

## Reflexiones sobre los objetivos de la calidad analítica

C. Ricós, V. Álvarez, A. Hernández, C. V. Jiménez, J. Minchinela, C. Perich, M. Simón

En este número de la revista *Química Clínica* se publica un artículo con el título: «Especificaciones de la calidad analítica» (1) que, por su relevancia sobre la interpretación de los informes del laboratorio y su proyección en el cuidado de la salud de los pacientes, creemos merece un comentario especial.

El trabajo ofrece un gran interés porque encuadra perfectamente las características de calidad técnica del laboratorio clínico en el contexto de la gestión de la calidad total. Los datos tangibles, sobre indicadores fácilmente medibles en el laboratorio actual, están claramente relacionados con cuestiones que hasta ahora quedaban un tanto desdibujadas en el campo teórico.

El autor repasa, con una perspectiva práctica, los distintos conceptos que se han utilizado para delimitar tolerancias del error analítico, subrayando el papel de las especificaciones de calidad en la evaluación del funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Desde nuestro punto de vista, el mérito principal del trabajo es conducir al lector hasta hacerle cuestionar qué especificaciones de la calidad analítica debe definir en su laboratorio, para asegurar la utilidad clínica de sus informes.

Aunque idealmente sería perfecto que el laboratorio produjera informes analíticos con el nivel de calidad requerido para cada situación clínica particular, hoy por hoy esta posibilidad se limita a casos muy concretos (2-7). Además, como que las estrategias clínicas son, todavía, muy dispares en los diversos países y entre distintos grupos de trabajo, los beneficios de estas investigaciones quedan limitadas a entornos reducidos.

La necesidad de facilitar una interpretación inequívoca de los informes del laboratorio, obliga a utilizar criterios de aceptabilidad compartidos, y la biología es común para todos los seres humanos. Por este motivo, creemos que los profesionales deberían decidirse a encaminar sus esfuerzos en alcanzar las especificaciones derivadas de la variación biológica.

No en vano, un grupo de trabajo europeo formado por organizadores de programas de evaluación externa de la calidad ha expandido recientemente este concepto, desde diversos ángulos del control interno de la calidad analítica (8,9), aportando una posible solución al caos actual provocado por el uso de límites de aceptabilidad distintos (10) y proponiendo varios diseños de intercomparación para diferenciar la evaluación de laboratorios individuales y la de métodos analíticos (11).

Asimismo, la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular recomienda utilizar límites de aceptabilidad basados en la variación biológica a los laboratorios que deseen producir resultados transferibles (12).

Por último, muy recientemente se ha propuesto la utilización

de diversos fractiles de variación biológica que resuelven las dificultades derivadas de constituyentes con regulación fisiológica muy fuerte o muy relajada (13).

Estos comentarios complementan el artículo de Castaño (1) y pretenden estimular a los lectores de *Química Clínica* para que definan su política de calidad, con criterios de utilidad médica.

### Bibliografía

1. Castaño Vidriales JL. Especificaciones de la calidad analítica. *Quim Clin* 1997; 16: 378-84.
2. Hyltoft Petersen P, Lykten Larsen M, Horder M. Goals based on clinical application. *Scand J Clin Lab Invest* 1990; 50 suppl 202: 71-6.
3. Larsen ML, Blaabjerg O, Hyltoft Petersen P, Hanssen H, Horder M. Analytical goal setting prior to selection of a method for glycosylated haemoglobin. *Scand J Clin Lab Invest* 1990; 50: 715-21.
4. Lykten Larsen M, Fraser CG, Hyltoft Petersen P. A comparison of analytical goals for haemoglobin A<sub>1c</sub>. Assays derived using different strategies. *Ann Clin Biochem* 1991; 28: 272-8.
5. Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Larsen ML. Setting analytical goals for random analytical error in specific clinical monitoring situations. *Clin Chem* 1990; 36: 1625-8.
6. De verdier CH, Groth T, Hyltoft Petersen P. Medical need for quality specifications in clinical laboratories. *Upsala J Med Sci* 1993; 98: 189-91.
7. Wiebe DA, Westgard JO. Cholesterol: a model system to relate medical needs with analytical performance. *Clin Chem* 1993; 39: 1504-13.
8. Stöckl D, Baadenhuijsen H, Fraser CG, Libeer JC, Hyltoft Petersen P, Ricós C. Desirable routine analytical goals for quantities assayed in serum. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995; 33: 157-69.
9. Hyltoft Petersen P, Ricós C, Stöckl D, Libeer JC, Baadenhuijsen H, Fraser CG, et al. Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 983-99.
10. Ricós C, Baadenhuijsen H, Libeer JC, Hyltoft Petersen P, Stöckl D, Thienpont L, et al. Currently used criteria for evaluating performance in EQA in European countries and a proposal for harmonization. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 159-65.
11. Libeer JC, Baadenhuijsen H, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Ricós C, Stöckl D, et al. Characterization and classification of external quality assessment schemes (EQAS) according to objectives such as evaluation of method and participant bias and standard deviation. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 665-78.
12. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité de Garantía de la calidad y acreditación de laboratorios. Transferibilidad de los resultados producidos en el laboratorio clínico. *Quim Clin* 1996; 15: 442-4.
13. Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Libeer JC, Ricós C. Proposals for setting generally applicable quality goals solely based on biology. *Ann Clin Biochem* 1997; 34: 8-12.

Correspondencia:  
Sociedad Española de Bioquímica Clínica  
y Patología Molecular  
Comisión de Calidad Analítica  
C/ Padilla, 323-325 entlo. 4.<sup>º</sup>  
08025 Barcelona