

# Verificación de procedimientos de medida cualitativos con resultados binarios: ¿cómo verificar las especificaciones de desempeño detalladas por el fabricante de la prueba?

Migliarino Gabriel\*

En el laboratorio clínico y/o banco de sangre generamos a diario resultados que son producto de mediciones. Sabemos que todas las mediciones tienen error, la idea es que este error sea lo suficientemente pequeño como para no alterar la utilidad clínica de los resultados. Antes de la implementación de un procedimiento de medida en un laboratorio clínico y/o banco de sangre, los procedimientos de medida deben ser evaluados para asegurar que están en condiciones de generar resultados que aporten valor al cuidado de la salud de los pacientes. En la mayoría de los casos los laboratorios clínicos y/o bancos de sangre incorporan procedimientos de medida comerciales que han sido validados por los fabricantes. Parte de los datos de la validación llevada a cabo por el fabricante son publicados en los insertos de los reactivos, manuales de los instrumentos u algún documento específico de validación. En este caso, cuando el procedimiento de medida es implementado siguiendo las recomendaciones del fabricante sin modificaciones o desvíos, se debe:

1. Definir especificaciones de desempeño analítico considerando el uso previsto del procedimiento de medida.
2. Identificar los parámetros de desempeño críticos.
3. Escoger los protocolos adecuados para evaluar los parámetros de desempeño críticos.
4. Implementar los protocolos escogidos.
5. Verificar que el desempeño obtenido sea comparable a las especificaciones declaradas por el fabricante en su documento de validación (inserto del reactivo, manual del instrumento u otro documento específico de validación).
6. Verificar que el desempeño obtenido cumpla con las especificaciones de desempeño analítico que han sido definidas considerando el uso previsto del procedimiento de medida.
7. Documentar todo el proceso.

Un buen punto de partida para decidir qué características de desempeño deben ser verificadas, es llevar a cabo una revisión crítica de los datos

\* Consultor Externo para Calidad en el Laboratorio Clínico y Banco de Sangre en América Latina. Director de GMigliarino Consultores. Asesor del Comité Científico de la Asociación Bioquímica Argentina (ABA).

**Citar como:** Migliarino G. Verificación de procedimientos de medida cualitativos con resultados binarios: ¿cómo verificar las especificaciones de desempeño detalladas por el fabricante de la prueba? Rev Mex Med Transfus. 2022; 14 (s1): s20-s22. <https://dx.doi.org/10.35366/107014>



publicados de la validación del procedimiento de medida, que por lo general están disponibles en el inserto del reactivo o algún otro documento específico.

Si consideramos procedimientos de medida cualitativos con respuesta binaria, se deben verificar las especificaciones de desempeño declaradas por el fabricante para precisión y desempeño clínico, o acuerdo relativo según corresponda. Es muy importante inicialmente identificar en el inserto del reactivo cuáles son los parámetros de desempeño que han sido validados (establecidos) por el fabricante y plasmados en el inserto del reactivo u otro documento específico.

En condiciones ideales se deben verificar las especificaciones de desempeño declaradas por el fabricante para precisión en condiciones de repetibilidad y en condiciones de precisión intermedia (intra laboratorio). Los distintos componentes de precisión, siempre que sea posible, deben verificarse en las mismas condiciones que trabajó el fabricante al momento de establecer sus especificaciones de desempeño. A veces esto no puede lograrse, por ejemplo, cuando el fabricante establece sus especificaciones recurriendo a varios instrumentos en distintos sitios (condiciones de reproducibilidad). Si el procedimiento de medida evaluado tiene una respuesta interna continua (ICR, por sus siglas en inglés) se puede recurrir al protocolo EP 15 A3 de la CLSI<sup>1</sup> para llevar a cabo la verificación. Si el procedimiento de medida evaluado no recurre a una ICR para generar los resultados, se puede recurrir a los protocolos alternativos propuestos por la guía EP 12 A2 de la CLSI<sup>2</sup> para llevar a cabo la verificación.

Los procedimientos de medida cualitativos con respuesta binaria pueden ser empleados para el tamizaje, detección, pronóstico, evaluación de riesgos y otros propósitos. Los requisitos para su desempeño clínico pueden variar considerando su uso previsto (necesidades clínicas). De manera general, el desempeño clínico de un procedimiento de medida cualitativo se puede caracterizar por su capacidad para clasificar muestras o sujetos de la población objetivo en sus clases binarias correctas (condición objetivo presente o condición objetivo ausente) según lo definido por un comparador. El

comparador puede ser el mejor método disponible para determinar si la condición objetivo (TC, por sus siglas en inglés) está presente o ausente u otro procedimiento de medida de campo.

Cuando el comparador representa el mejor criterio disponible para evaluar la presencia o ausencia de la TC se considera que sus resultados pueden establecer un diagnóstico certero sobre las muestras o sujetos evaluados. En este caso es factible evaluar el desempeño clínico del procedimiento de medidas cualitativo con resultados binarios en estudio. Los parámetros de desempeño clínico utilizados son:

1. Sensibilidad diagnóstica (Se).
2. Especificidad diagnóstica (Sp).

Podemos decir que la Se representa la proporción de sujetos que son verdaderamente portadores de la condición objetivo que son declarados como positivos por el procedimiento de medida en evaluación. Por otro lado, la Sp representa la proporción de sujetos que NO son verdaderamente portadores de la condición objetivo que son declarados como negativos por el procedimiento de medida en evaluación.

Cuando el comparador es un procedimiento de medida de campo que NO representa el mejor criterio disponible para evaluar la presencia o ausencia de la TC, no es factible evaluar la Se y la Sp. Ante esta situación el desempeño del procedimiento de medida candidato se caracteriza por su capacidad para clasificar muestras o sujetos de la misma manera que el procedimiento de medida comparador (sin saber si la clasificación es correcta). En este caso se recurre a la estimación del acuerdo positivo porcentual (PPA, por sus siglas en inglés) y el acuerdo negativo porcentual (NPA, por sus siglas en inglés). Si bien PPA y NPA se estiman de la misma forma que Se y Sp, respectivamente, conceptualmente representan algo distinto.

Podemos decir que el PPA representa la proporción de sujetos que son portadores de la condición objetivo según el procedimiento de medida comparador y candidato. El NPA representa la proporción de sujetos que son NO portadores de

la condición objetivo según el procedimiento de medida comparador y candidato.

Las estimaciones de PPA y NPA no cuantifican el desempeño clínico, sino que cuantifican la concordancia (acuerdo) entre los resultados obtenidos por el procedimiento de medida comparador y candidato a partir de las muestras evaluadas. Es importante destacar que cuando no se cuenta con muestras que tengan criterio de exactitud diagnóstica no es correcto estimar el valor predictivo positivo (PPV, por sus siglas en inglés), el valor predictivo negativo (NPV, por sus siglas en inglés) y las razones de verosimilitud

positivas y negativas (PLR y NLR, por sus siglas en inglés).

Para evaluar el desempeño clínico (Se y Sp) o acuerdo diagnóstico (PPA y NPA) podemos recurrir a la guía EP 12 A2 de la CLSI.<sup>2</sup>

## Referencias

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of precision and estimation of bias, 3rd ed. (EP15A3). 2014. Available in: <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep15/>
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. User protocol for evaluation of qualitative test performance, 2nd ed. 2008. (EP12A2). Available in: <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep12/>