

H-4

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL EQUIPO HEMATOLÓGICO MEDONIC CA 530 THOR

Chávez-Almazán Luis Alberto, López-Silva Saúl, Armenta-Solís Adakatia, Barlandas-Rendón Eric.

Maestría en Ciencias de Laboratorio Clínico; Unidades Académicas de Medicina y de Ciencias Químico Biológicas de la Universidad Autónoma de Guerrero. e-mail: chavez_79@hotmail.com

Palabras clave: Desempeño analítico, Medonic CA 530, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*, CLIA.

Introducción: Es común en nuestro país que la introducción de nuevos instrumentos se realice sin un conocimiento de su desempeño analítico, que propicia el ingreso de tecnología que en otros países no cumple con los mínimos estándares de calidad. Por esto, impone la necesidad de que los laboratorios cuenten con una metodología para validar tal desempeño. En este estudio se evaluaron las características analíticas del equipo Medonic CA 530 Thor, siguiendo los lineamientos del *CLSI*.

Metodología: *Precisión:* Se utilizó sangre control normal para analizarla por 4 veces dentro de una misma corrida durante 5 días; los analitos fueron hemoglobina (HGB), glóbulos rojos (RBC), glóbulos blancos (WBC) y plaquetas (PLT). Se calculó la precisión total para compararla con la declarada por el fabricante.¹ *Exactitud:* Se hizo una comparación de métodos tomando como referencia al ABX Micros 60; se analizaron 60 muestras de pacientes; los analitos fueron HGB, RBC, WBC, PLT, granulocitos (GRAN), linfocitos (LIN) y leucocitos de tamaño medio (MID). Además se evaluó la participación en un programa de evaluación externa de la calidad (PEEC) se analizaron 9 hemolizados para la medición de HGB para comparar las diferencias entre el valor obtenido y el asignado. *Linealidad:* Se analizaron 7 niveles de concentración; los analitos fueron HGB, RBC, WBC y PLT. Análisis estadístico: Se utilizaron los programas estadísticos EP Evaluator, Method Validator y Analyse-it.

Resultados:

Cuadro 1. Comparación de la imprecisión calculada con la declarada.

Analito	S _{total} Calculada	S _{total} Declarada	Satisface la verificación
HGB, g/dL	0.32	0.083	No
RBC, x10 ⁶ /μL	0.13	0.038	No
WBC, x10 ³ /μL	0.12	0.15	Sí
PLT, x10 ³ /μL	6.8	8.3	Sí

Cuadro 2. Resumen del experimento de comparación de métodos

Analito	Diferencia media	Pendiente	Intercepto	r
HGB g/dL	0.222	1.027	-0.12	0.995
RBC x10 ⁶ /μL	-0.027	1.000	-0.035	0.995
WBC x10 ³ /μL	-0.137	1.000	-0.20	0.996
PLT x10 ³ /μL	-36.8	0.947	-22.0	0.949
GRAN %	-1.87	1.013	-3.28	0.976
LIN %	1.8	1.047	0.71	0.976
MID %	0.03	0.584	2.71	0.580

Cuadro 3. Evaluación de resultados del PEEC en HGB (g/dL)

Ciclos	Asignado	Obtenido	Diferencia	% Error	PIV
0504	10.2	10.2	0	0	0
0505	9.69	9.5	-0.19	-1.96	-39
0506	10.9	10.6	-0.3	-2.75	-56
0507	6.16	5.6	-0.56	-9.1	-182
0508	8.23	8.10	-0.13	-1.58	-32
0509	8.09	7.8	-0.29	-3.58	-72
0510	6.4	5.9	-0.5	-7.81	-156
0511	8.84	8.5	-0.34	-3.85	-77
0512	9.03	8.6	-0.43	-4.76	-95
Promedio	8.615	8.311	-0.304	-3.9	-79

Cuadro 4. Parámetros para evaluar la linealidad.

	HGB g/dL	RBC x10 ⁶ /μL	WBC x10 ³ /μL	PLT x10 ³ /μL
Intercepto	0.0470	0.0911	0.3402	-7.8594
Pendiente	0.9989	0.9877	0.6993	0.9438
Error sistemático	0.183	0.058	0.154	9.994

Discusión: Sólo se demostró consistencia de la imprecisión declarada por el fabricante en WBC y PLT; sin embargo, todos los analitos satisfacen los criterios de utilidad analítica y clínica de Buttarello,² Skendzel³ y Westgard.⁴ Hubo excelente correlación entre los equipos con excepción de PLT y MID. En la participación en el PEEC se obtuvieron resultados aceptables. Se demostró linealidad en HGB, RBC y PLT, en WBC sólo se demostró linealidad utilizando sangre de pacientes y no con sangre control.

Conclusiones: Este es de los primeros estudios de evaluación integral de equipos que se realizan en México siguiendo los protocolos del *CLSI*. Este trabajo demuestra la factibilidad de que todo método de prueba sea validado analíticamente antes de utilizarlo en la práctica diaria.

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. User demonstration of performance for precision and accuracy; Guideline EP15-A.
2. Buttarello M. Quality specification in haematology: the automated blood cell count. *Clin Chim Acta* 2004; 346: 45-54.
3. Skendzel LP, et al. Medically useful criteria for analytic performance of laboratory tests. *Am J Clin Pathol* 1985; 83: 200-205.
4. Westgard JO, et al. Allowable imprecision for laboratory tests based on clinical and analytical test outcome criteria. *Clin Chem* 1994; 40: 1909-1914.