

# Actualizaciones en el aseguramiento de la calidad analítica para pruebas de tamizaje

Migliarino Gabriel Alejandro\*

En el laboratorio clínico o banco de sangre se generan a diario resultados que son producto de mediciones. 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 o banco de sangre los procedimientos de medida deben ser evaluados para asegurar que están en condiciones de generar resultados que aportan valor al cuidado de la salud de los pacientes. En la mayoría de los casos los laboratorios clínicos 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 o 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 deben: 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, y 7) documentar todo el proceso.

Una vez que los procedimientos de medida han sido verificados, son implementados en el laboratorio clínico o banco de sangre para uso de rutina. De manera periódica se debe asegurar que los procedimientos de medida se desempeñan de manera estable, por lo tanto, es fundamental trabajar sobre el aseguramiento de la calidad de los resultados generados. La Norma ISO 15189:2022<sup>1</sup> establece que los laboratorios deben disponer de un procedimiento para realizar el seguimiento de la validez de los resultados. Este seguimiento debe ser planificado y revisado para detectar cambios en el desempeño estable de los procedimientos

\* Director de GMigliarino Consultores. Miembro del Comité Técnico del Organismo Argentino de Acreditación. Laboratorio de Análisis Clínicos. México.

Simposio: Control de Calidad.

**Citar como:** Migliarino GA. Actualizaciones en el aseguramiento de la calidad analítica para pruebas de tamizaje. Rev Mex Med Transfus. 2023; 15 (s1): s20-s21. <https://dx.doi.org/10.35366/112450>



de medida. Además, las actividades vinculadas a asegurar la validez de los resultados de análisis deben estar orientadas a la mejora continua de la calidad. Vinculadas al aseguramiento de la calidad identificamos las siguientes actividades: control interno de la calidad, evaluación externa de la calidad y comparabilidad de los resultados del análisis.

La mayoría de las pruebas de tamizaje que se implementan en el laboratorio clínico o banco de sangre son procedimientos de medida cualitativos que generan resultados binarios a partir de una respuesta interna continua, es decir, cuentan con una etapa de medición. Para trabajar en control estadístico interno de la calidad contamos, para este tipo de pruebas (pruebas de tamizaje), con materiales de control de primera opinión y con materiales de control de tercera opinión. Los controles de primera opinión se deben procesar en cada corrida analítica para cumplir con la validación técnica de la corrida. Esos controles, por lo general, incluyen un material negativo y uno o dos materiales positivos con distinto nivel de reactividad. Adicionalmente se deben correr controles de tercera opinión de baja reactividad y de ser posible incluir un control negativo. Estos materiales de tercera opinión permiten el seguimiento del desempeño analítico de los procedimientos de medida en zonas críticas. Es importante destacar que estos materiales de tercera opinión, en algunos casos, participan en esquemas de comparación interlaboratorio (*peer review*), lo que facilita la estimación

de la incertidumbre de medida que, para este tipo de procedimientos de medida, es requerida según lo establecido por la Norma ISO 15189:2022<sup>1</sup> y la ISO/TS 20914:2019.<sup>2</sup> Este tipo de esquemas es de mucha utilidad en el seguimiento del desempeño y la calidad de procedimientos de medida cualitativos que generan resultados binarios a partir de una respuesta interna continua. Es recomendable que los grupos pares de comparación, en este tipo de esquemas para pruebas de tamizaje, contemplen el lote de reactivo. A nivel de esquemas de control externo de la calidad en los últimos años han surgido varias opciones. Es interesante destacar que, considerando las características de estas pruebas, existen esquemas de evaluación externa de la calidad que trabajan resultados con relación de positividad (*S/CO*), lo que facilita un manejo estadístico de la información. Este manejo aporta valor a la mejora continua de la calidad. Una vez más, es recomendable manejar en la conformación de los grupos pares en los esquemas de evaluación externa de la calidad el lote del reactivo para asegurar la consistencia de la información.

## Referencias

1. International Organization for Standardization. Medical laboratories — Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022). 2022. Available in: <https://www.iso.org/standard/76677.html>
2. International Organization for Standardization. Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty (ISO/TS 20914:2019). 2019. Available in: <https://www.iso.org/standard/69445.html>