



INFORME RONDA 13-04 AÑO 2013

SUBPROGRAMA
EVALUACION DE CREATININA EN ORINA

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 DE PARTICIPANTES	4
2	RESPONSABLES	5
3	INTRODUCCIÓN	5
4	MATERIAL DE ENSAYO	5
5	PROGRAMACIÓN DE LA RONDA	5
6	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	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 DE DISTRIBUCIÓN VALOR Z	8
7.5	PROBABILIDAD NORMAL	9
7.6	CLASIFICACIÓN DE 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.

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. 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. 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 Evaluación de Creatinina en orina declara los siguientes valores:

	Crea1304M1 g/L	Crea1304M2 g/L
Valor de referencia	0,789	2,35
Limite inferior	0,631	1,88
Limite superior	0,947	2,83

5. PROGRAMACIÓN DE LA RONDA: AÑO 2013

	4º Ronda
Envío MR	05/11/13
Fecha límite recepción de resultados	26/11/13
Entrega resultados en sistema	13/12/13
Envío Informe Ronda	24/12/13
Cierre periodo reclamos	03/01/14
Publicación Web (a partir de)	04/01/14

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:

- $-2 \leq [Z] \leq 2$: 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 que valores se encuentran dentro del rango de aceptación considerando un $+/- 1$ desviación estándar, lo que equivale aproximadamente al 68% de las mediciones. (Figura 1).

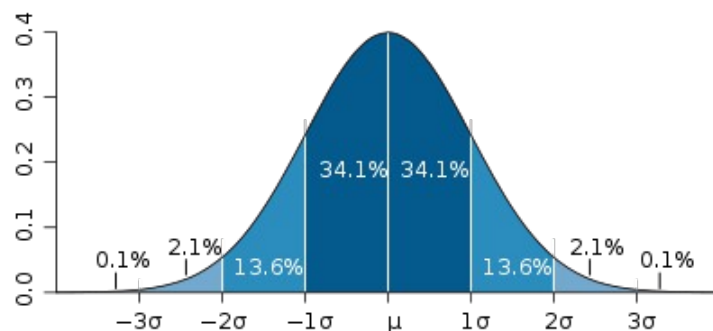


Figura 1. Diagrama de la desviación estándar.

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 de manera consecutiva, 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.

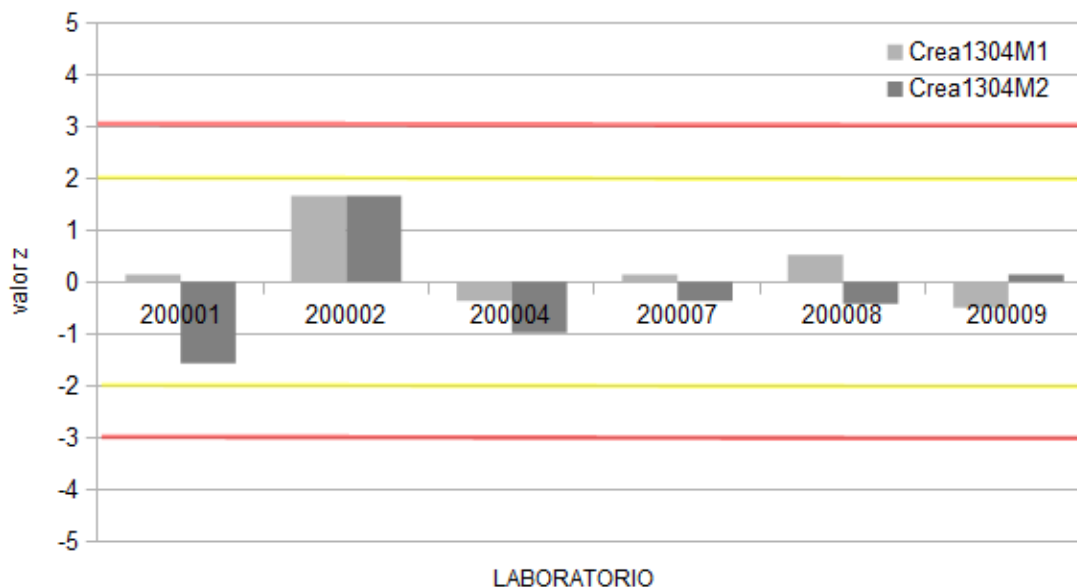
Ronda 13-04. Todos los laboratorios inscritos, remiten resultados. Los valores reportados son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

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 83% utiliza espectrofotometría UV-Visible, un 17% reporta el uso de 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 gráfica de dispersión lineal. Los datos de origen, son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.



Comentario.

La gráfica de valores z nos muestra que para la muestra Crea1304M1, todos los laboratorios reportan valores dentro del rango satisfactorio ($-2 \leq z \leq 2$). Para la muestra Crea1304M2 se observa la misma situación.

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 cuantos 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	Crea1304M1	Crea1304M2
200001	Si	Si
200002	No	Si
200004	Si	Si
200007	Si	Si
200008	Si	Si
200009	Si	Si

Comentario.

- Para la muestra Crea1304M1, con un valor de referencia de 0,789 g/L, el 83% de los laboratorios declara valores dentro del rango de aceptación para un nivel de confianza de 0.05.
- Para la muestra Crea1304M2, con un valor de referencia de 2,35 g/L, un 100% de los laboratorios informan valores dentro del rango de aceptación.

7.6 CLASIFICACIÓN VALOR Z.

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

Laboratorio	Clasificación valor Z	
	Crea1304M1	Crea1304M2
200001	S	S
200002	S	S
200004	S	S
200007	S	S
200008	S	S
200009	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 13-04:

Código	ID Ronda	Performance	Clasificación Ronda	Proficiencia
200001	2013-Envío 1	2/2	A	P
	2013-Envío 2	2/2	A	
	2013-Envío 3	2/2	A	
	2013-Envío 4	2/2	A	
200002	2013-Envío 1	2/2	A	P
	2013-Envío 2	2/2	A	
	2013-Envío 3	1/2	NA	
	2013-Envío 4	2/2	A	
200004	2013-Envío 1	2/2	A	P
	2013-Envío 2	2/2	A	
	2013-Envío 3	2/2	A	
	2013-Envío 4	2/2	A	
200007	2013-Envío 1	2/2	A	P
	2013-Envío 2	2/2	A	
	2013-Envío 3	2/2	A	
	2013-Envío 4	2/2	A	
200008	2013-Envío 1	2/2	A	P
	2013-Envío 2	2/2	A	
	2013-Envío 3	1/2	NA	
	2013-Envío 4	2/2	A	
200009	2013-Envío 1	2/2	A	P
	2013-Envío 2	-	-	
	2013-Envío 3	2/2	A	
	2013-Envío 4	2/2	A	

Comentarios.

Al término de la cuarta ronda del año 2013, todos los laboratorios participantes alcanzan una calificación P, ya que reúnen al menos 6 resultados dentro del valor Z verdadero de un total de 8 valores.

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 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 g/L	Z	Probabilidad Estándar
200001	Crea1304M1	0,8	0,14	0,4446
	Crea1304M2	1,98	-1,57	0,0577
200002	Crea1304M1	0,92	1,66	0,0486
	Crea1304M2	2,12	-0,98	0,1639
200004	Crea1304M1	0,76	-0,37	0,3568
	Crea1304M2	2,25	-0,43	0,3352
200007	Crea1304M1	0,8	0,14	0,4446
	Crea1304M2	2,42	0,30	0,3829
200008	Crea1304M1	0,83	0,52	0,3019
	Crea1304M2	2,44	0,38	0,3509
200009	Crea1304M1	0,75	-0,49	0,3108
	Crea1304M2	2,4	0,21	0,4158

Muestra	Valor de referencia g/L	Rango Aceptable g/L
Crea1304M1	0,789	0,631 - 0,947
Crea1304M2	2,35	1,88 - 2,83

Muestra	Promedio Ronda g/L	SD Ronda g/L
Crea1304M1	0,81	0,06
Crea1304M2	2,07	0,19