

infocon

ENCUENTRO DE PARTICIPANTES 2016



Órgano de Comunicación Institucional Laboratorios LICON, S.A. MÉXICO

Edición 48 enero, febrero, marzo, abril 2016



¿PUEDE VER LA IMAGEN COMPLETA?

En un día ocupado, necesita saber en qué punto está una cantidad considerable de transfusiones.

Gricode es una herramienta de hemovigilancia que le permite controlar todo el proceso de transfusión en tiempo real. Esto le permite reaccionar rápidamente si ocurre algún imprevisto. Si se produce un incidente en la cadena de transfusión, usted será el primero en saberlo.

Gricode le permite estar seguro de que va a administrar la sangre correcta al paciente correcto, reduciendo las probabilidades de error. Con Gricode, puede saber qué está pasando justo en el momento en que ocurre, y mantener el control de la transfusión.

Además, como todos los pasos críticos se registran, también puede analizar los datos, medir el desempeño y realizar mejoras para aumentar la eficiencia.

Con Gricode, podrá ver la imagen completa.



Gricode

Seguridad, trazabilidad y eficiencia en la transfusión.



MÉXICO

www.licon.com.mx | Tel. (55) 5362-0299

REGISTRO
SECRETARÍA DE SALUD

GRIFOLS

www.grifols.com

ÍNDICE

Tópicos selectos de laboratorio 04

06 Recibe acreditación el banco de sangre del INNN

XIX Congreso Nacional para el Análisis de la Garantía de la Calidad CONAQUIC 08

09 Inmunohematología molecular en México, una realidad

Primer Congreso Internacional de Donación Voluntaria Altruista de Sangre 10

12 Encuentro de Participantes 2016

Tópicos selectos de la calidad 16

20 Tópicos selectos de inmunohematología

9º Diplomado en Medicina Transfusional 22

DIRECTORIO

Presidente del Consejo de Administración
CP y MA Anastasio Contreras Romero

Dirección editorial
QFB. Leticia Contreras Trujano

Editora en jefe
Lic. Erika Becarril Vilchis

Editoras de sección
QFB. Rodó Castillo Trigueros
QBP Ma. Luisa Tavira Mendoza
QFB. Armando Ramírez Morales

Colaboradores
Alejandro Morales de la Vega, Enrique Sánchez Montero, Gabriel Migliarini, Leonor Fortillo.

Esta es una publicación realizada por: Casa Editorial Plasmar
www.plasmar.com.mx

Órgano de Comunicación Institucional, Año 13, Laboratorios LICON S.A.
Camino Antiguo a Santa Mónica 7, col. Jardines de Santa Mónica, Tlal-nepantla, Estado de México C.P. 54050 MÉXICO Tel: (55) 5362 0299
Fax: (55) 5362 3792

Catificación de reserva de derechos de autor
#04-2005-022212175900-102

Vístanos en internet: www.licon.com.mx

Envíanos tus comentarios:

Infocon@licon.com.mx



www.facebook.com/RevistaInfocon



twitter: @Infocon_

Innovación, evolución y liderazgo en el diagnóstico clínico

Queridos lectores:

Con mucho gusto, les comparto que en **Grupo LICON** continuamos innovando y creando nuevas estrategias de mercadotecnia y sistemas modernos al entorno actual para atender las principales necesidades de los pacientes, los usuarios de nuestros productos y de los clientes e instituciones que amablemente ponen su confianza en nuestro trabajo, lo cual nos inspira en nuestros objetivos y compromisos.

Este 2016 es muy representativo para todo el equipo de **Grupo LICON** ya que iniciamos el año 31 de trabajo y esfuerzo desde su fundación. Estamos convencidos de tener una motivación corporativa de acción, dinamismo, fuerza y confianza para seguir creciendo y así lograr una sustentabilidad de largo plazo.

Igualmente, en la compañía apoyamos las grandes causas y acciones para la salud de los mexicanos, por tal motivo, participamos activamente en el Primer Congreso Internacional de Donación Voluntaria Altruista de Sangre en Ciudad Juárez, Chihuahua, lo cual me llenó de orgullo y hago una sincera felicitación a los organizadores por tan digno ejemplo.

Por su parte, **Instituto LICON**, sigue activamente demostrando una capacidad de crecimiento admirable, en el mes de febrero inauguramos el 9º Diplomado en Medicina Transfusional con un alumnado muy entusiasta, participan estudiantes de la República Mexicana en su mayoría, y en conjunto con otros países; alumnos de Panamá, El Salvador y República Dominicana.

Así mismo, el **Instituto** celebró en marzo su tradicional **Encuentro de Participantes de los Programas de Evaluación Externa de Calidad 2016**, evento en el cual se entregaron 278 reconocimientos a los laboratorios y bancos de sangre que lograron la excelencia en sus resultados en el año 2015, los cuales son un ejemplo y referente de esfuerzo como modelo a seguir.

Una sorpresa que **Instituto LICON** les tiene reservada es la expansión de sus instalaciones para el mercado nacional y latinoamericano, lo cual podrán ver en la próxima edición 49 de **Infocon**.

Sin duda, continuamos activos apoyando a las principales Instituciones que están interesadas en seguir creciendo en sus modelos de calidad, y sobre todo, en lograr su acreditación que es garantía y seguridad en el trabajo y responsabilidad que están desarrollando.

Queridos amigos, una vez más, los invito a todos ustedes a levantar el ánimo, el entusiasmo y estar siempre atentos ante las nuevas ideas que surjan para generar nuevos métodos de acción y marcar una ruta de innovación, evolución y liderazgo.

Les mando un cordial abrazo,

Atentamente

CP. y MA. Anastasio Contreras Romero
Presidente del Consejo de Administración
de Grupo LICON

Nuevos anticoagulantes orales y su control por el laboratorio

Dr. en C. Alejandro Morales de la Vega y Q.B.P. Ma. Luisa Tuvira Mendoza

Introducción

Un anticoagulante es una molécula endógena o exógena que inhibe la coagulación de la sangre, creando un estado antitrombótico o prohemorrágico. Los anticoagulantes endógenos se producen en el organismo y los exógenos se extraen de otras especies (fármacos). El tratamiento anticoagulante es el indicado en trombosis de extremidades inferiores y en embolia pulmonar.

Existen varios tipos de anticoagulantes que se utilizan en el manejo de estos procesos: heparinas (de difícil control por el laboratorio), pentasacáridos, anticoagulantes orales e inhibidores directos de la trombina y factor Xa (nuevos anticoagulantes orales).¹ Las heparinas se descubrieron en 1916 por McLean y su uso en humanos inició en 1936 por Best; su utilidad en tromboembolismo venoso (TEV) quedó asentada en 1960 con el estudio de Barret y Jordan. En 1982, Kakkar y colaboradores informaron la utilidad de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) en la prevención del TEV, cuyo efecto consiste en potenciar la actividad de la antitrombina III. En 1985, Chay y su equipo publicaron la síntesis del primer pentasacárido anticoagulante.¹

La anticoagulación oral tuvo origen en la década de 1940, cuando Karl Paul Link logró aislar el dicumarol, este compuesto recibió el nombre de warfarina y su efecto consiste en inhibir la activación de los factores dependientes de la vitamina K. En 1954 se aprobó el uso clínico en humanos² y en 1983 se estandarizó el control por el laboratorio mediante la expresión del tiempo de protrombina como la Razón Internacional Normalizada (INR).³

Al inicio de este milenio, surgieron dos objetivos de investigación en la búsqueda de nuevos anticoagulantes: 1) Disminuir la generación de trombina mediante inhibidores específicos del FXa (inicio de la vía común de la coagulación) y 2) Bloqueo directo de la trombina (producto enzimático final).

Ambos mecanismos inhiben la formación de fibrina y la activación plaquetaria.⁴ De esta manera surgieron los nuevos anticoagulantes orales, fármacos directos de acción rápida que se utilizan en la prevención del ictus en fibrilación atrial, tromboprofilaxis en cirugía de cadera o rodilla y prevención de tromboembolismo venoso secundario, incluyendo trombosis venosa profunda y tromboembolia pulmonar.^{5,6}

Nuevos anticoagulantes orales y su control por el laboratorio

Durante décadas, la terapia anticoagulante se ha llevado a cabo con el uso de HNF y warfarina. Los anticoagulantes se controlan en los pacientes mediante el INR a partir del TP (Tiempo de Protrombina) y TTPa (Tiempo de Tromboplastina Parcial activado); sin embargo, existen algunas complicaciones para su monitorización. Esta situación, aunada a otras dificultades en su manejo clínico, han dado lugar a la entrada de los nuevos anticoagulantes orales en la terapia de los diferentes tratamientos antitrombóticos.⁵ Los nuevos anticoagulantes orales aprobados son: dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y edoxabán. En la tabla 1 se presenta un resumen del efecto de los anticoagulantes más usados y la figura 1 muestra los sitios de inhibición de los mismos.

Tabla 1.

Anticoagulante Efecto inhibidor sobre:

Anticoagulante	Efecto inhibidor sobre:
Warfarina	Factores dependientes de la vitamina K **
HNF	XIIa, XIa, IXa, Xa y IIa
HBPM	Xa y IIa
Rivaroxabán,* apixabán,* pentasacáridos	Xa
Dabigatrán*	IIa

*Nuevos anticoagulantes orales.

** FII, FVII, FX, FIX

Figura 1.

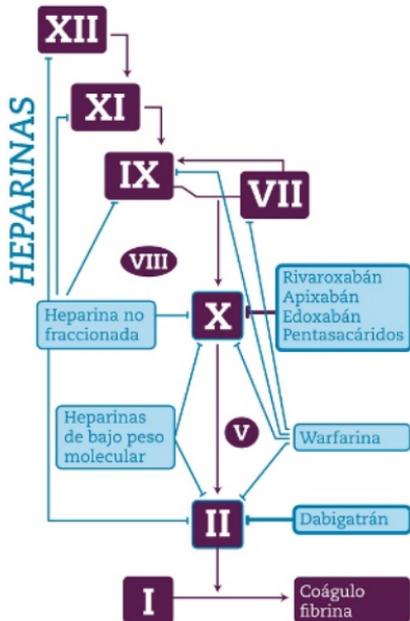
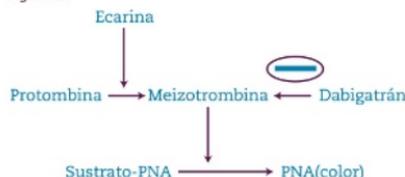


Figura 1. Sitios de inhibición de los anticoagulantes más usados en la terapia antitrombótica. (Adaptado de: fisterra.com/guías-clínicas/nuevos-anticoagulantes-orales)

En pacientes con terapia anticoagulante existen situaciones clínicas (hemorragia, trombosis de repetición o cirugía de emergencia) donde evaluar los niveles de estos fármacos puede ser de gran ayuda. En la actualidad existen ensayos específicos para medir la concentración de estos anticoagulantes en plasma, como la prueba de tiempo de ecarina y los ensayos anti-Xa, que son muy adecuados cuando se emplean controles y calibradores específicos.³ En el ensayo de ecarina se utiliza un veneno de víbora que transforma a la protrombina en meizotrombina; el dabigatrán presente en la muestra de un paciente actúa

como inhibidor de la meizotrombina. Se añade un péptido sustrato ligado al cromógeno parnitroanilina (PNA). El desarrollo de color será inversamente proporcional a la presencia del anticoagulante.

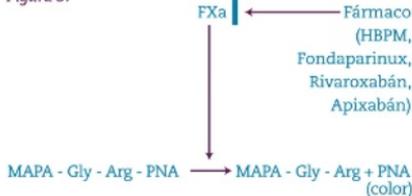
Figura 2.



Los ensayos anti-Xa se realizan utilizando un FXa como reactivo y un péptido (unido a un cromógeno) con una secuencia idéntica al sitio donde el FXa rompe a la protrombina. El desarrollo de color será inversamente proporcional a la presencia del anticoagulante.

Realizar estas pruebas con un calibrador específico permite medir la concentración de cada uno de los nuevos anticoagulantes orales, HBPM y pentasacáridos (figura 3).⁴

Figura 3.



Referencias

1. Rocha Hernando E. Historia de la heparina. *Angiología* 2014;66(5):277-8.
2. Quintero-González JA. Cincuenta años de uso clínico de la warfarina. *Invest Clin* 2010;51(2):269-87.
3. Kirkwood TBL. Calibration of reference thromboplastins and standardization of the prothrombin time ratio. *Thromb Haemost* 1983;49:238-44.
4. Izaguirre-Avilla R, Hernández PA, Cortina-de la Rosa E. Los nuevos anticoagulantes orales y la fibrilación auricular. *Arch Cardiol Mex* 2011;81(3):163-8.
5. Adcock DM, Gosselin R. Direct Oral Anticoagulants (DOACs) in the laboratory: 2015 review. *Thrombosis Research* 2015;136(1):7-12.
6. Tran H, Joseph J, Young L et al. New oral anticoagulants: A practical guide on prescription, laboratory testing and peri-procedural/bleeding management. *Internal Medicine Journal* 2014;44(6):525-36.

Recibe acreditación el banco de sangre del INNN



El 26 de febrero, el banco de sangre del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía "Manuel Velasco Suárez" (INNN) recibió su certificado de acreditación por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012, bajo el título: "Laboratorios clínicos – requisitos de la calidad y competencia".

La Directora Ejecutiva de ema, María Isabel López, hizo entrega del documento a Martín Guzmán García, jefe del departamento de laboratorio clínico y banco de sangre del INNN, quien estuvo acompañado por Miguel Ángel Celis López, Director Médico; Lucinda Aguirre, Directora de Investigación; Marcos Hernández González, Director de Administración y Roberto Galán Galán, Subdirector de SADYTRA.

Enhorabuena a todo el equipo de trabajo por este notable reconocimiento. Sin duda, es un gran esfuerzo y compromiso por la salud de los pacientes. ■



Nuevo control serológico positivo Multimarcador **ACCURUN 3**

El único control de tercera opinión, con los 5 marcadores obligatorios incluidos y la reactividad que exige la Norma Oficial Mexicana 253-SSA1-2012

Tus resultados precisos sólo con SeraCare



sera+care™



- Anticuerpos contra el VIH tipos 1 y 2
- Anticuerpos contra el antígeno core del virus de la hepatitis B
- Anticuerpos contra el virus de la hepatitis C
- Anticuerpos contra el *Treponema pallidum* (Sífilis)
- Anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi* (chagas)
- Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B

Presentación: 6 x 3.5 mL

www.licon.com.mx

  Grupo LICON

LICON

Llevamos la experiencia en la sangre

XIX Congreso Nacional para el Análisis de la Garantía de la Calidad CONAQUIC



Puerto Vallarta fue sede del XIX Congreso Nacional para el Análisis de la Garantía de la Calidad, organizado por CONAQUIC y el Colegio de Químicos Vallartenses de Jalisco, A.C.

El evento se realizó del 11 al 13 de marzo y logró convocar más de 300 asistentes. Contó con un enriquecido programa entre cursos y conferencias magistrales, como: "Novedades en el diagnóstico de laboratorio y monitorización del tratamiento de pacientes con trastornos de la hemostasia", y "Diagnóstico de laboratorio del trastorno del sangrado" impartidas por Marión Echenagucía, reconocida especialista, actual secretaria de Grupo CLAHT y coordinadora del Laboratorio de Hemostasia y Trombosis en Banco Municipal de Sangre de Venezuela.

En dicho congreso, Laboratorios LICON, presentó los controles de calidad SERACARE para enfermedades infecciosas, así como la línea de controles para hematología STRECK y el sistema para medir la Velocidad de Sedimentación Globular ESR de STRECK. ■



¡Felicidades a los organizadores de este prestigioso congreso!

Inmunohematología molecular en México, una realidad



Genotipificación en México

La genotipificación es un proceso por el cual se determina el genotipo a partir del ADN, identificando las variantes genéticas de la superficie del eritrocito o plaquetas para mejorar la terapia transfusional de pacientes poli transfundidos, con enfermedades crónicas y condiciones adquiridas.

¿Qué valor brinda la genotipificación sanguínea?

- Prevención e identificación de la aloimmunización
- Brindar unidades compatibles que garanticen una mayor sobrevida eritrocitaria y/o plaquetaria in vivo
- Resolución de discrepancias en la determinación de grupo sanguíneo
- Identificación de antígenos cuando no se cuenta con antiseros adecuados
- Clasificación de donantes negativos para antígenos de alta frecuencia ■

Relevancia clínica en el soporte transfusional de pacientes poli transfundidos:

- Anemias de células falciformes
- Talasemia
- Anemia Diamond Brackfan
- Síndrome Mielodisplásico
- Anemia Hemolítica Autoinmune
- Aloimmunización

Brinde a sus pacientes un valor excepcional e innovador con la genotipificación

1ER CONGRESO INTERNACIONAL DE DONACIÓN VOLUNTARIA ALTRUISTA DE SANGRE

Yo doné
Grupo LICON



René Berrios Cruz, Roberto J. Roig Oltra, Leticia Contreras Trujano, Ma. Magdalena Rivera Abaid, José Ramiro Cruz, Ruth Flores de Bermudez y Ana Lucía Cabezas Belalcázar.

Del 17 al 19 de marzo se llevó a cabo en Ciudad Juárez, Chihuahua el primer Congreso Internacional de Donación Voluntaria Altruista de Sangre, el cual tiene como objetivo mejorar la planificación, ejecución y evaluación de las estrategias para reclutar y captar donantes voluntarios y altruistas.

Dicho evento, en su primera edición, excedió las expectativas por el gran poder de convocatoria ya que reunió a más de 450 personas, entre especialistas nacionales y extranjeros como médicos, químicos, trabajadores sociales, promotores de salud, líderes de comunidad y asociaciones civiles. La inauguración fue presidida por Víctor Samuel Santana Maldonado, Director Médico de la Secretaría de Salud de Chihuahua; Julieta Rojo Medina, Directora General del CNTS; Jorge Duque Rodríguez, Director Médico de los Servicios de Salud de

Chihuahua; Hugo Staines Orozco, Director General de Salud Municipal de Cd. Juárez; Magdalena Rivera Abaid, Directora del CETS; Paula Villalobos, VP de Operaciones de United Blood Services EUA; René Berrios Cruz, Director del Servicio Nacional de Sangre de la Cruz Roja de Nicaragua; Luis Mauricio Acosta Castro, Director de la Jurisdicción Sanitaria II Juárez; Adriana Hernández Salas, Coordinadora del Programa de Médicos Cirujanos de UACJ; Ángel Guerra Márquez, presidente de la AMMTAC; y el presidente de la Embajada Mundial de Activistas por la Paz, William Soto Santiago.

Felicidades a todos los organizadores por tan exitoso evento: Secretaría de Salud, Servicios de Salud de Chihuahua, CETS Chihuahua, United Blood Services; así como a los organismos: AMMTAC, GCIA-MT, AMEH, FUNSALUD, GBF, ADRF, IMSS, UACJ y Embajada Mundial de Activistas por la Paz. ■



SECRETARÍA DE SALUD



Chihuahua
Gobierno del Estado



CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

United Blood Services



RAD-SURE™

Tiras indicadoras para el control de la irradiación sanguínea

Las tiras indicadoras RAD-SURE™ muestran si los productos de sangre han sido irradiados o no. Con ello se previene la enfermedad de injerto contra huésped (EICH-AT), asociada a una complicación rara de la transfusión de sangre, entre otras.

RAD-SURE™ es el complemento ideal para la seguridad transfusional.



ASHLAND



- Asegura la correcta irradiación de los componentes sanguíneos
- Proporciona una verificación visual
- Cumple con los requisitos cGMP



INSTITUTO
LICON®

INSPIRA
CAMBIO · EVOLUCIÓN · INNOVACIÓN
2016



En Instituto LICON nos gusta celebrar los éxitos y, mejor aún, compartirlos con las personas involucradas por dicho esfuerzo. Por tal motivo, el 10 de marzo festejamos con nuestros amigos y colegas el Encuentro de Participantes 2016 al sur de la Ciudad de México.

Más de 200 invitados provenientes de instituciones públicas y privadas del país presenciaron la entrega de excelencias obtenidas en los diferentes Programas de Evaluación Externa de la Calidad, correspondientes al periodo de febrero a noviembre 2015, distribuidos de la siguiente forma:

148 Excelencias en el Programa CECI
105 Excelencias en el Programa EvECSI
21 Excelencias en el Programa ENAT
4 Excelencias en el Programa EVIRAL

El cambio, la evolución e innovación fueron conceptos centrales en dicho evento pues son eje

fundamental para Instituto LICON, ya que forman parte de nuestra inspiración para mantener la vanguardia día con día.

Como cada año, el Encuentro de Participantes se llenó de momentos especiales para todos los asistentes. En esta ocasión, la sorpresa de la noche fue la participación de Sofía Macías, autora de la serie de libros *Pequeño cerdo capitalista*, quien impartió la conferencia: “Finanzas Personales”, la cual fue muy útil para este periodo de retos económicos que hay actualmente en México. Sus consejos fueron muy atinados pues ayudan a mejorar la calidad de vida y a tener una mejor planeación de los gastos y ahorros.

Emotivos momentos se llevaron a cabo durante la noche, sin duda, es una celebración que nos inspira cada año a mejorar y superar expectativas del siguiente periodo. Gracias a ustedes el Encuentro de Participantes es tan especial. ■

Encuentro de Participantes 2016







El cambio, la evolución e innovación fueron conceptos centrales del evento



Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad en América Latina *(Segunda parte)*

Por: Dr. Gabriel Alejandro Migliorino

En Infocon No. 47 publicamos la primera parte de este artículo. En esta edición continuamos con los siguientes aspectos que son de suma importancia para la correcta selección de un EQA/PT.

Homogeneidad y Estabilidad

Se deben establecer los criterios de homogeneidad y estabilidad apropiados que deben basarse en el efecto que tendría la ausencia de estas características sobre los resultados y la evaluación del desempeño de los participantes.

En algunos casos no es factible someter los ítems de ensayo PT/EQA a ensayos de homogeneidad y estabilidad. Un ejemplo de dichos casos sería, cuando se dispone de material limitado para preparar los ítems de ensayo PT/EQA. En algunos casos, la mejor opción disponible es la de materiales que no son suficientemente homogéneos ni estables; en estos casos pueden ser aún útiles como ítems de ensayo de PT/EQA, siempre que las incertidumbres de los valores asignados o la evaluación de los resultados tomen en cuenta este hecho. En los casos en que la determinación de la homogeneidad y estabilidad no sea factible, el proveedor de ensayos de aptitud debe demostrar que los procedimientos utilizados para reunir, producir, embalar y distribuir los ítems de ensayo de PT/EQA son suficientes para el propósito de los ensayos de aptitud.

Se deben documentar e implementar los procedimientos para la evaluación de la homogeneidad y estabilidad, cuando corresponda, de acuerdo con diseños estadísticos apropiados. Se debe demostrar que los ítems de ensayo de PT/EQA son suficientemente estables para asegurarse de que no sufrirán cambios significativos a lo largo de la realización del ensayo de PT/EQA, incluyendo las condiciones de almacenamiento y transporte ^[4].

Cantidad de Participantes

La cantidad de participantes que forman parte de un grupo de comparación es un factor limitante de la utilidad del esquema. La ISO 13528 ^[5] al momento de establecer la ecuación para estimar la incertidumbre asociada a la asignación de un valor por consenso (ecuación 1) hace referencia a $p > 10$, siendo p la cantidad de participantes del grupo de comparación.

Es interesante la información presentada en la guía de IUPAC ^[6]. En esta guía diseñada para establecer

lineamientos para esquemas de PT/EQA con pocos participantes se establece como un p mínimo (en la guía de IUPAC $P=N$) de 30, considerando que los grupos con $20 \leq p < 30$ deben ser evaluados de manera crítica para juzgar sobre su utilidad.

En el entorno de los proveedores de esquemas de PT/EQA es frecuente encontrar grupos con menos de 10 participantes ($5 \leq p < 10$). Es muy probable que un análisis estadístico apropiado nos indique que el grupo de comparación no es consistente en estos casos.

Consistencia del grupo par de comparación

El valor asignado "x" tiene una incertidumbre estándar u_x que depende del método que se utiliza para su estimación.

En el ámbito del laboratorio clínico por lo general el valor asignado (x) se estima por el consenso de los participantes empleando estadística robusta ^[5] según la siguiente ecuación:

$$u(x_p) = 1,25 \times S^*/\sqrt{p}$$

Ecuación 1

La desviación estándar para ensayos de PT/EQA " σ_{PT} " se utiliza para evaluar el tamaño de las estimaciones del sesgo del laboratorio encontrado en una ronda de un esquema de PT/EQA. En el entorno del laboratorio clínico la desviación estándar para la evaluación del programa de PT/EQA, usada en una ronda de un esquema, deriva de los resultados reportados por los participantes en la misma ronda a partir del empleo de técnicas de estadística robusta ^[5].

Por lo tanto en nuestro caso:

$$\sigma_{PT} = S^*$$

Ecuación 2

Si la incertidumbre estándar del valor asignado " $u(x_{PT})$ " es demasiado grande en comparación con la desviación estándar para la ronda del esquema de PT/EQA (σ_{PT}), entonces hay un riesgo de que algunos laboratorios reciban señales de acción y de advertencia debido solo a la inexactitud en la determinación del valor asignado, no debido a un inconveniente en el desempeño del procedimiento de medida en el propio laboratorio. Es por esta razón que los proveedores de esquemas de PT/EQA deben informar

la incertidumbre asociada a la asignación del valor verdadero ^[19].

Si se cumple la siguiente relación (ecuación 3):

$$u(x_p) < 0,3 X_{opt}$$

Ecuación 3

Si reemplazamos la ecuación 2 en la ecuación 3 obtenemos (ecuación 4):

$$u(x_p) < 0,3 X S^*$$

Ecuación 4

Si se cumple esta relación la incertidumbre asociada a la estimación del valor asignado es despreciable y el grupo de comparación puede ser considerado aceptable ^[6].

Frecuencia de los envíos

En el entorno de los laboratorios clínicos la frecuencia de los desafíos es variable y dependerá del área específica del laboratorio y del proveedor del esquema. Así por ejemplos los desafíos en el área de química clínica y hematología suelen ser mensuales o quincenales. En otras áreas como la homeostasia o serología es frecuente que los envíos sean trimestrales o bimestrales. A mayor cantidad de desafíos por año, mayor utilidad aporta el esquema.

Utilidad de los informes

Los informes de ensayos de PT/EQA deben ser claros y exhaustivos e incluir información sobre los resultados de todos los participantes, junto con una indicación del desempeño de los participantes individuales.

Como ya hemos mencionado el tratamiento estadístico de los datos puede ser diferente entre proveedores. No obstante recordemos que es recomendable que los laboratorios accedan a participar en esquemas de PT/EQA acreditados por la ISO 17043 ^[6] o que cumplan de manera sustancial con sus lineamientos. Esta norma establece una serie de requisitos sobre la información que debe ser incluida en los informes.

Además de la información contemplada en los informes, es importante el plazo de entrega de los mismos. Los informes se deben poner a disposición de los participantes dentro de los plazos establecidos ^[6].

La situación en América Latina

En la región hay laboratorios de distinto tamaño y variada complejidad.

Por lo general, en las grandes ciudades habrá laboratorios de alta complejidad (considerando la cantidad total de laboratorios). Estos laboratorios trabajan bajo estándares internacionales (ISO, CAP, etc.) con una fuerte presión sobre lo que es calidad.

No obstante la masa crítica de laboratorios de la región vive una situación muy diferente. Es frecuente encontrar laboratorios muy pequeños y hasta en algunos casos unipersonales. En estos laboratorios por distintos motivos existen falencias a nivel de lo que es calidad ^[20].

Las regulaciones regionales a nivel de calidad presentan inconvenientes en muchos países de la región y a su vez existen problemas al momento de controlar su cumplimiento efectivo.

Si consideramos los laboratorios de mayor complejidad podremos ver que participan en programas de PT/EQA de manera voluntaria o en cumplimiento de regulaciones de acuerdo al país en cuestión. Estos laboratorios acceden a esquemas internacionales y nacionales.

Si consideramos a los laboratorios pequeños que están presentes en la región en un gran número, notaremos que la participación voluntaria en esquemas de PT/EQA es muy baja (notablemente baja). Cuando participan lo hacen por lo general en esquemas nacionales o regionales.

A su vez hemos identificado muchas falencias al momento de aprovechar los resultados que ofrecen los informes. Vamos a tratar algunos de los aspectos críticos identificados en el área con respecto a la participación en esquemas de evaluación externa de la calidad.

Problemas con la trazabilidad metroológica de los procedimientos de medida (trazabilidad de la calibración)

Existe una situación particularmente crítica en el área de química clínica. Por una cuestión de costos, los laboratorios de menor envergadura suelen utilizar reactivos y calibradores de una marca en instrumentos de otra distinta. Inclusive a veces, no siempre, emplean calibradores de una tercera marca. Al momento de agruparse en un esquema de PT/EQA surgen los inconvenientes. Los proveedores de los esquemas se ven en la necesidad de abrir múltiples grupos de comparación para contemplar todas las combinaciones posibles. Como es de esperar, estos grupos cuentan con muy pocos participantes, son grupos inconsistentes y por lo tanto la información que surge de la evaluación de los informes tiene un valor limitado.

En otros casos la situación es tan heterogénea que los proveedores de los esquemas no abren grupos individuales y agrupan a estos laboratorios por método. Si bien el método es único, distintas marcas ofrecen diferente trazabilidad para el mismo método y los grupos de comparación una vez más son inconsistentes.

Este tipo de situaciones son un verdadero inconveniente en el área.

Commutabilidad

Considerando la cantidad total de proveedores de esquemas de PT/EQA del área, son muy pocos los que están acreditados por la norma ISO 17043 [4]. La commutabilidad de las muestras no siempre se encuentra asegurada por los proveedores y por lo tanto suelen surgir inconvenientes vinculados a afectos de matriz para procedimientos de medida específicos.

Consistencia del grupo de comparación

Son pocos los proveedores locales de PT/EQA, considerando la cantidad total de proveedores, los que informan la incertidumbre asociada a la estimación del valor asignado, y además por más que la información esté disponible, los laboratorios no suelen evaluar la consistencia del grupo de comparación antes de tomar decisiones. Si a esto le sumamos que por problemas de agrupación (mezclas de reactivos e instrumentos) se abren grupos de comparación con un p muy pequeño $p < 10$ o grupos de comparación con un p muy grande pero con un S^* enorme por temas de trazabilidad metrológica (trazabilidad de la calibración). En las agrupaciones por método o masivas (todos los participantes juntos en un único grupo) caeremos en la conclusión de que resulta, de fundamental importancia, evaluar la consistencia de los grupos de comparación antes de tomar decisiones y esto no se hace de manera rutinaria.

Conducta reactiva versus conducta proactiva

La conducta de los laboratorios frente a los esquemas de PT/EQA es fundamentalmente reactiva, es decir reaccionan frente a una exclusión. Esto significa que los laboratorios le prestan atención específicamente a los resultados rechazados, particularmente a los de la última encuesta.

Trabajando de esta forma permitimos que se generen productos no conformes, es decir resultados de pacientes con un error tan grande que invalida su utilidad clínica.

Los que trabajamos en calidad analítica en el área, tratamos que los laboratorios evalúen todos los resultados, rechazados y aceptados, revisando siempre la última encuesta frente a encuestas anteriores. De esta manera mediante una interpretación correcta de los informes, los laboratorios podrán detectar desvíos y tendencia que están latentes pero que aún no han invalidado la utilidad clínica de los resultados de rutina. Si logramos este cambio los laboratorios podrán anticipar situaciones potencialmente peligrosas.

Criterios de aceptación y rechazo

Por lo general los laboratorios del área confían en los criterios de aceptación y rechazo provistos por los proveedores de los esquemas. Recordemos que muchas veces, por los motivos ya explicados, los grupos de comparación suelen ser poco consistentes en

varios esquemas locales, con desviaciones estándar muy grandes que terminan generando un espacio enorme para el error. Lo que se sugiere es que los laboratorios utilicen los requisitos de la calidad que deben seleccionar para cada procedimiento de medida para evaluar el error de medida de cada encuesta individual. Es decir establecer un criterio de aceptación considerando lo que se necesita del procedimiento de medida considerando su uso previsto.

Además, a partir de un conjunto de encuestas, empleando un modelo estadístico válido [23] los laboratorios pueden estimar el sesgo del procedimiento de medida (por lo general a partir de 6 encuestas). Una vez más el laboratorio puede evaluar el sesgo obtenido frente a un porcentaje establecido (por ejemplo 50%) del requisito de la calidad para saber si existe un error sistemático clínicamente significativo.

Subutilización de la información provista en los informes

Recordemos que la postura de los laboratorios frente a los esquemas de PT/EQA es reactiva, no proactiva. Si los laboratorios logran evaluar la última encuesta frente a encuestas anteriores podrían obtener una información valiosa para:

- Estimar el sesgo de los procedimientos de medida [23].
- Integrar la información de estos esquemas con la información del control estadístico interno de la calidad para estimar la incertidumbre de los procedimientos de medida [21, 22, 23, 24, 28, 29, 30, 36].
- Estimar requisitos de la calidad de acuerdo a estado del arte (consideraciones metrológicas) [25, 26].
- Efectuar un seguimiento del IDE en función del tiempo para detectar desvíos y tendencias [2].

Resultados rechazados

Es poco frecuente en el área, salvo en los laboratorios acreditados o certificados según distintos esquemas, el registro de los resultados no conformes. Además es poco frecuente que los laboratorios evalúen el impacto de estas no conformidades sobre los resultados ya liberados y menos frecuente aún es, que tomen alguna acción al respecto [27, 2].

Conclusiones

A nivel de PT/EQA existe mucho por hacer por parte de los laboratorios y por parte de los proveedores de los esquemas.

Es fundamental aumentar el nivel de participación y a su vez trabajar en capacitación para lograr que los laboratorios puedan emplear estas herramientas en la mejora continua. Para lograr esto debemos generar información simple y útil, trabajar en la capacitación de manera planificada para erradicar las prácticas incorrectas. Se puede decir que los laboratorios participan de esquemas de PT/EQA, a veces de manera voluntaria, a veces por la presión ejercida por una regulación.

Gastan tiempo y dinero pero no recuperan su inversión por subutilizar la información.

Los estudios de nivel universitario no actualizan sus programas académicos y es muy poco lo que se ve a nivel de calidad y menos aún a nivel de calidad analítica. No es extraño que un profesional se forme sin haber visto este tema durante su estancia por la universidad.

La situación económico-financiera de la región es complicada y en algunos países crítica.

Muchos profesionales del ámbito del laboratorio clínico o banco de sangre se forman y capacitan para poder volcar los conocimientos adquiridos en sus puestos de trabajos en la mejora de la calidad analítica. Al momento de querer implementar estas mejoras muchas veces chocan con la dirección del laboratorio por un tema de recursos.

Esta negativa a veces obedece a lo que es desconocimiento, producto de una falta de comprensión del tema por parte de la dirección; y otras veces la negativa obedece a que es imposible disponer de recursos que no existen.

El sistema de salud en la región no tiene incorporado el concepto de calidad y mucho menos el de calidad analítica como un requisito para los resultados, hecho por el cual no están dispuestos a pagar por lo que es calidad.

Este concepto de no pago de la calidad es atribuida a la falta de recursos aunque yo no quiero dejar de mencionar que muchas veces es por falta de capacitación y conocimientos respecto al tema.

Existe mucha información disponible para mejorar distintos aspectos en el manejo de los esquemas de PT/EQA¹³⁹.

Los proveedores de esquemas de PT/EQA locales son dispares. Existen esquemas que cumplen con todo lo que deben cumplir de manera brillante, inclusive algunos han acreditado sus esquemas por la ISO 17043¹⁴¹ y otros que tienen mucho por mejorar, por ejemplo, a nivel de la conmutabilidad de sus muestras, el manejo estadístico de los datos y los tiempos^[24, 38].

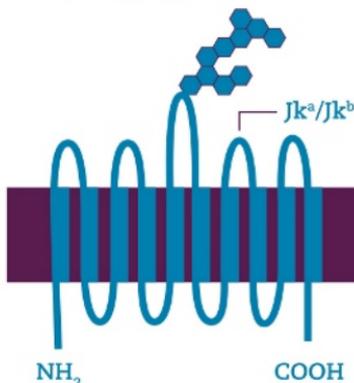
Referencias

- ISO 15189 (2012) Medical laboratories—Requirements for quality and competence. ISO, Geneva
- CLSI GP-27 A2 (2007) Using proficiency testing to improve the clinical laboratory. CLSI, Wayne, PA
- Laura Sciacovelli, Sandra Secchiore, Lorena Zardo, Mario Plebani. "The role of the External Quality Assessment". *Biochimica Medica* 2010; 20(2):160-4.
- ISO/IEC 17043 (2010) Conformity assessment—general requirements for proficiency testing. ISO, Geneva
- ISO 13528 (2015) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. ISO, Geneva
- Shikimatsu I. "Metrological traceability – a concept for standardization in laboratory medicine". *Clin Chem Lab Med* 2013; 51(5): 953–957
- Vesper HW, Thienpont LM. "Traceability in laboratory medicine". *Clin Chem* 2009; 55: 1067–1075.
- Mario Plebani. "Harmonization in laboratory medicine: the complete picture". *Clin Chem Lab Med* 2013; 51(4): 741–751
- ISO 17511 (2003) In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. ISO, Geneva
- Miller GH, Jones GRD, Horowitz GL, and Weiskamp C. "Proficiency Testing/ External Quality Assessment: Current Challenges and Future Directions". *Clinical Chemistry* 57:12 (2011)
- Miller GW, Myers GL, Rej R. "Why Commutability Matters". *Clinical Chemistry* 52, No. 4, 2006
- Armbruster D, Miller RR. "The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM): A Global Approach to Promote the Standardization of Clinical Laboratory Test Results". *Clin Biochem* 2007; 1105–1114
- EURACHEM Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes. Second edition (2011). EEE-PTWG
- Analytical Methods Committee – Robust Statistic Part I & II. *Analyst* 1989; 114, 1693-1702.
- Thompson, M. and Ellison, S.L.R., "Fitness for purpose – the integrating theme of the revised Harmonised Protocol for Proficiency Testing in Analytical Chemistry Laboratories". *Accred. Qual. Assur.* 2006; 11, 373-378.
- Tholen, D.W., "Statistical treatment of proficiency testing data". *Accred. Qual. Assur.*, 3 (1998), 362-366
- Miller WG, Myers GL, Ganter ML, Kahn SE, Schönbrunner ER, et al. "Roadmap for Harmonization of Clinical Laboratory Measurement Procedures". *Clinical Chemistry* 2011; 57:8 1108-1117
- IUPAC/CITAC Guide: Selection and use of proficiency testing schemes for a limited number of participants—chemical analytical laboratories (IUPAC Technical Report). *Pure Appl. Chem.* Vol. 82, No. 5, pp. 1099–1135, 2010.
- ISO/IEC Guide 43-1: 1997. Selection and use of proficiency testing scheme by laboratory accreditation bodies.
- Westgard JO. "Basic QC Practices. Spanish". Translation by GA Miglirante Third Edition. Madison WI, 2010. ISBN 978-1-59425-098-9
- Nordtest Report TR 537, Version 3.1. (May 2012), Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories. Nordic Innovation
- Ellison SLR and Williams A (Eds). Eurachem/CITAC guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition, (2012) ISBN 978-0-948926-30-3. Available from www.eurachem.org.
- EUROLAB Technical Report 1/2006. "Guide to the Evaluation of Measurement Uncertainty for Quantitative Test Results". Paris, France
- EUROLAB Technical Report 1/2002. "Measurement Uncertainty in testing". Paris, France
- Hyloff Petersen P, Fraser CG. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine: 10 years on from the Stockholm consensus conference. *Accred Qual Assur* 2010; 15:323–330.
- Klee GC. Establishment of outcome-related analytical performance goals. *Clin Chem* 2010; 56:714–22.
- CLSI. "Nonconforming Event Management". Second Edition. CLSI QMS11-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015
- EUROLAB Technical Report 1/2007. "Measurement uncertainty revisited: Alternative approaches to uncertainty evaluation". Paris, France
- White GH. Basics of estimating measurement uncertainty. *Clin Biochem Rev* August 2008; 29(Suppl. (i)):553.
- BIPM, IEC, IFCC, et al. Evaluation of measurement data—guide to the expression of uncertainty in measurement GUM. JCGM 100:2008 ed.; 2008 (<http://www.bipm.org/>).
- Koch M and Baumeister F. "On the use of consensus means as assigned values". *Accred Qual Assur* 2012;17:395–398
- Heydorn K. "The quality of consensus values". *Accred Qual Assur* 2013; 18:243–245
- Ya L, Xiao, Chuan B, Zhang, Hai J, Zhao, Feng F, Kang, Wei Wang, Kun Zhong, Shuai Yuan, Zhi G, Wang. "Application of ISO 13528 robust statistical method for external quality assessment of blood glucose measurements in China". *Accred Qual Assur* 2014; 19:397–401
- Gao-Ming J. "The challenges and benefits of implementing the requirements of ISO/IEC 17043 by PT/EQA providers". *Accred Qual Assur* 2012; 17:363–370
- Snrková J and Zhiralí. "Comparison of different approaches to the statistical evaluation of proficiency tests". *Accred Qual Assur* 2009; 14:467–471
- Patriarca M, Chiodo F, Castelli M, Menditto A. "Estimates of uncertainty of measurement from proficiency testing data: a case study". *Accred Qual Assur* 2006; 11: 474–480
- Unsal I, Coskun A, Serteser M, Inal TZ, Ozpinar A. "Toward standardization of quality assessment in laboratory medicine by using the same matrix samples for both internal and external quality assessments". *Accred Qual Assur* 2010;15:621–627
- Lehmann C. "Accrediting PT/EQA providers to ISO/IEC 17043". *Accred Qual Assur* 2012; 17:371–374
- de Albano FM, tea Caten CS. "Proficiency tests for laboratories: a systematic review". *Accred Qual Assur* 2014; 19:245–257
- Kang F, Wang W, Zhang CB, Wang ZG. "Establishment of an assigned value and its uncertainty for tumor markers in proficiency testing in China". *Accred Qual Assur* 2013; 18:435–439
- Kim SY, Chun S, Lee W and Min WK. "Commutability of proficiency testing (PT): status of the matrix-related bias in general clinical chemistry". *Clin Chem Lab Med* 2013; 51(8): e169–e173

Anti-Jka, ¿un anticuerpo de difícil detección? (Caso clínico)

Por: Q.F.B. Leonor Portillo López y Q.F.B. María del Rocío Castillo Trigueros

El sistema sanguíneo Kidd fue descubierto en 1951, cuando en la sangre de la señora Kidd que estaba embarazada se encontró un anticuerpo dirigido contra los glóbulos rojos del feto. Estos anticuerpos causaron la muerte del recién nacido.¹ Este sistema es uno de los más importantes en medicina transfusional. Según la clasificación de la ISBT, es el número 009 y su símbolo es JK. Es una glicoproteína cuya función biológica es transportar urea. El gen Kidd se localiza en el cromosoma número 18 y contiene 11 exones, de los cuales 4 codifican la proteína madura.² El sistema Kidd está formado por 3 antígenos: Jk^a, Jk^b y Jk³.



Sus correspondientes anticuerpos por lo general son de las clases IgG, e IgG₃; sin embargo, también se llegan a encontrar de tipo IgM. Alrededor del 50% de estos anticuerpos fijan complemento. La bibliografía refiere que pueden ser difíciles de detectar, aunque el uso de enzimas favorece su detección, en especial cuando se trata de anticuerpos débiles. La detección de los anticuerpos Kidd es muy importante, ya que pueden causar:

a. *Enfermedad hemolítica perinatal.*

b. *Reacción hemolítica postransfusional aguda y grave.*
c. *Reacción hemolítica postransfusional tardía.*

En este número del INFOCON presentamos el caso de un anti-Jk^a cuya muestra llegó al laboratorio de inmunohematología del Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Agradecemos al grupo de trabajo de ese laboratorio por su apoyo para la presentación de este caso clínico.

Paciente: masculino de 35 años de edad.

Diagnóstico: cáncer vesical desde 2008.

Tratamiento: quimioterapia.

Hb: 7.1g / dl, Hto: 24.5%, Plaquetas: 403 x 10³

Fecha de última transfusión: diciembre de 2015.

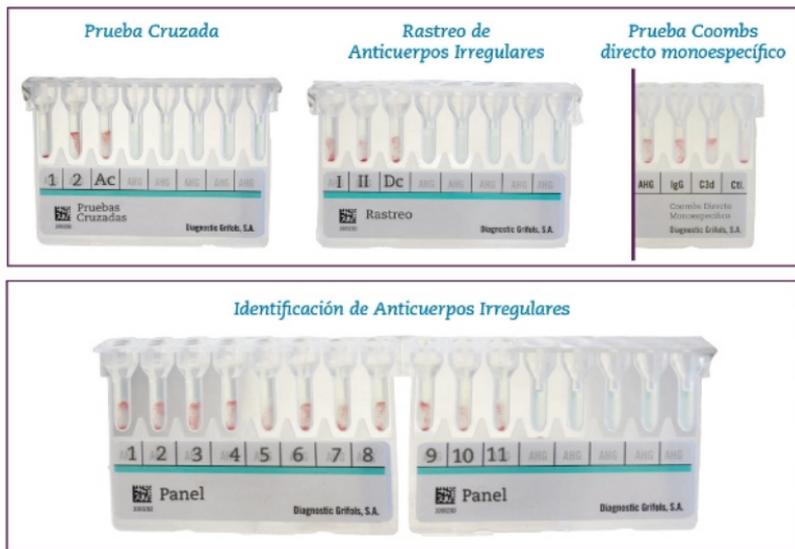
Se solicitan al Banco Central de Sangre del CMN SXI dos unidades de concentrado eritrocitario. El laboratorio de inmunohematología trabajó en este caso con tarjetas de gel técnica en tubo y obtuvo el siguiente resultado:

- Grupo: ABO, Rh: 0 positivo.
- Pruebas de compatibilidad: CE 1) compatible; CE 2) incompatible.
- Rastreo de anticuerpos irregulares: positivo.
- Autocontrol: positivo.

Por estos resultados se procede a realizar una identificación de anticuerpos irregulares y una prueba de Coombs directo, con los siguientes resultados:

- *Identificación de anticuerpos irregulares libres en suero: probable anti-Jk^a.*
- *Coombs directo poliespecífico (técnica tubo): positivo, título 8.*
- *Coombs directo monoespecífico (técnica gel): anti-IgG 2+, anti-C3d 3+*

La identificación de anticuerpos irregulares se realizó con técnicas en tubo y en gel. En la técnica en



gel se observan diferentes grados de aglutinación y en los pozos en donde la aglutinación es mayor (pozos 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9), nos muestran la imagen de un Anti-Jk^a.

Se procede a realizar el fenotipo de 20 unidades de concentrado eritrocitario para identificar unidades Jk^a negativas. Se encontraron 2 unidades.

Por tener una prueba de Coombs directo positivo, se realiza una elución para estudio de anticuerpo. Se encontró en el eluido un probable anti-sistema Rh más probable autoanti-.

Como este paciente tiene un Coombs directo positivo fue necesario realizar también un despegado de anticuerpo sin dañar la membrana eritrocitaria (elución para el estudio de antígenos). Con el eritrocito libre de anticuerpos se realiza el fenotipo del paciente. Se encontró lo siguiente:

R1R2 MM Ss P Fy(a+b-) Jk(a-b+) Le(a-b+) Dia-

Por último se enviaron 2 unidades de concentrado eritrocitario Jk^a neg, K1 neg y Di^a neg. Las pruebas de compatibilidad resultaron compatibles por prueba cruzada y por fenotipo.

Conclusiones

Si bien el anti-Jk^a es un anticuerpo difícil de detectar, es fundamental tener controladas todas las variables, como temperatura, velocidad de centrifugación y tiempo de incubación. En caso de trabajar con tubos, se deben cuidar además el lavado del material y la forma de realizar la lectura cuando se efectúan pruebas de compatibilidad, rastreo de anticuerpos irregulares y/o identificación de anticuerpos irregulares. Lo anterior favorece la correcta detección de los anti-Kidd. ■

Bibliografía

1. Sobre los grupos sanguíneos y Red Cell antígenos, visitar: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2272/>
2. Manual Técnico de la AABB, 17^o ed., 2012
3. The Blood Group Antigen, facts book. Third edition 2012. Marino E. Reid, Christine Lomas-Francis and Martin L. Olsson

9° Diplomado Internacional en Medicina Transfusional

INSTITUTO
LICON



Continúa creciendo el Diplomado en Medicina Transfusional que imparte Instituto LICON. Este año inició la novena edición con más alumnos inscritos, 40 participantes tan sólo en México, adicionalmente 45 distribuidos en las tres sedes alternas; Panamá, República Dominicana y El Salvador, en esta última asisten dos participantes de Guatemala.

El 12 de febrero comenzaron las actividades académicas de este diplomado ante la presencia del rector de Instituto LICON, Anastacio Contreras Romero y su directora, Leticia Contreras Trujano; quienes estuvieron acompañados por: Ángel Guerra Márquez, presidente de la Asociación Mexicana de

Medicina Transfusional A.C. (AMMTAC); Vicencio Juárez Barreto, Vicepresidente de dicha asociación y Raúl Izaguirre Ávila, jefe del departamento de Hematología del Instituto Nacional de Cardiología "Dr. Ignacio Chávez".

Después de las emotivas palabras de cada uno de los integrantes del presidium, Ángel Guerra realizó la inauguración oficial del 9° Diplomado en Medicina Transfusional.

Al finalizar, se ofreció un brindis a los alumnos e invitados para celebrar el inicio de una nueva etapa de aprendizaje. ■



¡Mucho éxito a la novena generación!

Pruebas de **hemostasia** con el respaldo de las marcas TCOAG y STAGO

Reactivos de altas prestaciones que le permitirán simplificar la actividad de su laboratorio.

Pruebas de rutina

Factores de coagulación

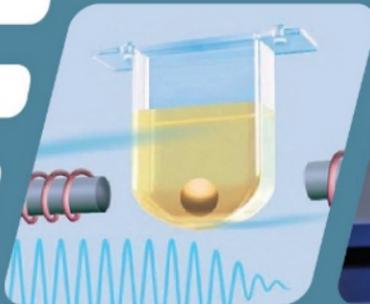
Formación de fibrina y degradación

Fibrinólisis

Tratamientos anticoagulantes

Trombofilia

Hemostasia primaria

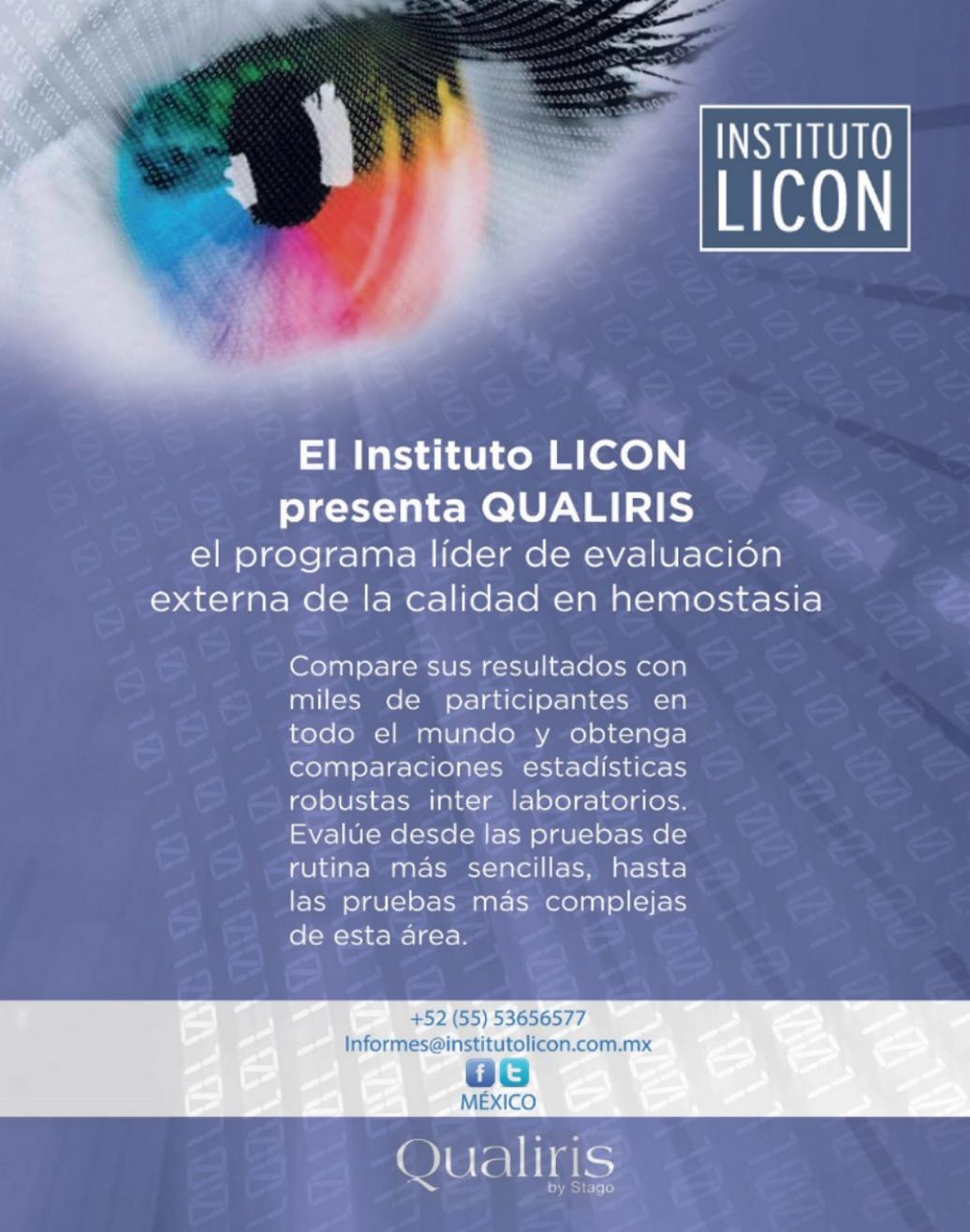


Reactivos adaptados a todo tipo de entornos clínicos.



Llevamos la experiencia en la sangre





**INSTITUTO
LICON**

**El Instituto LICON
presenta QUALIRIS**
el programa líder de evaluación
externa de la calidad en hemostasia

Compare sus resultados con miles de participantes en todo el mundo y obtenga comparaciones estadísticas robustas inter laboratorios. Evalúe desde las pruebas de rutina más sencillas, hasta las pruebas más complejas de esta área.

+52 (55) 53656577

Informes@institutolicon.com.mx



MÉXICO

Qualiris
by Stago