

Consideraciones previas para el cambio de reactivos o métodos analíticos

M.J. Castiñeiras

En el laboratorio de Bioquímica Clínica es relativamente frecuente tener que sustituir un método analítico por otro, o cambiar los reactivos, o introducir modificaciones en un método.

Entre las muchas consideraciones técnicas y económicas que se deben de tener en consideración, se debe conocer el grado de correspondencia entre los resultados obtenidos por el nuevo método o reactivos y los que se han estado obteniendo con el método o reactivos que se están utilizando. Para ello, se debe realizar un estudio comparativo usando muestras procedentes de pacientes que se deben valorar por ambos métodos. Se utilizan diferentes pruebas de regresión para la evaluación estadística de los datos obtenidos en los estudios de comparación de métodos.

Las pruebas de regresión más robustas son las del "componente principal estandarizado" y la "Passing/Bablok" (1), aunque su utilización es bastante compleja. La prueba de "regresión estructural de Deming" (2) aunque no es una prueba tan robusta como las dos anteriores es adecuada y además presenta la ventaja de que es de más fácil aplicación.

Nosotros utilizamos la prueba de la "regresión estructural de Deming" para la evaluación estadística de los datos de la concentración catalítica de gamma glutamiltransferasa en suero obtenidos en un analizador automático SMAC-II

(Technicon, Tarrytown, USA) con los reactivos que se estaban utilizando (x) y los obtenidos con unos reactivos con la misma composición (y). La estima por intervalo ($\alpha = 0,05$) de la recta de regresión, obtenida con 50 pares de datos, fue: $y = (1,1179 \rightarrow 1,2354) - (0,0,141 \rightarrow 0,1233) x$, que nos indica que ambos reactivos no presentan el mismo comportamiento analítico ya que existen diferencias sistemáticas, tanto de tipo proporcional como constante.

Este hecho puede sorprender pero se debe de tener en cuenta que existen factores como son la manipulación, la existencia de aditivos, la calidad de las materias primas utilizadas, etc, que pueden modificar el comportamiento analítico de los reactivos.

Además del estudio de la inexactitud relativa, es necesario conocer si los cambios introducidos varían la imprecisión aunque es poco probable que se produzcan variaciones notables, a no ser que el cambio de método vaya acompañado de un cambio en el aparato utilizado o requiera una manipulación más compleja.

Por ello cualquier cambio en el método analítico o reactivos que se estén utilizando debe ir precedido de una cuidadosa comparación de métodos, utilizando las pruebas pertinentes, que nos permita conocer las posibles discrepancias en los resultados que podrían aconsejar no realizar el cambio, o en el caso de realizarse éste nos obligaría a revisar los valores de referencia.

Bibliografía

1. Bablok W, Passing H. Application of statistical procedures in analytical instruments testing. *Quim Clin* 1986; 5:61-65.
2. Strike PW. *Medical Laboratory Statistics*. Bristol: Wright PSG, 1981: 173-189.