

RANDOX

GUÍA EDUCATIVA
Conmutabilidad



CONTROL DE CALIDAD

Conmutabilidad

Aproximadamente el 70% de las decisiones clínicas se basan en los resultados de las pruebas de laboratorio, lo que refuerza la necesidad de calidad en todo el laboratorio. Una calidad deficiente en el laboratorio puede dar lugar a resultados de pruebas poco fiables que, en última instancia, conducen a un diagnóstico erróneo, un tratamiento inadecuado e incluso pueden repercutir en la calidad de vida del paciente. Teniendo esto en cuenta, debemos preguntarnos “¿qué importancia tiene la calidad para un laboratorio?” – La respuesta a esta pregunta debería ser siempre muy.

¿Por qué utilizar controles conmutables?

Un factor importante que hay que tener en cuenta cuando se habla de calidad es el de las muestras que su laboratorio utiliza actualmente. A la hora de realizar un análisis, es muy importante que el material de control de calidad reaccione de forma similar al de una muestra de paciente. En los últimos años se ha extendido la idea de que la variación de los resultados del control de calidad cuando se cambian los lotes de reactivos es habitual; sin embargo, esto no siempre ocurre con las muestras de pacientes y, por tanto, no debe pasarse por alto en el caso de las muestras de control de calidad. Es esencial que el material de control de calidad que se elija sea adecuado para su propósito. Un buen material de control de calidad tiene muchas propiedades esenciales, pero sobre todo, los controles deben tener un rendimiento consistente y reflejar el rendimiento de las muestras de pacientes; si un control cumple estos requisitos, entonces podemos decir que es conmutable.

Los laboratorios dependen en gran medida del control de calidad para detectar errores en su sistema de pruebas y, en última instancia, para tomar decisiones críticas sobre la exactitud y la fiabilidad de los resultados de las pruebas de los pacientes, por lo que se pone de manifiesto la necesidad de utilizar controles de calidad conmutables en su laboratorio.

El valor de los materiales de control conmutables está reconocido internacionalmente, la norma ISO 15189:2012 establece que los laboratorios deben “utilizar materiales de control de calidad que reaccionen al sistema de examen de una manera lo más parecida posible a las muestras de los pacientes.”

Consecuencias para el laboratorio

El efecto de los controles no conmutables es más evidente tras el cambio de lote de reactivos. La mayoría de los laboratorios habrán notado que los valores de los controles se desplazan en repuesta a un cambio de lote reactivos, lo que resulta en una necesidad frecuente y frustrante de reasignar sus medias. Este proceso de asignación de valores no sólo consume tiempo, sino que los costes pueden ser significativos si se tiene en cuenta el uso adicional de reactivos, material de control y otros consumibles. El uso

de controles de calidad conmutables puede reducir la necesidad de un trabajo de asignación adicional, reduciendo así los costes y el tiempo.

Una forma fácil de comprobar si un material de control es conmutable es analizarlo junto a un conjunto de muestras de pacientes. Cualquier tendencia o cambio en los resultados de las muestras de pacientes debería reflejarse en las muestras de control.

Nuestros controles

En Randox, nos tomamos la calidad muy en serio, por eso todos los productos de control de calidad se fabrican con los más altos estándares posibles, ofreciendo controles de calidad inigualable. Diseñada para ser conmutable, la gama

Acusera garantizará un rendimiento preciso y fiable de los instrumentos y, al mismo tiempo, ayudará a los laboratorios a cumplir los requisitos de la norma ISO 15189:2012 .

Estudio de caso

El siguiente caso práctico demuestra cómo Randox puede reducir los cambios innecesarios en los valores de control de calidad cuando se cambia el lote de reactivos.

Un laboratorio que ejecuta un control de calidad de microalbúmina de terceros de la competencia notó cambios en sus valores de control de calidad cada vez que cambiaban de lote de reactivo. Probaron dos niveles de control de calidad en tres lotes diferentes de reactivo y los resultados se pueden ver en la siguiente tabla.

Control del competidor - Microalbúmina		
Lote de reactivos	Control de calidad nivel uno	Control de calidad nivel dos
1	19.9	81.0
2	29.7	90.5
3	50.4	122.4

Como se desprende de los resultados anteriores, los resultados de la microalbúmina variaban significativamente cada vez que se cambiaba de lote de reactivos. Este fue el caso tanto del control de nivel uno como del de nivel dos; sin embargo, cuando el laboratorio analizó el mismo conjunto de muestras de pacientes en los tres lotes de reactivos, los resultados fueron consistentes y no mostraron los mismos cambios.

El laboratorio decidió ponerse en contacto con Randox y preguntar por nuestros controles de microalbúmina. Estaban preocupados por los cambios observados con su proveedor

actual y destacaron el hecho de que ya no confiaban en los resultados que estaban publicando. Esto les llevó a probar el control de microalbúmina líquida lista para usar de Randox con los mismos tres lotes de reactivos que habían probado anteriormente.

Después de probar dos niveles del control Randox en los mismos tres lotes de reactivos, el laboratorio nos informó de que sus resultados volvían a estar en orden, ¡y estaban encantados con el resultado! Los resultados del control Randox pueden verse en la tabla siguiente.

Control de Randox - Microalbúmina		
Lote de reactivos	Control de calidad nivel uno	Control de calidad nivel dos
1	33.5	158.8
2	34.9	164.9
3	34.8	168.0

La diferencia observada con el control de Randox en los tres lotes de reactivos fue mucho menor que la de su control anterior y estuvo en consonancia con los cambios observados con sus muestras de pacientes.

Este caso práctico pone de manifiesto la conmutabilidad

de la gama de control de calidad de Randox. Al utilizar un control con una matriz que reacciona al sistema de pruebas de la misma manera que la muestra del paciente, el laboratorio confía en los resultados de las pruebas del paciente producidos y puede cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189:2012.

Conclusión

Se puede confiar en que muchos de los controles de Randox son 100% humanos. Nuestra amplia gama de controles reales de terceros Acusera contiene más de 390 analitos rutinarios y esotéricos. Todos nuestros controles están diseñados para ayudar a identificar de forma precisa y fiable

los problemas de rendimiento y los puntos débiles de un sistema de pruebas, además de permitir a los laboratorios estar seguros de que sus pruebas de muestras de pacientes son correctas.

RANDOX
QUALITY CONTROL

