

Artículo 1: Uso de muestras de pacientes para el control de calidad interno en analizadores hematológicos: ¿Es una alternativa viable en laboratorios con recursos limitados?

El control de calidad interno (Internal Quality Control, IQC) constituye uno de los pilares fundamentales para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios clínicos. En hematología, el uso de analizadores automatizados requiere la implementación de estrategias sistemáticas que permitan detectar errores analíticos, verificar la estabilidad del desempeño instrumental y garantizar la precisión de los resultados antes de su liberación. Tradicionalmente, estas actividades se realizan mediante materiales comerciales de control de calidad, diseñados específicamente para simular muestras sanguíneas humanas y evaluar el funcionamiento del equipo.

Sin embargo, en muchos laboratorios de pequeña escala o ubicados en entornos con recursos limitados, el uso rutinario de materiales comerciales de control presenta importantes dificultades operativas y económicas. Entre las principales limitaciones se encuentran el alto costo de adquisición, la vida útil limitada de los materiales, los problemas asociados al transporte y almacenamiento, la dependencia de proveedores externos y la posibilidad de interrupciones en el suministro, como ocurrió durante la pandemia de COVID-19. Además, algunos autores mencionan problemas de conmutabilidad, debido a que ciertos materiales comerciales no reproducen exactamente el comportamiento de las muestras reales de pacientes.

En este contexto, el artículo titulado “*Use of patient sample for quality control of hematology analyzers: Is it a feasible option in resource-poor setting?*”, publicado en el *Journal of Hematology and Allied Sciences* por M.A. Kahar y colaboradores, evalúa la posibilidad de utilizar muestras de pacientes como herramienta complementaria para el control de calidad interno en analizadores hematológicos automatizados.

Fundamentación del estudio

Los autores parten del principio de que las muestras de pacientes representan de manera más realista las condiciones analíticas habituales del laboratorio. A diferencia de los materiales estabilizados de control, las muestras frescas contienen células sanguíneas en condiciones fisiológicas más próximas a la realidad clínica, permitiendo evaluar el desempeño del analizador frente a matrices reales.

El estudio fue desarrollado utilizando un analizador hematológico MEK-1900, realizando diferentes estrategias de evaluación analítica basadas en muestras de pacientes. El objetivo principal consistió en determinar si estas muestras podían utilizarse como alternativa o complemento del control de calidad convencional, especialmente en laboratorios con limitaciones económicas.

Metodologías empleadas

Para evaluar la utilidad de las muestras de pacientes en el control de calidad, los investigadores aplicaron varias estrategias analíticas complementarias.

Ensayo duplicado (Duplicate Testing)

Se realizaron pruebas duplicadas utilizando muestras de pacientes, evaluando parámetros hematológicos como:

- Hemoglobina (Hb)
- Recuento de eritrocitos (RBC)
- Recuento de leucocitos (WBC)
- Recuento plaquetario

Las muestras fueron analizadas dos veces y posteriormente se compararon estadísticamente los resultados obtenidos. El análisis mediante prueba t pareada mostró diferencias no significativas ($p > 0,05$), lo que indicó una adecuada repetibilidad analítica del sistema. Aproximadamente el 97 % de las muestras presentó variaciones dentro de ± 2 desviaciones estándar, demostrando estabilidad y consistencia en las mediciones realizadas.

Ensayo de comparabilidad (Comparability Testing)

Los autores también evaluaron la correlación entre mediciones repetidas mediante gráficos de dispersión para distintos parámetros hematológicos. Los resultados mostraron una fuerte correlación entre las mediciones, indicando que el analizador mantenía un desempeño estable y reproducible al trabajar con muestras reales de pacientes.

Ensayo de repetibilidad (Replicate Testing)

Otra estrategia consistió en analizar repetidamente una misma muestra de paciente para verificar la variabilidad analítica intraensayo. Los resultados obtenidos permitieron evidenciar que el analizador mantenía una adecuada precisión durante mediciones sucesivas, apoyando la utilidad de estas muestras como herramienta de monitoreo analítico rutinario.

Monitoreo mediante XB (Moving Average)

El estudio también utilizó el monitoreo basado en promedio móvil de pacientes (XB), técnica que consiste en calcular el promedio continuo de resultados de pacientes procesados durante un período determinado. Bajo condiciones normales de operación, el promedio poblacional tiende a mantenerse relativamente constante; por lo tanto, cambios significativos pueden indicar desviaciones analíticas o fallas instrumentales.

Este enfoque permite detectar errores sistemáticos sin necesidad de utilizar exclusivamente materiales comerciales de control. El monitoreo de promedio móvil es especialmente útil en laboratorios con alto volumen de muestras y poblaciones relativamente estables.

Principales hallazgos y experiencias obtenidas

Los resultados obtenidos por los investigadores demostraron que las muestras de pacientes pueden utilizarse de manera efectiva como herramienta complementaria para el control de calidad interno en analizadores hematológicos, particularmente en laboratorios pequeños y con recursos limitados.

Entre las principales ventajas observadas se destacan:

- Reducción significativa de costos asociados a materiales comerciales.
- Disponibilidad inmediata de muestras.
- Evaluación del desempeño utilizando matrices reales.
- Posibilidad de monitoreo continuo del comportamiento analítico.
- Menor dependencia logística de proveedores externos.

Además, el estudio mostró que la utilización de muestras de pacientes permitió detectar variaciones analíticas y monitorear adecuadamente la estabilidad del equipo durante el funcionamiento rutinario.

Los autores también destacan que esta metodología puede resultar particularmente útil durante situaciones excepcionales, como problemas de abastecimiento, emergencias sanitarias o interrupciones de importación de materiales de control.

Limitaciones identificadas

A pesar de los resultados favorables, el estudio aclara que el uso de muestras de pacientes no debe considerarse un reemplazo absoluto del control de calidad comercial tradicional.

Existen varias limitaciones importantes:

- Las muestras de pacientes poseen estabilidad limitada.
- Los parámetros hematológicos pueden modificarse rápidamente con el tiempo.
- Se requiere una adecuada selección de muestras para evitar resultados patológicos extremos.
- No todos los parámetros presentan el mismo comportamiento analítico.
- La variabilidad biológica puede influir en la interpretación de tendencias.

Además, las muestras frescas requieren un manejo cuidadoso y procesamiento oportuno para evitar alteraciones celulares asociadas al almacenamiento prolongado.

Importancia para laboratorios con recursos limitados

Uno de los aspectos más relevantes del estudio es su aplicabilidad práctica en entornos donde los recursos financieros son insuficientes para sostener programas completos de control de calidad basados exclusivamente en materiales comerciales.

Los autores concluyen que el uso de muestras de pacientes puede representar una alternativa viable y costo-efectiva como complemento del IQC convencional, ayudando a mantener la vigilancia analítica del sistema incluso

en condiciones operativas limitadas. Esta estrategia puede fortalecer significativamente la gestión de calidad en laboratorios de pequeña escala, especialmente en países en desarrollo.

Conclusión

El estudio desarrollado por Kahar y colaboradores demuestra que las muestras de pacientes pueden utilizarse como herramienta complementaria para el control de calidad interno de analizadores hematológicos automatizados, especialmente en laboratorios con recursos limitados. Las estrategias evaluadas —incluyendo pruebas duplicadas, estudios de repetibilidad, comparabilidad y monitoreo mediante promedio móvil— mostraron resultados favorables en términos de precisión y estabilidad analítica.

No obstante, el artículo enfatiza que esta metodología no reemplaza completamente a los materiales comerciales de control de calidad, sino que debe considerarse como una estrategia complementaria orientada a fortalecer el monitoreo analítico, reducir costos y mejorar la sostenibilidad operativa del laboratorio.

Referencia bibliográfica

Kahar MA, et al. *Use of patient sample for quality control of hematology analyzers: Is it a feasible option in resource-poor setting?* Journal of Hematology and Allied Sciences. 2023. Disponible en: [Journal of Hematology and Allied Sciences](#)

Artículo 2: Control de calidad en tiempo real basado en resultados de pacientes: implementación del enfoque "Average of Normal" en química clínica

El control de calidad interno (IQC, *Internal Quality Control*) constituye uno de los elementos esenciales para garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios clínicos. Tradicionalmente, el IQC se basa en el análisis periódico de materiales comerciales de control, los cuales son procesados en intervalos definidos con el objetivo de monitorear la estabilidad analítica de los sistemas de medición. Sin embargo, este enfoque presenta limitaciones importantes, principalmente porque los errores que ocurren entre corridas de control pueden pasar desapercibidos durante varias horas. Además, los materiales comerciales no siempre presentan un comportamiento completamente equivalente al de las muestras reales de pacientes, fenómeno conocido como falta de conmutabilidad.

Con el propósito de superar estas limitaciones, diversos laboratorios han comenzado a implementar estrategias de *Patient-Based Real-Time Quality Control* (PBRTQC), es decir, control de calidad en tiempo real basado en resultados de pacientes. Uno de los enfoques más utilizados dentro de este modelo es el denominado *Average of Normal* (AoN), que utiliza datos reales de pacientes para monitorear continuamente el desempeño analítico del laboratorio.

El artículo titulado "*Patient based real time quality control using average of normal approach*", publicado en el *International Journal of Medical Biochemistry* por Sarvatnida Shaikh y colaboradores, describe la implementación práctica de esta metodología en un laboratorio de química clínica de un hospital terciario, evaluando específicamente los parámetros sodio y potasio séricos.

Fundamentación del enfoque PBRTQC

Los autores explican que el control de calidad convencional detecta únicamente errores presentes durante la corrida programada de los materiales de control. Si ocurre una desviación analítica entre dos corridas de IQC, el laboratorio podría emitir resultados incorrectos sin detectarlo inmediatamente. Además, el IQC tradicional generalmente no permite identificar problemas preanalíticos que afectan directamente las muestras de pacientes, tales como:

- hemólisis,
- retrasos en el transporte,
- conservación inadecuada,
- errores de procesamiento,
- alteraciones de temperatura,
- problemas de identificación de muestras.

El PBRTQC intenta resolver estas limitaciones mediante el monitoreo continuo de resultados reales de pacientes. En lugar de utilizar únicamente materiales comerciales, el sistema analiza estadísticamente grupos de resultados clínicos para identificar desviaciones anormales en tiempo real.

El enfoque AoN se basa en que, dentro de una población relativamente estable, el promedio de determinados analitos tiende a mantenerse constante a lo largo del tiempo. Si el promedio comienza a desplazarse significativamente, esto puede indicar la presencia de errores analíticos o preanalíticos en el sistema.

Diseño del estudio

El trabajo fue desarrollado entre julio y diciembre de 2023 en el laboratorio de química clínica de un hospital terciario. El objetivo principal consistió en evaluar la utilidad del PBRTQC mediante el enfoque AoN para complementar el sistema tradicional de control de calidad interno.

Los autores seleccionaron sodio y potasio séricos debido a dos características fundamentales:

1. Son analitos de alta frecuencia en el laboratorio.
2. Poseen baja variación biológica, lo que facilita obtener distribuciones estadísticas relativamente estables.

Estas características hacen que los electrolitos sean especialmente adecuados para estrategias basadas en promedio poblacional.

Todas las determinaciones fueron realizadas utilizando un analizador Microlab "Microlyte Analyzer". El equipo era calibrado cada 12 horas y el procedimiento convencional de IQC continuaba ejecutándose con dos niveles de

control comercial conforme a las recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute. Además, el laboratorio aplicaba las reglas de Westgard 1₃S y 2₂S para aceptación o rechazo de corridas analíticas.

Implementación del enfoque “Average of Normal” (AoN)

Para iniciar el programa PBRTQC, los investigadores utilizaron datos históricos de los seis meses previos. A partir de esta información calcularon:

- la media poblacional de referencia (Reference Mean, RPM),
- la desviación estándar poblacional (Reference Population Standard Deviation, RPSD).
- Los resultados obtenidos fueron:
- Sodio: $139,23 \pm 3,72$ mEq/L
- Potasio: $4,26 \pm 0,45$ mEq/L

Posteriormente, durante el período de estudio se analizaron aproximadamente 2000 muestras de pacientes. Los investigadores agruparon los resultados en bloques de 20 muestras consecutivas. Para cada bloque calcularon una media aritmética, identificada como:

- \bar{x}_1 ,
- \bar{x}_2 ,
- \bar{x}_3 ,
- \bar{x}_4 ,
- etc.

Cada uno de estos promedios fue representado gráficamente utilizando diagramas tipo Levey-Jennings. Se establecieron límites estadísticos de control y se definieron reglas para generar alarmas cuando el promedio poblacional mostraba desviaciones significativas respecto al comportamiento esperado.

Alarmas detectadas y hallazgos obtenidos

Durante el estudio se generaron múltiples alarmas estadísticas en los bloques:

- \bar{x}_{13} ,
- \bar{x}_{28} ,
- \bar{x}_{29} ,
- \bar{x}_{30} ,
- \bar{x}_{35} ,
- \bar{x}_{36} ,
- \bar{x}_{55} ,
- \bar{x}_{74} ,
- \bar{x}_{96} .

Lo más relevante del estudio fue que el IQC convencional permaneció “dentro de rango” durante estos eventos. Es decir, el sistema tradicional no detectó problemas analíticos, mientras que el PBRTQC sí logró identificarlos.

La investigación posterior de estas alarmas permitió identificar distintos tipos de problemas:

Problemas analíticos

En la mayoría de los casos, las alarmas estuvieron asociadas a:

- errores de calibración,
- desviaciones instrumentales,

- alteraciones del sistema analítico.

Estos problemas habrían permanecido inadvertidos utilizando únicamente el IQC convencional.

Problemas preanalíticos

Las alarmas correspondientes a $\bar{x}35$ y $\bar{x}36$ permitieron detectar:

- retraso en el transporte de muestras,
- mantenimiento inadecuado de temperatura,
- hemólisis parcial.

Este hallazgo fue especialmente importante porque demuestra que el PBRTQC también puede detectar problemas preanalíticos, algo que el control comercial tradicional generalmente no refleja adecuadamente.

Como acción correctiva, el laboratorio realizó capacitación específica al personal responsable del transporte y manejo de muestras.

Ventajas observadas del PBRTQC

El estudio resalta múltiples beneficios asociados a la implementación del control basado en pacientes:

Monitoreo continuo en tiempo real

El PBRTQC permite vigilar permanentemente el desempeño analítico entre corridas convencionales de IQC.

Mayor sensibilidad para detectar errores pequeños

Los cambios sutiles de calibración o drift instrumental pueden detectarse antes de que generen impactos clínicamente significativos.

Evaluación de fase preanalítica

El sistema permite identificar problemas relacionados con:

- transporte,
- hemólisis,
- almacenamiento,
- procesamiento de muestras.

Menor dependencia de materiales comerciales

El enfoque utiliza resultados reales de pacientes, disminuyendo el impacto económico asociado al uso exclusivo de controles comerciales.

Mejor conmutabilidad

Al utilizar muestras reales, el comportamiento analítico refleja con mayor fidelidad las condiciones clínicas verdaderas.

Limitaciones identificadas

A pesar de sus ventajas, los autores reconocen que el PBRTQC presenta desafíos importantes:

- requiere soporte estadístico adecuado,
- necesita herramientas informáticas robustas,
- depende de poblaciones relativamente estables,
- puede resultar complejo de implementar,
- requiere personal capacitado para interpretación de datos.

Además, no todos los analitos son adecuados para este enfoque. Los mejores candidatos suelen ser parámetros con:

- alta frecuencia analítica,
- baja variación biológica,
- distribución relativamente normal,
- estabilidad poblacional.

Importancia del estudio

El trabajo de Shaikh y colaboradores demuestra que el PBRTQC basado en AoN puede complementar significativamente el control de calidad tradicional en química clínica. El estudio evidencia que esta estrategia:

- mejora la vigilancia analítica,
- permite detectar errores en tiempo real,
- fortalece el control preanalítico,
- aumenta la seguridad del paciente,
- proporciona mayor confianza en los resultados emitidos.

Los autores concluyen que el futuro del control de calidad probablemente consistirá en modelos híbridos que integren:

- IQC convencional,
- PBRTQC,
- reglas estadísticas,
- monitoreo continuo basado en pacientes.

Referencia bibliográfica

Shaikh S, Jain S, Baku S. *Patient based real time quality control using average of normal approach*. International Journal of Medical Biochemistry. 2025;8(3):178-184. DOI: 10.14744/ijmb.2025.25901.