

IMPLEMENTACIÓN DE UN CONTROL DE CALIDAD INTERNO CUANTITATIVO PARA LA ESTANDARIZACIÓN DEL ESTUDIO DE ANTICUERPOS ANTI-NUCLEARES

Visiedo D, Calabuig S, Pujalte F, Guillén E.
Catlab, Viladecavalls



1181

INTRODUCCIÓN

El cribado de anticuerpos anti-nucleares (ANA) por inmunofluorescencia indirecta (IFI) sigue siendo el método de referencia para diagnóstico de enfermedad autoinmune sistémica, especialmente conectivopatías.

Sin embargo, la interpretación por diferentes observadores, la variabilidad asociada al procesamiento de la muestra y la variación entre lotes de reactivos, introducen en los resultados cierto grado de subjetividad, suponiendo los sistemas de lectura automatizada un paso hacia la estandarización e implementación de mejoras en el sistema de calidad.

OBJETIVO

Evaluar la aplicabilidad del uso de un control de calidad interno cuantitativo para el estudio de ANA. Para ello emplearemos el %ANA positivos diarios y el coeficiente de variación (CV%) de intensidad de fluorescencia (PI, Probability Index) del control interno diario.

MATERIAL Y MÉTODOS

Mediante el estudio retrospectivo de resultados del año 2017, se estableció un objetivo mensual de %ANA positivos y un CV% máximo del PI del control diario (dilución 1/80), y posteriormente se analizaron los datos mensuales de enero a abril 2018.

Se empleó el sistema de lectura automatizado Zenit G-sight (Menarini Diagnostics®) para el análisis de portaobjetos HEp-2000® (ImmunoConcepts), preparados mediante procesador de muestras y portaobjetos Zenit UP (Menarini Diagnostics®).

RESULTADOS

La media del %ANA positivos diarios durante el año 2017 fue de 17,7% y la desviación estándar (SD) de 7,7%, que se establecieron como objetivo mensual.

La imprecisión del PI fue calculada a partir de los valores de control interno de un mismo lote (n=80): CV=10,9%. Se fijó el máximo en 15%.

Análisis de los datos enero-abril 2018:

	% ANA positivos	CV del PI (%)	CV corregido (%)
Enero	18,4	31,5	13,6
Febrero	16,9	8,7	-
Marzo	14,6	14,6	-
Abril	12,7	21,6	13,8

Todos los resultados mensuales de %ANA positivos cumplieron el objetivo (10,0-25,4%).

Aquellos meses en los que el CV% del PI fue superior al máximo permitido, se revisaron los datos de las diferentes sesiones y se detectaron puntos que superaban las 2SD. Éstos correspondían a situaciones puntuales debidas a problemas de enfoque del microscopio, o bien distribución no homogénea del conjugado (atribuible al pipeteo o lavado) que no se relacionaron con cambios de lote ni se mantuvieron en el tiempo. Por ello se descartó un error sistemático del procesador automático de muestras y portaobjetos. Descartados estos puntos de la estadística mensual, se obtuvo un CV% corregido que cumplía con la especificación establecida.

CONCLUSIONES

El análisis de la imprecisión de la intensidad de fluorescencia de un control interno diario puede permitir la detección de anomalías en el sistema de procesamiento automático de muestras que pasarían desapercibidas con el control interno cualitativo.

El %ANA positivos facilita la detección de diferencias entre lotes de reactivos o en la lectura entre observadores. En nuestro caso, podemos concluir que éstas no son significativas, siendo los resultados obtenidos totalmente comparables.

La introducción de un control interno cuantitativo en el estudio de ANA supone una interesante alternativa al uso de controles exclusivamente cualitativos (control positivo y negativo), por tratarse de un procedimiento objetivo y que mejora el seguimiento de la calidad de la técnica.

