

RANDOX

GUÍA EDUCATIVA

Como Establecer Rangos de Referencia del
Control de Calidad



CONTROL DE CALIDAD

Como Establecer Rangos de Referencia del Control de Calidad

Introducción

Establecer los rangos de referencia del control de calidad es un aspecto importante de la calidad laboratorial. Hay varias razones por las que un laboratorio puede querer establecer sus propios rangos de referencia:

- Asignar valores objetivos y rangos de un control no ensayado
- Mejorar la precisión de valores objetivos y rangos
- Mejorar rigurosidad de límites aceptables
- Cumplir con los requisitos normativos

Con el material de control ensayado, es habitual que los laboratorios adopten simplemente los objetivos y rangos del fabricante como propios. Sin embargo, los fabricantes suelen asignar amplios límites aceptables, lo que puede enmascarar problemas de rendimiento y aumentar en gran medida el riesgo de publicar resultados erróneos de los pacientes.

Cuando se implementa correctamente, la asignación de nuevos rangos de referencie puede ahorrar dinero y mejorar la detección de errores. Esta breve guía le guiará por los pasos necesarios para asignar rangos de referencia a su laboratorio.

Establecer Rangos de Referencia

Hay 4 pasos principales para asignar objetivos y rangos precisos:

1. Establecer valores medios objetivo mediante pruebas paralelas
2. Calcular el historico CV (CV_h)
3. Determinar la adecuación del calculado CV_h
4. Establecer rangos de control de calidad mediante el CV_h

Paso 1: Establecer Los Valores Medios Objetivo Mediante Pruebas Paralelas. Pruebas Paralelas es el nombre que se le da a la ejecución del lote de control de calidad actual y de un nuevo lote de control de calidad en tándem. Para realizar la prueba en paralelo:

a) El lote de control de calidad actual debe ser analizado para verificar que todos los analitos se recuperan dentro de los rangos previamente establecidos. A continuación, el nuevo lote de control de calidad debe analizarse 2 o 3 veces al día durante aproximadamente 10 días, garantizando que se generen al menos 20 puntos de datos.¹

b) Revisar los datos generados para asegurarse de que la precisión del ensayo (CV) es inferior al CV obtenido en las especificaciones del fabricante. Esta información puede encontrarse en la documentación del método o del instrumento proporcionada por el fabricante. Si el CV es inaceptable (superior a las especificaciones del fabricante), investigue la causa principal e implemente acciones correctivas antes de repetir el paso 1.

c) Calcular la media y la desviación estándar (DE) de cada analito. Los valores atípicos (cualquier punto de datos que supere en más de 3 veces la desviación estándar de la media) deben ser identificados y eliminados de cualquier cálculo estadístico²

Paso 2: Establecer el CV histórico (CV_h)

El CV_h es la precisión histórica del instrumento para un método específico. Es mejor establecer el CV_h sobre varios lotes de control de calidad (3 o más), y puede tomarse como el CV medio para un período de tiempo específico, o alternativamente (y preferiblemente) el CV más alto aceptable durante el período.

El CV más alto aceptable debe ser cualquier %CV generado que sea mayor que el CV histórico medio, pero menor que el %CV indicado en el prospecto del fabricante del reactivo, el grupo de pares y el grupo de EQA para el analito/lote.

Los datos erróneos generados durante los periodos de mal funcionamiento de los instrumentos, o cualquier error que pueda afectar negativamente al CV, deben omitirse de este cálculo.³

Paso 3: Determinar la idoneidad de su CV_h calculado

El siguiente paso es confirmar la idoneidad del CV_h calculado: que debe cumplir los siguientes requisitos:

- El CV_h calculado no debe superar el CV del método del instrumento proporcionado por el fabricante.³
- El CV_h no debe superar el CV medio específico del ensayo proporcionado por los esquemas de EQA. Los esquemas de EQA (p. ej. RIQAS) incorporan mucha más

Paso 4: Establecer los rangos de control de calidad utilizando el CV_h

Utilizando los datos generados de la prueba paralela en Paso 1, calcule el CV y la DE.

Calcular el CV

Calcule la Media y la DE de los datos generados en Paso 1, luego calcule el %CV usando la siguiente ecuación:

$$\%CV = (DE/Media) \times 100$$

El CV calculado debe ser comparable (inferior) al CV del método del instrumento del fabricante y debe estar cerca del CV_h. Si el CV calculado es mayor que el CV del fabricante o el CV_h, podría ser indicativo de un problema de precisión. Esto debe ser investigado y resuelto.

¿Por qué necesitamos el CV_h? El CV_h puede utilizarse para calcular la DE, los rangos de control de calidad y para controlar la precisión de los instrumentos a largo plazo, con el fin de obtener límites aceptables más adecuados.³

Por Ejemplo: Un laboratorio utilizó los datos de sus últimos 3 lotes de control de calidad, obtenidos en los últimos 24 meses, para calcular su CV_h. Se calculó un CV medio del 3%, pero se descubrió que el CV más alto aceptable dentro de este período era el 3,7%. El laboratorio podría utilizar tanto el 3% como el 3,7% como su CV_h, pero sería preferible el 3,7% para evitar establecer rangos de control de calidad demasiado estrechos.

Como alternativa – si no se dispone de datos históricos, puede utilizarse el CV calculado a partir de los datos generados en el paso 1. Sin embargo, como estos datos tendrán que generarse durante un periodo de tiempo limitado, es aconsejable aumentar el valor del CV en un 1-2% para tener en cuenta la posible variabilidad.³

variabilidad, dando en última instancia un CV calculado más alto para cada analito, por lo que su CV obtenido debería ser más bajo.³

- Algunas empresas ofrecen programas de informes de grupos pares (por ejemplo, Acusera 24•7). El CV_h calculado para su laboratorio no debería superar el CV del grupo par para el mismo analito/lote.³

Calcular la DE

Usar la DE obtenida en el Paso 1 probablemente dará lugar a rangos demasiado estrechos, ya que la DE no ha incorporado un conjunto de datos lo suficientemente grande. Se debe utilizar el CV_h, ya que así se tiene más en cuenta la variación. La DE debe calcularse utilizando la siguiente ecuación:

$$DE = (CV_h / 100) \times Media$$

Asignar Rangos de Referencia

Muchos laboratorios incorporan un rango de $\pm 2DE$. Por ejemplo, si un laboratorio tiene una media calculada de 70, y una DE de 2,1, un rango de $\pm 2DE$ sería de 65 – 74,2.

Ejemplo Práctico

Un laboratorio realizó pruebas paralelas de glucosa, generando 40 puntos de datos en un período de 20 días. Los resultados obtenidos fueron:

Media: 120mg/dL

DE: 2.99

CV: 2.5%

El laboratorio calculó entonces su CV_h utilizando los datos de sus tres últimos lotes de control de calidad. Tomaron el mayor CV aceptable generado en este tiempo, que resultó ser del 3,6%.

El laboratorio comparó entonces el CV^h del 3,6% con las especificaciones del CV del fabricante de su instrumento/

reactivo, el CV de la EQA y el CV del grupo par, y su CV_h resultó ser inferior a todos ellos, por lo que era aceptable.

El último paso fue que el laboratorio calculara sus rangos de referencia utilizando el siguiente cálculo:

$$DE = (CV_h / 100) \times Media$$

$$DE = (3.6 / 100) \times 120$$

$$DE = 4.32$$

Como es práctica habitual que los laboratorios asignen un rango de $\pm 2DE$, el rango aceptable se estableció como:

$$111.36 - 128.64$$

Referencias

1. Clinical And Laboratory Standards Institute. (2016). Planning a Statistical Quality Control Strategy. In: CLSI C24 *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. USA: CLSI. 27-32.
2. M. Laura Parnas, PhD. (2015). Best Practices in Establishing Quality Control Parameters. *Bench Matters*. Aug 2015 (1), 1.
3. Kurt Michael and Paul Richardson. (2010). *Chemistry Guideline for Establishing New Control Lot Means and Quality Control (QC) Ranges Through Parallel Testing and Historic Coefficient of Variation (% CV_h)*. Available: <http://resources.psmile.org/resources/process-control/section-specific-information/chemistry/Pro6.1-05%20Chemistry%20-%20Guideline%20for%20Establishing%20QC%20Ranges%20and%20use%20of%20CV.doc/view>. Last accessed 3rd Jan 2018.