

RANDOX

GUÍA EDUCATIVA

Cumplimiento de los requisitos de la norma
ISO 1518:2012 sobre la incertidumbre de las
mediciones en el laboratorio clínico.



CONTROL DE CALIDAD

Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2013 sobre la incertidumbre de las mediciones en el laboratorio clínico

La incertidumbre de la medición (IM) se refiere a la duda que existe sobre el resultado de cualquier medición. Para cada medición, siempre hay un margen de duda. En el lenguaje cotidiano, esto podría expresarse como “dar o tomar”.

Dado que siempre existe un margen de duda para cualquier medición, el laboratorio clínico necesita determinar la amplitud del margen y la importancia de la duda. Para cuantificar la incertidumbre, se necesitan dos valores: la amplitud del margen o intervalo, y el nivel de confianza, que indica lo seguros que

estamos de que el “valor verdadero” está dentro de ese margen.

Ejemplo: Si un trozo de cuerda mide 20cm, más o menos 1cm en el intervalo de confianza del 95%, decimos que estamos seguros al 95% de que la cuerda mide entre 19cm y 21cm.

En un entorno hospitalario o sanitario, el clínico debe estar seguro de que cualquier cambio identificado en el resultado de la prueba de un paciente no se debe al sistema de pruebas del laboratorio, sino a un cambio en el estado del paciente. Esto es especialmente crítico en los niveles de decisión clínica.

Requisitos reglamentarios para MU

La norma ISO 15189:2013 establece que “El laboratorio deberá determinar la incertidumbre de medición para cada procedimiento de medición, en las fases de examen utilizadas para informar de los valores de la cantidad medida en las muestras de los pacientes. El laboratorio deberá definir los requisitos de funcionamiento para la medición de la incertidumbre de cada procedimiento de medición y revisar periódicamente las estimaciones de la incertidumbre de medición.”

Medición de la incertidumbre mediante datos de control de calidad

Al utilizar los datos de control de calidad (QC) para calcular la incertidumbre, hacemos varias suposiciones:

- El sistema de prueba está bajo control
- Las muestras de los pacientes se tratan de la misma manera que el control de calidad
- Se eliminan los valores atípicos brutos

También es importante asegurarse de que el sistema de pruebas de control de calidad imita al máximo el sistema de pruebas del paciente. Por esta razón, es importante utilizar material de control de calidad de alta calidad.

Material de control de calidad de alta calidad

Al evaluar la calidad general del material de control de calidad, la norma ISO 15189:2013 recomienda que se tengan en cuenta dos aspectos principales; un matriz de muestra conmutable, y si se cubren rangos clínicamente relevantes.

Matriz de muestra conmutable: La matriz de la muestra de control de calidad debe ser lo más parecida posible a la de la muestra del paciente. Se debe utilizar un material de control de calidad que esté hecho con material de origen humano al 100% lo que garantiza un sistema de prueba que se asemeja mucho a la muestra del paciente.

Rangos clínicamente relevantes: El material de control de calidad ensayado debe cubrir rangos clínicamente relevantes, para confirmar el rendimiento del ensayo en los puntos más

vitales del rango del ensayo – los puntos en los que los médicos determinarán si, basándose en los resultados clínicos, son necesarias las intervenciones

Fuentes de incertidumbre

El cálculo de la incertidumbre puede ser difícil debido al gran número de fuentes potenciales de incertidumbre. Éstas pueden ir desde la recogida de muestras, el almacenamiento/preparación de reactivos, el mantenimiento/calibración de los instrumentos, los cambios de personal, etc. Afortunadamente, la desviación estándar (DS) abarca todas las fuentes potenciales de incertidumbre. Si la desviación estándar se considera elevada, es lógico que existan múltiples fuentes de incertidumbre o que algunas de ellas sean especialmente significativas.

Recogida de datos

Las pruebas de muestras de pacientes y la comparación con un valor de referencia se llevan a cabo a lo largo del tiempo. Teniendo esto en cuenta, es lógico que los datos de control de calidad utilizados para llevar a cabo el cálculo de la incertidumbre se recojan de forma similar: a lo largo del tiempo. La Asociación Australiana de Bioquímicos Clínicos recomienda que se utilicen al menos 6 meses de datos de control de calidad para calcular la incertidumbre. Además de esto, Westgard QC sostiene que deben utilizarse más de 100 puntos de datos para generar una distribución gaussiana representativa del sistema de prueba.

Si un profesional de laboratorio tomara 100 mediciones repetidas en un día, las fuentes de incertidumbre se reducirían en gran medida, lo que limitaría la precisión de la estimación de la incertidumbre.

La recogida óptima de datos implicaría el uso de más de 100 puntos de datos, generados a lo largo de un período de al menos 6 meses. Esto abre los datos y el sistema de pruebas a fuentes de incertidumbre más comunes y, como resultado, aumenta la precisión del cálculo final de la Incertidumbre.

Cálculo de la incertidumbre

El primer paso para calcular la incertidumbre es observar la precisión intraensayo y la precisión interensayo. La precisión intraensayo se refiere a la precisión de la medición dentro de un ensayo. Normalmente se mide realizando 20 o más réplicas de la misma muestra al mismo tiempo. Este proceso ayuda a identificar cualquier incertidumbre aleatoria dentro de un sistema de ensayo (errores de muestreo de los instrumentos, burbujas en las pipetas, etc.). Por otro lado, la precisión entre ensayos se refiere a la precisión en varias ejecuciones diferentes. Normalmente se mide realizando 20 o más réplicas de la muestra durante varios días, por ejemplo, realizando una réplica cada día durante 20 días. Este proceso identificará cualquier incertidumbre sistemática dentro del sistema de prueba.

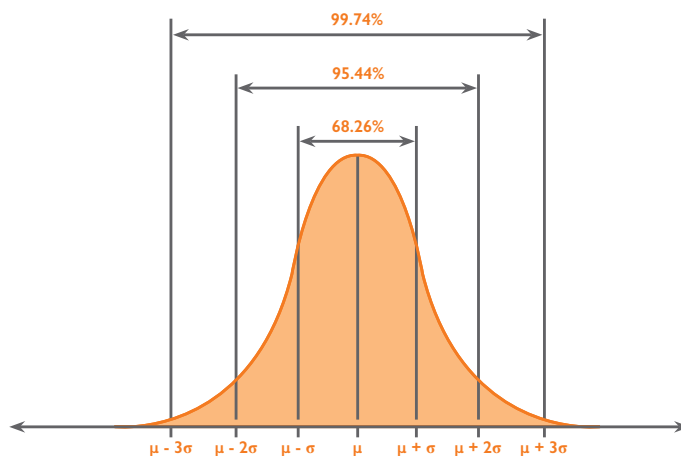
Cálculo

Para medir la incertidumbre (u), el laboratorio debe calcular primero el error estándar de la media (SEM) de la precisión intraensayo (A) y la SD de la precisión interensayo (B). Una vez calculados A y B , hay que elevarlos al cuadrado, sumarlos y calcular la raíz cuadrada (véase la fórmula siguiente):

$$u = \sqrt{A^2 + B^2}$$

Como la Incertidumbre se calcula como SD, y $1SD$ es igual al 68% de confianza en la curva de Gauss (Figura 1), es razonable multiplicar la Incertidumbre por un factor de cobertura (K) de 2 para alcanzar un nivel de confianza de $2SD$ del 95% (see formula below). Esto se conoce como Incertidumbre Expandida (U).

$$U = 2 \times u$$



Ventajas del cálculo de la incertidumbre

Además de ayudar a cumplir los requisitos de la norma ISO 15189:2012, la incertidumbre de la medición tiene una serie de ventajas añadidas para el laboratorio:

- Proporciona pruebas cuantitativas de que los resultados de las mediciones se ajustan a los requisitos clínicos de fiabilidad.
- Proporciona a los laboratorios una indicación de las posibles fuentes de incertidumbre. A continuación, se pueden realizar esfuerzos para reducir o eliminar estas fuentes, mejorando así la eficiencia general.
- Permite a los laboratorios comparar con precisión los resultados con los valores de referencia utilizando el mismo procedimiento de medición.
- Es un componente esencial para lograr resultados de medición estandarizados y armonizados mediante la trazabilidad metrológica.

Otros factores que afectan a la incertidumbre

Es importante tener en cuenta el sesgo al calcular la incertidumbre. El sesgo debe medirse y, si es significativo, eliminarse o minimizarse. Si no se elimina el sesgo, debe calcularse la incertidumbre de la corrección del sesgo e incluirse en la medición de la incertidumbre global.

Para calcular la incertidumbre del sesgo debemos determinar primero u_{Ref} y u_{Rep} :

u_{Ref} - Valor de incertidumbre del analito asignado al material de referencia/EQA. Puede obtenerse del material de referencia o del informe de EQA.

u_{Rep} - Valor de incertidumbre del analito en el material de referencia/EQA cuando se mide en réplicas en su laboratorio. La incertidumbre del sesgo se calcula entonces combinando las dos incertidumbres, (véase la fórmula siguiente).

$$u_{Bias} = \sqrt{u_{Ref}^2 + u_{Rep}^2}$$

El sesgo puede investigarse midiéndolo contra:

- Material de control de calidad ensayado
- Material de control de calidad no ensayado junto con un programa de informes de un grupo de pares
- EQA/PT
- Material de calibración o materiales de referencia

Cálculo automático de la incertidumbre con Acusera 24•7

El cálculo de la incertidumbre de la medición para cada ensayo individual, como exige la norma ISO 15189:2012, puede ser una tarea engorrosa y que requiere mucho tiempo. Acusera 24-7 es un programa global de informes de grupos de control de calidad que incluye el cálculo automático de las puntuaciones Sigma, la incertidumbre de la medición y otros análisis estadísticos avanzados. Acusera 24-7 calcula automáticamente la precisión entre ensayos para cada prueba individual. Una vez que los usuarios introducen la precisión intraensayo de una prueba, la incertidumbre y la incertidumbre expandida se calculan automáticamente, lo que reduce drásticamente el tiempo y la mano de obra necesarios para el cálculo de la incertidumbre. Con el acceso a las estadísticas del grupo de pares actualizadas en tiempo real, la plataforma basada en la nube también ayudará a acelerar los procedimientos de resolución de problemas,

facilitando la identificación de si un fallo de control de calidad es exclusivo de su laboratorio o un problema generalizado entre sus pares. Además, el software generará una serie de gráficos completos que permitirán identificar al instante cualquier tendencia o sesgo en el sistema de pruebas.

El % de sesgo también se calcula automáticamente para cada ensayo en comparación con el valor de referencia y la media del grupo de referencia. Los usuarios pueden identificar cualquier sesgo significativo e intentar reducirlo o eliminarlo según las recomendaciones.

Para más información sobre Acusera 24-7, visite: www.randox.com/acusera-247-interlaboratory-datamanagement

Conclusión

La incertidumbre de la medición es una herramienta útil y puede ayudar a los laboratorios a identificar las deficiencias de sus sistemas de ensayo. Las fuentes potenciales de incertidumbre son amplias y abarcan la totalidad del sistema de pruebas analíticas: preanalítica, analítica y postanalítica.

La Incertidumbre de Medición permite un análisis cuantitativo del rendimiento global y, por lo tanto, es un activo valioso para aumentar la eficiencia global del laboratorio. Como requisito de la norma ISO 15189:2012, todos los laboratorios acreditados deben implementar cálculos de Incertidumbre de Medición, y con Acusera 24•7, el proceso nunca ha sido tan fácil.

