



INFORME RONDA 13-04 AÑO 2013

SUBPROGRAMA
COLINESTERASA

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

Redactor:
BQ. Daniel Rojo M

Revisor:
BQ. Naria Oyanedel G

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	PROBABILIDAD NORMAL	9
7.6	CLASIFICACIÓN VALOR Z	9
7.7	CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA	10
8	TERMINOLOGÍA	11
9	REFERENCIAS	11
10	ANEXOS	12

1. **LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2013.**

Centrolab. Laboratorio Clínico Y Centro Médico
Santa Cruz

Laboratorio Clínico Hospital Clínico Viña Del Mar
Viña Del Mar

Hospital San Martín De Quillota
Quillota

Laboratorio De Servicios De Análisis UPLA (ÁREA Clínica)
Viña del Mar

Laboratorio Clínico Hospital De Santa Cruz
Santa Cruz

Laboratorio Clínico IEM
Santiago

Laboratorio De Toxicología Ocupacional
Instituto De Salud Pública De Chile
Santiago

2. RESPONSABLES

Coordinación y ejecución

- BQ. Daniel Rojo
- Email contacto. peec-eaocupacional@ispch.cl

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 utilizados en los diversos campos de la salud pública.

De esta forma, 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. Estos 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 Colinesterasa declara los siguientes valores:

	Col1304M1 U/L	Col1304M2 U/L
Butiriltiocolina		
Valor de referencia	2126	3491
Limite superior	2551	4189
Limite inferior	1701	2793
Autoanalizadores Cobas/Hitachi		
Valor de referencia	2088	3110
Limite superior	2506	3732
Limite inferior	1671	2488

5. PROGRAMACIÓN 2013

	3 ^{ra} Ronda
Envío MR	05/1/2013
Fecha límite recepción de resultados	26/11/2013
Envío Informe Ronda	30/12/2013
Cierre periodo reclamos	07/01/2014
Publicación Web (a partir de)	08/01/2014

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

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

$$Z = \frac{(X - \mu)}{\sigma}$$

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:

$|z| \leq 2$: el resultado del laboratorio es Satisfactorio (S).

$2 < |z| < 3$: el resultado es Cuestionable (Q)

$|z| \geq 3$: 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).

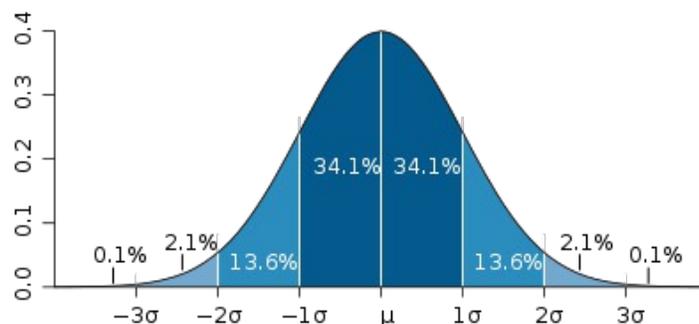


Figura 1. Diagrama de la desviación estándar.

6.2. Calificación de Proficiencia o de Buen Desempeño.

Con el fin de mejorar la información que se entrega como análisis de los resultados por ronda de intercomparación, se ha 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.

Se clasificará como **Proficiente (P)**, cuando al menos 6 de 8 resultados, informados en rondas consecutivas estén dentro del rango de valores satisfactorios ($-2 \leq z \leq 2$).

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 satisfactorios alcanzados, donde:

Numerador: es el número de valores z en el rango de valores verdaderos ($-2 \leq z \leq 2$).

Denominador: número total de valores z según número de muestras analizadas.

6.2.3 Calificación de la ronda.

Aceptable (A): 100% valor z dentro del rango de valores verdaderos ($-2 \leq z \leq 2$).

No aceptable (N.A): 50% o más valores de z fuera de rango de valores verdaderos ($z < -2$ ó $z > 2$)

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.

7.1 UNIVERSO DE DATOS.

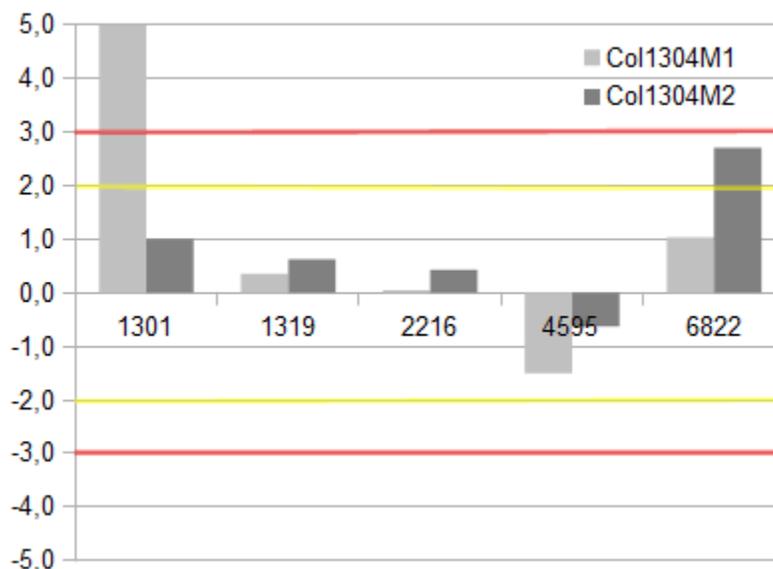
Ronda 13-04. La ronda fue adscrita por 7 laboratorios participantes, de los cuáles 5 remiten resultados. Los valores reportados son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

7.2 MÉTODO ANALÍTICO.

7.3 **TÉCNICA ANALÍTICA.** De los laboratorios que remiten resultados, 4 realizan la determinación de Butirilticolina utilizando equipos automatizados o espectrofotométricos basados en el método Ellman. Un laboratorio reporta el uso de Química seca.

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 gráfica de dispersión lineal. Los datos de origen, son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

Ronda 13-04



Comentario.

La gráfica de valores Z presenta que para la muestra Col1304M1, cuatro laboratorios informaron valores en el rango satisfactorio y un laboratorio (1301) informa un resultado insatisfactorio. En el caso de la muestra Col1304M2, cuatro laboratorios informan resultados verdaderos y uno (6822) reporta un resultado cuestionable.

7.5 PROBABILIDAD NORMAL

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 cuántos valores están dentro del rango de aceptación cuando se considera un nivel de confianza de 0,05.

La siguiente tabla muestra los valores dentro de rango para un nivel de confianza de 0,05. Se indica además además los resultados no informados (NI). Esta tabla se basa en los datos incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

Ronda 13-04

Valores dentro de rango para un nivel de confianza de al menos 0,05.		
Laboratorio	Col1304M1	Col1304M2
1301	No	Si
1319	Si	Si
2216	Si	Si
4595	Si	Si
6822	Si	No
6108	NI	NI
8406	NI	NI

Comentarios.

- Para la muestra Col1304M1, con un valor de referencia de 2126 U/L (2088 para autoanalizadores COBAS/ROCHE), un 57% de los laboratorios declara valores dentro del rango de aceptación para un nivel de confianza de 0.05. Un 14% informa valores fuera del rango aceptable y un 29% no informa resultados.
- Para la muestra Col1304M2, con un valor de referencia de 3491 U/L (3110 U/L para autoanalizadores COBAS/ROCHE), se observa una situación semejante.

7.6 CLASIFICACIÓN VALOR Z.

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

Laboratorio	Clasificación valor Z	
	Col1304M1	Col1304M2
1301	IS	S
1319	S	S
2216	S	S
4595	S	S
6822	S	Q
6108	NI	NI
8406	NI	NI

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. Incluye el período 2012 - 2013, con un total de 8 muestras enviadas, hasta la ronda 13-04:

Código	ID Ronda	Performance	Clasificación Ronda	Proficiencia
1301	2012-Envío 1	0/1	NA	NP
	2012-Envío 2	0/1	NA	
	2013-Envío 1	0/2	NA	
	2013-Envío 3	0/2	NA	
	2013-Envío 4	1/2	NA	
1319	2012-Envío 1	1/1	A	P
	2012-Envío 2	1/1	A	
	2013-Envío 1	2/2	A	
	2013-Envío 3	2/2	A	
	2013-Envío 4	2/2	A	
2216	2012-Envío 1	1/1	A	P
	2012-Envío 2	1/1	A	
	2013-Envío 1	-	-	
	2013-Envío 3	2/2	A	
	2013-Envío 4	2/2	A	
6108	2012-Envío 1	1/1	A	P
	2013-Envío 2	1/1	A	
	2013-Envío 1	2/2	A	
	2013-Envío 3	2/2	A	
	2013-Envío 4	-	-	
6822	2012-Envío 1	1/1	A	P
	2012-Envío 2	1/1	A	
	2013-Envío 1	2/2	A	
	2013-Envío 3	2/2	A	
	2013-Envío 4	1/2	NA	
4595	2012-Envío 1	1/1	A	P
	2012-Envío 2	1/1	A	
	2013-Envío 1	2/2	A	
	2013-Envío 3	-	-	
	2013-Envío 4	2/2	A	
8406	2012-Envío 1	1/1	A	NP
	2012-Envío 2	1/1	A	
	2013-Envío 1	1/2	NA	
	2013-Envío 3	-	-	
	2013-Envío 4	-	-	

Comentarios.

Al término de la ronda 13-04 hay cinco laboratorios que reúnen al menos 6 resultados con Z verdadero de un total de 8 muestras enviadas.

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. **ANEXOS.**

Tabla 1.

Código Laboratorio	Muestra	Informado (U/L)	Z	Probabilidad Estándar
1301	Col1304M1	3670	7,27	0,0000
	Col1304M2	3842	1,01	0,1573
1319	Col1304M1	2163	0,36	0,3595
	Col1304M2	3305	0,63	0,2653
2216	Col1304M1	2098	0,05	0,4809
	Col1304M2	3243	0,43	0,3345
4595	Col1304M1	1806	-1,51	0,0660
	Col1304M2	3271	-0,63	0,2642
6822	Col1304M1	2346	1,04	0,1503
	Col1304M2	4434	2,70	0,0034

Muestra	Valor Asignado (U/L)	Rango Aceptable (U/L)
Butiriltiocolina		
Col1304M1	2126	1701 - 2551
Col1304M2	3491	2793 - 4189
Autoanalizadores Cobas/Hitachi		
Col1304M1	2088	1671 - 2506
Col1304M2	3110	2488 - 3732

Muestra	Promedio Ronda (U/L)	SD Ronda (U/L)
Col1304M1	2416,60	727,09
Col1304M2	3619,00	518,42