

Informes de intercomparación **Unity™**: La mejor herramienta para evaluar el funcionamiento analítico

El informe de intercomparación del llamado control interno-externo de la calidad, compara los datos del control interno con grupos homogéneos de participantes.

¿Cuáles son las ventajas de participar?

- Los informes de intercomparación Unity™ complementan la participación en programas EQAS externos.
- Al ser internacional, el número de participantes suele ser más elevado.
- El número de parámetros evaluados es muy elevado ya que incluye más de 250 magnitudes.
- En la mayoría de ocasiones, la participación no representa un gasto extra.
- El proceso puede ser totalmente automatizado y la evaluación de los datos puede ser en tiempo real.
- El programa ayuda a cumplir con la norma ISO 15189.

BIO-RAD

UNITY™ Informes de intercomparación

Fórmulas utilizadas en los informes de intercomparación

CVR = Ratio de coeficientes de variación

El resultado de aplicar la fórmula del Ratio de coeficientes de variación (CVR) permite al laboratorio evaluar su precisión comparada con el CV del grupo homogéneo de laboratorios.

$$CVR = \frac{CV \text{ del laboratorio}}{CV \text{ del grupo comparativo}}$$

IDS = Índice de desviación estándar

El índice de desviación estándar (IDS), es un parámetro muy útil para evaluar la exactitud del laboratorio y se obtiene participando en un programa de intercomparación.

$$IDS = \frac{\text{Valor medio}_{lab} - \text{Valor}_{diana}}{S_{diana}}$$

El IDS puede ser tanto positivo como negativo, normalmente se toma el valor absoluto. El numerador de la fórmula es el error sistemático.

ES = Error sistemático

Se expresa en porcentaje. Es un error constante o proporcional que se averigua hallando la diferencia entre la media de los resultados de control y el valor verdadero o convencionalmente verdadero, y es una medida de la exactitud de los resultados.

$$ES (\%) = \frac{\text{Valor medio mensual}_{lab} - \text{Valor}_{diana \text{ acumulado}}}{\text{Valor}_{diana \text{ acumulado}}}$$

CV = coeficiente de variación

Se expresa en porcentaje. Es una medida de la variabilidad y es una medida de la imprecisión.

$$CV(\%) = \frac{\text{Desviación estándar}_{lab}}{\text{Valor medio}_{lab}}$$

Informe de comparación entre laboratorios

En este informe se compara estadísticamente (CVR, IDS) todos los análisis para los que se envía datos. Los grupos comparativos son los laboratorios con igual analizador y método y el grupo con igual método independientemente del analizador utilizado.

Informe de Comparación entre Laboratorios							
Multiqual 1,2,3 Unassayed							
Lote 46320							
Bioquímica							
Datos de: 06/2006							
Caducidad: 30/09/2008							
Impresos: 16/07/2006							
Página 3							
Análito Método Uds. T° Instrumento/Kit Reactivos	Nivel 1		Nivel 2		Nivel 3		
	Mensual	Acum.	Mensual	Acum.	Mensual	Acum.	
Calcio							
o-cresolftaleina complexona mg/dL							
Dade Behring Dimension RxL							
Reactivos Dedicados							
Su laboratorio							
	Media	5,76	5,89	9,41	9,61	12,51	12,79
	S	0,355	0,327	0,367	0,372	0,584	0,592
	CV	6,2	5,6	3,9	3,9	4,7	4,6
	(Equipo) CVR	1,9	1,6	1,3	1,3	1,8	1,3
	(Método) CVR	1,6	1,5	1,2	1,2	1,6	1,6
	(Equipo) IDS	-0,65	0,10	-1,07	-0,31	-1,12	-0,13
	(Método) IDS	-0,36	0,23	-1,15	-0,51	-1,22	-0,37
	N° Valores	28	90	29	93	29	92
Grupo labs. por equipo							
	Media	5,88	5,87	9,72	9,70	12,88	12,85
	S	0,186	0,199	0,289	0,287	0,330	0,453
	CV	3,2	3,4	3,0	3,0	2,6	3,5
	N° Valores	5897	19425	1395	4950	5708	19265
	N° Lab.	191	218	47	55	189	215
Grupo de valores por método							
	Media	5,84	5,84	9,77	9,77	12,97	12,96
	S	0,223	0,219	0,314	0,314	0,377	0,454
	CV	3,8	3,8	3,2	3,2	2,9	3,5
	N° Valores	8703	29315	2141	7301	8526	29118
	N° Lab.	246	296	63	76	245	294

Perfil estadístico

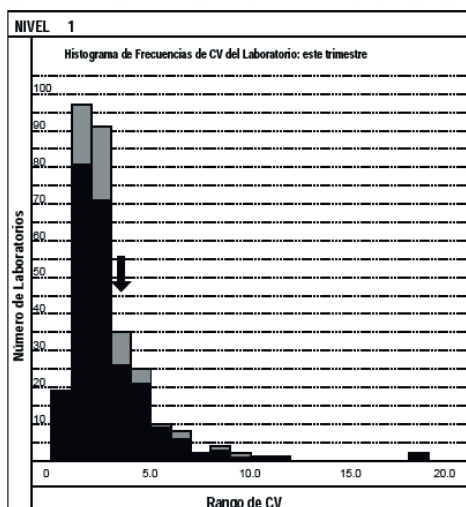
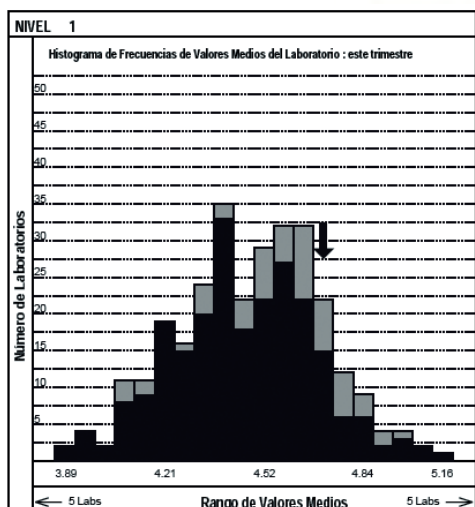
Este informe sólo está disponible para los usuarios registrados en QCNet y se actualiza trimestralmente. En este informe, se comparan estadísticamente los datos del usuario con los de tres grupos estadísticos: grupo con igual analizador, grupo con igual método y con todos los laboratorios participantes. Con el fin de ver la evolución del laboratorio, los datos numéricos se muestran para el trimestre en curso y para los doce últimos meses

El informe se compone de tres secciones diferentes.

La primera sección, muestra el rango de 2 s y 3 s. Más abajo se muestran los datos de los tres grupos comparativos, así como la imprecisión (CV) y el error sistemático del laboratorio comparado con estos tres grupos (/ES del lab/).

La segunda parte del informe, muestra la posición del laboratorio dentro de un histograma de valores medios y otro de coeficientes de variación.

Perfil Estadístico Assayed Chemistry		Lote 14120																																																																																	
BIO-RAD		Datos de: 08/2006 - 10/2006 Caducidad: 29/02/2007 Impreso: 26/11/2006 Página 1																																																																																	
Los siguientes datos estadísticos se han obtenido a partir de los datos aportados por usuarios y son proporcionados por Bio-Rad como un servicio a los clientes. Esto no implica soporte para todos los analizadores y métodos reportados. Consultar el folleto del control para obtener información específica de la estabilidad y soporte de cada análisis. Los valores estadísticos de los grupos de laboratorios comparados en el informe, no pueden ser usados sin el consentimiento escrito de BIO-RAD Laboratories.																																																																																			
Acido Urico Abbott ARCHITECT ci8200 Uricasa, colorimetrico mg/dL Reactivos Dedicados		Su laboratorio Rango 2s 4.46 - 5.07 4.30 - 5.22	Su laboratorio Rango 3s 4.38 - 5.15																																																																																
Este Trimestre Este año																																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">Estadísticas Acumuladas: Este Trimestre</th> <th colspan="4">Estadísticas Acumuladas: Este año</th> </tr> <tr> <th>Su laboratorio</th> <th>Equipo Grupo</th> <th>Método Grupo</th> <th>Todos Labs.</th> <th>Su laboratorio</th> <th>Equipo Grupo</th> <th>Método Grupo</th> <th>Todos Labs.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mediana</td> <td>N/A</td> <td>4.75</td> <td>4.50</td> <td>4.52</td> <td>N/A</td> <td>4.75</td> <td>4.54</td> <td>4.58</td> </tr> <tr> <td>Media</td> <td>4.76</td> <td>4.74</td> <td>4.47</td> <td>4.50</td> <td>4.76</td> <td>4.78</td> <td>4.52</td> <td>4.55</td> </tr> <tr> <td>S</td> <td>0.15</td> <td>0.13</td> <td>0.13</td> <td>0.13</td> <td>0.13</td> <td>0.12</td> <td>0.15</td> <td>0.16</td> </tr> <tr> <td>CV</td> <td>3.23</td> <td>2.82</td> <td>2.84</td> <td>2.83</td> <td>2.72</td> <td>2.61</td> <td>3.38</td> <td>3.42</td> </tr> <tr> <td>/ES del Lab/</td> <td>N/A</td> <td>0.42</td> <td>0.47</td> <td>0.46</td> <td>N/A</td> <td>0.35</td> <td>0.42</td> <td>0.46</td> </tr> <tr> <td>Nº Lab.</td> <td>1</td> <td>23</td> <td>246</td> <td>303</td> <td>1</td> <td>37</td> <td>420</td> <td>527</td> </tr> <tr> <td>Nº Valores</td> <td>140</td> <td>2281</td> <td>13961</td> <td>16357</td> <td>420</td> <td>7943</td> <td>60374</td> <td>73900</td> </tr> </tbody> </table>					Estadísticas Acumuladas: Este Trimestre				Estadísticas Acumuladas: Este año				Su laboratorio	Equipo Grupo	Método Grupo	Todos Labs.	Su laboratorio	Equipo Grupo	Método Grupo	Todos Labs.	Mediana	N/A	4.75	4.50	4.52	N/A	4.75	4.54	4.58	Media	4.76	4.74	4.47	4.50	4.76	4.78	4.52	4.55	S	0.15	0.13	0.13	0.13	0.13	0.12	0.15	0.16	CV	3.23	2.82	2.84	2.83	2.72	2.61	3.38	3.42	/ES del Lab/	N/A	0.42	0.47	0.46	N/A	0.35	0.42	0.46	Nº Lab.	1	23	246	303	1	37	420	527	Nº Valores	140	2281	13961	16357	420	7943	60374	73900
	Estadísticas Acumuladas: Este Trimestre				Estadísticas Acumuladas: Este año																																																																														
	Su laboratorio	Equipo Grupo	Método Grupo	Todos Labs.	Su laboratorio	Equipo Grupo	Método Grupo	Todos Labs.																																																																											
Mediana	N/A	4.75	4.50	4.52	N/A	4.75	4.54	4.58																																																																											
Media	4.76	4.74	4.47	4.50	4.76	4.78	4.52	4.55																																																																											
S	0.15	0.13	0.13	0.13	0.13	0.12	0.15	0.16																																																																											
CV	3.23	2.82	2.84	2.83	2.72	2.61	3.38	3.42																																																																											
/ES del Lab/	N/A	0.42	0.47	0.46	N/A	0.35	0.42	0.46																																																																											
Nº Lab.	1	23	246	303	1	37	420	527																																																																											
Nº Valores	140	2281	13961	16357	420	7943	60374	73900																																																																											



La última parte de la tabla, muestra los datos del llamado estado del arte o estado actual de la tecnología. La tabla muestra los datos trimestrales y del último año distribuidos en fractiles para los tres grupos comparativos. Con esta tabla es muy fácil ver en qué fractil está el CV y el ES del laboratorio y establecer especificaciones de la calidad.

Unity™ elimina de esta distribución a todos aquellos laboratorios que han enviado menos de 6 valores.

		Distribución de Percentiles																			
		Este Trimestre									Este año										
		10°	20°	30°	40°	Mediana 50°	60°	70°	80°	90°	95°	10°	20°	30°	40°	Mediana 50°	60°	70°	80°	90°	95°
Equipo	/ES/	0.16	0.63	0.92	1.39	1.78	2.48	2.96	3.36	4.93	5.24	0.29	0.38	0.90	0.96	1.32	1.85	2.01	3.51	4.71	5.13
	S	0.11	0.11	0.11	0.12	0.13	0.13	0.15	0.15	0.17	0.18	0.07	0.10	0.11	0.11	0.12	0.13	0.14	0.15	0.21	0.24
Método	CV	2.20	2.24	2.43	2.61	2.74	2.88	3.05	3.25	3.58	3.78	1.46	1.98	2.23	2.32	2.58	2.71	2.81	3.23	4.35	5.08
	/ES/	1.52	2.49	3.66	5.00	6.65	8.02	9.06	11.39	14.10	17.15	0.81	1.75	2.95	4.16	5.47	7.14	9.42	11.65	14.08	17.48
Todos Labs.	S	0.05	0.06	0.07	0.09	0.10	0.12	0.14	0.18	0.23	0.29	0.06	0.08	0.09	0.11	0.13	0.14	0.17	0.21	0.27	0.38
	CV	1.15	1.46	1.60	1.91	2.21	2.50	2.95	3.88	5.04	6.30	1.39	1.72	2.03	2.37	2.78	3.18	3.62	4.55	6.02	8.44
	/ES/	1.09	2.09	3.09	4.39	5.79	7.38	8.88	10.87	14.01	18.34	0.68	1.45	2.29	3.42	4.71	6.13	8.28	10.73	13.23	16.00
	S	0.05	0.07	0.07	0.09	0.10	0.12	0.14	0.18	0.22	0.29	0.06	0.08	0.09	0.11	0.13	0.14	0.17	0.21	0.27	0.38
	CV	1.18	1.50	1.87	1.95	2.23	2.51	2.96	3.88	4.98	6.74	1.42	1.76	2.08	2.38	2.76	3.15	3.63	4.57	5.98	8.10

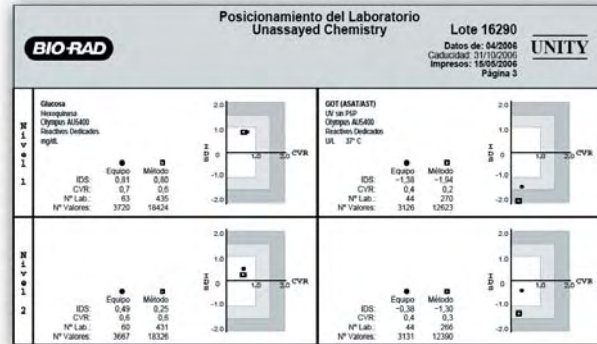
Nota: Bio-Rad agradece al Dr. X. Fuentes Arderiu, su valiosa contribución al desarrollo de este informe de intercomparación.

Posicionamiento del laboratorio

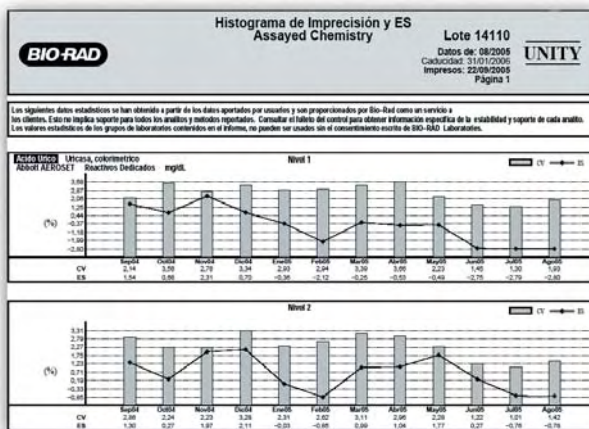
Este gráfico muestra en ordenadas el IDS como índice estadístico de inexactitud y en abscisas el CVR como índice de imprecisión. Ambos están calculados teniendo en cuenta los valores medios y CV del grupo de laboratorios homogéneo (círculo) y el grupo de laboratorios con igual método (cuadrado).

Las coordenadas de IDS y CVR muestran en su intersección un punto que representa el funcionamiento mensual del laboratorio. La interpretación es muy sencilla sólo observando en qué zona está el punto.

- Zona blanca: funcionamiento aceptable
- Zona Gris clara: funcionamiento marginal. Puede ser necesaria una investigación
- Zona Gris oscura: hay un problema significativo de imprecisión o inexactitud (o ambos) en el sistema de análisis. Se requiere una acción correctiva.
- Fuera del gráfico: el funcionamiento no es aceptable



Histograma de imprecisión y ES



Este novedoso informe, es de gran utilidad al laboratorio para evaluar y comparar mes a mes sus indicadores imprecisión y error sistemático. De esta manera resulta muy fácil de aplicar las especificaciones de la calidad seleccionadas por el laboratorio para cada magnitud y ver si se han cumplido o no a lo largo de los últimos doce meses.

Este informe puede ayudar al laboratorio a identificar tendencias o desviaciones analíticas a lo largo del tiempo y sólo está disponible para los suscriptores de QCNet.

El histograma de imprecisión y error sistemático está basado en el trabajo de la Dra. Carmen Ricós, et. al. Integration of data derived from biological variation into the quality management system. Clin Chem Acta 2004; 346:13-18.



Bio-Rad Laboratories

Para obtener mayor información, contacte con su oficina local de Bio-Rad o visitar las páginas Web: www.bio-rad.com/diagnostics y www.qcnet.com

Clinical Diagnostics Group

Website www.bio-rad.com/diagnostics U.S. 1-800-2-BIO-RAD Australia 61-2-9914-2800 Austria 43-1-877-8901 Belgium 32-9-385-5511 Brazil 5521-3237-9400 Canada 1-514-334-4372 Czech Republic 420-2-41430532 China 86-21-64260808 Denmark 45-4452-1000 Finland 358-9-804-22-00 France 33-1-4795-6000 Germany 49-89-31884-0 Greece 30-210-7774396 Hong Kong 852-2789-3300 Hungary 36-1-455-8800 India 91-124-4029300 Israel 972-3-9514127 Italy 39-02-216091 Japan 81-3-5811-6290 Korea 82-2-3473-4460 Mexico 5255-5534-2552 The Netherlands 31-318-540666 New Zealand 64-9-415-2280 Norway 47-23-38-41-30 Poland 48-22-3319999 Portugal 351-21-472-7700 Russia 7-495-721-14-00 Singapore 65-6415-3188 South Africa 27-11-442-85-08 Spain 34-91-590-5200 Sweden 46-8-555-127-00 Switzerland 41-61-717-95-55 Thailand 662-651-8311 United Kingdom 44-208-328-2000