

Herramientas principales para aumentar la calidad en química clínica

Hay muchos factores que afectan a la calidad del resultado de una prueba. Además de las etapas preanalíticas y los reactivos, el sistema de análisis y el aseguramiento de la calidad tienen un papel muy importante.

En función de cuánto se quiera esforzar por alcanzar un alto nivel de calidad, puede elegir entre varias estrategias. En química clínica, una estrategia permite lograr la máxima seguridad y calidad con el mínimo esfuerzo. Conozca las diferentes maneras de enfocar el trabajo y los factores que afectan a la fiabilidad del resultado de un paciente y la razón por la cual los reactivos de sistema son la solución que ofrece menos complicaciones en el día a día de un laboratorio.

Resultados de las pruebas: la interacción entre reactivos e instrumentos

La calidad del resultado de una prueba depende del rendimiento de la combinación entre el reactivo y el instrumento. Una de las herramientas más importantes para obtener resultados de la más alta calidad es, no solo la calidad de los reactivos y el instrumento, sino la de las aplicaciones de los reactivos. No todas las aplicaciones de reactivos son adecuadas para todos los instrumentos. Si no hay aplicaciones preinstaladas, el laboratorio tiene que establecer y validar la aplicación.

Este procedimiento puede requerir mucho trabajo dependiendo de los requisitos de calidad del laboratorio. Los parámetros a evaluar son, por ejemplo, la precisión, la linealidad y la recuperación del control. Si el laboratorio usa instrumentos con aplicaciones preinstaladas y los reactivos correspondientes del mismo fabricante, todas estas pruebas ya deben estar hechas.

La importancia de las aplicaciones de los reactivos

HUMAN ofrece aplicaciones rigurosamente validadas para todos los reactivos de nuestra gama de instrumentos de química clínica, como fotómetros, analizadores y sistemas. Estas aplicaciones, también llamadas ajustes, se almacenan en la base de datos de métodos. Las siguientes especificaciones se evalúan y los resultados se resumen en un informe de validación, que puede ser solicitado por los usuarios. Los reactivos multipropósito ofrecen todo lo necesario, pero si desea lograr el nivel de calidad más alto, lo mejor es contar con los reactivos de sistema.

Reactivos multipropósito	Reactivos de sistema
Sensibilidad analítica	Sensibilidad analítica
Precisión: intraensayo	Precisión: intraensayo e interensayo
Linealidad	Linealidad
Recuperación del control	Recuperación del control
	Interferencias
	Comparación de los métodos

Para garantizar la funcionalidad y la calidad de las aplicaciones validadas, no se permiten modificaciones por parte los usuarios y se actualizan con regularidad.

Optimización del proceso: alcanzar el más alto grado de seguridad y calidad con los reactivos de sistema

Los reactivos de sistema vienen preparados en frascos con códigos de barras y las aplicaciones se han creado y evaluado para un analizador en concreto. Algunas especificaciones dependen del volumen de llenado de los frascos de reactivo y de la capacidad de almacenamiento de reactivos de cada dispositivo. Vienen determinadas para cada tipo de kit y de analizador, como la estabilidad a bordo y la estabilidad de calibración. Además de estos datos, también se generan datos de estabilidad en tiempo real con tres lotes para tres períodos de validez diferentes. Los números de lote y los períodos de validez son idénticos para todos los llenados del frasco de reactivos de sistema de la producción del reactivo en un momento concreto. Los analizadores llevan un seguimiento de los números de lote y se precisa calibrarlos cuando se cambia de lote de reactivo. También se lleva un seguimiento del período de validez. Una vez cumplido el período de validez, el sistema le advierte que ya no se puede seguir usando el reactivo.

Herramientas principales para aumentar la calidad en química clínica

Cada código de barras contiene un número concreto para cada frasco de reactivos de sistema. Este número de frasco es único y sirve para llevar el seguimiento de la estabilidad a bordo y la estabilidad de calibración, así como lo que resta de prueba. Al final del período de estabilidad a bordo garantizado por HUMAN, el usuario debe decidir si desea seguir usando el frasco de reactivo para seguir tomando mediciones o si usar otro frasco, tal y como recomienda HUMAN. El sistema graba todos estos datos y conecta los datos del lote usado con el resultado correspondiente del paciente, un requisito previo para la acreditación.

Eficiencia económica y reducción de los residuos de reactivos

Existen kits de reactivos de sistema para medir el límite inferior y superior de la mayoría de los parámetros. En función del volumen de la muestra en su laboratorio, deberá seleccionar la variante adecuada del kit. De esta manera no solamente reducirá los residuos de reactivos y aumentará la rentabilidad económica, sino también la laboral, es decir, el número de calibraciones necesarias dentro del período de estabilidad a bordo. Por ejemplo, los reactivos de sistema para HumaStar 300SR y HumaStar 600 son idénticos y están disponibles en dos variedades de kits diferentes. Si utiliza el kit más adecuado, conseguirá un ahorro considerable.

Resumen de las tres ventajas de los reactivos de sistema que permiten trabajar sin complicaciones en el día a día del laboratorio

Facilidad y seguridad de manipulación de los reactivos

- › Frascos de sistema con códigos de barras.
- › Frascos de reactivos prerellenados y con códigos de barras para evitar mezclas de reactivos o posibilidad de contaminación.
- › El sistema concuerda de manera automática con la aplicación correcta.

Optimización del proceso, rentabilidad económica y reducción de los residuos de reactivos

- › El sistema captura la información del reactivo para llevar el seguimiento automático del contenido del reactivo.
- › Existen numerosos kits de reactivos de sistema que se adaptan a laboratorios con producciones tanto altas como bajas, para seleccionar el kit adecuado y conseguir un efecto cantidad y de reducción de residuos de reactivos.
- › Reducción del trabajo al disminuir el número de calibraciones necesarias dentro del período de estabilidad a bordo y, por tanto aumento de la rentabilidad económica.

Comprobaciones de calidad mediante seguimiento de los reactivos

- › Los números de lote y los períodos de validez son idénticos para todos los llenados del frasco de reactivos de sistema de la producción del reactivo en un momento concreto.
- › Los analizadores llevan el seguimiento de los números de lote y el período de validez.
- › Frascos de reactivo de sistema con códigos de barras con números individuales para llevar el seguimiento de la estabilidad a bordo y la estabilidad de calibración.
- › La máxima calidad para cumplir los requisitos de acreditación al conectar los resultados de los pacientes con los lotes de reactivos de sistema.

Los reactivos de sistema le proporcionan seguridad, cumplen los requisitos de calidad más altos y le ofrecen un respaldo para la acreditación. ¿Ha decidido ya cuándo empezar a usar los reactivos de sistema HUMAN?

HAGA CLIC AQUÍ



para obtener más información sobre Química Clínica

HAGA CLIC AQUÍ



para ponerse en contacto con su distribuidor local y enviar su solicitud personal