

Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios XIII. Evaluación externa de la calidad en hematología

*Ernestina Chapa Garza, **Lilia Mireya Fuentes Mancilla, **Elvia Mercedes Cabañas Cortés,
Mónica Lara Uc, Jonás Cabello Reyes, *Sergio Ignacio Alva Estrada

Resumen

En octubre de 1995 el área de hematología se incorporó al Programa de Evaluación de la Calidad entre Laboratorios (PECEL). En esta sección participan en promedio 220 del total de 350 laboratorios inscritos actualmente.

El material biológico utilizado incluye sangre estabilizada y frotis de sangre recién obtenida. Se evalúa la calidad de la medición de: hemoglobina, hematócrito, cuenta total y cuenta diferencial de leucocitos, así como de plaquetas y reticulocitos.

El sistema utilizado para la evaluación de la calidad en hematología, es una adaptación del que se ha empleado por 5 años en química clínica, ya que establece una puntuación del índice de varianza (PIV), con la modalidad de que se utiliza un coeficiente de variación seleccionado (CVS), variable en algunos componentes hematológicos cuando los valores de consenso son menores de 2.5, y un CVS fijo para cifras mayores.

Los resultados señalan que un 25% de los participantes alcanza una calidad satisfactoria ($PIV \leq 100$), un 35% presenta resultados fácilmente mejorables (PIV de 101 a 150), y el restante 40%, necesita hacer un esfuerzo mayor para mejorar la calidad.

Panorámicamente puede decirse que la distribución de los valores del PIV, muestran que la calidad en hematología es semejante a la obtenida por los participantes en química clínica.

Palabras clave: *Calidad, Evaluación, Hematología.*

* Profesora Investigadora, Carreta de Técnico Laboratorista Clínico, CECyT "Miguel Othón de Mendizábal". IPN.

** Profesora Investigadora, Departamento de Bioquímica, ENCB-IPN.

*** Profesor Investigador, Departamento de Bioquímica, ENCB-IPN. Jefe del Depto. de Bioquímica, Carpermor, S.A. de C.V.

Correspondencia a: M. en C. Sergio Ignacio Alva Estrada Laboratorio de Bioquímica Clínica Departamento de Bioquímica Escuela Nacional de Ciencias Biológicas Carpio y Plan de Ayala. Colonia Santo Tomás 11340 México, D.F.

Summary

On October of 95 the hematology area was incorporated to the Evaluation of Quality Between Laboratories Program (PECEL). In this section 220 laboratories participated out of 350 that were registered. The biological material used includes were registered. The biological material used includes stabilized blood and slides of recent obtained blood. The quality of measurement of haemoglobin, packed cell volume, WBC total and differential count, platelets, and reticulocytes is evaluated. The system used for the quality evaluation in haematology is an adaptation of the one used in clinical chemistry for five years. It establishes a variance index score (PIV) with modality that uses an acceptable coefficient of variation (CVS) variable in some haematology components when the consensus means are less than 2.5 and a CVS stable for higher numbers. The results show that 25% of the participants achieve a satisfactory quality ($PIV < 100$) 35% show easier and better results (PIV 101 to improve their quality). In a wider view we can say that the distribution of the values of PIV show that the quality in haematology is similar to the one obtained by the participants in clinical chemistry.

Keywords: *Quality evaluation, Haematology.*

Introducción

La experiencia obtenida durante cinco años de evaluación de la calidad en química clínica, es que cuando se incorpora al programa un nuevo componente, se descubre que existen deficiencias de los participantes en la calidad de su medición y una gran dispersión de los resultados, situación que se va corrigiendo con la participación continuada.⁽¹⁻⁶⁾ Esto motivó para incluir otras áreas no menos importantes como son la parasitología y la hematología (julio y octubre de 1995, respectivamente).

Indudablemente que para el control de calidad interno (CCI) y la evaluación externa de la calidad (EEC) en Hematología, los principales problemas son el corto tiempo de estabilidad que tienen los materiales de control, la poca disponibilidad de los mismos y su elevado costo. En nuestro medio, las muestras control disponibles

prácticamente quedan limitadas para equipos automatizados; sin embargo, es mayor la proporción de laboratorios con sistemas manuales. Por otro lado, la estabilización de sangre con los medios sugeridos por diferentes autores⁷⁻¹⁰ no siempre se puede realizar en laboratorios pequeños por no contar con los recursos materiales y económicos o por no disponer de donadores de sangre.

Cuando se carece de controles, en el CCI se puede medir la precisión a través de un sistema de análisis repetido de muestras del mismo día o del análisis de datos de pacientes.^{17, 18} Lamentablemente, esto no permite valorar la exactitud de las mediciones. Así, la participación de los laboratorios en programas externos de evaluación que pueden preparar sangre que sea estable por tiempo suficiente, resulta especialmente importante, ya que el análisis comparativo de los resultados de muchos participantes permite evaluar y mejorar la exactitud, logrando con esto hacer comparables y "transferibles" los datos entre los distintos laboratorios.

Material y Métodos

Utilizando glutaraldehído y formaldehído, se estabilizó un primer lote de sangre control siguiendo las sugerencias de la Organización Mundial de la Salud¹¹. Para confirmar la estabilidad de este material biológico, se prepararon 40 alícuotas, que fueron separadas en dos grupos de 20. Uno se conservó en refrigeración (SE=muestras sin envío) y otro se envió de ida y vuelta a una ciudad lejana (Monterrey, N. L.), a través de un servicio de mensajería (CE=muestras con envío); la finalidad de esto fue someter las muestras a condiciones a las que normalmente se utilizarán para la evaluación externa de la calidad.

Cada tercer día, durante un periodo de 14 días, se realizó una biometría hemática, en una alícuota de la sangre de cada grupo, mediante un equipo automatizado Technicon H-1.

Una vez confirmada la estabilidad del material hasta por 14 días, su preparación se realizó mensualmente para la evaluación de la calidad interlaboratorios.

Toda la sangre utilizada fue proporcionada por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de la S.S., obtenida con CPD y negativa a la presencia de anti-HCV, anti-HIV, Ags HB, y VDRL/PRR.

Para el primer ciclo de evaluación se envió una alícuota de la sangre control y para los siguientes dos ciclos se les proporcionó además, un frotis de la misma sangre preparado inmediatamente después de la extracción. En esos materiales los participantes cuantificaron hemoglobina, hematócrito, leucocitos totales, el porcentaje de cada leucocito, plaquetas y reticulocitos, conforme sus métodos habituales e informaron los

resultados al PECEL, señalando si su método era manual o automatizado.

Para evaluar la exactitud de cada medición, se estableció la media aritmética de consenso, que fue considerada como el valor real. Para esto, se calculó una primer media de todos los resultados recibidos, y se excluyeron los resultados que se salían del intervalo del 20% al 200% de la misma. Con los datos restantes se calculó una segunda media y su desviación estándar, excluyendo ahora los datos que salieron del intervalo de la media más menos una vez la desviación estándar. Con los datos restantes se calculó la media de consenso.

Por comparación de cada valor observado contra la media de consenso se calculó el porcentaje de error, de manera habitual¹¹⁻⁶; y con ese resultado se estableció la puntuación del índice de varianza (PIV). Este cálculo se realiza dividiendo el porcentaje de error entre el coeficiente de variación seleccionado (CVS o porcentaje de error aceptable) y multiplicando por cien.

Como se ha descrito previamente,¹¹⁻⁶ la escala del PIV es igual para todos los componentes y su intervalo es de 0 a 400 puntos, siendo ideal el valor de "0", aceptable por abajo de 100 e inaceptable por arriba de esa cifra.

Los coeficientes de variación seleccionados se muestran en la tabla 1. Sin embargo, es pertinente señalar que cuando la media de consenso fue menor de 2.5, se utilizó un CVS variable que fue calculado para que en una diferencia de una célula contra el valor de consenso, el valor de PIV fuera de cien puntos, este CVS se obtiene dividiendo 100 entre el valor de consenso.

En este trabajo se presenta un resumen de los resultados de la evaluación de 3 ciclos mensuales.

Resultados

En la tabla 1 se presentan los resultados del estudio de la estabilidad de la sangre realizado durante un periodo de 14 días. Para cada componente hematológico se muestra su media aritmética, la desviación estándar, los datos de la recta de regresión lineal con respecto a los días, como son el intercepto, la pendiente, el coeficiente de regresión, la "t" de student para la regresión y la probabilidad.

En la tabla 2 a 4 se presenta un resumen de los resultados de tres ciclos de evaluación de los diferentes componentes hematológicos. En la tabla 2 se incluye el coeficiente de variación seleccionado (CVS) y en todas se muestra: el PIV promedio de todos los participantes (PIV global); la media de consenso y su desviación estándar, así como el valor del PIV de cada método.

En la tabla 5 se presenta la distribución de los resultados obtenidos por los laboratorios participantes, de acuerdo a la puntuación del índice de varianza.

Tabla 1. Estudio de la estabilidad de la sangre control durante 14 días

	Hb-SE	Hb-CE	Hto-SE	Hto-CE	Leu-SE	Leu-CE	Lin-SE	Lin-CE
MEDIA	13.2	13.3	39.1	38.5	5326	5367	36.5	35.4
D.E.	0.20	0.12	1.17	1.09	362	493	0.65	1.42
INTER.	13.3	13.4	40.2	39.2	5263	5167	36.7	36.5
PEND.	-0.017	-0.011	-0.139	-0.077	7.7	24.7	-0.02	-0.13
R	-0.35	-0.38	-0.49	-0.29	+0.08	+0.21	-0.15	-0.39
"t"	1.00	1.09	1.51	0.81	0.23	0.56	0.40	1.12
P	>0.2	>0.2	>0.2	>0.2	>0.2	>0.2	>0.2	>0.2

	Mon-SE	Mon-CE	Eos-SE	Eos-CE	Bas-SE	Bas-CE	Seg-SE	Seg-CE
MEDIA	4.7	4.4	1.72	1.94	20.2	20.6	54.6	55.9
D.E.	0.55	0.35	0.27	0.26	1.96	1.24	1.09	1.12
INTER.	4.2	4.5	1.49	1.68	19.2	19.4	54.9	54.7
PEND.	0.05	-0.09	0.02	0.03	0.13	0.15	-0.02	0.14
r	0.42	-0.11	0.43	0.51	0.27	0.51	-0.10	0.55
"t"	1.24	0.29	1.27	1.56	0.76	1.59	0.27	1.74
p	>0.2	>0.2	>0.2	>0.2	>0.2	>0.2	>0.2	>0.1

SE=sin envío, CE=con envío, Hb=Hemoglobina, Hto=Hematócrito, Leu=Cuenta Total de Leucocitos, Lin=Linfocitos, Mon=Monocitos, Eos=Eosinófilos, Bas=Basófilos, Seg=Neutrófilos Segmentados. D.E.=desviación estándar, INTER=intercepto, PEND=pendiente, r=coeficiente de correlación y p=probabilidad.

Discusión y Conclusiones

En la tabla 1 se observa que no es significativa la correlación entre los cambios de la concentración de los componentes hematológicos con respecto al tiempo ($p > 0.05$). También se observa que las medias aritméticas de los dos grupos (con y sin envío) son semejantes. Estos datos sugieren que el material biológico es estable por 14 días.

A pesar de lo señalado en el párrafo anterior, muchos participantes comentaron que la morfología de los elementos sanguíneos observada en laminillas hechas por ellos mismos a partir de la sangre estabilizada, estaba muy alterada. Por esta razón se decidió enviar junto con la sangre, una laminilla hecha por los organizadores del programa con sangre recién extraída.

Tabla 2. Resumen de los resultados del ciclo 9510

Analito	Hb	Hto	Leu	Lin	Mon	Seg	Ban	Eos	Bas	Pla	Ret
CVS (%)	4	4	7	10	35	10	40	40	40	10	10
PIVglobal	105	163	183	254	175	303	163	156	49		

RESULTADOS DEL METODO MANUAL

No. Datos	192	187	201	148	148	148	148	148	148
Med. Cons.	11.1	34.2	5.98	45.0	1.72	50.0	1.33	1.30	1.00
D.E.	0.35	1.58	0.60	9.54	0.83	9.48	0.62	0.54	9.78
PIV	107	167	184	251	209	309	183	172	52

RESULTADOS DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS

No. Datos	15	15	15	11	11	11	11	11	11
Med. Cons.	11.3	34.9	6.09	30.2	6.01	60.5	2.0	0.52	2.0
D.E.	0.29	1.28	0.67	14.7	0.89	14.6	1.0	0.38	0.55
PIV	83	112	170	291	107	246	216	276	58

Hb=Hemoglobina, Hto=Hematócrito, Leu=Cuenta Total de Leucocitos, Lin=Linfocitos, Mon=Monocitos, Seg=Neutrófilos Segmentados, Ban=Bandas, Eos=Eosinófilos, Bas=Basófilos, Pla=Plaquetas, Ret=Reticulocitos, CVS=coeficiente de variación seleccionado.

Tabla 3. Resumen de los resultados del ciclo 9511

ANALITO	Hb	Hto	Lue	Lin	Mon	Seg	Ban	Eos	Bas	Pla	Ret
PIVglobal	108	128	165	167	113	151	99	78	32	172	295

RESULTADOS DEL METODO MANUAL

No. Datos	128	134	129	228	228	228	228	228	228	79	54
Med. Cons.	12.3	36.7	4.88	44.9	0.87	50.9	0.52	1.00	0.18	221	13.3
D.E.	0.45	1.40	0.54	6.03	0.83	5.79	0.72	9.02	0.43	33.7	5.20
PIV	122	140	187	169	137	150	116	84	33	210	339

RESULTADOS DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS

No. Datos	94	89	90							61	
Med. Cons.	10.8	35.0	1.29							60.0	
D.E.	0.32	1.27	0.41							22.1	
PIV	90	111	138							125	

Ver abreviaciones en la tabla 2.

El análisis de las tablas 2 a 4 pone de manifiesto, que en general hay problemas en la calidad analítica de todos los componentes evaluados, tanto en sistemas manuales como automatizados. Sin embargo, en la tabla 3 y 4 puede observarse que los valores del PIV de hemoglobina, hematócrito, leucocitos y plaquetas, son más bajos en los sistemas automatizados y por lo tanto la calidad es mejor.

En los tres ciclos de evaluación, se obtuvieron varios datos alarmantes para todos los componentes y en especial, para la cuenta diferencial de leucocitos (datos no mostrados en las tablas), por ejemplo, informaron

hasta 81 linfocitos (MC=45), 55 monocitos (MC=0.95), 85 segmentados (MC=50), 13 bandas (MC=0.52), 31 eosinófilos (MC=1.3) Y 7 basófilos (MC=0.16), cifras muy diferentes de la media de consenso señalada en el paréntesis. Esta información sugiere que existen diversos problemas, como pueden ser la necesidad de una mejor capacitación del personal, defectos en la tinción, falta de uniformidad en los criterios para elegir la zona de lectura más apropiada en la laminilla, etc.

En la tabla 5 se aprecia que en promedio, un 25% de los participantes logró una calidad satisfactoria (PIV \leq 100) y un 35% presenta resultados fácilmente mejorables (PIV de

Tabla 4. Resumen de los resultados del ciclo 9512

ANALITO	Hb	Hto	Leu	Lin	Mon	Seg	Ban	Eos	Bas	Pla	Ret
PIVglobal	87	126	139	181	113	156	95	98	30	184	285

RESULTADOS DEL METODO MANUAL

No. Datos	117	119	117	198	198	198	198	198	198	85	65
Med. Cons.	14.3	41.4	6.13	43.5	0.99	52.2	0.47	1.33	0.16	191	1.23
D.E.	0.50	2.39	0.59	5.87	0.16	6.13	0.69	0.54	0.41	29.4	0.29
PIV	105	130	167	181	127	160	112	105	29	241	316

RESULTADOS DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS

No. Datos	104	98	101							49	
Med. Cons.	14.8	44.2	6.32							191	
D.E.	0.29	1.09	0.36							13.0	
PIV	67	86	106							153	

Ver abreviaciones en la tabla 2

Tabla 5. Distribución de los valores del PIV en cada uno de los ciclos

INTERVALO DEL PIV	CICLO 9510		CICLO 9511		CICLO 9512	
	No. LABS.	(%)	No. LABS.	(%)	No. LABS.	(%)
0-100	70	24.9	74	25.5	61	23.6
101-150	89	31.7	100	34.4	95	36.7
151-200	73	26.0	73	25.1	65	25.1
201-300	47	16.7	35	12.0	36	13.9
301-400	2	0.7	8	2.7	2	0.8

101 a 150), mientras que en el restante 40% se necesitará un esfuerzo mayor para mejorar la calidad.

Finalmente, es pertinente señalar que el sistema de evaluación empleado, funcionó de manera satisfactoria. Este es en realidad una adaptación del utilizado para la química clínica.⁽¹⁻⁶⁾ Panorámicamente puede decirse que la distribución de los valores del PIV, muestran que la calidad en hematología es semejante a la obtenida por los participantes en química clínica.

Referencias

1. Alva-Estrada SI, Benito-Mercadé MC, Guerrero-Andrade, R, Gómez ML y Salcedo-Romero R. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. II. Resultados de los seis primeros ciclos. *LABORAT-acta* 1991; 3(3):21-8.
2. Alva-Estrada SI, Benito-Mercadé MC, Bautista-González J, Fuentes-Mancilla LM, Salcedo-Romero R y Gómez ML. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. IV. Resultados del año 1991. *LABORAT-acta* 1992; 4:31-41.
3. Alva-Estrada SI, Cabañas-Cortés EM, Curiel-López P, y Valles de Bourges V. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. V. El Estado del arte y la calidad analítica., *LABORAT-acta* 1992; 4:115-20.
4. Alva-Estrada SI, Curiel-López P, Cabañas-Cortés EM, Fuentes-Mancilla L,M, González-Salayandía MA, y Valles de Bourges V. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. VI. Análisis de los progresos observados., *LABORAT-acta* 1992; 4:156-62.
5. Alva-Estrada SI, Valles de Bourges V, Ortiz-Paz AL, Lara-Uc M, y Fuentes-Mancilla LM. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. IX. Estudio de la calidad analítica con dos sueros distintos., *LABORAT-acta* 1994; 6:29-32.
6. Alva-Estrada SI, Fuentes- Mancilla LM, Valles de Bourges V, Romero- Camarena A, Lara-Uc M y Oliva-Arana AO. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XI. Resultados de cuatro años., *LABORAT-acta* 1994; 6:131-7.
7. Morejón CM, Ramos VJR, y Albo VA. Estabilidad de un Hemolizado con Etilen glicol., *Rev. Cubana Med.* 1987; 26:1364-72.
8. Cruz-Rodríguez C, Colina-Rodríguez AJ, y del Portillo de Juan I. *Bioquímica* 1994; 19(3):126-9.
9. De Leenheer AP, y Thienpont LMR. External quality assessment of laboratory performance in haematology in Belgium: Analysis of two and half years. *Clinica Chemica* 1984; 144:95-103. Elsevier science publishers B.V. C.C.A. 03024.
10. Lewis SM, Quality assurance in haematology. *World Health Organization. Lab* 1992; 92-5.