

El papel de la calidad analítica ante una emergencia de salud

Q.F.B. Gisela Cortés Rivera, Instituto LICON



Pandemia, es el tema que se ha estado escuchando en los últimos siete meses, un virus que ha puesto al mundo de cabeza, tanto económicamente como en la salud física y mental de todas las personas a nivel mundial. Y es que, la situación nos ha demostrado que aún existen muchas oportunidades de mejora en muchos aspectos, tanto de los servicios de salud como en la necesidad de apoyar más a la investigación, no solo en nuestro país.

A pesar de que la aparición de un nuevo agente infeccioso no se puede anticipar del todo, el desarrollo de nuevas oportunidades para perpetuar la salud de los individuos, debe volverse un tema de principal interés, especialmente en nuestro país. A pesar de que la aparición de un nuevo agente infeccioso no se puede anticipar del todo, el desarrollo de nuevas oportunidades para perpetuar la salud de los individuos, debe volverse un tema de principal interés, especialmente en nuestro país. Entre estas oportunidades, vimos una respuesta de nuestras instituciones regulatorias para poder acelerar la entrada de kits de diagnóstico, optando por lo más seguro en la actualidad que son las pruebas de detección de RNA viral por reacción en cadena de la polimerasa (PCR), declaradas en el listado emitido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como las pruebas IVD para ser utilizadas ante la contingencia. Sin embargo, con la entrada de estos sistemas de diagnóstico, surge otra necesidad, asegurar que el desempeño de estas pruebas es el adecuado para poder proporcionar resultados fiables a los pacientes. Sin embargo, con la entrada de estos sistemas de diagnóstico, surge otra necesidad, asegurar que el desempeño de esas pruebas es el adecuado para poder proporcionar resultados fiables a los pacientes.

Ya se ha abordado la importancia de realizar una verificación de métodos, cuando estos son de incursión en un laboratorio, y definitivamente, la entrada de estos sistemas de diagnóstico para la detección de SARS-CoV-2 no están exentos.

Así bien, de primera instancia, se debe demostrar mediante la aplicación de una evaluación, que el procedimiento de medida funciona de manera correcta, lo cual se ha realizado de manera previa antes de que cualquier sistema de diagnóstico se pueda utilizar para la determinación de este agente infeccioso en muestras de pacientes, siendo así, se deben aplicar procedimientos para obtener la información necesaria que permita aprobar o desaprobar cualquier sistema. Posterior a estas evaluaciones, diversos laboratorios en el país han podido tener la oportunidad de brindar servicio a la población mexicana, los cuales deben considerar como deber el de mantener y dar seguimiento a través del tiempo, comenzando, al recibir el sistema de diagnóstico en el lugar, llevar a cabo la calificación del instrumento, recordando las etapas de la calificación, las cuales son: Calificación de diseño, calificación de instalación, calificación de operación y la calificación de desempeño. Una vez que estos sistemas han podido elegirse, instalarse y demostrar su correcta operación en los laboratorios, ¿qué sigue?

Como breve recordatorio, lo que significa llevar a cabo una verificación de métodos. Según el Vocabulario Internacional de Metrología, la verificación es la presentación de evidencia objetiva, de que un método cumple con las especificaciones para su uso previstas, que surgen como resultado de su validación. Siendo así que, como todos los métodos que se implementan en el laboratorio clínico, este debe verificarse a razón de tener evidencia que realmente es funcional, y teniendo en la mente la relevancia, ante la emergencia sanitaria, de tener pruebas disponibles con la calidad adecuada.

Por lo tanto, la verificación de los métodos de PCR, es parte de las buenas prácticas que se pueden tener para proporcionar diagnósticos certeros. Hay que recordar, que la implementación de la calidad en el laboratorio, no solamente es la realización de la verificación del método, ya que esta última, refleja el estado inicial del desempeño, la cual, debe seguirse a través del tiempo, mediante la implementación del control estadístico interno de la calidad.

Actualmente, existen recomendaciones, como las que emitió este año la *Food and Drug Administration* (FDA), para la realización de verificación de métodos de manera adecuada, pero a su vez, mediante procedimientos con una inversión de tiempo considerablemente menor, los parámetros a contemplar sugeridos son: límite de detección de las pruebas (LoD), así como de los porcentajes de acuerdo de resultados binarios mediante el uso de muestras conocidas determinadas mediante un método comparador. La parte crucial de este ejercicio, es la utilización de materiales caracterizados que, si bien pueden no ser de criterio de exactitud diagnóstica, cuentan con resultados conocidos.

Si estos parámetros arrojan resultados que aseguran la fiabilidad del desempeño, es ahora cuando se debe pensar en dar seguimiento al mismo a través del tiempo con la utilización de materiales de control positivos y negativos que puedan ser incluidos cada vez que se procesan muestras de pacientes, dando pie al mantenimiento del correcto desempeño demostrado como resultado de la verificación, así como a la implementación de mejoras en el procedimiento de medida. Para ello, la recomendación del uso de un material de control de tercera opinión que no sea sintético, es lo ideal.

Hoy en día, las pruebas de detección de material genético de otros virus, como la Hepatitis B, Hepatitis C o el HIV, son complementarias a la determinación de anticuerpos, por lo tanto, no es la excepción que como parte de las determinaciones para el diagnóstico de SARS-CoV-2, ahora se esté implementando la determinación de anticuerpos en suero o plasma. Para estas últimas pruebas, la dinámica se vislumbra de igual manera, haciendo de primera instancia una verificación para conocer el desempeño del método y posteriormente la buena práctica de la realización del control estadístico interno de la calidad, con materiales que reten al sistema y mantengan la conmutabilidad lo más posible con una muestra humana, sin poner en riesgo la salud del analista.

Es así como la calidad puede ser aplicada a todas las áreas del laboratorio clínico, laboratorio de banco de sangre y laboratorio de biología molecular, cada uno con sus peculiaridades, pero compartiendo la misma necesidad de que los usuarios de cada una de las pruebas, pueda demostrar con evidencia objetiva, que el desempeño de los diferentes métodos e instrumentos es suficiente para ser el apoyo idóneo en el diagnóstico de diversas enfermedades, por supuesto, incluyendo la emergencia sanitaria que nos atañe hoy día.

BIBLIOGRAFÍA

- (CENAM), C. N., & (EMA), E. M. (Abril de 2008). *Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativo empleados por el laboratorio clínico*. México.
- (IMNC), I. M. (2015). *NMX-EC-15189-IMNC-2015. Laboratorios clínicos-Requisitos de la calidad y competencia*. Ciudad de México, México.
- CENAM. (2004). *Guía sobre la calificación de equipo de instrumentos analíticos*. Querétaro, México.
- CLSI C24A4, S. Q. (s.f.). *CLSI C24A4 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, 4a edición*.
- CLSI EPI2A2, U. P. (s.f.). *EPI2A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved guideline. Second Edition*.
- Metrología, C. E. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología: Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados*. España.