



Bioquímica clínica



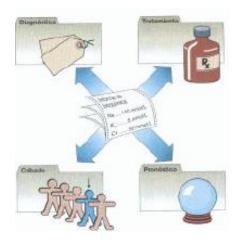
Profa. Adriana Méndez L. Cátedra de Bioquímica C

La información aportada por el Laboratorio es una parte integral, y a menudo decisiva, en el complejo proceso de TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS, influyendo hasta en el 70% de los Diagnósticos Médicos



Making the Laboratory a Key Partner in Patient Safety. Quality Institute Conference 2003, Atlanta, Apr 13-15, 2003.

Es responsabilidad del laboratorio garantizar la calidad de la información que proporciona sobre el estado de salud de una persona, y para ello debe controlar todos los procedimientos desde que el médico solicita el análisis hasta que éste recibe el informe final







Uso adecuado del laboratorio clínico: necesidad y tendencias

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular Comité Científico

Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico

Las pruebas diagnósticas son herramientas de ayuda a la decisión clínica. Su uso se dice que es "adecuado o apropiado" si el resultado responde a la pregunta que el clínico se había hecho antes de su solicitud y si al mismo tiempo, le sirve para decidir alguna acción terapéutica que beneficie al paciente.



BIEN JUSTIFICADA

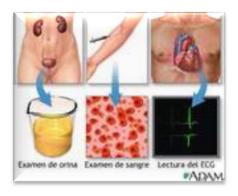
BIEN SELECCIONADA

BIEN INDICADA

BIEN SOLICITADA

BIEN TOMADA







BIEN INFORMADA

BIEN INTERPRETADA

BIEN UTILIZADA













FASE PREANALÍTICA

FASE ANALÍTICA









PROBABILIDADES DE ERROR

(riesgo)

Comprende conjunto de procesos actividades que siguen a la fase analítica

- Revisión sistemática de los resultados obtenidos
- Validación
- Interpretación de Laboratorio
- Liberación
- Informe
- Transmisión de los resultados
- Almacenamiento y resguardo tanto de los resultados obtenidos, como de las muestras analizadas



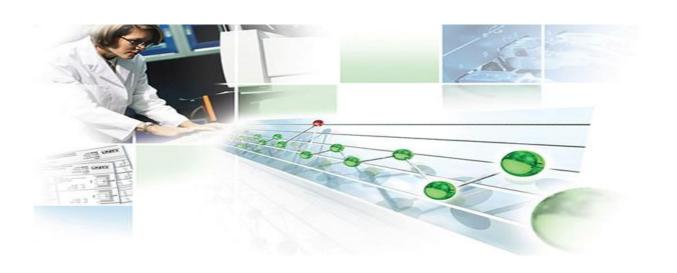
Aspectos a considerar:

- •Tratamiento de resultados
- Notificación de resultados con valores críticos
- •Elaboración del informe
- Validación del informe
- Edición y distribución del informe
- Archivo del informe



Tratamiento de los resultados

- •Unidades de expresión (SI o trazables)
- Magnitudes calculadas
 - Documentación de cálculo y criterios de control de software



UNIDADES S.I.



La unidad de <u>cantidad de sustancia</u> (el mol) debe ser usada en vez de la unidad de masa para todas las sustancias cuya masa molecular relativa (Peso Molecular) es conocida.

Tabla XVI.1. FACTORES DE CONVERSIÓN ENTRE UNIDADES	
CONVENCIONALES Y UNIDADES DEL SISTEMA INTERNACIONAL (SI) (continuación)	

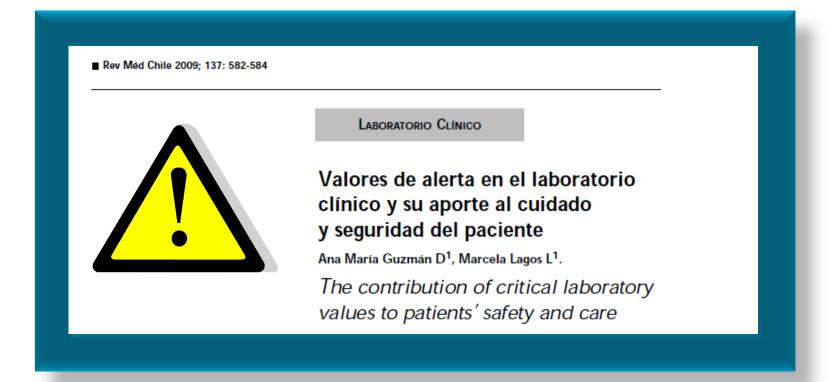
Parámetros	Unidades convencionales	Unidades SI	Unidades convencionales a unidades SI	Unidades SI a unidades convencionales
Albúmina (suero)	g/dl	g/l	10	0,1
(LCR, L amniótico)	mg/dl	mg/l	10	0,1
Aldosterona (suero)	ng/dl	nmol/l	0,0277	36,1
(orina)	nEq/24 horas	mmol/día	1	1
(orina)	ug/24 horas	nmol/día	2,77	0,36
Alfa 1-antitripsina	mg/dl	g/l	0,01	1

Tipos de analitos

Tipo A: Son aquellos cuyas mediciones son trazables a las unidades SI (mol/L). Son compuestos químicamente bien definidos (por ej. glucosa, colesterol, hormonas tiroideas y esteroideas). En esta categoría se ubican aproximadamente unas 100 substancias.



Tipo B: Son aquellas que **NO** son trazables al SI pero que son expresadas en términos de Unidades Arbitrarias, por ej. <u>estándares OMS</u>. En esta categoría se ubican aproximadamente 500 substancias.



Se define "valor de alerta" (VA) o crítico un resultado de laboratorio tan alejado de lo normal, que constituye una amenaza para la vida, a menos que se inicien acciones correctivas o terapéuticas inmediatas.

Validación del Resultado

Proceso en el cual se analizan los resultados desde diversos puntos de vista para dar una interpretación congruente, acorde al estado clínico del paciente.

INDIVIDUAL

- >INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA
- >RCV O DELTA CHECK

GRUPAL

- >CONGRUENCIA ENTRE PRUEBAS RELACIONADAS
- ➤ ANÁLISIS DE PATRONES (ej. patrones enzimáticos de IAM)

Índice de Individualidad

Magnitudes muy reguladas por el Organismo

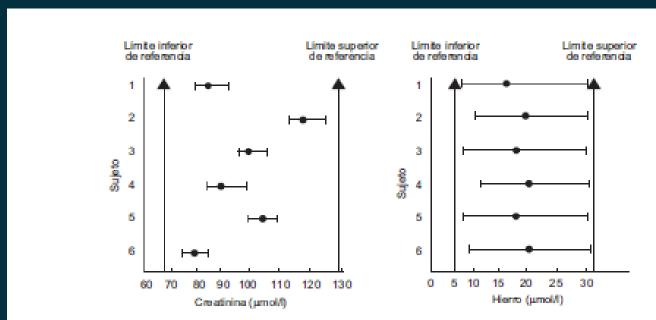
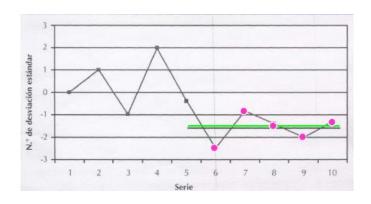


Figura 7 Representación gráfica de la individualidad.De: Fraser CG. Biological variation: from theory to practice. AACC press 2001

Valor de Referencia para el Cambio

Útil cuando se realizan exámenes seriados a pacientes

Es el Diferencia fundamental entre dos resultados secuenciales que debe superarse para demostrar que un cambio significativo (o Verdadero) se a producido, e incorpora la variación total asociada con ambos resultados.



Valor de Referencia para el Cambio

Existen 4 fuentes principales de variación en un análisis de Laboratorio:

- 1. Variación pre-analítica.
- 2. Variación biológica.
- 3. Variación analítica.
- 4. Variaciones debidas a cambios en el estado de salud.

$$CV_T^2 = CV_P^2 + CV_B^2 + CV_A^2$$

$$CV_T^2 = CV_B^2 + CV_A^2$$

Valor de Referencia para el Cambio

En dos exámenes consecutivos o seriados debemos calcular la diferencia crítica o "reference change value" (RCV) que corresponde a:

$$\begin{aligned} &RCV = Z \times ((CV_B^{\ 2} + CV_A^{\ 2}) + (CV_B^{\ 2} + CV_A^{\ 2}))^{1/2} \\ &RCV = 2^{1/2} \times Z \times (CV_B^{\ 2} + CV_A^{\ 2})^{1/2} \end{aligned}$$

Considerando un score Z de 1,96 para cambios significativos con probabilidad del 95% y de 2,58 para cambios muy significativos con probabilidad del 99%.

Harris y Brown

CASO RE LA VIRA REAL

Usted es un médico general y recibe en su consulta un paciente de 40 años de edad, sano, sin antecedentes mórbidos de importancia. Trae un perfil bioquímico normal de hace 2 semanas atrás y un estudio de lípidos del día anterior. Llama la atención que aún cuando ambos exámenes fueron realizados en el mismo laboratorio, con el mismo método, el colesterol tuvo un cambio de 185 mg/dL a 220 mg/dL (valor de referencia menor a 200 mg/dL).

¿Son discordantes estos resultados del nivel sérico de colesterol?

Tenemos un cambio en el valor del colesterol medido de 185 mg/dL a 220 mg/dL, **lo que corresponde a 35 mg/dL**, es decir una <u>diferencia de 16%.</u>

CV_B colesterol = 6%

 CV_A colesterol = 3%

RCV (con un Z de 1,96) calculada es de 18,5% y la diferencia verdadera de 16%

El cambio de valores del colesterol no es significativo y se debe sólo a la variación biológica y analítica de este parámetro

INFORMES

Documentos por medio de los cuales el Laboratorio comunica oficial y formalmente los resultados analíticos al usuario que demanda el Servicio



CONDICIONES BÁSICAS QUE DEBE CUMPLIR UN INFORME DE LABORATORIO CLÍNICO

CERTEROS:

Las medidas de los analitos reportados deben reflejar la realidad del usuario al quien son adjudicados (medidas correctas al paciente correcto).

OPORTUNOS:

Deben estar disponibles para la persona adecuada en el tiempo clínicamente conveniente.

CLÍNICAMENTE ÚTILES:

La información que contienen debe servir para provocar alguna decisión clínica.

ELEMENTOS QUE DEBEN ESTAR PRESENTE EN EL INFORME DE LABORATORIO CLÍNICO

Identificación clara y no ambigua del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de medición

Identificación del laboratorio que emitió el informe

Identificación única y ubicación del paciente, cuando sea posible, y el destino del informe

Nombre u otra identificación única del solicitante y la dirección del solicitante

Fecha y tiempo de la recolección de muestras primarias, cuando sea disponible y pertinente al cuidado del paciente, y tiempo de recepción por el laboratorio





ELEMENTOS QUE DEBEN ESTAR PRESENTE EN EL INFORME DE LABORATORIO CLÍNICO

Fecha y tiempo de publicado el informe

Origen y Sistema (o Tipo de muestra primaria)

Los resultados del análisis reportados en unidades del SI o unidades trazables al SI, cuando sea aplicable

Intervalos de referencia biológica, cuando sea aplicable

Interpretación de resultados, cuando sea aplicable







El informe debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada para el análisis o puede haber comprometido el resultado.

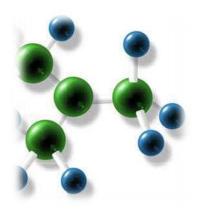


La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberían seguir el vocabulario y sintaxis recomendado por:

Federación Internacional de Química Clínica y Medicina del Laboratorio (IFCC);

Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC);

Comité Europeo de Normalización (CEN);



Asesoría biodiagnóstica post-analítica para acciones ulteriores o cualquier otra circunstancia en que se demande información al laboratorio clínico.



Los Servicios de Bioanálisis de nuestro país deben orientar esfuerzos para estandarizar sus informes

Esta estandarización debe considerar no sólo el "Estado del Arte de la Especialidad", sino también la necesidades del clínico demandante del Servicio





