DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº4 - Octubre 2016
ria@ifcc.org

Communications and Publications Division (CPD) of the IFCC Ibero-American Nomenclature and Translations (WG-IANT)

EDITOR

Dra. María del Carmen Pasquel Carrera
» Chair del Grupo de Trabajo de Iberoamérica de Nomenclatura y Traducciones. (WG-IANT)

Quito-Ecuador

Rincon iberoamericano ifcc

@ RIA_IFCC

GRUPO DE TRABAJO DE IBEROAMÉRICA
DE NOMENCLATURA Y TRADUCCIONES

ÍNDICE

Editorial 03

Noticias y Novedades

Homenaje al Dr. Ulisses Tuma 04

X Congreso Nacional de Laboratorio Clínico, AEFA, SEQC Y AEBM. España 2016 06

Capacitación de Docentes Universitarios en Control de Calidad para el Laboratorio Clínico. Quito-Ecuador 08

Proclamación de la Directiva del Colegio Dominicano de Bioanalistas (CODOBIO) 10

Fundación Bioquímica Argentina. Desafíos ante un nuevo periodo de gestión 12

Presidente electo de la IFCC. Prof. Howard Morris 14

Artículos científicos

LA HIPOCALCEMIA POSTIROIDECTOMÍA: INCIDENCIA, CONTROL Y TRATAMIENTO 16

HACIA UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN LABORATORIO CLÍNICO DE UN HOSPITAL PÚBLICO MATERNO NEONATAL 21

TRAZABILIDAD, ENFOQUE E IMPLEMENTACIÓN CONSIDERANDO LOS LINEAMIENTOS DE ISO 17511:2003 31

Cartas al director

METOTREXATO: FACTOR COADYUVANTE DE LA ANEMIA QUE ALTERA LA REOLOGÍA ERITROCITARIA 37

Jóvenes científicos de IFCC

Lab-Surfing, un proyecto nuevo del Task Force 42

Entrevista

Nuevo Webinar de la IFCC sobre Acreditación del Laboratorio Clínico 43

CONSEJO EDITORIAL

Directora:
Dra. María del Carmen Pasquel Carrera
Ecuador

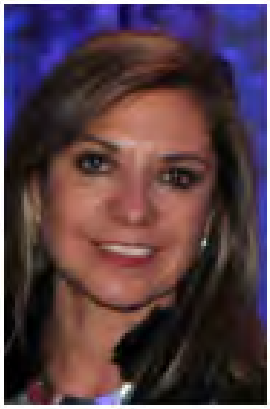
Dra. Patrocinio Chueca
España

Dr. Rafael Calafell
España

Dr. Hernán Fares Taie
Argentina

Dr. Antonio Antúnez de Mayolo
Perú

EDITORIAL



Por: ***Dra. María del Carmen Pasquel***

Es muy grato presentarles la revista electrónica DIV del Rincón Iberoamericano en su cuarta edición, en esta ocasión gracias a la colaboración de varios profesionales representantes de diferentes países de Iberoamérica han permitido culminarla con noticias relevantes para quienes laboramos en las ciencias del laboratorio clínico, considerando los eventos que se han dado en la región, en diferentes ámbitos y no solo en lo científico.

Se realiza una invitación y las razones para asistir al X Congreso del Laboratorio Clínico en España, un congreso organizado por las tres sociedades que lideran este sector: AEBM-ML (Asociación Española de Biopatología Médica – Medicina del Laboratorio), AEFA (Asociación Española de Farmacéuticos Analistas) y SEQC (Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular), a desarrollarse del 19 al 21 de Octubre en Zaragoza.

Tenemos una remembranza de otro profesional muy respetado y querido que además fue un excelente representante internacional de la región en IFCC, el Dr. Ulisses Tuma (Brasil), para quien hay un homenaje especial, tuve el gusto de conocerlo y disfrutar de su amistad, ejemplo de la excelencia profesional, muy emprendedor, carismático y brillante bioquímico de la Sociedad Brasilera de Análisis Clínicos SBAC del cual fue su presidente (2004-2010), también formó parte del Buró Ejecutivo de IFCC (2009-2014).

El RIA felicita y desea éxitos en la gestión al nuevo Presidente electo de la IFCC Prof. Howard Morris, expresa su colaboración y apoyo en el desempeño de tan alta dignidad.

En los artículos científicos presentamos temas variados que incluyen la Hipocalcemia pos tiroidectomía (España); Hacia un Sistema de Gestión de la Calidad en un Laboratorio clínico de un Hospital Público (Argentina); Trazabilidad, enfoque e implementación considerando los lineamientos de la ISO 17511:2003 (Colombia).

En Cartas al Director tenemos Metotrexato: Factor coadyuvante de la anemia que altera la reología eritrocitaria (Argentina).

Siendo este medicamento uno de los más utilizados en el tratamiento antirreumático, es importante conocer parte de sus efectos secundarios. Los jóvenes científicos realizan una invitación a participar en un nuevo proyecto del TaskForce que definitivamente permitirá intercambiar conocimientos, experiencias y gratas amistades a través de esta nueva herramienta de intercambio profesional y beneficios de becas.

Siendo parte de nuestra revista los temas que no pueden faltar referentes a las entrevistas de la radio on line "El Microscopio"; en esta ocasión el Prof. Graham Beastall que es miembro de la Junta Ejecutiva de la IFCC, nos comenta sobre el Webinar organizado por la IFCC, referido a la acreditación del laboratorio clínico con la ISO 15189.

Con el esfuerzo, apoyo y colaboración de todo este grupo de trabajo presentamos la DIV 04 edición Octubre 2016, un agradecimiento especial al equipo que conforma el Consejo Editorial que sin su valioso aporte no sería posible presentar esta publicación, a todos los que nos han dado su tiempo para pulir cada uno de los temas que se exponen cuyos autores han interactuado constantemente hasta alcanzar el objetivo final, una publicación para Iberoamérica que servirá para conocer lo que se está haciendo en nuestros diferentes países.

Bienvenidos y que la disfruten.

Dra. María del Carmen Pasquel
Directora Revista Diagnóstico In Vitro (DIV)
Chair WG-IANT/RIA/CPD/IFCC

NOTICIAS Y NOVEDADES

DIAGNÓSTICO IN VITRO

SBAC
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Homenaje al Dr. Ulisses Tuma

(26/05/1951 –23/08/2016)

Por: Dr. Amadeo Sáez -Alquezar

El Dr. Ulisses Tuma nació en la ciudad de Cristianópolis, estado de Goiás, Brasil en el año de 1951. Obtuvo el grado de Farmacéutico-Bioquímico por la Universidad Federal de Goiás y más tarde concluyó el pos grado en Política y Estrategia.

Poseedor de una personalidad firme y al mismo tiempo amable y carismática, durante toda su vida profesional se dedicó al fortalecimiento de las actividades en el campo de la Medicina laboratorial y a la mejoría de las condiciones de la enseñanza en el ámbito profesional. En la parte personal era considerado "el amigo de todos" y una persona siempre dispuesta a ayudar y a participar con aquellos que lo rodeaban. Considero un privilegio haber podido participar junto a él en algunas actividades profesionales en Brasil y en algunos países de Latino América.

Realizó numerosas presentaciones en el Brasil y en el exterior y fue autor de un gran número de publicaciones en revistas especializadas, siempre sobre temas relacionados con la seguridad del paciente y a la mejora de los procedimientos en los laboratorios clínicos. Fue presidente de la "Sociedad Brasileira de Análisis Clínicos" (SBAC) durante el periodo de 2004 al 2010 donde creó e implementó el Centro de Enseñanza de pos grado y de la enseñanza a distancia.

También dejó un gran legado por haber fortalecido sobremanera los Congresos de la SBAC, haciendo que pasasen a tener una participación y un reconocimiento significativos en el ámbito internacional.

Además de esas actividades debemos destacar su participación junto a la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) donde fue Miembro del Comité Ejecutivo durante el periodo de 2009 a 2014, contribuyendo notablemente el fortalecimiento de la IFCC en Latino América y al mismo tiempo mejorando las actividades de la Calidad en esa Región.

En ese sentido participó en Congresos Internacionales de Bioquímica y Análisis Clínicos en diversos países de la América Latina como Chile, Ecuador y Colombia.

Actuó como Consejero Regional de Farmacia por el estado de Goiás. Durante mucho tiempo fue director del "Laboratorio Moderno" en Goiania y en los últimos años fue director de negocios del Laboratorio DB del Brasil, considerado uno de los mayores laboratorios de apoyo del País.

El Dr. Tuma se casó con la Dra. Ilenir Tuma, también Farmacéutica-Bioquímica, que en sus propias palabras considera que después de casi 40 años de convivencia pudo ser testigo, con orgullo, de todos sus esfuerzos para el crecimiento colectivo. Deja tres hijas, dos nietas y dos nietos. El Dr. Tuma falleció en su residencia, asistido por su padre, Fued Tuma y por su esposa Ilenir Tuma, el día 23 de agosto de 2016.

Queda un vacío muy grande por la pérdida de un excelente profesional y de una persona querida por todos, pero al mismo tiempo nos deja un legado de realizaciones y de optimismo para el futuro de la Medicina de Laboratorio y para la actualización constante de los procedimientos de Control de Calidad.

Dr. Amadeo Sáez -Alquezar

En la foto de familia, de izquierda a derecha, Patricia (hija), Ilenir (esposa), Ulisses, Priscila (hija), Leticia (hija)

Dr. José Abol (Brasil), Dr. Ulisses Tuma (Brasil), Dra. Elma Rossell (Bolivia), Dr. Amadeo Sáez (Brasil), durante el X Congreso Internacional de Bioquímica Clínica en Quito-Ecuador (2010)

¿POR QUÉ ASISTIR AL CONGRESO NACIONAL DEL LABORATORIO CLÍNICO EN ESPAÑA?

AEBM Asociación Española de Biopatología Médica — AEFA — SEQC

Por: Dr. Francisco A. Bernabeu Andreu

Por: Dra. Iratxe López Pelayo

Este año se celebra el X Congreso del Laboratorio Clínico en España, un congreso organizado por las tres sociedades que lideran este sector: AEBM-ML (Asociación Española de Biopatología Médica – Medicina del Laboratorio), AEFA (Asociación Española de Farmacéuticos Analistas) y SEQC (Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular).

El éxito de este congreso reside en parte, en el esfuerzo y trabajo en equipo de los profesionales, designados por las tres sociedades para participar cada año en su organización, y a los que mueve un objetivo común: LA CALIDAD CIENTÍFICA DEL CONGRESO.

En 2015 se envió una encuesta a todos los asociados de las tres sociedades científicas del laboratorio, de las que obtuvimos 275 respuestas. El 79% de los encuestados estaban satisfechos o muy satisfechos con el congreso. Su principal motivación para asistir fue la formación y el conocimiento, constituyendo el programa científico uno de sus principales estímulos. En esta encuesta, lo que tuvo un mayor interés fueron los simposios organizados por el Comité Científico

La estructura organizativa del Congreso Nacional del Laboratorio Clínico en España se basa en 3 comités. El Comité Organizador es el responsable final de la planificación, coordinación, ejecución, supervisión y evaluación de todo lo relacionado con la organización del Congreso Nacional del Laboratorio Clínico en España ante las tres juntas directivas (AEBM-ML, AEFA y SEQC), incluida la gestión del presupuesto.

El Comité Científico se encarga de organizar todos los aspectos científicos del congreso. Entre las funciones de este comité está la de proponer y seleccionar los temas que se abordaran en el congreso y elegir a los moderadores que conducirán y coordinarán las actividades y orientarlos en todo momento.

Es responsabilidad del comité también la aceptación y rechazo de las comunicaciones y la elección de los tres primeros premios. Para el próximo congreso que se celebrará en Zaragoza se han evaluado 1125 comunicaciones y se han aceptado 917. Esta evaluación se realiza por pares y de manera ciega por los miembros del Comité Científico, Local y una serie de revisores expertos en los diferentes temas.

El Comité Local es el encargado de gestionar las relaciones con las autoridades locales y proponer los actos sociales del congreso. Participan también como miembros del Comité Científico.

Este año celebraremos del 19 al 21 de Octubre en Zaragoza el X Congreso Nacional del Laboratorio Clínico. Hemos trabajado muy duro para que este congreso sea un éxito como fue el IX Congreso Nacional del Laboratorio Clínico celebrado en Madrid.

Esperamos tener una asistencia de profesionales que supere los 1500, que la participación de empresas del sector supere las 40, participando tanto en la exposición comercial como en los diferentes Workshops, y que en definitiva el X Congreso Nacional del Laboratorio Clínico colme de satisfacción a los profesionales asistentes.

Os animamos a acompañarnos. ¡Nos vemos en Zaragoza!

Dra. Iratxe López Pelayo
Presidenta del Comité Científico del Congreso.
Vicepresidenta de AEFA.

Dr. Francisco A. Bernabeu Andreu
Vocal del Comité Organizador del Congreso
Presidente del Comité de Congresos y Vocal de la Junta Directiva de la SEQC

CAPACITACIÓN PARA DOCENTES UNIVERSITARIOS EN CONTROL DE CALIDAD QUITO-ECUADOR 2016

Por: Dra. María del Carmen Pasquel
Chair WG-IANT/RIA/CPD/IFCC
Coordinadora del taller

Gracias al aporte de La Fundación Wallace Coulter y la Asociación Americana de Química Clínica (AACC por sus siglas en inglés), en la ciudad de Quito-Ecuador, del 10 al 12 de agosto del año en curso, se dictó el taller "Prácticas Avanzadas de Calidad Analítica", en el hotel JW. Marriott , contó con el Aval Académico de la Universidad Central del Ecuador.

Estuvo dirigido a docentes universitarios provenientes de Academias públicas y privadas, también asistieron profesionales de hospitales docentes, del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, siendo muy importante la participación de autoridades de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Central del Ecuador, la Dra. Isabel Fierro, Decana de la Facultad fue la encargada de dar la bienvenida a los participantes en la sesión inaugural y fue una de las gestoras para la realización de este evento, la coordinación General en Ecuador estuvo a cargo de la Dra. María del Carmen Pasquel y en la coordinación provincial la Dra. Rosa Vélez, QF. Ana Delgado y BF. Piedad Jaramillo.

Parte de la gran obra que realiza la Fundación Wallace Coulter en diferentes países y también su historia fue expuesta por el Dr. Elías Caro, Presidente de la Fundación y una reseña de la vida del Dr. Wallace Coulter, científico que ha aportado de forma sólida a la ciencia e investigación mundial cuyo trabajo y esfuerzo se mantienen vigentes y que permite desarrollar estos eventos fue dada a conocer por el Sr. Eduardo Callejas quien fue trabajador de la Fundación pero sobretodo amigo personal del Dr. Coulter.

Dictaron el taller, el Dr. Benjamín Fernández de Chile y el Dr. Gabriel Migliarino de Argentina, que además es colaborador y traductor de los tres libros del Dr. James Westgard edición Wallace Coulter, que se entregaron de forma digital a los participantes, cuyos títulos son:

Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico
Validación Básica de Método
Prácticas Básicas de Control de Calidad

También los puede descargar sin costo, gracias a la gentileza del Presidente de la Fundación Dr. Elías Caro, en la página web de IFCC, en el link de RIA ***http://www.ifcc.org/ria/libros-y-revistas/***

La Fundación financia todo el evento incluyendo, transporte, hospedaje y alimentación de los participantes quienes también recibieron todo el material impreso, su certificado de participación y una memoria con el contenido del taller, los docentes universitarios impartirán estos nuevos conocimientos a sus estudiantes, siendo la comunidad en general la que finalmente se beneficia.

Este año una de las novedades fue el trabajar con el EP15 A3 para la Verificación de procedimientos de medida cuantitativos y así determinar su Precisión, Veracidad y Evaluación del desempeño; el curso se complementa con Buenas Prácticas de Laboratorio y una correcta planificación del control de calidad interno, de esta forma los nuevos profesionales estarán capacitados y con las herramientas actualizadas y necesarias para su mejor desempeño.

Autoridades, expositores, coordinadores y profesionales asistentes al curso- taller

Dr. Elías Caro exponiendo parte de las actividades e historia de la Fundación Wallace Coulter

Acto de Proclamación nueva Directiva del Colegio Dominicano de Bioanalistas CODOBIO, Bienio 2016-2018.

Por: Licda. Zoila Rita García

La Comisión electoral del Colegio Dominicano de Bioanalistas (CODOBIO), organizó el 26 de agosto del año en curso las elecciones, según lo establecido en el Reglamento Electoral 168-08 de la Ley 92-05 del Colegio Dominicano de Bioanalistas. Estuvo dignamente presidida por la distinguida maestra Licda. Miguelina Rosario y en el mismo participaron dos opciones, resultando ganadora la del lema "Hacia la excelencia".

El día 17 de septiembre del año 2016 en el salón de Conferencias "Blanca Odette García "del Colegio Dominicano de Bioanalistas, se llevo a cabo el acto de proclamación del nuevo Consejo Directivo para el bienio 2016-2018, en donde se hizo entrega de los certificados que acredita a la directiva electa. En este solemne acto estuvo presente la pasada presidenta del CODOBIO Licda. Miosotys Echavarria asesora de la nueva directiva, así como también los miembros de la comisión electoral: Licenciadas Elsa Vanderpol, secretaria; Isabel Cuevas, vocal; Gloria Báez, suplente presidenta y Mercedes Comas suplente secretaria.

El nuevo Consejo Directivo, está encabezado por la Licda. Lourdes Cruz Morel y una selección de profesionales con un excelente perfil académico, científico y social, en el quehacer nacional e internacional y que está dispuesto a servir a la clase profesional para enaltecer esta profesión.

Con el lema "Hacia la excelencia" y con la consigna de rescatar los valores éticos del CODOBIO, fieles a la filosofía y principios que rigen esta institución, con el propósito de convertirse en un verdadero ente que contribuya a elevar el nivel científico y académico de los profesionales colegiados, además de servir de consultores en materia de Bioanálisis ante el Estado Dominicano, participando junto al Ministerio de Salud Pública y otras instancias en la solución de los problemas que afectan a la población.

EL plan de trabajo para dirigir los destinos del Colegio Dominicano de Bioanalistas, CODOBIO 2016 – 2018, está basado en los fines de la Ley 92-05 y de acuerdo al marco sanitario actual, cuya estructuración abarca cuatro ejes de trabajo: I**nstitucional, Científico, Gremial y Social.**

Las palabras de bienvenida estuvieron a cargo de la Licda. Angelita Angeles Collado, Presidenta saliente del CODOBIO; luego se procedió a la entrega de certificados a cada miembro y se finalizó con las palabras de la presidenta entrante Licda. Lourdes Cruz Morel, agradeciendo el voto de confianza de todo su equipo, de todos los colegiados y al trabajo que con tanto dinamismo, profesionalismo, diafanidad, transparencia y entrega realizó la honorable Comisión Electoral.

Proclamación del nuevo Consejo Directivo para el bienio 2016-2018 y entrega de los certificados que los acredita como directiva electa.

Presidenta entrante Licda. Lourdes Cruz Morel y Licda. Miguelina Rosario, Presidenta de Comisión electoral de CODOBIO. Lista ganadora para dirigir CODOBIO bienio 2016-2018

Fundación Bioquímica Argentina: Desafíos ante un nuevo período en la gestión

Por: Dr. Roberto Ricardo García
Presidente FBA

Un nuevo período supone reforzar lo realizado y plantearse nuevas metas en un escenario siempre complejo, pero este inicio se ve enmarcado en circunstancias que nos afectaron profundamente. Se nos fueron tres hombres que modelaron e impulsaron la institución. El 11 de febrero falleció el Dr. Norberto Cabutti, quién fue Presidente de la FBA desde su creación hasta 2008 y que modeló la misma con su espíritu emprendedor y una visión que debe destacarse.

Tres días después, nos dejó el Dr. Daniel Mazziotta, hasta ese momento Director del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la FBA y Presidente del Comité Científico del CALILAB 2016 (y de todas las ediciones anteriores). Su trayectoria a lo largo de los últimos 35 años en la bioquímica clínica en Argentina y la región, exime de cualquier comentario. Y finalmente, los primeros días de agosto, se nos fue el Dr. Dante Valentini, Secretario de la FBA por 18 años -hasta el 3 de junio pasado-, quien continuaba como Coordinador General del PROECO (Programa de Educación Continua de la FBA), trascendente en la vida académica de la institución. Pérdidas irreparables que nos dejaron un legado imborrable que trataremos de honrar.

La FBA es una ONG creada en junio de 1992. En su momento fue una continuadora de lo que venía realizando la Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires (FABA) y sus 10 Distritos (zonas en las que se divide la Provincia y que conforman la Federación) desde hacía muchos años, relacionado con el Control de Calidad, la Pesquisa Neonatal y la Educación de Posgrado.

Los objetivos de la FBA son el Bioquímico (los profesionales que ejerzan la dirección o se desempeñen en un Laboratorio de Análisis Clínicos) y la comunidad, por medio de tres pilares fundamentales:

- Educación Continua de postgrado
- Investigación
- Asesoramiento y Servicios

Y para ello posee 10 programas a través de los cuales realiza su accionar.

PEEC: Programa de Evaluación Externa de la Calidad, en el cual además, se encuentra el Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBIC) (primer y único laboratorio metrológico de la región).

ERRORES: Programa de Detección de Errores Congénitos del Metabolismo
PAL: Programa de Acreditación de Laboratorios
PROECO: Programa de Educación Continua
PECIL: Programa de Control de Insumos de Laboratorios
PROCAL: Programa de Control de Alimentos

BIOSEGA: Programa de Bioseguridad, Seguridad en Instituciones de Salud y Gestión Ambiental
PROCORDIS: Programa de Control de Enfermedades Cardiovasculares
PROSAR: Programa de Salud Sexual y Reproductiva

PROES: Programa de Estímulos para el Avance de las Ciencias del Laboratorio Clínico

Párrafo aparte merece el PEEC - LARESBIC ya que perdió a su creador y director Daniel Mazziotta, al que debemos honrar por el desarrollo alcanzado en el control de calidad y fundado la metrología en el laboratorio clínico en Argentina y en la región.

Los desafíos para el período 2016/2018 son muchos en un mundo globalizado e interdisciplinario, pero los miembros del Consejo de Administración de la FBA estamos plenamente conscientes y consustanciados con los objetivos y las tareas que la entidad debe realizar.

La educación de posgrado es uno de ellos, ya que en el contexto de nuestro país, las Universidades y Facultades formadoras de bioquímicos tienen la obligación, exigida por la CONEAU (Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación de Universidades), de tener una inserción concreta en esa área, dirigida a los profesionales del laboratorio clínico (en general lo tienen pero orientada hacia quienes realizan doctorados, maestrías o especializaciones).

Allí la FBA debe jugar un rol central -y de hecho lo venimos realizando aunque debemos profundizarlo- ya que somos el nexo entre la excelencia académica y el bioquímico que se desempeña en un laboratorio, muchas veces alejado, con dificultades de todo tipo. Conocedores de esos problemas, debemos entonces trabajar codo a codo con las unidades académicas promoviendo la educación de posgrado.

Para ello el PROECO -tanto presencial como virtual- resulta una herramienta fundamental, como también los convenios con las diferentes facultades o universidades, apuntando a la excelencia y acompañando el desarrollo de las ciencias del laboratorio con todos los medios posibles en cuanto a la tecnología, por lo que hemos hecho punta en el uso de las TIC's y seguiremos en ese camino.

La gestión de la calidad en el laboratorio -mejora continua- seguirá siendo otro objetivo prioritario. En este período debemos avanzar en temas tales como estandarización, armonización, validación y verificación de métodos, como también extender la aplicación del Manual de Acreditación 3 (MA3) que consideramos adecuado para la estructura y las posibilidades de los laboratorios de Argentina y que deberían servir como modelo para la región.

Por otro lado, dentro del PEEC, tenemos proyectado avanzar con tres subprogramas: Pre-analítico y Post-analítico, Biología Molecular y Citometría de Flujo.

El Laboratorio de Errores generó durante más de 20 años, alrededor de 4.000.000 de tarjetas con muestras de sangre seca que constituyen una enorme base de datos para estudios epidemiológicos, genéticos etc., con la convicción de que entes del estado, deberían preservar la misma, es que orientaremos todo nuestro accionar en lograr la creación del primer Bio-banco de la región, a través de las universidades o entes nacionales o provinciales.

Además, y en esa relación apuntada arriba, trataremos de lograr que el LARESBIC -como laboratorio metrológico- pase a ser un laboratorio asociado o adscrito a una unidad académica.

También participar de manera directa o indirecta en el dictado de cursos de grado o posgrado, en áreas que no estén desarrolladas en las facultades o universidades, tales como metrología en el laboratorio clínico, bioseguridad en todos sus niveles, disfunción vaginal, etc.

Estas líneas de acción serán las que guiarán el nuevo período, sin que esto signifique dejar de lado otras que hasta el presente la FBA lleva adelante.

Dr. Roberto Ricardo García
Presidente FBA

PROECO
Programa de Educación Contínua

PROES
PROGRAMA DE ESTÍMULOS PARA EL AVANCE DE LAS CIENCIAS DEL LABORATORIO CLÍNICO

PEEC
Programa de Evaluación Externa de Calidad

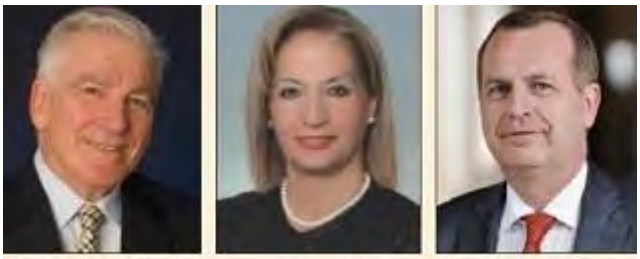
Presidencia de IFCC periodo 2017-2020

Presidente electo de la IFCC.
Prof. Howard Morris

Fuente:
Comunicado de la IFCC.
Comunicado de AACB.
www.ifcc.org

Los resultados para Presidente - electo de la IFCC fue difundida el 1 de octubre del presente año a primera hora de este día.

La terna que se presentó a todas las sociedades miembros fue:



Prof. Howard Morris Prof. Tomris Ozben Prof. Tomáš Zima

La comunicación del Dr. Bernard Gouget con los resultados indicaba lo siguiente:

El resultado de la votación para la elección del Presidente electo, para comenzar la duración del mandato el 1 de enero de 2017, para ser confirmado como Presidente para el período 2018-2020, se celebró ayer, Septiembre 30 del 2016. En resumen 73 sociedades votaron (de 86 que tiene el derecho a voto), dando preferencias de la siguiente manera:

Prof. Howard Morris (Asociación Australiana de Bioquímicos Clínicos-AACB)
Votos recibidos: 41 (56%)

Prof. Tomris Özben (Sociedad Turca de Bioquímica 2-TBS3)
Votos recibidos: 23 (32%)

Prof. Tomáš Zima (Sociedad Checa de Bioquímica Clínica - CSKB)
Votos recibidos: 9 (12%)

De acuerdo a los resultados, estamos encantados de anunciar que el presidente electo es el Prof. Howard Morris.

En nombre de la Comisión de Nombramientos, quiero felicitar a todos los miembros propuestos y el recién elegido Presidente.

Con la frase anterior finaliza esta importante noticia el Dr. Bernard Gouget.

El Dr. Howard Morris ha sido miembro del Consejo Ejecutivo de la IFCC como vicepresidente (2012-2014), Secretario de la División Científica de la IFCC (2003-2008), así como en grupos de tareas de la IFCC y actualmente Presidente, IFCC-Fundación Internacional de Osteoporosis WG-SBMA.

Actualmente es el Presidente de Comité Conjunto Joint-IFCC WA gSPaLM en la importancia de Laboratorio y la Patología junto con el profesor Roberto Verna de la Universidad de Roma.

El profesor Morris tiene una amplia experiencia en la conducción de prestación de servicios de labora-

torio clínico a través de una carrera de 30 años, actualmente es científico clínico de Patología Química SA, en Patología , es proveedor líder de patología en el sur de Australia. El profesor Howard es un médico investigador excepcional, reconocido internacionalmente.

Es titular de la Cátedra de Ciencias Médicas de la Universidad de Australia del Sur, tiene publicados unos 270 manuscritos. Y ha presentado plenarias y conferencias en diferentes partes del mundo.

Lo más importante es que el profesor Morris tiene el compromiso de servir como Presidente de la IFCC en 2018 - 2020, proporcionando el 75% de su tiempo de trabajo a los deberes de este importante cargo. Su institución actual se ha comprometido a apoyarlo de esta manera, de ocupar dicho puesto. Se trabajará con las divisiones, grupos de trabajo y comités para cumplir con los objetivos estratégicos derivados de la consulta más amplia y discusión entre los representantes de las sociedades nacionales y las federaciones regionales para así trazar el progreso para el futuro desarrollo de la medicina de laboratorio.

El Grupo de trabajo de Iberoamérica de Nomenclatura y Traducción del RINCON IBEROAMERICANO de la División de Comunicaciones y Publicaciones de la IFCC, expresamos las más sinceras felicitaciones, le deseamos muchos éxitos y sabemos que en su presidencia contaremos con su respaldo y colaboración para alcanzar los objetivos planteados, igualmente el Presidente electo de la IFCC cuenta con nuestro respaldo y colaboración para su gestión en tan alta dignidad.

Felicitaciones y éxitos al Presidente Electo, Prof. Howard Morris!!

Grupo de Trabajo de Nomenclatura y Traducción del RINCON IBEROAMERICANO WG-IANT/RIA/CPD/IFCC.

ARTÍCULO CIENTÍFICO

LA HIPOCALCEMIA POSTIROIDECTOMÍA: INCIDENCIA, CONTROL Y TRATAMIENTO

1. Rodríguez Rodríguez, María del Mar

Licda en Bioquímica y CC. Químicas, y Dra en Bioquímica
CORREO ELECTRÓNICO:
mar_rodrirodri@hotmail.com

CENTRO DE TRABAJO:
H.U. Ramón y Cajal
Carretera de Colmenar Viejo, Km 9.1
28034, Madrid

2. Rosillo Coronado, Marta

Licda en CC. Químicas y Dra en Químicas
CORREO ELECTRÓNICO:
mroscoro@yahoo.es

3. Jiménez Mendiguchía, Lucía

Licda en CC. Químicas
CORREO ELECTRÓNICO:
luciamendi@hotmail.com

4. García Collía, Marta

Licenciada en Farmacia
CORREO ELECTRÓNICO:
martagcollia.hrc@gmail.com

5. García Cano, Ana

Licenciada en Farmacia
CORREO ELECTRÓNICO:
anarex.1982@hotmail.com

Palabras Claves

Calcio, hormona paratiroidea y tiroidectomía.

Resumen

Introducción. En la cirugía tiroidea, la hipocalcemia postoperatoria causada por hipoparatiroidismo, es una de las morbilidades más comunes. Sin embargo, su incidencia así como los indicadores de hipocalcemia postoperatoria varían ampliamente en la bibliografía médica, no encontrándose bien establecidos.

Métodos. En este estudio, se han analizado 134 pacientes en dos años consecutivos tratados con tiroidectomías, utilizándose los niveles de paratirina (PTH) y calcio (Ca) postquirúrgicos a las 24 horas como indicador de hipocalcemia. La hipocalcemia se definió como la presencia de un valor de calcio sérico menor de 8,7 mg/dL, independientemente de la clínica acompañante, en el primer día postoperatorio. El hipoparatiroidismo se definió como un valor de PTH < 12 pg/mL a las 24 horas postcirugía.

Resultados. El 38% de los pacientes presentaron calcemias inferiores a 8,7 mg/dl. Dentro de este grupo el 29% presentó niveles de PTH < 12 pg/mL y sólo a éstos se les administró suplementos de calcio y vitamina D. El 71% restante de las hipocalcemias presentaron niveles normales de PTH a las 24 horas postcirugía. Se hizo un seguimiento de la calcemia un mes después, encontrando que los pacientes que presentaban hipocalcemia con PTH normal, recuperaban las calcemias sin necesidad de tratamiento.

A los pacientes con normocalcemia e hipoparatiroidismo, que fueron sólo un 2%, se les administró Ca y vitamina D, con el fin de mantener la normocalcemia.

Conclusión. La medición de la PTH a las 24 horas postcirugía permite identificar de forma precoz los pacientes que pueden requerir suplementos de Ca y vitamina D. La identificación temprana previene complicaciones relacionadas con la hipocalcemia y permite que los pacientes reduzcan la estancia hospitalaria. Además, el evitar administrar el tratamiento a los pacientes que no lo requieran, evitara posibles ingresos por hipercalcemia.

Introducción

En la actualidad, la tiroidectomía total es el tratamiento quirúrgico de elección para el bocio multinodular y para el cáncer de tiroides, incluyendo a los pacientes previamente hemitiroidectomizados con diagnóstico definitivo de cáncer. En algunos tipos histológicos se requiere la disección ganglionar central o la disección radical del cuello.

En la cirugía de la glándula tiroides la mortalidad prácticamente ha desaparecido (menos del 1%), sin embargo, la morbilidad sigue siendo motivo de preocupación para el cirujano. Una de las complicaciones más frecuentes de la tiroidectomía total, junto con el hematoma sofocante y la lesión del nervio laríngeo recurrente, es el hipoparatiroidismo, manifestado por hipocalcemia bioquímica o clínica. A pesar de las recomendaciones de la literatura, la incidencia de esta complicación es relativamente alta, yendo desde el 1,7% al 68% (1).

En algunos de los estudios la hipocalcemia postiroidectomía está en torno al 1-5% aproximadamente (2, 3, 4), aunque existe una gran variabilidad. La hipocalcemia puede ser asintomática, o con más frecuencia, puede presentarse clínicamente con parestesias periorales o periféricas, calambres musculares, espasmos del carpo, incluso tetania y estados confusionales agudos. Los pacientes sintomáticos suelen requerir hospitalización prolongada tras la cirugía tiroidea, lo cual provoca un aumento de los costes económicos (5).

En función de la extensión de la lesión de las glándulas paratiroides, la hipocalcemia puede ser transitoria (hipoparatiroidismo transitorio) o permanente, en cuyo caso requiere suplementación con calcio y vitamina D, por el resto de la vida. Por lo tanto, a pesar de presentar una baja incidencia, es una complicación que debe tenerse muy en cuenta porque puede dar lugar a serias consecuencias en cuanto a morbimortalidad. Además, el comienzo del descenso de la calcemia puede ocurrir hasta 72 horas después del procedimiento, por lo que parece que el período mínimo de control de estos pacientes no debería ser inferior a 3 días (6). Sin embargo, los pacientes que no presentan esta complicación están ingresados sin una necesidad estricta, con el consiguiente riesgo de adquisición de procesos de etiología intrahospitalaria y el excesivo consumo de recursos asistenciales.

Para evitar la hipocalcemia, algunos médicos prescriben la administración de suplementos de Ca y vitamina D para todos los pacientes con tiroidectomía total (7), mientras que otros obtienen determinaciones seriadas de Ca para tratar de predecir qué pacientes desarrollarán la hipocalcemia (8).

En el primer caso, todos los pacientes están expuestos a los efectos secundarios del calcio, cuando una gran mayoría no necesitan la administración de suplementos y además el tratamiento inhibe la función de la hormona paratiroidea (PTH). En el segundo caso, su utilidad real se ha cuestionado, puesto que la hipocalcemia postoperatoria temprana puede ser el resultado de una hemodilución perioperatoria. Además, el Ca más bajo rara vez se alcanza hasta 24-48 horas después de la cirugía.

Existen varios protocolos basados en la medida de Ca (9, 10, 11), pero requieren mediciones en serie, posponer el tratamiento y prolongar la estancia hospitalaria. Es difícil predecir si un paciente tiene un mayor riesgo de desarrollar hipocalcemia considerando sólo los niveles de Ca y eventos quirúrgicos (12, 13).

Existen diferentes estudios con el fin de evaluar los valores de PTH para predecir la hipocalcemia tras la cirugía. Lam y Kerr encontraron que todos los pacientes con PTH < 8 pg/mL tras 1 hora de la cirugía desarrollaban hipocalcemia, y aquellos con un nivel mayor de PTH no (14). Higgins y colaboradores demostraron que el 64% de los pacientes que requieren suplementos de Ca tuvieron una disminución de los niveles de PTH superior al 75% después de la cirugía, y los que no necesitan suplementos de Ca, una disminución menor del 75% (15). Para Lombardi y cols, una PTH < 10 pg/mL medida entre 4 y 6 horas después de la cirugía, predice la hipocalcemia con una precisión del 98% (16, 17). En el estudio de Pattou y cols se concluyó que un nivel de PTH postoperatoria ≤ 12 pg/mL era un buen predictor de la hipocalcemia (18). Un grupo de cirujanos australianos encontró que los niveles normales de PTH postoperatoria predicen con exactitud la normocalcemia después de la tiroidectomía total, y el tiempo óptimo para la medición era de 4 horas después de la cirugía (19).

Por otro lado, diversos estudios muestran que la PTH postiroidectomía no es útil como predictor de la hipocalcemia en pacientes con déficit de vitamina D. Sin embargo, Oherian y cols, demostraron en una cohorte donde la mayoría de los pacientes eran deficientes de vitamina D, que este hecho no aumenta el riesgo de hipocalcemia postiroidectomía, ni tampoco interfiere en la determinación de PTH como predictor de hipocalcemia (20).

Con todo ello, este estudio pretende identificar los pacientes con riesgo de desarrollar hipocalcemia

sintomática después de la tiroidectomía total, y crear recomendaciones para el uso seguro y selectivo de la suplementación con calcio y calcitriol.

Objetivos

El objetivo de este estudio es determinar la incidencia de hipocalcemia secundaria a la tiroidectomía total y valorar la utilidad de los métodos analíticos empleados para la detección temprana de la hipocalcemia postoperatoria. Así, utilizando los niveles de PTH y calcio postquirúrgicos a las 24 horas, indicar el tratamiento o no con suplementos de calcio y de vitamina D.

Material y Métodos

Se analizaron 134 pacientes que fueron sometidos a tiroidectomía total desde Septiembre de 2013 hasta Julio de 2015. Todas las operaciones se realizaron por el mismo equipo quirúrgico.

Los niveles de PTH se determinaron en plasma mediante inmunoensayo de electroquimioluminiscencia utilizando el ensayo COBAS Elecsys PTHSTAT de Roche Diagnostics.

El rango de referencia de la PTH se consideró entre 12 – 65 pg/mL. Los niveles de la hormona paratiroidea fueron evaluados antes de la intervención y 24 horas después de la operación. La calcemia se determinó en muestras de suero por colorimetría en Architect ci16200. Se calculó la calcemia corregida en función de las proteínas plasmáticas según la fórmula:

Ca corregido = Ca medido / (proteínas/16) + 0,55

Se consideró hipocalcemia postoperatoria la presencia de un calcio menor de 8,7 mg/dL, independientemente de la clínica acompañante, y una hipercalcemia cuando los valores eran mayores de 10,3 mg/dL. Los niveles de calcio fueron evaluados antes de la intervención y 24 horas después de la operación. Además, en todos los casos, se hizo un seguimiento de la calcemia un mes después.

Resultados

En este estudio se ha determinado la incidencia de hipocalcemia e hipoparatiroidismo postoperatorios en una muestra de 134 pacientes operados por el Servicio de Cirugía General del Hospital Ramón y Cajal de Madrid, entre Septiembre de 2013 hasta Julio de 2015.

Las características demográficas y clínicas de los pacientes quedan reflejadas en la Tabla I.

Variable	N (%)
Edad promedio-años	61
Sexo:	
Masculino	35 (26%)
Femenino	99 (74%)
Diagnóstico citológico:	
Carcinoma papilar	67 (50%)
Bocio multinodular	49 (37%)
Graves-Basedow	7 (5%)
Carcinoma medular	1 (0,75%)
Tiroiditis	2 (1,5%)
Tiroiditis + nódulo	1 (0,75%)
Otros	7 (5%)
Tipo de cirugía:	
TT	74 (55%)
TTL	12 (9%)
H	10 (7%)
HH	38 (29%)

Tabla I. Características de los pacientes. TT (tiroidectomía total), TTL (tiroidectomía total más linfadenectomía cervical asociada), H (hemitiroidectomía) y HH (Hemitiroidectomía para completar la total).

La edad media de los pacientes fue de 61 años, aunque en un intervalo amplio de 10 a 88 años, siendo un 74% mujeres. El 93% fueron sometidos a tiroidectomía total, y un 9% de los mismos con linfadenectomía cervical asociada. De este 93%, el 29% corresponde a hemitiroidectomía para completar la tiroidectomía total. El 50% de los pacientes tenía un diagnóstico de carcinoma papilar y el 37% un diagnóstico benigno de bocio multinodular.

Se ha analizado la incidencia de hipocalcemia según las características de los pacientes, observándose que 51 pacientes (38%) presentaron hipocalcemia 24 h postcirugía y sólo 1 de ellos, había presentado hipocalcemia previa a la cirugía. Entre estas hipocalcemias, 15 (29%) tenían una PTH < 12 pg/mL. Entre el total de los pacientes, 20 (15%) presentaron PTH < 12 pg/mL, de los cuales 16 (80%) tenían Ca < 8,7 mg/dL a las 24 h, observándose una buena relación entre ambos

parámetros. El promedio de proteínas totales fue de 6,3 g/dL con un rango de referencia de normalidad de 6,4 a 8,3 g/dL, medido 24 h postcirugía, por lo que en un elevado porcentaje hubo que considerar el Ca corregido por proteínas. Esto es debido a que la hipocalcemia transitoria tras la cirugía está frecuentemente asociada a las fluctuaciones de las proteínas séricas que resultan de las alteraciones del equilibrio ácido-base postquirúrgico, de la concentración de albúmina y de la hemodilución, y no produce síntomas de hipocalcemia.

Los pacientes sometidos a cirugía del tiroides tuvieron una incidencia de hipocalcemia postoperatoria del 38% y de hipoparatiroidismo del 15%. Sólo un paciente entre los sometidos a hemitiroidectomía o hemitiroidectomía para completar tiroidectomía total, tuvo hipoparatiroidismo postoperatorio. Los pacientes con hipoparatiroidismo fueron más jóvenes, predominando el sexo femenino, con un mayor diagnóstico de malignidad y un elevado porcentaje de linfadenectomías cervicales asociadas (Tabla II).

Variable	Normocalcemia 24 h n=83 (62%)	Hipoparatiroidismo n=20 (15%)
Edad promedio-años	54	51
Sexo:		
Masculino	22 (27%)	4 (20%)
Femenino	61 (73%)	16 (80%)
Tipo de patología:		
C. papilar	43 (52%)	12 (60%)
Bocio multinodular	25 (30%)	6 (30%)
Graves-Basedow	4 (5%)	1 (5%)
Otros	11 (13%)	1 (5%)
Tipo de cirugía:		
TT	42 (50%)	12 (60%)
TTL	24 (29%)	7 (35%)
H	9 (11%)	1 (5%)
HH	8 (10%)	0 (0%)

Tabla II. Normocalcemia e hipoparatiroidismo 24 h postcirugía en función de las características de los pacientes, tipo de patología y de cirugía realizada. TT (tiroidectomía total), TTL (tiroidectomía total más linfadenectomía cervical asociada), H (hemitiroidectomía) y HH (Hemitiroidectomía para completar la total).

Un 13% de los pacientes fueron tratados con suplementos de Ca y Vitamina D, de los cuales el 55% tenían una PTH < 12 pg/mL, el 67% presentaron hipocalcemias postcirugía y el 28% mantenían la hipocalcemia 1 mes después, aunque entre estos, el 80% presentaban hipocalcemia antes de la cirugía. Todos ellos habían sido sometidos a tiroidectomía total y 6 de ellos con linfadenectomía cervical asociada.

Discusión

El hipoparatiroidismo es una complicación bien conocida después de la cirugía tiroidea y paratiroidea. El hipoparatiroidismo transitorio ocurre en el 15% de los pacientes que se someten a una tiroidectomía total y, menos de la mitad, desarrollan hipoparatiroidismo permanente. La hipocalcemia postquirúrgica resultante de la insuficiente secreción de PTH podría causar complicaciones neurológicas así como el compromiso respiratorio. Por ello, los suplementos de calcio y análogos de la vitamina D tratan la hipocalcemia asociada a dicho hipoparatiroidismo postquirúrgico.

La medición de PTH después de la cirugía tiroidea permite identificar de forma precoz qué pacientes pueden requerir suplementos de Ca y el tratamiento con análogos de la vitamina D. De esta forma, la identificación temprana y el manejo apropiado del hipoparatiroidismo postquirúrgico previene complicaciones relacionadas con la hipocalcemia y permiten que los pacientes sean dados de alta antes. Además, los pacientes que desarrollan hipoparatiroidismo permanente deben recibir atención de seguimiento apropiada para vigilar las posibles complicaciones a largo plazo, relacionadas con la terapia complementaria

Todo esto, hace que este estudio sea realmente interesante, puesto que la detección temprana de estos pacientes reduce la morbilidad y los costes asociados.

Conclusiones

Se concluye del estudio que, una única medición de PTH postoperatoria puede ser la herramienta de detección más rentable para la hipocalcemia, pero se puede lograr una mayor especificidad mediante la combinación de la medida de Ca en suero 24 h postcirugía y la medida de PTH. En este trabajo, al igual que en otros estudios (12, 15, 16, 17, 18, 21, 22) nos encontramos una clara relación entre las características demográficas de los pacientes y el desarrollo de hipocalcemia.

Bibliografía

(1) Flores-Pastor B, Miguel-Perelló J, Del Pozo P, Pérez A, Soria-Alado V and Aguayo-Albasini JL. Validez diagnóstica del descenso intraoperatorio de paratirina en la predicción de hipocalcemias tras tiroidectomía total. Med Clin. (Barc) 2008; 132:136-9.

(2) Pattou F, Combemale F, Fabre S, Carnaille B, Decoulx M, Wemeau JL et al. Hypocalcemia Following

thyroid surgery: incidence and prediction of outcome. World J Surg. 1998; 22:718-24.

(3) Quiros RM, Pesce CE, Wilhelm SM, Djuricin G and Prinz RA. Intraoperative parathyroid hormone levels in thyroid surgery are predictive of postoperative hypoparathyroidism and need for vitamin D supplementation. Am J Surg. 2005; 189:306-9.

(4) Prim MP, De Diego JI, Hardisson D, Madera R and Gavilán J. Factors related to recurrent nerve paralysis and hypocalcemia in thyroid gland surgery. Otolaryngol Head Neck Surg. 2001; 124:111-4.

(5) Shaha AR and Jaffe BM. Parathyroid preservation during thyroid surgery. Am J Otolaryngol. 1998; 19:113-7.

(6) Affeck BD, Swartz K. and Bernnan J. Surgical considerations and controversies in thyroid and parathyroid surgery. Otolaryngol Clin N Am. 2003; 36:159-87.

(7) Bellantone R, Lombardi CP, Raffaelli M, Boscherirvi M, Alosina PF, De Crea C, et al. Is routine supplementation therapy (calcium and vitamin D) useful after total thyroidectomy? Surgery. 2002; 132:1109-13.

(8) Adams J, Andersen P, Everts E and Cohen J. Early postoperative calcium levels as predictors fo hypocalcemia. Laryngoscope. 1998; 108:1829-31.

(9) Husein M, Hier MP, Al-Abdulhadi K and Black M. Predicting calcium status posthyroidectomy with early calcium levels. Otolaryngol Head Neck Surg. 2002;127;289-93.

(10) Bentrem DJ, Rademeker A and Angelos P. Evaluation of serum calcium levels in predicting hypoparathyroidism after total/near-total thyroidectomy or parathyroidectomy. Am Surg. 2001; 67:251-2.

(11) Nahas Z, Farraq TY, Lin FR, Belin RM and Tufano RP. A safe and cost-effective short hospital stay protocol to identify patients at low risk for the development of significant hypocalcemia after total thyroidectomy. Laryngoscope. 2006; 116:906-10.

(12) Scurry WC, Beus KS, Hollenbeak CS and Stack BC. Perioperative parathyroid hormona assay for diagnosis and management of post-thyroidectomy hypocalcemia. Laringoscope. 2005; 115:1362-6.

(13) Lindblom P, Westerdahl J and Bergenfelz A. A low parathyroid hormone levels after thyroid surgery: a feasible predictor of hypocalcemia. Surgery. 2002; 131:515-20.

(14) Lam A and Kerr P. Parathyroid hormone: an early predictor of post-thyroidectomy hypocalcemia. Laryngoscope.2003;113:2196-200.

(15) Higgins KM, Mandell DL, Govindaraj S, Genden EM, Mechanick JI, Bergman DA et al. The role of intraoperative rapid parathyroid hormone monitoring for predicting thyroidectomy-related hypocalcemia. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2004; 130:67-9.

(16) Lombardi CP, Raffaelli M, Princi P, Santini S, Boscherini M, De Crea C, et al. Early prediction of post-thyroidectomy hypocalcemia by one single iPTH measurement. Surgery. 2004; 136:1236-41.

(17) Lombardi CP, Raffaelli M, Princi P, Dobrinja C, Carrozza C, Di Stasio E, et al. Parathyroid hormone levels 4 hours after surgery do not accurately predict post-thyroidectomy hypocalcemia. Surgery. 2006; 140:1016-23.

(18) Pattou F, Combemale F, Fabre S, Carnaille B, Decoulx M, Wemeau JL, et al. Hypocalcemia following thyroid surgery: incidence and prediction of outcome. World J Surg. 1998; 22:718-24.

(19) AES Guidelines G. Australian Endocrine Surgeons Guidelines. AES06/01. Postoperative parathyroid hormone measurement and early discharge after total thyroidectomy: analysis of Australian data and management recommendations. ANZJSurg.2007;77:199-202.

(20) Cherian AJ, Ponraj S, Gowri SM, Ramakant P, Paul TV, Abraham DT et al. The role of vitamin D in post-thyroidectomy hypocalcemia: Still an enigma Surgery.2016;159:532-8.

(21) Richards ML, Bingener-Casey J, Pierce D, Strodel WE, Sirinek KR. Intraoperative parathyroid hormone assay: an accurate predictor of symptomatic hypocalcemia following thyroidectomy. ArchSurg.2003;138:632-36.

(22) Abboud B. Risk factors for post-thyroidectomy hypocalcemia. J Am Coll Surg. 2002; 195:456-61.

ARTÍCULO CIENTÍFICO

Hacia un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico de un hospital público materno neonatal

1. Bioq. Ana Belén Pacheco

Investigador principal
Esp. en Gestión de la calidad en el laboratorio de Bioquímica clínica
Esp. en Perinatología
Servicio de Laboratorio.
Hospital Materno Provincial "Dr. Raúl Felipe Lucini", Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba,
Pje. Caeiro 1545 San Vicente.
Córdoba, Argentina.
Tel 0351-4348762
belenpacheco06@gmail.com

2. Bioq. Estrella Silvia Zamory

Esp. en Perinatología.
Esp. en Citología.
Servicio de Laboratorio.
Hospital Materno Provincial "Dr. Raúl Felipe Lucini", Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba,
Pje. Caeiro 1545 San Vicente.
Córdoba, Argentina.
Tel 0351-4348762
silviazamory@gmail.com

3. Bioq. César Juan Gerardo Collino

Esp. en Gestión de la calidad en el laboratorio de Bioquímica clínica
Esp. en Hematología
Centro de Investigaciones en Bioquímica Clínica e Inmunología (CIBICI-CONICET),Departamento de Bioquímica Clínica, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.
Servicio de Laboratorio. Hospital Guillermo Rawson, Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.
Córdoba, Argentina.
cesarcollino2013@gmail.com

Palabras Claves

Sistema de gestión de calidad, indicadores, laboratorio clínico, sistema documental.

Resumen

Introducción: Para alcanzar un adecuado desempeño en un laboratorio clínico es indispensable la aplicación de un esquema integral de calidad y una eficiente gestión en base a los recursos disponibles. Este esquema de trabajo necesita tener un apoyo documental de las actividades que se realizan, lo cual se logra a través del desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC).Los objetivos de este trabajo fueron evaluar los indicadores de calidad (IC) en la etapa pre implementación de un SGC, y además elaborar la primera parte de la fase documental.

Materiales y Métodos: Se diseñaron diez IC: cuatro IC correspondientes a la fase pre-analítica (IC pre-analíticos), tres IC correspondientes a la fase analítica (IC analíticos) y tres IC correspondientes a la fase post-analítica (IC post-analíticos). Los IC pre-analíticos establecidos fueron: solicitud médica incorrecta (SMI), omisión del diagnóstico (OD), errores en el ingreso al sistema informático del laboratorio (EI-SIL) y muestras mal remitidas (MMR). Los IC analíticos fueron: índice de error total, Sigma e incertidumbre. Los IC post-analíticos fueron: tiempo de respuesta (TAT), aviso de valores de alerta al médico antes de los 60 minutos (VA) y reimpresión de informes (RI). Se planificó una primera etapa de elaboración documental del SGC y se realizó la sensibilización y capacitación del personal del laboratorio y parte del equipo de salud.

Resultados: Para los indicadores SMI y OD los porcentajes encontrados fueron 11,2% y 41,6%, respectivamente. Se clasificaron ambos IC por inicio de la petición, de acuerdo a la procedencia, por un lado servicio de adultos, y por otro lado servicio de neonatología.

Además se diferenció por el origen en consulta externa o ingresados. Los resultados para SMI en adultos fueron: 5,5% en consulta externa, y 9,5% en ingresado. Para el servicio de neonatología los resultados hallados para SMI fueron: 7,5% en consulta externa, y 22,8% en ingresados. Para el indicador OD se encontró en adultos un porcentaje de 14,2% en consulta externa y 31,5% en ingresados. En el servicio de neonatología un 36,5% de OD corresponde a consulta externa y 89,2% para ingresados. Los indicadores EI-SIL y MMR fueron 5% y 3,1% respectivamente. Los IC analíticos se determinaron para los 30 que se valoran de la sección de Química Clínica. El TAT fue de 231 minutos para pacientes adultos por consulta externa, 143 minutos para pacientes adultos ingresados y 133 minutos para el servicio de neonatología. El %VA encontrado fue del 20%. Para RI los resultados obtenidos fueron 4,5% (adultos por consulta externa), 5,9% (adultos ingresados), 2% (neonatología por consulta externa) y 8,6% (neonatología en ingresados). Se elaboraron y aprobaron los documentos de dirección, realización, gestión y soporte. Se logró una óptima aceptación del personal después de la capacitación.

Conclusión: Se considera necesario e importante continuar con el desarrollo del sistema documental, lo cual permitirá implementar y mantener un SGC involucrando a los diferentes integrantes del equipo de salud como directivos, profesionales y personal en general del laboratorio en un proceso de mejora continua.

Introducción

Las organizaciones de salud tienen como uno de sus objetivos principales la mejora del estado de salud de la población, ofreciendo una atención oportuna y completa a todos los ciudadanos. Para alcanzar un adecuado desempeño en un hospital público es indispensable conseguir una eficiente gestión en base a los recursos disponibles y lograr que la interrelación entre los miembros de la institución se sustente en un esquema de valores orientados a asegurar la calidad de los servicios que allí se proporcionan.

Varios estudios (1,2,3,4) reflejan la creciente preocupación por la problemática de la seguridad de los pacientes en los servicios de salud y una propuesta para mejorarla podría comprender el desarrollo de estrategias que contemplen todos los factores que pueden provocar riesgos. Uno de los puntos que se debería garantizar en las organizaciones de salud es la implementación de sistemas de gestión administrativa y de los pacientes (5).

Los cambios producidos durante los últimos años en el sector de la salud han motivado un constante incremento en los estudios analíticos de laboratorio, tanto en cantidad como en diversidad y complejidad de los mismos, y han transformado al laboratorio clínico en un eslabón creciente en importancia en la cadena de la atención del paciente. Por las mismas razones, en la actualidad se plantean mayores exigencias para que los laboratorios clínicos utilicen sus recursos efectivamente y realicen su desempeño con excelencia (6).

En la actualidad el 70% de las decisiones médicas se adoptan precisamente en función de los datos aportados por el laboratorio (1), por está relevante razón es imprescindible que los sistemas de medición que se aplican sean precisos, exactos y comparables con los de otros laboratorios, así como también demostrar un desempeño adecuado (7).

Dicho desempeño se puede obtener a través de la implementación de un SGC, que tiene su soporte en el sistema documental, dado que en el mismo no solamente se expresa la forma de realizar el servicio, sino toda la información que posibilita el desarrollo de cada uno de los procesos operativos y la toma de decisiones para la gestión (8).

Una forma de mejorar la calidad de la atención en las instituciones de salud es implementar la medición de IC orientados a monitorizarlos principales procesos del sistema y de manera posterior la implementación de acciones de mejora para alcanzar las metas establecidas (9).

Es importante que la definición y construcción de los IC estén dirigidas principalmente hacia los puntos críticos de los procesos, y en especial hacia aquellos que generan mayor impacto, según los intereses de la organización (10).

La implementación del proceso de calidad a través de la introducción de estándares, controles y protocolos de trabajo conlleva un cambio profundo en la cultura de la organización. Es importante que los integrantes de la organización le encuentren sentido a este proceso e incorporen la filosofía de calidad en su trabajo diario (11).

En la actualidad la calidad y el cambio hacia la mejora continua de los procesos mediante acciones preventivas y correctivas es una prioridad en las organizaciones modernas, incluyendo aquellas que brindan los servicios asistenciales (12).Es importante remarcar que el laboratorio clínico es responsable de garantizar la calidad de la información que proporciona sobre el estado de salud de un paciente, y para ello debe tener bajo control todos los procedimientos, desde que el médico realiza la solicitud analítica hasta que éste recibe el informe de resultados (13).

Los objetivos de este trabajo fueron evaluarlos IC en la etapa pre implementación de un SGC, y además elaborar la primera parte de la fase documental del SGC del laboratorio.

Material y Métodos

Se realizó un estudio transversal en el cual se diseñaron, implementaron y evaluaron diez IC. Se elaboró una primera etapa documental del SGC y se realizó la sensibilización y capacitación del personal en el laboratorio de análisis clínicos del Hospital Materno Provincial "Dr. Raúl Felipe Lucini". En base a los principales procesos que están presentes en las actividades del laboratorio, se realizó la medición de una serie de IC con el objetivo de evaluar el estado actual de desempeño del laboratorio. Los mismos abarcaban las tres etapas del proceso principal del laboratorio: cuatro IC pre-analíticos, tres IC analíticos y tres IC post-analíticos.

Los IC pre-analíticos fueron: solicitud médica incorrecta (SMI), omisión del diagnóstico (OD), errores en el ingreso al sistema informático del laboratorio (EI-SIL) y muestras mal remitidas (MMR). Los IC analíticos fueron: índice de Error total (IET), Sigma e incertidumbre. Los IC post-analíticos fueron: tiempo de respuesta (TAT), aviso de valores de alerta al médico antes de los 60 minutos (VA) y reimpresión de los informes (RI). Se muestra en la Tabla 1 los IC pre-analíticos, analíticos y post-analíticos.

Tabla 1. Indicadores de Calidad

Indicador	Fórmula	Condición
SMI	% SMI= (N° de solicitudes incorrectas/ N° total de solicitudes) x 100	Una SMI es aquella en la que falta alguno de los siguientes datos: nombre y apellidos del paciente, DNI o HC, procedencia (sala, cama), firma y/o sello, solicitud ilegible.
OD	% OD= (N° de solicitudes sin diagnóstico/ N° total de solicitudes) x 100	Ausencia de diagnóstico en la solicitud médica.
EI-SIL	% EI-SIL= (N° de pacientes ingresados al SIL incorrectamente/ N° total de pacientes) x 100	Un ingreso correcto del paciente al SIL consiste en incluir los datos demográficos (nombre y apellidos, DNI o HC, procedencia) y las pruebas solicitadas.
MMR	% MMR= (N° de muestras mal remitidas/ N° total de muestras) x 100	Se establece como MMR a aquellas muestras coaguladas, hemolizadas, derramadas, relación incorrecta anticoagulante-sangre, recipiente y/o anticoagulante inadecuado, muestra insuficiente.
IET	IET= (ET laboratorio % / ET permitido %)	Un IET cercano a cero garantiza la calidad de los resultados analíticos. ET laboratorio%= (CV% x 2) + Bias%. ETpermitido%= requerimiento de calidad. Los valores de CV% se determinan en condiciones de precisión intermedia y el Bias% mediante la participación en Programa de Evaluación Externa de la calidad (Programa Buenos Aires ProgBA-CEMIC).
SIGMA	SIGMA= (ET permitido% - BIAS %) / CV %	Para que el desempeño sea el adecuado debe ser igual o superior a 4.
INCERTIDUMBRE	$uc = (u(R_W)^2 + (u(Bias))^2)^{1/2}$	El cálculo de la incertidumbre está basado en las recomendaciones de la guía Nordtest .[13] R_W: reproducibilidad dentro del laboratorio (precisión intermedia) $u(Bias) = (RMS\ bias^2 + u(Cref)^2)^{1/2}$ RMS bias= media cuadrática del interlaboratorio u (Cref) = promedio ponderado de los SR% (Desvío estándar de reproducibilidad) de cada interlaboratorio
TAT	TAT= tiempo en minutos que transcurre desde que se recibe la muestra en el laboratorio hasta que se emite el informe de resultados.	Proporcionar el informe de los resultados en el menor tiempo posible proporciona al médico un apoyo importante en el diagnóstico y tratamiento.
VA	%VA= (N° de VA avisados antes de los 60 minutos/ N° total de VA detectados) x 100	Los VA corresponden a los resultados que involucran un riesgo para la vida del paciente por lo que deben ser avisados lo antes posible al médico solicitante.
RI	%RI= (N° de re-impresiones de informes/ N° total de informes impresos) x 100	La RI evita el cumplimiento del plazo de entrega de los informes.

SMI: solicitud médica incorrecta, OD: omisión del diagnóstico, EI-SIL: errores en ingreso al SIL, SIL: sistema informático del laboratorio, MMR: muestras mal remitidas, IET: índice de error total, ET: error total, CV: coeficiente de variación, Bias: error sistemático, SIGMA: medida estadística del nivel de desempeño de un analito, uc: incertidumbre combinada, RW: precisión intermedia, TAT: tiempo de respuesta, VA: % de aviso de valores de alerta al médico antes de los 60 minutos, RI: re-impresión de informes.

Para cada IC se diseñó una plantilla que permitió el registro manual de los datos necesarios para el cálculo de los mismos. Esta plantilla incluyo el nombre del IC, fórmula, justificación, metodología para su obtención y periodicidad de medición. Se midieron los indicadores durante cuatro meses (diciembre 2013- marzo 2014) para establecer la situación basal del laboratorio y el análisis de los mismos se realizó en una planilla de cálculo de Microsoft Excel® diseñada para tal fin. Un solo operador fue responsable de la medición y registro de los datos.

Para la elaboración e implementación de la documentación del SGC se utilizó como referencia la norma NM ISO 15189:2014 "Laboratorios Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia", que establece los requisitos del sistema de gestión de calidad y los requisitos vinculados a la competencia técnica de los laboratorios clínicos, abarcando desde la etapa pre examen hasta la post examen. Además se siguieron los alineamientos de la norma ISO 9001:2008 "Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos" y el reporte técnico ISO/TR 10013:2001 "Guía para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad".

Se elaboró una primera etapa documental del SGC cuya estructura se basó en los procesos claves del laboratorio. Posteriormente se realizó la sensibilización y capacitación del personal para la difusión y puesta en vigor de los documentos.

Resultados

Se analizaron un total de 4.727 solicitudes médicas para los IC pre-analíticos SMI y OD. Para estos indicadores los porcentajes encontrados fueron 11,2% y 41,6%, respectivamente.

Se clasificaron ambos IC por inicio de la petición, de acuerdo a la procedencia, por un lado servicio de adultos, y por otro lado servicio de neonatología.

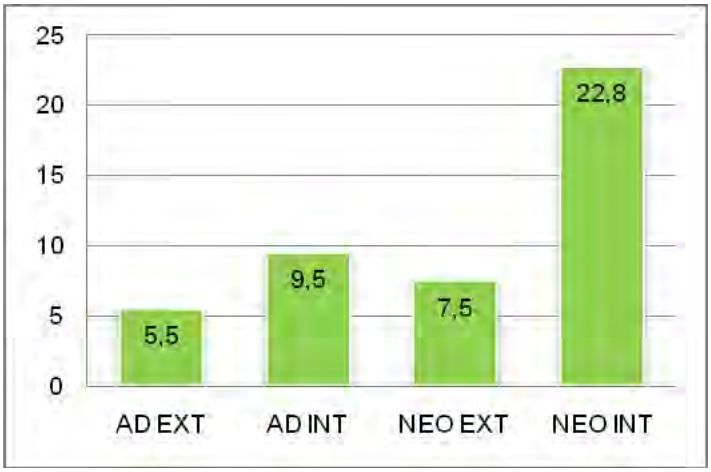
Además se diferenció por el origen en consulta externa o ingresada. Los resultados para SMI en adultos fueron 5,5% en consulta externa y 9,5% en ingresados. Para el servicio de neonatología los resultados hallados para SMI fueron 7,5% en consulta externa y 22,8% en ingresado.

Para el indicador OD se encontró en adultos un porcentaje de 14,2% en consulta externa y 31,5% en ingresados.

En el servicio de neonatología un 36,5% de OD corresponde a consulta externa y 89,2% para ingresados.

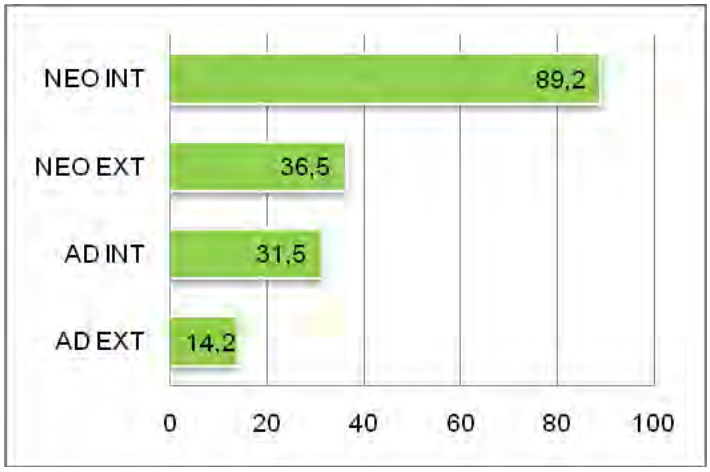
Estos porcentajes se muestran en la Figura I para SMI y en la Figura II para OD. Se encontró un 5% de errores en el ingreso al SIL (datos no mostrados). Para el indicador MMR se examinaron un total de 3.709 muestras de Química Clínica y el porcentaje obtenido fue de 3,1%.

Figura I. Porcentaje (%) de SMI discriminado por origen



SMI: solicitud médica incorrecta, AD: adultos, EXT: externo, INT: internado, NEO: neonatología

Figura II. Porcentaje (%) de OD discriminado por origen



OD: omisión del diagnóstico, AD: adultos, EXT: externo, INT: internado, NEO: neonatología

Este indicador se clasificó en función del tipo de error en seis sub-indicadores y la distribución en porcentaje de los mismos se muestra en la Figura III. Los indicadores EI-SIL y MMR no se diferenciaron por origen ni en procedencia.

Los IC analíticos se determinaron para los 30 analitos que se miden en la sección de Química Clínica del laboratorio del Hospital Materno Provincial "Dr. Raúl Felipe Lucini".

Figura III. Distribución en porcentaje (%) de MMR por tipo de error

MMR: muestras mal remitidas, ANTIC.: anticoagulante.

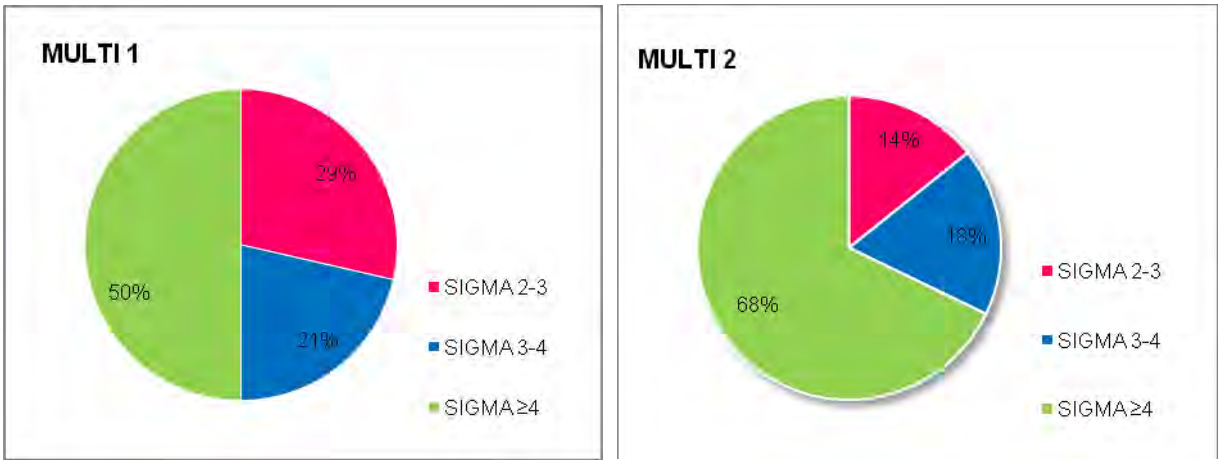
Se muestra en la Figura IV el IET para algunos de estos analitos medidos en el auto analizador Cobas c311 (Roche Diagnostics Alemania).

Figura IV. IET para analitos de Química Clínica

IET: índice de error total, ALB2: albúmina, ALP2L: fosfatasa alcalina, ASTL: aspartatoaminotransferasa, CA2: calcio, CKMBL: creatina quinasa MB, K: potasio, LDL_C: lipoproteína de baja densidad, Na: sodio, CHO2I: colesterol, CRPL3: proteína C reactiva.

El porcentaje del indicador Sigma para la totalidad de los analitos de Química Clínica se muestra en la Figura V y la Incertidumbre de medición se presenta en la Tabla 2. Respecto a los IC post-analiticos, el TAT fue de 231 min. para pacientes adultos por consulta externa, 143 min. para adultos ingresados y 133 min. para el servicio de neonatología.

Figura V. Porcentaje (%) de Sigma para 30 analitos de Química Clínica



SIGMA: medida estadística del nivel de desempeño de un analito, MULTI 1: muestra control comercial normal, MULTI 2: muestra control comercial patológico.

Tabla 2. Incertidumbre para analitos de Química Clínica

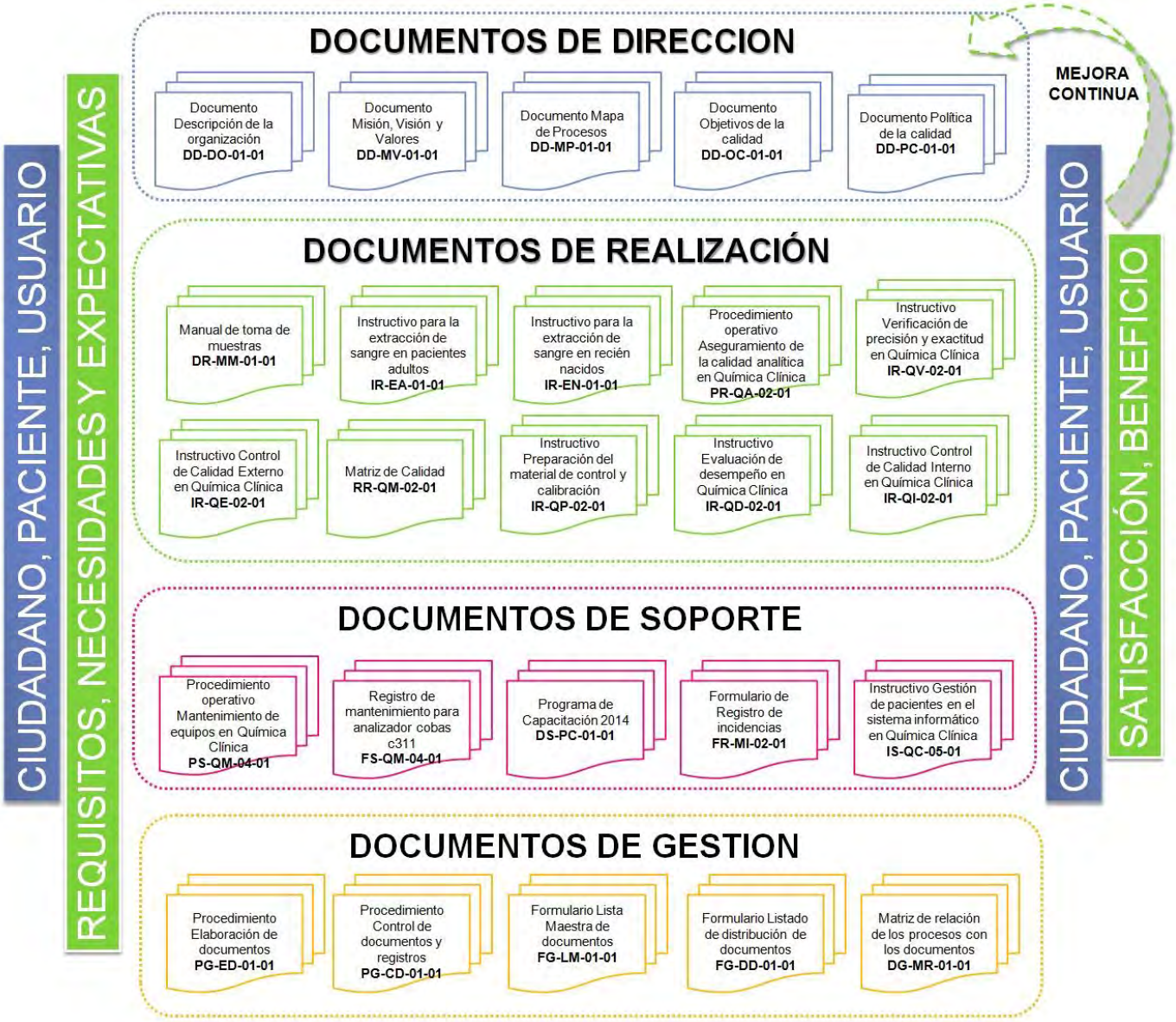
ALBUMINA	3,9%	CK	6%	LDL_C	5%
ALP	12%	CLORO	5%	MAGNESIO	4,3%
ALT	8%	CREATININA	6,8%	SODIO	4%
AMILASA	6%	GGT	9%	FOSFORO	5,1%
AST	7%	GLUCOSA	5%	PROTEINAS TOTALES	5,7%
BILIRRUBINA TOTAL	9,9%	HDL_C	6%	TRIGLICERIDOS	6%
CALCIO	5,3%	POTASIO	3,4%	ACIDO URICO	4%
COLESTEROL	7%	LDH	4%	UREA	5,2%
HbA1c %	5,5%				

ALP: fosfatasa alcalina, ALT: alanina aminotransferasa, AST: aspartato aminotransferasa, HbA1c %: hemoglobina glicosilada, CK: creatina quinasa, GGT: gamma glutamil transpeptidasa, HDL_C: high density lipoproteins, LDH: lactato deshidrogenasa, LDL_C: low density lipoproteins.

Este tiempo de respuesta no considera las magnitudes de medio interno, que son informados de manera inmediata. El %VA se diferenció por procedencia, encontrándose un 19% para el servicio de adultos y 21% para neonatología.

Para el indicador RI los resultados obtenidos fueron 4,5% (adultos por consulta externa), 5,9% (adultos ingresados), 2% (neonatología por consulta externa) y 8,6% (neonatología ingresados). Se aprobaron los documentos de dirección, realización, gestión y soporte.

Figura VI. Implementación del sistema documental



Fuente: Elaboración propia.Servicio de Laboratorio. Hospital Materno Provincial "Dr. Raúl Felipe Lucini", Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Córdoba, Argentina.

En la Figura VI se presentan algunos de estos documentos. Se realizó la sensibilización y capacitación del personal utilizando las diferentes herramientas de la calidad (diagrama causa-efecto, tormenta de ideas) logrando una óptima aceptación del personal.

Discusión

En la actualidad se consideran cinco etapas en el proceso del laboratorio, que van desde la solicitud del análisis (pre pre-analítica), obtención de la muestra (pre-analítica), análisis de la muestra (analítica), informe de los resultados (post-analítica) e interpretación (post post-analítica). La posibilidad de errores en estas etapas no es despreciable y pueden tener impacto en la seguridad del paciente (14). La implementación de un SGC en los laboratorios clínicos implica la gestión total del proceso, incluyendo todas estas fases. La mejora continua se fundamenta en la utilización de las acciones correctivas y preventivas, y en el control de los IC para gestionar y disminuir objetivamente todos los errores generados durante la realización de la actividad del laboratorio (15).

La identificación de los IC fiables representa un paso crucial para cuantificar la calidad de los servicios del laboratorio. En vista de la gran variedad de indicadores existentes, es muy difícil la comparación entre sí y con el presente estudio. Hay una urgente necesidad de armonizar los indicadores, y en este camino se ha desarrollado un modelo de IC, creados por consenso por un grupo de trabajo de la Federación Internacional de Química clínica y Laboratorio de Medicina (IFCC). (16, 17, 18, 19)

En la etapa pre-analítica se han descrito y publicado el mayor porcentaje de errores relacionados con las pruebas de laboratorio, aunque también es en ella donde son más fáciles de prevenir. En distintos estudios, se estima su frecuencia en 17% (20), 59% (21) y 62% (22) existiendo incluso autores que llegan a encontrar una frecuencia del 75% (14, 23).Debido a que en la fase pre-analítica inciden aspectos muy diversos, estas diferencias pueden explicarse por los distintos criterios de evaluación o por un aumento de las variables en el estudio. Debe existir en la organización una cultura que tienda a la detección del error, con la existencia de indicadores, cuyo análisis periódicos y sistemáticos sean el motor e inicio de la mejora continua

Para los indicadores pre-analíticos SMI y OD encontramos en nuestro trabajo un 11,2% y 41,6%, respectivamente. El porcentaje de SMI varía para adultos de 5,5% en consulta externa a 9,5% en ingresados. En cambio, para el servicio de neonatología es de 7,5% en consulta externa y 22,8% para ingresados.

Los porcentajes son considerablemente más bajos que los hallados en el Hospital Materno Infantil Ramón Sardá antes de la implementación de un proceso de mejora donde estos valores eran del 66,8% para obstetricia y 69,8% para neonatología en un trabajo realizado por Morion y col (24). en el laboratorio de urgencias y 32% en un trabajo de Briozzo y Perego (25) en el laboratorio central de la misma Institución.

Jurado Roger y col (26). antes de la implantación de la gestión por procesos en el año 2012, hallaron un 85,7% de SMI y 82,3% de OD. Respecto al indicador MMR, Morion y col (24). obtuvieron un 12% en el laboratorio de urgencias (2010). En cambio, tanto Jurado Roger y col (26). como Quiroz Arias (27) encontraron un 4% de MMR y las causas más comunes de rechazo fueron las muestras coaguladas y hemolizadas. Resultados similares a los obtenidos en nuestro trabajo.

Briozzo y col (1). identifican y analizan los errores en el laboratorio clínico que impactan sobre la seguridad del paciente y proponen evaluar el desempeño a partir de la medición de diez indicadores de calidad que abarcan todas las etapas del proceso del laboratorio. Establecen que el estándar requerido para MMR y errores en el ingreso al SIL debe ser menor al 3% y 5% respectivamente, semejante al encontrado en el presente estudio.

Existe evidencia científica que indica que los errores analíticos son causa importante de problemas que generan riesgos y daños por mal manejo a los pacientes. No obstante, si bien los errores analíticos son los menos frecuentes, es importante destacar que se puede considerar que son los más trascendentes, ya que de acuerdo a Plebani y Carraro, estos errores analíticos son causa de más de 50% de los errores en el manejo médico de los pacientes (22).

La premisa fundamental del control de calidad en el laboratorio clínico es la de garantizar la seguridad del paciente ante todo, a través de la confiabilidad de los informes emitidos. En el ámbito de la medicina basada en la evidencia, calidad es sinónimo de seguridad. Sobre esta base resulta indispensable que los profesionales del laboratorio generen un plan de garantía de la calidad integral (28). En este sentido, nuestro laboratorio evalúa mensualmente los indicadores como Índice de error total, Sigma e Incertidumbre para todas las magnitudes de Química Clínica. Se presentó en este trabajo el desempeño de cuatro meses con

cumplimiento de los requisitos establecidos.

Si se promedian los resultados de los distintos trabajos publicados acerca de los errores en los laboratorios, los ocurridos en la fase post-analítica representan aproximadamente el 20% del total de errores que ocurren (29). La mayoría tienen que ver con deficiencias de comunicación porque dicha comunicación debe ser regular, fluida y sistemática entre el personal del laboratorio y el resto del equipo de salud, para una utilización efectiva de los servicios de diagnóstico. Por otra parte, existe evidencia creciente que demuestra la importancia de la fase post-analítica para monitorizar y mejorar los tiempos de respuesta, así como para lograr una adecuada validación e interpretación de los resultados. Un factor que retrasa el plazo de entrega es la re-impresión de informes. Nuestro laboratorio debe definir los tiempos de respuesta para cada medición, considerando además la procedencia de las muestras

Los valores de alerta corresponden a los resultados que involucran un riesgo para la vida del paciente y deben ser informados al médico responsable de forma inmediata. En un trabajo publicado en el año 2011 Guzmán y col (9). encontraron un cumplimiento en más del 90% para el porcentaje de aviso de valores de alerta al médico antes de los 30 minutos. Existe una gran dispersión en la literatura respecto al tiempo en los que estos valores deben ser comunicados. En nuestro hospital se ha fijado un plazo máximo de 60 minutos, encontrándose un bajo porcentaje de aviso. Por consiguiente, se considera importante realizar una reingeniería de los procesos y la incorporación de los sistemas informáticos de laboratorio, capaces de generar estos avisos al médico en forma automática.

En este trabajo se muestra la implementación de una primera etapa del sistema documental del SGC, contemplando los procesos claves del laboratorio, utilizando como referencia las norma NM ISO 15189:2014 e ISO 9001:2008 y el reporte técnico ISO/TR 10013: 2001. En el año 2007, Briozzo (8) señaló que la estructura de la documentación es una combinatoria de los procesos del servicio y de los apartados de la norma aplicable, y además debe responder al tamaño del servicio, a la complejidad de las actividades que desarrolla, a la interrelación entre sus procesos y el grado de preparación de su recurso humano.

Se considera necesario e importante continuar con el desarrollo del sistema documental, lo cual permitirá implementar y mantener un SGC involucrando a directivos, profesionales y personal en general en un proceso de mejora continua.

La incorporación de los indicadores de calidad para la monitorización de procesos críticos dentro del laboratorio constituye indudablemente una oportunidad de identificar áreas y procesos por mejorar. Es fundamental que los laboratorios clínicos incorporen en su práctica diaria la filosofía de la calidad principalmente por tratarse de un servicio de salud con impacto y efecto en la seguridad y calidad de vida de la comunidad.

Referencias

1.Briozzo G,Perego M, Der Parsehian S. Seguridad del paciente. Contribución del laboratorio clínico. Indicadores y propuestas. Bioquímica y Patología Clínica.2008; 72(2): 19-25. ISSN: 1515-6761.

2.Ramos-Domínguez B. Calidad de la atención de salud. Error médico y seguridad del paciente. Rev Cubana Salud Pública. 2005; 31(3):239-44.

3.Der Parsehian S. Importancia de la gestión de seguridad en el laboratorio clínico de un hospital materno infantil. Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá. 2008; 27(3):120-23. ISSN: 1514-9838.

4.Villarreal-Cantillo E. Seguridad de los pacientes. Un compromiso de todos para un cuidado de calidad. Salud Uninorte. Barranquilla (Colombia) 2007; 23(1): 112-9. ISSN 0120-5552.

5.Fernández-Busso N. Los eventos adversos y la calidad de atención. Estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes pediátricos. Arch Argent Pediatr. 2004; 102(5). ISSN 1668-3501.

6.Carreño A. Medición de la calidad, la eficiencia y la productividad en hospitales públicos de tercer nivel de atención en Bogotá, 2008. Revista Universidad & Empresa, Universidad del Rosario 2009;17: 203-22.

7.Torres-Pons N, Rosquete-López G, Torres-Romo U, Carbajales-León A I. Aseguramiento de la calidad en la etapa analítica en Química Clínica. Archivo Médico de Camagüey 2006; 11 (6). ISSN 1025-0255.

8.Briozzo G. Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales. Bioquímica y Patología Clínica, Argentina 2007; 71(2): 13-36. ISSN 1515-6761.

9.Guzman A M, Tomás-Sánchez P, De la Barra R, Madrid A, Quiroga T. Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. Rev Méd Chile. 2011; 139(2): 205-14. ISSN 0034-9887.

10.Galbán H, González P. Diseño propuesto para la implementación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico Dr. Clodomiro Picado T., Hospital San Juan de Dios, Caja Costarricense del Seguro Social. Tesis de maestría en gerencia de la calidad. Instituto Centroamericano de Administración Pública. San José, Costa Rica. Junio, 2011.

11.García A C M, Rodríguez L S M, Suárez P K V. Construcción de la cultura de calidad en un hospital público a partir de la gestión humana: tensiones y paradojas. Bogotá (Colombia) 2011; 10(3): 841-53. ISSN 1657-9267.

12.Gajón-Arellano M. Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio". Tesis de maestría en Gestión de la Calidad. Universidad Veracruzana. Xalapa, Veracruz. Abril, 2008.

13.Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories edition 2. Nordtestreport TR 537 – version 1.3 October 2003 - Approved 2004-02.

14.Lippi G, Chance J, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). ClinChemLabMed. 2015;53(3):357-70.

15.Ventura-Pedret S,Chueca-Rodríguez P, Rojo-Vizcaíno I, Castaño-Vidriales J L. Errores relacionados con el laboratorio clínico. Química Clínica. 2007; 26 (1) 23-8.

16.Sciacovelli L,Plebani M.The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. Clinica Chimica Acta. 404 (2009) 79-85.

17.Plebani M,Chiozza M L,Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med. 2013; 51(1): 187-95.

18.Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza M L.Harmonization of pre-analytical quality indicators. Biochemia Medica. 2014; 24(1):105-13.

19.Plebani M, Astion M, Barth J H, Chen W, Olivera-Galoro C, Ibarz-Escuer M, et al. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. Clin Chem Lab Med. 2014; 52(7): 951-58.

20.Wang S, Ho V. Corrections of clinical chemistry test results in a laboratory information system. Arch Pathol Lab Med. 2004:128:890-2.

21.Galban G, Misino S, Van Der Wekken M, Tomassini L, Suarez M. Errores Pre-analíticos (EPA) en el Laboratorio de Guardia del Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil (HIEMI) de la Ciudad de Mar del Plata. Bioanálisis. 2007: 18-21.

22.Plebani M,Carraro P. Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. ClinChem. 2007; 53:1338-42.

23.Salinas M, Lopez-Garrigós M, Yago M, Ortuño M, Carratala A, Aguado C, et al. Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico. Rev Cal Asist. 2011; 26(4):264-8.

24.Moirón M D C,Nadal M,Briozzo G. ¿Es posible gestionar calidad en el laboratorio de urgencias? Rev Hosp Mat Inf Ramón Sardá. 2010; 29 (2): 61-6.

25.Briozzo G,Perego M. Aseguramiento de la calidad. Gestión funcional de la informática del laboratorio de análisis clínicos.Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá. 2009; 28 (1): 13-9.

26.Jurado-Roger A, López-Braos J, Martínez-Nogueras R, Rodríguez-Morales R, Peña-Carretero L, Romero-Sotomayor M V. La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores preanalíticos .Rev Lab Clin. 2012; 5(2):57-67.

27.Quiroz-Arias C. Errores pre analítico en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. Salud Uninorte. Barranquilla (Col.) 2010; 26 (2): 189-200.

28.Westgard J, Mercapide L, Sánz A, Porras A, Martínez O, Amaya E, et al. Como garantizar la calidad analítica. Rev Mex Patol Clin. 2010; 57(4): 179-89.

29.Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in Laboratory Medicine. Clin Chem. 2002; 48(5): 691-8.

ARTÍCULO CIENTÍFICO

TRAZABILIDAD, ENFOQUE E IMPLEMENTACIÓN CONSIDERANDO LOS LINEAMIENTOS DE ISO 17511:2003

Dra. Alba C Garzón G.

Directora científica ACGQuality control
Docente Universitario
Calle 99 No 71-21
Bogotá Colombia
Teléfono 3143585870 COD 571
Email: albacgarzo@hotmail.com
www.acgcalidad.com

Palabras Claves

Material de Referencia Certificado, calibración, conmutabilidad, matriz, trazabilidad, mensurando, metrología, incertidumbre.

Resumen

Entre los desafíos importantes para el profesional actual del laboratorio clínico, está la incorporación de nuevas herramientas conceptuales, que hacen que integre conceptos importantes del ámbito de la Metrología, como soporte para garantizar la confiabilidad y validez de los resultados generados desde los sistemas de medición implementados en el Laboratorio Clínico.

Hoy la trazabilidad metrológica es sinónimo de confianza, es garantía de exactitud al reducir la incertidumbre en las mediciones químicas, biológicas y bioquímicas en los laboratorios clínicos, es un factor determinante en la calidad de los resultados de una medición,es la evidencia que respalda y apoya la respuesta confiable de los instrumentos de medida que se utilizan en el Diagnostico in vitro para cuantificar o cualificar una magnitud de interés.

Introducción

La trazabilidad metrológica se define en el apartado 3.21 de la " ISO 17511; 2003 como " la propiedad del resultado de una medición o del valor de un calibrador, de tal manera que pueda ser relacionada con determinadas referencias, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo en cuenta todas las incertidumbres determinadas" ; actualmente es una necesidad y exigencia tanto nacional como internacional, para ser aplicada de forma tal que se demuestre la competencia técnica en la realización de los diferentes ensayos realizados en el laboratorio clínico.

Por lo tanto, constituye en un verdadero reto, tanto para los profesionales del laboratorio clínico como para las empresas de diagnóstico y fabricantes que desarrollan los diferentes productos necesarios para la realización de los análisis clínicos, desde el entendimiento de su impacto en la exactitud del valor obtenido de la medición, hasta la comparabilidadde los resultados, independientemente de la utilización de métodos diferentes de medición en los distintos laboratorios clínicos.

Los profesionales del Laboratorio Clínico deben conocer con claridad las diferencias existentes entre Material de Referencia consensuado (MR), Material de Referencia Certificado (MRC) y Material de Referencia Primaria (MRP).

CONCEPTOS BÁSICOS DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA QUE DEBEMOS MANEJAR

•MATERIAL DE REFERENCIA: Material o sustancia que posee valores de una o más propiedades suficientemente homogéneas y bien conocidas para permitir su uso en la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o la atribución de valores a otros materiales. (GTC 55-1:1998).

•MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO: Material de referencia, acompañado por un certificado, que posee valores de una o más propiedades, certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización precisa de la unidad en la cual se expresan los valores de dichas propiedades, para el cual cada valor certificado está acompañado por su incertidumbre, con un nivel de confianza establecido. (GTC 55-1:1998).

•MATERIAL DE REFERENCIA CONSENSUADO: Es aquel basado en el trabajo experimental colaborativo.

•MATERIAL DE REFERENCIA PRIMARIO. Es un material que posee la más alta calidad metrológica y cuyo valor es determinado por un método primario. [BIPM, Comité Consultatifpour la Quantite de Matière, 1995] 4.6.

•MÉTODO PRIMARIO. Un método primario de medición es un método que tiene la más alta calidad metrológica, cuya operación puede describirse y entenderse completamente, para el cual se puede determinar su incertidumbre en unidades del SI, y cuyos resultados son aceptados sin referencia a un patrón de la misma magnitud que se mide. Métodos primarios: Gravimetría, Titulación Coulombimétrica a Corriente Constante.

•CALIBRADOR (MATERIAL DE CALIBRACIÓN). Material de referencia cuyo valor se usa como la variable independiente en una función de calibración. [ISO 17511: 2003].

•CALIBRACION (VIM 3ed 2.39). Establece una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas, para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Calibración (VIM 3ed 2.39) Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración, en una corrección aditiva de la indicación con sus incertidumbres correspondientes.

Calibración (VIM 3ed 2.39) Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir.

•INCERTIDUMBRE: El Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) define la incertidumbre de medida como un parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando.

COMO ESTABLECEMOS LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Lo correcto en términos de establecer la trazabilidad metrológica en la amplia gama de mediciones que son realizadas en el interior de los laboratorios, es necesariamente la aplicación de algún método primario de medición como medio de lograr el vínculo directo con las unidades del Sistema Internacional (SI).

Entonces el establecimiento de la trazabilidad de los resultados se puede lograr mediante la aplicación de alguno de los siguientes cuatro (4) mecanismos:

a) Usar materiales de referencia trazables al SI. Estos materiales deben llevar la información que establezca sus propiedades y declaración de su incertidumbre. Si esta ruta de trazabilidad al SI no es posible, los laboratorios pueden entonces hacer uso de materiales de referencia consensuados.

b) Ser trazables a Sistemas de Medición de Referencia. Esta ruta consiste en el uso de sistemas de medición de referencia cuando no se requieren o no existen materiales de referencia.

c) Ser trazables a Métodos de Referencia. Estos métodos de referencia son ejecutados por los laboratorios con su competencia técnica demostrada y reconocida (acreditado) y los valores que resultan de su aplicación tienen trazabilidad demostrada a las unidades del SI.

d) Ser trazables a Métodos primarios con trazabilidad directa al mol y/o al kilogramo (kg). Esta ruta es válida en las situaciones en que un laboratorio es capaz de realizar un vínculo directo entre una medición de magnitud química o biológica y el SI de unidades por medio de un método primario.

Es muy importante tener en cuenta los siguientes factores a considerar; la verificación de la trazabilidad en las mediciones físicas (temperatura, humedad etc.) es más directa y fácil y en la mayoría de los casos son trazables a su respectiva unidad del SI. Mientras que en las mediciones químicas,es muy muestra dependiente, teniendo en cuenta que la matriz que acompaña al analito (mensurando) tiene una gran una influencia en el resultado.

Según las recomendaciones de la Directiva de la Comunidad Europea European Community In Vitro Diagnostic Directive (EC IVDD) "La trazabilidad de los valores asignados a los calibradores o materiales de control debe ser asegurada a través de procedimientos de medición disponibles y/o materiales de referencia de alta calidad metrológica" (98/79/EC, Annex1 (A) (3) 2nd paragraph).

EN LA PRÁCTICA, ¿QUE TENGO QUE HACER PARA DEMOSTRAR TRAZABILIDAD METROLÓGICA?

En nuestro lenguaje, el demostrar la trazabilidad metrológica es poder demostrar que los valores asignados a los materiales que utilizamos para realizar las calibraciones analíticas en los métodos de

ensayo implementados en los laboratorios clínicos, han sido asignados mediante un método de mayor jerarquía metrológica que el método de rutina implementado en el laboratorio y que por lo tanto , podemos tener la certeza de que ese valor asignado a ese material es un valor creíble , es un valor verdadero, y por ello es tan importante que los fabricantes de estos materiales, suministren la información correspondiente a la incertidumbre de estos materiales, ya que este atributo está directamente asociado a la exactitud del valor asignado.

A menor incertidumbre mayor calidad metrológica del material de calibración proporcionado, y por lo tanto se puede utilizar para la calibración de los métodos de ensayo. Un calibrador se caracteriza por su homogeneidad, estabilidad, poca incertidumbre, distribución triángulo isósceles, mientras que un material de control de precisión tiene mayor incertidumbre y sigue una distribución gaussiana. De aquí la premisa en metrología: con lo que calibro, no controlo; y con lo que se controla no se calibra.

Adicionalmente, si todos los fabricantes de métodos de ensayo en el diagnóstico *in vitro* (DIV), asignaran valor a sus calibradores comerciales, haciéndose trazables al mismo material de referencia, o método de referencia, o recomendación de consenso científica aceptada, los Laboratorios clínicos tendríamos asegurada la comparabilidad de los resultados, independientemente del instrumento, método de ensayo, o país donde se realice el análisis.

Expresado en otros términos, de la trazabilidad de los calibradores comerciales depende la exactitud y comparabilidad de los resultados emitidos por el Laboratorio Clínico, es decir , solo conocer la trazabilidad metrológica es lo que nos permite confiar plenamente en que el material que empleamos para realizar la "calibraciones analíticas" es un material plenamente confiable.

En la actividad diaria del laboratorio clínico la demostración de la cadena de trazabilidad está dada en dos vías:

1.Demostrar la trazabilidad metrológica de los instrumentos para las mediciones auxiliares (ej. la temperatura, humedad, etc.) antes de ser puestos en servicio.

2.En el uso de calibradores suministrados por el fabricante para establecer las funciones de calibración en los diferentes ensayos realizados en los Laboratorios Clínicos.

Para el primer caso, los instrumentos de las mediciones auxiliares, la trazabilidad metrológica se demuestra de una manera más sencilla y está centrada fundamentalmente en una calibración instrumental, y se logra mediante la selección como proveedor de servicios de calibración de los instrumentos de alguna de las siguientes entidades:

a)Institutos Nacionales de Metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

b)Laboratorios de calibración acreditados con los servicios de calibración específicos, bajo la Norma ISO 17025.

c)Laboratorios de calibración acreditados por otras entidades acreditadoras firmantes de Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) para los servicios de calibración específicos.

Cada entidad de acreditación del país establece criterios específicos cuando una de estas tres condiciones no puede ser cumplida. Y es obligatorio en el caso de que se tome otra opción distinta a las mencionadas el demostrar bajo evidencia objetiva que cualquier otra opción proporciona la trazabilidad metrológica e incertidumbre, con el visto bueno de la Entidad acreditadora del país respectivo.

Para el segundo caso: En el uso de calibradores suministrados por el fabricante con el cual se establecen las funciones de calibración en los diferentes Analizadores (calibración analítica)es fundamental demostrar que se siguen las directrices de la JCTLM (The Joint Committee For Traceability in Laboratory Medicine) y adicionalmente es necesario realizar una revisión de los alineamientos dados en la ISO 15194:2007. Productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Medida de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación justificativa.

Recuerde la trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad usados en los analizadores de diagnóstico *in vitro*, que son proporcionados por los fabricantes y empleados por los profesionales del laboratorio clínico, debe ser asegurada por el fabricante a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados establecidos por el Joint Committee for Traceability in Laboratory of

Medicine (JCTLM), es responsabilidad del laboratorio verificar esta cadena de trazabilidad y tenerla documentada. De acuerdo a las directri_ ces antes citadas la ISO 17511 se establecen 5 vías o rutas de trazabilidad de las mediciones realizadas en el área clínica a saber:

Ruta de trazabilidad JCTLM	Ejemplo aplicado
1. Se cuenta con procedimiento de medición de referencia primario y calibrador (es) primario (s) que son trazables al SI.	Es aplicable a analitos tales como: electrolitos, metabolitos, glucosa, colesterol, hormonas esteroides, algunas hormonas tiroideas y fármacos.
2. Se cuenta con procedimiento de medición de referencia por convención internacional (que no es primario) y uno o más calibradores de medición convencionales internacionales sin trazabilidad al SI.	Es aplicable a magnitudes que implican componentes tales como: glicohemoglobina
3. Se cuenta con procedimiento de medición de referencia por convención internacional (que no es primario), pero sin calibrador por convención internacional y sin trazabilidad al SI.	Es aplicable a magnitudes que implican componentes tales como: colesterol HDL, células sanguíneas, y algunos factores hemostáticos.
4. Se cuenta con un calibrador por convención internacional (el cual no es primario) sin procedimiento de medición de referencia por convención internacional y sin trazabilidad metrológica al SI.	Es aplicable a magnitudes que implican componentes tales como: antígeno de superficie de hepatitis B (subtipo ad) y gonadotropina coriónica, así como anticuerpos
5. Procedimiento de medición seleccionado por los fabricantes, debido a que no se cuenta con procedimientos de medición de referencia ni calibradores establecidos por convención internacional y sin trazabilidad al SI.	Es aplicable a magnitudes que implican analitos tales como: los productos de degradación de fibrina (Dímero D) y marcadores tumorales tales como antígeno de carbohidrato 125 (CA-125), así como anticuerpos contra los antígenos de la Chlamydia.

Es muy importante recalcar que desde la ISO 17511 se hace énfasis en la responsabilidad que tienen los fabricantes de productos DIV en el uso (siempre que existan) de los calibradores primarios (materiales de referencia certificados) o de calibradores acordados por convención internacional para establecer el valor asignado a sus calibradores comerciales a través de procedimientos de medición que hayan sido seleccionados por este.

Y es responsabilidad directa del profesional del Laboratorio Clínico la selección, incorporación y uso de calibradores comerciales con trazabilidad metrológica demostrada al SI, siempre que existan, y la aplicabilidad de sus procedimientos de medición de rutina.

Adicionalmente debemos documentar a través de herramientas como tablas o diagramas, la trazabilidad metrológica de las mediciones que se realizan en el laboratorio partiendo dela información contenida en los documentos de los calibradores y del material de control. Una actividad NO negociable para establecer la Trazabilidadmetrológica es: "LECTURA MINUCIOSA DE LOS INSERTS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN, DEL INSERT DEL MATERIAL DE CALIBRACIÓN, Y DEL INSERT DEL MATERIAL DE CONTROL".

Solo allí podremos identificar como el fabricante estableció los valores asignados y podemos construir nuestra propia pirámide de trazabilidad.

Modelo 1**

Mensurando	DEL CALIBRADOR COMERCIAL					TRAZABLE A RUTAS JCTLM				
	Calibrador No. lote	Matriz	Fecha de Vencimiento	Concentración	**Incertidumbre**	**RUTA 1**	**RUTA 2**	**RUTA 3**	**RUTA 4**	**RUTA 5**

**Tomado del Libro Calidad y Gestión en el Laboratorio Clínico. Dra. Alba C Garzón G (Colombia 2013).

Modelo 2***

CENAM CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA — ema entidad mexicana de acreditación, a.c.

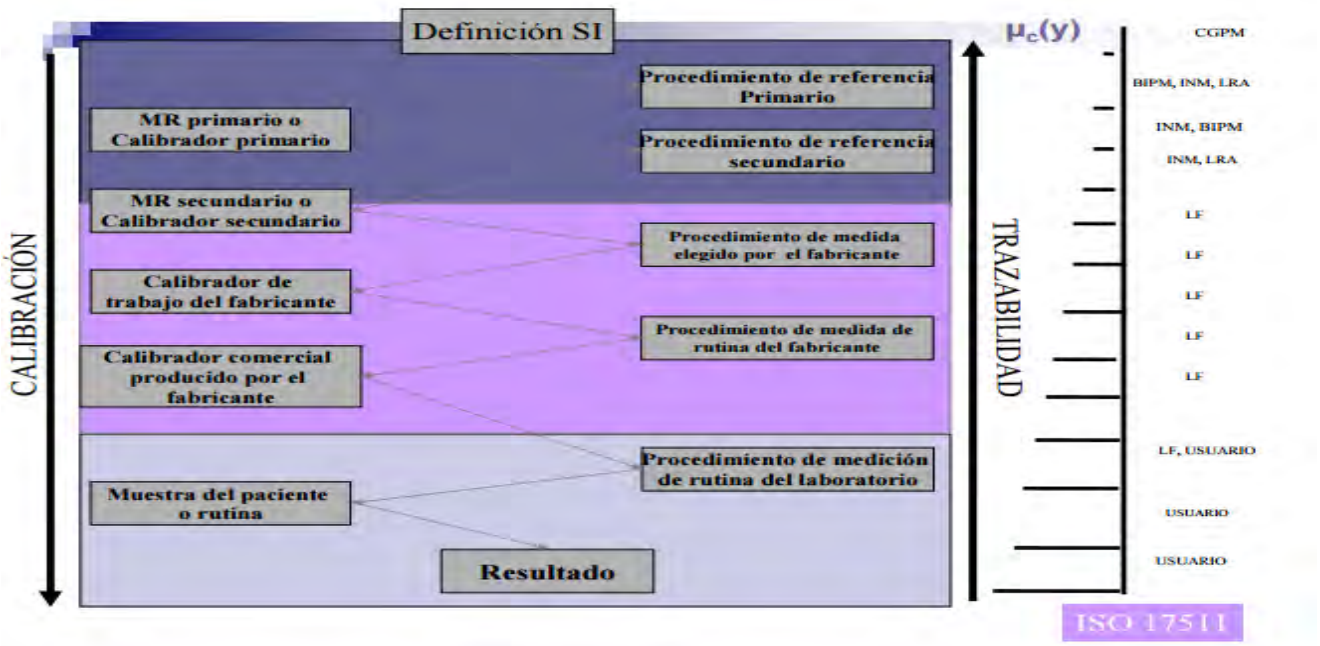
ANEXO A. EJEMPLOS PARA LOS CINCO CASOS DE LAS CADENAS DE TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Tabla 1. Ejemplos de algunos ensayos utilizados en el laboratorio clínico que deben cumplir con la cadena de trazabilidad **caso 1.**

ENSAYO	MAGNITUD	MATERIAL DE REFERENCIA PRIMARIO						CALIBRADOR COMERCIAL PRODUCIDO POR EL FABRICANTE							MUESTRAS DEL PACIENTE EN EL LABORATORIO CLÍNICO			
		MATRIZ	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE REFERENCIA PRIMARIO	MATERIAL DE REFERENCIA PRIMARIO	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE REFERENCIA SECUNDARIO	CONCENTRACIÓN	INCERTIDUMBRE	ANALITO	MARCA	CONCENTRACIÓN	INCERTIDUMBRE	IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE	MATRIZ	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE RUTINA DEL FABRICANTE	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE RUTINA DEL LABORATORIO	MAGNITUD A CUANTIFICAR	UNIDADES	MATRIZ
ÁCIDO ÚRICO SÉRICO	Fracción de masa	Cristales de ácido úrico	Dilución Isotópica Espectrometría de Masas (DIEM)	SRM 913a, uric acid		99,60%	0,10%	ácido úrico	Vitros	Cal 1: 0.7; cal 2: 6.0; cal 3: 16.5 mg/dL.		188 2208	Suero bovino	Uricase / CDC	Reflactancia	Concentración	mg/dL	Suero

***Tomado de Guía de Trazabilidad Metrológica de los Valores Asignados a los Calibradores y Material de Control Empleados por el Laboratorio Clínico –CENAM EMA 2015

MODELO 3 ****



***Tomado de International Standard ISO 17511 ;2003 In Vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples- Metrological Traceability of values assigned to calibrators an control materials

La trazabilidad del material de control empleado para el seguimiento de la precisión de los ensayos, es menos relevante, y está asociada directamente a que se trate de un material de control dependiente o independiente.

Si el material de control de precisión es dependiente el fabricante asigna el valor a este material con sus propios calibradores y entonces aquí es importante la trazabilidad del calibrador del fabricante; si el material de control de precisión es independiente, el valor asignado es trazable al valor consensuado por el grupo par u homologo que titula ese material de control en tiempo real .

Conclusión

Es fundamental como parte de la estructura de calidad y competencia técnica del Laboratorio Clínico, el establecer y definir la trazabilidad metrológica de sus mediciones en los diferentes ensayos, para asegurar la validez de los resultados emitidos, y garantizar la comparabilidad con otros métodos de ensayo y a métodos de mayor jerarquía metrológica, que por los costos no pueden ser implementados en la actividad programada diaria.

Constantemente expreso a mis estudiantes y colegas, "Dime con que calibras, y te diré lo exacto y comparable que eres…"

ALBA C GARZÓN G.

Referencias

1. Guía de Trazabilidad Metrológica de los Valores Asignados a los Calibradores y Material de Control Empleados por el Laboratorio Clínico, CENAM EMA MÉXICO 2015.

2. Manual de Procedimientos Trazabilidad de las Mediciones EMA, 2016-08-10 DOCTO No. MP-CA006-09.

3. Norma International Standard ISO 17511; 2003 In Vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples- Metrological Traceability of values assigned to calibrators control materials.

4. Política de Trazabilidad ONAC. Colombia. CEA-4.1-02, Versión 04.

5. Libro "CALIDAD Y GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO". Dra. Alba C Garzón G. Colombia 2013.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

CARTAS AL DIRECTOR

Por: Dra. María del Carmen Pasquel
Directora Revista DIV

METOTREXATO: FACTOR COADYUVANTE DE LA ANEMIA QUE ALTERA LA REOLOGÍA ERITROCITARIA

Autores
Martino, Matias
Cátedra de Biofísica
Facultad de Ciencias Médicas, UNR

Svetas,Maria José
Facultad Cs. Bioquímicas y Farmacéuticas, UNR

Urli,Leda
Cátedra de Biofísica
Facultad de Ciencias Médicas, UNR

Georgetti,María
Cátedra de Biofísica
Facultad de Ciencias Médicas, UNR

Volpintesta Ricardo2
Cátedra de Reumatología

Luquita,Alejandra
Cátedra de Biofísica
Facultad de Ciencias Médicas, UNR

E-mail: matote81@hotmail.com

PALABRAS CLAVES

Metotrexato, Artritis Reumatoide, Anemia, Reología eritrocitaria

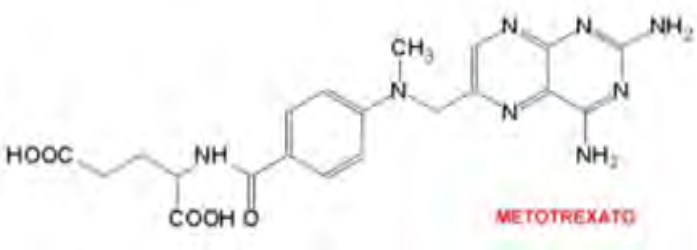
RESUMEN

El metotrexato (Mtx) es uno de los fármacos que generalmente se emplea en el tratamiento del cáncer y de enfermedades autoinmunes, siendo de primera elección en la terapéutica de la artritis reumatoide (AR). Entre las reacciones adversas encontradas está la anemia, por lo que nos propusimos estudiar el efecto directo del Mtx sobre la reología eritrocitaria *in vitro*.

La presencia de Mtx en el medio de incubación (plasma de donantes normales) aumentó la fragilidad osmótica (mayor X50) e incrementó la heterogeneidad de la respuesta poblacional a la hiposmolaridad con las dosis de 1 y 5 µM. Además disminuyó el volumen corpuscular medio (VCM) de los eritrocitos. Estos efectos sumados a la estomatocitosis y menor deformabilidad, pueden relacionarse con la anemia encontrada en los pacientes tratados con Mtx. En la Agregación Eritrocitaria, si bien el tamaño yla velocidad de los agregados no se incrementan en presencia del fármaco, sería esperable que la dificultad de los eritrocitos con rigidez al ingresar en los capilares pueda dar tiempo a la formación de agregados que dificulten la circulación y favorezcan la destrucción de los glóbulos rojos.

METOTREXATO: EL FÁRMACO EN ESTUDIO

El metotrexato (Mtx) es un fármaco usado en el tratamiento de la artritis reumatoidea (concentraciones séricas máximas de 0,1 a 2 µM).



Entre sus efectos adversos se destaca la anemia. La incógnita era conocer el papel que desempeña la reología eritrocitaria en su desarrollo, por lo que, se decidióestudiar la acción directa del Mtx sobre la reología eritrocitaria.

ANTECEDENTES DEL PROYECTO

El Mtx es considerado el fármaco antiinflamatorio no esteroide empleado en el tratamiento de la Artritis Reumatoidea con baja toxicidad y mejor tolerancia (1).
Es decir, constituye un fármaco antimetabolito que usado en el tratamiento de la Artritis Reumatoidea (concentraciones séricas máximas de 0,1 a 2 µM), presenta entre sus efectos adversos más destacables, la anemia (2,3). Pero se desconoce su efecto sobre reología eritrocitaria.

OBJETIVO

Estudiar la acción directa del Mtx a distintas dosis sobre la reología eritrocitaria (forma, deformabilidad, fragilidad osmótica y agregabilidad).

MATERIAL Y MÉTODOS

Se utilizó sangre de donantes normales, previo consentimiento por escrito (de acuerdo con la Declaración de los principios éticos de Helsinki). Cada muestra se fraccionó en 5 partes, una se usó como control (C) y a las restantes se les agregó concentraciones crecientes de Mtx (0,5, 0,75, 1 y 5 µM). Todas las alícuotas se incubaron 120 minutos a 37ºC (determinado empíricamente en estudios previos) y en ellas se midieron:

Hematocrito por micrométodo.
Contaje de glóbulos rojos manual, en cámara cuenta glóbulos.
Concentración de hemoglobina (Hb) por método colorimétrico de la cianmetahemoglobina.

Con estos datos se calculó el *Volumen corpuscular medio (VCM) *Concentración de Hb corpuscular media (CHbCM) y * Forma Celular.
La forma celular se realizó por microscopía directa de alícuotas de sangre completa. El número de células observadas es de 150 por cada alícuota y se realizó el cálculo del Índice Morfológico:

$$IM = \sum [\text{índice de forma x n° de células / n° total de células}]$$ [4]

El índice de rigidez (IR), que es una medida inversa de la deformabilidad, se midió por filtración a través de membrana nucleopore con poros de 5µm. IR = (Ts- Tb) / (Tb) x 100/Hto, donde Ts es el tiempo de paso de la suspensión de glóbulos rojos y Tb es el tiempo de paso del medio de suspensión (5).

Para determinar la Fragilidad Osmótica se incubaron las muestras durante 30 minutos en concentraciones crecientes de NaCl (De 0 a 290 mOsm). Los porcentajes de hemólisis se determinaron por fotocolorimetría (6). Se representó en una gráfica el % de hemólisis en función de la concentración de NaCl, y se calcularon los parámetros: X50 ([NaCl] que produce 50 % de hemólisis) y β (homogeneidad de la respuesta eritrocitaria).

Análisis estadístico de forma, deformabilidad y fragilidad osmótica eritrocitaria: Se utilizó la t de Student para datos apareados, datos presentados como media±error standard (x±ES).

La agregación eritrocitaria se determinó por densitometría óptica (7,8), obteniéndose dos parámetros: T que estima el tamaño promedio de los agregados y V que estima la velocidad inicial del proceso. Análisis Estadístico: Datos presentados como mediana y rango y analizados con test de Kruskal-Wallis para datos apareados.

RESULTADOS

Deformabilidad, Volumen Corpuscular Medio y Forma Eritrocitaria

	Control	Mtx 0,5 µM	Mtx 0,75 µM	Mtx 1 µM	Mtx 5 µM
Índice de rigidez	7,37 ± 0,78	7,65 ± 0,90	13,67 ± 1,98**	11,50 ± 1,01 *	6,25 ± 0,67**.
Índice Morfológico (IM)	-0,03 ± 0,03	-0,016 ± 0,148	- 0,127 ± 0,093	-0,134 ± 0,043;	-0,337 ± 0,099*
Volumen Corpuscular Medio (VCM)	90,52 ± 0,5	89,70 ± 0,35	89,68 ± 0,35	89,48 ± 0,37	80,22 ± 0,43**

(*p<0,05; **p<0,01 respecto de C).
La concentración de hemoglobina corpuscular media no se modificó (p>0,01).

Parámetros de Fragilidad Osmótica Eritrocitaria

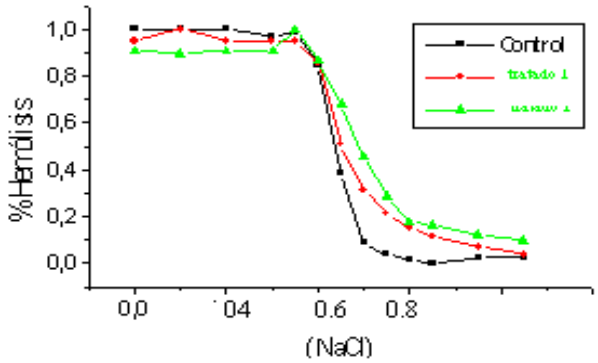
	Control	Mtx 0,5 µM	Mtx 0,75 µM	Mtx 1 µM	Mtx 5 µM
X_{50}	0,64±0,04	0,66 ±0,03	0,67 ±0,02	0,70 ±0,03*	0,71 ±0,03**
ß	4,97±0,02	4,87 ±0,02	4,89 ±0,01	3,35 ±0,01**	2,88 ±0,05*

(*p<0,05; **p<0,01 respecto de C).

Parámetros de Agregabilidad Eritrocitaria

	Control	Mtx 0,5 µM	Mtx 0,75 µM	Mtx 1 µM	Mtx 5 µM
Tamaño de los agregados (T)	1,925 (1,74-1,99)	1,94 (1,40–1,99)	1,945 (1,88-2,0)	1,94 (1,88-1,98)	1,92 (1,88-1,99)
Velocidad (V)	0,725 (0,42-1,66)	0,50 (0,16-1,04)*	0,53 (0,15-1,09)*	0,715 (0,200-1,12)^{ns}	0,62 (0,20-1,94)^{ns}

(*p<0,05 respecto de C, ns no significativo)



En el gráfico se muestran las curvas correspondientes a las concentraciones 1 µM de Mtx (tratada1) y 5 µM de Mtx (tratada 2), con las cuales se observaron diferencias significativas respecto el grupo control.

DISCUSIÓN

En primera instancia se investigó el efecto del Mtx —a dosis menores de 1 µM—sobre la deformabilidad y la forma eritrocitaria. La forma de un glóbulo rojo humano es bien conocida, en condiciones de reposo es un disco bicóncavo; sin embargo, fácilmente puede sufrir transformación a otras formas como estomatocito y equinocito. Estos cambios en la forma eritrocitaria pueden inducir alteraciones reológicas, que en ocasiones tienen consecuencias fisiopatológicas. Los resultados obtenidos demostraron que el fármaco altera ambos parámetros. La presencia de Mtx en el medio de incubación (suero autólogo) disminuyó la deformabilidad eritrocitaria a la dosis menor de 1 µM. A la dosis mayor (5 µM) alteró la curvatura de la membrana, aumentando su curvatura negativa y transformando su morfología normal de disco bicóncavo en estomatocito.

Esto se podría explicar considerando que en esas condiciones el glóbulo rojo se torna menos deformable y dificulta su paso a través de membranas nucleopore de menor diámetro que los propios eritrocitos, aumentando consecuentemente el tiempo necesario para su transcurso. A dosis mayores de 5 µM disminuyó el VMC de los eritrocitos sin alterar la CHbCM, lo que podría justificar la disminución del hematocrito observada en los pacientes con Artritis Reumatoidea.

Estos resultados estarían en concordancia con otros autores que proponen que la anemia causada por Mtx es el más significativo factor pronóstico de toxicidad durante el período de tratamiento de la Artritis Reumatoidea (1). En estudios realizados en ratas, observan que el tratamiento con Mtx produce una disminución del VCM sin cambios en la CHbCM, induciendo una anemia macrocítica (9). Estas modificaciones podrían ser factores coadyuvantes de la anemia encontrada en los pacientes tratados con dicho fármaco.

Otro aspecto a considerar como efecto del Mtx sobre la reología eritrocitaria es la resistencia de esas células a la lisis. En una segunda instancia estudiamos el efecto del Mtx sobre la resistencia osmótica de la membrana eritrocitaria.

Cuando los glóbulos rojos se encuentran en un medio hipotónico (concentración menor a la fisiológica de 290 mosm/kg) el gradiente osmótico entre el medio y el citoplasma celular genera un movimiento neto de agua libre hacia el interior celular.

Dependiendo de la capacidad de la membrana para mantener su integridad, el eritrocito se hincha y estalla permitiendo la salida de hemoglobina a un dado nivel de hipotonicidad. El nivel de hipotonicidad que produce la lisis permite evaluar la resistencia y estabilidad de la membrana del eritrocito frente al estrés osmótico. Esta propiedad es utilizada en la prueba de la fragilidad osmótica eritrocitaria (FOE). La presencia de Mtx en el medio de incubación aumentó la fragilidad osmótica (mayor X50) e incrementó la heterogeneidad de la respuesta poblacional a la hiposmolaridad alas dosis de 1 y 5 µM.

Este efecto sumado a la estomatocitosis, y la menor deformabilidad pueden generar una mayor fragilidad osmótica que serelacionacon la anemia encontrada en los pacientes tratados con dicho fármaco. Finalmente nos propusimos estudiar la capacidad de agregarse de los eritrocitos.

El Mtx no alteró significativamente el tamaño de los agregados. A concentraciones menores de 1 µM, disminuyó la velocidad de agregación además de provocar rigidez en los eritrocitos, sin embargo, a esa o a mayor concentración la velocidad de agregación no se modificó.

CONCLUSIONES

El Mtx altera la reología eritrocitaria en aspectos que podrían justificar la anemia que se produce en los pacientes con Artritis reumatoidea tratados con el fármaco.

La forma modificada, estrechamente relacionada a la disminución de la deformabilidad dificultaría el paso de los eritrocitos a través de los capilares, al tiempo que el aumento de la fragilidad de su membrana favorecería la destrucción de esas células.

En cuanto a la agregabilidad, si bien el tamaño de los agregados no se incrementa en presencia del fármaco ni se acelera el proceso de formación de los mismos, sería esperable que la dificultad de los eritrocitos rígidos para ingresar en los capilares pudiera dar tiempo a la formación de agregados que dificultarían la circulación, favoreciendo la destrucción de los glóbulos rojos.

REFERENCIAS

1. Katchamart W, Trudeau J, Phumethum V, Bombardier C. Efficacy and toxicity of methotrexate (MTX) monotherapy versus MTX combination therapy with non-biological disease-modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis.Ann Rheum Dis. 2009; 68(7): 1105–12.

2. Ernst E, Thies W, Matrai A, Seichert N, Schöps P, Magyarosy I et al. Hemorheologic abnormalities in chronic artritis. Clin Hemorheol. 1987; 7: 591-8.

3. Luquita A, Gennaro AM, Rasia M. Effects of subnormal hemoglobin concentration on the deformability of normocytic erythrocytes. Clin Hemorheol.1996; 16:117-27.

4. Bessis M. Red cell shapes: An illustrated classification and its rationale. In: Bessis M., Weed R.I., Leblond P.F., editors. Red Cell Shape: Physiology, Pathology, and Ultrastructure. Heidelberg,Germany: Springer; 1973. p.1–24.

5. Reid HL, BarnesAJ, LockPJ, DormandyJA, DormandezTL. A simple method for measuring erythocyte deformability. J. Clin Pathol. 1976; 29: 855-8.

6. DacieJV, LewisSM. Hematología Práctica, Segunda. Edición, VI. Ed. Barcelona :Toray, S.A.;1970. p. 40-70.

7. Bollini A, Rasia M, Toro R, Figge M, Rocha D. Instrumento para medición de agregación eritrocitaria. Revista Argentina de Bioingeniería.2000; 6:54-70.

8. Bertoluzzo SM, Bollini A, Rasia M, Raynald A. Kinetic model of erythrocyte aggregation. Blood Cell Mol Dis. 1999; 25(22): 339-42.

9. Kojima S, YoshidaT, Sasaki J, Takahashi N, KuwaharaM, ShutohY, et al. Induction of hyperchromic microcytic anaemia by repeated oral administration of methotrexate in rats. J. Toxicol. Sci. 2012; 37(5):957-68.

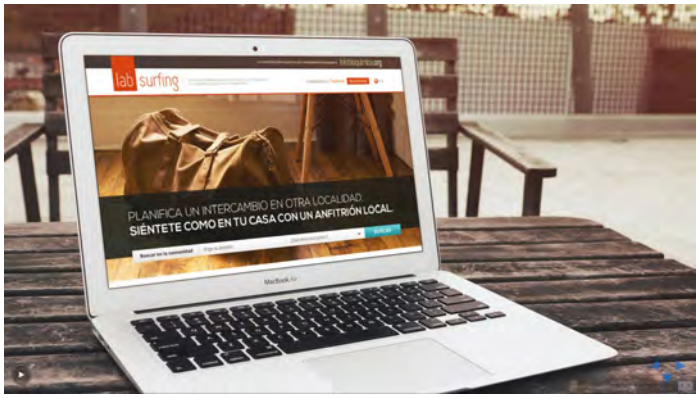
Jóvenes científicos de IFCC

Lab-Surfing.com
Una red social para Jóvenes de Laboratorio

Por: Santiago Fares Taie

Licenciado en Bioquímica,
Facultad de Ciencias Exactas, (UNLP),
Argentina. Becado

En 2015, la Fuerza de Trabajo de Jóvenes Científicos de la IFCC (TF-YS), realizó una encuesta global a profesionales de laboratorio menores de 35 años, para identificar las principales necesidades y carencias de éste grupo de colegas. El 95% de los encuestados coincidió en que un punto importante a mejorar es la comunicación, y el 86% resalto la falta de programas de intercambio y becas.



En una profesión que se encuentra en constante evolución, los científicos estamos permanentemente en busca de oportunidades de educación y capacitación. Globalización e integración son dos palabras que inspiran a los jóvenes de países emergentes a buscar formas de mejora y adaptar tecnologías y avances de la medicina de laboratorio. Las pasantías y programas de intercambio se vuelven esenciales y muchos profesionales se interesan cada vez más en este tipo de proyectos.

Durante el último Congreso Europeo de Medicina de Laboratorio (EUROMedLab-París), asociaciones de jóvenes cómo CoReBio en Argentina, FNSFB en Francia y SECQ-YS en España, decidieron crear una alianza estratégica para colaborar en forma conjunta en la realización de intercambios entre estos países.

Entusiasmados con la idea y visión del alcance del mismo continuaron trabajando en la creación de Lab-Surfing.com.

Este proyecto surgió con el fin de crear una red global que permita conectar residentes, becarios, investigadores y estudiantes de distintas partes del mundo, de forma fácil y sencilla para mejorar la comunicación entre colegas.
Asimismo pretende estimular la formación de los jóvenes facilitando la realización de programas de intercambio al compartir de manera cooperativa información de interés, como becas y pasantías. Otra forma de participar es ofreciendo hospedaje, información turística o simplemente compartir un café con colegas que se encuentren en viaje o por viajar a una nueva ciudad.

La página web se encuentra disponible en 3 idiomas: Español, Inglés y Francés. Luego, en una segunda etapa se ampliará al Portugués, Chino e Indio.

Web: lab-surfing.com

ENTREVISTA

Nuevo Webinar de la IFCC sobre Acreditación del Laboratorio Clínico

El Prof. Graham Beastall, miembro de la Junta Ejecutiva de la IFCC, nos comenta sobre el Webinar de "La acreditación de laboratorio clínico" organizado por la IFCC.

Entrevista realizada por:

Radio El Microscopio

Entrevistado:

Prof. Graham Beastall
Médico Consultor
Glasgow, Reino Unido
Miembro de La Junta Ejecutiva de la IFCC

El Prof. Graham Beastall es Médico Consultor en Glasgow, Reino Unido. Es Miembro de La Junta Ejecutiva de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) y su anterior Presidente.

En esta entrevista el Prof. Beastall da una breve reseña sobre el Webinar sobre Acreditación de Laboratorios, e invita a todos los interesados a acceder al mismo para conocer más sobre el tema.

Radio El Microscopio: ¿Quiénes organizaron el Webinar Acreditación del Laboratorio Clínico?

Graham Beastall: Este Webinar se hizo conjuntamente entre la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) e ILAC. ILAC es la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, la autoridad internacional más importante sobre acreditación de laboratorio, formada por organizaciones de acreditación y grupos de todo el mundo.

REM: ¿Qué es la Acreditación de Laboratorios?

GB: La Acreditación de Laboratorio es la evaluación del desempeño del laboratorio con respecto a calidad y estándares internacionales.

La Norma ISO 15189:2012, representa uno de los mejores estándares actuales en calidad. La acreditación para la Norma ISO 15189 incluye la evaluación de cada laboratorio y abarca una lista amplia de temas que están detalladamente explicados en el webinar.

Si están interesados en acreditación de laboratorio, el primer paso es contactar al Organismo de Acreditación y comenzar a hablar con ellos sobre las necesidades y expectativas de cada uno, con respecto a la Acreditación. Si no están seguros sobre cuál es el Organismo de Acreditación, deberán contactar ILAC. En el Webinar podrán acceder a más detalles.

REM: ¿Cómo se obtiene la Acreditación?

GB: Se deberán cumplir con determinadas evaluaciones y brindar información. Luego, el Proceso de Acreditación hace un seguimiento sobre el cumplimiento de los estándares ISO 15189. El Proceso de Acreditación brinda las explicaciones, evaluaciones y los roles de cada uno en este proceso. Hay muchos parámetros que están incluidos en esta Norma ISO. También, podrán leer sobre ellos en el Webinar.

El otorgamiento de la Acreditación se brinda una vez que se cumplen todas las etapas del proceso. Los certificados son emitidos con el alcance de Acre

ditación obtenido, que indica el punto al cual ha llegado el Laboratorio en el proceso de Acreditación. Más información sobre esto accediendo al Webinar.

REM: ¿Por qué es importante obtener la Acreditación?

GB: La Acreditación da un marco de calidad y desempeño del Laboratorio. Se centra en el paciente, es imparcial, objetiva y brinda un mecanismo de constante revisión y mejora.

La acreditación ISO 15189 es un estándar de Acreditación Global, que es transferible en cualquier país del mundo.

REM: ¿Para quiénes es importante la Acreditación?

GB: La Acreditación es muy importante para muchos grupos. En el Webinar se ven cada uno de estos grupos en detalle. A grandes rasgos:

•El primer grupo para el cual la Acreditación es importante es el público y el paciente. Es la audiencia más importante en lo que respecta al laboratorio. Ellos valorarán la Acreditación porque verán la consistencia en calidad y cuidado de salud. Los diferentes servicios y el personal cumplirán con las estrategias propuestas por la norma internacional.

•El segundo grupo está compuesto por los usuarios clínicos del laboratorio. Ellos verán Estándares de Calidad que son clínicamente relevantes y ayudarán a planificar investigaciones y gestión.

•El tercer grupo para el cual la Acreditación es importante está formado por las Autoridades y Reguladores de Salud. La Acreditación brinda independencia sobre Calidad y Seguridad. Sigue decisiones internacionales sobre cómo dar mejores servicios de salud y valoración del paciente.

•Finalmente, el cuarto grupo es el Personal y la Administración del Laboratorio, porque la Acreditación da pruebas sobre las mejores prácticas de laboratorio. Brinda una oportunidad para obtener perspectivas externas sobre el desempeño del hospital, estimula a mejorar las prácticas, la innovación, reduce riesgos y brinda reconocimiento internacional.

El Webinar "Acreditación del Laboratorio Clínico: ¿Qué es y por qué es importante?"

Está disponible, de forma gratuita, en la Academia Electrónica de la IFCC (eAcademy). La dirección de la página web para acceder al Webinar es la siguiente: http://eacademy.ifcc.org/topics/quality-management-and-accreditation/?ctype=11548&cid=1473

La entrevista con el Prof. Graham Beastall, (Reino Unido), fue emitida el miércoles 30 de marzo de 2016, en la Emisión 200 de la Radio El Microscopio a través del portal www.infobioquimica.org.

El Microscopio es un programa de radio que se transmite a través de Internet, organizado por el Grupo de Trabajo de Traducciones y Nomenclatura Iberoamericana y el Comité de Medicina de Laboratorio Basada en la Evidencia de la IFCC.

Se difunden temas de interés científicos, estratégicos y de actualidad, y así disponer de un espacio para informarnos y conocernos, debatir nuestros problemas y encontrar soluciones.

El programa, de una hora de duración, se emite todos los miércoles a partir de las 13:00 hs., hora de Argentina (GMT - 03). Puede ser escuchado en cualquier momento.

Traducción:

Trad. María Belén Landi

Revisión y resumen objetivo:

Dr. Hernán Fares Taie

radioelmicroscopio

radio.infobioquimica.org

Comité de Redacción:

María de Carmen Pasquel Carrera
Ecuador

Enrique Abraham
Cuba

Antonio Antúnez de Mayolo
Perú

Eduardo Aranda
Chile

Lorena Michele Brennan Bourdon
México

Rafael Calafell
España

Patrocinio Chueca
España

Hernán Fares Taie
Argentina

Xavier Fuentes Arderiu
España

Elizabeth Guillén
Paraguay

Alvaro Justiniano Grosz
Bolivia

María Esther Lasta
Argentina

Gabriel De Souza Lima-Oliveira
Brasil

Ana Leticia Maselli
Guatemala

Miguelina Rosario
República Dominicana

Beatriz Varela
Uruguay

Publicado por
División de Comunicaciones y Publicaciones de IFCC (CPD, por sus siglas en inglés)

Editor
Dra. María del Carmen Pasquel
Bioquímica Farmacéutica
Chair WG-IANT
Rincón Iberoamericano /CPD/IFCC

Circulación
La revista Diagnóstico In Vitro (DIV), se distribuye a todos los miembros de IFCC registrados para recibirla on-line y a todos los auspiciantes de IFCC.

Frecuencia
Cada 4 meses
Febrero 2016
Junio 2016
Octubre 2016

Si desea publicar artículos de investigación, noticias, novedades y eventos referidos a las Ciencias y Medicina de Laboratorio en esta revista Diagnóstico In Vitro (DIV) enviar a:

María del Carmen Pasquel, IFCC Rincón Iberoamericano (RIA)
E mail: ria @ifcc.org

Rincon iberoamericano ifcc

@ RIA_IFCC

El contenido de esta revista no puede ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización de la División de Comunicaciones y Publicaciones (CPD por sus siglas en inglés) de IFCC.