

## Importancia del control de calidad y la uniformización metodológica en los laboratorios de bioquímica clínica

Uriarte-Fort, G. \*

### INTRODUCCION

La bioquímica clínica resulta ser una herramienta muy valiosa en los campos del diagnóstico y la producción de los animales, si se le asignan correctamente el significado y los alcances que realmente tienen.

En Medicina Veterinaria, el uso de la bioquímica clínica ha trascendido el diagnóstico de enfermedades clínicas, para transformarse además, en una herramienta valiosa en la detección de enfermedades subclínicas y alteraciones nutricionales y metabólicas a nivel poblacional. En este sentido, es necesario detectar por procedimientos estadísticos, diferencias significativas en algunos parámetros, aún dentro de los límites de valores normales estimados para cada especie y categoría de animales.

Los valores normales para cada parámetro se establecen con los datos obtenidos del total de la población. Según Rowlands y Pocock, (1976) existen diferencias significativas entre los valores bioquímicos de los diversos rodeos, y dentro de ellos, los distintos grupos o categorías de animales. Sin embargo, como se aprecia en la figura 1, los valores de los diferentes rodeos y grupos se encuentran dentro de los límites normales de la población, aunque cada uno tiene límites normales propios. Por lo tanto, un valor puede ser significativamente anormal para un grupo de animales, aunque se encuentre dentro de los límites normales de la población total.

Se torna evidente que la falta de precisión o de exactitud en los resultados, como consecuencia de limitaciones metodológicas o de errores en el procesamiento de las muestras, puede fácilmente llevar a conclusiones equivocadas.

Son abundantes en la bibliografía los ejemplos de diseños experimentales similares con resultados bioquímicos contradictorios.

Al no dudarse de la seriedad de los diferentes autores, frecuentemente se cuestiona la validez de la bioquímica clínica como herramienta capaz de detectar algunas situaciones anormales en poblaciones animales.

Generalmente, no se valora la calidad de los resultados en base a la confiabilidad del laboratorio que procesó las muestras. Esta situación puede llevar a que un laboratorio con gran variación en sus resultados no detecte diferencias sutiles apreciables para otras condiciones de trabajo. Por el contrario, errores sistemáticos introducidos en diferentes muestreos, pueden hacer aparecer diferencias en los resultados, que no existen en la realidad. Podría encontrarse por esta vía, una explicación a resultados tan disímiles para experimentos similares.

### CONTROL DE CALIDAD

Según Copeland, (1973) "Control de calidad es un sistema para garantizar la exactitud de mediciones por inclusión de muestras control en cada serie de análisis. Esta muestra control debe parecerse, tanto como sea posible, al material desconocido que hay que analizar y debe ser medido bajo las mismas condiciones. Se considera que la serie de análisis estudiada está en control, cuando la medición de la muestra control cae dentro de cierta tolerancia. Si el valor de la muestra control está fuera de esta tolerancia, la serie entera de análisis se considera fuera de control y debe repetirse. El gran número de exámenes de laboratorio efectuados para diagnóstico y tratamiento, debe ser de precisión constante y conocida. Un sistema de control de calidad asegura esta precisión. Confiere al médico un conocimiento exacto del grado de esta precisión. También le da seguridad en la confiabilidad del laboratorio y sus análisis, tan necesaria para el uso correcto de las mediciones de laboratorio."

La precisión es la capacidad de un sistema analítico de dar resultados similares entre sí para una misma muestra.

La exactitud es la capacidad de un sistema analítico de dar resultados lo más parecidos posible al valor verdadero de una muestra. Para obtener exactitud es necesario tener precisión.

En la figura 2 se observan las situaciones de 4 laboratorios con respecto a la precisión y la exactitud. Tomando el valor verdadero de la muestra control en 90 mg/dL para un determinado parámetro, la representación gráfica de sus determinaciones repetidas evidencian en el laboratorio A, que el valor medio obtenido coincide con el real, y que las variaciones obtenidas en las sucesivas repeticiones, son pequeñas. Este laboratorio trabaja con precisión y también con exactitud. El laboratorio B, obtiene también un valor promedio similar al verdadero, pero las repeticiones difieren entre sí. Este laboratorio no tiene precisión ni, por lo tanto, exactitud. El laboratorio C trabaja con precisión pero los valores obtenidos difieren del verdadero, por lo que no tiene exactitud. Por último, el laboratorio D no consigue precisión ni exactitud.

Son muchas los factores que afectan a la precisión y la exactitud. En general a estas causas se les llama errores y se clasifican y detallan en el cuadro 1.

En la medida en que sea posible detectar alteraciones en la precisión y en la exactitud por medio del control de calidad del laboratorio, será posible buscar y corregir los errores.

El control de calidad se debe realizar en dos niveles. El

\* DVM del Departamento de Biopatología y Nutrición del Centro de Investigaciones Veterinarias "Miguel C. Rubino"

\* Asistente de Fisiopatología, Fac. de Veterinaria - Mdeo.



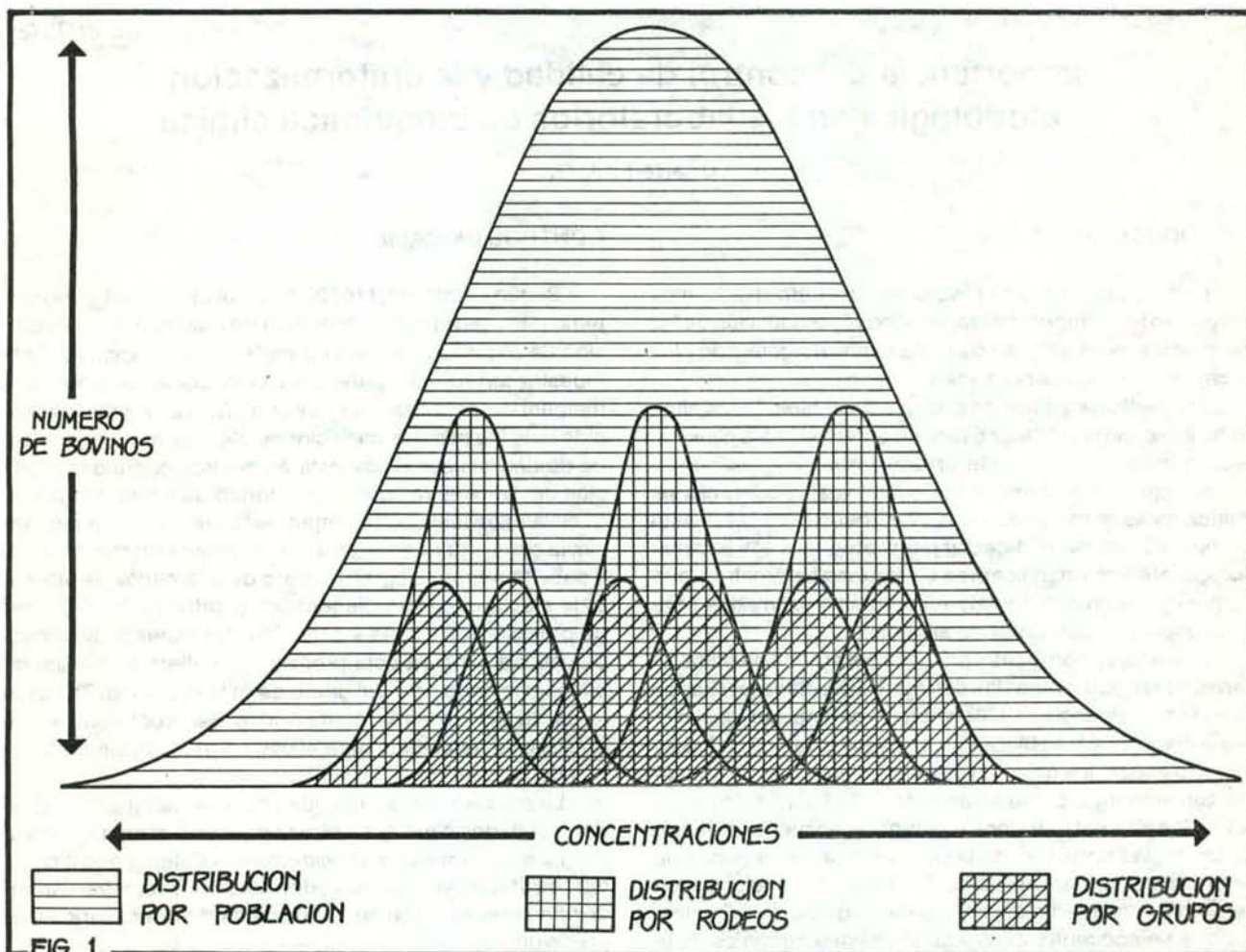


FIG. 1

primero, es interno del laboratorio, realizado mediante sueros control adquiridos comercialmente y/o preparados en el mismo. Estos controles sirven fundamentalmente para conocer día a día el grado de precisión con que trabaja el laboratorio. Existe además, un control de calidad en el que varios laboratorios intervienen comparando los resultados obtenidos frente a un mismo suero control. Este sistema sirve para evaluar la exactitud de los diferentes laboratorios intervinientes, hacer sus resultados comparables entre sí, y eventualmente categorizarlos de acuerdo a la confiabilidad de los resultados que ofrecen. Normalmente existe un laboratorio que, de acuerdo a sus antecedentes de calidad, actúa como referencia. Este laboratorio no es infalible, sino que tiene un sistema de control de calidad más riguroso o sofisticado, que hace suponer una mejor detección de errores en los resultados, antes de que éstos sean comunicados al solicitante.

Lo ideal sería que todos los laboratorios intervinieran en un sistema de control de calidad, no para ser juzgados por los demás, sino para poder detectar y corregir los errores que pueden inducir a un diagnóstico o conclusión equivocados.

#### ESTANDARIZACION DE METODOLOGIAS Y UNIDADES DE MEDIDA

Otro de los inconvenientes que frecuentemente se encuentran cuando se leen publicaciones o informes de labo-

ratorio, es la diferente interpretación que debe hacerse de un determinado valor, de acuerdo a la metodología analítica por la cual se obtuvo, así como a las unidades en las que se expresa.

Como ejemplo de lo anterior, baste con citar el caso de la aspartato-aminotransferasa (AST, antes llamada TGO), para la cual se utilizan por lo menos 6 diferentes técnicas analíticas, cuyas variantes de temperatura y tiempos de incubación, permiten obtener más de 20 valores para una misma muestra, algunos de los cuales difieren bastante entre sí. Hay muchos ejemplos de parámetros en estas condiciones que hacen muy difícil la interpretación de un resultado sin conocer la metodología utilizada, o los valores normales estimados por esa metodología, para la especie y categoría de animales estudiada.

También las unidades en que se expresan los resultados llevan a confusión. Hasta hace poco tiempo, los valores sanguíneos de algunos parámetros se comunicaban, según el laboratorio informante, en unidades tales como mg ó g/100mL, mg ó g%, mg ó g/dL, ug/mL, ug/100mL, umol/L, mmol/L, etc. En el caso de las enzimas, la situación era aún peor. Existían unidades Karmen, Bodansky, King Armstrong, UI, UI/L, etc.

Actualmente, se tiende a una uniformización de las unidades y las metodologías analíticas siguiendo las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), de acuerdo a técnicas optimizadas y al Sistema Internacional de Unidades (SI).



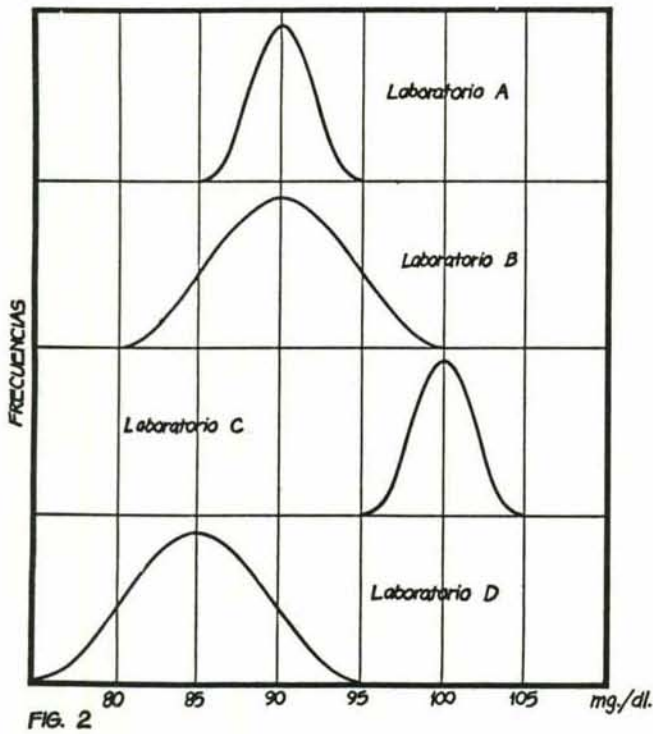


FIG. 2

Existen laboratorios que por limitaciones de infraestructura no pueden adoptar las últimas tecnologías analíticas recomendadas. Estos seguirán informando de acuerdo a su propia es-

cala normal, aclarando explícitamente la metodología utilizada.

**CONCLUSIONES**

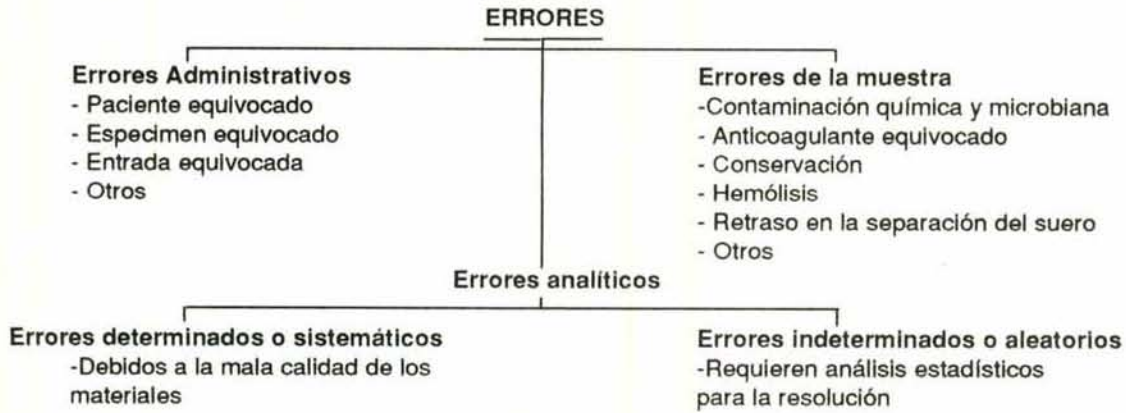
Primeramente, se debe concluir que todos los laboratorios de bioquímica clínica deberían someter su metodología de trabajo a controles de calidad internos y, si es posible, externos. De esta forma, se pueden brindar a los profesionales solicitantes, resultados con estimación de exactitud esto hará a los laboratorios y a la bioquímica clínica más confiable, estimulando su utilización como elemento de apoyo para el diagnóstico y la investigación.

Los investigadores, por otra parte, deben conocer el grado de exactitud de los resultados que obtienen del laboratorio, antes de extraer conclusiones definitivas de sus trabajos. Los laboratorios deben tender, dentro de sus posibilidades, a uniformizar las metodologías analíticas y las unidades en que expresan los resultados, siguiendo la tendencia mundial que acepta las recomendaciones de la IFCC.

**REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

- 1) Copeland, B. Quality Control in Clinical Chemistry. Am.Soc. of Clin. Pathol. Chicago, Illinois. 1973
- 2) Dharan M., Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos, ed. Reverté. 1978
- 3) Rowlands, G. J. and Pocock, R. M. Statistical basis of the Compton metabolic profile test. Vet. Rec. 98: 333-338 1976.

**Cuadro 1. Clasificación de errores que afectan la exactitud de los resultados en un laboratorio de bioquímica clínica, según Dharan.(1978)**



**Terramicina<sup>®</sup>**  
**Solución Inyectable**

**RESPALDO, TECNOLOGIA, EFICACIA y ECONOMIA**

**pfizer**

NUEVO PRECIO