

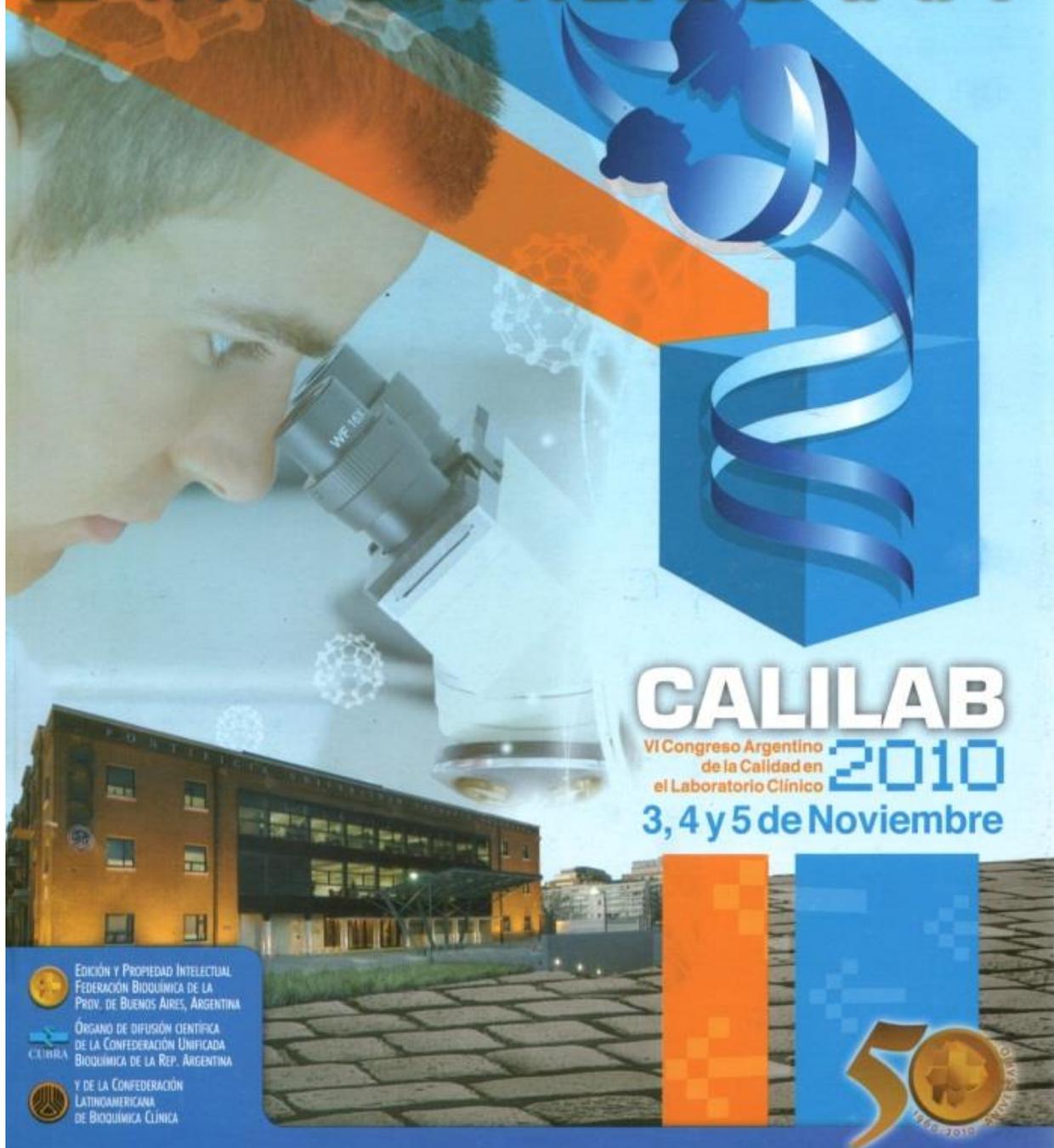
Disponible en:  
http://www.scielo.org.ar  
http://redalyc.uaemex.mx

# ACTA BIOQUÍMICA CLÍNICA LATINOAMERICANA

# ABCL

Vol 44 nº3 Sep/2010 Pág. 309-618  
ISSN IMPRESO 0325-2957  
ISSN EN LINEA 1851-6114  
ISSN 1852-396X (CD-ROM)

# 3



## CALILAB

VI Congreso Argentino  
de la Calidad en  
el Laboratorio Clínico

## 2010

3, 4 y 5 de Noviembre



EDICIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL  
FEDERACIÓN BIOQUÍMICA DE LA  
PROV. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA



ÓRGANO DE DIFUSIÓN CIENTÍFICA  
DE LA CONFEDERACIÓN UNIFICADA  
BIOQUÍMICA DE LA REP. ARGENTINA



Y DE LA CONFEDERACIÓN  
LATINOAMERICANA  
DE BIOQUÍMICA CLÍNICA



EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA ANALÍTICO AUTOMATIZADO  
STA-COMPACT (DIAGNOSTICA STAGO) EN CONDICIONES DE USO.*A. Méndez<sup>(1)</sup>, M. Mejías<sup>(1,2)</sup>, A. Moreno<sup>(3)</sup>*

24

(1) Escuela de Bioanálisis. Universidad Central de Venezuela. (2) Servicio de Bioanálisis Hospital José Gregorio Hernández- IVSS. (3) Banco Municipal de Sangre. Caracas, Venezuela. mejiamen@yahoo.com.

El tiempo de protrombina (PT), el tiempo parcial de tromboplastina activada (PTT<sub>a</sub>) y el valor de fibrinógeno son usados rutinariamente para la evaluación o seguimiento de trastornos asociados a la coagulación. Los resultados obtenidos en estas pruebas pueden estar influenciados por el Sistema Analítico utilizado en su determinación, por lo que el desempeño del mismo puede afectar de forma importante la valoración del estado del paciente. El objetivo del estudio fue evaluar el desempeño del Sistema STA-COMPACT (Diagnostica STAGO) en condiciones de uso. En el diseño del protocolo experimental se siguieron las recomendaciones de la SEQC y lo establecido en la Guía H57-P de la CLSI. El estudio de precisión intraserial e interserial se realizó determinando los valores de PT, PTT<sub>a</sub> y fibrinógeno con material de referencia (Nivel I y II) proporcionados por el fabricante. Para el estudio de arrastre de muestras fueron analizadas 5 series analíticas, para cada una de las determinaciones en estudio, procesándose en un orden previamente establecido (De normal a anormal y de anormal a normal) según las recomendaciones de la Guía H57-P. En el estudio de estabilidad a bordo se procesaron por triplicados alícuotas de material control (Nivel I y II) a intervalos periódicos de una hora hasta completar un lapso de seis horas (equivalentes a un turno de trabajo). En el procesamiento estadístico de los datos se empleó el programa estadístico Analyse-it 2.03. Para la prueba de PT, el CV intraserial (Repetibilidad) en el Nivel I fue de 1.8% y en el Nivel II de 1.3%, mientras que el CV interserial (Reproducibilidad) fue de 1.5% para el Nivel I y 1.3% para el Nivel II. En la determinación del PTT<sub>a</sub> se obtuvo un CV intraserial en el Nivel I de 0.7% y en el Nivel II de 1.6%, mientras que el CV interserial fue de 4.4% (Nivel I) y 2.0% (Nivel II). El CV intraserial del Fibrinógeno fue de 2.8% para el Nivel I (320 mg/dl) y 2.6% para el Nivel II (115 mg/dl) y el Interserial de 3,9% y de 2,8%, respectivamente. En cuanto al arrastre se determinó que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias para PT (B1-B3)  $p=1,00$  (normal a patológico) y  $p=0,04$  (patológico a normal) ni para PTT<sub>a</sub> (C1-C3) con un  $p=0,05$  (normal a patológico) y  $p=0,11$  (patológico a normal). La Estabilidad a bordo, en la prueba de PT, dos de los valores obtenidos con el nivel II de control superaron el límite aceptable para la prueba de estabilidad. A pesar de esto, dichos valores no se encontraron de manera consecutiva (2 horas y 5 horas) por lo que se considero como aumento en la variación esperada. Para el caso de PTT<sub>a</sub> el nivel I de control presentó una tendencia al aumento que superó el límite de estabilidad establecido luego de transcurridas 5 horas a bordo del equipo. Los resultados obtenidos con el reactivo de Fibrinógeno demostraron que este permaneció estable dentro del periodo de las 6 horas de evaluación.

# FUNDACION BIOQUIMICA ARGENTINA

## CALILAB 3, 4 Y 5 DE NOVIEMBRE. BUENOS AIRES. ARGENTINA

### VI Congreso Argentino de la Calidad en el Laboratorio Clínico

### IV Jornada Latinoamericana de la Calidad en el Laboratorio Clínico



La Fundación Bioquímica Argentina certifica que **MENDEZ A.**

ha participado de este Congreso en carácter de **AUTOR DEL TRABAJO LIBRE**

“Evaluación del desempeño del sistema analítico automatizado STA-COMPACT  
(Diagnostica Stago) en condiciones de uso”

**Ganador 2° Mención**

.....  
**Dr. Daniel Mazzotta**  
Presidente Comité Científico

.....  
**Dr. Roberto García**  
Presidente del Congreso



# EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA ANALÍTICO AUTOMATIZADO STA-COMPACT EN CONDICIONES DE USO.

A. Méndez<sup>(1)</sup>, M. Mejías<sup>(1,2)</sup>, A. Moreno<sup>(3)</sup>

(1) Escuela de Bioanálisis UCV; (2) Hospital José Gregorio Hernández IVSS; (3) Banco Municipal de Sangre. Caracas. Venezuela

El tiempo de protrombina (PT) y el tiempo parcial de tromboplastina activada (PTT<sub>a</sub>) son pruebas utilizadas ampliamente dentro del laboratorio de rutina tanto en el diagnóstico, tratamiento o seguimiento de trastornos asociados a la coagulación, como en el control de la terapia con anticoagulantes. Los resultados obtenidos en estas pruebas pueden estar influenciados por el Sistema Analítico utilizado en su determinación, por lo que el desempeño del mismo puede afectar de forma importante la valoración del estado del paciente. Los avances tecnológicos aplicados al laboratorio clínico han generado el desarrollo progresivo de gran cantidad de equipos, reactivos e instrumentación analítica, siendo responsabilidad del laboratorio clínico la evaluación del impacto que la aplicación de cada tecnología pudiese tener sobre los resultados.

## OBJETIVO.

El objetivo del estudio fue evaluar el desempeño del Sistema STA-COMPACT (Diagnóstica STAGO) en condiciones de uso.

## MATERIALES Y MÉTODO.

En el diseño del protocolo experimental se siguieron las recomendaciones de la SEQC y lo establecido en la Guía H57-P de la CLSI.



El estudio de precisión intraserial e interserial se realizó determinando los valores de PT, PTT<sub>a</sub> y fibrinógeno con material de referencia (Nivel I y II) proporcionados por el fabricante. Para el estudio de arrastre de muestras fueron analizadas 5 series analíticas, para cada una de las determinaciones en estudio, procesándose en un orden previamente establecido (De normal a anormal y de anormal a normal) según las recomendaciones de la Guía H57-P. En el estudio de estabilidad a bordo se procesaron por triplicados alícuotas de material control (Nivel I y II) a intervalos periódicos de una hora hasta completar un lapso de seis horas (equivalentes a un turno de trabajo). En el procesamiento estadístico de los datos se empleó el programa estadístico Analyse-it 2.03.

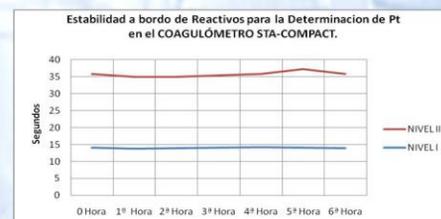
## RESULTADOS.

Para la prueba de PT, el CV intraserial (Repetibilidad) en el Nivel I fue de 1.8% y en el Nivel II de 1.3%, mientras que el CV interserial (Reproducibilidad) fue de 1.5% para el Nivel I y 1.3% para el Nivel II. En la determinación del PTT<sub>a</sub> se obtuvo un CV intraserial en el Nivel I de 0.7% y en el Nivel II de 1.6%, mientras que el CV interserial fue de 4.4% (Nivel I) y 2.0% (Nivel II). El CV intraserial del Fibrinógeno fue de 2.8% para el Nivel I (320 mg/dl) y 2.6% para el Nivel II (115 mg/dl) y el Interserial de 3,9% y de 2,8%, respectivamente.

		PT	PTT	FIBRINOGENO
CV Intraserial (Repetibilidad)	NIVEL I	1.8%	0.7%	2.8%
	NIVEL II	1.3%	1.6%	2.6%
CV Interserial (Reproducibilidad)	NIVEL I	1.5%	4.4%	3.9%
	NIVEL II	1.3%	2.0%	2.6%

En cuanto al arrastre se determinó que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias para PT (B1-B3)  $p=1,00$  (normal a patológico) y  $p=0,04$  (patológico a normal) ni para PTT<sub>a</sub> (C1-C3) con un  $p=0,05$  (normal a patológico) y  $p=0,11$  (patológico a normal).

La Estabilidad a bordo, en la prueba de PT, dos de los valores obtenidos con el nivel II de control superaron el límite aceptable para la prueba de estabilidad. A pesar de esto, dichos valores no se encontraron de manera consecutiva (2 horas y 5 horas) por lo que se consideró como aumento en la variación esperada.



Para el caso de PTT<sub>a</sub> el nivel I de control presentó una tendencia al aumento que superó el límite de estabilidad establecido luego de transcurridas 5 horas a bordo del equipo. Los resultados obtenidos con el reactivo de Fibrinógeno demostraron que este permaneció estable dentro del periodo de las 6 horas de evaluación.