

RIQAS Evaluación del rendimiento

Este documento es una guía para la evaluación del rendimiento de los participantes en los programas cuantitativos de RIQAS. También están disponibles guías para los programas RIQAS cualitativos y semicuantitativos.

1. Criterios de aceptación para el rendimiento

El rendimiento en RIQAS puede evaluarse mediante una combinación de estas tres puntuaciones calculadas:

- La puntuación diana RIQAS.
- El índice de desviación estándar (IDE).
- La desviación porcentual.

Cada uno de estos valores evalúa el rendimiento de un modo diferente, tal como se explica en los apartados de la presente guía.

Se considera que los criterios de rendimiento son aceptables cuando:

- **Una puntuación diana superior a 50.**
- **Un IDE inferior a ± 2**
- **Una desviación porcentual situada dentro de los “límites aceptables” establecidos.**

Si su resultado incumple los tres criterios, se muestra un triángulo rojo junto al parámetro correspondiente en la página de resumen del informe rutinario, como indicador general de bajo rendimiento.

Los ejemplos de los informes que se utilizan en este documento proceden del programa RIQAS de orina humana. Si desea más información sobre los informes de RIQAS, solicite la guía “RIQAS Explained” (en inglés) o póngase en contacto con RIQAS en la dirección de email: mail@riqas.com.

2. Criterios de selección de la media de comparación (valor asignado)

Sus resultados se evalúan comparándolos con una media de referencia que se obtienen mediante consenso. Todos los participantes son registrados en cada programa según su elección de parámetro, método, instrumento, unidad, temperatura de medición (si procede) y número de generación de la tira reactiva Ortho (si procede). Para una muestra y un parámetro determinados, sus resultados se comparan con una media de comparación a fin de generar estadísticas sobre el rendimiento.

La media de comparación puede ser el grupo de resultados del Instrumento, Método o “Todos los métodos”, dependiendo del número de resultados. El número mínimo de resultados necesario para generar una media de comparación es 5, según el acuerdo del comité consultivo de RIQAS. Si hay 5 o más resultados en su grupo de instrumento registrado, sus resultados se comparan con las estadísticas de su grupo de instrumento. Si son menos de 5, la comparación se realiza con su media del grupo de método registrado. Si existen menos de 5 resultados en su grupo de método, sus resultados se compararán con la media de “Todos los métodos”. Esta regla tiene las siguientes excepciones:

- a) Los enzimas del programa de química clínica, del programa cardíaco y del programa de orina humana (como media de comparación solo se usan las medias de instrumento o método).
- b) Los participantes Ortho Vitros se comparan, si es posible, con su generación de la tira reactiva después por método y a continuación según la media “Todos los métodos”.
- c) Los ensayos en que resulta inapropiado comparar con una media de comparación de “Todos los métodos”, por ejemplo los inmunoanálisis y los ensayos hematológicos.

3. Cálculo de la media de comparación y de la desviación estándar y exclusión de valores atípicos

Los resultados se introducen en la base de datos de RIQAS y se procesan para generar estadísticas, tras la desactivación manual de los valores no procesando así los atípicos. Para cada grupo de instrumento, de método y de todos los métodos, se calculan la media y la desviación estándar (DE), y en este momento se aplica el criterio de Chauvenet para identificar los resultados estadísticamente atípicos y excluirlos de los cálculos. La media y la DE se vuelven a calcular después de excluir dichos valores atípicos. A continuación, se repite el proceso de Chauvenet. Finalmente, se calcula el percentil 95 de la nueva media y de la nueva DE. Este percentil se utiliza para determinar el límites inferior y superior del intervalo final. Los resultados que quedan fuera de este intervalo también son excluidos. Entonces se calculan la media, la DE y el coeficiente de variación (CV) finales. La DE calculada se usa para determinar la incertidumbre asociada con la media de comparación (véase el apartado 8.1.c).

4. Apartado de texto del informe

El apartado de texto, situado en la parte superior izquierda de la página del informe de cada parámetro, resume los datos siguientes:

- El parámetro y la unidad elegida para el envío del resultado.
- Las estadísticas calculadas para la muestra actual, expresadas en la unidad elegida.
- Su resultado.
- La media de comparación seleccionada.
- Sus puntuaciones de rendimiento: el IDE, la puntuación diana y la desviación porcentual, junto con las medias móviles
- Los límites aceptables de rendimiento (ajustados por omisión a la TDPA de RIQAS e indicados en la gráfica de desviación porcentual por muestra; véase el apartado 9.2).

También hay espacio para indicar si sus puntuaciones de rendimiento cumplen o no los criterios de aceptación (véase el apartado 1), aunque dicha información no se incluye en la tabla siguiente. Asimismo, hay espacio para indicar los valores del método de referencia, los valores ponderados y otros datos importantes (según corresponda).

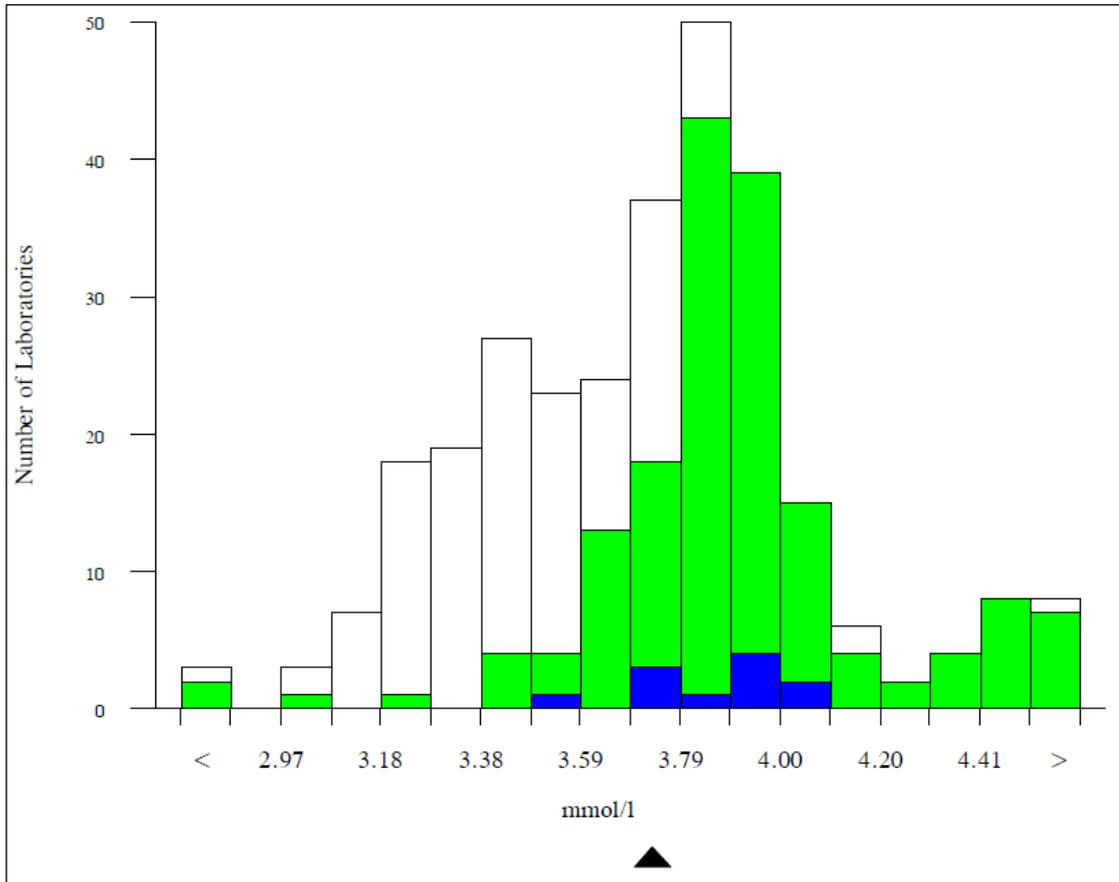
Calcium, mmol/l						
	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
<input type="checkbox"/> All Methods	270	3.696	7.4	0.02	0.17	23
<input checked="" type="checkbox"/> Cresolphthalein complexone (CPC)	144	3.879	4.3	0.02	0.18	21
<input checked="" type="checkbox"/> Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	11	3.885	4.0	0.06	0.19n	0

<input checked="" type="checkbox"/> Your Result	3.790	SDI	-0.51
		RMSDI	-0.15
<input checked="" type="checkbox"/> Mean for Comparison	3.885	TS	99
		RMTS	105
		%DEV	-2.4
		RM%DEV	-0.6

Acceptable limits of performance for RIQAS	7.50%
--	-------

5. Histograma de resultados

En cada página del informe de cada parámetro se muestra un histograma de resultados para que pueda ver su resultado en relación con todos los demás resultados enviados. El histograma se presenta en la unidad elegida e indica el número de laboratorios que comunican resultados en sus grupos registrados de instrumento, de método y de todos los métodos. La posición de su resultado se señala mediante un triángulo negro.



6. Resumen de estadísticas multimétodo

El resumen de estadísticas multimétodo, situado debajo del histograma, le permite examinar el rendimiento de los métodos registrados para cada parámetro. Las estadísticas se presentan en la unidad registrada.

Method	N	Mean	CV%	U_m
ISE, indirect	247	87.917	2.9	0.21
ISE, direct	23	88.017	2.5	0.58
Vitros	12	94.375	3.3	1.11

7. Sistema de puntuación diana

El sistema de puntuación diana ha sido desarrollado para proporcionar una interpretación sencilla del rendimiento de su laboratorio. Este sistema muestra el rendimiento de sus resultados para cada muestra de **RIQAS** y, además, indica la variación del rendimiento de su laboratorio a lo largo del tiempo. Para calcular la puntuación diana, su resultado se calcula como desviación porcentual (V) respecto a la media de comparación. Esta desviación se compara entonces con una desviación diana de evaluación del rendimiento para calcular la puntuación diana.

7.1. Definición y descripción

La diferencia entre su resultado y la media de referencia se expresa como una puntuación diana (TS) utilizando la siguiente fórmula matemática:

$$TS = \log_{10} \left(3,16 \times \frac{TDPA}{|V|} \right) \times 100$$

Donde: TDPA = Desviación diana de evaluación del rendimiento (%)

V = Su desviación respecto a la media de comparación (%)

$$V = \frac{(\text{Su resultado} - \text{Media de comparación})}{\text{Media de comparación}} \times 100$$

Cuanto mejor sea su desviación porcentual en comparación con la desviación diana de evaluación del rendimiento, mayor será su puntuación diana.

Las puntuaciones diana oscilan entre 10 y 120 y se interpretan tal como se indica a continuación:

Menos de 40	Inaceptable
41 - 50	Debe mejorar
51 - 70	Aceptable
71 - 100	Buena
101 - 120	Excelente

7.2. Desviación diana de evaluación del rendimiento (TDPA)

Las desviaciones diana de evaluación del rendimiento se establecen para estimular a los participantes a alcanzar y mantener un rendimiento aceptable. Las desviaciones diana se asignan de modo que sean adecuadas a su finalidad y tengan en cuenta todas las posibles fuentes de variación, incluidas la homogeneidad y estabilidad de las muestras (según las directrices de la ISO/IEC 17043, la ISO 13528 y la IUPAC).

En general, la TDPA se establece de modo que aproximadamente el 10% de los laboratorios obtengan puntuaciones diana inferiores a 50. Sin embargo, dependiendo de la homogeneidad y la estabilidad, las TDPA pueden ajustarse para que el rendimiento de los participantes no se vea afectado negativamente por la variabilidad de las muestras. Si lo desea, puede solicitar información más detallada a RIQAS. Si su desviación porcentual (V) es igual a la desviación diana de evaluación del rendimiento (TDPA), se obtiene una puntuación diana de 50.

RIQAS revisa anualmente las desviaciones diana de evaluación del rendimiento, y los métodos aplicados para asignarlas son aprobados por el comité consultivo de RIQAS.

Las desviaciones diana de evaluación del rendimiento también se usan para calcular la desviación estándar de evaluación del rendimiento (SDPA), teniendo en cuenta la incertidumbre estimada asociada con la media de comparación.

7.3. Puntuación diana de la media móvil (RMTS)

Se trata de la media de las 10 puntuaciones diana (TS) más recientes para un analito determinado. La RMTS se indica en el apartado de texto del informe, debajo de su puntuación diana actual.

7.4. Puntuación diana de la media móvil general (ORMTS)

Consiste en la media de todas las RMTS correspondientes a una muestra de **RIQAS** individual. La ORMTS está indicada en la página de resumen del informe.

7.5. Gráfica de la puntuación diana

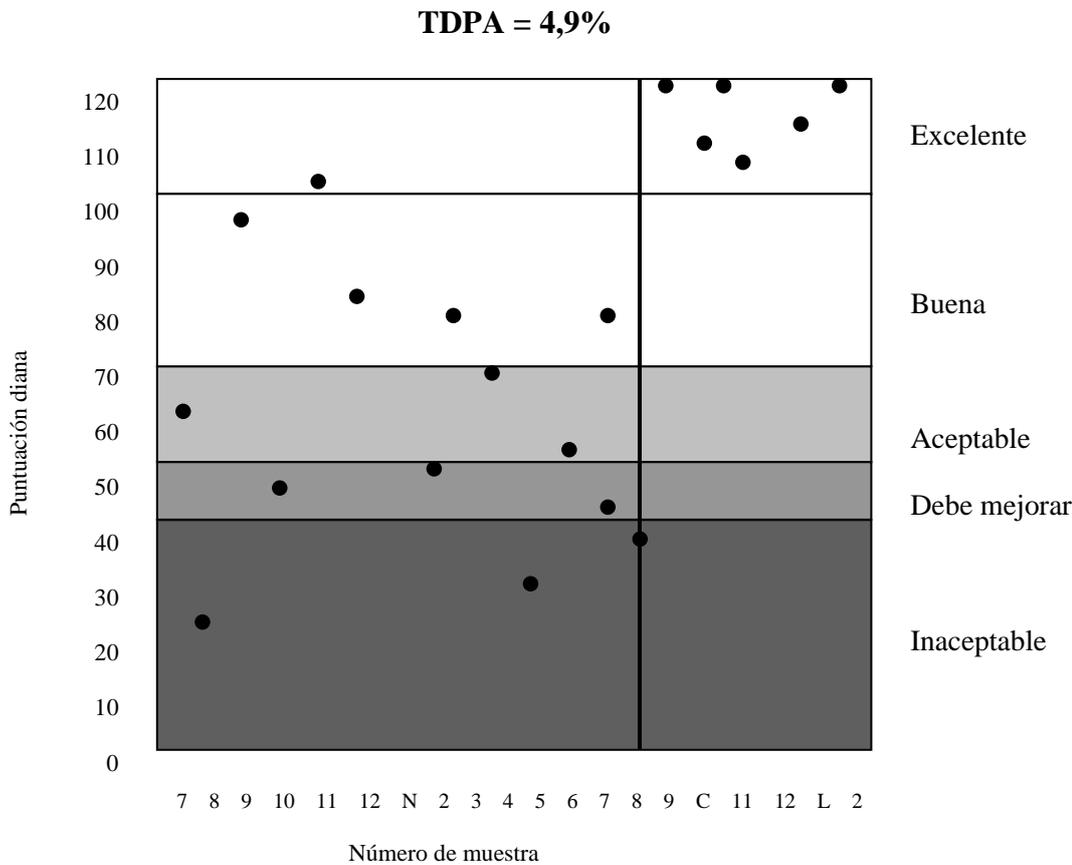
A continuación se muestra un ejemplo de una gráfica típica de puntuación diana. La gráfica aparece en el cuadrante superior derecho del informe **RIQAS**. A modo de referencia, la TDPA se indica en la parte superior de la gráfica. Los números de muestra figuran en el eje X y la puntuación diana en el eje Y. En los resultados no enviados, el número de muestra es sustituido por una "N", que significa "sin resultado". La letra "C" designa un resultado corregido, y la "L" un resultado retrasado. La línea vertical de la muestra 8 indica una actualización del registro (un cambio de método o unidad).

En el caso de parámetros nuevos o con un número de participantes bajo, puede resultar imposible asignar una desviación diana. Las puntuaciones diana no se calculan para dichos parámetros, y el rendimiento solo puede evaluarse a partir de los IDE y las desviaciones porcentuales. Cuando no está disponible ninguna puntuación diana, la gráfica de dicha puntuación no figurará en la página de informe del parámetro, y las columnas TS y RMTS, en la página de resumen del informe, indicarán N/D.

Las cinco categorías de rendimiento, desde Inaceptable hasta Excelente, aparecen indicadas en la gráfica, que representa los resultados del participante para cada muestra enviada y pone de manifiesto que el rendimiento ha mejorado enormemente (véase la gráfica siguiente) después de la actualización del registro.

Criterios de rendimiento aceptable: una puntuación diana superior a 50.

Gráfica de puntuación diana



8. Puntuación del índice de desviación estándar

El índice de desviación estándar es una puntuación que compara la diferencia del participante respecto al valor asignado (media de comparación) con un intervalo de evaluación denominado desviación estándar de evaluación del rendimiento (SDPA).

8.1. Asignación de la desviación estándar de evaluación del rendimiento (SDPA)

Las desviaciones estándar de evaluación del rendimiento se calculan a partir de las desviaciones diana de evaluación del rendimiento (TDPA):

- a) **Para cada parámetro, se calcula un CV de evaluación del rendimiento (CVPA) mediante la fórmula siguiente:**

$$CVPA = \frac{TDPA}{\text{valor } t}$$

donde valor t = factor que representa el porcentaje de laboratorios de rendimiento bajo reflejados en la TDPA.

En general, la TDPA se establece de modo que aproximadamente el 10% de los laboratorios alcancen puntuaciones diana inferiores a 50 (bajo rendimiento). En tales casos, el valor t empleado para convertir la TDPA en CVPA es 1,645, aproximadamente. Sin embargo, dependiendo de la homogeneidad y la estabilidad, es posible que deba aumentarse la TDPA para que el rendimiento de los participantes no se vea afectado negativamente por la variabilidad de las muestras. En estos casos, menos del 10% de los laboratorios tendrá un rendimiento bajo, y se elegirá un valor t más grande para convertir la TDPA en CVPA. Si lo desea, puede solicitar información más detallada a RIQAS.

- b) **A continuación, el CVPA se convierte en una SDPA mediante la fórmula siguiente:**

$$SDPA = \frac{CVPA \times \text{Media de comparación}}{100}$$

Usando estas ecuaciones, se calcula una SDPA inicial para **cada** media de comparación (es decir, para las estadísticas de todos los métodos, de método y de instrumento). La incertidumbre asociada a la media de comparación se combina entonces con la SDPA, cuando se considera que es significativa.

Excepción: En el caso de los parámetros nuevos o con un número bajo de participantes, es posible que no pueda asignarse una desviación diana. Por tanto, la SDPA no podría calcularse a partir de la TDPA. La SDPA sería, simplemente, la DE calculada cuando se generan las medias de referencia (véase el apartado 3).

- c) **Cálculo de la incertidumbre de un valor asignado**

De acuerdo con la ISO/IEC 17043, si el valor asignado se obtiene mediante consenso (media de comparación) la incertidumbre de dicho valor debe calcularse y combinarse con la SDPA cuando se considera que es significativa. De este modo resulta una SDPA ajustada, que se utiliza para calcular el rendimiento de los participantes en términos de IDE (índice de desviación estándar).

La incertidumbre (U_m) asociada a cada media de comparación se calcula de la manera siguiente:

$$U_m = \frac{1,25 \times DE}{\sqrt{n}}$$

donde:

DE = DE calculada cuando se generan las medias de comparación (véase el apartado 3)
N = Número de resultados empleados para calcular la DE

d) Combinación de U_m con la SDPA, cuando es significativa

Cada U_m calculada para la media de referencia se compara con la SDPA:

i) Si U_m es mayor que **0,3 x SDPA**, debe combinarse con la SDPA tal como se indica a continuación

$$SDPA_{ajustada} = \sqrt{(U_m^2 + SDPA^2)}$$

ii) Si U_m es menor que **0,3 x SDPA**:

$SDPA_{ajustada} = SDPA$ calculada en el apartado b anterior.

Tanto la $SDPA_{ajustada}$ como la incertidumbre se indican en el apartado de texto de los informes de los participantes junto a cada una de las medias de comparación, y se expresan en las unidades registradas por los participantes. En los casos en que la incertidumbre se combina con la SDPA, aparece una pequeña “a” junto a la SDPA para indicar que este parámetro ha sido ajustado. Este ejemplo procede del programa de orina humana.

	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
<input type="checkbox"/> All Methods	281	88.024	3.1	0.20	3.53	32
<input checked="" type="checkbox"/> ISE, indirect	247	87.917	2.9	0.21	3.53	23
<input checked="" type="checkbox"/> Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	11	83.026	4.0	1.24	3.55a	0

La incertidumbre también se indica junto a las estadísticas del método que se muestran en la zona inferior izquierda de cada página del informe.

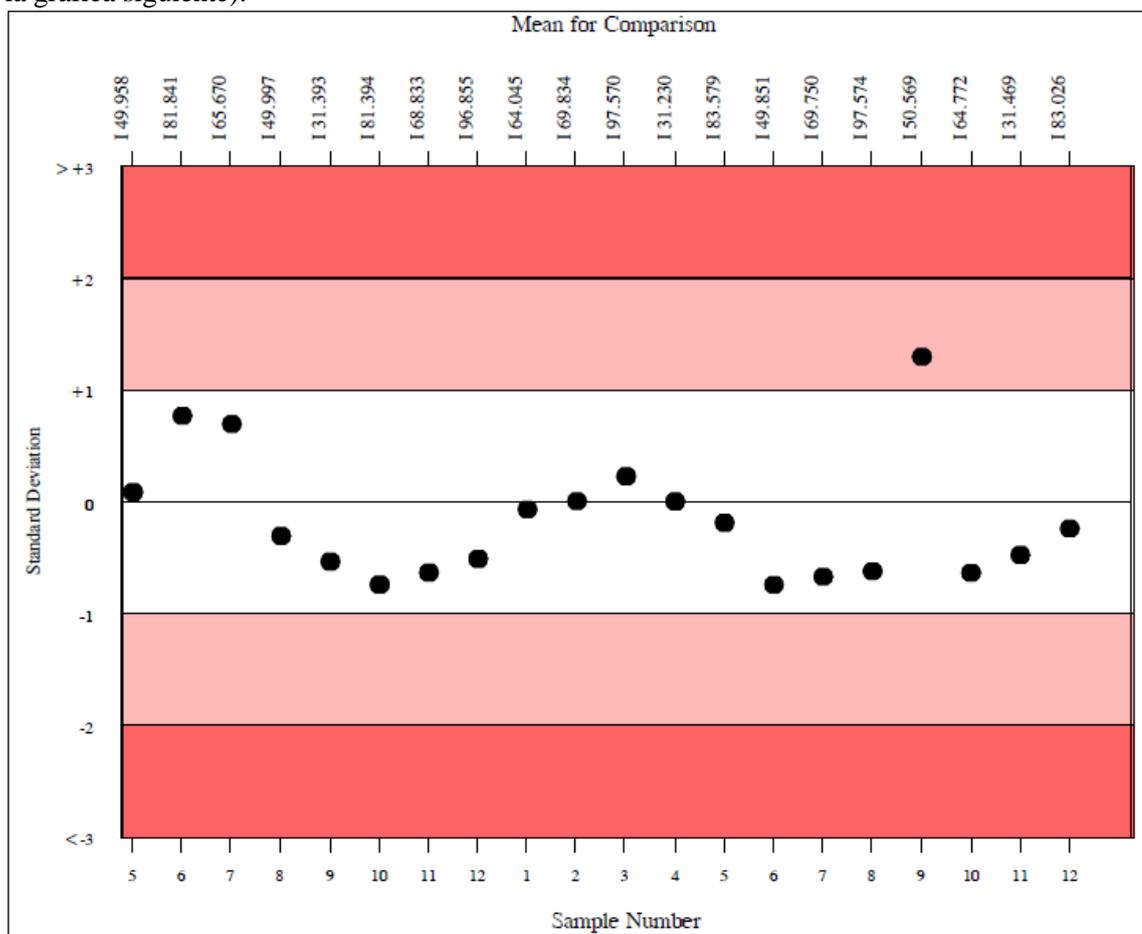
Method	N	Mean	CV%	U_m
ISE, indirect	247	87.917	2.9	0.21
ISE, direct	23	88.017	2.5	0.58
Vitros	12	94.375	3.3	1.11

8.2. Cálculo del índice de desviación estándar (IDE)

El índice de desviación estándar (IDE) es un indicador de cuánto se aleja su resultado enviado de la media de consenso respecto a la desviación estándar de evaluación del rendimiento, y se calcula mediante la fórmula siguiente: -

$$\text{IDE} = \frac{\text{Resultado del participante} - \text{Media de comparación}}{\text{SDPA}_{\text{ajustada}}}$$

El IDE de su muestra actual se presenta en el apartado de texto de cada página del informe, y sus 20 IDE más recientes se representan en una gráfica de Levey-Jennings, junto con una indicación de la media de comparación para cada muestra (I = grupo Instrumento, M = grupo Método, o A = grupo “Todos los métodos”). Los números de muestra se muestran en el eje X, y el número de SDPA en el eje Y. En el caso de un resultado no enviado, el número de muestra se sustituye por una “N”, que significa “sin resultado”. La letra “C” designa un resultado corregido, y la “L” un resultado retrasado. Una línea vertical en la gráfica indica un cambio en el método o unidad (no se muestra ninguna en la gráfica siguiente).



8.3. Criterios de rendimiento aceptable

El rendimiento aceptable consiste en un IDE inferior a ± 2

8.4. Cálculo del índice de desviación estándar de la media móvil (RMSDI)

El RMSDI es la media de los 10 últimos IDE correspondientes a un determinado parámetro y mide el rendimiento en todo el intervalo de concentraciones. El RMSDI se indica en el apartado de texto de cada informe, debajo de su IDE actual.

8.5. Cálculo del índice de desviación estándar de la media móvil general (ORMSDI)

El ORMSDI es la media de todos los RMSDI de parámetro para una determinada muestra y mide el rendimiento general para todos los parámetros en todo el intervalo de concentraciones. Se presenta en la página de resumen del informe rutinario.

9.4. Cálculo de la desviación porcentual de la media móvil (RM%Desv)

La RM%Desv es la media de las 10 últimas desviaciones porcentuales y mide el rendimiento en todo el intervalo de concentraciones. La RM%Desv figura en el apartado de texto de cada informe rutinario, y se representa en la gráfica superior de desviación porcentual mediante círculos blancos unidos por una línea recta.

9.5. Cálculo de la desviación porcentual de la media móvil general (ORM%Desv)

La ORM%Desv es la media de todas las RM%Desv de parámetro para una determinada muestra y mide el rendimiento general para todos los parámetros en todo el intervalo de concentraciones. La ORM%Desv se presenta en la página de resumen del informe rutinario.

10. Resultados “inferior a” y “superior a”

Es posible enviar resultados del tipo “inferior a” y “superior a” a través de RIQASNet. Si su analizador emite un resultado de este tipo, es importante que incluya el signo correspondiente en el resultado que envíe. Los resultados “inferior a” y “superior a” se introducirán en la base de datos RIQAS. Estos resultados se indican en el apartado de texto de los informes rutinarios (véase más abajo), pero no se utilizarán para calcular la media de comparación. No se le asignará ningún IDE, puntuación diana ni desviación porcentual.

▲	Your Result	< 0.100	SDI	
			RMSDI	-0.13
■	Mean for Comparison	0.214	TS	
			RMTS	75
			%DEV	
			RM%DEV	-1.1
Result not included in Instrument Group calculation				

También se incluirá una indicación de resultado “inferior a” o “superior a” en las gráficas de Levey-Jennings, de puntuación diana y de desviación porcentual, mediante el signo “<” o “>”, respectivamente, junto al número de la muestra apropiada.

11. Página de resumen del informe

Puede consultar su rendimiento de un vistazo en la página de resumen situada en la parte posterior de cada informe. Esta página del informe muestra sus puntuaciones de rendimiento y sus medias de comparación a para cada parámetro registrado. Las puntuaciones de rendimiento que no cumplan los criterios de aceptación se indican en un texto subrayado y con letra negrita.

Cuando un resultado incumple los tres criterios de aceptación, se muestra un triángulo rojo en la columna Rendimiento. En este informe resumido también se presentan sus estadísticas sobre la media móvil y la media móvil general.

Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance
Amylase	482.147	467.600	-0.26	-0.26	-3.0	-1.2	119	89	
Calcium	3.885	3.790	-0.51	-0.15	-2.4	-0.6	99	105	
Chloride	213.757	212.320	-0.23	-0.29	-0.7	-0.8	120	109	
Creatinine	13.534	13.748	0.27	-0.32	1.6	-1.5	120	112	
Glucose	10.084	10.100	0.04	-0.36	0.2	-1.0	120	104	
Magnesium	10.422	10.360	-0.09	0.18	-0.6	1.2	120	110	
Phosphate, Inorganic	20.868	21.090	0.19	-0.27	1.1	-1.2	120	109	
Potassium	83.026	82.170	-0.24	-0.21	-1.0	-0.7	120	103	
Protein, Total	0.214	<0.100		-0.13		-1.1		104	
Sodium	143.821	141.200	-0.47	-0.50	-1.8	-1.3	113	109	
Urea	226.339	229.800	0.25	0.08	1.5	0.6	120	99	
Uric Acid (Urate)	1.183	1.220	0.49	-0.39	3.1	-2.2	97	87	

ORMSDI -0.22	ORM%DEV -0.8	ORMTS 103
--------------	--------------	-----------

12. Ejemplo de cálculo de estadísticas de rendimiento

El siguiente ejemplo práctico usa datos procedentes del programa de orina humana relativos al calcio. En este ejemplo, el registro del participante indica que dispone de un analizador Siemens Dimension RxL, que utiliza un método CPC. Para la muestra actual, el participante ha enviado un resultado de **3,79 mmol/l**.

A) Establecimiento de la TDPA

De acuerdo con la ISO/IEC 17043, la ISO 13528 y la IUPAC, el intervalo de evaluación del rendimiento (TDPA) debe ser superior a 3,33 veces la variabilidad de las muestras (homogeneidad, estabilidad y estabilidad de transporte).

Por tanto, se elige el valor más alto de los siguientes como nueva TDPA:

Desviación diana histórica	7,5 %
Homogeneidad x 3,33	1,1 x 3,33 = 3,66%
Estabilidad x 3,33	0,6 x 3,33 = 2,00%
Estabilidad de transporte x 3,33	0,66 x 3,33 = 2,20%

La variabilidad del material es mucho más pequeña que la desviación diana histórica. Por ello, la desviación diana de evaluación del rendimiento se establece en un 7,5%. Este valor se indica sobre la gráfica de puntuación diana y se usa para calcular la puntuación diana del participante.

B) Selección de la media de comparación

Imaginemos un participante que dispone de un Siemens Dimension RxL, que utiliza un método CPC. Para la muestra actual, el participante ha enviado un resultado de **3,79 mmol/l**. El participante será comparado con las estadísticas de instrumento indicadas más abajo porque hay más de 5 envíos en el grupo de instrumento, dentro del grupo del método CPC.

Tras eliminar los valores atípicos sin procesar y procesados, los parámetros estadísticos calculados son los siguientes:

		N	Mean	CV%
<input type="checkbox"/>	All Methods	270	3.696	7.4
<input checked="" type="checkbox"/>	Cresolphthalein complexone (CPC)	144	3.879	4.3
<input checked="" type="checkbox"/>	Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	11	3.885	4.0

C) Cálculo de la puntuación diana

La puntuación diana del participante se calcula del modo siguiente:

$$V = \frac{(\text{Su resultado} - \text{Media de comparación})}{\text{Media de comparación}} \times 100$$

$$TS = \log_{10} \left(3,16 \times \frac{\text{TDPA}}{|V|} \right) \times 100$$

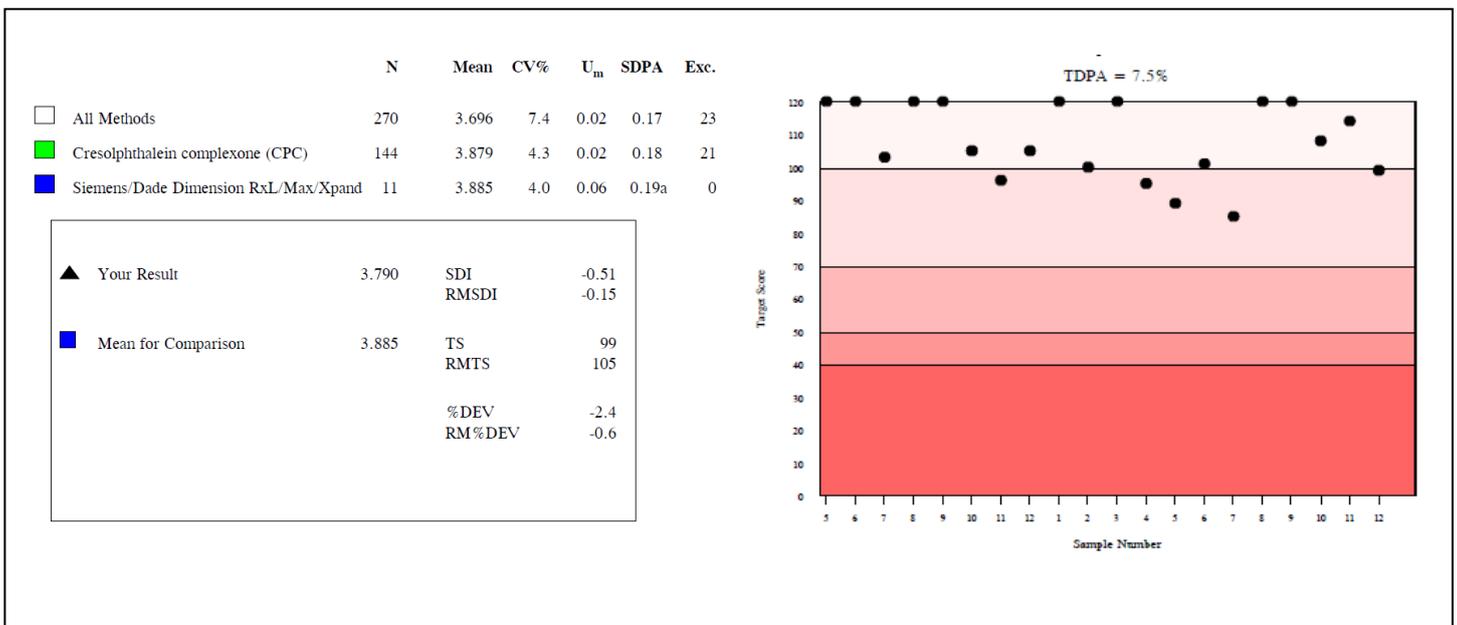
Realizamos el cálculo introduciendo los valores conocidos:

$$V = \frac{(3,79 - 3,885)}{3,885} \times 100 = -2,4453\%$$

$$TS = \log_{10} \left(3,16 \times \frac{7,5}{|-2,4453|} \right) \times 100$$

$$TS = 99$$

La puntuación diana se presenta en el apartado de texto y en la gráfica de puntuación diana, tal como se observa en la ilustración. El resultado del ejemplo se considera “Bueno”.



D) Cálculo de la desviación estándar de evaluación del rendimiento (SDPA)

Un CV de evaluación del rendimiento (CVPA) se calcula del modo siguiente:

$$\text{CVPA} = \frac{\text{TDPA}}{\text{valor t}}$$

donde valor t = factor que representa el porcentaje de laboratorios de rendimiento bajo reflejados en la TDPA. Cuando la TDPA se establece de manera que aproximadamente el 10% de los laboratorios presenten un rendimiento bajo, el valor t es 1,645 (más precisamente, 1,64485).

$$\text{Para el calcio de la orina, CVPA} = \frac{7,5}{1,64485} = 4,5607\%$$

A continuación, el CVPA se convierte en una SDPA, para cada media de referencia, mediante la fórmula siguiente:

$$\text{SDPA} = \frac{\text{CVPA} \times \text{Media de comparación}}{100}$$

i) Para las estadísticas de todos los métodos:

$$\text{SDPA} = \frac{4,5607 \times 3,695607}{100} = 0,16854 \text{ mmol/l}$$

ii) Para las estadísticas del método CPC:

$$\text{SDPA} = \frac{4,5607 \times 3,879246}{100} = 0,17692 \text{ mmol/l}$$

iii) Para las estadísticas del grupo del instrumento Siemens Dimension, dentro del método CPC:

$$\text{SDPA} = \frac{4,5607 \times 3,884818}{100} = 0,17718 \text{ mmol/l}$$

E) Cálculo de la incertidumbre de un valor asignado

De acuerdo con la ISO/IEC 17043, si el valor asignado se obtiene por consenso (media de comparación) la incertidumbre del valor asignado se calcula y se combina con la SDPA cuando se considera que es significativa. De este modo resulta una SDPA ajustada, que se utiliza para calcular el rendimiento de los participantes en términos de IDE (índice de desviación estándar).

La incertidumbre (U_m) asociada a cada media de referencia se calcula de la manera siguiente:

$$U_m = \frac{1,25 \times DE}{\sqrt{n}}$$

donde:

DE = DE calculada cuando se generan las medias de comparación (no se muestra en los informes)

N = Número de resultados empleados para calcular la DE

SDPA = Desviación estándar de evaluación del rendimiento

i) Para las estadísticas de todos los métodos:

$$U_m = \frac{1,25 \times DE}{\sqrt{n}} = \frac{1,25 \times 0,2730}{\sqrt{270}} = 0,0207, \text{ que se redondea a } 0,02 \text{ mmol/l en el informe}$$

ii) Para las estadísticas del método CPC:

$$U_m = \frac{1,25 \times DE}{\sqrt{n}} = \frac{1,25 \times 0,1651}{\sqrt{144}} = 0,0172, \text{ que se redondea a } 0,02 \text{ mmol/l en el informe}$$

iii) Para las estadísticas del grupo del instrumento Siemens Dimension, dentro del método CPC:

$$U_m = \frac{1,25 \times DE}{\sqrt{n}} = \frac{1,25 \times 0,1540}{\sqrt{11}} = 0,05804, \text{ que se redondea a } 0,06 \text{ mmol/l en el informe}$$

F) Combinación de U_m con la SDPA cuando es significativa

Cada U_m calculada para la media de comparación se compara con la SDPA.

i) Para las estadísticas de todos los métodos: SDPA = 0,16854, $0,3 \times \text{SDPA} = 0,0506$ mmol/l

$U_m = 0,0207$ es inferior a $0,3 \times \text{SDPA}$, por lo que U_m no es significativa.

Por tanto, la SDPA sigue siendo 0,16854, que se redondea a 0,17 mmol/l en el informe.

ii) Para las estadísticas del método CPC: SDPA = 0,17692, $0,3 \times 0,17692 = 0,0531$ mmol/l

$U_m = 0,0172$ es inferior a $0,3 \times \text{SDPA}$, por lo que U_m no es significativa.

Por tanto, la SDPA sigue siendo 0,17692, que se redondea a 0,18 mmol/l en el informe.

iii) Para las estadísticas del instrumento Siemens Dimension: SDPA = 0,17718, $0,3 \times 0,17718 = 0,05154$ mmol/l

$U_m = 0,05804$ es superior a $0,3 \times \text{SDPA}$, por lo que U_m es significativa y debe combinarse con la SDPA.

$$\text{SDPA}_{\text{ajustada}} = \sqrt{(U_m^2 + \text{SDPA}^2)} = \sqrt{(0,05804^2 + 0,17718^2)}$$

$\text{SDPA}_{\text{ajustada}} = 0,1864$, que se redondea a 0,19 mmol/l en el informe

Tanto la SDPA_{ajustada} como la incertidumbre se indican en el informe del participante junto a cada media de referencia. Cuando la incertidumbre se combina con la SDPA, aparece una pequeña letra “a” junto a la SDPA para indicar que este parámetro se ha ajustado.

Calcium, mmol/l		N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
<input type="checkbox"/>	All Methods	270	3.696	7.4	0.02	0.17	23
<input checked="" type="checkbox"/>	Cresolphthalein complexone (CPC)	144	3.879	4.3	0.02	0.18	21
<input checked="" type="checkbox"/>	Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	11	3.885	4.0	0.06	0.19a	0

G) Cálculo del IDE

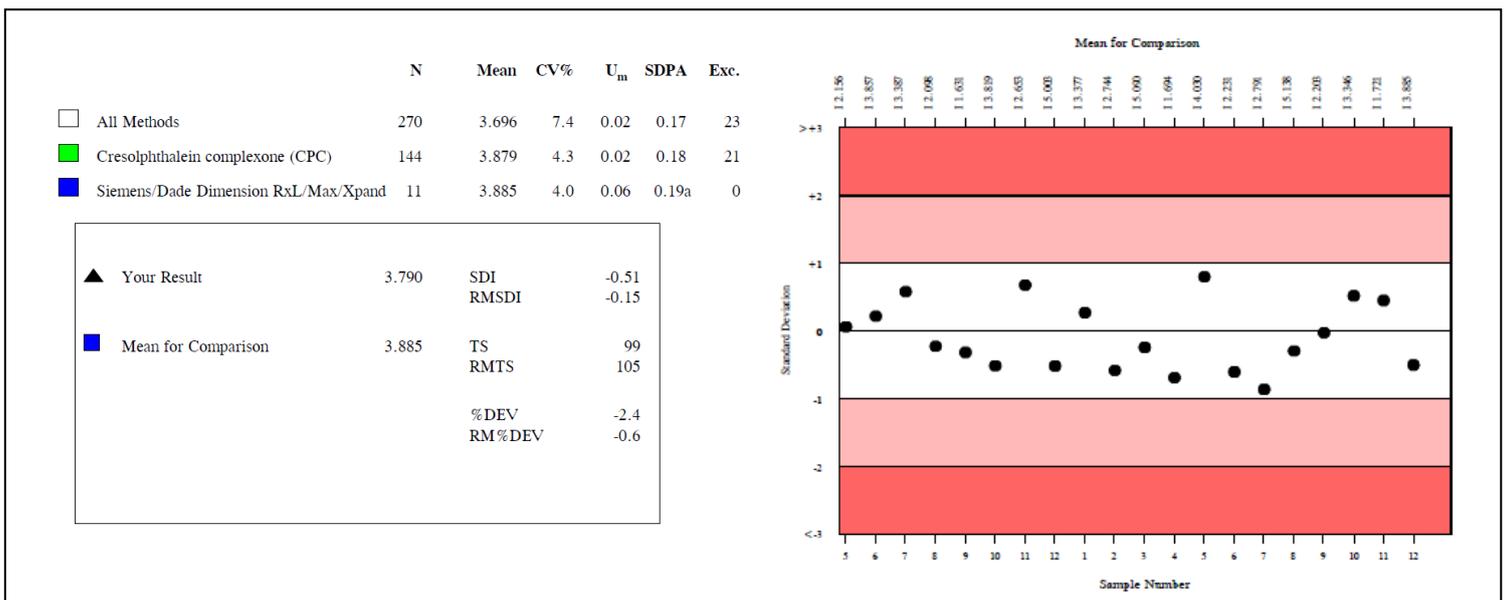
El índice de desviación estándar (IDE) es una medida de cuánto se aleja su resultado comunicado de la media de consenso respecto a la desviación estándar de evaluación del rendimiento, y se calcula mediante la fórmula siguiente: -

$$\text{IDE} = \frac{\text{Resultado del participante} - \text{Media de comparación}}{\text{SDPA}_{\text{ajustada}}}$$

El participante de este ejemplo ha obtenido un resultado de 3,79 mmol/l, que se compara con la media de referencia del instrumento (3,885).

$$\text{IDE} = \frac{3,79 - 3,885}{0,1864} = -0,5097, \text{ que se redondea a } -0,51 \text{ mmol/l en el informe}$$

El IDE se indica en el apartado de texto del informe y se representa en la gráfica de Levey-Jennings. El IDE de este participante es aceptable, puesto que es inferior a 2.



H) Cálculo de la puntuación de desviación porcentual (%Desv)

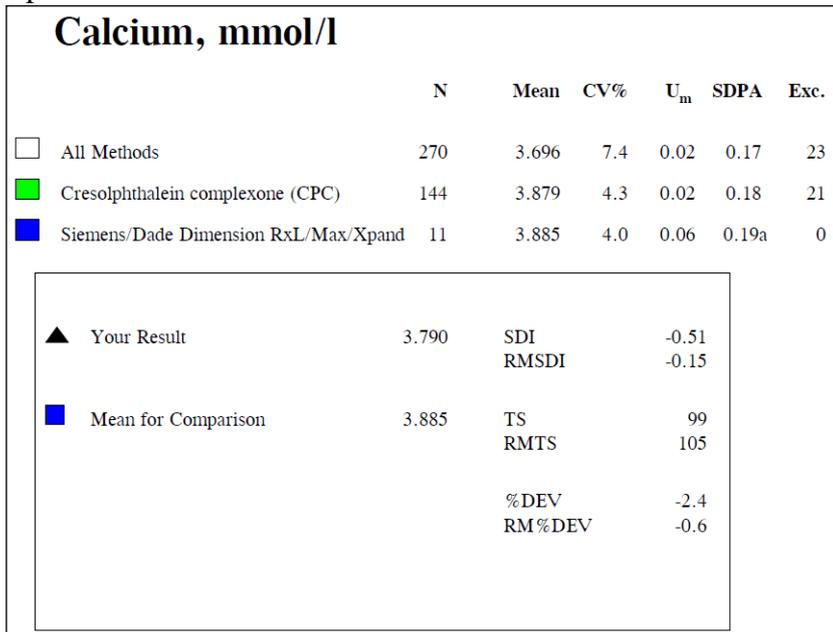
$$\text{Desviación (\%)} = \frac{\text{Resultado del participante} - \text{Media de comparación}}{\text{Media de comparación}} \times 100$$

$$\text{Desviación (\%)} = \frac{3,79 - 3,885}{3,885} \times 100$$

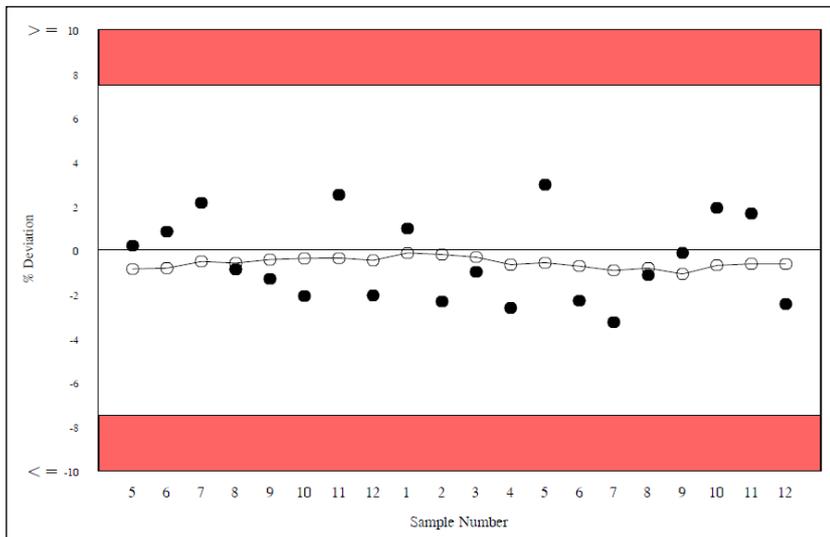
Desviación (%) = -2,445%, que se redondea a -2,4% en el informe

La desviación porcentual de este participante es aceptable porque es inferior al criterio de aceptación establecido (TDPA de RIQAS de 7,5%). La desviación porcentual se indica en el apartado de texto del informe y se representa en dos gráficas:

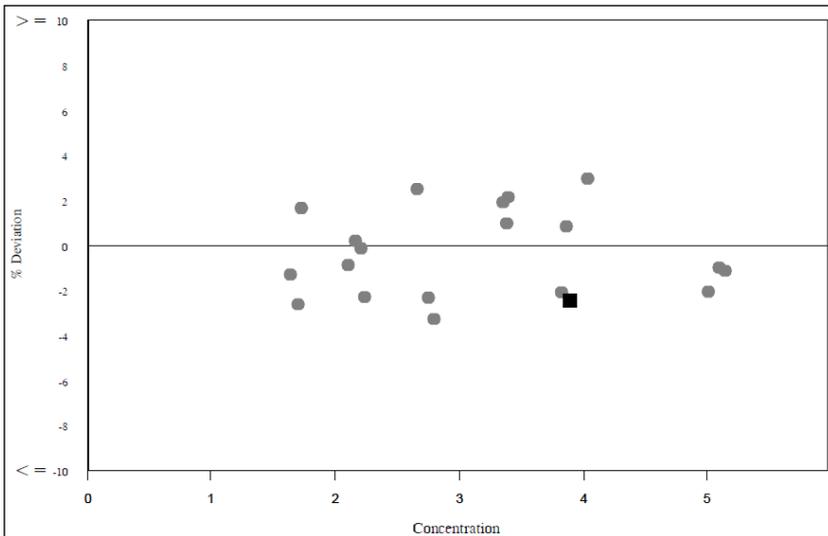
Apartado de texto



Gráfica de desviación porcentual por muestra. Los puntos negros indican las desviaciones porcentuales. Los puntos blancos representan la desviación porcentual de la media móvil (media de las 10 últimas desviaciones porcentuales). Los resultados situados en la zona no sombreada (%Desv < 7,5%) poseen un rendimiento bueno.



Gráfica de desviación porcentual por concentración. Los puntos grises indican las desviaciones porcentuales. El cuadrado negro representa la muestra actual (% Desv = -2,4%).



D) Rendimiento aceptable

Se considera que los criterios de rendimiento aceptable son:

- Una puntuación diana superior a 50.
- Un IDE inferior a 2
- Una desviación porcentual situada dentro de los límites de aceptación establecidos (límite del calcio de la orina = 7,5%).

La puntuación diana del participante es 99, el IDE es -0,51 y la desviación porcentual es -2,4%. Así pues, el participante presenta un rendimiento aceptable para esta muestra.

Datos de contacto de **RIQAS**:

Tel.: +44 (0) 28 9445 4399

Fax: +44 (0) 28 9445 4398

C. e.: mail@riqas.com

RIQASNet: www.riqas.net

Sitio web: www.randox.com/external-quality-assessment

Randox Laboratories Limited, 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, United Kingdom