

Un Nuevo Significado para la Exactitud en el Laboratorio Clínico.

Colaboración de Nelson Cedeño – Laboratorio Clínico e Industrias

Hablemos de Exactitud.

¿Cuánto dinero espera Ud. recibir cuando solicita \$100.00 de un cajero automático? Exactamente. Espera recibir exactamente \$100.00. ¿Qué tal si el cajero automático tuviera un letrero que dijera: "Este equipo tiene una inexactitud de un 5%"? ¿Intentaría obtener dinero allí? Lo más probable es que su respuesta haya sido NO porque es posible que el cajero le entregue \$95.00 y le debite \$100.00 a su cuenta. Ud. espera exactitud. Pero, ¿Qué tal si Ud. solicitara \$100.00 y recibiera \$200.00 pero se le debitará \$100.00? ¿Que haría Ud?

Pues aunque parezca increíble, esto ocurrió en la vida real en la ciudad de Hull a 300 kms. al norte de Londres. El martes 20 de Marzo de 2008, el cajero automático a la entrada de uno de los supermercados Sainsbury's en la ciudad de Hull le entregó £200.00 a una persona pero le debitó solamente £100.00. De inmediato, la persona solicitó



los £200.00 que podía solicitar ese día y para su sorpresa el cajero le entregó £400.00 debitiéndole sólo £200.00.



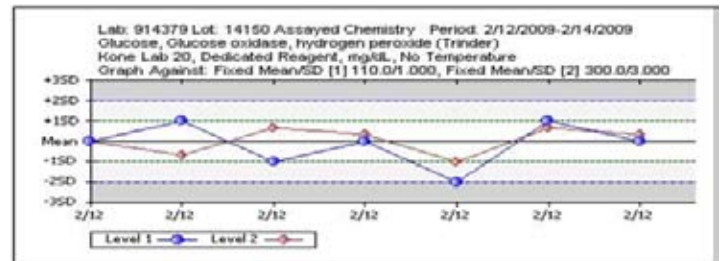
En cuanto se corrió la voz de lo que estaba ocurriendo con este cajero, se formó una larga fila de personas listas a solicitar efectivo. La fila duró hasta que el efectivo se agotó horas después.



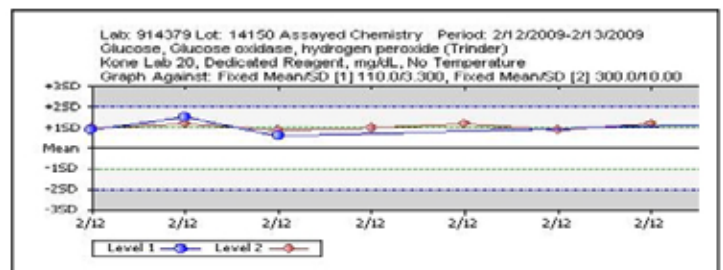
Este cajero automático no fue exacto y esto le costó mucho dinero tanto al propietario del cajero como a la compañía que lo administraba.

Hablemos de Veracidad en el Laboratorio Clínico.

Con la llegada de la norma ISO 15189:2007 el término EXACTITUD ha obtenido un nuevo significado. Anteriormente entendíamos exactitud como el valor más cercano al valor real. Este ya no es más el significado de exactitud. Ahora, se utiliza el término VERACIDAD en lugar de exactitud. La veracidad sirve para identificar el error sistemático en una prueba de laboratorio y se mide mediante el % de sesgo (o bias) que tiene la media obtenida al compararla con la media establecida por el laboratorio.



Ejemplo: En esta gráfica de Glucosa podemos ver que los valores obtenidos fluctúan alrededor de la media establecida por el laboratorio. Es decir, no muestra sesgo (o bias).

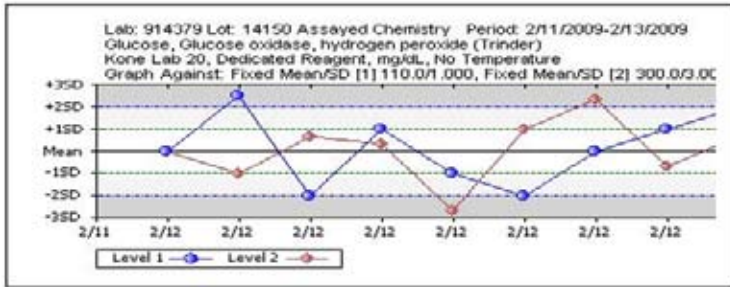


Al observar esta segunda gráfica se puede notar que los valores se han apartado de la media establecida. Es decir, hay un sesgo (o bias). El sesgo puede ser positivo (los valores están consistentemente por encima de la media) o negativo (valores por debajo de la media).

El % de sesgo puede ser calculado utilizando el valor promedio obtenido y comparándolo con la media establecida. Ese % de sesgo equivale a la VERACIDAD de los resultados.

Hablemos de Precisión en el Laboratorio Clínico.

El término **PRECISIÓN** define la capacidad de un sistema de laboratorio de obtener un valor semejante cada vez que analiza la misma muestra en ocasiones diferentes. Es decir, la precisión identifica la reproducibilidad de los resultados y se mide mediante el % de Coeficiente de Variación.



Si comparamos esta gráfica con la primera, notaremos que si bien es cierto que los valores fluctúan alrededor de la media, los valores de esta gráfica están más separados, es decir, son más imprecisos. El % de Coeficiente de Variación es la medida del grado de imprecisión de una prueba.

Hablemos del Nuevo Significado de Exactitud en el Laboratorio Clínico.

Ahora, el término **EXACTITUD**, equivale a la suma de la veracidad + la precisión.

Veamos cuán importante es la exactitud en el laboratorio clínico mediante un ejemplo.

Un laboratorio ha calculado su % de sesgo y de imprecisión:

Sesgo: +10% (los resultados son 10% más alto que la media establecida)

Imprecisión: 10% (los resultados fluctúan un 10% alrededor de la media establecida)

A este laboratorio llega un paciente con una orden de glucosa en ayunas. El valor real de la glucosa de este paciente es 105 mg/dL (Valores de Referencia: 70 a 100 mg/dL).

Veamos como afecta el sesgo y la imprecisión el resultado que le entregamos al paciente.

Si el sesgo es +10%, nuestro resultado será: $105 + 10.5 = 115 \text{ mg/dL}$

Si le agregamos el 10% de Imprecisión, nuestro resultado puede ser:

$$115 - 11.5 = 104.5 \text{ mg/dL} \text{ o } 115 + 11.5 = 126.5 \text{ mg/dL}$$

En otras palabras, a un paciente que tiene 105 mg/dL, este laboratorio le puede reportar desde 104.5 hasta 126.5 mg/dL. Esta es la **EXACTITUD** de sus resultados. Este grado de exactitud puede hacer que el paciente tenga que someterse a nuevas pruebas de laboratorio y a nuevas consultas con el médico, con su aumento de inquietud, pérdida de productividad y aumento en los gastos médicos.

Por esa razón, la norma ISO 15189:2007 requiere:

5.6.2 El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, cuando sea pertinente y posible.

5.6.2 El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, cuando sea pertinente y posible.

El laboratorio clínico moderno debe establecer la **EXACTITUD** de sus resultados. Para esto tiene como herramientas el % de Coeficiente de Variación que puede obtener de las estadísticas que los instrumentos modernos proveen y el % de Sesgo que sólo se puede obtener mediante un programa de control de calidad externo como EQAS de la casa BIORAD.

BIORAD ofrece las herramientas necesarias para el aseguramiento de la calidad de los laboratorios clínicos y para el cumplimiento de la norma ISO 15189:2007:

- Controles de Tercera Opinión
- Programa de Control de Calidad Interlaboratorial UNITY
- Programa de Control de Calidad Externo EQAS

Dele un nuevo significado a la **EXACTITUD** en su laboratorio.



**¿Su
medición
muestra
la imagen
completa?**



**LABORATORIO
DE METROLOGIA
BIOMEDICA**

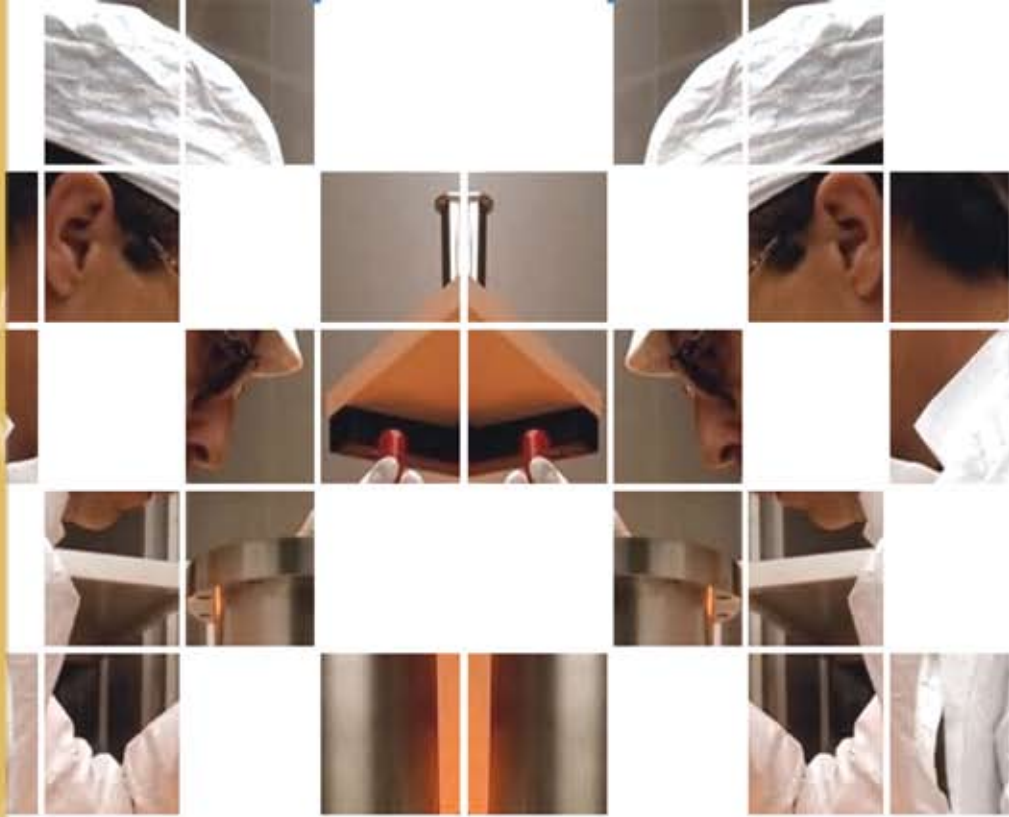
**Para mayor información,
llámenos!**

Tel. 303-3232

Fax 303-3115

e-mail:

metrologia@promed.com.pa



Contamos con el personal entrenado, equipos y patrones calibrados para certificar las correcciones e incertidumbres de sus equipos de medición y de esta manera asegurar la trazabilidad de sus mediciones al Sistema Internacional de Unidades.

MISIÓN: Servir a nuestros clientes: Hospitales, Laboratorios, Industrias, Centros de Investigación y Desarrollo a través de la oferta de Servicios de Calibración Confiables y Seguros. Alcanzar el liderazgo en el campo de las calibraciones, teniendo como soporte la integración de los procesos operativos y un equipo altamente capacitado, generando máximo valor a nuestros clientes

VISIÓN: Ser un laboratorio de Calibración acreditado y reconocido, nacional e internacionalmente, por la confiabilidad de los resultados emitidos y por el excelente servicio a todos nuestros clientes. Aumentar la oferta de calibraciones constantemente, de manera que seamos la mejor opción en el mercado en cuanto a calibración de equipo médico, hospitalario, de laboratorios y de industria.

Realizamos servicios de:

- Certificación de cabinas de flujo laminar, cabinas de bioseguridad, cámaras de extracción de gases.
- Calibración de balanzas.
- Calibración de equipo volumétrico en general, pipetas y micropipetas de pistón, calibración de buretas de tituladores.
- Calibración de espectrofotómetros UV-Vis.
- Calibración de esfigmomanómetros.
- Calibraciones de medidores de pH.
- Calibración de termómetros.
- Calibración de audiómetros, electrocauterios, monitores de signos vitales y desfibriladores.
- Calibración de centrifugas.