

Control de Calidad Interno en la Cuantificación de Hemoglobina

► María Cristina Cailliat^{1*}, **

1. Licenciada en Farmacia y Bioquímica

* Colaboradora en el Subprograma Hematología del Programa de Evaluación Externa de Calidad de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA)

** Coordinadora Científica del Programa de Educación Continua de la FBA.

Lugar de trabajo: Laboratorio de Análisis Clínicos y Bacteriológicos, Calle 36 N° 411, La Plata, Buenos Aires, Argentina.

*Señor Director de
Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana
Dr. Juan Miguel Castagnino*

De mi mayor consideración:

Le hago llegar los resultados obtenidos sobre la utilización de pools de sangre entera como control de calidad interno para el dosaje de hemoglobina por el método manual de la Cianmetahemoglobina. Al mismo tiempo, le solicito que el Comité Editorial de la revista que Ud. dirige, considere el interés que la presente información pueda tener para los lectores de Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, a los efectos de su divulgación a través de la misma. Sin otro particular, lo saluda atenta y cordialmente,

María Cristina Cailliat

La cuantificación de Hemoglobina (Hb) es uno de los análisis de rutina más importante en todo estudio hematológico para estudiar una anemia o un estado nutricional.

Con el objetivo de mejorar la calidad de la determinación se aplicó un control interno adicional en todas las corridas analíticas efectuadas, teniendo en cuenta que la Hb es uno de los parámetros que muestra mayor estabilidad en muestras de sangre anticoaguladas (1).

Como todo control interno este sistema operativo permite conocer, en todo momento, cómo se desempeña el método analítico y proporciona una estimación de la precisión del mismo. A su vez, permite al bioquímico obtener resultados reproducibles que aseguren la confiabilidad en todos los estudios que habitualmente realiza el laboratorio de análisis clínicos (2-4).

Este estudio se realizó durante dos etapas diferentes:

1) Período comprendido entre julio de 1999 y abril de 2004

En todas las corridas diarias para la determinación de Hb se introdujo un *pool* de sangre entera anticoagulada con etilendiaminotetraacético al 1%. Este *pool* se preparó a partir de muestras colectadas en los tres primeros días de cada mes y se procesó sin hacer un tratamiento diferencial del mismo, es decir, tratando esta muestra como si fuera la de un paciente.

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957

2) Período comprendido entre mayo de 2004 y octubre de 2005

En este período, en todas las corridas analíticas diarias, se introdujeron dos muestras control de diferente concentración que también se procesaron sin hacer un tratamiento diferencial para que el procedimiento sea valedero y representativo.

En esta etapa, como muestras control se utilizaron dos *poles* de sangre entera isogrupo (A+) anticoagulada con etilendiaminotetraacético al 1% colectadas en los tres primeros días de cada mes: el *pool* colectado directamente se consideró normal y a partir de una alícuota del mismo se preparó otro de menor concentración (*pool* bajo) diluyendo el *pool* normal con la mezcla de plasmas separados de las mismas muestras.

Como reactivo se utilizó la solución de Drabkin preparada en el laboratorio según la siguiente fórmula: 2 g de bicarbonato de sodio, 50 mg de cianuro de potasio y 200 mg de ferricianuro de potasio se disolvieron en agua bidestilada, se aforó a 1.000 mL y se conservó en envase de vidrio color topacio y a temperatura ambiente (20-25 °C) pues el frío o la congelación pueden modificar la intensidad del color; asimismo, es indispensable que la lectura de su absorbancia a 540 nm frente a agua destilada como blanco sea siempre de 0, en concordancia con lo exigido por el International Committee for Standardization in Haematology (ICSH) (5) (6).

En todas las corridas se agregó un estándar comercial hemogloWiener con valor asignado y se utilizaron siempre las mismas pipetas: una pipeta capilar de Sahli (0,02 mL) para medir las muestras y otra pipeta volumétrica de doble aforo (5 mL) para medir el reactivo.

En la primera etapa, el rango de valores de hemoglobina fluctuó entre 106 y 158 g/L. El desvío estándar (DE) estuvo comprendido entre 0 y 9 g/L y el coeficiente de variación (CV) entre 0,3 y 2,9%, con la única excepción observada en el mes de junio de 2002 cuyo CV fue: 6,3%, lo que motivó la decisión de un cambio de lote del estándar comercial empleado.

En la segunda etapa, realizados los cálculos necesarios, se obtuvieron los siguientes parámetros estadísticos:

Parámetro	Pool Normal	Pool Bajo
Rango de concentración de hemoglobina	111 - 160 g/L	43 - 91 g/L
Desvío Estándar	1 - 5 g/L	1 - 3 g/L
Coefficiente de variación	0,8 - 3,7%	1,4 - 3,8%

Teniendo en cuenta que cuando se usan procedimientos analíticos basados en la utilización de contado-

res automatizados debidamente controlados, la meta de imprecisión para la Hb, basada en el criterio de aceptabilidad dado por la variabilidad biológica y expresada con el CV debe ser menor del 2% (ideal un CV=1,2%) y, si se considera el criterio un poco menos exigente del Dr. Lewis, el cual expresa que el DE máximo permitido tiene que ser menor o igual a 1/12 del intervalo de referencia del analito estudiado que expresado como CV para la Hb es del 2,2%, los CV hallados en este estudio, realizado por un método manual, son levemente superiores (7) (8). Además, los resultados de estas muestras en diferentes corridas diarias no han diferido en más de 2 DE (9).

En primer lugar, cabe aquí resaltar el uso de *poles* de sangre total anticoagulada en lugar de un hemolizado cuya preparación lleva un proceso artesanal largo, y que generalmente no es posible preparar en un laboratorio privado, sino que los mismos se preparan en laboratorios destinados a tal fin.

En forma paralela se procedió a dosar Hb en el lisado de sangre conservada que trimestralmente entrega el Subprograma de Hematología del Programa de Evaluación Externa de Calidad de la Fundación Bioquímica Argentina para control de calidad externo, y la comparación de valores estadísticos entre ambos procedimientos en un mismo laboratorio se puede considerar como otro complemento del control de calidad.

En segundo término, el cálculo del CV día a día permite repetir corridas para confirmar resultados, para preparar nuevo reactivo, cambiar de estándar y detectar problemas en los aparatos de medición.

Esta aplicación, además de ser de utilidad para aceptar o descartar una corrida, resulta económica y poco engorrosa para preparar mensualmente en los laboratorios, y además proporciona otra herramienta de control que juntamente con el control de calidad externo trimestral ayudan a asegurar el desempeño del procedimiento analítico implementado en el laboratorio para la evaluación de Hemoglobina.

El control de calidad interno en el laboratorio de análisis clínicos es un proceso indispensable que permite la validación de los resultados analíticos y ayuda a identificar y corregir los errores analíticos aleatorios, que afectan a la precisión, o sistemáticos, que afectan a la exactitud (10).

Por último, es importante recordar la premisa fundamental de todo control de calidad ya sea interno o externo: lo que le ocurre a la muestra control, le ocurre a las muestras de los pacientes (4).

Referencias bibliográficas

1. Fernandez Alberti A, Fink NE. Long-term stability of a whole blood control material. Lab Hematol 1998; 4: 239-43.

2. Mazziotta D. Interpretando el informe mensual. PEEC Noticias; abril 1995.
3. Fink NE. Control de calidad Interno en Hematología. PEEC Noticias; septiembre 1997.
4. Mazziotta D. Control de Calidad interno: Materiales de Control. PEEC Noticias; mayo 1995.
5. Lynch JM, Raphael SS, Mellor LD, Spare PD, Hills P, Inwood MJ. Métodos de Laboratorio. México: Intera-mericana; 1967.
6. International Committee for Standarization in Haema-tology. "Recommendation for haemoglobinometry in human blood". J Clin Pathol 1978; 31:139.
7. Lewis SM. Quality assurance in haematology. Geneva: World Health Organization; 1992.
8. Fernández Alberti A. Control de Calidad Interno en He-matología. Parte II. PEEC Noticias; enero 1997.
9. Fernández Alberti A. Control de Calidad Interno en He-matología. Parte I. PEEC Noticias; diciembre 1996.
10. Fernández Espina C. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Acta Bioquím Clín Latinoam 1999; 33 (1): 48-67.

Aceptado para su publicación el 12 de septiembre de 2006

