



ORIGINAL

Aplicación de las especificaciones de calidad analíticas al cálculo de los límites admisibles de error en Programas de Evaluación Externa de la Calidad para concentración espermática[☆]

Eva R. Palacios^a, M. Carmen Gonzálvo^a, Ana Clavero^a, Juan Pablo Ramírez^{b,c}, Antonio Rosales^a, Juan Mozas^a, Lars Björndahl^d, Luis Martínez^a y José Antonio Castilla^{a,b,c,*}

^a Unidad de Reproducción, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^b Banco de semen Cejfer, Granada, España

^c MásVida Reproducción, Sevilla

^d Centre for Andrology and Sexual Medicine, Clinic of Endocrinology, Department of Medicine, Karolinska University Hospital, Huddinge, Estocolmo, Suecia

Recibido el 4 de febrero de 2011; aceptado el 16 de marzo de 2011

Disponible en Internet el 1 de julio de 2011

PALABRAS CLAVE

Programa de Supervisión Externa de la Calidad; Concentración espermática; Especificaciones de calidad

Resumen

Introducción: Una actividad esencial de los laboratorios de andrología es el control de la calidad externo. Para la evaluación de la eficacia de los laboratorios participantes en los Programas de Supervisión Externa de la Calidad (PSEC) se utilizan límites admisibles de error, de manera que el resultado de un laboratorio será considerado aceptable si se encuentra dentro de dichos límites. En este momento los límites admisibles de error dependen en gran medida de los criterios de los organizadores del PSEC. Nuestro objetivo es comparar los diferentes criterios descritos en la ISO 13528:2005 para el cálculo de los comentados límites admisibles de error en los PSEC para la concentración espermática.

Material y métodos: Los datos que se analizarán en este estudio son los valores de la media y desviación típica (DS) obtenidos sobre muestras control independientes, provenientes de dos PSEC. Se fijaron cuatro estrategias diferentes de cálculo de los límites admisibles de error según la ISO 13528:2005: 1) basada en los resultados de los laboratorios participantes; 2) basada en los resultados de los laboratorios expertos; 3) utilizando las especificaciones de calidad basadas en la variabilidad biológica, estado del arte y opinión de los clínicos; y 4) utilizando las especificaciones de calidad y ajustando por la incertidumbre del valor asignado.

Resultados: Con la estrategia 1 y 2 se obtienen límites admisibles de error muy amplios. Al contrario, con la estrategia 3, basada solo en las especificaciones de calidad, se obtienen límites

[☆] Este trabajo recibió el II Premio AEFA a la Calidad e Innovación 2010.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: josea.castilla.sspa@juntadeandalucia.es (J.A. Castilla).

muy estrictos. Sin embargo, con la estrategia 4 obtenemos valores de intervalos de aceptación intermedios en comparación con las demás estrategias. No se observan diferencias en los límites admisibles de error en las estrategias 3 y 4 al variar el modelo empleado para el cálculo de las especificaciones de calidad analítica.

Discusión: Los PSEC de concentración espermática deberían utilizar una estrategia ajustada para la incertidumbre del valor asignado para establecer los límites admisibles de error, ya que con ella se obtienen intervalos de aceptación clínicamente útiles, de manera que los valores incluidos en ellos nos llevan a decisiones clínicamente similares. El definir adecuadamente a los laboratorios expertos es más importante que el modelo escogido para estimar las especificaciones de calidad analítica en un PSEC de concentración espermática.

© 2011 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Programme of External Quality Monitoring; Sperm concentration; Quality specifications

Application of the analytical quality specifications to the calculation of the allowable limits of error in Programs of External Quality Assessment for sperm concentration

Abstract

Introduction: External quality assessment is an essential activity of the andrology laboratory. To evaluate the effectiveness of the laboratories participating in the Programme of External Quality Monitoring (PSEC) allowable limits of error are used, and the result of a laboratory is considered acceptable if it is within these limits. Currently allowable error limits depend to a large extent on the criteria of the organizers of the PSEC. Our goal is to compare the different criteria described in ISO 13 528:2005 for the calculation of the allowable limits of error discussed in the PSEC for sperm concentration, so that they can be used by all.

Material and methods: The data analysed in this study are the mean values and standard deviation (SD) obtained on independent control samples from two PSEC. Four different strategies for calculating the allowable limits of error according to ISO 13 528:2005 were set: 1) based on the results of participating laboratories, 2) based on the results of expert laboratories, 3) using quality specifications based on biological variability, state of the art and opinion of clinicians, and 4) using the quality specifications and adjusting for the uncertainty of the assigned value.

Results: Very large allowable limits of error were obtained with strategies 1 and 2, whereas strategy 3, based only on quality specifications, gave very narrow limits. However, with strategy 4 we obtained values of intermediate acceptance intervals compared with the other strategies. There were no differences in the allowable limits of error in strategies 3 and 4 by varying the model for the calculation of analytical quality specifications.

Discussion: PSEC sperm concentration should use a strategy adjusted to the uncertainty of the value assigned to establish the allowable limits of error, since the acceptance intervals obtained are clinically useful, so that the values contained in them lead to clinically similar decisions. For expert laboratories to adequately define them is more important than the model chosen to estimate analytical quality specifications in a sperm concentration PSEC.

© 2011 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La concentración espermática es una de las determinaciones claves en el laboratorio de andrología teniendo gran utilidad no solo en el estudio básico de esterilidad¹, sino también para garantizar la eficacia de los métodos anticonceptivos (como la vasectomía), en estudios epidemiológicos sobre salud o toxicología reproductiva². Prueba de esta importancia creciente es que en el recientemente actualizado manual de la OMS para el análisis de semen, se han realizado significativos cambios en su metodología, especialmente para bajas concentraciones espermáticas³.

Una actividad esencial de los laboratorios de andrología es el control de la calidad externo⁴. Además, es imprescindible que el laboratorio participe en programas de garantía externa de la calidad en todas las magnitudes en que sea posible, con objeto de conocer su inexactitud y saber si

cumple las especificaciones de la calidad⁵. En la actualidad, en Europa se llevan a cabo varios programas en los que los profesionales de los laboratorios participantes evalúan alícuotas de la misma muestra de semen y reciben evaluaciones de su eficacia en forma de estadísticos como el índice z^6 . El valor informado por el laboratorio se compara con los valores asignados por el Programa de Supervisión Externo de la Calidad (PSEC). Un aspecto fundamental de los PSEC es que los análisis que realicen los laboratorios lo hagan con métodos y equipamientos comparables⁷. Para lograr esta homogeneidad en el análisis de semen se debe seguir las recomendaciones internacionales al respecto^{3,8}.

Para la evaluación de la eficacia de los laboratorios participantes en los PSEC se utilizan límites de aceptación o límites admisibles de error, de manera que el resultado de un laboratorio será considerado aceptable si se encuentra dentro de dichos límites. El límite superior e

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578276>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578276>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)