

Revista Médica del IMSS

Volumen **43**
Volume

Suplemento
Supplemento

2005

Artículo:

Control de calidad estadístico aplicado a
laboratorios de serología de los bancos
de sangre

Derechos reservados, Copyright © 2005:
Instituto Mexicano del Seguro Social

**Otras secciones de
este sitio:**

-  **Índice de este número**
-  **Más revistas**
-  **Búsqueda**

***Others sections in
this web site:***

-  ***Contents of this number***
-  ***More journals***
-  ***Search***



medigraphic.com

**Sandra Murrieta,
Guillermo
Escamilla-Guerrero,
Yadira Bejar-Ramírez,
Amalia Bravo-Lindoro**

Banco de Sangre,
Instituto Nacional
de Pediatría

Comunicación con:
Sandra Murrieta,
Tel.: 5606 0002,
extensión 138.
Dirección electrónica:
fetca@prodigy.net.mx

Control de calidad estadístico aplicado a laboratorios de serología de los bancos de sangre

En vista de la importancia de las pruebas realizadas en el banco de sangre, es recomendable realizar programas de evaluación externa de la calidad paralelamente al control de calidad interno, utilizando procesos analíticos que permitan asegurar el buen desempeño de las distintas pruebas de detección de marcadores serológicos de algunas enfermedades transmitidas por vía sanguínea.

El control de calidad es un examen sistemático independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con los reglamentos planeados y si éstos son implementados de forma efectiva. Su desarrollo debe ser adecuado para cumplir los objetivos.¹

Un producto de alta calidad se caracteriza por su alta potencia y su bajo riesgo, medidos y relacionados con un criterio preestablecido llamado estándar.²

El programa de control de calidad consta de:

- 1) *Plan de calidad*: informe de obligaciones y actividades de calidad.
- 2) *Programa de calidad*: descripción detallada de los pasos que se deben tomar para asegurar productos de calidad.
- 3) *Finalidad*: mejora constante de los sistemas.

En cada banco de sangre se debe desarrollar un programa de garantía de calidad planificado, escrito y gestionado, para poder reconocer y prevenir las causas de deficiencias en el funcionamiento de la organización. Los objetivos del programa de garantía de calidad son disminuir

significativamente los errores, garantizar la credibilidad de los resultados de las pruebas, mejorar la eficiencia de los procesos de producción y los sistemas de control, y asegurar continuamente productos seguros y de calidad.³

El producto final dependerá de tres variables:

- a) Calidad del empleado
- b) Calidad del sistema
- c) Calidad de la materia prima

Tipos de control de calidad

Hay dos tipos de control de calidad:

- a) Voluntario en el que se acepta participar con un grupo que es evaluado sin existir sanciones legales.
- b) El obligatorio, en donde el incumplimiento lleva consigo una sanción penal.

El control de calidad puede ser interno o externo (interbancos, regional, nacional o internacional).

Evaluación de los métodos serológicos

El criterio empleado para conocer el valor diagnóstico de una prueba usada para descartar sangre a transfundir, es evaluar su capacidad

Palabras clave

- ✓ control de calidad
- ✓ marcadores infecciosos

Key words

- ✓ quality control
- ✓ infectious markers

para distinguir una población de muestras provenientes de donadores infectados de otra población de donadores no infectados.⁴⁻⁶

Al analizar el comportamiento serológico de las dos poblaciones antes mencionadas y comparar los resultados serológicos obtenidos en ambas (como absorvancias, títulos, etcétera) con la frecuencia relativa (en porcentaje) con que éstos se presentan, encontramos dos curvas gaussianas bien definidas.

En este tipo de curvas se visualiza cuando una prueba es normal y la otra infectada, también se muestra la frecuencia, el punto de corte o *cut-off*. Es de mucha importancia definir los parámetros más importantes que se usan para evaluar la bondad de las pruebas serológicas (sensibilidad y especificidad) y precisar los términos que se usan: positivo y negativo, verdaderos y falsos.

Estudio estadístico de los datos serológicos

Si se repite una medida con todos los cuidados recomendados, por un mismo operador y condiciones, los valores no serán idénticos. Esos valores se distribuirán alrededor de uno más frecuente, que cuando el número de medidas es suficientemente grande, la representación gráfica de estas frecuencias *versus* sus valores, se acerca a la clásica campana de Gauss o de distribución normal.

En esta distribución normal o gaussiana, el área comprendida entre la media más menos una desviación estándar representa cerca de 68 % del área total, o sea, 68 % de las mediciones está en este rango. Si se considera el área comprendida entre la media más menos dos desviaciones estándar, se abarca cerca de 95 % de las mediciones.

Las medidas de posición y variabilidad que se definen son la media aritmética o media, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

- **Media:** es el valor promedio del conjunto de las mediciones.
- **Desviación estándar:** es una medida de alejamiento de los datos del valor promedio.
- **Coefficiente de variación:** es la desviación relativa de los datos respecto al valor promedio.

Errores de precisión y exactitud

Los procesos analíticos, como todos los procesos productivos, se hallan afectados por múltiples errores, lo cuales deben ser detectados para poder corregir los procedimientos.

Los métodos serológicos y las mediciones que se realizan en el laboratorio están afectados por errores de diverso origen que, de manera general, se agrupan en errores aleatorios y errores sistemáticos.⁷⁻⁸ El análisis de estos errores puede hacerse con gráficos.

Es muy importante definir los conceptos de garantía de calidad y evaluación del control de calidad, porque su conocimiento es básico para programar las acciones que aseguren la confiabilidad de los resultados serológicos.

En el diagnóstico serológico de la sangre a transfundir, la calidad está dada por la validez o confiabilidad de sus resultados.

Evaluación de la calidad: la evaluación del desempeño del laboratorio puede hacerse mediante diferentes técnicas de control externo, efectuadas por los centros de referencia de cada país.

Todos los procesos analíticos deben controlarse mediante la comparación con sueros control.^{9,10} Existen básicamente dos maneras de hacerlo: con los controles diarios planificados por cada laboratorio (control interno) y con los programas interlaboratorios (control externo) planificados por un laboratorio de referencia.

Control interno y curvas de control

El control interno (CI) de la calidad tiene por objeto asegurar el cumplimiento de todos los procedimientos establecidos para el trabajo del laboratorio y el monitoreo de la precisión de los resultados (construcción de curvas de control), con el propósito de detectar y corregir eventuales errores.^{10,11}

- **Construcción de las curvas de control:** en una primera etapa se deben calcular la media y la desviación estándar para los sueros de control. Se realizan 30 determinaciones diferentes de los mismos y se calcula media y desviación estándar. El gráfico tendrá estas medidas como base. Las cotas inferior y superior para los valores serán la media ± 2 DE.

Control externo

Se trata de diferentes procedimientos que realizan los laboratorios referenciales para evaluar el desempeño de los laboratorios periféricos. Es muy importante que todos los laboratorios tengan control externo, pues sólo mediante este tipo de controles puede detectarse el sesgo (corrimiento del valor verdadero) en los resultados.

Los procedimientos de control externo más usados y recomendados por la Organización Mundial de la Salud son los siguientes:^{12,13}

- a) *Auditorías*: de acuerdo con el tipo de organización que se establezca en cada país, los laboratorios pueden solicitar una auditoría al laboratorio de referencia o disponerla como obligatoria. El auditor deberá revisar los aspectos organizativos, los métodos analíticos y los procedimientos de calidad establecidos.
- b) *Control con paneles de sueros*: el control consiste en paneles de sueros previamente analizados, que un laboratorio envía al laboratorio de referencia para comprobar sus resultados, o bien, paneles de sueros preparados por el laboratorio de referencia y enviados para su análisis al laboratorio periférico.
- c) *Sistema de encuesta con sueros de control*: el laboratorio de referencia prepara sueros de control, garantizando la homogeneidad de sus alícuotas y la estabilidad de las muestras, que son enviadas a los laboratorios participantes. Los laboratorios deben analizar, junto a sus muestras de rutina, estos sueros de control, según instrucciones. Los resultados remitidos por los participantes son analizados por el laboratorio referencial, habitualmente con la asignación de un código para proteger su privacidad.

Referencias

1. Buckman JF. Quality is not optional. *Transfusion* 1994;10:842-845.
2. Noel L, Debeir J, Cosson A. The french haemovigilance system. *Vox Sanguinis* 1998; 74; (Suppl 2): 441-445.
3. Sweeney J, Quality assurance and standards for red cells and platelets. *Vox Sanguinis* 1998;74:201-205.
4. American Association of Blood Banks. Technical manual. Thirteenth edition. Arlington, Virginia: American Association of Blood Banks; 1999. p. 1-36,739-751.
5. MacMaster University Collaborative Group. Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics Manual. *Can Med Assoc J* 1983;129:429-559.
6. Riegelman AK, Hirsch AP. Cómo estudiar un estudio y probar una prueba: lectura crítica de la literatura médica. *Bol Oficina Sanit Panam* 1991;111:534-555.
7. Rosner B. Fundamentals of bioestatistics. Third edition. Boston: PWS Kent Publishing Company; 1990.
8. Altman DG. Practical statistics for medical research. London: Chapman and Hall; 1991.
9. Constantine NT, Callahan JD, Watts DM. Retroviral testing. Essentials for quality control and laboratory diagnosis. Boca Raton: CRC Press; 1992.
10. Uidall A. Quality assurance in clinical chemistry. *Scand J Clin Lab Invest* 1987;47(Suppl 187):1-95.
11. Cura EN, Titto EH, Segura EL. Control de calidad en el inmunodiagnóstico de la enfermedad de chagas. Manual de procedimientos. Buenos Aires: INDIECH, OPS; 1992.
12. Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Eleventh edition. Strasbourg Council of Europe; 2005.
13. Gibbs WN, Britten AFH. Guidelines for the organization of a blood transfusion service. Geneva: World Health Organization; 1992.

Sandra Murrieta et al.
Control de calidad
estadístico en laboratorios
de serología

