



INFORME RONDA 13-01 AÑO 2013 (V.0)

SUBPROGRAMA CREATININA EN ORINA.

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD - ENSAYOS DE APTITUD
EN SALUD OCUPACIONAL

Redactor.
Qca. Muriel Alfaro Maraboli

Revisor:
BQ. Andrea Droppelmann I.

CONTENIDO

		PÁG.
1	LISTA PARTICIPANTES	4
2	RESPONSABLES	5
3	INTRODUCCION	5
4	MATERIAL DE ENSAYO	5
5	PROGRAMACIÓN DE LA RONDA	5
6	ANALISIS ESTADISTICO	6
6.1	VALOR Z	6
6.2	CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA	7
7	RESULTADOS	8
7.1	UNIVERSO DE DATOS	8
7.2	MÉTODO ANALÍTICO	8
7.3	TÉCNICA ANALÍTICA	8
7.4	GRÁFICA DISTRIBUCIÓN VALOR Z	8
7.5	GRÁFICA CIRCULAR	9
7.6	CLASIFICACIÓN VALOR Z	10
7.7	CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA	10
8	TERMINOLOGÍA	11
9	REFERENCIAS	11
10	ANEXOS	12

1. LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2013

IDICTEC - Instituto de Investigaciones Científicas y Tecnológicas
Universidad de Atacama
Copiapó.

Laboratorio de Higiene Industrial
Instituto de Seguridad del Trabajo.
Viña del Mar

Laboratorio de Higiene Industrial
Asociación Chilena de Seguridad.
Santiago

Cesmec S.A
Santiago

Cesmec S.A.
Calama

Laboratorio de Toxicología Ocupacional.
Instituto de Salud Pública de Chile
Santiago

2. RESPONSABLES

Coordinación y ejecución

- BQ. Andrea Droppelmann y Qca. Muriel Alfaro Maraboli.
- Email: peec-eaocupacional@ispch.cl

Colaboran en subprograma Creatinina en orina:

- BQ. Ricardo Schroeder

3. INTRODUCCIÓN

El Instituto de Salud Pública en cumplimiento de su función de laboratorio de referencia, esta avocado a normalizar las técnicas analíticas y procedimientos relacionados y utilizados en los diversos campos de la salud pública.

En este sentido el Departamento de Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública contribuye al mejoramiento de la salud y seguridad de los trabajadores del país, organizando distintos programas de evaluación externa de la calidad – ensayos de aptitud. Éstos proveen a los laboratorios de salud ocupacional una herramienta que les permite realizar sus ensayos de acuerdo con requisitos mínimos de calidad, favoreciendo una correcta evaluación y vigilancia de los riesgos químicos a que están expuestos los trabajadores.

4. MATERIAL DE ENSAYO

El material de referencia utilizado en el subprograma de Creatinina en Orina declara los siguientes valores:

	Crea-13-01 M1 gr/L	Crea-13-01 M2 gr/L
Valor Referencia	0,84	2,50
Limite valor superior	1,01	3,00
Limite valor inferior	0,68	2,00

5. PROGRAMACIÓN DE LA RONDA: AÑO 2013

	1° Ronda
Envío MR	20/03/2013
Fecha límite recepción de resultados	10/04/2013
Envío Informe de Ronda	24/04/2013
Periodo reclamos	25/04/2013 al 03/05/2013
Publicación Web (a partir de)	06/05/2013

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

6.1. **Valor Z:** Para comparar los diferentes resultados correspondientes a los análisis cuantitativos realizados a las muestras controles, se estandarizaron dichos resultados a valor Z.

Este valor es adimensional e indica cuántas desviaciones estándares separan el valor X informado por el participante, del valor de referencia, μ . Se calcula de acuerdo a la siguiente expresión:

$$\text{Valor Z} = (X - \mu) / \sigma$$

Donde: X es el valor informado o reportado.
 μ es el valor de referencia.
 σ es la desviación estándar del valor de referencia.

6.1.1. **Clasificación valor z.** Los criterios de aceptabilidad, están definidos por el valor obtenido por cada laboratorio, y son clasificados de la siguiente manera:

- $-2 \leq [Z] \leq 2$: el resultado del laboratorio es Satisfactorio (S).
- $+/- 2 < [Z] < +/- 3$: el resultado es Cuestionable (Q)
- $[Z] > +/- 3$: el resultado del laboratorio es Insatisfactorio (IS)

6.1.2. **Probabilidad normal estándar.** Es el valor asociado al valor z proveniente de la distribución normal bajo una curva para un nivel de confianza de 0.05. La aplicación de estos criterios nos permite observar qué valores se encuentran dentro del rango de aceptación considerando un $+/- 1$ desviación estándar, lo que equivale aproximadamente al 68% de las mediciones. (Figura 1).

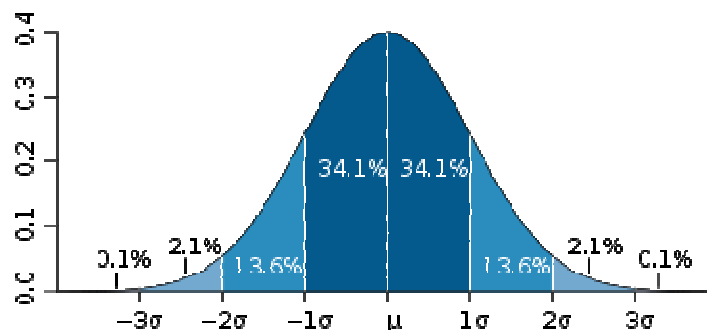


Figura 1. Diagrama de la desviación estándar.

6.2. Calificación de Proficiencia o de Buen Desempeño.

Con el fin de ir mejorando la información que entregamos como análisis de los resultados por ronda de intercomparación, hemos modificado la definición del criterio de Buen Desempeño por Proficiencia. Se ha incorporado también una calificación de la ronda y el concepto de Performance; sus definiciones se entregan a continuación:

6.2.1 **Proficiencia (P).** Se clasificará como Proficiente cuando 6 de 8 resultados, informados de manera consecutiva, estén dentro del rango de valores verdaderos ($-2 < X < 2$).

- o No Proficiente (NP). Por defecto de la definición anterior, será clasificado como no proficiente cuando no se reúna el criterio anterior.

6.2.2 **Performance.** Razón de valores z alcanzados, donde:

- o Numerador: es el numero de valores z en el rango de valores verdaderos ($-2 < x < 2$)
- o Denominador: número total de valores z según número de muestras analizadas.

6.2.3 **Clasificación de la ronda.**

- o Aceptable (A): 100% valor z dentro del rango de valores verdaderos ($-2 < X < 2$)
- o No aceptable (N.A): 50% o menos de valores z fuera de rango de valores verdaderos ($X < -2.1$; $X > 2.1$)

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.

7.1 UNIVERSO DE DATOS.

Ronda 13-01. Los 6 laboratorios inscritos remiten resultados. Los valores reportados son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

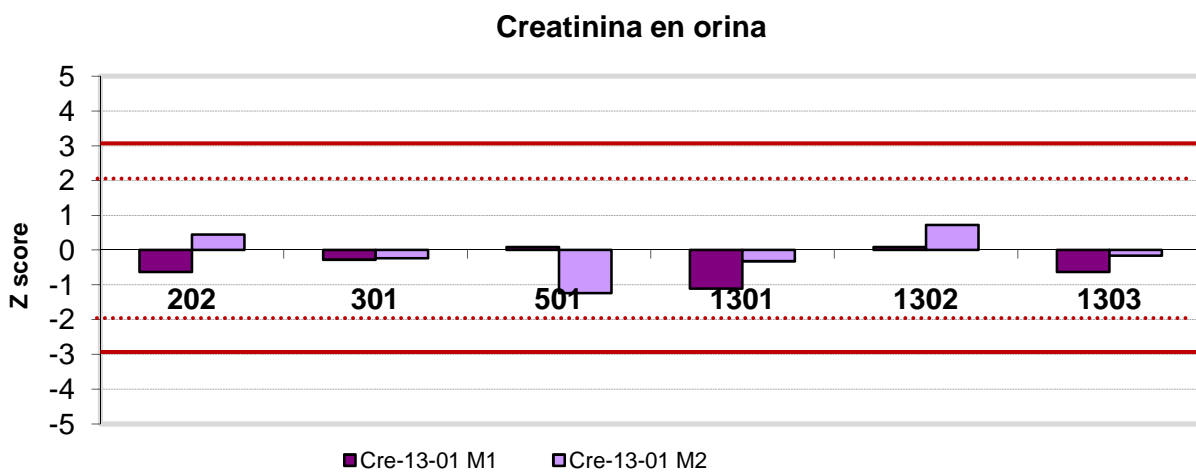
7.2 MÉTODO ANALÍTICO. El método analítico de referencia utilizado por 2 laboratorios participantes es Jaffe; 2 laboratorios utilizan MTA/MB-022/A95; 1 laboratorio reporta IMS Creatinina y 1 utiliza Clinical Chemistry como método de referencia.

7.3 TÉCNICA ANALÍTICA. De los laboratorios que reportan resultados, el 50% utiliza espectrofotometría UV-Visible, un 17% utiliza química seca y otro 33% reporta utilizar Cromatografía líquida.

7.4 GRÁFICA DE DISTRIBUCIÓN DE VALOR Z

La estandarización de los valores reportados por los participantes para las muestras controles, es presentada a continuación en la grafica de dispersión lineal. Los datos de origen, son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1

Ronda 13-01



Eje X: código laboratorio

Comentario.

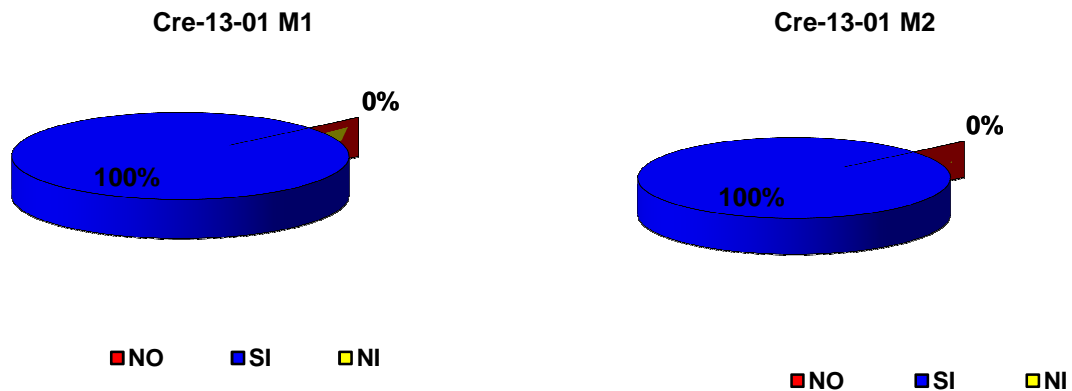
La grafica de los valores Z presenta, tanto para la muestra Cre-13-01 M1 como para Cre-13-01 M2, todos los valores dentro del rango satisfactorio.

7.5 GRÁFICA CIRCULAR

La asociación del valor z con la tabla de probabilidades para una distribución normal, nos permite obtener la magnitud de discrepancia respecto del valor de referencia y por tanto, observar cuantos valores están dentro del rango de aceptación, para un nivel de confianza de 0,05.

La siguiente gráfica de círculos muestra los porcentajes obtenidos de "valores dentro de rango" y "valores fuera rango", además de los no informados (NI). Los datos de origen son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1

Ronda 13-01



Comentario.

Para la muestra **Cre-13-01 M1**, con un valor referencia de 0,84 g/L, todos los laboratorios que informan resultados obtiene valores dentro del rango de aceptabilidad para un nivel de confianza de 0,05.

Para la muestra **Cre-13-01 M2**, con un valor de referencia de 2,50 g/L, todos los laboratorios que informan resultados obtiene valores dentro del rango de aceptabilidad para un nivel de confianza de 0,05.

7.6 CLASIFICACIÓN VALOR Z.

Resumen de la clasificación alcanzada por cada laboratorio, para cada muestra control informada.

Códigos	Clasificación valor Z	
	Cre-13-01 M1	Cre-13-01 M2
202	S	S
301	S	S
501	S	S
1301	S	S
1302	S	S
1303	S	S

S: satisfactorio; **Q:** cuestionable; **IS:** insatisfactorio; **NI:** no informa.

7.7 CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA (BUEN DESEMPEÑO).

Resumen de la calificación alcanzada por cada laboratorio, junto con cada muestra control informada, correspondiente a la ronda 13-01:

Código	ID Ronda	Performance	Clasificación Ronda	Proficiencia
202	12-02	2/2	A	P
	12-03	2/2	A	
	12-04	2/2	A	
	13-01	2/2	A	
301	12-02	2/2	A	P
	12-03	2/2	A	
	12-04	2/2	A	
	13-01	2/2	A	
501	12-02	2/2	A	P
	12-03	2/2	A	
	12-04	2/2	A	
	13-01	2/2	A	
1301	12-02	2/2	A	P
	12-03	2/2	A	
	12-04	2/2	A	
	13-01	2/2	A	
1302	12-02	2/2	A	P
	12-03	2/2	A	
	12-04	2/2	A	
	13-01	2/2	A	
1303	12-02	2/2	A	P
	12-03	2/2	A	
	12-04	2/2	A	
	13-01	2/2	A	

Comentarios.

Al término de la primera ronda del año 2013, todos los laboratorios participantes, de codificación: 201, 301, 501, 1301, 1302 y 1303 alcanzan una calificación P, ya que reúnen como mínimo 6 resultados dentro del valor Z verdadero, de un total de 8.

8. TERMINOLOGÍA.

8.1 Valor de referencia: valor del material de referencia.

8.2 Rango de referencia: rango de valores informado por el material de referencia.

9. REFERENCIAS.

9.1 ISO/IEC 17043 CONFORMITY ASSESMENT GENERAL REQUERIMENTS FOR 9.2 PROFICIENCY TESTING. 2010

9.2 ESTADISTICA Y QUIMIOMETRIA PARA QUIMICA ANALITICA. James Miller y Jane Miller. 4º Edición.

9.3 Bases Técnicas de los Ensayos de Aptitud. Laboratorio de Salud Ocupacional, Instituto de Salud Pública.

9.4 Bases Generales PEEC-EA. Laboratorio de Salud Ocupacional, Instituto de Salud Pública.

9.5 Decreto Supremo 594 Aprueba reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.

10. ANEXO

Tabla 1.

CRETININA EN ORINA RONDA 13-01										
Cod. Lab.	Valor Informado de CREA (g/L)		Cre Z score		Clasificación Z score		Probabilidad Normal estándar		Valor dentro de rango para un nivel de confianza de 0,05.	
	Cre-13-01 M1	Cre-13-01 M2	Cre-13-01 M1	Cre-13-01 M2	Cre-13-01 M1	Cre-13-01 M2	Cre-13-01 M1	Cre-13-01 M2	Cre-13-01 M1	Cre-13-01 M2
202	0,79	2,61	-0,63	0,44	S	S	0,26	0,33	SI	SI
301	0,82	2,44	-0,27	-0,24	S	S	0,39	0,41	SI	SI
501	0,85	2,19	0,08	-1,24	S	S	0,47	0,11	SI	SI
1301	0,75	2,42	-1,11	-0,32	S	S	0,13	0,37	SI	SI
1302	0,85	2,68	0,08	0,72	S	S	0,47	0,24	SI	SI
1303	0,79	2,46	-0,63	-0,16	S	S	0,26	0,44	SI	SI

Promedio _{ronda}	0,81	2,47
SD _{ronda}	0,04	0,17

Valor target	0,84	2,50
Valor sup.	1,01	3,00
Valor inf.	0,68	2,00
SD	0,08	0,25