

# Intercambiabilidad de resultados de hematología y hemostasia entre un laboratorio central y tres laboratorios hospitalarios.

Villalba, T; López-Yeste, M; Guillén, E; Buxeda, M; Juan, L.; Caballé I. Catlab. Viladecavalls.



## Introducción y objetivo

La finalidad del laboratorio de análisis clínicos es proporcionar resultados fiables y útiles para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento del paciente. En los casos en que coexisten diferentes analizadores en los que se pueden procesar muestras para un mismo parámetro, el laboratorio debe confirmar que el resultado no depende del equipo en el que se ha procesado la muestra. Es decir, debe asegurar que existe un alto grado de concordancia entre los resultados obtenidos, independientemente de los sistemas o plataformas analíticas empleados y que, por tanto, las mediciones son intercambiables. El objetivo es describir nuestra experiencia en el estudio de la intercambiabilidad de los resultados de las magnitudes de Hematología y Hemostasia que se procesan indistintamente en nuestros cuatro laboratorios, con motivo de la acreditación de dichas magnitudes en nuestros laboratorios de urgencias según la norma UNE-EN ISO 15189:2013.

## Material y métodos

Se documentaron todos los procedimientos y se establecieron requisitos de calidad basados en el objetivo deseable o el mínimo de la base de datos de variación biológica de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), expresados en coeficiente de variación (CV%) y error total (ET%):

Parámetro	CV (%)	ET (%)
Hematocrito	2,1	4,1
Hemoglobina	1,4	4,1
Hematías	1,6	4,4
Leucocitos	5,3	14,6
Plaquetas	7,0	13,4
Eosinófilos	10,5	37,1
Basófilos	14,0	38,5
Linfocitos	7,5	16,0
Monocitos	17,8	27,9
Neutrófilos	8,1	22,4
Tiempo de protrombina	4,0	5,3
Tiempo de tromboplastina parcial	4,0	4,5
Fibrinógeno	7,5	13,6

Previo al estudio de intercambiabilidad se había verificado, con materiales de control comercial, el cumplimiento del requisito establecido para la imprecisión (CV%) en cada magnitud y para cada analizador de cada laboratorio, así como el cumplimiento del requisito de exactitud (ET%) en el programa de intercomparación.

Los analizadores utilizados eran de Roche® Diagnostics: Sysmex XE 2100 y Sysmex XT 1800i para Hematología y STA-Rack y STA-Compact (Stago) para Hemostasia.

Para el estudio de intercambiabilidad se utilizaron 40 muestras recientes de sangre y plasma procedentes de pacientes. Las muestras de sangre total se procesaron de forma consecutiva por todos los analizadores y, para las pruebas de hemostasia, se hicieron mezclas de plasma reciente que se alicuotaron y distribuyeron para que el momento del procesado fuese similar en todos los centros.

Para analizar las diferencias se utilizaron las gráficas de Bland-Altman que facilita el programa MedCalc® y que representan las diferencias de cada pareja de datos, su desviación con respecto al cero y las líneas que limitan el área de dos desviaciones estándar.

## Resultados

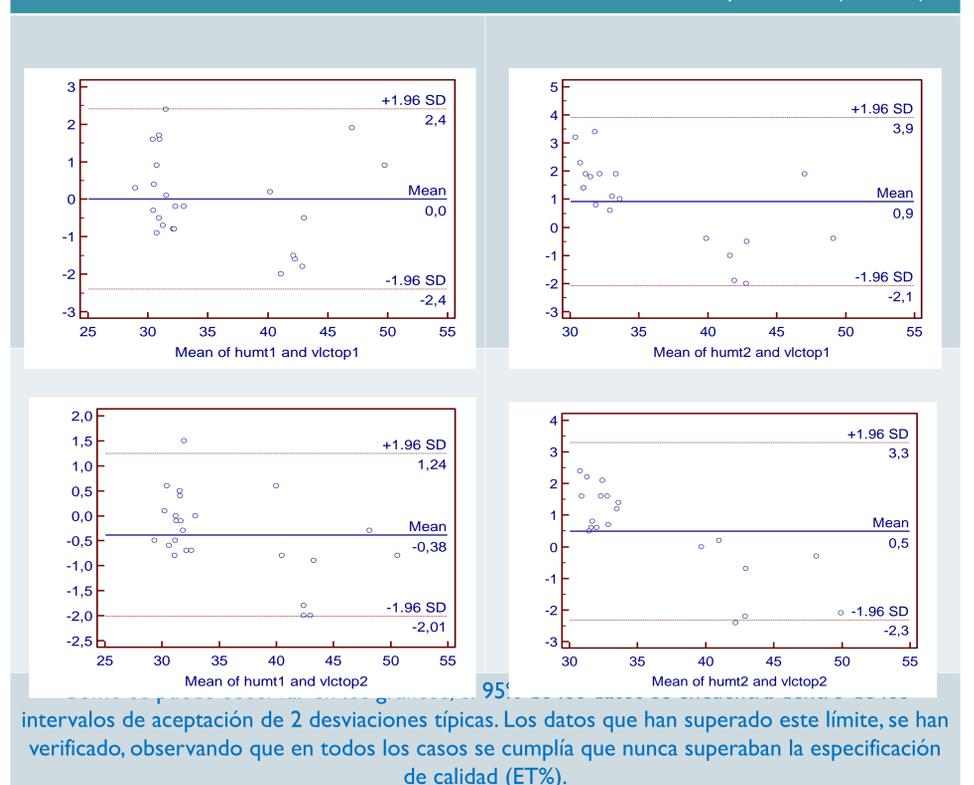
Todos los analizadores cumplían los requisitos de calidad establecidos.

En el análisis de intercambiabilidad se analizaron todas las posibles combinaciones de analizadores para cada parámetro y muestra (el resultado de un parámetro de una muestra en cada analizador comparado con los resultados de ese parámetro en esa muestra en el resto de analizadores).

En las 330 comparaciones realizadas se cumplía que más del 95% de los datos se encontraban dentro de los intervalos de aceptación de 2 desviaciones típicas. De los datos que, puntualmente, superaron ese límite se verificó que ninguno superaba el requisito de error total establecido en el laboratorio, y en ningún caso esta diferencia tuvo repercusión diagnóstica. En la Figura 1 vemos un ejemplo.

Figura 1. Ejemplo de gráficos Bland & Altman. Comparación de resultados de TTPA (Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada).

Comparación de los resultados de los dos analizadores del Laboratorio central (VLC) con los de los dos analizadores de uno de los laboratorios hospitalarios (HUMT)



## Conclusiones

Para asegurar que los resultados obtenidos en nuestros laboratorios fueran intercambiables se establecieron requisitos de calidad comunes (CV% y ET%), que cumplían tanto los resultados de cada analizador, como la comparación entre sí de los resultados de todos los analizadores de los cuatro laboratorios. Estas diferencias, además, no sobrepasaron el requisito de calidad establecido en el laboratorio.

La aplicación de la sistemática descrita asegura que los resultados obtenidos en cualquiera de nuestros laboratorios son intercambiables con los del resto, aportando fiabilidad a nuestros resultados y repercutiendo, por tanto, en la seguridad del paciente.

## Referencias

- UNE-EN ISO 15189:2013 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC-LCL, REV.2, OCTUBRE 2014 "Criterios generales de acreditación de laboratorios clínicos".
- Izquierdo Álvarez S, Bernabeu Andreu FA. Introducción. En: Guía práctica para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C.) según la norma UNE-EN ISO 15189: Acreditación del Laboratorio Clínico. Editor: Comité de Comunicación de la SEQC; 2011.

