

93
2/9/85



Universidad Nacional Autónoma de México

FACULTAD DE QUIMICA

**“EVALUACION DEL PROMEDIO DE ENFER-
MOS COMO INDICE DE CONTROL DE CALIDAD
EN UN LABORATORIO DE URGENCIAS”**

T E S I S

Que para obtener el Título de

Químico Farmacéutico Biólogo

P r e s e n t a

AGUSTINA ROSAS BARUCH

México, D. F.

1985



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

	Páginas
1. INTRODUCCION	1
2. OBJETIVO	3
3. GENERALIDADES	4
4. MATERIAL y METODOS ...	20
5. RESULTADOS	31
6. DISCUSION	56
7. CONCLUSIONES	66
8. BIBLIOGRAFIA	67

INTRODUCCION.

Un control de calidad basado exclusivamente en el resultado de mediciones hechas en una o varias muestras control en cada día de trabajo, corre el grave peligro de convertirse en un programa de control de las muestras control, y no en uno que vigile la calidad de los datos de los enfermos. Debe recordarse que de nada servirá tener resultados excelentes en las muestras control si no hay, simultáneamente, excelencia en los resultados de enfermos.

Una manera de evitar el peligro de desviar los objetivos de un programa consiste en incorporar un segundo índice de control: el llamado promedio de enfermos (1). El promedio de enfermos nos da información de la calidad de datos en los enfermos. Además ayuda a detectar, con mayor prontitud y certeza, la aparición de cambios sistemáticos: le creemos más a un cambio si ambos índices, controles y promedio de enfermos, cambian en el mismo sentido y en grado similar que cuando sólo contamos con los datos del o de los controles.

El promedio de enfermos es la media aritmética de los resultados obtenidos en las muestras problema durante un lapso determinado; por ejemplo, lote, día, semana, etc. Lo variable del lapso depende del tiempo que se necesita para llenar dos requisitos que le permitan al promedio aspirar a ser un índice de control adecuado. Los dos requisitos son:

1. Contar con un mínimo de unos 30 datos que contribuyan al promedio cuando la distribución de los datos es de tipo normal (gaussiana o de

campana).

2. Tener una variabilidad similar en magnitud a la que tienen las muestras controles de concentración similar a la del promedio de enfermos.

En relación al primer requisito, si la distribución de los datos no es normal, el número de datos tendrá que ser mayor para abatir la variabilidad del promedio de enfermos. En base a nuestra experiencia creemos que el mínimo deberá duplicarse a 60 casos en las distribuciones no gaussianas.

Para llenar el segundo requisito es habitual realizar lo que se conoce como truncado de datos de enfermos, esto es, la eliminación de datos muy poco habituales (muy altos o muy bajos) de modo que el promedio NO esté sujeto a variaciones por la inclusión ocasional de estos datos extremos.

Es necesario por lo tanto, hacer una investigación preliminar con los datos de enfermos para establecer los límites del truncado, o sea, cuál es el valor mínimo y el valor máximo que podrá tener algún dato para ser incluido en el cálculo del promedio de enfermos. Una vez que se han obtenido los límites del truncado, se pasa a una segunda fase en que se recaban datos de muestras controles y se comparan con el promedio de enfermos para ver si se logra un comportamiento similar de ambos índices a lo largo del tiempo.

OBJETIVO.

En trabajos recientes, Loría publicó sus observaciones sobre el PET (promedio de enfermos truncado), y de su uso exitoso como un segundo índice de control de calidad en mediciones químicas rutinarias de analitos sanguíneos en los laboratorios clínicos del INNSZ (1 - 3). La finalidad del presente trabajo es evaluar el PET de datos de química sanguínea obtenidos en el Laboratorio de Urgencias de la misma institución.

Este trabajo se justifica ya que los datos obtenidos en un laboratorio de urgencias difieren de un laboratorio de rutina tanto en el número de muestras como en la distribución de los valores obtenidos en los enfermos. Por ello el éxito del truncado en los datos rutinarios no necesariamente es operativo en los datos de un laboratorio de urgencias, aún cuando, como en este caso, ambos tipos de laboratorio estén en la misma institución.

GENERALIDADES.

El propósito más importante de la química clínica es la medición de sustancias en líquidos y tejidos humanos que sean relevantes a la comprensión, prevención, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades. Por ello la química clínica es un elemento integral de los sistemas de salud.

La química clínica requiere actividades diversas para cumplir su propósito; los alcances y la relevancia de estas actividades han ido cambiando a medida que ha ido creciendo el conocimiento médico. Toda medición necesita un patrón de medir (estándar), un sistema de unidades y un método, así como personal e infraestructura para producir un resultado. A su vez, la interpretación del resultado requiere conocer la confiabilidad de la medición así como las diferencias que hay entre sanos y enfermos. Todos estos pasos implican aspectos de administración, organización y manejo de información.

Los métodos químicos (y los de otros campos) se describen en función de sus características operacionales: precisión, exactitud, detectabilidad y especificidad (que se conocen como criterios de confiabilidad) y la velocidad con que se procesa una muestra, los requerimientos de habilidad técnica por parte del operador, la robustez del sistema de medición, los costos y la seguridad del operador son las características que en conjunto se conocen como criterios de practicabilidad. Estas 9 características operacionales son necesarias y suficientes: nece-

sarias porque todas deben ser tomadas en cuenta, y suficientes porque cubren, explícita o implícitamente, cualquier consideración que se necesita para caracterizar el comportamiento de un método analítico (4).

Lo importante de todas estas consideraciones es que el grado de confiabilidad de un método debe ser suficiente para los propósitos con que se pretende usar: si no, el método debe ser descartado.

La definición del término control de calidad en química clínica demanda varias consideraciones ya que involucra conceptos técnicos especializados.

En un sentido amplio, el tema de estudio del control de calidad es la confiabilidad que se logra en los datos de laboratorio de los pacientes. Esta información no sólo se restringe al resultado mismo, sino también a la información que se necesita para interpretarlo correctamente, por ejemplo, la variabilidad intra-sujetos o la circadiana, los efectos de medicamentos en la medición, el conocimiento de los valores de referencia (también mal llamados valores normales), etc. Sin embargo debe notarse que algunos de estos factores están fuera del control propiamente dicho del laboratorio.

Consecuentemente, el control de calidad en química clínica se define como el estudio de las fuentes de variación que son responsabilidad del laboratorio, y de todos los procedimientos a los que se recurre para reconocer y minimizar las fuentes de variación que afectan al resultado. El control de calidad debe incluir a todas las fuentes de variación (por

ejemplo, las sistemáticas y las debidas al azar) que surgen desde que se recibe el espécimen biológico hasta que sale el informe del resultado. La responsabilidad del laboratorio puede a veces extenderse a la toma del espécimen del paciente y al aprovisionamiento de un recipiente adecuado para la toma. La aparición de errores al azar, burdos (por ejemplo, identificación equivocada del espécimen, una transcripción incorrecta del resultado, etc.) no son detectables por los métodos habituales del control de calidad, pero deben ser motivo de preocupación del laboratorio.

En un sentido más restringido, control de calidad es la vigilancia de la precisión y exactitud de los métodos analíticos empleados.

Tanto la precisión como la exactitud se evalúan a base de mediciones repetitivas (replicados) en alícuotas de un mismo espécimen: en ello se asume que las alícuotas poseen una concentración idéntica (irrelevante del volumen de muestra que se emplea en la medición) y que son estables.

En términos estadísticos, los resultados replicados se consideran como una muestra al azar de una población hipotética constituida por un número infinito de mediciones repetitivas: la media de los replicados (u otra medida de tendencia central) refleja la actuación del método en relación a la exactitud, y la DE (desviación estándar) (u otra medida de dispersión) refleja la precisión.

Por convención, tanto la precisión como la exactitud se miden en cifras que serán tanto más pequeñas mientras más confiables sean la precisión y la exactitud; por ejemplo, los métodos más precisos son los

que tienen una desviación estándar muy pequeña.

De acuerdo con la definición dada por la IFCC (4), la precisión no tiene un valor numérico, sino que se debe usar imprecisión para referirnos a un dato numérico como la DE u otra medida de dispersión. La imprecisión se establece en base a mediciones repetitivas en alícuotas de un solo espécimen, o bien con mediciones replicadas en un conjunto de es pecímenes. La selección de estas dos opciones depende de lo que se bus ca; se debe usar un solo espécimen para establecer imprecisión interdías o interlotes, pero usar un conjunto de especímenes si se desea la intradía o intralote. Es importante señalar que para establecer la imprecisión, se pueden usar muestras controles o alternativamente, muestras problema de la rutina. La única presunción que se está haciendo al usar estas estrategias es que las alícuotas de cada espécimen tienen el mismo valor y que son estables.

La DE obtenida usando alguna de las estrategias mencionadas puede estar reflejando la variación al azar, global. Pero se pueden diseñar siste mas que permitan identificar las fuentes de variación, por ejemplo, usando diferentes reactivos, instrumentos, condiciones de incubación, muestras, lotes, operadores, métodos, concentraciones de analito, laboratorios. Cada una de estas variables puede ser de importancia metodológica, pero la evaluación de cada una requiere un diseño experimental y un análisis estadístico adecuado. Todas estas variables pueden estar contribuyendo a la imprecisión, y consecuentemente pueden también producir

inexactitud. Al informar la imprecisión, usando un diseño experimental dado, debe explicitarse qué fuentes de variación fueron evaluadas (4).

Se dice que la precisión está bajo control cuando la imprecisión está por debajo de un valor límite predicho en base a consideraciones estadísticas de la actuación previa del sistema de medición. El nivel de probabilidad escogido por el laboratorio es la frecuencia permisible de valores que pueden salirse del límite escogido.

Una precisión bajo control no significa necesariamente que el método está funcionando satisfactoriamente para todos los propósitos que uno desea: es importante recordar que no hay un criterio único de aceptabilidad que cubra cabalmente los propósitos más obvios del control de calidad.

La exactitud de un método analítico está afectada por las mismas fuentes de variación que contribuyen a la imprecisión. De igual manera, se pueden plantear diseños experimentales y análisis estadísticos apropiados para investigar la participación de estas variables en la exactitud, pero añadiendo dos fuentes adicionales de variación en la exactitud que no se mencionaron en imprecisión: los estándares de calibración y la manera de calibrar.

Hay varios puntos en relación a los estándares de calibración:

Es habitual medir uno o más estándares de calibración en cada lote de muestras problema: con la o las lecturas del o de los estándares se calculan las concentraciones de las muestras problema. Esta estrategia

tiene varias limitaciones importantes.

a) El método puede ser inespecífico; consecuentemente la muestra problema puede generar una lectura indeseable que no surge en la sustancia pura del estándar. Por ello ha habido intentos de igualar el estándar a los problemas a base de incorporar el estándar a una matriz * similar a la de los problemas, pero aún así puede haber diferencias. Consecuentemente, los métodos inespecíficos van a introducir grados diversos de inexactitud en las diferentes muestras problema, y esto no puede ser corregido a base de modificar el estándar.

b) Otro inconveniente es que, en algunos métodos, es imposible lograr que el estándar de calibración pase por todos los pasos del procedimiento analítico, por ejemplo, a veces un estándar acuoso no puede tratarse igual que la muestra, como sucede en métodos que requieren precipitación proteica.

c) El estándar de calibración puede ser inestable o costoso, y por lo tanto, no puede usarse en la rutina diaria. En estos casos puede usarse una constante fisicoquímica bien conocida (por ejemplo coeficiente de extinción molar) o bien se le puede comparar con algún otro método estable y barato que posea una relación conocida con el estándar caro o inestable.

En contraste con los 5 grados de estándares propuestos por la IUPAC (International Union of Pure & Applied Chemistry) (5), los estándares de

* Matriz: medio en el que está presente el analito que pretendemos medir.

la química clínica se clasifican más convenientemente en dos grupos fácilmente identificables:

1. Una solución estándar primaria es aquella en la que la concentración se determina exclusivamente por disolución de una cantidad pesada del estándar en un volumen o masa dada de un disolvente. La exactitud de una solución primaria depende exclusivamente de las purezas del estándar y del disolvente, y de la exactitud con que se prepara la solución.

2. Una solución estándar secundaria es aquella en la que la concentración se determina usando un método de confiabilidad conocida. La exactitud de la solución estándar secundaria depende por tanto de la exactitud de la medición, lo cual, a su vez, involucra a otro estándar que debe ser un estándar primario.

La concentración de un estándar de calibración debe estar dada en las unidades apropiadas, y puede ser un valor declarado, asignado, certificado, etc.

La siguiente información es importante para caracterizar los estándares de calibración que se usan en el control de calidad.

1. Composición, por ejemplo, naturaleza y pureza de los constituyentes así como de cualquier disolvente o matriz en la que esté colocado.
2. Estado físico, por ejemplo, sólido, liofilizado, líquido, suspensión, gas.
3. Origen: nombre del fabricante, número de lote, especie y órga-

no de donde se obtuvo.

4. Cuantificación: si se determinó por peso (estándar primario) o por medición (estándar secundario) y en este último caso, especificar método usado y sus límites de confianza.
5. Estabilidad: tiempo de almacenamiento bajo condiciones explícitas de cómo almacenarlo, así como la naturaleza y cantidad de preservativos que se hubiera añadido.
6. Aplicabilidad: para qué tipo de análisis se puede usar.
7. Términos adicionales útiles, por ejemplo, internacional, arbitrario, interno, etc. Pero debe definirse cada uno de estos posibles términos.

Se han propuesto en la literatura diversas maneras de vigilar la exactitud, entre ellas las siguientes (4):

1. El uso de muestras control.
2. El promedio diario de las muestras problema,

Las bases teóricas y la aplicación de cada una de estas estrategias es diferente:

1. Las muestras control sirven para evaluar la exactitud, solamente si se conoce el valor verdadero del metabolito en el control, y si se asume que todas las alícuotas usadas poseen este mismo valor verdadero. Si no se conoce el valor verdadero, la estrategia sólo puede establecer los cambios relativos de exactitud. Cuando se conoce el valor verdadero, la diferencia del valor verdadero versus el promedio de una serie de me-

diciones repetitivas en dicho control será la inexactitud del método. Cuando se sigue esta estrategia, deben anotarse las lecturas del blanco y de los estándares de cada lote ya que, a menudo, los cambios de exactitud se deben a cambios en el proceso de calibración.

2. El promedio de enfermos o promedio de las muestras problema se obtiene calculando la media de los resultados obtenidos en las muestras problema de un día (o de otro período adecuado de tiempo). Para calcular la media se pueden seguir dos estrategias: a) usar todos los resultados del período escogido; b) usar sólo los que caen dentro de ciertos límites definidos de antemano y de manera arbitraria por el propio laboratorio (se le llama entonces promedio de enfermos truncado).

El fundamento teórico del promedio de enfermos es que los cambios del promedio reflejan cambios de exactitud; este argumento se basa en la premisa de que el promedio de enfermos no es afectado por el tipo de muestras problema que llegan de un día para otro a un laboratorio dado que estos cambios son negligibles. Esta premisa puede o no ser verdad puesto que depende de las condiciones propias de una institución y de que éstas no cambien con el tiempo: por ello no es sorprendente que haya en la literatura evidencias en pro y en contra de la utilidad del promedio de enfermos en el control de calidad (6). Lo que sí debe tenerse en mente es que una supuesta estabilidad del promedio de enfermos sólo puede ser investigada usando simultáneamente un método independiente de detección de inexactitud, ya que un promedio estable podría estar enmascarando

cambios de exactitud. Por otra parte es importante resaltar que el promedio de enfermos es el único índice de control que puede ser afectado por variables que modifican a las muestras antes de que éstas lleguen al laboratorio; por ejemplo, puede reflejar defectos en las técnicas de recolección y preparación de especímenes, los cuales no pueden ser detectados por el uso de controles, porque tal control no pasa por el mismo proceso de recolección y preparación que los especímenes de pacientes.

El número de datos que contribuyen al promedio de enfermos es importante, porque si el número es pequeño, éste puede causar una variación mayor en la media. El número requerido varía de determinación a determinación y de laboratorio a laboratorio, dependiendo de la población de pacientes (6).

En algunas determinaciones, por ejemplo sodio (Na), se requieren pocos resultados porque la variación de concentración entre salud y enfermedad es relativamente pequeña. Sin embargo, para una determinación tal como la de urea, que puede mostrar grandes variaciones entre una población de pacientes, se requiere un número mayor de resultados.

Es conveniente realizar el truncado de valores, es decir, usar sólo aquellos que caen dentro de ciertos límites, para que los valores extremos no tengan un efecto profundo en la media de valores.

En muchas determinaciones, 30 resultados truncados pueden ser un mínimo satisfactorio; en algunas otras determinaciones, se requerirán más resultados.

La elección de los límites de truncado, puede hacerse con la preparación de un histograma de varios cientos de resultados de la rutina que dará alguna indicación de los posibles límites de truncado, usando aquellos resultados que estén dentro de una distribución normal. Es importante que los límites de truncado no sean muy estrechos; de otra manera el sistema será insensible a cambios, y tampoco que la horquilla sea muy amplia ya que esto puede hacer difícil el detectar cambios a causa de la gran variación de resultados.

El método es más útil en determinaciones en que hay un gran número de resultados que caen dentro de la horquilla normal y en el que los cambios clínicos no producen cambios muy grandes en la concentración. Así, Ca, Na, K y albúmina son algunas de las determinaciones en que el promedio de enfermos funciona como un buen índice de control. Contrariamente muchas pruebas de enzimas son difíciles de controlar con el promedio de enfermos (6).

Cuando ocurren cambios en la media de valores no deben adscribirse a cambios en la población de pacientes a menos que la evidencia pueda ser comprobada (4, 7, 8, 9, 10, 11).

MÉTODOS ESTADÍSTICOS.

Los métodos estadísticos son parte esencial del control de calidad. El resultado obtenido en una muestra control, incluida en un lote de muestras problema, se considera representativo de todas las muestras problema del lote. Consecuentemente, siempre está implícita la presunción de que controles y problema se manejan de la misma manera (sin darle al control lo que se llama trato preferencial). El o los resultados del control se someten a alguna prueba estadística para decidir si el método está "bajo control". Pero, antes de aplicar una prueba estadística dada, es necesario examinar el modelo matemático en que se apoya la prueba escogida, por ejemplo, si la prueba se basa en un modelo de distribución gaussiana, la distribución de los resultados del control debe ser aproximadamente gaussiana. Por otra parte, casi todos los resultados de las mediciones control se ajustan a una distribución gaussiana; por ello, raras veces aporta ventajas recurrir a otros parámetros (por ejemplo, mediana, modo, desviación media) o a métodos estadísticos no paramétricos para el control de calidad de las mediciones químicas hechas en muestras control (4).

Existe un número infinito de distribuciones normales o gaussianas, cada una de ellas caracterizada y definida por dos datos: a) el promedio (\bar{X}), en el cual se sitúa el valor central de la distribución, y que se calcula por la sumatoria de los valores individuales dividida entre el número de mediciones ($\bar{X} = \frac{\sum X}{n}$); y b) la desviación estándar (S), la cual es

un índice de la dispersión de los valores alrededor de la media (12).

Cuando una distribución es perfectamente normal, se da una serie de relaciones matemáticas exactas, v. gr., el 68.27% de los valores de la distribución caen dentro del área comprendida entre el promedio ± 1 DE; el 95.45% de los valores caen dentro de área de promedio ± 2 veces la DE; y el 99.73% cae dentro del promedio ± 3 veces la DE. Por ello el cálculo del promedio y de la desviación estándar de una distribución normal nos permite hacer predicciones del comportamiento futuro de un sistema de medición en que los valores generados tengan tal distribución.

La desviación estándar de una serie de mediciones en un material de control viene a ser, sobre las bases anteriores, el dato estadístico más utilizado para expresar la precisión de un método. La desviación estándar de un grupo de mediciones se calcula con la siguiente fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{(n - 1)}}$$

donde:

s = desviación estándar de la muestra.

\sum = símbolo que indica sumatoria.

x = valor de cada una de las mediciones individuales.

\bar{x} = promedio de las n mediciones.

n = número de mediciones realizadas; (n - 1) son los grados de libertad.

La variabilidad también puede expresarse por medio del coeficiente de variación (CV), llamado también desviación estándar relativa. El

CV es la manera de expresar la desviación estándar como un porcentaje del promedio, y se calcula con la siguiente fórmula: $CV = 100 s / \bar{x}$. El CV es una manera útil de expresar la precisión relativa a diferentes niveles de concentración de la substancia que se mide.

La oscilación promedio de una serie de mediciones duplicadas es otra manera útil de expresar la precisión: la horquilla es la diferencia entre los valores de mediciones duplicadas. La horquilla promedio (\bar{R}) de mediciones duplicadas en una muestra se calcula sumando las diferencias de los duplicados de cada día (R) y dividiendo entre el número de duplicados (N):

$$\bar{R} = \left(\sum R \right) / N$$

\bar{R} viene a ser un índice de la precisión intralote (dentro del mismo lote) (13).

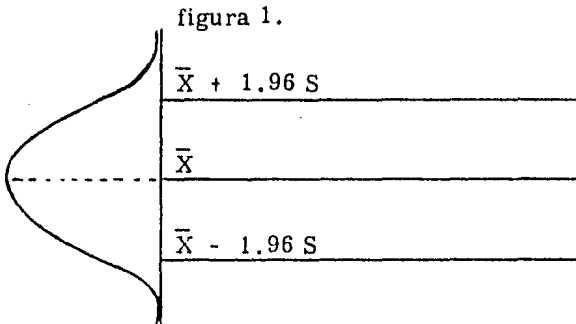
La llamada gráfica de control es el instrumento estadístico de mayor empleo en el control de calidad. La primera aplicación de las gráficas de control en un laboratorio químico fue hecha por Wernimont (14), y 10 años después, Levey y Jennings (15) las usaron en un laboratorio clínico. A partir de allí, el interés y el progreso en el control de calidad ha ido en aumento.

La gráfica de control es una gráfica en que el índice de control se grafica versus tiempo o versus No. de lote.

La variabilidad del índice de control con respecto al tiempo se calcula preferiblemente con un mínimo de 20 a 30 grados de libertad du-

rante un período en que se considera que el método funciona correctamente.

Las gráficas de control se construyen con límites basados en la teoría de probabilidades. La relación que existe entre la curva de distribución normal (gaussiana) y la gráfica de control se pone de manifiesto si se gira la distribución 90° contra-reloj y se alargan las líneas hacia la derecha (fig 1). La línea central representa al promedio, y las líneas colocadas a ± 1.96 veces la desviación estándar del promedio, son los límites de control del 95 %. Estos límites de control (habitualmente los que comprenden al 95 % o al 99 % de los valores) se calculan de la distribución de los resultados de la muestra control.



Las gráficas de control se construyen habitualmente con el promedio y los límites en el eje de las Y (ordenadas), y el número de lote o de día en el eje de las X (abscisas) (13).

Se acepta que el método está bajo control si los resultados del control que caen fuera de los límites son una de cada 20 mediciones (si se escogieron los límites de 95 %) o de una de cada 100 mediciones (si se escogieron los de 99 %).

Es importante mantener al día las gráficas de control, que éstas estén colocadas en un lugar visible y que se interpreten correctamente.

El índice que se grafica puede ser un valor único o un promedio para evaluar inexactitud, o bien una DE o una horquilla para evaluar imprecisión. Lo que sí debe recordarse es que los límites de control se deben establecer usando un método estadístico que se ajuste a la distribución de los valores del índice graficado (4).

Es muy importante que las gráficas de control no se usen aisladamente de las otras fuentes de información. Se deben usar en conjunto con los datos de preparación de reactivos y de soluciones estándares y con los de mantenimiento de aparatos. Deben haber notas amplias, en una bitácora de control, documentando los eventos que puedan repercutir en la ejecución del método, y las gráficas deben tener fechas para facilitar la compaginación con las notas de la bitácora (13).

MATERIAL Y METODOS.

Se manejan 3 tipos de datos recabados en el Laboratorio de Urgencias del INNSZ en el período que va desde el lunes 4 de enero de 1982 hasta el domingo 1 de enero de 1984, es decir durante las 104 semanas de 2 años.

1. Se obtuvieron diariamente los valores de 5 mediciones:

- a) Na, K y Cl medidos en suero.
- b) Glucosa y urea medidos en sangre total.

En vista de que el promedio diario de muestras sin truncar era inferior a 25, se decidió usar el PET (promedio de enfermos truncado) semanal. Las semanas se tomaron de lunes a domingo.

2. Una segunda fuente de datos fueron los resultados de Na, K, Cl, glucosa y urea en sueros controles caseros medidos diariamente de lunes a viernes por un mismo operador (con excepción de unas 4 semanas por año en que este operador salió de vacaciones). Estos controles caseros son sueros bovinos filtrados bacteriológicamente y divididos en alícuotas que se almacenan congeladas hasta el día en que van a ser usados como control. Los designamos INNtroles (controles del Instituto Nacional de la Nutrición).

En las 104 semanas de 1982 y 1983 hubo 3 INNtroles diferentes (No. 1 a 3) para Na, K y Cl, y otros 3 (No. 4 a 6) para glucosa y urea. Además hubo 2 estudios especiales (EE) en que se usaron controles especiales, y hubo semanas en que no se hicieron por falta de un INNtrol adecuado.

La cronología de estas mediciones fue la siguiente (se dan las semanas de empleo y el No. de semanas para cada INNtrol) :

Na, K y Cl			GLUC / UREA		
INNtrol	Semanas	N	INNtrol	Semanas	N
1	1 - 6	6	4	1 - 6	6
EE	7 - 8	2	EE	7 - 8	2
1	9 - 41	33	4	9 - 31	23
			5	32 - 41	10
EE	42 - 48	7	EE	42 - 48	7
--	49 - 50	2	--	49 - 50	2
2	51 - 64	11	5	51 - 81	31
3	83 - 104	22	6	82 - 104	23

El INNtrol 1 resultó inadecuado pues presentó valores crecientes de Na, K y Cl en función de tiempo de almacenamiento. En un estudio previo se confirmó que esta falla era del INNtrol, y no de los sistemas de medición de electrolitos (2).

Por falta de reactivos, en el INNtrol 2 no se hicieron mediciones de Cl en 2 semanas y sólo parcialmente en otra semana, o sea sólo hay datos confiables en 11 semanas.

El INNtrol 6 sólo permitió el control de ureas ya que la concentra-

ción de glucosa era muy baja para tales fines (< 10 mg/dl).

Consecuentemente el número de semanas con que se cuenta con datos confiables de controles son:

ANALITO	INNtrol	N	
Cl	2	11	33 semanas
	3	22	
Na y K	2	14	36 "
	3	22	
Glucosa	4	29	70 "
	5	41	
Urea	4	29	93 "
	5	41	
	6	23	

3. Finalmente, hubo una tercera serie de datos provenientes de la participación del Laboratorio de Urgencias en dos Programas Externos de Control de la OMS (en el Programa Internacional se envía un suero liofilizado para ser medido uno por mes, y en el Intensivo se envían intermitentemente un conjunto de 3 sueros liofilizados para ser medidos juntos). Hubo un total de 24 sueros en 1982 y de 19 en 1983 en estos programas de la OMS. Todos los sueros de la OMS fueron medidos por la misma persona que hizo las mediciones en los INNtroles.

Na y K se midieron por flamometría de emisión (aparato IL-343); glucosa y urea sanguíneas así como cloruros se midieron utilizando los métodos manuales de Nelson-Somogyi (16), Ormsby-Kaweran (17) y Schales y Schales (18), respectivamente.

Análisis de datos.

El cálculo del PET para mediciones de electrolitos se hizo siguiendo una estrategia previamente publicada (1) la cual llamaremos estrategia 1, que a continuación se describe. La estrategia implica varios pasos:

1. Se deben obtener los datos de enfermos de unos 20 días hábiles consecutivos (deben ser unos 500 datos como mínimo para poder llenar el primer requisito de contar con un mínimo de 20 datos útiles para el promedio diario).

2. Obtener los valores de la distribución de todos y cada uno de los valores de enfermos. Es decir los valores entre los que oscilan los datos de enfermos.

3. Obtener la horquilla, o sea, la diferencia entre los valores máximo y mínimo.

4. Determinar la magnitud aproximada que nos permitan obtener unos 20 intervalos de clase. Para ello basta dividir la horquilla entre 20.

5. Establecer cuántos casos caen en cada uno de los 20 intervalos usando para ello los datos de la distribución inicial, o sea, sumar el número de datos que estén dentro de los límites del intervalo de clase.

6. Calcular el porcentaje de casos que están dentro de cada uno de los 20 intervalos, tomando como 100% al total de casos.

7. Detectar todos los intervalos que contengan cuando menos un 2% de datos, pero eliminar aquellos intervalos que estén separados del centro de la distribución por uno o más intervalos que contengan menos del 2% de datos. Es decir, determinar cuáles son los intervalos consecutivos que

llenar el requisito de contener cuando menos un 2% de datos.

8. Utilizando los intervalos consecutivos adecuados, establecer los límites de truncado:

Límite inferior de truncado = Límite inferior del intervalo consecutivo menor.

Límite superior de truncado = Límite inferior del primer intervalo que está por arriba de los intervalos consecutivos (se prefiere esta alternativa para obtener números redondeados en vez de la de límite superior del intervalo consecutivo mayor).

Cálculo del PET (promedio de enfermos truncado).

Una vez fijados los límites de truncado, el PET se calcula usando exclusivamente los datos que caen dentro de los límites del truncado (incluyendo los límites).

Para conocer la distribución de los datos y establecer los límites de truncado se tomaron los datos de 2 meses de trabajo.

Las tablas 3.1 a 3.3 muestran los datos de la distribución inicial de cada uno de los analitos; en ellos se encuadran los intervalos consecutivos que contienen cuando menos el 2% de casos.

En las mediciones de glucosa y urea sanguíneas se calcularon los límites de truncado siguiendo una segunda estrategia, la del método reiterativo (3), y que llamaremos estrategia 2 en este documento.

El método reiterativo es una estrategia que emplea un cálculo y eliminación de casos muy altos y muy bajos, el cual se repite una y otra vez

hasta que se satisface un criterio arbitrario. En nuestro caso se usó el cálculo de media (\bar{X}) y desviación estándar (DE), y la eliminación de los casos que caen fuera de los límites de media ± 2 DE.

Este proceso se repitió hasta que el coeficiente de variación (CV%) dejó de disminuir substancialmente con reiteraciones sucesivas.

El análisis reiterativo de glucosa y urea se hizo con la recopilación de los datos de 3 meses de trabajo, es decir 12 semanas, y los resultados se presentan en las tablas 3.4 y 3.5.

La tabla 3.6 muestra en resumen los límites de truncado que se establecieron para cada una de las 5 determinaciones, los cuales se usaron durante el resto del estudio.

Una vez que se establecieron los límites de truncado, se procedió a calcular el promedio de enfermos, llevando un recuento en (%) de los altos y bajos que se excluyen del promedio. Concomitantemente se calcularon \bar{X} , DE y CV% para los datos semanales obtenidos en los sueros controles.

Tabla 3.1. Datos de Na para obtener los límites de truncado con la estrategia 1.

No. de intervalo	Límites del intervalo (mEq/dl)	No. de casos	% de casos
1	Menos de 103	3	0.2
2	103 - 105	6	0.4
3	106 - 108	7	0.5
4	109 - 111	4	0.3
5	112 - 114	16	1.0
6	115 - 117	20	1.4
7	118 - 120	34	2.3
8	121 - 123	67	4.5
9	124 - 126	87	5.9
10	127 - 129	127	8.6
11	130 - 132	227	15.4
12	133 - 135	271	18.4
13	136 - 138	262	17.8
14	139 - 141	209	14.2
15	142 - 144	90	6.1
16	145 - 147	22	1.5
17	148 - 150	12	0.8
18	151 - 153	3	0.2
19	154 - 157	3	0.2
20	158 o más	4	0.3
	TOTALES	1474	100.0 %

Tabla 3.2. Datos de K para obtener los límites de truncado con la estrategia 1.

No. de intervalo	Límites del intervalo (mEq/dl)	No. de casos	% de casos
1	Menos de 1.5	1	0.1
2	1.5 - 1.7	3	0.2
3	1.8 - 2.0	4	0.3
4	2.1 - 2.3	17	1.2
5	2.4 - 2.6	12	0.8
6	2.7 - 2.9	48	3.2
7	3.0 - 3.2	61	4.1
8	3.3 - 3.5	136	9.2
9	3.6 - 3.8	174	11.8
10	3.9 - 4.1	219	14.8
11	4.2 - 4.4	196	13.3
12	4.5 - 4.7	180	12.2
13	4.8 - 5.0	114	7.7
14	5.1 - 5.3	93	6.3
15	5.4 - 5.6	64	4.3
16	5.7 - 5.9	44	3.0
17	6.0 - 6.2	29	1.9
18	6.3 - 6.5	24	1.6
19	6.6 - 6.8	18	1.2
20	6.9 o más	40	2.7
TOTALES		1477	100.0 %

Tabla 3.3. Datos de Cl para obtener los límites de truncado con la estrategia 1.

No. de intervalo	Límites del intervalo (mEq/dl)	No. de casos	% de casos
1	Menos de 70	6	0.5
2	70 - 72	4	0.3
3	73 - 75	6	0.5
4	76 - 78	8	0.6
5	79 - 81	10	0.8
6	82 - 84	20	1.5
7	85 - 87	35	2.7
8	88 - 90	48	3.7
9	91 - 93	101	7.8
10	94 - 96	102	7.9
11	97 - 99	166	12.8
12	100 - 102	187	14.4
13	103 - 105	229	17.7
14	106 - 108	162	12.5
15	109 - 111	89	6.9
16	112 - 114	64	4.9
17	115 - 117	25	1.9
18	118 - 120	13	1.0
19	121 - 123	3	0.2
20	124 o más	17	1.3
TOTALES		1295	100.0 %

Tabla 3,4. Datos de glucosa sanguínea para establecer los límites de truncado con la estrategia 2 (método reiterativo).

Reiteración No.	No. de Casos	(%) casos incluidos	Media (mg/dl)	CV (%)	No. de casos eliminados	Límites
0	1410	100	215.2	68	--	Neg - 507,8
1	1353	96	195.0	54	57	" - 404,7
2	1284	91	181.1	49	69	5.4 - 356,7
3	1219	87	170.5	45	65	16.7 - 324,3
4	1184	84	165.5	43	35	21.2 - 309,7
5	1173	83	164.0	43	11	22.3 - 305,7
6	1170	83	163.6	43	3	22.5 - 304,8
7	1163	82	162.8	43	7	22.9 - 302,7

Tabla 3,5. Datos de urea sanguínea para establecer los límites de truncado con la estrategia 2 (método reiterativo).

Reiteración No.	No. de Casos	(%) casos incluidos	Media (mg/dl)	CV (%)	No. de casos eliminados	Límites
0	588	100	85.4	114	--	Neg - 280.2
1	553	94	67.8	81	35	" - 177,7
2	509	87	55.4	65	79	" - 127,0
3	487	83	50.9	58	22	" - 109,7
4	464	79	47.5	54	13	" - 99,1
5	440	75	44.4	51	24	" - 89,8
6	411	70	41.0	47	29	2.3 - 79,6
7	398	68	39.6	45	14	3.5 - 75,6
8	388	66	38.6	45	10	4.3 - 72,8

Tabla 3.6. Límites de truncado empleados durante el estudio.

		METABOLITO	LIMITES
ESTRATEGIA 1	Na	(mEq/dl)	118 - 145
	K.	"	2.7 - 6.0
	Cl	"	85 - 115
ESTRATEGIA 2	GLUCOSA	(mg/dl)	23 - 305
	UREA	"	5 - 73

RESULTADOS :

PET.

Una vez que se fijaron los límites de truncado para cada uno de los analitos, se procedió al cálculo del promedio de enfermos para las 5 determinaciones (Na, K, cloruros, glucosa y urea) en las 104 semanas del estudio. Simultáneamente se hizo un recuento del número de datos que contribuyeron al PET y un recuento en (%) de los datos altos y bajos que se encontraban fuera de los límites de truncado.

Las tablas 4.1 a 4.10 muestran los datos semanales de PET para 1982 y 1983.

INNtroles.

El cálculo de promedios semanales de INNtroles se hizo solamente con los períodos en que se cuenta con datos confiables. Se dan los datos de \bar{X} , DE y CV%, así como el número de datos que contribuyen al promedio.

Las tablas 4.11 y 4.12 muestran los promedio semanales de los INNtroles en el mismo período.

PROGRAMAS OMS.

Las tablas 4.13 y 4.14 muestran los datos de la participación en los programas externos de la OMS en 1982 y 1983 respectivamente. Se dan en (%) del valor asignado, lo cual implica que el ideal a alcanzar es 100 %.

El valor asignado de los sueros de la OMS está basado en el valor de consenso alcanzado por unos 350 laboratorios del Reino Unido que lo miden en 2 o más ocasiones, lo cual los convierte en uno de los materiales de control que posee un valor asignado de gran confiabilidad.

RESUMEN DE RESULTADOS.

Las tablas 4.15 a 4.17 resumen la información de datos de INN-troles, PET y sueros de la OMS, durante el período de estudio.

La tabla 4.15 a. muestra en resumen la evaluación de PET semanal en 1982 y 1983 para los 5 analitos y se indica la diferencia de medias.

La tabla 4.15 b. resume los (%) de datos bajos y altos que se excluyen de los límites de truncado del PET. Para la evaluación de cambios entre años de % A y % B se compararon medianas mediante la prueba U de Mann - Whitney debido a que la distribución de los % A y % B no es Gaussiana. Se encuadran las que resultan significativas ($z > 2$) (19).

La tabla 4.16 a. muestra en resumen los datos diarios de los INN-troles que se midieron en este mismo período (se dan únicamente los INN-troles con los que se cuenta con datos confiables).

La tabla 4.16 b. resume los datos de estos mismos INN-troles agrupados en períodos semanales.

Finalmente la tabla 4.17 da la información resumida de la participación en los programas externos de la OMS: nuevamente se evalúa la

diferencia de medias y se encuadran las que son significativas.

Tabla 4.1. Datos semanales de Na en 1982. Se dan N = casos que contribuyeron al PET; %B = %casos abajo del límite de truncado; %A = %casos arriba del límite de truncado; PET (promedio de enfermos truncado en mEq/l).

Sem	N	%B	%A	PET	Sem	N	%B	%A	PET
1	104	2	1	133.1	27	123	11	3	134.4
2	70	0	7	133.2	28	115	1	3	134.3
3	101	3	11	135.0	29	118	3	1	133.8
4	103	4	6	136.3	30	118	2	2	134.0
5	130	0	1	134.3	31	119	6	2	130.7
6	134	1	7	135.4	32	130	5	6	133.5
7	112	0	15	136.4	33	113	0	16	135.0
8	95	2	7	135.6	34	101	7	2	132.4
9	111	3	5	135.3	35	113	2	7	133.2
10	124	1	2	134.4	36	115	2	6	135.1
11	123	2	7	134.3	37	120	1	10	134.9
12	123	3	0	134.6	38	97	2	2	134.8
13	105	2	9	134.6	39	114	2	10	135.2
14	115	3	5	135.7	40	107	1	5	136.0
15	115	3	8	134.5	41	120	2	8	135.3
16	103	1	6	135.9	42	101	0	7	135.8
17	100	1	4	134.6	43	115	0	2	135.6
18	123	1	1	134.8	44	141	1	11	135.5
19	123	0	3	135.1	45	130	3	1	134.1
20	81	1	1	133.8	46	139	1	1	133.5
21	105	3	0	132.0	47	128	2	0	133.9
22	112	3	4	132.5	48	136	2	0	134.9
23	108	0	1	135.2	49	175	1	1	134.9
24	109	2	2	135.0	50	155	2	3	134.2
25	105	6	1	134.6	51	147	0	4	136.5
26	123	2	4	133.6	52	70	3	3	136.7

Tabla 4.2. Datos semanales de Na en 1983. Se dan N = casos que contribuyeron al PET; %B = %casos abajo del límite de truncado; %A = %casos arriba del límite de truncado; PET (promedio de enfermos truncado en mEq/l).

Sem	N	%B	%A	PET	Sem	N	%B	%A	PET
53	96	1	3	135.4	79	153	5	6	132.2
54	124	0	2	135.7	80	133	3	6	134.1
55	122	1	2	136.4	81	137	1	7	135.3
56	124	0	3	134.0	82	137	0	9	135.6
57	112	0	3	134.8	83	119	0	6	137.0
58	143	3	6	136.3	84	146	0	0	135.8
59	121	2	5	136.3	85	143	0	5	136.9
60	143	1	5	135.0	86	145	1	0	136.1
61	99	1	12	136.9	87	183	0	2	134.9
62	143	1	11	137.4	88	164	2	4	134.3
63	128	4	9	135.1	89	181	0	1	134.3
64	149	0	7	135.3	90	182	2	1	135.3
65	165	1	8	136.0	91	162	2	4	134.3
66	158	1	5	135.6	92	177	1	13	136.3
67	172	1	3	133.9	93	151	0	5	134.7
68	158	3	1	134.1	94	130	1	11	135.7
69	204	1	2	132.3	95	206	0	6	135.6
70	155	2	5	134.8	96	181	1	6	135.2
71	191	1	0	134.1	97	184	1	1	135.3
72	168	0	3	133.7	98	186	0	3	135.3
73	167	2	2	133.1	99	182	1	2	134.1
74	165	0	2	132.9	100	189	6	2	134.3
75	174	4	1	133.1	101	170	1	2	134.4
76	179	0	1	133.8	102	235	0	0	135.0
77	177	5	2	131.5	103	206	0	8	134.0
78	166	5	2	129.9	104	161	0	9	133.9

Tabla 4.3. Datos semanales de K en 1982. Se dan N = casos que contribuyeron al PET; %B = %casos abajo del límite de truncado; %A = %casos arriba del límite de truncado; PET (promedio de enfermos truncado en mEq/l).

Sem	N	%B	%A	PET	Sem	N	%B	%A	PET
1	95	0	10	4.20	27	130	1	8	4.14
2	68	4	7	4.32	28	110	3	5	4.15
3	111	3	3	4.18	29	116	3	3	4.21
4	105	4	5	4.17	30	115	1	5	4.34
5	121	1	7	4.26	31	117	2	7	4.26
6	127	5	9	4.21	32	127	7	7	4.40
7	120	3	6	4.28	33	130	3	9	4.08
8	93	3	8	4.30	34	154	1	5	4.26
9	103	2	16	4.33	35	119	1	3	4.21
10	119	2	6	4.14	36	110	2	9	4.29
11	127	4	3	4.03	37	133	1	2	4.17
12	118	3	4	4.38	38	89	3	8	4.46
13	112	2	3	4.30	39	121	1	4	4.15
14	116	0	7	4.27	40	98	3	11	4.18
15	116	2	8	4.29	41	121	2	5	4.25
16	106	2	3	4.15	42	97	3	9	4.31
17	95	3	8	4.19	43	107	1	8	4.33
18	119	2	2	4.22	44	153	1	4	4.21
19	118	2	5	4.23	45	128	2	4	4.38
20	76	4	6	4.21	46	131	0	8	4.41
21	98	1	9	4.21	47	121	2	5	4.24
22	113	2	7	4.34	48	130	1	6	4.29
23	97	1	10	4.46	49	164	1	7	4.29
24	98	5	8	4.22	50	155	1	2	4.04
25	98	2	9	4.23	51	136	5	7	4.15
26	121	2	6	4.09	52	72	1	3	4.21

Tabla 4.4. Datos semanales de K en 1983. Se dan N = casos que contribuyeron al PET; %B = %casos abajo del límite de truncado; %A = %casos arriba del límite de truncado; PET (promedio de enfermos truncado en mEq/l).

Sem	N	%B	%A	PET	Sem	N	%B	%A	PET
53	90	1	9	4.41	79	153	6	6	4.28
54	120	2	3	4.39	80	143	2	0	4.07
55	122	0	4	4.32	81	136	4	5	4.14
56	125	0	2	4.27	82	142	3	3	4.20
57	111	0	4	4.28	83	121	1	3	4.07
58	137	3	10	4.23	84	135	2	6	4.16
59	115	0	12	4.34	85	139	1	7	4.07
60	143	1	5	4.37	86	142	2	1	4.06
61	104	3	6	4.41	87	171	1	7	4.24
62	139	1	13	4.32	88	165	1	4	4.11
63	134	4	5	4.29	89	167	1	7	4.24
64	143	0	11	4.36	90	179	2	3	4.24
65	166	3	5	4.22	91	157	5	5	4.33
66	162	0	3	4.18	92	188	5	3	4.01
67	165	4	4	4.29	93	149	4	3	4.13
68	157	2	2	4.18	94	145	1	2	4.29
69	200	1	3	4.10	95	213	2	2	4.30
70	161	1	3	4.23	96	179	2	6	4.31
71	180	6	1	4.03	97	173	2	6	4.33
72	162	3	5	4.20	98	174	3	6	4.08
73	167	3	1	4.11	99	173	1	7	4.24
74	154	4	5	4.20	100	178	2	11	4.17
75	180	0	2	4.17	101	163	2	5	4.26
76	178	1	2	4.25	102	215	1	8	4.25
77	177	4	4	4.17	103	207	5	3	4.09
78	170	1	3	4.22	104	169	1	3	4.22

Tabla 4.5. Datos semanales de CI en 1982. Se dan N = casos que contribuyeron al PET; %B = %casos abajo del límite de truncado; %A = %casos arriba del límite de truncado; PET (promedio de enfermos truncado en mEq/l).

Sem	N	%B	%A	PET	Sem	N	%B	%A	PET
1	80	6	6	98.2	27	116	7	0	101.2
2	61	3	3	99.6	28	91	7	4	98.9
3	94	2	9	100.2	29	104	4	2	99.9
4	103	2	3	101.1	30	103	1	1	99.8
5	110	5	3	100.7	31	102	5	4	102.3
6	124	2	2	100.7	32	111	2	10	102.9
7	91	6	13	101.6	33	116	1	6	100.1
8	81	9	5	99.9	34	79	12	2	98.8
9	87	2	6	100.8	35	104	5	3	98.8
10	90	10	4	101.6	36	105	5	0	99.7
11	109	5	7	101.9	37	114	4	4	99.7
12	98	6	0	98.5	38	87	4	2	99.5
13	97	4	2	99.5	39	113	5	3	99.3
14	98	9	7	100.9	40	92	2	2	97.9
15	105	7	2	97.6	41	105	5	5	99.7
16	100	2	4	103.3	42	96	2	3	101.2
17	83	2	6	102.1	43	86	3	2	100.7
18	88	1	15	103.7	44	127	1	11	102.4
19	100	4	6	103.6	45	118	2	2	100.1
20	69	1	7	103.3	46	118	5	3	101.6
21	86	4	6	101.9	47	116	5	0	100.6
22	102	3	3	100.6	48	119	4	5	102.1
23	89	5	5	102.4	49	158	2	1	101.1
24	97	2	3	100.8	50	138	3	2	102.0
25	89	10	5	102.0	51	124	2	2	101.4
26	104	2	2	101.7	52	71	3	0	103.7

Tabla 4.6. Datos semanales de Cl en 1983. Se dan N = casos que contribuyeron al PET; %B = %casos abajo del límite de truncado; %A = %casos arriba del límite de truncado; PET (promedio de enfermos truncado en mEq/l).

Sem	N	%B	%A	PET	Sem	N	%B	%A	PET
53	78	5	2	99.9	79	130	6	7	100.7
54	111	0	0	100.8	80	122	2	4	100.5
55	99	6	1	100.5	81	127	4	5	102.1
56	103	5	1	100.2	82	132	1	6	102.1
57	98	1	2	99.9	83	110	1	3	101.7
58	130	4	3	99.8	84	135	3	0	100.8
59	114	7	1	100.2	85	132	4	2	102.1
60	131	2	0	101.3	86	132	2	0	102.2
61	49	2	4	101.1	87	173	1	1	103.1
62	*				88	155	2	2	101.8
63	*				89	167	2	3	101.4
64	11	0	0	102.2	90	163	3	3	99.1
65	77	0	3	102.5	91	156	4	1	101.1
66	109	2	4	102.0	92	179	2	7	101.8
67	115	0	3	102.7	93	147	2	1	100.3
68	123	4	6	102.5	94	135	2	4	100.9
69	189	4	2	100.7	95	206	1	1	101.4
70	150	3	3	101.9	96	175	1	3	101.4
71	168	2	2	101.1	97	174	2	3	101.8
72	142	5	3	100.9	98	178	0	2	102.9
73	148	2	0	101.2	99	175	2	2	100.5
74	150	1	1	101.3	100	170	11	0	99.5
75	156	7	0	99.1	101	164	3	1	100.2
76	158	1	1	101.0	102	223	0	0	100.6
77	163	4	2	99.7	103	210	2	1	100.4
78	148	2	3	100.4	104	158	3	3	101.5

* Sin datos por falta de reactivos.

Tabla 4.7. Datos semanales de Glucosa en 1982. Se dan N=casos que contribuyeron al PET; %B=%casos abajo del límite de truncado; %A=%casos arriba del límite de truncado; PET (promedio de enfermos truncado en mg/dl.

Sem	N	%B	%A	PET	Sem	N	%B	%A	PET
1	70	0	35	169.9	27	80	1	22	164.1
2	59	0	35	179.7	28	108	0	26	180.3
3	60	0	47	177.1	29	103	0	16	171.4
4	97	0	26	170.6	30	79	0	15	159.6
5	99	1	36	188.0	31	113	0	11	164.6
6	91	0	48	192.8	32	120	0	17	166.8
7	94	0	37	181.5	33	101	0	21	147.6
8	93	0	33	174.4	34	90	0	21	176.4
9	103	0	37	185.0	35	74	0	13	167.7
10	92	0	40	175.4	36	92	0	21	156.7
11	111	0	15	176.2	37	86	0	16	160.0
12	81	0	17	170.6	38	87	0	10	158.8
13	83	0	29	180.2	39	94	0	11	148.1
14	86	0	19	177.8	40	66	0	8	151.7
15	106	0	32	169.4	41	77	0	20	169.5
16	89	1	24	201.3	42	84	0	15	177.7
17	66	0	31	160.5	43	70	0	26	162.9
18	121	0	22	163.9	44	103	0	6	155.8
19	96	0	33	172.8	45	81	0	21	169.8
20	82	0	13	159.6	46	82	0	20	168.4
21	88	0	23	166.0	47	92	0	23	165.9
22	125	0	24	177.5	48	100	1	14	153.9
23	90	0	19	167.9	49	96	0	19	184.4
24	83	0	24	161.2	50	85	0	23	143.3
25	83	0	16	170.5	51	116	0	10	140.9
26	85	0	18	169.3	52	106	0	15	168.9

Tabla 4.8. Datos semanales de Glucosa en 1983. Se dan N = casos que contribuyeron al PET; %B = %casos abajo del límite de truncado; %A = %casos arriba del límite de truncado; PET (promedio de enfermos truncado en mg/dl.

Sem	N	%B	%A	PET	Sem	N	%B	%A	PET
53	96	0	17	177.1	79	113	0	23	167.6
54	93	0	20	178.5	80	124	0	13	138.8
55	83	0	30	162.6	81	93	0	20	162.4
56	92	0	27	173.9	82	94	0	13	157.4
57	111	1	19	168.6	83	69	0	21	147.9
58	104	0	19	172.5	84	100	0	16	139.3
59	98	0	22	169.4	85	109	1	11	167.7
60	139	0	13	165.8	86	111	0	11	145.8
61	101	0	17	162.2	87	125	0	8	146.1
62	146	0	14	170.0	88	151	0	7	151.3
63	77	0	29	163.9	89	134	0	10	167.9
64	120	0	14	164.2	90	128	0	7	144.5
65	105	0	15	168.2	91	112	1	16	148.1
66	93	0	16	139.6	92	128	0	19	161.2
67	104	0	18	161.6	93	104	0	10	154.1
68	109	0	11	154.3	94	99	1	10	154.4
69	111	0	11	145.7	95	123	0	13	136.0
70	101	0	18	172.0	96	130	1	13	167.6
71	115	0	14	170.8	97	124	0	16	141.7
72	87	0	15	161.2	98	135	0	6	139.0
73	124	0	13	153.7	99	113	0	10	149.1
74	113	0	12	146.8	100	102	0	14	135.5
75	121	0	14	148.3	101	108	1	11	148.3
76	114	0	4	143.3	102	128	0	9	141.9
77	109	0	12	135.8	103	136	0	10	130.5
78	114	0	12	144.3	104	89	0	13	118.6

Tabla 4.9. Datos semanales de Urea en 1982. Se dan N = casos que contribuyeron al PET; %B = %casos abajo del límite de truncado; %A = %casos arriba del límite de truncado; PET (promedio de enfermos truncado en mg/dl.

Sem	N	%B	%A	PET	Sem	N	%B	%A	PET
1	25	0	55	34.9	27	37	0	36	38.3
2	26	0	35	34.7	28	35	0	30	37.2
3	19	0	51	31.1	29	34	0	33	33.6
4	35	0	38	30.6	30	33	0	38	36.1
5	33	0	40	25.8	31	42	0	31	41.7
6	33	0	37	37.1	32	55	0	29	41.1
7	30	0	46	39.5	33	57	0	30	35.1
8	30	0	41	41.6	34	49	0	31	39.1
9	17	0	60	40.2	35	29	0	34	37.8
10	23	0	45	39.7	36	35	0	41	37.0
11	31	0	43	37.9	37	36	0	33	35.2
12	30	0	36	39.5	38	30	0	33	38.9
13	33	0	34	38.6	39	40	0	34	33.8
14	45	0	21	41.0	40	28	2	38	34.4
15	33	0	38	43.2	41	38	0	32	39.6
16	30	0	32	38.2	42	26	0	42	37.1
17	19	0	49	48.8	43	24	0	35	26.6
18	40	0	34	33.1	44	36	0	46	38.5
19	21	0	56	34.9	45	42	0	33	36.7
20	27	3	22	31.1	46	39	0	37	35.4
21	27	0	29	34.9	47	39	0	32	37.2
22	28	0	44	34.5	48	24	0	59	34.6
23	22	0	49	45.5	49	35	0	50	35.9
24	30	0	40	34.7	50	45	0	34	36.2
25	35	0	26	37.4	51	43	0	39	43.9
26	29	0	49	35.6	52	39	0	48	38.9

Tabla 4.10. Datos semanales de Urea en 1983. Se dan N = casos que contribuyeron al PET; %B = %casos abajo del límite de truncado; %A = %casos arriba del límite de truncado; PET (promedio de enfermos truncado en mg/ dl.

Sem	N	%B	%A	PET	Sem	N	%B	%A	PET
53	30	0	41	40.5	79	39	0	35	40.5
54	30	0	38	38.6	80	48	0	24	38.7
55	46	0	32	35.3	81	38	0	33	38.6
56	32	0	42	32.0	82	39	0	34	41.5
57	31	0	42	35.3	83	40	0	33	34.1
58	54	0	25	36.1	84	37	0	34	36.7
59	46	0	30	38.6	85	48	0	26	36.2
60	46	0	31	35.8	86	29	0	36	32.2
61	38	0	42	35.4	87	41	0	39	41.4
62	49	0	37	35.7	88	46	0	23	37.6
63	36	0	43	42.0	89	47	0	28	37.9
64	42	0	38	35.3	90	48	0	29	37.4
65	43	0	46	37.0	91	37	0	38	33.4
66	57	0	17	37.9	92	47	0	34	34.1
67	47	0	35	39.3	93	32	0	40	35.7
68	63	0	23	31.5	94	26	0	44	35.1
69	70	0	31	29.5	95	55	0	31	41.3
70	38	0	37	33.1	96	46	0	29	42.6
71	47	0	23	37.8	97	61	0	34	35.9
72	32	0	43	37.5	98	55	0	30	36.3
73	57	0	35	41.1	99	45	0	40	37.0
74	53	0	23	42.8	100	42	0	43	36.9
75	67	0	25	37.9	101	44	0	33	37.1
76	50	0	32	42.0	102	64	0	38	36.5
77	50	0	32	38.4	103	59	0	26	35.9
78	52	0	28	41.7	104	33	0	41	33.5

Tabla 4.11 A. Promedios semanales del INNtrol 2 para Na, K y Cl.

Sem	Na				K				Cl			
	N	\bar{X}	DE	CV%	N	\bar{X}	DE	CV%	N	\bar{X}	DE	CV%
51	5	135.4	0.55	0	5	4.40	0.07	2	5	102.0	1.58	2
52	3	134.3	0.58	0	3	4.40	0	0	3	103.7	2.31	2
53	5	134.2	1.30	1	5	4.38	0.04	1	5	97.4	1.84	2
54	4	134.8	0.50	0	4	4.38	0.05	1	4	100.5	1.29	1
55	5	134.8	0.45	0	5	4.40	0.12	3	5	100.0	1.00	1
56	5	134.8	0.84	1	5	4.36	0.05	1	5	100.4	0.89	1
57	"	134.2	0.84	1	"	4.32	0.08	2	"	101.2	1.30	1
58	"	134.6	0.55	0	"	4.42	0.11	3	"	100.8	2.95	3
59	"	134.2	0.84	1	"	4.40	0	0	"	103.6	1.14	1
60	"	134.4	0.55	0	"	4.42	0.04	1	"	102.6	1.67	2
61	4	136.0	0.82	1	4	4.48	0.05	1	3	101.0	2.00	2
62	5	134.6	0.89	1	5	4.40	0.07	2	Sin reactivos.			
63	"	134.6	0.89	1	"	4.42	0.04	1	"	"		
64	3	134.3	0.58	0	3	4.43	0.06	1	"	"		

Tabla 4.11 B. Promedios semanales del INNtrol 3 para Na, K y Cl.

Sem	Na				K				Cl			
	N	\bar{X}	DE	CV%	N	\bar{X}	DE	CV%	N	\bar{X}	DE	CV%
83	5	138.8	0.45	0	5	5.92	0.04	1	5	87.4	1.52	2
84	"	139.4	0.55	0	"	5.90	0	0	"	88.0	1.58	2
85	"	139.8	0.45	0	"	6.00	0	0	"	88.8	1.10	1
86	"	140.2	0.84	1	"	5.96	0.05	1	"	88.4	1.14	1
87	3	137.7	0.58	0	3	6.00	0	0	3	91.3	1.53	2
88	5	138.6	1.67	1	5	6.02	0.04	1	5	90.2	2.05	2
89	4	138.3	0.50	0	4	5.88	0.39	7	4	87.0	5.35	6
90	5	139.0	1.00	1	5	6.02	0.04	1	5	86.0	5.96	7
91	"	138.0	0.71	1	"	6.04	0.05	1	"	86.8	1.79	2
92	"	135.0	6.44	5	"	5.74	0.29	5	"	82.8	6.42	8
93	1	137.0	0	0	1	5.90	0	0	1	86.3	0	0
94	5	137.4	1.52	1	5	5.94	0.05	1	4	87.3	2.99	3
95	4	138.3	1.26	1	4	5.95	0.06	1	"	85.8	3.30	4
96	"	137.8	0.50	0	"	6.05	0.10	2	"	82.5	6.40	8
97	5	139.2	0.45	0	5	6.04	0.05	1	5	83.8	5.17	6
98	5	139.2	0.84	1	5	6.08	0.04	1	4	88.8	0.96	1
99	"	139.4	0.55	0	"	6.08	0.04	1	5	89.8	3.42	4
100	"	139.0	0.71	1	"	6.10	0	0	"	88.0	2.35	3
101	"	138.2	0.45	0	"	6.06	0.05	1	"	88.2	2.68	3
102	"	137.8	1.10	1	"	6.06	0.04	1	"	88.8	1.64	2
103	"	137.2	0.45	0	"	5.98	0.04	1	"	86.8	2.05	2
104	"	137.8	0.84	1	"	5.92	0.04	1	"	87.4	1.67	2

Tabla 4.12 A. Promedios semanales del INNtrol 4 para Glucosa y Urea.

Sem	GLUCOSA				UREA			
	N	\bar{X}	DE	CV%	N	\bar{X}	DE	CV%
1	5	186.2	16.63	9	5	36.6	2.70	7
2	"	175.4	3.97	2	"	36.4	2.07	6
3	"	191.4	7.60	4	"	40.4	7.57	19
4	"	201.0	15.89	8	"	41.0	11.85	29
5	4	204.0	10.68	5	4	37.0	0.82	2
6	5	206.8	9.65	5	5	40.2	3.56	9
7	Semanas 7 y 8 Estudio Especial.							
9	5	184.6	4.11	2	5	38.2	0.84	2
10	"	183.3	11.28	6	4	38.5	1.29	3
11	"	185.7	2.64	1	5	39.6	1.14	3
12	5	185.0	7.15	4	5	38.4	0.55	1
13	"	180.1	7.16	4	"	38.2	0.84	2
14	3	186.7	5.51	3	3	39.0	2.65	7
15	5	176.8	12.64	7	5	38.4	0.55	1
16	"	175.1	18.04	10	"	38.6	0.89	2
17	5	183.2	3.75	2	5	37.4	1.34	4
18	4	183.8	9.91	5	4	38.8	1.71	4
19	5	165.8	30.15	18	5	38.0	1.41	4
20	"	171.2	5.89	3	"	37.6	0.55	1
21	"	179.8	9.26	5	"	38.0	2.35	6
22	5	186.8	7.09	4	5	41.0	3.00	7
23	"	180.4	9.18	5	"	37.2	0.45	1
24	"	172.6	10.62	6	"	37.8	0.84	2
25	"	179.2	4.87	3	"	38.4	0.55	1
26	4	178.0	9.52	5	4	37.8	0.50	1
27	5	170.6	14.10	8	5	37.4	1.52	4
28	3	172.0	9.00	5	3	38.8	1.26	3
29	5	163.8	10.18	6	5	39.4	1.52	4
30	3	170.0	24.17	14	3	38.8	2.75	7
31	"	161.3	25.56	16	3	38.5	0.87	2

Tabla 4.12 B. Promedios semanales del INNtrol 5 Para Glucosa y Urea.

Sem	GLUCOSA				UREA			
	N	\bar{X}	DE	CV%	N	\bar{X}	DE	CV%
32	4	95.8	11.81	12	4	99.0	2.00	2
33	5	90.6	6.15	7	5	95.2	6.57	7
34	"	90.0	3.00	3	"	100.0	2.83	3
35	4	88.5	5.20	6	4	96.3	2.87	3
36	5	94.6	5.08	5	5	99.4	4.88	5
37	4	95.3	1.50	2	4	102.0	2.31	2
38	5	92.4	1.34	1	5	99.4	4.88	5
39	"	94.2	2.68	3	"	96.2	2.49	3
40	"	94.2	2.68	3	"	93.4	6.84	7
41	4	96.3	2.87	3	4	98.0	4.00	4
Semanas 42 a 48 Estudio Especial.								
Semanas 49 y 50 sin trabajar INNtrol.								
51	5	83.2	9.98	12	5	100.2	5.31	5
52	3	82.3	8.62	11	3	100.0	4.00	4
53	5	92.2	7.43	8	5	97.8	3.19	3
54	3	98.3	4.73	5	3	100.0	11.53	12
55	5	92.4	6.07	7	5	99.2	3.35	3
56	"	91.4	7.50	8	"	92.4	2.51	3
57	"	90.0	4.74	5	"	92.2	8.20	9
58	"	95.6	5.55	6	"	88.2	8.20	9
59	"	93.0	2.12	2	"	90.0	3.67	4

Tabla 4.12 B. (continúa).

Sem	GLUCOSA				UREA			
	N	\bar{X}	DE	CV%	N	\bar{X}	DE	CV%
60	5	93.8	3.70	4	5	88.0	12.69	14
61	"	98.0	4.64	5	"	91.2	4.02	4
62	"	93.8	4.27	5	"	94.2	1.64	2
63	"	90.8	10.89	12	4	90.0	4.24	5
64	4	86.5	8.54	10	"	95.3	1.50	2
65	3	78.0	10.44	13	3	95.0	1.73	2
66	"	89.0	4.58	5	"	94.0	3.46	4
67	5	83.4	3.29	4	5	93.6	1.34	1
68	"	82.8	5.02	6	"	78.6	12.20	16
69	4	83.0	9.38	11	4	89.5	5.74	6
70	2	74.5	9.19	12	2	100.0	5.66	6
71	4	87.0	15.56	18	4	90.3	6.95	8
72	5	85.2	7.92	9	5	93.6	2.51	3
73	2	74.5	2.12	3	2	104.0	0	0
74	4	80.5	3.32	4	4	104.3	3.69	4
75	5	79.6	5.50	7	5	90.6	4.45	5
76	"	66.2	5.76	9	"	98.8	3.90	4
77	"	73.4	8.11	11	"	99.2	1.79	2
78	"	69.8	9.96	14	"	97.0	3.00	3
79	"	81.8	3.49	4	"	96.4	3.51	4
80	"	78.2	3.49	5	"	92.4	2.51	3
81	3	74.0	1.73	2	3	91.0	1.73	2

Tabla 4.12 C. Promedios semanales del INNtrol 6 para Urea.

UREA				
Sem	N	\bar{X}	DE	CV%
82	5	38.2	0.45	1
83	"	36.0	1.22	3
84	"	33.6	0.55	2
85	"	35.6	1.14	3
86	"	37.0	0.71	2
87	3	38.0	0	0
88	5	37.8	0.45	1
89	4	37.5	1.29	3
90	"	32.8	1.85	6
91	"	32.6	1.49	5
92	5	38.0	4.30	11
93	1	38.0	0	0
94	5	37.0	2.45	7
95	4	34.3	0.96	3
96	"	34.0	2.00	6
97	5	37.4	3.97	11
98	"	36.4	2.30	6
99	"	35.8	1.10	3
100	"	36.8	1.64	5
101	"	37.0	2.00	5
102	5	35.6	1.14	3
103	"	36.0	1.22	3
104	"	37.8	0.44	1

Tabla 4.13. Datos del Laboratorio de Urgencias en los Programas Externos de la OMS en 1982. Se dan los datos en % del valor asignado.

Suero	Sem	Na	K	Cl	Gluc	Urea
68	1	101	101	98	Roto	97
69	5	99	98	101	129	106
70	10	99	99	101	105	131
1A	13	99	99	98	104	103
1B	"	98	100	99	104	120
1C	"	97	99	101	102	94
71	15	101	101	93	88	118
72	19	98	100	107	98	85
1A	23	97	98	103	116	99
1B	"	96	99	101	98	120
1C	"	93	94	99	90	98
73	28	99	98	94	100	SD
74	"	98	97	96	89	119
2A	33	100	101	100	107	86
2B	"	99	98	99	86	84
2C	"	99	103	96	56	78
75	35	101	100	94	88	96
76	"	102	102	99	92	99
77	40	101	101	95	89	96
78	45	98	105	99	98	87
3A	47	101	102	103	106	96
3B	"	100	98	102	99	108
3C	"	99	SD	99	91	97
79	50	100	100	103	89	347

Se encuadran datos que se consideran aberrantes (fuera de $100 \pm 25\%$) y que se eliminan de los cálculos posteriores.

SD = Sin dato de la OMS.

Tabla 4.14. Datos del Laboratorio de Urgencias en los Programas Externos de la OMS en 1983. Se dan los datos en % del valor asignado.

Suero	Sem	Na	K	Cl	Gluc	Urea
63	54	100	97	94	108	114
80	"	99	98	94	99	117
64	59	99	101	99	104	109
81	"	100	101	SD	82	95
83	62	100	99	NI	91	93
65	70	99	101	90	87	114
84	"	97	98	96	89	123
4A	73	98	100	96	86	139
4C	74	98	99	SD	95	117
85	75	99	101	97	98	88
86	79	99	98	96	75	117
4B	87	97	98	NI	78	77
88	"	97	98	NI	94	101
90	94	96	95	NI	77	102
5A	98	102	107	90	107	103
5B	"	99	100	99	88	103
5C	"	97	100	100	87	71
91	99	98	99	95	77	96
92	101	99	103	95	95	110

Se encuadran datos que se consideran aberrantes (fuera de $100 \pm 25\%$) y que se eliminan de los cálculos posteriores.

SD = Sin dato de la OMS.

NI = No informa dato el Laboratorio de Urgencias.

Tabla 4.15 a. Resumen de PET en 1982 y 1983.

	1982				1983				Diferencia Medias	
	N	\bar{X}	DE	CV	N	\bar{X}	DE	CV	t	p
Na	52	134.6	1.18	0.9	52	134.8	1.43	1.1	0.8	NS
K	52	4.24	0.10	2.3	52	4.22	0.10	2.4	1.0	NS
Cl	52	100.8	1.52	1.5	50*	101.1	0.97	1.0	1.2	NS
Gluc	52	168.7	11.97	7.1	52	154.6	13.68	8.9	5.6	0.001
Urea	52	37.0	4.13	11.2	52	37.2	3.05	8.2	0.3	NS

* 2 semanas sin reactivos.

Tabla 4.15 b. Resumen de %B y %A que se excluyen del PET en 1982 y 1983.

		1 9 8 2		1 9 8 3		Diferencia Medianas	
		N	Mediana	N	Mediana	z	p
Na	%B	52	1.3	52	1.3	1.4	NS
	%A	"	4.0	"	4.0	0.3	NS
K	%B	"	1.5	"	1.3	0.6	NS
	%A	"	7.0	"	3.8	3.1	0.002
Cl	%B	"	3.3	50	1.7	3.2	0.001
	%A	"	2.8	"	1.6	3.3	0.001
Gluc	%B	"	0	52	0	0	NS
	%A	"	20.5	"	14.0	4.8	0.0001
Urea	%B	"	0	"	0	0	NS
	%A	"	36.5	"	33.3	2.8	0.003

% B = % de datos bajos.

% A = % de datos altos.

Tabla 4.16 a. Resumen de datos diarios en los INNtroles.

	INNtrol	N	\bar{X}	DE	CV%
Na	2	64	134.7	0.84	0.6
	3	101	138.4	1.87	1.4
K	2	64	4.40	0.07	1.6
	3	101	5.99	0.13	2.1
Cl	2	50	101.1	2.29	2.3
	3	99	87.3	3.69	4.2
Gluc	4	135	180.8	15.31	8.5
	5	185	86.8	10.18	11.7
Urea	4	133	38.5	3.07	8.0
	5	180	94.9	6.79	7.1
	6	104	36.3	2.32	6.4

Tabla 4.17. Resumen de la participación del Laboratorio de Urgencias en los Programas Externos de la OMS en 1982 y 1983.

	<u>1982</u>				<u>1983</u>				Diferencia Medias	
	<u>N</u>	<u>\bar{X}</u>	<u>DE</u>	<u>CV</u>	<u>N</u>	<u>\bar{X}</u>	<u>DE</u>	<u>CV</u>	<u>t</u>	<u>P</u>
Na	24	98.9	2.01	2.0	19	98.5	1.54	1.6	0.7	NS
K	23	99.7	2.24	2.2	19	99.6	2.45	2.5	0.1	NS
Cl	24	99.1	3.35	3.4	13	95.6	3.00	3.1	3.2	0.01
Gluc	22*	98.5	10.40	10.5	18*	90.5	10.29	11.4	2.4	0.02
Urea	21**	99.2	12.27	12.4	17**	104.5	12.26	11.7	1.3	NS

* Cada asterisco representa un dato aberrante (fuera de $100 \pm 25\%$) que fue eliminado de los cálculos.

Discusión:

El fundamento teórico del promedio de enfermos es que los cambios del promedio reflejan cambios de exactitud, y consecuentemente, que un promedio estable indica buena exactitud. Sin embargo es necesario evaluar la bondad del promedio de enfermos a base de utilizar simultáneamente métodos independientes de detección de inexactitud ya que un promedio estable podría estar enmascarando cambios de exactitud (4).

En el presente estudio se cuenta con dos indicadores independientes que pueden compararse con el promedio de enfermos truncado (PET): ellos son los datos de sueros controles caseros (INNtroles) y los de sueros controles liofilizados de la OMS. Primeramente discutiremos la comparatividad de PET e INNtroles.

PET vs. INNtroles.- Se hará primero la comparación en glucosa, luego en Na y K, finalmente en urea y cloruros. En glucosa, urea, Na y K hay buena concordancia entre PET vs. INNtroles, pero la evidencia es menos clara para el caso de los cloruros. La comparación la presentamos con gráficas que incluyen datos de PET vs. INNtroles de los períodos en que se cuenta con datos de INNtroles.

La gráfica 5.1 muestra los datos comparativos de PET e INNtroles para glucosa: en ella se observa la concordancia que muestran los dos índices; ambos índices se ven afectados por un fenómeno de deriva hacia abajo que gruesamente se inicia en la semana 15 de 1982. Esta tendencia a medir cada vez más bajo se observa claramente en los 2 INNtroles a pesar de que poseen concentraciones de glucosa diferentes. Congruente

con esta baja están el % de datos altos que se excluyen del promedio: hay una clara disminución del % A en la gráfica 5.1.

El análisis global de diferencia de medias en el PET para 1982 y 1983 confirma asimismo la disminución en los datos de glucosa en los enfermos: hay una diferencia interaños significativa de PET ($p = 0.001$; tabla 4.15 A) y también de los % A ($p = 0.0001$; tabla 4.15 B). Consecuentemente toda la evidencia parece indicar la presencia de un error sistemático que afectó crecientemente tanto a PET como a INNtroles.

Algunas de las posibles causas de este fenómeno de tendencia de la media hacia abajo son (20):

1. Concentración estándar creciente, v. gr., por evaporación. Esta posibilidad se descarta ya que se trabaja con curva intermitente (hecha cada 2 - 4 meses) con soluciones estándar frescas que se preparan al momento de correr la curva.

2. Instrumentos, v. gr., un pipeteador automatizado impreciso o un espectrofotómetro defectuoso. La técnica para determinación de glucosa, como ya se mencionó antes, es totalmente manual, por lo que no se emplearon pipeteadores. Durante el período de estudio se utilizaron dos espectrofotómetros (Coleman 6.35 y 6.20) a los cuales se les dió mantenimiento en este período, básicamente, cambios de la lámpara del monocromador. Pero no se cuenta con las fechas en que estos cambios se hicieron. Sin embargo creemos poco probable que los cambios de lámpara expliquen un fenómeno de deriva ya que uno esperaría fenómenos de salto

(esto es un cambio de exactitud brusco con horizontalidad del PET a un nuevo nivel).

3. Deterioro de controles durante el almacenamiento. El INNtrol 4, que muestra un claro deterioro progresivo (ver gráfica 5.1) se usó como control en esa misma época en el laboratorio de rutina de la misma Institución, y el comportamiento allí descarta esta posibilidad.

4. Deterioro de reactivos. El método requiere la preparación periódica de reactivos pero debido a que no existe una bitácora de las fechas de preparación no podemos evaluar esta posibilidad.

En resumen sí hubo un descenso progresivo en las mediciones de glucosa pero no podemos establecer la posible causa de tal descenso.

En el análisis de Na y K también se cuenta con 2 INNtroles a diferentes concentraciones. Las gráficas 5.2 y 5.3 muestran los datos comparativos de PET e INNtroles para Na y K, respectivamente. Contrastando con los cambios en glucosa, en Na y K hay un comportamiento de los dos índices prácticamente sin cambios en los períodos analizables. Concordante con ello es que el análisis total de diferencia de medias interaños para Na y K (1982 vs. 1983) muestra ausencia de cambios significativos interaños lo que indica estabilidad en la exactitud relativa de las mediciones (tabla 4.15 a). Resumiendo en estas dos determinaciones se observa una buena concordancia entre los dos índices.

La gráfica 5.4 muestra los resultados comparativos PET/INNtrol en urea: aquí se contó con 3 INNtroles a diferentes concentraciones y se observa una buena concordancia entre PET e INNtroles, si bien en el INNtrol 4

se observa una variabilidad menor a la que presenta el PET en ese período lo cual es lo esperable en base a que el INNtrol tiene presumiblemente menos fuentes de variación que el PET. Al realizar el análisis de diferencia de medias para PET en 1982 y 1983 (tabla 4.15 a) no se observan cambios interaños significativos aunque en el análisis de medianas para datos altos excluidos del promedio sí se observa una diferencia significativa (tabla 4.15 b) sobre todo (ver en la gráfica 5.4) que el descenso del %A es más claro al inicio de 1982.

La gráfica 5.5 muestra los datos para cloruros. Como ya se mencionó, éste fue el analito donde no se observó una buena concordancia entre PET e INNtroles. En la gráfica 5.5 se puede observar que la discrepancia fundamental radica en la poca variabilidad que presenta el PET en los períodos analizables. Como ya dijimos esperaríamos que el INNtrol mostrara una variabilidad menor ya que son medidos por la misma persona y en forma semiciega. La poca variabilidad del PET de cloruros se confirma en la ausencia de diferencias interaños en PET, y sobre todo por la magnitud del CV (1.5% en 1982 y 1.0% en 1983) que es más bajo de lo esperable para un método manual y más bajo de lo observado en los INNtroles (2.3% y 2.4%, tabla 4.16 a).

La poca variabilidad del PET se podría explicar porque el truncado de datos hubiera sido excesivo, esto es, se eliminan muchos datos y quedan unos cuantos que hacen variar poco al PET. Pero ésta no parece ser la explicación pues en 1983 disminuyeron significativamente tanto %B como %A (ver tabla 4.15 b). Creemos por ende que la poca variabilidad no obe-

dece a un exceso de truncado sino a causas no aclaradas.

PET vs. OMS.- Ahora analicemos a nuestro segundo evaluador independiente, esto es, los datos de la participación en los programas externos de la OMS durante 1982 y 1983 (tabla 4.17).

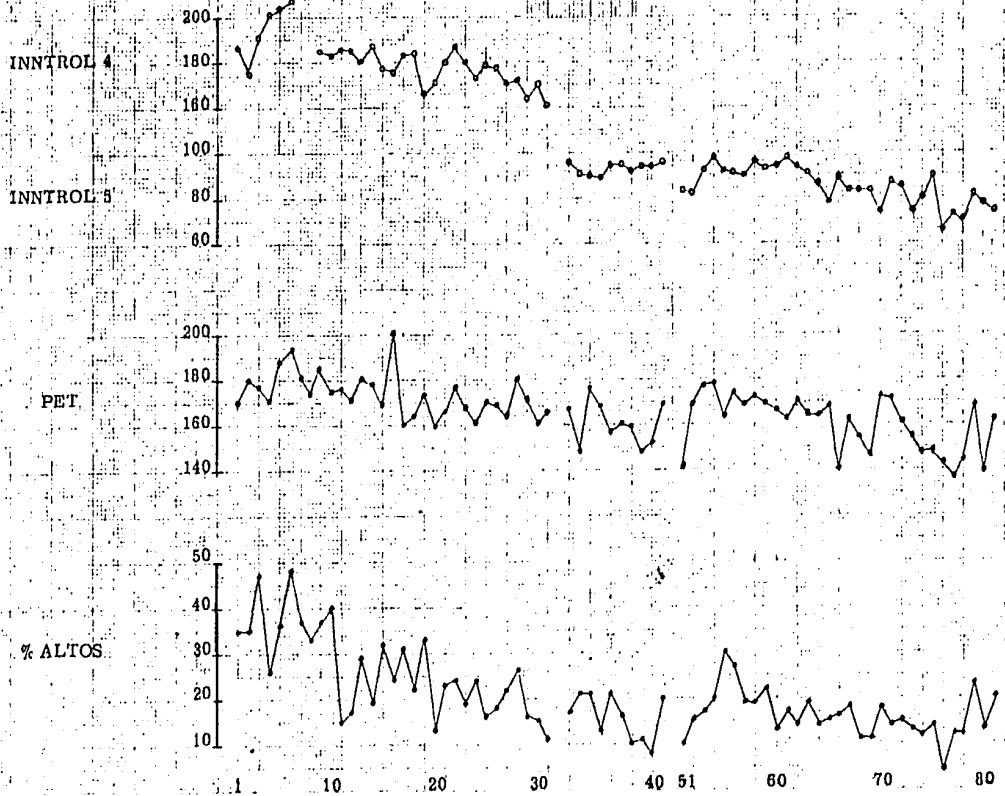
El programa muestra una buena concordancia OMS con PET para glucosa, Na, K y urea, pero nuevamente se presentan incongruencias en cloruros.

En glucosa, al igual que en PET e INNtroles, se observa un cambio significativo en las medias de 1982 vs. 1983, el descenso de 8% es similar al visto en el PET (tabla 4.17) y confirma que el PET sí fue un buen índice de control.

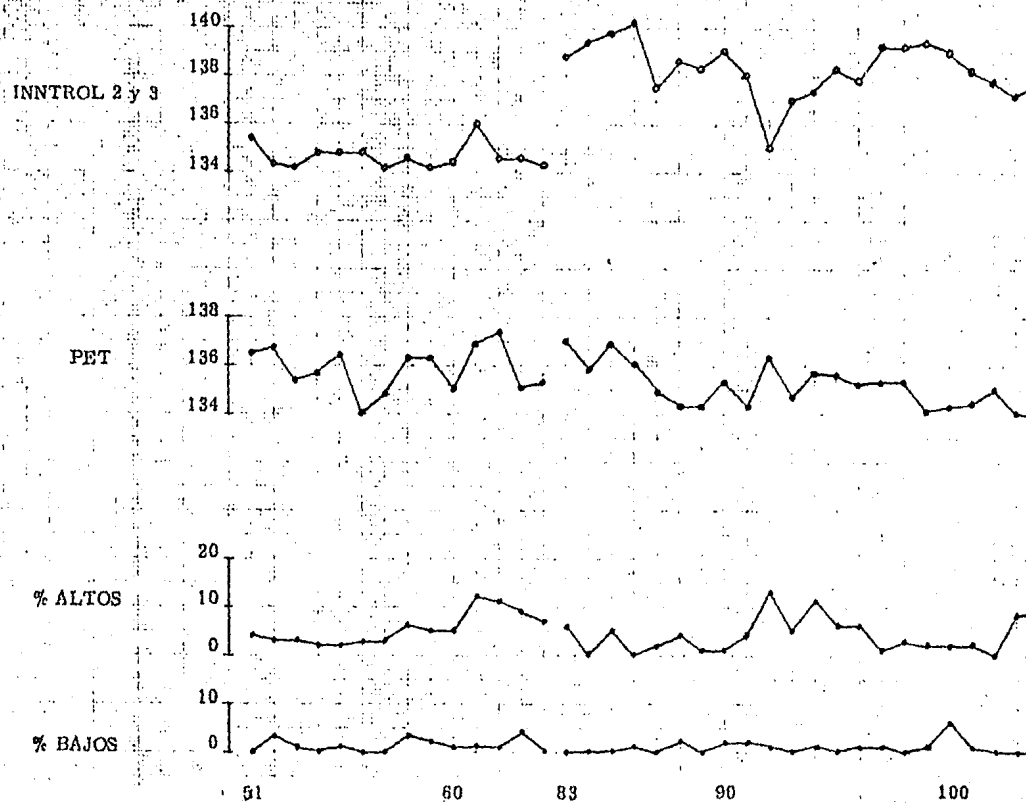
En Na, K y urea el análisis de diferencia de medias interaños no muestra cambios significativos para estos 3 analitos, lo cual está de acuerdo a lo indicado por el PET, o sea, estabilidad en la exactitud de los 3 analitos.

En cloruros el programa externo muestra un cambio significativo ($p = 0.01$) en el análisis de medias interaños, lo cual no se presentó en PET. Confirmatorio de la poca variabilidad del PET de cloruros mencionado antes, nótese que el CV% de los sueros OMS es 2-3 veces mayor que el del PET (3.4% y 3.1% vs. 1.5% y 1.0%) para 1982 y 1983 respectivamente.

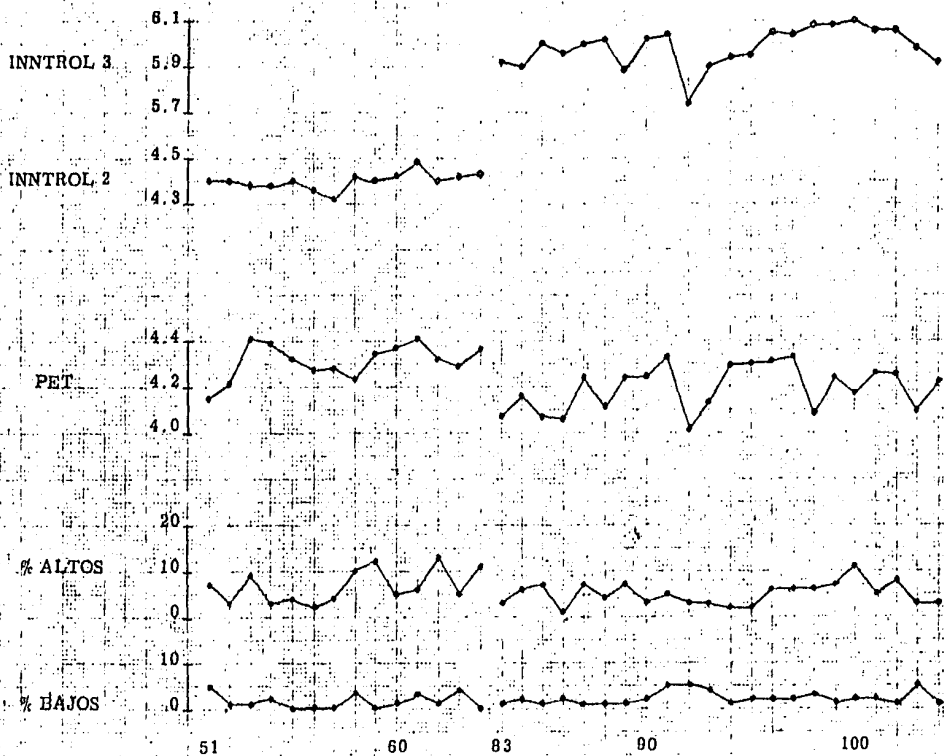
Gráfica 5.1. Promedios semanales de GLUCOSA (mg/dl) en 2 controles y en PET. La línea inferior es el % de casos altos truncados del PET. En las abscisas está el No. de semana a partir de la primera semana de 1982.



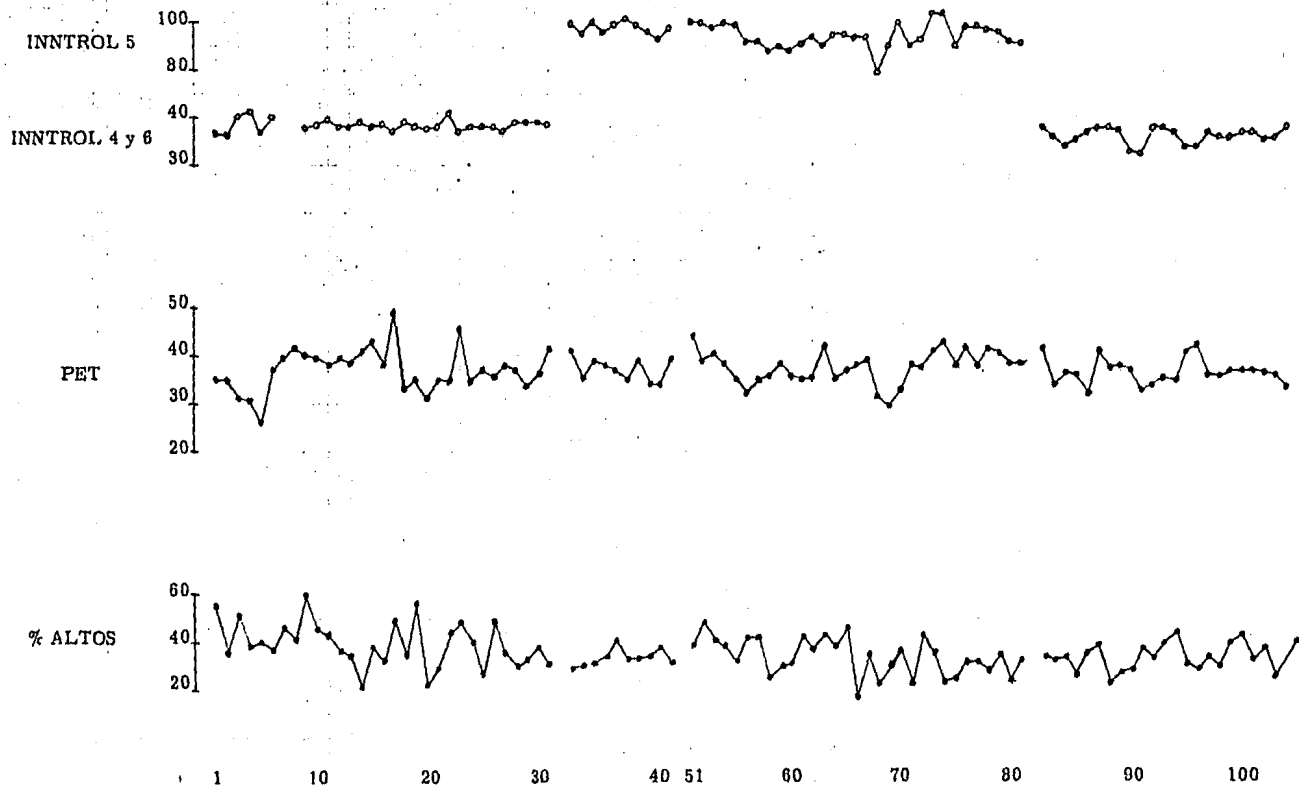
Gráfica 5. 2. Promedios semanales de SODIO (mEq/l) en 2 controles y en PET. Las líneas inferiores son el % de casos altos y bajos truncados del PET. En las abscisas está el No. de semana a partir de la primera semana de 1982.



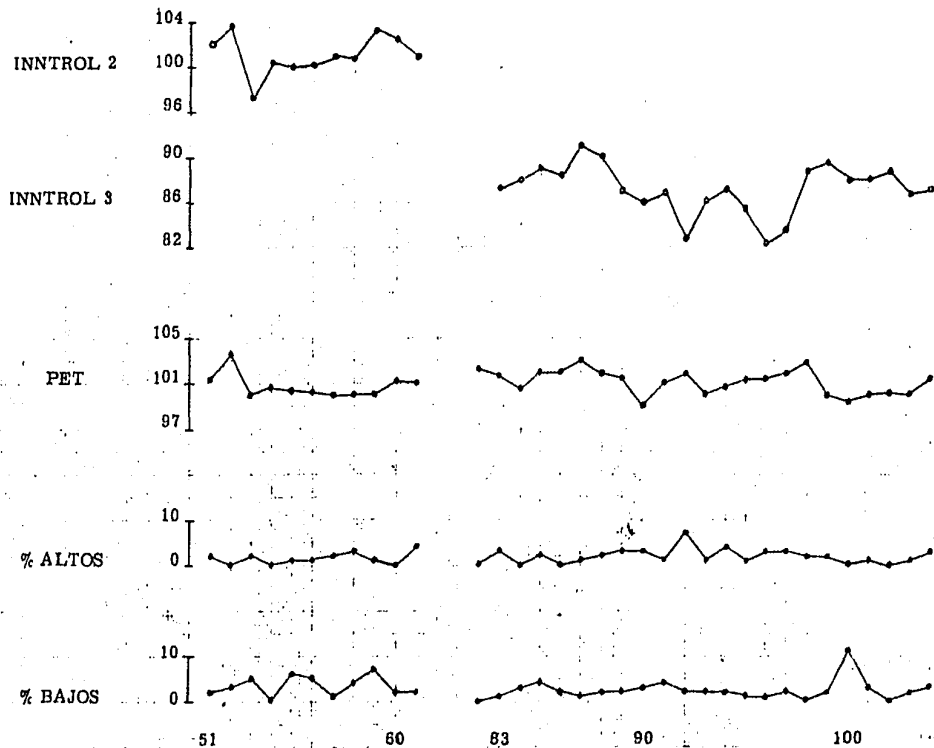
Gráfica 5.3. Promedios semanales de POTASIO (mEq/l) en 2 controles y en PET. Las líneas inferiores son el % de casos altos y bajos truncados del PET. En las abscisas está el No. de semana a partir de la primera semana de 1982.



Gráfica 5.4. Promedios semanales de UREA (mg/dl) en 3 controles y en PET. La línea inferior es el % de casos altos truncados del PET. En las abscisas está el No. de semana a partir de la primera semana de 1982.



Gráfica 5.5. Promedios semanales de CLORUROS (mEq/l) en 2 controles y en PET. Las líneas inferiores son el % de casos altos y bajos truncados del PET. En las abscisas está el No. de semana a partir de la primera semana de 1982.



CONCLUSIONES.

Nuestras principales conclusiones en base a los resultados obtenidos fueron:

1. Hubo 4 analitos (glucosa, urea, Na y K) en que se observó una buena concordancia entre los 3 índices (PET, INNtrol y OMS): se pudo observar que en general, los cambios fueron en el mismo sentido y en magnitud relativa similar (glucosa presenta este fenómeno más claramente).

2. El analito restante (cloruros) mostró una clara incongruencia entre PET versus controles. Pero no podemos asegurar que sea el PET quien no funcionó ya que consideramos que las pruebas con que se cuenta son insuficientes para descartar al PET como un posible índice de control. Consideramos que existen factores que no pudieron ser aclarados básicamente por no contar con una bitácora de laboratorio. Creemos importante que el laboratorio cuente con una bitácora que reúna la información necesaria para tratar de aclarar por qué han ocurrido cambios en el comportamiento de un sistema de medición.

3. En general concluimos que el PET sí funcionó como un buen índice de control de calidad en nuestro laboratorio de Urgencias, aún cuando la población de este tipo de laboratorios es más heterogénea de la que acude a laboratorio de rutina.

BIBLIOGRAFIA.

1. Lorfa, A.: Control de Calidad. I. El promedio de enfermos como índice de control de calidad. Rev. Invest. Clín. (Méx.), 34: 277 - 280, 1982.
2. Lorfa, A.: Control de Calidad. II. El promedio de enfermos en el control de calidad de mediciones electrofíticas en sueros. Rev. Invest. Clín. (Méx.), 34: 375 - 377, 1982.
3. Lorfa, A., Piedras, J., Rosas, R.: Control de calidad. III. El promedio de enfermos en las mediciones de hierro sérico. Rev. Invest. Clín. (Méx.), 35: 257 - 261, 1983.
4. Büttner J., Borth R., Boutwell J.H. & Broughton P.M.: Approved recommendation quality control in clinical chemistry. Part 1. General principles and terminology. Clin. Chem. Acta 98: 129F-143F, 1979.
5. Report prepared by the Analytical Standards Committee (1965) Analyst (London) 90. 251.
6. Whitehead, T.P.: Quality Control in Clinical Chemistry. J. Wiley & Sons, New York, pp. 68 - 77, 1977.
7. Büttner J., Borth R., Boutwell J.H. & Broughton P.M.G.: Approved recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 2. Assessment of analytical methods for routine use. Clin. Chem. Acta 98: 145F - 162F, 1979.

8. Büttner J., Borth R., Boutwell J. H., Broughton P.M.G. & Bowyer R.C.: Provisional recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 3. Calibration and control materials. Clin. Chem. Acta, 75: 11F - 20F, 1977.
9. Büttner J., Borth R., Broughton P.M.G. & Bowyer R.C.: Quality control in clinical chemistry. Part 4. Internal quality control. Clin. Chem. Acta, 106: 109F - 120F, 1980.
10. Büttner J., Borth R., Boutwell J.H., Broughton P.M.G. & Bowyer R.C.: Provisional recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 5. External quality control. Clin. Chem. Acta, 83: 189F - 202F, 1978.
11. Büttner J., Borth R., Boutwell J.H., Broughton P.M.G. & Bowyer R.C.: Approved recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 6. Quality requirements from the point of view of health care. Clin. Chem. Acta, 109: 115F - 124F, 1981.
12. Wayne W. Daniel, Bioestadística: base para el análisis de las ciencias de la salud. Ed. Limusa, Méx. 1983, 11 - 30.
13. Métodos Selectos para el Pequeño Laboratorio de Química Clínica. Editor: Elvira Zavala de Serratos. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. A.C. (Méx.), 17 - 31, 1984.
14. Wernimont, G., Use of control charts in the analytical laboratory, Anal. Ind. Eng. Chem. 18: 587 - 592, 1946.

15. Levey, S., and Jennings, E.R., The use of control charts in the clinical laboratory. *Am. J. Clin. Pathol.* 20: 1059 - 1066, 1950.
16. Somogyi, M.: *J. Biol. Chem.*, 195: 19, 1952.
17. Ormsby, A.A., A direct colorimetric method for the determination of urea in blood and urine. *J. Biol. Chem.* 146: 595 - 604, 1942.
18. Schales, O., and Schales, S.S., A simple and accurate method for the determination of chloride in biological fluids. *J. Biol. Chem.* 140: 879 - 884, 1941.
19. Sidney Siegel, *Estadística no paramétrica*. Ed. Trillas, (Méx.) , 1975, 143 - 154.
20. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud., *Procedimientos de Control de la Calidad en Química Clínica*, 1979, 127 - 129.