



# Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos

Acosta García Edgar J,\* Peñate Eloina,‡ Núñez Greyuly,§ Montilla Carlis,§ Vásquez Ricardo§

## Palabras clave:

Precisión, sesgo, colesterol, triglicéridos, calidad.

## Key words:

Precision, bias, cholesterol, triglycerides, quality.

\* PH. D. en Nutrición. Instituto de Investigaciones en Nutrición de la Universidad de Carabobo (INVESNUT). Departamento de Ciencias Básicas (DCB), Escuela de Bioanálisis (EB), Facultad de Ciencias de la Salud (FCS), Universidad de Carabobo (UC).  
 ‡ Lcdo. en Bioanálisis. Unidad Bioanalítica de Investigaciones Hematológicas (UBIH), DCB, EB, FCS, UC.  
 § Lcdo. en Bioanálisis. UBIH, EB, FCS, UC.

Correspondencia:  
 Edgar J Acosta García  
 Urb. El Remanso,  
 lote 23D casa 44,  
 San Diego,  
 Estado Carabobo,  
 Venezuela.  
 Tel.: 0241-8915640;  
 0412-0445423  
 E-mail:  
 edgaracosta1357@  
 hotmail.com

Recibido:  
 23/11/2018  
 Aceptado:  
 11/12/2018

## RESUMEN

**Introducción:** La participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad es indispensable para la comparación del desempeño y competencia de los laboratorios clínicos participantes. **Objetivos:** Evaluar las competencias y el desempeño de los laboratorios clínicos del estado Carabobo, Venezuela, en la determinación de las concentraciones séricas de triglicéridos y colesterol total. **Material y métodos:** El estudio fue no experimental, descriptivo, de campo y corte transversal. Se evaluaron 15 laboratorios clínicos públicos y privados. Se evaluó la imprecisión, el sesgo, el error total y desempeño Seis Sigma de los resultados. **Resultados:** No hubo laboratorios clínicos con competencia para la determinación de triglicéridos y colesterol total en ambos niveles ensayados. Sólo para triglicéridos fueron competentes tres (20%) laboratorios en ambos niveles ensayados. Sin embargo, para colesterol total no hubo ningún laboratorio competente en ambos niveles. Sólo tres de los laboratorios clínicos resultaron con el mejor desempeño Seis Sigma en la determinación de triglicéridos; mientras que para colesterol total únicamente dos de los laboratorios obtuvieron un desempeño Seis Sigma excelente. **Conclusión:** No es posible la transferencia de los resultados entre los laboratorios clínicos participantes. El desempeño de los mismos varió entre pobre y excelente.

## ABSTRACT

**Introduction:** Participation in the External Quality Assessment Programs is essential for comparing the performance and competence of the clinical laboratories. **Objectives:** The competences and performance of the clinical laboratories of Carabobo State, Venezuela, were evaluated in the determination of serum triglyceride and total cholesterol concentrations. **Methods:** The study was non-experimental, descriptive, field and cross-sectional. 15 public and private clinical laboratories were evaluated. Intra and interlaboratory imprecision, bias and total error of results were evaluated, as well as six sigma performance. **Results:** There was no clinical laboratories with competence for the determination of triglyceride and total cholesterol in both levels tested. Only for triglyceride were three (20%) clinical laboratories proficient in both levels tested. However, for total cholesterol there was no competent laboratory at both levels. Only three of the clinical laboratories had the best six sigma performance in the determination of triglyceride, while for total cholesterol only two of the clinical laboratories had an excellent six sigma performance. **Conclusion:** The transfer of results between participating clinical laboratories is not possible and that their performance varied between poor and excellent.

## INTRODUCCIÓN

Los laboratorios de análisis clínicos se componen de diferentes áreas, uno de sus principales productos es el informe bioquímico. En pleno siglo XXI, éstos reflejan un indiscutible papel protagonista, debido a la cantidad de muestras a analizar por la demanda demográfica. El informe bioquímico arroja un resultado útil en el diagnóstico, evolución y seguimiento de los pacientes, lo que conlleva mantener un control de calidad (CC), el cual constituye un conjunto de técnicas y procedimientos que sirven para orientar, supervisar y controlar todas

las etapas que se incluyan durante el proceso para llegar hasta la obtención de un producto de la calidad deseada con un grado de eficiencia y reproducibilidad de los resultados de manera confiable, que sean válidos y puedan ser utilizados con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica acertada.<sup>1-3</sup>

Adicionalmente, es necesario establecer un Sistema de Garantía de Calidad (SGC) que incluye un control de calidad interno (CCI), el cual ayuda a identificar y corregir los errores analíticos aleatorios, que afectan la precisión y un control de calidad externo (CCE) que evalúa

**Abreviaturas:**

CC = Control de calidad.  
SGC = Sistema de Garantía de Calidad.  
CCI = Control de calidad interno.  
CCE = Control de calidad externo.  
LC = Laboratorios clínicos.  
PCCI = Programas de control de calidad interno.  
PEEC = Programas de evaluación externa de la calidad.  
COLABIOCLI = Confederación Latinoamericana de Bioquímicos Clínicos.  
OPS = Organización Panamericana de la Salud.  
SC = Sueros controles

la exactitud analítica de un laboratorio, mediante la comparación del resultado obtenido al procesar una muestra con los resultados de otros laboratorios clínicos (LC) con características semejantes. Esto es con el fin de prevenir y controlar errores que son responsabilidad de los LC, asegurando que los valores obtenidos con un determinado método analítico presenten una adecuada precisión y exactitud, y que, por lo tanto, sean científicamente válidos.<sup>4-7</sup>

Los programas de CCI (PCCI) y los programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) son imprescindibles, con funciones distintas y complementarias entre sí, donde la premisa fundamental de estos programas es garantizar que los resultados sean técnicamente confiables. El principal objetivo del PEEC es establecer comparabilidad y, si es posible, la armonización de los mismos en concordancia con un estándar.<sup>8</sup>

En Latinoamérica, existe un Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina, cuyos estándares fueron creados por el consenso de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Confederación Latinoamericana de Bioquímicos Clínicos (COLABIOCLI) basándose en las Normas ISO, las cuales actualmente se aplican en países como Argentina, Brasil y México, y muchos de los cuales aún se mantienen. Particularmente en Venezuela, la falta de PEEC por parte de las autoridades nacionales y regionales ha incrementado el desinterés de los distintos laboratorios clínicos públicos y privados de la región, quedando la emisión de resultados «confiables» en manos de los propios laboratorios. Existen estudios aislados al respecto en el occidente y oriente del país por parte de las universidades autónomas del mismo. Sin embargo, estos estudios no abarcan la zona central del país, a pesar de que se cuenta con una mayor densidad demográfica. En el estado Carabobo en el periodo entre 1996-1998 se hicieron los mayores esfuerzos para implementar un PEEC de forma continua en la región, contando con la participación de la Universidad de Carabobo y la Coordinación Regional de INSALUD; a pesar de la iniciativa, no se logró establecer el programa debido a las dificultades que se suscitaban, quedando sin efecto la implementación de dichos programas.<sup>9-12</sup>

En el presente siglo, un único trabajo de investigación se ha registrado sobre la evaluación externa de la calidad en LC del estado Carabobo, el cual se centró en las competencias de dichos laboratorios en las determinaciones séricas de glucosa y creatinina, y los resultados arrojados no fueron muy alentadores.<sup>13</sup>

Por lo anteriormente expuesto, el objetivo del presente trabajo fue evaluar las competencias y el desempeño de los LC automatizados en la determinación sérica de colesterol total y triglicéridos en el estado Carabobo, Venezuela (2016).

## MATERIAL Y MÉTODOS

La investigación fue de tipo no experimental, descriptiva, de campo y corte transversal. Se llevó a cabo con la participación de 15 laboratorios entre públicos y privados del estado Carabobo, Venezuela. A los laboratorios involucrados en la investigación se les hizo llegar una invitación a participar y aquéllos que aceptaron fueron codificados con las letras del alfabeto, desde la A hasta la O (todo esto con la finalidad de mantener la confidencialidad de sus resultados), y se les suministró un instructivo y dos tablas de recolección de datos. El instructivo indicó cómo procesar los dos viales de sueros controles (SC), y la planilla de recolección de datos fue para que especificaran en ella la siguiente información: la concentración de cada analito evaluado; triglicéridos (TG) y colesterol total (CT) de los SC, la casa comercial del kit reactivo a usar por los laboratorios, método que emplean y el nombre del instrumento de lectura empleado para la determinación de los analitos triglicéridos y colesterol total. Se emplearon SC comerciales Standatrol S-E de dos niveles de la casa comercial Wiener lab. El lote de control utilizado fue 1404137860 (Exp: 2016/04), Nivel I: 137860 (Exp: 2016/04) y Nivel II: 137860 (Exp: 2016/04). Estos controles refirieron las concentraciones de los analitos estudiados triglicéridos y colesterol total dentro (Nivel I) y fuera (Nivel II) de los rangos permisibles. Los SC se reconstituyeron tal como lo indicó el inserto provisto por la casa comercial y se distribuyeron en alícuotas en viales de microcentrifugas marca Eppendorf. Seguidamente, cada vial se codificó con

una letra del alfabeto y un número arábigo desde el uno hasta el seis. Manteniendo la cadena de frío, se entregó a cada laboratorio tres SC Nivel I (NI-normal) y tres Nivel II (NII-patológico), en los cuales se determinaron, cada día y durante tres días, las concentraciones de los analitos evaluados triglicéridos y colesterol total.

**Análisis estadístico.** Para el procesamiento estadístico de los resultados obtenidos, se emplearon los programas SPSS 17.0, así como la hoja de cálculo del programa Microsoft Office Excel 2007. Los datos se expresaron en medias ( $\bar{X}$ ), desviación estándar (DE), porcentaje de coeficiente de variación (%CV), % de sesgo, % de error total, frecuencias absolutas y relativas. La media consenso ( $\bar{X}_c$ ) de los analitos se obtuvo a partir de todas las concentraciones reportadas por los laboratorios participantes, exceptuando aquéllas que excedían los límites establecidos por  $\pm 3$  DE.<sup>14</sup>

Se recolectaron los resultados obtenidos en cada laboratorio clínico participante y a cada uno se le determinó la imprecisión (IMP), el sesgo y el error total (ET) por medio de las siguientes ecuaciones.<sup>15,16</sup>

$$\text{IMP}_{\text{interlaboratorio}} \quad \%CV_{\text{interlab}} = \left( \frac{DE_{tl}}{\bar{X}_{tl}} \right) 100$$

$$\text{IMP}_{\text{intralaboratorio}} \quad \%CV_{\text{intralab}} = \left( \frac{DE_{cl}}{\bar{X}_{cl}} \right) 100$$

$$\text{Sesgo} \quad \%Sesgo = \left( \frac{\bar{X}_{cl} - \bar{X}_c}{\bar{X}_c} \right) 100$$

$$\text{ET} \quad \%ET = \%Sesgo + (1,65)\%CV_{\text{intralab}}$$

Donde:

$\bar{X}_c$  = Media consenso,  $\bar{X}_{tl}$  = Media de la concentración del analito determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes,  $\bar{X}_{cl}$  = Media de la concentración del analito determinada con los resultados de cada laboratorio participante,  $DE_{tl}$  = Desviación estándar determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes,  $DE_{cl}$  = Desviación estándar determinada con los resultados de cada laboratorio participante.

En la presente investigación, los laboratorios participantes fueron definidos como competentes en la determinación de los analitos evaluados, cuando su ET fue menor o igual al error total máximo permitido (Eta), establecido por las especificaciones de calidad de la Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA),<sup>16</sup> las cuales se muestran a continuación.

Analito	Imprecisión (%)	Sesgo (%)	Eta (%)
Colesterol total	2.0	4.6	8.5
Triglicéridos	3.0	7.4	13.3

Adicionalmente, a los laboratorios identificados como competentes en la determinación de los analitos evaluados, se les analizó el desempeño por medio del cálculo de sigma métrico (SM) a través de la siguiente ecuación.<sup>17</sup>

$$SM = \frac{ETa - \%Sesgo}{\%CV_{\text{intralab}}}$$

La clasificación del desempeño se realizó a través de la escala de valoración<sup>17</sup> que se muestra a continuación:

Valor de SM	Desempeño
$\geq 6.0$	Excelente
$\geq 5.0$ y $< 6.0$	Bueno
$\geq 4.0$ y $< 5.0$	Marginal
$< 4.0$	Pobre

## RESULTADOS

En el estudio participaron 15 laboratorios clínicos, de los cuales todos fueron automatizados. La distribución de los laboratorios participantes por ubicación geográfica mostró que 13 (86.7%) fueron del municipio Valencia y dos (13.33%) del municipio Naguanagua. Los resultados de la IMP<sub>interlab</sub> obtenidos para ambos analitos y en cada uno de los niveles evaluados se muestra en el *cuadro I*. Se observa que en promedio la variabilidad en la determinación de ambos analitos fue similar. Además, por analito se observa que la máxima y mínima variabilidad correspondió al colesterol total, mientras que dicha variabilidad fue similar en ambos niveles de los SC de triglicéridos.

El *cuadro II* revela que en el NI sólo seis (40%) LC mostraron resultados inferiores a los límites de IMP<sub>intralab</sub> y uno (6.7%) para el sesgo; además, únicamente tres (20%) de los laboratorios clínicos participantes fueron competentes en la determinación de colesterol total en el SC NI. Referente a los resultados para el SC NII, seis (40%) laboratorios presentaron buenos resultados de IMP<sub>intralab</sub> y cuatro (26.7%) mostraron sesgo aceptable; sólo cuatro (26.7%) laboratorios demostraron competencia en la determinación de colesterol total en el SC NII. Adicionalmente, ningún laboratorio participante mostró ser competente en la determinación de colesterol total en los SC de ambos niveles, ya que sus resultados del error total superaron el límite previamente establecido para el mismo.

En cuanto a los resultados obtenidos sobre los SC de triglicéridos, el *cuadro III* muestra que, para el NI del SC de triglicéridos, únicamente nueve (60%) laboratorios mostraron resultados aceptables de IMP<sub>intralab</sub> y siete (46.7%) para el sesgo. Además, sólo siete (46.7%)

fueron competentes en la determinación de triglicéridos en el SC NI. Por otro lado, dos de estos últimos siete laboratorios presentaron problemas con el sesgo (K y O). Referente a los resultados obtenidos por los laboratorios participantes en la determinación de triglicéridos en el SC NII, se observa que 11 (73.3%) de ellos mostraron  $IMP_{intra\text{lab}}$  aceptable y sólo uno (6.7%)

presentó un sesgo deseable. Sin embargo, únicamente tres (20%) de los laboratorios evaluados mostraron ser competentes en la determinación de triglicéridos en el SC NII. Adicionalmente, únicamente tres (13.6%) de los laboratorios clínicos participantes (C, E, I) mostraron ser competentes en la determinación de triglicéridos en los dos niveles ensayados.

**Cuadro I.** Estadísticos descriptivos de las concentraciones séricas de colesterol total y triglicéridos en todos los laboratorios participantes.

Analito	Nivel	$\bar{x}_{tl}$ (mgdL <sup>-1</sup> )	$DE_{tl}$ (mgdL <sup>-1</sup> )	$\%CV_{interlab}$	Promedio $\%CV_{interlab}$
Colesterol Total	I	113.0	46.6	41.1	32.0
	II	228.0	51.9	22.8	
Triglicéridos	I	102.0	33.1	32.5	31.7
	II	165.0	51.1	30.9	

$\bar{x}_{tl}$  = Media de la concentración del analito, determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes,  $DE_{tl}$  = Desviación estándar de la concentración del analito, determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes,  $\%CV_{interlab}$  = porcentaje de coeficiente de variación.

**Cuadro II.** Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes en la determinación de colesterol total, según los niveles ensayados.

Cod.	Colesterol total					
	Nivel I			Nivel II		
	$IMP_{intra\text{lab}}$	$\%Sesgo$	$\%ET$	$IMP_{intra\text{lab}}$	$\%Sesgo$	$\%ET$
A	3.8*	15.3*	21.5*	3.2*	1.9	7.2
B	2.3*	0.4	4.1	0.6	12.5*	13.5*
C	4.4*	42.1*	49.3*	1.3	0.6	2.7
D	4.4*	12.6*	19.9*	8.1*	6.8*	20.3*
E	1.0	10.9*	12.5*	0.8	15.9*	17.2*
F	0.5	5.0*	5.9	3.3*	18.4*	23.8*
G	1.2	91.5*	93.5*	2.4*	61.7*	65.6*
I	3.1*	14.1*	19.3*	2.1	6.8*	10.3*
J	8.3*	23.5*	37.3*	9.5*	16.4*	32.1*
K	0.6	10.3*	11.2*	3.9*	1.3	7.7
L	57.8*	75.6*	171.0*	22.1*	36.1*	72.5*
LL	1.4	5.9*	8.3	0.9	27.6*	29.1*
M	4.7*	15.9*	23.7*	4.8*	3.9	11.8*
N	0.5	15.7*	16.6*	0.7	5.3*	6.4
O	3.6*	7.9*	13.9*	3.0*	17.1*	22.0*

\* Inaceptable según AEFA (2005).<sup>16</sup>

En el *cuadro IV* se presenta el resumen de los laboratorios participantes competentes en la determinación de colesterol total y triglicéridos de la presente investigación. Se observa que entre los laboratorios evaluados hubo mayor número de competentes en la determinación de triglicéridos SC NI (46.7%), en comparación con la determinación de colesterol total de SC NI (20.0%). Para triglicéridos fueron competentes tres (20%) (C, E, I) laboratorios para ambos niveles ensayados. Sin embargo, para colesterol

total ningún laboratorio resultó competente en ambos niveles. Además, ningún laboratorio clínico participante fue competente para los dos analitos en ambos niveles.

En el *cuadro V* se presenta el estudio del desempeño de los laboratorios participantes competentes. Se observa que sólo cinco laboratorios obtuvieron un desempeño Seis Sigma (excelentes) destacando los laboratorios N y C que resultaron con el mejor desempeño en la determinación de triglicéridos de SC NI. Por otra parte, ocho laboratorios

**Cuadro III.** Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes en la determinación de triglicéridos, según los niveles ensayados.

Cod.	Triglicéridos					
	Nivel I			Nivel II		
	IMP <sub>intralab</sub>	%Sesgo	%ET	IMP <sub>intralab</sub>	%Sesgo	%ET
A	2.0	3.4	6.7	1.0	24.4*	26.1*
B	3.7*	17.7*	23.8*	4.1*	10.4*	17.2*
C	1.5	0.8	3.2	1.4	7.9*	10.2
D	17.3*	1.8	30.5*	9.1*	9.3*	24.3*
E	1.5	3.1	5.7	2.0	8.1*	11.3
F	1.3	15.9*	18.1*	2.6	16.8*	21.1*
G	2.2	78.3*	82.0*	1.9	51.8*	55.0*
I	1.8	2.7	5.6	1.2	10.1*	12.1
J	42.8*	6.2	76.8*	24.8*	4.2	45.2*
K	1.6	8.4*	11.1	0.9	11.9*	13.5*
L	5.2*	24.4*	33.0*	18.8*	50.4*	81.4*
LL	3.6*	62.3*	68.3*	2.8	55.9*	60.5*
M	5.2*	52.6*	61.1*	0.8	56.8*	58.2*
N	1.0	3.3	5.0	1.3	13.0*	15.2*
O	1.1	8.7*	10.5	0.9	16.2*	17.7*

\* Inaceptable según AEFA (2005).<sup>16</sup>

**Cuadro IV.** Laboratorios con %IMP<sub>intralab</sub>, %Sesgo y %ET adecuados según las especificaciones de calidad establecidas, de acuerdo a los analitos y niveles ensayados.

Analito	Nivel	%IMP <sub>intralab</sub>	%Sesgo	%ET
Colesterol total	I	E, F, G, K, LL, N	B	B, F, LL
	II	B, C, E, I, LL, N	A, C, K, M	A, C, K, N
	I y II	E, LL, N	--	--
Triglicéridos	I	A, C, E, F, G, I, K, N, O	A, C, D, E, I, J, N	A, C, E, I, K, N, O
	II	A, C, E, F, G, I, K, LL, M, N, O	J	C, E, I
	I y II	A, C, E, F, G, I, K, N, O	J	C, E, I

**Cuadro V.** Desempeño de los laboratorios clínicos competentes en la determinación de colesterol total y triglicéridos, según los niveles ensayados.

Analito	Nivel	Laboratorio competente	Sigma métrico	Desempeño
Colesterol total	I	F	6.5	<b>Excelente</b>
		B	3.6	Pobre
		LL	1.8	Pobre
	II	C	6.2	<b>Excelente</b>
		N	4.8	Marginal
		A	2.1	Pobre
Triglicéridos	I	K	1.8	Pobre
		<b>N</b>	<b>9.8</b>	<b>Excelente</b>
		<b>C</b>	<b>8.4</b>	<b>Excelente</b>
		<b>E</b>	<b>6.6</b>	<b>Excelente</b>
		I	5.9	Bueno
	II	A	5.0	Bueno
		O	4.3	Marginal
		K	3.0	Pobre
		C	3.8	Pobre
		I	2.7	Pobre
	E	2.6	Pobre	

competentes obtuvieron un desempeño pobre en las determinaciones realizadas, haciendo énfasis en los laboratorios LI y K, que arrojaron un valor de sigma métrico pobre en la determinación de colesterol total de SC NI y NII, en comparación con los demás laboratorios competentes. Adicionalmente, ningún laboratorio competente obtuvo un desempeño Seis Sigma en la determinación de ambos analitos en sus dos niveles (NI y NII).

## DISCUSIÓN

**Se evidenció que %CV interlaboratorio en la determinación tanto de triglicéridos como colesterol total fue similar.** En la presente investigación se observó una elevada imprecisión interlaboratorio en la determinación tanto para colesterol total y triglicéridos, ya que el promedio de la  $IMP_{interlab}$  del colesterol total hallado en la actual investigación supera los resultados reportados por Cruz y colaboradores (2014)<sup>8</sup> cuando evaluaron el desempeño analítico de 13 laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela; igualmente, supera el promedio de la  $IMP_{interlab}$  del estudio realizado por Albornoz (2009)<sup>18</sup> quien evaluó 18 laboratorios, entre públicos y privados del municipio Caroní, Bolívar. En el contexto internacional, la imprecisión interlaboratorio promedio obtenida en este trabajo fue inferior a la referida por Sandoval y asociados

(2012),<sup>3</sup> en una EEC llevada a cabo en Lima, Perú, a 88 laboratorios. En cuanto la  $IMP_{interlab}$  de triglicéridos, en el actual estudio, ésta supera los resultados reportados por Cruz y colaboradores (2014)<sup>8</sup> y por Albornoz (2009),<sup>18</sup> pero se asemejan a los referidos por Sandoval y su grupo (2012).<sup>3</sup>

La diferencia de los resultados de los analitos entre unos laboratorios y otros en cuanto a la dispersión interlaboratorio hallada en esta investigación puede deberse a problemas inherentes a los métodos analíticos empleados por cada laboratorio clínico, revelando la necesidad de estandarizarlos con fines de unificar los métodos a usarse en todos los laboratorios participantes. Debido a la elevada dispersión interlaboratorio encontrada entre los LC participantes no es posible la transferibilidad de los resultados de colesterol total y triglicéridos entre ellos, haciéndose necesaria la participación continua en PEEC para así lograr armonizar dichos resultados.<sup>3,8,18</sup>

**Sólo dos laboratorios (E y N) participantes en esta investigación obtuvieron una adecuada precisión intralaboratorio en ambos analitos en sus dos niveles.** En este estudio, la  $IMP_{intra-lab}$  osciló entre 0.5% y 57.8% para NI de colesterol total y entre 0.6% y 22.1% para el NII de colesterol total, mientras que para el triglicéridos en el NI 1.0% a 42.8% y para el SC NII desde 0.8 hasta 24.8%, superando en ambos analitos los rangos obtenidos en la

investigación realizada por Cruz y colaboradores (2014),<sup>8</sup> encontrándose que en esta investigación hay laboratorios que obtuvieron una mayor imprecisión intralaboratorio, lo cual afecta la reproducibilidad de los resultados emitidos por cada laboratorio clínico y, por ende, la confiabilidad del mismo.

**Ningún laboratorio clínico participante en esta investigación mostró sesgo aceptable en la determinación de ambos analitos tanto para el nivel normal como para el nivel patológico.** Sólo un laboratorio participante (J) en esta investigación presentó sesgo aceptable en ambos niveles, en la determinación de triglicéridos, similar a lo reportado en el trabajo de Cruz y su grupo (2014),<sup>8</sup> en el cual un laboratorio de los 13 participantes fue exacto y preciso en la determinación de colesterol total y triglicéridos en ambos niveles (normal y patológico). El marcado error sistemático que mostraron los laboratorios en ambas determinaciones indican fallas en el CCI; lo cual indica que esta situación puede proceder de un problema analítico, como la calibración proveniente de los equipos lectores, errores ambientales, como también errores durante las mediciones, los cuales es importante evaluar, realizando una investigación metodológica para identificar y corregir la fuente de desviación, ya que éstas afectan en gran manera la toma de decisiones médicas. Adicionalmente, es importante acotar que la ausencia de calibradores con suficientes garantías en el valor asignado, o por diferencias significativas en la matriz del calibrador con las muestras analizadas, hace que no siempre sea posible realizar una calibración adecuada del procedimiento o método de medida.<sup>19,20</sup>

**En la presente investigación ningún laboratorio clínico mostró competencia en la determinación de colesterol total y triglicéridos en los SC NI y NII.** Para triglicéridos fueron competentes tres laboratorios (20%) (C, E, I) para ambos niveles ensayados; sin embargo, para colesterol total no hubo ningún laboratorio competente en ambos niveles. Los laboratorios clínicos deberían trabajar en pro de resultados con óptima confiabilidad; y esto sólo se logra teniendo la mejor calidad mediante la participación en PEEC, resaltando que ésta debe realizarse por medio de un organismo independiente con el fin de promover el desarrollo de la garantía de la calidad. No es posible comparar la competencia alcanzada por los laboratorios participantes en esta investigación con otras investigaciones nacionales, debido a la falta de aquéllos, por lo que se recomienda para las emergentes investigaciones abordar el análisis de la competencia de los laboratorios clínicos con el empleo del error total máximo permitido, y utilizando las especificaciones de calidad de la AEFA, o cualquier otra internacionalmente aceptada.<sup>16</sup>

**Cinco de los laboratorios participantes obtuvieron un desempeño analítico excelente,** de los cuales, uno lo alcanzó en la determinación de colesterol total en el Nivel I, otro laboratorio para el Nivel II y los otros tres laboratorios lo obtuvieron en el Nivel I para triglicéridos, mientras que para el Nivel II en la determinación de triglicéridos no hubo ningún laboratorio con desempeño Seis Sigma; asimismo, ningún laboratorio participante obtuvo un desempeño excelente para la determinación de ambos analitos y niveles. No es posible comparar los resultados del SM obtenidos en el presente trabajo con otras investigaciones similares, incluyendo la de Cruz y colaboradores,<sup>8</sup> ya que en ninguna de ellas se evaluó el desempeño de los laboratorios clínicos a través del SM.

En conclusión, no es posible la transferencia de los resultados de colesterol total y triglicéridos entre los laboratorios clínicos evaluados, debido a la elevada dispersión interlaboratorio. Adicionalmente, la competencia en la determinación de los analitos ensayados fue alcanzada por pocos laboratorios y entre éstos el desempeño varió de entre pobre a excelente.

## REFERENCIAS

1. Murali D. Control Programa de control de calidad interlaboratorio. En: Alsina M, Guerra R, Costés M, Bauzá F, Salas A (eds). Control de calidad en los laboratorios Clínicos. España-Barcelona: Reverté, 2002.
2. Guarache HM, Rojas L. Confiabilidad analítica en la determinación de creatinina en suero en los laboratorios clínicos de Cumaná, estado Sucre Venezuela 2010. *Biomedicina*. 2010; 22 (1): 41-46.
3. Sandoval MH, Barrón HJ, Ponce RA, Salazar YV. Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos en laboratorios clínicos de Lima, Perú. *An Fac Med*. 2012; 73 (3): 233-238.
4. Prabhakar B. Control de calidad teoría y aplicaciones. 2da ed. Madrid: Editorial Díaz de Santos, 1990.
5. Cooper G. Sistemas de control de calidad básico e intermedio para el laboratorio clínico. 2a ed. EUA: Editado Carey Neill, 2007.
6. Cailliat C. Control de calidad interno en la cuantificación de hemoglobina. *Acta Bioquím Clín Latinoam*. 2006; 40 (3): 395-397.
7. De Leenheer A. External quality assessment of clinical chemistry laboratories in Belgium. *Clin Chim*. 1983; (133): 1-14.
8. Cruz S, Bozo M, Gómez M, Molero T, Zambrano M, Panunzio A. Desempeño analítico en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios de la ciudad de Maracaibo, Venezuela. *Biomedicina*. 2014; 26 (2): 127-137.
9. Guarache H, Rodríguez N. Evaluación externa de la calidad en bioquímica clínica en laboratorios clínicos de Cumaná-Sucre. *Rev Fac Farm*. 2003; 45 (1): 30-35.
10. Mazziotta D. Estandarización analítica en el laboratorio clínico. *Acta Bioquím Clín Latinoam*. 2012; 46 (2): 167-169.
11. Westgard J, Mercapide L, Sáez A, Porras A, Martínez O, Amaya E, et al. Como garantizar la calidad analítica. *Rev Latinoamer Patol Clin*. 2010; 57 (4): 179-189.
12. Tellería L. Preparación de una muestra control para la implementación de un programa integral de control de calidad en los laboratorios clínicos del estado Carabobo [internet]. [Consultado

- 2016 Enero]. Disponible en: [http://www.uc.edu.ve/uc\\_empresas/locti\\_ver\\_detalle.php?cod\\_proyecto=250&cod\\_area](http://www.uc.edu.ve/uc_empresas/locti_ver_detalle.php?cod_proyecto=250&cod_area).
13. Acosta E, Peñate E, Cruce ME. Análisis de desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina. *Acta Bioquím Clín Latinoam*. 2017; 51 (1): 107-113.
  14. Bloch M, Cembrowski G, Lembesis G. Longitudinal study of error prevalence in Pennsylvania physicians' office laboratories. *JAMA*. 1988; 260 (2): 230-235.
  15. Westgard J, Hunt MD. Use and interpretation of common statistical tests in method-comparison studies. *Clin Chem*. 2008; 19: 49-57.
  16. Calafell R, Barceló B, Fernández E, García M, Martínez S, Moracho J, et al. Especificaciones de calidad analítica AEFA 2005. *An Clin*. 2005; 30 (3): 99-104.
  17. Westgard JO. Quality control how labs can apply Six Sigma principles to quality control planning, clinical laboratory new a then "Series Articles". 2006, pp. 10-12.
  18. Albornoz AM. Desempeño de los laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos. Municipio Caroní, estado Bolívar. 2008. [Internet]. [Consultado 2017 Marzo]. Disponible en: <http://ri.biblioteca.udo.edu.ve/bitstream/123456789/2207/1/25%20Tesis.%20QU9%20A339d.pdf>
  19. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem*. 2007; 53 (7): 1338-1342.
  20. Terrés A. Six Sigma: determinación de metas analíticas con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica. *Rev Latinoamer Patol Clin*. 2007; 54 (1): 28-39.