

CARACTERÍSTICAS DE UN MATERIAL DE CONTROL DE LA CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y CONTROL INTERNO DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN EL MARCO DE LA NMX 15189

Rodolfo Díaz Zamora¹

Resumen

Este artículo tiene como objetivo describir las características necesarias que debe cumplir el material de control de la calidad analítica según la norma Mexicana (NMX-EC-15189-IMNC-2012). Para la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el instituto de estándares para el laboratorio clínico (CLSI), un material de control utilizado es una solución o preparación liofilizada, empleada para el control de la calidad de un proceso, verificar los resultados de los análisis y obtener un óptimo desempeño dentro de los límites establecidos. Los materiales de control utilizados internamente en los laboratorios son utilizados para monitorear la calidad analítica de los procesos de laboratorio y se solicita que cumplan ciertas características para su óptimo funcionamiento, se requiere que sean funcionales, conmutables, de múltiples analitos, amplia estabilidad y caducidad, que se puedan mantener lotes por tiempos prolongados y evaluar el costo-beneficio.

Palabras clave: Material de control, Control Interno, calidad, Laboratorio.

Introducción

El material de control es fundamental para el control interno de procesos analíticos en un laboratorio, por ese motivo se debe establecer y analizar algunas interrogantes: ¿Cuál de ellos es el apropiado? ¿Cómo lo elijo? ¿Cómo lo rehidrato? ¿Cómo lo conservo? ¿Se tomarán alícuotas o no? ¿Qué sugiere el fabricante sobre la estabilidad?, se debe determinar el más apropiado y la implementación en los procesos analíticos. No es lo mismo un material de control liofilizado que uno líquido, debido a que el material líquido tiene menor estabilidad y caducidad.

El control de calidad en el laboratorio con materiales de control es un procedimiento necesario que permite la validación de los resultados analíticos; además ayuda a reconocer y corregir los errores analíticos aleatorios que afectan a la precisión o los sistemáticos que afectan a la exactitud ⁽¹⁾.

Habitualmente se utiliza material de control suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas de 1, 2 o 3 niveles de concentración y siempre pertenecientes al mismo lote hasta su caducidad. Es importante que la estabilidad sea la más larga posible, lo que ayudará a evitar comprobaciones o validaciones de los controles ⁽²⁾. El propósito del material de control para el control interno de la calidad es evaluar el desempeño del sistema de medición para entregar los resultados de las muestras de pacientes procesadas bajo las mismas condiciones de trabajo ⁽²⁾. Permite descubrir desviaciones y variabilidad del sistema analítico, para considerar actividades preventivas y apoyar en la mejora del desempeño ⁽³⁾.

Citar como: Díaz R. Características de un material de control de la calidad para la implementación y control interno de laboratorios clínicos en el marco de la NMX 15189. Bol Inst Nac Salud. 2022;28(5):110-5.

¹ Laboratorio Químico Toxicológico- Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud (CENSOPAS)-Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.

Los materiales de control ensayados generalmente vienen con una hoja con valores esperados estimados para analitos que fueron medidos por varios métodos e instrumentos ⁽²⁾. Estas hojas de ensayo usualmente detallan, para cada constituyente presente, la media y el rango estimado. Estos rangos se proporcionan solo como guía hasta que el laboratorio establezca sus propios límites estadísticos. Si no se tienen materiales de control comerciales, el laboratorio puede preparar y fraccionar grupos de muestras de pacientes para este propósito. También tener presente que, si se van a utilizar muestras de pacientes, el laboratorio debe considerar que pueden ser infecciosos y debe realizar las pruebas necesarias para asegurar que son seguros para ser usados.

El laboratorio, para la selección de un material de control para el control interno de la calidad, debe identificar las características de conmutabilidad, múltiples analitos, amplia estabilidad y caducidad, mantener lotes por tiempo prolongado y el costo-beneficio.

Características de materiales de control

Los aspectos a considerar para la selección de un material de control a tener en cuenta, para la implementación y control interno de la calidad, para el monitoreo del desempeño analítico en el marco de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2012 son:

Conmutabilidad. El material de control se comporta física y químicamente de una forma, lo más próximo o parecido posible a las muestras del paciente ⁽⁴⁾. Por tanto la característica de conmutabilidad nos permite identificar que lo que está pasando analíticamente con el material de control, si éste es conmutable entonces pasará lo mismo con las muestras de los pacientes, es importante el concepto de conmutabilidad porque va ayudar a identificar los probables errores que se presenten en el proceso analítico, los materiales de control tienen sus limitaciones porque pasan por un proceso industrial y difícilmente van a ser 100% iguales a las muestras de los pacientes (Ver figura N°1), sobre todo porque estas son obtenidas recientemente para ser analizadas. Sin embargo, tendrá que ser lo más parecido posible. Cuando un material de control tiene la propiedad de conmutabilidad es posible establecer trazabilidad de un resultado de medición ⁽⁵⁾. La trazabilidad puede relacionarse con una medida de referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de mediciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición ⁽⁶⁾.



Figura 1. Matriz Biológica en Clínica Química.

Fuente: <https://www.freepik.es/fotos/laboratorio-clinico>

1 Múltiples analitos. Se requiere tener en consideración al momento de seleccionar un material de control (Ver figura N° 2) de múltiples analitos, es conveniente que los analitos estén en un solo envase, principalmente por que se ha observado que cuando viene en formato de un analito por cada vial y nos encontramos en un área de analitos abundantes el trabajo es muy laborioso, por ejemplo si hablamos de 20 analitos en dos concentraciones diferentes, tendríamos 40 viales, no conviene trabajar con tal número de viales y manejar demasiada información al mismo tiempo, ya que no será fácil identificar los posibles errores a nivel de la preparación, al momento de rehidratar el control, materiales defectuosos, entre muchas otras variables que se puedan presentar.

Los materiales de control comerciales, que han sido liofilizados, se deben reconstituir con agua o diluyentes especiales, por lo tanto, es muy importante estandarizar los pasos de la reconstitución, como por ejemplo el uso de pipetas volumétricas clase A, agua destilada tipo 1, tiempo de mezclado y de reconstitución para minimizar la variabilidad entre viales debido al proceso de preparación⁽²⁾.



Figura 2. Material de control de la calidad.

Fuente: <https://www.freepik.es/fotos/salud-covid>

2. Amplia estabilidad y caducidad. Los materiales de control deben tener una amplia estabilidad y caducidad, va a depender del área que se está trabajando, por ejemplo: en Hematología por su naturaleza la muestra no es estable, los materiales de control tampoco lo son, difícilmente se va a encontrar un material de control con una caducidad de 3 o 4 meses. Algo muy diferente sucede en química clínica donde se pueden encontrar caducidades de años, entonces si la estabilidad puede cambiar en función del área que se trabaja, priorizando elegir aquellos que tengan caducidad y estabilidad amplias, para esto se sugiere mucho leer el inserto (Ver figura N° 3).

Una práctica incorrecta que se repite en diversas ocasiones es al momento de leer el inserto se describe que la duración de la estabilidad del envase es de solo 30 días una vez abierto, sin embargo, el revisar el pie del inserto o el documento que acompaña al material de control encontraremos notas indicando sobre las excepciones de sus analitos (puede ser uno o varios), que la duración de la estabilidad del material es de 15 días o incluso menos, por lo tanto no serían apropiados según los parámetros de amplia estabilidad y caducidad.

Por supuesto, la estabilidad es importante, ya que se considera la vida útil del material de control, variabilidad entre envases, y la vida útil del envase una vez abierto⁽²⁾.

Lyphocheck® Urine Metals Control Levels 1 and 2

REF 400 Level 1 10 x 25 mL
405 Level 2 10 x 25 mL
402X MiniPak 2 x 25 mL



EXP 2022-11-30

LOT 69210 Level 1 69211
Level 2 69212



<http://www.myeinserts.com/69210>

USO INTENCIONADO

Lyphocheck Urine Metals Control tiene un uso intencionado como orina valorada para el control de la calidad con el fin de supervisar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para los analitos que se enumeran en este prospecto.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

El uso de materiales para el control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen varios niveles de control para permitir supervisar la fiabilidad del sistema de análisis. Para los clientes en Alemania: Para evaluar el funcionamiento del laboratorio es necesario material para el control de la calidad, tal como se describe en la "Directriz para el control de la calidad de los exámenes de laboratorios médicos según la Asociación alemana de médicos" (directriz Rili-BÄK).

REACTIVOS

Este producto se prepara a partir de orina humana con la adición de productos químicos, metales pesados y elementos traza. Este producto se suministra liofilizado para aumentar su estabilidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8°C.

Reconstituido y refrigerado: Una vez reconstituido el producto, si se almacena bien tapado entre 2 y 8°C, permanecerá estable como se indica a continuación:

- Todos los analitos: 5 días

Reconstituido y congelado: Una vez reconstituido el producto, si se almacena bien tapado entre -10 y -20 °C, permanecerá estable como se indica a continuación:

- Todos los analitos: 30 días

Una vez que haya descongelado este producto, no lo vuelva a congelar. Deseche el material sobrante.

Este producto se transporta refrigerado.

PROCEDIMIENTO

Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados.

Utilizando una pipeta volumétrica o equivalente, reconstituya cada vial con 25 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar el producto durante 15 minutos, girándolo en círculos de vez en cuando. Antes de utilizarlo, gire el vial en círculos varias veces con suavidad para garantizar su homogeneidad.

Si el producto se almacena refrigerado, antes de utilizarlo deje que alcance la temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C). Tras cada uso, tápelos inmediatamente y consérvelos de nuevo entre 2 y 8°C.

Si el producto se almacena congelado, déjelo a temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C) hasta que se descongele totalmente.

Elimine todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

LIMITACIONES

1. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
2. Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto reconstituido, deseche el vial.
3. Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.

PRECAUCIONES



Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.

Los sueros de todos los donantes de la orina utilizada en la fabricación de este producto se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos). Los resultados de los análisis no presentaron reacción ni pruebas de infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) ni el virus de la hepatitis C (VHC). Este producto puede contener materiales de origen humano para los que no existen análisis homologados. De acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio, todo material de origen humano se debe considerar como potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

Indicaciones de peligro (H) y de precaución (P)

Nivel 1



atención

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Nivel 2



peligro

Contiene fenol. Contiene ácido tricloroacético.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Niveles 1 y 2

P261 Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.

P280 Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P312 Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en www.bio-rad.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Este es un producto liofilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para obtener valores de ensayo coherentes, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores medios que figuran en las tablas de datos de asignación de valores (Assignment of Values Data Charts), que se facilitan aparte, se obtuvieron a partir de la repetición de análisis y son específicos de cada lote del producto. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante o por laboratorios independientes que utilizaron reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de control. Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden apartarse de los valores indicados mientras dure este control. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su instrumental y sus reactivos, o a modificaciones introducidas en el método de medida del fabricante. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias y rangos aceptables y utilicen los que aquí se proporcionan sólo como orientación.

INSTRUCCIONES PARA OBTENER TABLAS DE DATOS

Las tablas de datos están disponibles a través de Internet en www.myeinserts.com/69210. Siga las instrucciones del sitio web para recibir por correo electrónico la notificación de las actualizaciones del prospecto. Para recibir las tablas de datos de otra forma, póngase en contacto con la oficina local de Bio-Rad.

MÉTODO (1) (2)

| | Unidades | Nivel 1 - 09211 | | Nivel 2 - 09212 | |
|---------------------|----------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | | Media | Rango | Media | Rango |
| ALUMINIO | | | | | |
| ICP / MS | nmoVL | 1514 | 1211 - 1816 | 2336 | 1869 - 2803 |
| ANTIMONIO | | | | | |
| ICP / MS | nmoVL | 86.8 | 69.4 - 104 | 326 | 261 - 391 |
| ARSÉNICO | | | | | |
| ICP / MS | µmoVL | 0.797 | 0.638 - 0.956 | 2.06 | 1.65 - 2.47 |
| CADMIO | | | | | |
| ICP / MS | nmoVL | 74.5 | 59.6 - 89.4 | 138 | 110 - 166 |
| COBALTO | | | | | |
| ICP / MS | nmoVL | 117 | 93.7 - 141 | 324 | 259 - 388 |
| COBRE | | | | | |
| Atomic Absorption | µmoVL | 0.138 | 0.095 - 0.181 | 0.882 | 0.706 - 1.06 |
| ICP / MS | µmoVL | 0.138 | 0.102 - 0.174 | 0.895 | 0.716 - 1.07 |
| CROMO (3) | | | | | |
| Atomic Absorption | nmoVL | § | | § | |
| FLUORURO (3) | | | | | |
| ISE | µmoVL | § | | § | |
| MAGNESIO | | | | | |
| Atomic Absorption | nmoVL | 2.23 | 1.78 - 2.68 | 6.61 | 5.28 - 7.93 |
| MANGANESO | | | | | |
| ICP / MS | nmoVL | 164 | 131 - 197 | 435 | 348 - 523 |
| MERCURIO | | | | | |
| Atomic Absorption | µmoVL | 0.189 | 0.152 - 0.227 | 0.477 | 0.381 - 0.572 |
| ICP / MS | µmoVL | 0.192 | 0.154 - 0.231 | 0.479 | 0.383 - 0.575 |
| NIQUEL | | | | | |
| ICP / MS | nmoVL | <34.0 | | 422 | 338 - 507 |
| PLOMO | | | | | |
| Atomic Absorption | µmoVL | § | | § | |
| ICP / MS | µmoVL | 0.065 | 0.052 - 0.078 | 0.346 | 0.277 - 0.416 |
| SELENIO | | | | | |
| ICP / MS | µmoVL | 0.802 | 0.617 - 0.986 | 2.54 | 2.03 - 3.05 |
| TALIO | | | | | |
| ICP / MS | nmoVL | 49.3 | 39.4 - 59.1 | 937 | 750 - 1125 |
| ZINC | | | | | |
| Atomic Absorption | µmoVL | 7.52 | 6.01 - 9.02 | 13.7 | 11.0 - 16.5 |
| ICP / MS | µmoVL | 6.48 | 5.18 - 7.78 | 12.8 | 10.2 - 15.3 |

NOTAS AL PIE DE PÁGINA

(1) Es posible que no todas las notas al pie sean de aplicación para la tabla de datos personalizada que ha seleccionado.

(2) Estos valores representan la media de los laboratorios que utilizan métodos internos.

(3) No se proporcionan valores.

§ Debido a la limitada participación, no se obtuvieron los datos necesarios para calcular las medias y los rangos aceptables para este ensayo. Si su centro está interesado en participar en el Programa de Asignación de Valores de este ensayo, pónganse en contacto con su oficina local de Bio-Rad.

Figura 3. Inserto del material control en orina nivel 1 y 2.

Fuente: BIO-RAD

3. Mantener lotes por tiempo prolongado. Los lotes del material de control se deben mantener por cierto tiempo, una forma de establecer es manteniendo comunicación con los proveedores para que mantengan el lote el mayor tiempo posible; sin embargo, a veces por estabilidad o caducidad no resulta ser un proceso tan sencillo; algunos lineamientos de la CLSI, menciona que se debería mantener lotes por lo menos un año, considerando que no siempre es posible conservar dicho material de control en todas las áreas y especialidades.

Cuando sea posible, se debería adquirir al menos un suministro de un año del mismo lote o número de partida ⁽²⁾.

4. Costo – beneficio. Un beneficio importante que se debe considerar al momento de elegir las opciones para materiales de control gira en torno a la relación costo-beneficio, es importante saber que la calidad del material debe primar sobre el precio, independientemente si es menor o mayor.

Algunos proveedores de control brindan software de control de la calidad “gratis” a aquellos laboratorios que compran sus materiales de control. Por supuesto, el costo de este software se ha incluido en el costo de los materiales de control ⁽²⁾.

Se debe realizar un ejercicio para valorar varios elementos que permitan llegar a dicha relación costo-beneficio, donde el material con cierto costo tenga que considerar lo que ofrecen los proveedores adicionalmente al material de control, como la asesoría, asistencia técnica vía web, consultoría electrónica presencial, comparativos interlaboratorios sin costo, software especializado, análisis de datos, etc.

Conclusión

Las principales características que deben presentar los materiales de control para las diferentes situaciones que cada laboratorio clínico podría tener para implementar un material de control para el control interno de la calidad, para el monitoreo del desempeño analítico, en el marco de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2012 son: analizar el fenómeno de la conmutabilidad, la presencia de varios analitos en un solo envase para mayor facilidad del trabajo, una amplia estabilidad y caducidad de los materiales de control, los lotes deben permanecer en mantenimiento el mayor tiempo posible y se debe valorar el costo-beneficio en la elección del material de control.

Referencias bibliográficas

1. Fernández Espina C. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Acta bioquím clín latinoam. 1999 Mar; 33(1):49-67.
2. Westgard JO. Prácticas básicas de control de calidad [Internet]. 3a ed. Madison, Winsconsin:Q-CWestgard;1998.Disponible en: <https://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%A1sicas%20de%20Control%20de%20Calidad.pdf>
3. Gómez Lagos R, Moscoso Espinoza H, Retamales Castelletto E, Valenzuela Barros C. Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico [Internet]. Santiago de Chile: Instituto de Salud Pública; 2015. Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf
4. Asociación Española de Normalización y Acreditación (AENOR). Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2012. Madrid: AENOR; 2012. Disponible en: <http://colbiosa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf>
5. Leguizamón JE, González IA, Bernal LJ. Necesidades metrologías en los laboratorios clínicos.Rev. Colomb.Quim.[Internet].2014; 43(1):305.doi:10.15446/rev.colomb.quim.v43n1.50539
6. Comité Conjunto de Guías en Metrología, Grupo de Trabajo 2. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition 2012 2008 version with minor corrections = Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). 3ª edición 2012. Versión 2008 con correcciones menores [Internet]. Lima: Instituto Nacional de Calidad; [2013] [actualizado 03 agosto 2022]. 108 p. Disponible en: https://transparencia.produce.gob.pe/images/stories/Repositorio/transparencia/proyectos-de-inversion/niveles-de-servicio/2021/INACAL/NS/VIM_2012_INACAL.pdf.