ASOCIACIÓN ESPAÑOLA TÉCNICOS DE LABORATORIO
35º CONGRESO CULTIVOS CELULARES
VALLADOLID 2024
CENTRO DE CONGRESOS 17 y 18 mayo
CURSO PREVIO 16 - 17 y 18
NUEVAS ESTRATEGIAS ASOCIADAS AL CULTIVO DE CÉLULAS MADRE
aetel

PARTICIPACIÓN DEL TÉCNICO ESPECIALISTA DE LABORATORIO EN LA VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS SEGÚN LA NORMA UNE-EN ISO 15189

Medina Reina, Susana; Guillén Campuzano, Eva; Colomé Mallolas, Catrina; Fernández Uriarte, Amaia; Escuder Azuara, Elsa.
Catlab. Viladecavalls. Barcelona

INTRODUCCIÓN:

En el año 2023 se realizó en nuestro laboratorio (Catlab) un cambio que integró los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, lo que permitió satisfacer las necesidades y cumplir los objetivos que se habían establecido. Catlab está acreditado por la norma UNE-EN ISO 15189. Conforme a esta norma, cuando se hace un cambio de analizadores se debe seguir un protocolo de verificación en el que tiene una especial implicación el técnico especialista de laboratorio (TEL).

OBJETIVO:

Poner de manifiesto la intervención de los TEL en la aplicación del protocolo de verificación de nuevos instrumentos.

MATERIAL Y MÉTODO:

En las siguientes tablas y figuras se muestran los cambios realizados tanto en los analizadores como en su distribución.

Antes del cambio	Después del cambio
Orina **no integrada**	Orina **integrada**
3 líneas de suero 1 línea orina	4 líneas: 2 mixtas (suero y orina) 2 de suero
Preanalítica: cobas® p612 (suero) cobas® p512 (orina) **Línea de suero:** 1 cobas® c8100 3 cobas® c702 2 cobas® e801 4 cobas® e602 **Línea orinas:** 2 cobas® 6500 (u601+u701) 1 cobas® c701	**Preanalítica-Bioquímica:** 3 cobas® p612 (nuevos) cobas connection module® (CCM) 2 cobas® 6500 (u601+u701, nuevos) 4 cobas® c702 (3 nuevos) 6 cobas® e801 (4 nuevos)
Nevera no integrada	Nevera integrada (cobas® p701)

Fig 1

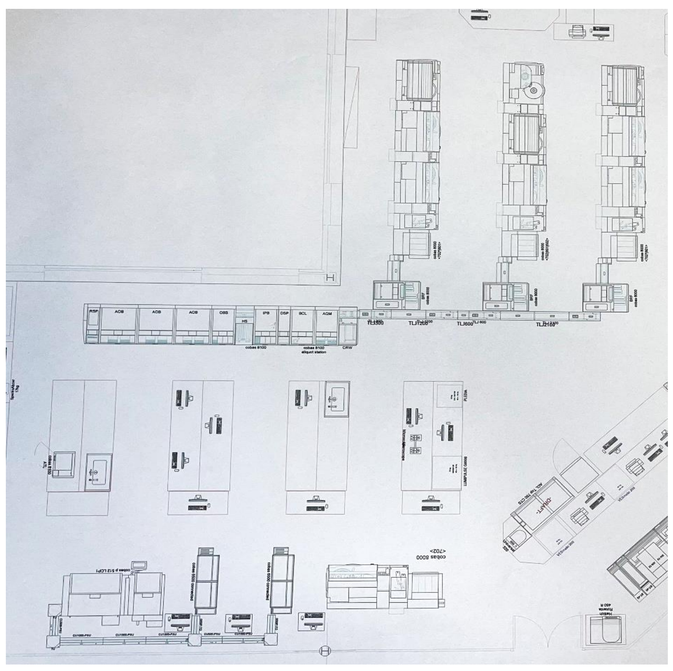
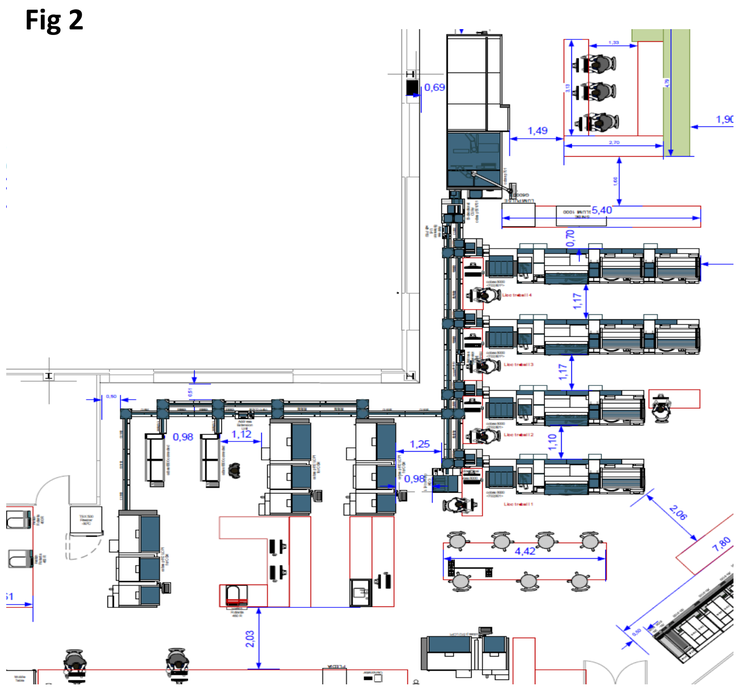


Fig 2



Enlace al vídeo que muestra el cambio:

Se siguió el Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT) para la validación/verificación de analizadores y nuevos métodos que incluye las responsabilidades de los TEL en estos procedimientos.
Los TEL se encargaron de preparar los reactivos necesarios, así como de realizar los mantenimientos y poner a punto los analizadores mediante la calibración y el procesamiento del control de calidad interno. Posteriormente analizaron los controles para el estudio de imprecisión (CV (%) intraserie e interserie. Finalmente seleccionaron y procesaron las muestras necesarias para el estudio de inexactitud (desviación (%) respecto al analizador que se sustituye).

RESULTADOS:

Como resultado de la participación de los TEL se pudo realizar la puesta en funcionamiento de los nuevos analizadores cumpliendo los requisitos establecidos por la norma UNE-EN ISO 15189.

CONCLUSIÓN:

- La verificación de nuevos analizadores según la norma UNE-EN ISO 15189 requiere de una serie de tareas adicionales al trabajo diario en la cual la intervención del TEL fue fundamental para la implementación de este cambio.

- El conocimiento de estos procedimientos por parte de los TEL unido a su experiencia permitió que estos cambios se realizaran de manera óptima y eficaz sin verse afectada la actividad durante la implementación del cambio.