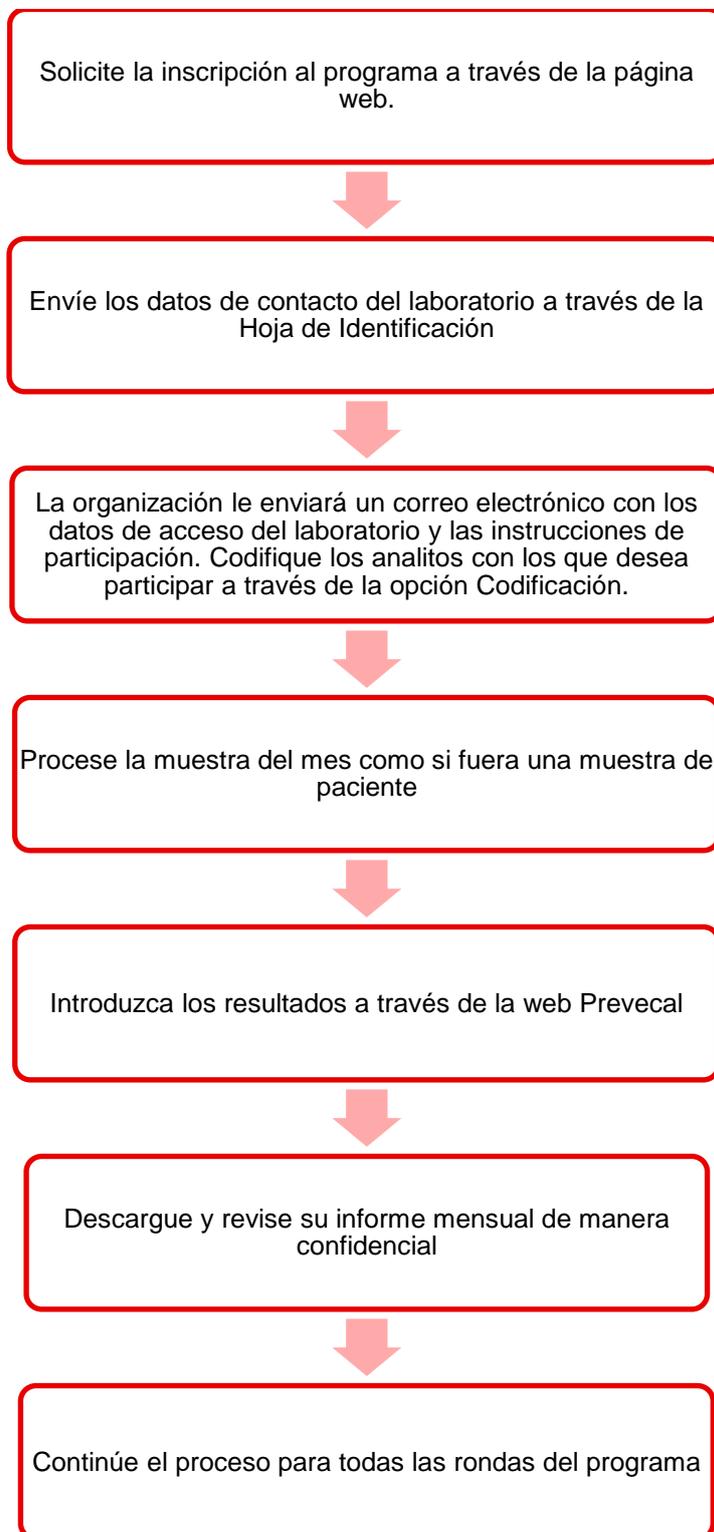
- Los laboratorios no conocen el resto de participantes que están inscritos en programa.
- BioSystems no acepta la participación de ningún laboratorio para el que se haya comprobado que falsifica resultados.
- Los laboratorios disponen de un acceso web totalmente confidencial a través de un código anónimo y contraseña.
- Cualquier acción realizada por el usuario queda registrada en la auditoría del programa.
- No se aceptan resultados fuera de plazo ni tampoco correcciones.
- Los informes de resultados son validados a través de la firma electrónica del Director Técnico para evitar falsificaciones.

2.9. Contacto

Los laboratorios pueden realizar consultas utilizando el apartado Contacto de la página web o el correo electrónico de la organización prevecal@biosystems.es. Para reclamaciones o apelaciones sobre la evaluación del desempeño, los laboratorios deben contactar con el Director Técnico de Programas Externos de Calidad a la dirección de correo dtprevecal@biosystems.es.

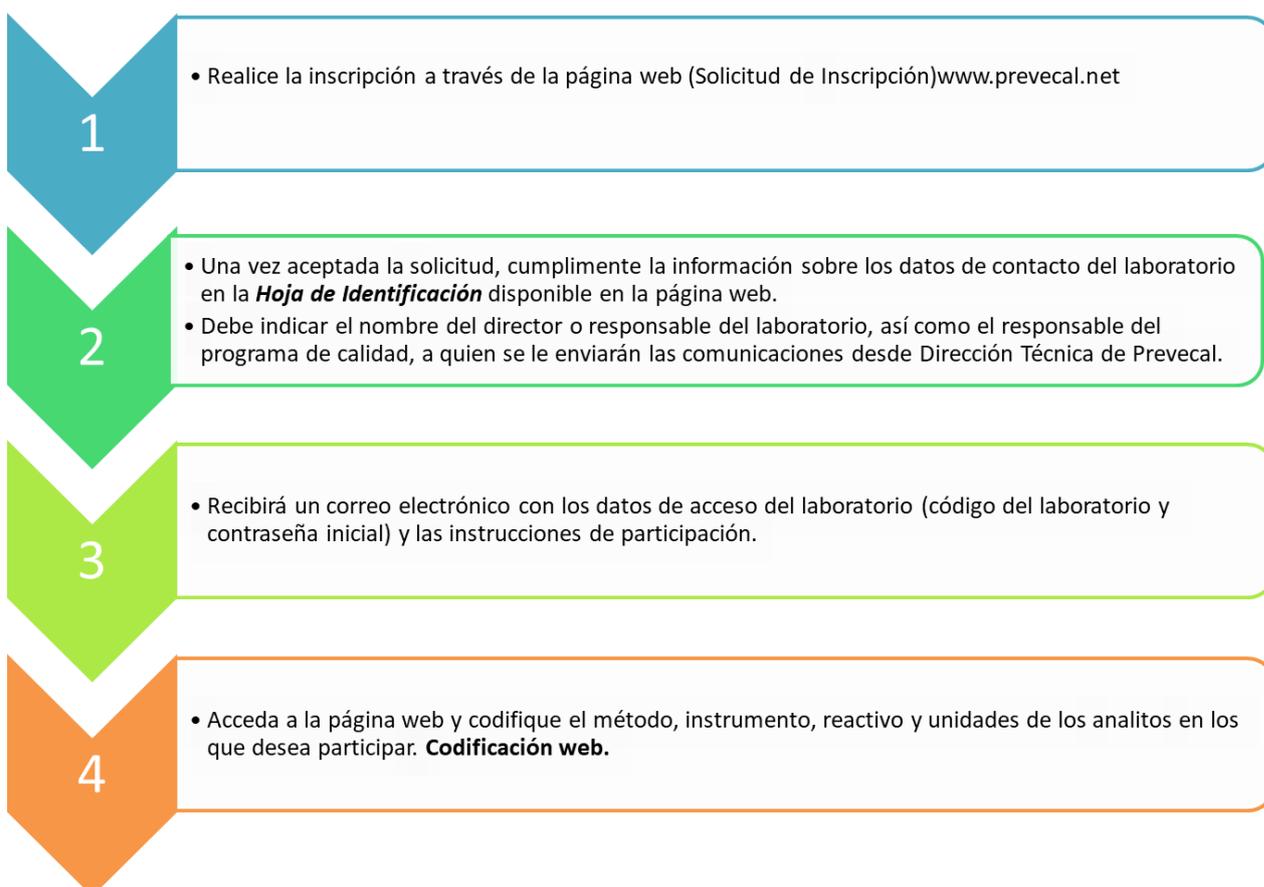
3. Funcionamiento General

En el siguiente esquema se establece el flujo del funcionamiento general:



4. Alta y codificación web

En el siguiente esquema se detalla los pasos de cómo realizar el alta y la codificación web a los programas Prevecal:

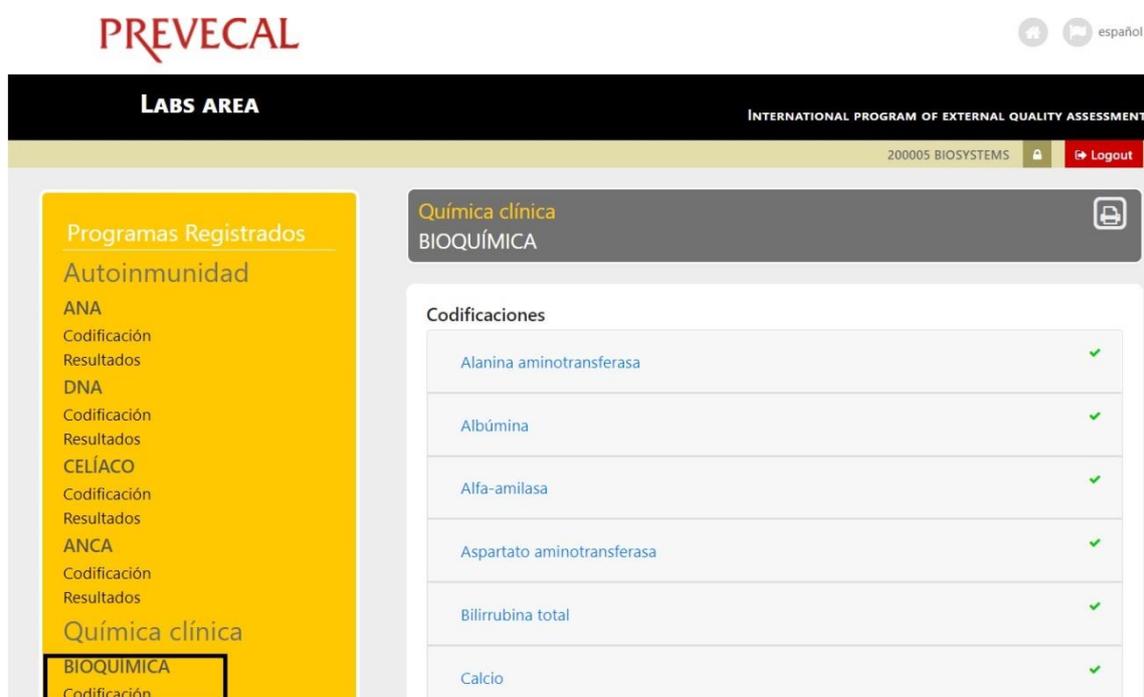


Codificación web: el laboratorio debe cumplimentar la codificación de sus técnicas a través del área privada de cliente de la página web.

- 1) Acceda a www.prevecal.net utilizando el código del laboratorio y su contraseña

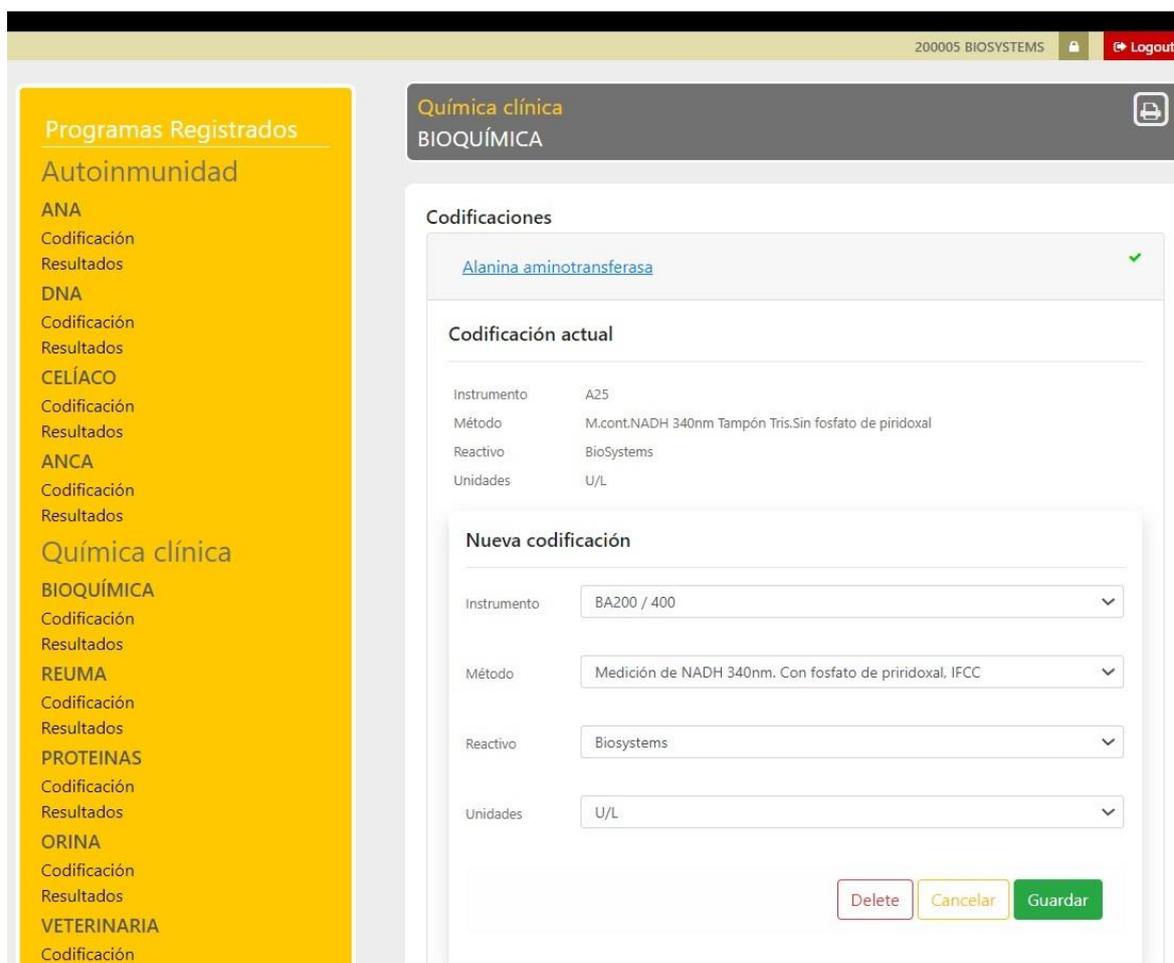


2) Acceda en **Programas Registrados** al programa que desea codificar



3) Seleccione la opción Codificación.

4) Codifique el instrumento, método, reactivo y unidades para los analitos en los que desea participar utilizando la información que contiene cada desplegable.



5) Al finalizar pulse el botón GUARDAR

IMPORTANTE: no es posible enviar resultados sin cumplimentar la codificación de las técnicas previamente. El envío de resultados sólo se permite para los analitos que dispongan de codificación.

Finalmente, recibirá el material de control de los programas solicitados:

Kit Prevecal BIOQUÍMICA

Kit Prevecal B. HUMANO

Kit Prevecal ORINA

Kit Prevecal REUMA

Kit Prevecal PROTEÍNAS

Kit Prevecal VETERINARIA

Kit Prevecal COAGULACIÓN

Dentro del Kit dispone de:

- Los 12 materiales de control etiquetados con el nombre del mes en que deben ser procesados.
- La hoja de instrucciones sobre el contenido, composición, preparación, uso y conservación del material.

ATENCIÓN: el laboratorio participante debe confirmar la entrega del material de control a través de la página web cuando reciba el material.

Química clínica Date
noviembre 2020

PROTEINAS

Confirma que ha recibido el material correctamente

Fecha de recepción:

Estado del producto: ▼

Observaciones:

No
Confirmar

5. Resultados

5.1. Envío de Resultados

El laboratorio debe enviar los resultados a través de la página web www.prevecal.net . Los resultados enviados quedan automáticamente registrados en la base de datos del programa.

Las instrucciones para introducir los resultados son las siguientes:

Diríjase a www.prevecal.net

1. Seleccione Acceso del Laboratorio
2. Introduzca su Código de Laboratorio y Contraseña

3. Seleccione el programa e introduzca los resultados

The screenshot shows the 'LABS AREA' interface for the 'INTERNATIONAL PROGRAM OF EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT'. The user is logged in as '200005 BIOSYSTEMS'. The main menu on the left lists various test categories: Autoinmunidad, ANA, DNA, CELÍACO, ANCA, Química clínica (selected), BIOQUÍMICA (selected), REUMA, and PROTEINAS. The main content area is titled 'Química clínica BIOQUÍMICA' and shows a date of 'Thu, 12 Nov 2020 10:37:23 GMT+1 (Spain time)'. Below this, there are input fields for several tests, all with a value of '0': Alanina aminotransferasa (U/L), Albúmina (g/L), Alfa-amilasa (U/L), Aspartato aminotransferasa (U/L), Bilirrubina total (mg/dL), and Calcio (mg/dL). The month 'noviembre 2020' is displayed at the top right of the results section. Buttons for 'Cancelar' and 'Guardar' are visible.

4. Guarde los resultados y cierre la sesión. Sus resultados quedan automáticamente registrados.

IMPORTANTE: la fecha límite para introducir resultados es el día 15 de cada mes, inclusive, a excepción del mes de enero que se amplía el plazo hasta el día 31. No se aceptan resultados enviados fuera de plazo ni correcciones posteriores al cierre de la ronda de envío.

Unos días antes de cerrar el envío de resultados, la organización avisará a través de un correo electrónico a los participantes pendientes de enviar los resultados del mes correspondiente.

Cada laboratorio remite los resultados en sus unidades de trabajo. La organización unifica dichas unidades para realizar los cálculos, posteriormente vuelve a transformar los resultados de forma que cada laboratorio recibe la información en sus unidades enviadas.

En todos los analitos se pueden introducir un máximo de 5 cifras significativas.

Recuerde que puede modificar los resultados hasta la fecha límite establecida. Para ello, elimine los resultados que desee modificar, introduzca los nuevos valores y guárdelos de nuevo. Una vez superada la fecha límite, el programa no permite introducir ningún resultado más.

5.2. Recepción de informes

Información para el laboratorio

Al finalizar cada ronda de programa, la organización realiza el cálculo estadístico con todos los resultados enviados y emite un informe mensual con la evaluación individual del desempeño de cada participante. El laboratorio accede al informe a través de la página web, utilizando su código de usuario y contraseña. El plazo para la publicación del informe mensual se establece en un máximo de 15 días desde el cierre de la ronda.

Al terminar las 12 rondas del programa, la organización realiza el cálculo anual para la elaboración del informe final. El informe se publica en la página web durante el mes de enero.

Una vez finalizado el programa, los laboratorios reciben su Diploma de Participación, siempre y cuando haya participado un mínimo de 8 meses de los 12 posibles

Las instrucciones para acceder a los informes son las siguientes:

Diríjase a www.prevecal.net

1. Seleccione Acceso del Laboratorio
2. Introduzca su Código de Laboratorio y Contraseña
3. Seleccione Informes

The screenshot shows the PREVECAL website interface. At the top, there is a navigation bar with 'LABS AREA' on the left and 'INTERNATIONAL PROGRAM OF EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT' on the right. Below this, there is a user status bar showing '200005 BIOSYSTEMS' and a 'Logout' button. The main content area is divided into two columns. The left column is a yellow sidebar with a menu for 'Programas Registrados', including 'Autoinmunidad', 'ANCA', 'DNA', 'CELÍACO', and 'Química clínica'. The right column is titled 'Informes' and shows a list of reports for the year 2020. The reports are organized by month from October to July. Each report entry includes a PDF icon, the report name, the date, the file size, and a download icon.

Year	Report Name	Date	File Size	Action
2020	ANTICUERPOS ANTINUCLEARES -ANA- ANA OCT 2020.pdf	11/2/2020	146.63 kB	Download
2020	ANTICUERPOS ANTI nDNA (DNA) DNA OCT 2020.pdf	10/26/2020	125.69 kB	Download
2020	PROGRAMA_DE_ORINA_OCTUBRE_2020.pdf	10/20/2020	1.24 MB	Download
2020	ANCA ANCA 2020 P3.pdf	9/30/2020	217.58 kB	Download
2020	ANTICUERPOS ANTIENDOMISIO (AEA) CELIAC 2020 PERIOD 3.pdf	9/30/2020	319.17 kB	Download
2020	ANTICUERPOS ANTINUCLEARES -ANA- ANA SEP 2020.pdf	9/28/2020	298.52 kB	Download
2020	ANTICUERPOS ANTI nDNA (DNA) DNA SEP 2020.pdf	9/28/2020	125.4 kB	Download
2020	PROGRAMA_DE_ORINA_SEPTIEMBRE_2020.pdf	9/22/2020	1.25 MB	Download
2020	ANTICUERPOS ANTINUCLEARES -ANA- ANA AUG 2020.pdf	8/28/2020	303.37 kB	Download
2020	ANTICUERPOS ANTI nDNA (DNA) DNA AUG 2020.pdf	8/26/2020	123.34 kB	Download
2020	PROGRAMA_DE_ORINA_AGOSTO_2020.pdf	8/25/2020	1.24 MB	Download
2020	PROGRAMA_DE_ORINA_JULIO_2020.pdf	7/30/2020	1.24 MB	Download
2020	ANTICUERPOS ANTINUCLEARES -ANA- ANA JUL 2020.pdf	7/27/2020	300.61 kB	Download
2020	ANTICUERPOS ANTI nDNA (DNA) DNA JUL 2020.pdf	7/22/2020	125.23 kB	Download
2020	ANCA ANCA 2020 P2.pdf	7/1/2020	200.81 kB	Download

6. Tratamiento estadístico

Los resultados aberrantes groseros, que generalmente son debidos a errores de transcripción, error de decimales, error del vial analizado o error de unidades, son eliminados inicialmente a partir del cálculo de la mediana multiplicada por 5 (límite superior) y por 1/5 (límite inferior). A continuación, se aplica el Protocolo Normalizado de la IUPAC, según el cual se considera valor aberrante grosero cualquier resultado que se diferencie en $\pm 50\%$ de la mediana.

Una vez excluidos, al resto de resultados se les aplica una estadística robusta, concretamente el Algoritmo A, que describe la norma ISO 13528:2015 "*Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*".

Los cálculos se realizan con un mínimo de 4 resultados, aunque se consideran robustos a partir de 11 resultados para los analitos método-dependientes (comparación por método) y 21 resultados para los no método-dependientes (comparación global).

Cálculo del valor asignado

La utilización de este algoritmo permite obtener la media robusta ($x_r = x_{pt}$) y la desviación estándar interlaboratorio (s_r).

Una vez obtenido el valor asignado x_r y la s_r interlaboratorios se calcula la incertidumbre de medida (u_{pt}), mediante el siguiente cálculo:

$$u_{pt} = \frac{1,25 \times s_r}{\sqrt{p}}$$

Siendo p el número de resultados incluidos en el cálculo de la s_r . Los criterios utilizados para la aceptación del valor asignado son:

1. Verificación de la distribución mediante revisión visual: Para cada grupo de resultados (global o por método) se realiza una representación gráfica de su distribución empleando un diagrama de barras en el que la anchura de la barra es de $0,75 \times s_{pt}$ y los límites del diagrama son $x_{pt} \pm 4,5 \times s_{pt}$, donde s_{pt} es la desviación estándar del desempeño. En cada diagrama se inspecciona visualmente la apariencia unimodal y simétrica de la distribución de resultados (en los analitos no método-dependientes).

2. Comparación de la incertidumbre con la desviación estándar del desempeño: El valor de u_{pt} debe ser inferior a $0,3 \times s_{pt}$. Si se obtiene un valor de incertidumbre excesivo en relación al criterio de evaluación, se realizará el cálculo de z'-score que tiene en cuenta el efecto de esta incertidumbre además de avisar que la evaluación del desempeño proporcionada debe considerarse con precaución por el escaso número de resultados del grupo de comparación o por la elevada incertidumbre del valor asignado.

Cálculo de la desviación estándar del desempeño (s_{pt})

La desviación estándar del desempeño s_{pt} utilizada para el cálculo de z-score, se establece para cada grupo de resultados (global o por método mayoritario, por analito y por nivel) a partir de los datos históricos del programa. Para ello se calcula el valor promedio de la desviación estándar de los laboratorios obtenida en los últimos años. En caso de que la variabilidad (CV) de los valores anuales sea $>15\%$ se elimina el valor más discrepante y se calcula de nuevo el promedio.

El valor de la s_{pt} está publicado en la página web apartado Documentos de Interés.

Para los analitos que todavía no tienen suficientes datos históricos se utiliza la desviación estándar de los laboratorios (s_r) de la misma ronda de programa como valor de s_{pt} .

6.1. Informe mensual

El informe mensual se emite tras procesar los resultados enviados en una ronda de programa. Este informe evalúa el desempeño del laboratorio mediante el cálculo del z-score y del error de medida relativo (%) cometido.

En el ejemplo adjunto se muestra la información proporcionada a dos niveles: según el Método empleado por el laboratorio y el Global de métodos de cada analito.

SU MÉTODO: se muestran los datos estadísticos del laboratorio evaluado con relación al conjunto de laboratorios que han empleado el mismo método para determinar el analito en cuestión.

GLOBAL: se muestran los datos estadísticos del laboratorio evaluado con relación al conjunto de laboratorios que han determinado el analito en cuestión sea cual sea el método (incluido el mismo método que ha empleado el laboratorio evaluado).

El informe incluye:

Resultados totales: número de resultados incluidos en el cálculo.

Media robusta (x_r): valor de consenso de los resultados de los laboratorios participantes.

Desviación estándar de los laboratorios (s): desviación estándar robusta de la distribución de los resultados de los laboratorios.

Incertidumbre (u): Incertidumbre estándar del valor asignado al analito.

CV: imprecisión expresada en %, a partir del valor de desviación estándar y la media.

Resultado del laboratorio (x_i): el resultado enviado por el laboratorio.

Error relativo (%): relación porcentual entre el error de medida del resultado del Laboratorio ($x_i - x_r$) y la media $x_r = x_{pt}$.

$$\text{error relativo (\%)} = 100 \times \frac{x_i - x_{pt}}{x_{pt}}$$

z-score: relación entre el error de medida del resultado del laboratorio ($x_i - x_r$) y la desviación del desempeño.

$$z = \frac{x_i - x_r}{s_{pt}}$$

Cuando el valor de la incertidumbre es superior a $0,3 * s_{pt}$ se realiza el cálculo de z'-score

$$z' = \frac{x_i - x_r}{\sqrt{s_{pt}^2 + u_{pt}^2}}$$

Especificación para el error de medida o Especificación para la prestación analítica: error máximo tolerable expresado en %, basado en el criterio de variabilidad biológica que establece tres categorías: **mínimo**, **deseable**, **óptimo** en función de su nivel de exigencia. En aquellos

casos en los que las especificaciones basadas en la variabilidad biológica son excesivamente estrictas, la especificación escogida se basa en **el estado actual de la tecnología**. Esta información está disponible en la página web.

Desviación estándar del desempeño (s_{pt}): medida de dispersión utilizada en la evaluación del desempeño de los laboratorios participantes. Se emplea para el cálculo de z-score.

Desempeño: desempeño obtenido por el laboratorio evaluado, según el nivel de comparación. El nivel de comparación puede ser según su método, para los analitos método-dependientes, o según global, para los analitos no método-dependientes. En el anexo se muestran los analitos que son método-dependientes a través de la marca **.

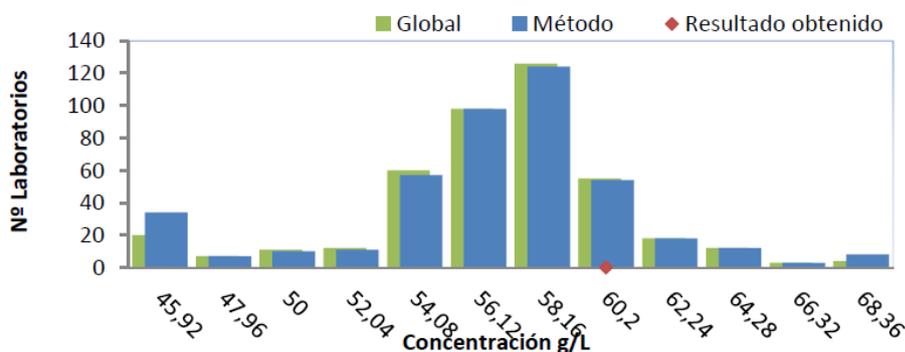
Ejemplo:

Albúmina (2)

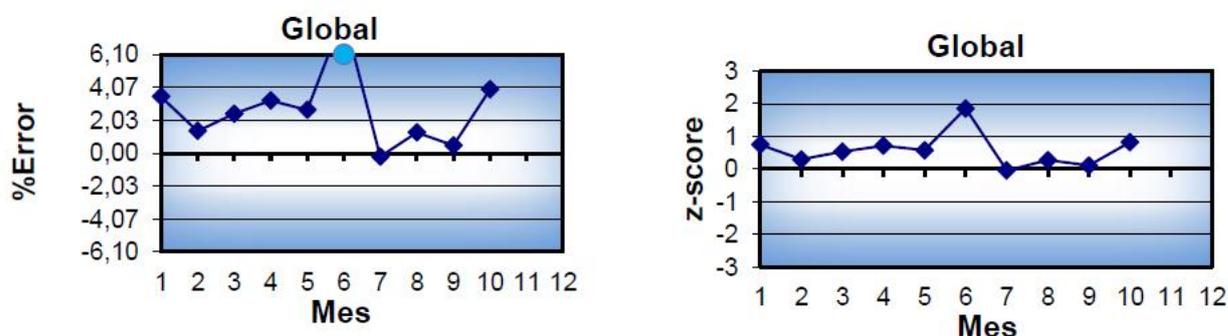
Método: Verde de Bromocresol
 Reactivo: Biosystems
 Instrumento: BA200 / 400

Datos Estadísticos Globales:	Método	Global
Resultados totales	418	426
Media robusta (g/L)	57,18	57,14
Desviación estándar laboratorios (g/L)	2,715	2,762
Incertidumbre (g/L)	0,166	0,167
CV (%)	4,75	4,83
Datos del laboratorio:		
Resultado obtenido:	59,4 g/L	
Error relativo (%)	3,88	3,94
z-score	0,82	0,82
Desv. estandar desempeño (Spt) (g/L)	2,72	(Utilizado para el cálculo del z-score)
Especificación para el error de medida:	6,1 %	(Variabilidad biológica, nivel Mínimo)
Desempeño: Satisfactorio		(Según global)

Histograma: distribución de los resultados de los participantes en función del método y global. El punto rojo indica el resultado enviado por el laboratorio.



Gráficas del error / z-score: se representan los resultados de error de medida relativo y de z-score obtenidos mes a mes.



Evaluación del desempeño: La evaluación del desempeño, se realiza a partir del resultado del error de medida relativo y z-score obtenido por el laboratorio. El nivel de comparación utilizado es según su método, para los analitos método-dependientes, o según global, para los analitos no método-dependientes. En el anexo se muestran los analitos que son método-dependientes a través de la marca **.

Inicialmente el valor del error relativo se compara con el valor de la especificación para la prestación analítica asignada al analito y:

- Si el error relativo supera el valor de la especificación para la prestación analítica, el desempeño se califica como **INSATISFACTORIO**.
- Si el error relativo es inferior al valor de la especificación para la prestación analítica, el desempeño se califica en función del valor de z-score:
 - $|z| \leq 2$ Desempeño **SATISFACTORIO**
 - $2 < |z| \leq 3$ Desempeño **DUDOSO**
 - $|z| > 3$ Desempeño **INSATISFACTORIO**
- **NO CALCULABLE (NC):** cuando el número de resultados es < 4 .
- **Dato aberrante.** Si el resultado reportado por el laboratorio es aberrante y no se considera en los cálculos.

BioSystems S.A
c/ Costa Brava 30
www.prevecal.net
+34933110000

PREVECAL

26/10/2020

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD
PROGRAMA DE B.HUMANO
Código: 200014

Informe OCTUBRE - 2020

	Resultado obtenido	Unidades	Nivel de comparación	Error relativo (%)	Z-score	Desempeño
Alanina aminotransferasa	137,5	U/L	Método	1,63	0,22	Satisfactorio
Albúmina	59,4	g/L	Global	3,94	0,82	Satisfactorio
Alfa-amilasa	210,4	U/L	Método	2,07	0,36	Satisfactorio
Aspartato aminotransferasa	154,1	U/L	Método	12,36	1,5	Satisfactorio
Bilirrubina total	4,36	mg/dL	Método	-1,98	-0,3	Satisfactorio
Calcio	13,99	mg/dL	Global	2,09	0,48	Satisfactorio
Colesterol	250,5	mg/dL	Global	7,52	1,57	Satisfactorio
Colesterol HDL	91,8	mg/dL	Método	7,04	0,84	Satisfactorio
Creatina cinasa	336,3	U/L	Método	11,01	1,91	Satisfactorio
Creatinina	3,33	mg/dL	Método	-1,44	-0,2	Satisfactorio
Fosfatasa alcalina	308,4	U/L	Método	12,3	1,93	Insatisfactorio
Fosfato inorgánico	9,96	mg/dL	Global	4,14	0,98	Satisfactorio

Cuando el número de resultados del grupo de comparación está entre 4 y 10 para analitos método-dependientes (comparación por método) o entre 4 y 20 para analitos no método-dependientes (comparación global), la interpretación del valor de error relativo y z-score obtenido debe hacerse con precaución.

6.2. Informe final

El informe final se elabora al terminar las 12 rondas del programa, sin incluir los resultados considerados como aberrantes en la ronda correspondiente. El informe contiene información sobre los métodos que se utilizan y sobre la calidad de los resultados del laboratorio.

Resultados por métodos

Agrupa los resultados obtenidos por todos los participantes en los 4 meses en los que se analiza el mismo lote del material de control. Para cada método, para el global de métodos (solo para los analitos no método-dependientes) y para cada uno de los 3 lotes (Niveles) se calcula la siguiente información:

- **N° Resultados:** número de resultados incluidos en el cálculo.
- **Media:** media robusta de los resultados.
- **Desviación estándar (s):** desviación estándar robusta de la distribución de los resultados de los laboratorios una vez eliminados los valores aberrantes.
- **Incertidumbre (u):** Incertidumbre estándar del valor asignado al analito.
- **CV:** imprecisión (en forma de coeficiente de variación).

- **Sesgo (%):** error sistemático (media de los 3 niveles) para cada método en relación al global de métodos (solo para los analitos no método-dependientes) .

En cada caso, los cálculos se realizan únicamente si existe un mínimo de 40 resultados válidos para los cálculos por método y 80 resultados para los cálculos globales (solo para analitos no método-dependientes).

En la última columna (General) se calculan las medias de los datos determinados para los 3 niveles. Para los analitos método-dependientes solo se muestra el CV.

Código 200014 Calcio (6)

RESULTADOS POR MÉTODOS Unidad : mg/dL

Método	Descripción	NIVEL 1					NIVEL 2					NIVEL 3					GENERAL	
		N	\bar{x}	U	S	CV	N	\bar{x}	U	S	CV	N	\bar{x}	U	S	CV	CV	%
0610	Cresofaleína complexona.	236	9,82	0,02	0,35	3,61	243	13,7	0,04	0,53	3,87	249	11,9	0,03	0,38	3,24	3,57	0,26
0612	Arsenazo III.	923	9,77	0,01	0,47	4,87	936	13,7	0,03	0,78	5,69	934	11,8	0,02	0,57	4,8	5,12	-0,2
0615	NM-BAPTA	113	9,87	0,02	0,19	1,97	111	13,9	0,03	0,27	1,98	109	12	0,02	0,2	1,69	1,88	1,02
0690	Otros métodos.	86	9,7	0,08	0,6	6,25	88	13,7	0,17	1,27	9,33	93	11,9	0,12	1	8,39	7,99	-0,4
Global	Global	1440	9,78	0,01	0,43	4,47	1457	13,7	0,02	0,7	5,1	1471	11,9	0,01	0,53	4,47	4,68	

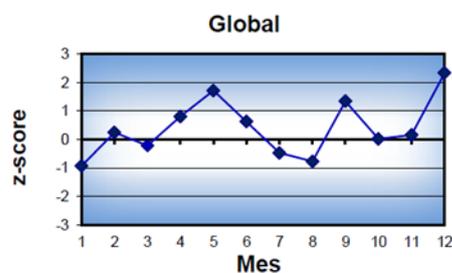
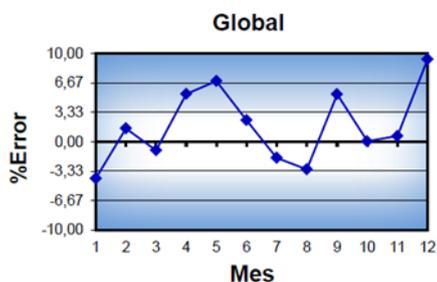
Resultados del laboratorio

Datos mensuales

Para cada analito y mes se indica el resultado enviado, el valor de z-score y el error de medida relativo en %, a nivel de método o global.

RESULTADOS DEL LABORATORIO

Nivel	1	2	3	1	2	3	3	1	2	3	1	2
Mes	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Resultado (mg/dL)	9,39	13,92	11,8	10,3	14,7	12,2	11,7	9,5	14,55	11,92	9,85	15,06
Z-score	-0,9	0,3	-0,2	0,8	1,7	0,6	-0,5	-0,8	1,4	0,0	0,2	2,3
Error relativo (%)	-4,2	1,5	-1,0	5,4	6,9	2,4	-1,8	-3,1	5,4	0,1	0,7	9,4
DA:	Dato aberrante											



- ♦ Resultado fuera de gráfico. Ver resultados del mes correspondiente.
- ♦ Dato aberrante. Resultado no tenido en cuenta en los cálculos

Datos estadísticos

Se agrupan los resultados remitidos por el laboratorio en los 4 meses en los que se analiza el mismo lote del material de control.

Para realizar los cálculos estadísticos es necesario un mínimo de 8 datos válidos de los 12 posibles. Para cada nivel se precisa un mínimo de 2 resultados mensuales válidos. Para cada uno de los 3 lotes (Niveles) se calcula la siguiente información:

- Media
- Imprecisión CV (%)
- Sigma σ = valor de la especificación para la prestación analítica / CV global.
- Sesgo (%) calcula la media de los errores relativos cometidos por el laboratorio para el mismo nivel y su global.
- z-score
- Error total (%) ET = |Sesgo (%)| + 1,65 X CV global (%) para un Intervalo de confianza del 95%.

Los datos globales son el promedio de los datos de los 3 niveles. Para realizar el cálculo global es necesario tener resultados completos de 2 niveles como mínimo.

Su método	0612				
Nivel	1	2	3	GLOBAL	
Media (mg/dL)	9,76	14,5	11,9		
Imprecisión CV (%)	4,2	3,26	1,81	3,09	
Sigma				3,23	
Sesgo (%)	-0,3	5,71	-0,07	1,78	
Z-score	-0,07	1,43	-0,02		
Error total (%)				6,88	
Especificación para el error de medida:				10 %	(Estado Tecnología)
Notas sobre el error:	Error total aceptable				
Sigma: nivel de calidad de la imprecisión del laboratorio					
Sigma=Especificación para el error de medida / CV global					

Notas sobre el error

Las notas sobre el error se establecen como:

- **Error total excesivo:** cuando el valor del error total supera el valor de la especificación para el error de medida
- **Posible sesgo:** cuando el valor absoluto del sesgo global (%) supera el 34% del error máximo permitido
- **Elevada imprecisión:** cuando el valor de sigma es $\sigma < 2,5$
- **Error total aceptable:** cuando no se dan ninguno de los anteriores
- **No participa/Datos insuficientes:** cuando el laboratorio no analiza un analito o no envía suficientes resultados válidos (mínimo 8).

PROGRAMA DE B.HUMANO

Código: 200014

Periodo : 2019

	Notas sobre el error:
Alanina aminotransferasa	Error total aceptable
Albúmina	Error total aceptable
Alfa-amilasa	Error total aceptable
Aspartato aminotransferasa	Posible sesgo
Bilirrubina total	Error total aceptable
Calcio	Error total aceptable
Cloruros	Datos insuficientes
Colesterol	Posible sesgo
Colesterol HDL	Error total aceptable
Creatina cinasa	Posible sesgo
Creatinina	Error total excesivo
Fosfato inorgánico	Error total aceptable
Bilirrubina directa	Error total excesivo
Glucosa	Error total excesivo
Gamma-Glutamiltransferasa	Error total aceptable
Colesterol LDL	Error total aceptable
Hierro	Error total aceptable
Lactato deshidrogenasa	Datos insuficientes
Magnesio	Error total aceptable
Potasio	Datos insuficientes
Proteína	Error total excesivo

7. Interpretación de los datos del control externo

El laboratorio participante debe revisar detalladamente los **informes mensuales** para identificar oportunidades de mejora de su desempeño. Los resultados de desempeño no satisfactorios requieren la identificación de las causas, para establecer, en caso necesario, acciones correctivas como respuesta y evaluar la eficacia de estas acciones una vez implementadas.

Asimismo, el **informe final** aporta nueva información al poder comparar varios resultados del laboratorio para un mismo nivel:

- Si indica **elevada imprecisión (sigma, $\sigma < 2,5$)** el laboratorio debe analizar las causas para establecer acciones correctivas que reduzcan el **error aleatorio**. Para analizar las causas, puede realizar las siguientes comprobaciones:
 - Chequeo del control interno
 - Reglas de Westgard
 - Sistema (diario)
 - Número de niveles de sistema de control (2 o 1)
 - Chequeo de posibles errores humanos
 - Verificar una adecuada reconstitución del material de control y/o reactivos
 - Verificar condiciones de almacenamiento (deterioro del reactivo...)
 - Verificación del instrumento: temperatura, pipeteo de muestras/reactivos, filtros sucios...
- Si indica **elevado sesgo (sesgo > 34% del error máximo permitido)** el laboratorio debe analizar las causas para establecer acciones correctivas que reduzcan el **error sistemático**, que debe ser corregido con la calibración, utilizando materiales trazables y asignando nuevos valores al material de control de calidad interno. Para analizar las causas, el laboratorio puede realizar las siguientes comprobaciones:
 - Chequeo del Sistema de calibración
 - Material de calibración inestable
 - Blanco de reactivo inestable
 - Función de la calibración inestable o no lineal,
 - Chequeo de posibles errores humanos
 - Inadecuado procedimiento de medida o inadecuada asignación de valores
 - Deterioro del reactivo, calibrador, etc.
 - Preparación incorrecta
 - Sistema de calibración inapropiado
 - Verificación del instrumento: temperatura, pipeteo de muestras/reactivos, filtros sucios...
- Si indica **error total excesivo**, se debe comprobar en los resultados del informe la contribución de cada uno de los factores, imprecisión y sesgo, e igualmente analizar las causas para establecer acciones correctivas.

8. Glosario

Evaluación del Desempeño: evaluación del resultado de una medición analítica realizada por el laboratorio.

Error relativo: relación porcentual entre el error de medida del resultado del laboratorio y la media.

Estadística robusta: método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de la hipótesis de partida.

Especificación para el error de medida o Especificación para la prestación analítica: error máximo tolerable expresado en porcentaje, basado en el valor de variabilidad biológica intra e interindividual que corresponde a la media de datos de individuos sanos. Establece tres categorías: mínima, deseable, óptima. Se puede utilizar el estado de la tecnología cuando la categoría mínima es demasiado exigente con la tecnología actual.

Imprecisión: coeficiente de variación de un conjunto de resultados obtenidos al medir repetidamente un analito con un mismo procedimiento de medida.

Incertidumbre estándar de medida (u): parámetro que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un analito.

Material de control: matriz líquida o liofilizada en la que se han añadido componentes en distintas concentraciones para ser analizados.

Programa de Intercomparación: medida de evaluación externa de la calidad orientada a la evaluación de la exactitud mediante la intervención de una organización ajena al laboratorio.

Ronda de programa: secuencia completa única de distribución de analitos en ensayo de aptitud, evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.

Sigma (σ): evaluación del nivel de calidad del laboratorio según las mediciones realizadas en un mismo analito.

Valor asignado: valor atribuido a una propiedad particular de un analito en un ensayo de aptitud.

Valor aberrante grosero: resultado identificado como inválido por estar expresado en unidades incorrectas, contener errores de transcripción o estar fuera del rango $\pm 50\%$ de la mediana.

z-score (SDI): relación entre el error de medida absoluto y la desviación estándar del desempeño.

z'-score (SDI): relación entre el error de medida absoluto, la desviación estándar del desempeño y la incertidumbre de medida.

9. Anexo: intervalos de valores

** Analitos método-dependientes.

PREVECAL BIOQUÍMICA BOVINO/HUMANO

PARÁMETRO	RANGO VALORES	UNIDADES
Alanina aminotransferasa**	30-140	U/L
Albumina	20-68	g/L
Alfa-amilasa**	90-250	U/L
Alfa-amilasa pancreática**	60-200	U/L
Aspartato aminotransferasa**	30-140	U/L
β -Hidroxiacetato	0,5-20,0	mmol/L
Bilirrubina total**	0,7 - 4,9	mg/dL
Bilirrubina directa**	0,20-1,80	mg/dL
Calcio	9,0-14,5	mg/dL
Cloruros	75-135	mmol/L
Colesterol	120-240	mg/dL
Colesterol HDL**	30-95	mg/dL
Colinesterasa**	40-400	U/L
Colesterol LDL**	50-140	mg/dL
Creatina cinasa**	150-300	U/L
Creatinina	1,1-3,5	mg/dL
Fosfatasa alcalina**	90-300	U/L
Fosfato inorgánico	3,6-10,0	mg/dL
Glucosa	75-225	mg/dL
Gamma-Glutamiltransferasa**	25-160	U/L
Hierro**	85-230	μ g/dL
Magnesio	1,0-3,5	mg/dL
Lactato	3,0-6,0	mmol/L
Lactato deshidrogenasa**	200-900	U/L
Lipasa**	40-120	U/L
Potasio	2,7-7,8	mmol/L
Proteína	42-100	g/L
Sodio	100-170	mmol/L
Triglicéridos	50-140	mg/dL
Ácido úrico	4,5-11,0	mg/dL
Urea	20-150	mg/dL
Zinc	125-250	μ g/dL

PREVECAL ORINA

PARÁMETRO	RANGO VALORES	UNIDADES
Alfa-amilasa**	150-900	U/L
Alfa-amilasa pancreática**	150-700	U/L
Albúmina orina	2,0-15,0	mg/dL
Calcio	4,0-20,0	mg/dL
Citrato	2,5-10,0	mg/dL
Cloruros	70-180	mmol/L
Creatinina	50-200	mg/dL
Fosfato inorgánico	25-100	mg/dL
Glucosa	20-300	mg/dL
Magnesio	3-17	mg/dL
Potasio	30-100	mmol/L
Proteínas orina	10-150	mg/dL
Sodio	70-180	mmol/L
Ácido úrico	10-40	mg/dL
Urea	800-2000	mg/dL

PREVECAL REUMA

PARÁMETRO	RANGO VALORES	UNIDADES
Anti-estreptolisina O	160-450	U/mL
Proteína C reactiva	15-80	mg/L
Factores reumatoideos	35-130	U/mL

PREVECAL PROTEÍNAS

PARÁMETRO	RANGO VALORES	UNIDADES
Alfa1-glicoproteína ácida	120-530	mg/dL
Complemento C3	12-150	mg/dL
Complemento C4	140-500	mg/dL
Ferritina	40-120	mg/dL
Inmunoglobulina A	560-2400	mg/dL
Inmunoglobulina G	40-300	mg/dL
Inmunoglobulina M	75-260	mg/dL
PCR ultrasensible	1,2-9,0	mg/L
Prealbúmina	20-80	mg/dL
Transferrina	40-250	µg/L

PREVECAL COAGULACIÓN

PARÁMETRO	RANGO VALORES	UNIDADES
Fibrinógeno Clauss	0,9-3,2	g/L
Tiempo de Protrombina INR	0,9-2,1	INR
Tiempo de Protrombina %	30-115	%
Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado (APTT)	30-60	segundos
Tiempo de Trombina (TT)	15-25	segundos

PREVECAL VETERINARIA

PARÁMETRO	RANGO VALORES	UNIDADES
Alanina aminotransferasa**	30-200	U/L
Ácidos Biliares	10-500	μmol/L
Albumina	20-100	g/L
Alfa-amilasa**	70-350	U/L
Aspartato aminotransferasa**	30-200	U/L
β-Hidroxibutirato	0,5-20,0	mmol/L
Bilirrubina total**	1,5-8,0	mg/dL
Calcio	8-20	mg/dL
Cloruros	70-140	mmol/L
Colesterol	140-280	mg/dL
Colesterol HDL**	25-110	mg/dL
Colinesterasa**	40-400	U/L
Creatina cinasa**	180-740	U/L
Creatinina	1,5-5,5	mg/dL
Fosfatasa alcalina**	100-400	U/L
Fosfato inorgánico	3,0-10,0	mg/dL
Glucosa	60-300	mg/dL
Gamma-Glutamiltransferasa**	25-200	U/L
Hierro	70-230	μg/dL
Lactato	5,0-10,0	mmol/L
Lactato deshidrogenasa**	180-1000	U/L
Lipasa**	40-200	U/L
Magnesio	1,0-3,5	mg/dL
Potasio	3,0-7,2	mmol/L
Proteína	40-100	g/L
Sodio	100-180	mmol/L
Triglicéridos	30-250	mg/dL
Ácido úrico	5-12	mg/dL
Urea	40-160	mg/dL
Zinc	125-250	μg/dL