

ESTUDIO DE PRECISIÓN Y VERACIDAD REALIZADO SOBRE DIFERENTES PARÁMETROS EN EL ANALIZADOR PENTRA DX 120

R. García Delgado, L. Entrena, I. Caparrós, G. Ramírez, M.P. Queipo
Hospital Virgen de la Victoria. Málaga

Introducción: Los parámetros críticos de un ensayo son la precisión y la exactitud. La precisión es la cercanía de una serie de mediciones alrededor del valor promedio, afectándose por errores aleatorios que causan dispersión. La exactitud (veracidad) es la medida de cercanía a la media de una serie de valores al valor considerado como verdadero y depende de la ausencia de errores sistemáticos. En el laboratorio para conocer el valor de una magnitud empleamos diferentes procedimientos de medición que permite la estimación del valor del mensurando, existiendo en dicha estimación dos tipos de errores como son el aleatorio (relacionado con la precisión) y el sistemático (relacionado con la veracidad). A partir de estos dos datos se puede calcular el error total que nos permite la aceptación o rechazo del método dentro de un proceso de acreditación de un laboratorio.

Objetivo: El objetivo del siguiente estudio es comprobar la validación de la metodología empleada por el analizador Pentra DX 120 mediante la valoración de su precisión y veracidad como parte del proceso de acreditación de los laboratorios clínicos según la norma UNE-EN ISO 15189/2007.

Material y métodos:

Analizador: Pentra DX 120 (Horiba)

Material empleado: Control Diffrol (lote 40220)/reactivo ABX Basolyse, ABX Diluent, ABX Cleaner, ABX Leucodiff, ABX Lysebio y ABX Fluocyte

Metodología y técnicas: La metodologías cuya precisión y veracidad se comprobaron fueron la tecnología Impedancia, Citoquímica, y Absorción de luz que permite recuento celular y diferencial leucocitario.

Sistemática: Para la valoración de la precisión y la veracidad se empleo la sistemática descrita en el protocolo de NCCLS para la evaluación preliminar de métodos de análisis cuantitativo. Se emplearon tres controles (nivel alto, medio y bajo) que se analizaron durante 5 días siguiendo la secuencia M-M-A-B-M-M-B-B-A-A-M. El análisis estadístico se realizó empleando la aplicación Excel, calculándose la imprecisión y el sesgo para los parámetros leucocito, eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio y plaquetas.

Resultados: Los datos obtenidos mediante el proceso de validación fueron el error aleatorio (precisión) y el error sistemático (veracidad) a partir de los cuales obtuvimos el error total con un margen de confianza del 95% ($ET = ES + 2EA$), que empleamos para proceder a verificar dicho analizador mediante su comparación con el error total deseable recomendado por la SEQC.

Conclusiones: Los resultados obtenidos al comparar los datos obtenidos por nuestro laboratorio en los niveles alto, normal y bajo de los controles de calidad empleando la herramienta estadística Excel (Microsoft) demostraron ser inferiores a las reco

PDX 1	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Error total permitido $ET=ES+2EA$
LEUCOCITOS	$ET=1,11+2*1,99=5,09$	$ET=2,07+2*1,27=4,61$	$ET=0,47+2*0,63=1,73$	SEQC DESEABLE 14.6
ERITROCITOS	$ET=2,6+2*0,43=3,46$	$ET=0,96+2*1,15=3,15$	$ET=0,74+2*0,76=2,26$	SEQC DESEABLE 4,4
HEMOGLOBINA	$ET=0,1+2*0,72=1,54$	$ET=0,47+2*0,99=2,45$	$ET=0,28+2*0,82=1,92$	SEQC DESEABLE 4,1
HEMATOCRITO	$ET=3,19+2*0,61=4,41$	$ET=0,24+2*1,13=2,5$	$ET=0,25+2*0,5=1,09$	SEQC DESEABLE 6.1
VCN	$ET=2,22+2*0,47=3,16$	$ET=0,68+2*0,41=1,5$	$ET=0,35+2*0,42=1,19$	SEQC DESEABLE 2.3
PLAQUETAS	$ET=1,37+2*3,5=8,37$	$ET=0,69+2*1,97=4,63$	$ET=0,35+2*1,53=3,41$	SEQC DESEABLE 13.4