



¿Por qué es tan «especial» la estandarización en hematología?

Para lograr una eficiente atención de los pacientes hacen falta resultados comparables, independientemente de en qué laboratorio o en qué país se registra la muestra del paciente, ya que los médicos se centran en los intervalos de los parámetros que indican la presencia de enfermedades. La armonización y la estandarización, por otro lado, se basan en requisitos de trazabilidad usando materiales de referencia, unidades del sistema internacional (SI) o métodos de referencia o unidades de la OMS arbitrarias.

Los mejores parámetros estandarizados se muestran en unidades del SI, ya que están disponibles para medir distancias, por ejemplo. Uno de los sistemas de referencia más antiguo es el metro de los Archivos de París. Cualquiera puede comparar su metro en cualquier momento para garantizar una correcta medición a lo largo del tiempo.

¿Hay alguna unidad básica del SI o algún material de referencia en hematología?

En hematología el concepto de SI es bastante complicado. Hay parámetros, como el contenido en agua, la dispersión de la luz, la reducción del volumen de los lisados o la forma de las células, que se usan para diferenciar los tipos celulares, como eritrocitos, leucocitos o trombocitos.

La diferenciación celular y las mediciones de un analizador de hematología dependen, por tanto, de un gran número de parámetros no amparados por el SI. Por esta razón, únicamente unos pocos parámetros son trazables y permiten que se establezcan comparaciones. En la mayor parte de parámetros, sin embargo, esto no es posible.

El mejor material de referencia del que se dispone en la actualidad es el material de control y calibración, que consiste en células estabilizadas, pero aún vivas. Un material artificial hecho a partir de cuentas y colores no puede reflejar la composición de la sangre, por lo tanto, no es válido. La ausencia de células en el material de control y calibración no permitiría que se comprobara el lisado de, por ejemplo, eritrocitos. Además la ausencia de leucocitos de diferente granularidad no permitiría la medición precisa de un diagrama de dispersión. El control de calidad de un sistema de medición correcto solo se puede lograr midiendo un material de control compuesto por células sanguíneas vivas estandarizadas. Este material de control está formado por células vivas, que mueren antes o después, por lo que solo se puede usar como referencia durante un período de tiempo relativamente corto (un mes para el calibrador y varios meses en el caso del material de control).

Principalmente hay dos tipos de materiales de control: controles del fabricante y controles externos.

Control y calibrador del fabricante

Usar los controles de calidad del fabricante le garantiza la uniformidad de los procesos analíticos. Este procedimiento asegura la fiabilidad de los resultados de los pacientes, ya que controla el funcionamiento del analizador. La calidad del laboratorio también puede ser medida y documentada mediante un control de calidad. En la mayor parte de los países, las directrices o normativas nacionales exigen el uso de controles de calidad.

Los controles y calibradores del fabricante están íntimamente ligados al instrumento y a los reactivos asociados. Por lo tanto, los valores objetivo solo se refieren a estas condiciones y solo así proporcionan resultados fiables. No se pueden usar con instrumentos de otros fabricantes porque cada analizador funciona de diferente manera y usa cantidades diferentes de reactivos. Por tanto, solamente los controles del fabricante pueden garantizar el buen funcionamiento de todos los parámetros registrados por el sistema.

Evaluación externa de la calidad (EQA)

También se precisan controles de calidad externos para verificar la exactitud de los valores del calibrador a nivel nacional o internacional y el control del sistema de fabricación. Esta evaluación además garantiza que un sistema formado por instrumento, reactivo, control y calibrador del fabricante, así como el entorno del operador y el laboratorio, usando el mismo material, produzca valores comparables con otros sistemas.

¿Por qué es tan «especial» la estandarización en hematología?

Compañías como ESfEQA o HuQAS ofrecen controles hematológicos externos que pueden utilizarse en analizadores de diferentes fabricantes para permitir comparar resultados entre laboratorios, incluso aunque los instrumentos no sean idénticos. Normalmente se suministran muestras normales y patológicas. Para lograr una buena comparabilidad, las muestras se deben tratar de la misma manera que se tratan las muestras de los pacientes. Los valores objetivo especificados son válidos para todos los analizadores, pero están limitados a un número de parámetros trazables comunes. Los sistemas utilizados en hematología normalmente cuentan con los parámetros WBC, RBC, HGB, HCT, MCV y PLT, pero no el diferencial de WBC, por ejemplo.

Una limitación es que las muestras para la evaluación externa de la calidad están manipuladas para prolongar su período de validez y reducir su sensibilidad a las condiciones del transporte (variaciones de temperatura y vibraciones). Por lo tanto, no es posible realizar una comparación directa con los resultados de los pacientes. Los laboratorios deben utilizar los resultados de la EQA para comparar sus resultados con los resultados de referencia o de consenso nacionales e internacionales. También permiten mejorar la calidad y armonizar sus analizadores de hematología con un grupo de consenso a nivel internacional.

Ensayos comparativos para la EQA con sangre fresca

Existen también proveedores de evaluación externa de la calidad (EQA), como INSTAND e. V., que ofrecen comparaciones entre laboratorios con muestras de sangre fresca. Estas muestras están compuestas de muestras agrupadas de sangre fresca y tienen la ventaja de que cubren muchos parámetros y que pueden compararse con los resultados de los pacientes.

La prueba del anillo consiste en un ensayo enmascarado. No se proporcionan valores objetivos para el material. Los resultados determinados por los sistemas correspondientes son transferidos al proveedor de servicios de evaluación de la calidad. Los datos son recogidos, se evalúa el rendimiento del sistema y se compara con otros instrumentos de EQAS.

No obstante, se deben tomar en cuenta las condiciones de transporte y manipulación de las muestras de sangre fresca. Los materiales utilizados se deben medir en un corto período de tiempo (24 h) para obtener resultados válidos. Dada la limitada estabilidad de las muestras no es posible repetir los resultados. Por lo tanto, este tipo de control externo de la calidad solo funciona a nivel nacional, no a nivel internacional.

Resumen y conclusiones

En el caso de la hematología, a excepción de la hemoglobina, no es posible disponer de un sistema de referencia estable como el que existe para los parámetros del SI. Para proporcionar resultados de las pruebas fiables y exactos, los laboratorios deben llevar a cabo un seguimiento y una evaluación continua de su rendimiento.

Esto solo es posible con el uso diario de un control de fabricación y mediante la utilización periódica de un control de calidad externo. Para poder ensayar las reacciones químicas y el funcionamiento del hardware de un analizador de hematología, los materiales de control tienen que estar compuestos por células intactas. Solo los controles del fabricante y la sangre fresca ofrecen la posibilidad de someter a prueba todos los parámetros medidos. Como fabricantes, garantizamos el acceso a los controles necesarios para nuestros analizadores a todos los laboratorios a través de nuestros proveedores.

El uso de ambos tipos de controles es una exigencia en el campo de la hematología, ya que los analizadores de hematología no realizan mediciones cubiertas por el sistema internacional de unidades.

HAGA CLIC AQUÍ



para obtener más información sobre Hematología

HAGA CLIC AQUÍ



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