



Verificación de métodos cualitativos para enfermedades infecciosas

Gabriel Alejandro Migliarino*

* Gerente de GMigliarino Consultores. Buenos Aires, Argentina

En la mayoría de los laboratorios de análisis clínicos y bancos de sangre es frecuente efectuar el control de calidad, que en relación a las enfermedades infecciosas ha progresado mucho en los últimos años. Con el advenimiento de los controles de calidad de tercera opinión con valores numéricos próximos al punto de corte por encima y por debajo, ahora se manejan variables continuas y no discretas, como se hacía antes. Esto le permite al profesional planificar el control de calidad necesario para cada ensayo, considerando su desempeño y los requisitos de calidad empleados, a efecto de asegurar resultados clínicamente útiles.

Si pensamos en cualquier producto o actividad que queramos controlar, existe una premisa: «Para controlar algo es necesario conocerlo». Cuando decimos que controlamos nuestros métodos en el laboratorio, cumplimos con esta premisa o simplemente empleamos un esquema arbitrario que muchas veces no hace más que cumplir con un trámite u obligación de tipo regulatorio. Mucha gente piensa que si aplica un estricto control de calidad estadístico a métodos que son de calidad deficiente en su concepción, van a transformar esos métodos malos en buenos. Lamentablemente, lo único que van a asegurar es que esos métodos sigan siendo tan malos como en un primer momento.

De estas reflexiones surgen dos comentarios: el primero, que no es frecuente, tanto en el laboratorio clínico como en el banco de sangre, establecer requisitos de calidad; el segundo, que se realiza control de calidad sin conocer cuál es el desempeño de los métodos en condiciones estables y, por ende, sin saber si esos métodos son capaces de generar resultados clínicamente útiles.

La validación analítica de métodos consiste en descubrir cuál es el error en éstos empleando herramientas estadísticas. Una vez conocido, debemos aportar evidencia objetiva (requisitos de calidad) de que ese

error puede ser tolerado y aun así los resultados serán clínicamente útiles. Los fabricantes validan sus métodos y vuelcan sus datos en los insertos. El laboratorio debe verificar que esos datos volcados son consistentes con los requisitos de calidad seleccionados y luego verificar que el ensayo se demuestra en el laboratorio, como dice el fabricante en su inserto. Esta verificación es obligación del usuario del método. Una vez verificado el método, planificará su control de calidad, a efecto de asegurarse que aquél sigue siendo tan estable como lo era en un primer momento.

Existen muchas guías para verificar un método cuantitativo. En cambio, cuando hablamos de métodos cualitativos los lineamientos no son tan claros. En la verificación de métodos para enfermedades infecciosas puede emplearse un protocolo EP 12 A2 «User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance» de la CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute). Este protocolo se basa en una tabla de contingencia, y en condiciones ideales debe llevarse a cabo empleando muestras de pacientes y paneles comerciales. Asimismo, es recomendable una verificación de los distintos componentes de precisión a concentraciones muy próximas al punto de corte, por encima y por debajo de las muestras con pacientes o controles comerciales de tercera opinión.

Referencias

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User protocol for evaluation of qualitative test performance; approved guideline. Second Edition. CLSI document EP12-A2 (ISBN 1-56238-654-9). Pennsylvania USA, 2008.
2. Westgard J. Basic method validation. 3a ed. Westgard QC. 2008.

Correspondencia:

Gabriel Alejandro Migliarino

Conesa 2141 PB. DTO B CP C148UCC

Cap. Federal, Buenos Aires, Argentina

Tel.: + 5511 47816026

E-mail: gmigliarino@gmigliarino.com