

Ensayos de Aptitud pre- y post analíticos

Introducción

Los análisis químicos rutinarios incluyen generalmente varios pasos, por ejemplo, la selección del procedimiento, el muestreo, la preparación de la muestra, la medición, el cálculo de resultados, la estimación de la incertidumbre y el informe final al cliente. Basado en estos resultados, se toman acciones y decisiones importantes. Estos pasos previos y posteriores a la medición a menudo se denominan pasos "pre- y post analíticos". Existen muchas fuentes de incertidumbre asociadas a estos pasos, algunas de las cuales pueden en realidad limitar la calidad analítica total.



Los ensayos de aptitud (EA) y los esquemas de evaluación de calidad externos (ECE), son medios efectivos para evaluar la calidad en los ensayos de rutina. Sin embargo, si los esquemas no incluyen estas actividades previas y posteriores a la medición tampoco pueden reflejar la calidad de esas partes del proceso de medición.

Actualmente, los esquemas de EA/ECE pre- y post analíticos son ampliamente utilizados por los laboratorios clínicos. La norma ISO 15189 en la que sustenta la acreditación de laboratorios clínicos, destaca que los esquemas de ECE deberían "...tener el efecto de control de todo el proceso incluyendo las operaciones previas y posteriores a la rutina analítica.."

Los ejemplos en este folleto ilustran el potencial y la importancia de los EA y ECE pre- y post analíticos y han sido elaborados para animar a los proveedores a desarrollar aún más sus actividades de control externo de calidad.

EA/ECE pre- /post analíticos – un instrumento para la armonización

Los esquemas de EA/ECE pre- y post analíticos permiten identificar problemas no aparentes en otros esquemas, como son por ejemplo, la falta de analogía en las pautas, o diferencias en la preparación de la muestra, o discrepancias en la interpretación de los resultados. Esto puede conducir a una mayor armonización y a cambios en las pautas y las normas.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Ejemplo 1: Interpretar la información química clínica

Los antecedentes del paciente junto con la información de los resultados analíticos pueden ser utilizados para verificar la coincidencia con las recomendaciones dadas por los médicos. Por lo tanto, este tipo de esquemas pueden incluir los aspectos pre y post analíticos. El proveedor, a través de un grupo de expertos puede, por ejemplo, clasificar la calidad de la respuesta de los participantes y sus sugerencias, y presentarlas en el informe con comentarios.



Ejemplo 2: Solicitudes de muestreo en microbiología



Usando la intoxicación alimentaria como ejemplo, se pueden destacar los aspectos pre- y post analíticos de una solicitud de análisis en los esquemas microbiológicos. El proveedor entrega información sobre el tipo de alimento, los síntomas, y el tiempo de incubación de una muestra simulada. Los participantes eligen qué organismo(s) para probar. El trabajo de laboratorio asociado implica el examen de las muestras, el informe sobre el método(s) seleccionado y los resultados. A los participantes se les podría solicitar por ejemplo, especificar qué toxinas o patógenos más probables son los causantes de la intoxicación alimentaria y establecer si la información será remitida a hospitales o fabricantes y suministradores de alimentos. El informe mostraría las respuestas de cada participante conjuntamente con los comentarios del proveedor.

Ejemplo 3: Ensayos de juguetes

Los diseños defectuosos, su utilización y el azar, juegan un papel importante en los accidentes por lesiones y muertes relacionados con los juguetes infantiles. El trabajo de asegurar la fabricación de "juguetes seguros", se realiza a través de la aplicación de las normas de seguridad establecidas. Los proveedores de EA se surten de un juguete, efectúan evaluaciones visuales de su homogeneidad y distribuyen las muestras. A los participantes se les solicita evaluar el juguete frente a los requisitos de la norma europea EN 71 y deben decidir cuáles de ellos son de aplicación. Los requisitos seleccionados definen entonces los ensayos a realizar. El informe final contendrá un "modelo de respuesta" que incluye los requisitos, los ensayos y los requerimientos de etiquetado (cuando sean aplicables).



Ejemplo 4: Monitorización de la calidad del agua de consumo



Una solicitud post-analítica puede basarse en la legislación y reglamentaciones nacionales (Directiva 98/83/EC). Los participantes reciben una muestra de agua sintética con propiedades cercanas a uno o más valores límites. Deberán entregar los resultados, las incertidumbres y una recomendación de "apto para el consumo/no apto para el consumo" al cliente. Las recomendaciones de los abastecedores son incluidas en los informes de resultados con fines educativos. La información también puede ser entregada a los reguladores con el propósito, por ejemplo, de que sirva como una base para futuras discusiones.

Más información

Puede obtener más información acerca de los proveedores de esquemas EA a través de los organismos de acreditación nacionales, en el sitio web EPTIS (www.eptis.bam.de) o de organizaciones internacionales como Eurachem, Eurolab y EQALM.