

CC-4

DESEMPEÑO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN DOS INSTRUMENTOS
ARQUITECT C8000

Ramírez Iglesias María Teresa, Sierra Amor Rosa Isabel, Zárate Rivera Héctor, Zambrano Benítez Claudia, Olay Fuentes Gabriela. Carpermor, S.A. Alfonso Herrera No. 75 Col. San Rafael, C.P. 06470, México, D. F., E-mail: maria.ramirez@carpermor.com.mx

Palabras clave: Sesgo/BIAS, error total, precisión.

Introducción: Los laboratorios clínicos acreditados¹ tienen la responsabilidad de ofrecer servicios con validez técnica, ya que la información que se transmite al médico es fundamental para el paciente, por lo que la calidad se debe apoyar en la confiabilidad y uniformidad de las mediciones. Con el objeto de apoyar a los laboratorios clínicos a validar y a verificar los procedimientos de examen, la Entidad Mexicana de Acreditación, ema, y el Centro Nacional de Metrología, CENAM publicaron en 2008 una guía que ha servido para desarrollar estos dos procesos.²

Objetivo: Evaluar el desempeño del control de calidad para tres enzimas y tres electrolitos y compararlos entre sí para los instrumentos *Arquitect c8000*

Metodología: Estudio retrospectivo descriptivo, donde se revisó el resultado del material de control Nivel 1 y Nivel 2 Lyphochek, Bio-Rad que fue analizado durante 2008, en los instrumentos *Arquitect c8000* (ABBOTT) con los mismos lotes de control. Para ambos instrumentos, se escogieron las enzimas fosfatasa alcalina, ALP, alaninoaminotransferasa (ALT), aspartato amino transferasa (AST) y los electrolitos Cloro (Cl), Sodio (Na) y Potasio (K), para la evaluación del desempeño del material de control.

De las cartas mensuales de control de calidad se recolectaron los coeficientes de variación (%CV), cada analito fue graficado contra el criterio de aceptación establecido por el laboratorio.² De la base de datos que guarda cada instrumento, se recolectaron los resultados del control para los dos niveles. Se realizó estadística descriptiva para cada analito y cada instrumento así como se realizó el análisis de Bland Altman para el cálculo del sesgo o BIAS. Se utilizó el paquete estadístico SPSS V.12 Los porcentajes de Error Total permitido (ETp) fueron tomados del CLIA (CAP).

Resultados: El promedio en precisión expresado en función del CV del control para Nivel 1 y Nivel 2 estuvo, en ambos

instrumentos, por debajo del criterio de aceptación establecido por el laboratorio; el % ET durante el año fue menor al ETp en los dos niveles y para la comparación entre instrumentos el % de sesgo o BIAS fue menor al 2%.

Discusión: En el caso de los electrolitos, en uno de los instrumentos se observaron incrementos en los %CV con respecto al criterio de aceptación al inicio de año y en el otro instrumento esta situación se presentó a mitad de año. Uno de los problemas que se observaron fue que los cambios de las zonas de lavado o de la unidad ICT debían hacerse con cierta periodicidad para evitar estas imprecisiones, y realizar este procedimiento de acuerdo al manual de mantenimiento del equipo.³ En este aspecto, será muy importante la participación del químico analista y del proveedor para detectar cambios en el comportamiento de las muestras control, y evitar aumentos importantes en el %CV. En el caso de las enzimas, este cambio sólo se observó en ALP, pero también en ambos instrumentos hubo un mayor sesgo entre ellos pero sin ser este estadísticamente significativo.

Conclusiones: El desempeño del control de calidad interno mostrado en los dos instrumentos *Arquitect c8000* durante 2008, fue bueno.

Los resultados obtenidos con muestras control analizadas en dos instrumentos *Arquitect c8000* (Abbott) resultaron ser comparables y sólo presentar una diferencia o sesgo muy bajo que no fue significativo y por lo tanto no requirió de un mayor cambio en el procedimiento.

REFERENCIAS

1. ISO EC 15189. 2007
2. Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. CENAM, EMA; 2008.
3. Manual de procedimiento del *Arquitect c800*.