

**DIPLOMATURA
CONTROL DE CALIDAD
EN EL LABORATORIO
DE ANALISIS CLINICOS**



Calidad Analítica en Pruebas Rápidas y POCT

Un enfoque en los aspectos normativos y estadísticos que aseguran resultados confiables

FERNANDO CANNA - M.P. N° 4281 - M.E. N° 563

FERCANNA@GMAIL.COM



Pruebas rápidas y POCT: Equilibrio entre velocidad y confiabilidad

Las pruebas rápidas y POCT permiten decisiones médicas **inmediatas al lado del paciente**, pero esta ventaja solo se mantiene con un **programa de control de calidad robusto y documentado**



Alcance de la Presentación



Importancia de los **Procedimientos de calidad** aplicados a las pruebas rápidas y POCT.



Herramientas estadísticas: aplicadas a determinar la aptitud de los métodos y parámetros para el monitoreo del desempeño analítico.



Definición de Pruebas Rápidas y POCT



Pruebas Rápidas

- Métodos simples y rápidos (≤ 20 min).
- Usadas en diagnóstico de enfermedades infecciosas y situaciones críticas.



POCT (Point-of-Care Testing)

- Pruebas realizadas cerca del paciente, fuera del laboratorio central.
- Facilitan decisiones clínicas inmediatas y mejoran la eficiencia.



Diferencias entre Pruebas Cualitativas y Cuantitativas

- ◆ Cualitativas: Resultados binarios (positivo/negativo). Ejemplo: prueba de embarazo.
- ◆ Cuantitativas: Proporcionan valores numéricos. Esenciales para diagnóstico y monitoreo.



Aplicaciones



Laboratorio Clínico: Mayor precisión, pero tiempo de respuesta más largo.



POCT: Mayor accesibilidad y rapidez en los resultados.



Comprender estos conceptos permite mejorar estrategias de control de calidad y normativas.



Ambientes donde pueden ser empleados los POCT y las pruebas rápidas

Atención primaria

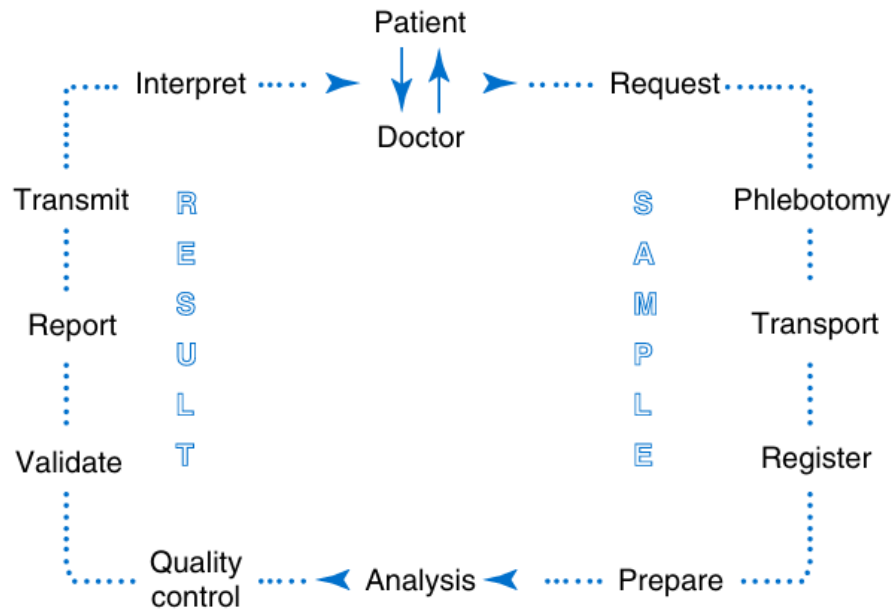
Domicilio
Centros de salud (medicina general, atención primaria)
Consultorio médico y hospitales municipales (comunitarios)
Centro de diagnóstico y tratamiento
Vehículo de apoyo paramédico (ambulancia, helicóptero, otros)
TR – Campañas de testeos extramuros (estudios de seroprevalencia)

Atención secundaria y terciaria

Sala de urgencias
En sala de admisión de pacientes
Centro de diagnóstico y tratamiento ambulatorio
Quirófano
Unidad de cuidados intensivos
Sala
Clínica ambulatoria



Objetivo de los POC Test



Tietz (2019)

✓ Decisiones más rápidas en situaciones críticas

- Diagnóstico inmediato en urgencias.
- Inicio rápido del tratamiento, mejorando resultados clínicos.

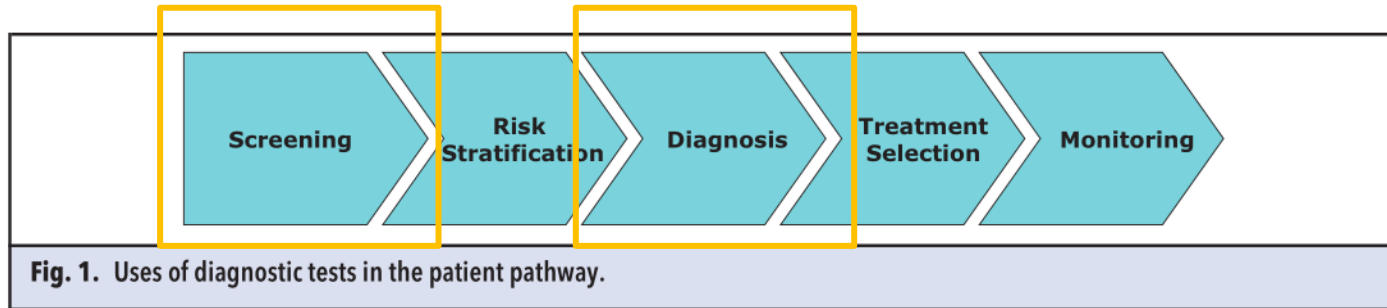
✓ Optimización del proceso de prueba

- Facilita la interacción entre **paciente, médico y cuidador**.

- Reduce tiempos en la atención y agiliza el recorrido del paciente.
- Mejora la experiencia del paciente y promueve su **empoderamiento**.



Objetivo de las pruebas de diagnóstico rápido en el cuidado de la salud



Clinical Chemistry 61:4 589–599 (2015)

La utilidad de las pruebas POC abarcan toda la cadena atención de un paciente.

Las pruebas de diagnóstico rápido RDT pueden ayudar a diagnosticar a los pacientes y determinar cuándo hay un brote en distintos entornos.

Las RDT tienen limitaciones que es importante que los médicos comprendan para interpretar adecuadamente los resultados de las pruebas.



POCT/RDT: Balance riesgo-beneficio para el bioquímico

VENTAJAS CRÍTICAS:

- ✓ Tiempo de respuesta reducido en situaciones críticas
- ✓ Mejor manejo e interacción con el paciente
- ✓ Acercamiento comunitario (testeo extramuro en RDT)
- ✓ Reducción de errores en fase pre-analítica

RIESGOS A GESTIONAR:

- ⚠ Variabilidad entre operadores no capacitados
- ⚠ Falta de información sobre confiabilidad del método
- ⚠ Necesidad de validación local continua



Gestión de la calidad para el uso de los POCT/RDT

Implementar un servicio POCT requiere:

- 1** Identificar necesidades no satisfechas (clínicas, operativas o económicas).
- 2** Evaluar la evidencia de beneficios clínicos, operativos y económicos. Planificar procesos, roles de supervisión, controles de inventario y garantía de la fiabilidad de los resultados de las pruebas mediante una formación y un control de calidad adecuados.
- 3** Analizar costos y cambios en el proceso clínico.



Coordinación de POCT/RDT

Función: Coordinar y supervisar la implementación del servicio.



Miembros clave:

- Bioquímicos, Médicos, enfermeras, técnicos de laboratorio.
- Representantes del equipo de atención del paciente y de la Dirección.
- Pacientes (cuando sea relevante).



Regido por una política organizacional sobre POCT/RDT.



Política y Responsabilidad en POCT/RDT



Elementos clave de la política POCT/RDT:

- Definición y alcance del servicio.
- Ubicación y logística del punto de atención del paciente.
- Responsabilidades del equipo coordinador POCT/RDT.
- Capacitación y certificación del personal.
- Procedimientos de control de calidad.
- Normas de seguridad y documentación de los resultados



Ejemplo: Política de Pruebas en el Punto de Atención (POCT)

1. Propósito

Establecer los lineamientos para la implementación y gestión de las pruebas en el punto de atención (POCT) en [Nombre del Establecimiento], asegurando la calidad, seguridad y confiabilidad de los resultados, en conformidad con la norma ISO 15189

3. Responsabilidades

- **Comité POCT:** Supervisión, evaluación y mejora continua del servicio.
- **Personal autorizado:** Capacitación, certificación y cumplimiento de protocolos.
- **Laboratorio central:** Control de calidad y seguimiento de resultados.

4. Ubicación y Logística

Las pruebas POCT se realizarán únicamente en áreas autorizadas por el comité POCT. El almacenamiento de insumos debe cumplir con los requisitos de temperatura y conservación indicados por el fabricante.

7. Normas de Seguridad y Documentación

- 📄 **Seguridad biológica:** Manejo adecuado de muestras y eliminación de residuos.
- 📄 **Registro de resultados:** Todo resultado debe documentarse en el sistema de información del laboratorio.
- 📄 **Acción ante resultados críticos:** Reporte inmediato a los médicos responsables.

2. Alcance

Esta política se aplica a todas las pruebas POCT realizadas en [Nombre del Establecimiento] en áreas como urgencias, unidades de cuidados intensivos, sala de internación, consultorio, otro.

5. Capacitación y Certificación

Todo personal que realice pruebas POCT debe:

- ✅ Recibir capacitación inicial y actualización periódica.
- ✅ Aprobar una evaluación de competencia antes de operar equipos POCT.
- ✅ Cumplir con los lineamientos del laboratorio central.

6. Control de Calidad y Auditoría

- 📌 **Control de Calidad Interno (CQI):** Aplicación diaria de controles para verificar exactitud y precisión.
- 📌 **Evaluación Externa de Calidad (EQA):** Comparación de resultados con estándares nacionales e internacionales.
- 📌 **Auditoría periódica:** Verificación del cumplimiento de procedimientos y mejora continua.

8. Revisión y Actualización

Esta política será revisada anualmente por el comité POCT y actualizada según normativas vigentes y necesidades institucionales.

Aprobado por: [Nombre del Responsable]

Fecha de Vigencia: [Fecha]



Capacitación en POCT/RDT



Capacitación y certificación del personal:

- Formación teórica y práctica.
- Evaluación de competencias a partir de la demostración práctica de las habilidades adquiridas
- Recertificación periódica.



Control de Calidad, Garantía de Calidad y Auditoría en POCT/RDT



Control de Calidad (CQ):

- Evaluación a corto plazo del desempeño del sistema POCT/RDT.
- Uso de materiales de control para verificar precisión y exactitud.
- Frecuencia de pruebas de control según recomendación del fabricante.



Garantía de Calidad (QA):

- Evaluación comparativa con otros laboratorios y métodos.
- Participación en programas de Evaluación Externa de Calidad (EQA).
- Análisis de tendencias para detectar fallas sistemáticas.



Auditoría en POCT/RDT:

- Evaluación periódica del desempeño del sistema y del personal.
- Cumplimiento con normativas vigentes y requisitos reglamentarios.
- Identificación de oportunidades de mejora y acciones correctivas.



Evidencia de eficacia y efectividad clínica en POCT/RDT

Evidencia de Eficacia en POCT:

- Permite tomar decisiones clínicas en el momento de la consulta.
- Impacto en la detección, diagnóstico, tratamiento y seguimiento.
- Beneficios clínicos, operativos y económicos.

Efectividad Clínica:

- Medidas clave: reducción de mortalidad y morbilidad.
- Evaluación mediante estudios de resultado (ej. mejora en tiempos de atención).
- Impacto en diagnósticos rápidos como Chlamydia, INR (coagulación) y HbA1c (diabetes).

Desafíos en la Evaluación de la Eficacia:

- Variabilidad en la toma de decisiones clínicas basadas en POCT.
- Necesidad de estudios que minimicen sesgos y comparen resultados con métodos tradicionales.
- Balance entre descentralización del diagnóstico y sostenibilidad del sistema de atención.



“primero **gestión y calidad**, que es lo que hacemos todos los días y ahora el **POR QUÉ** hacemos lo que hacemos”

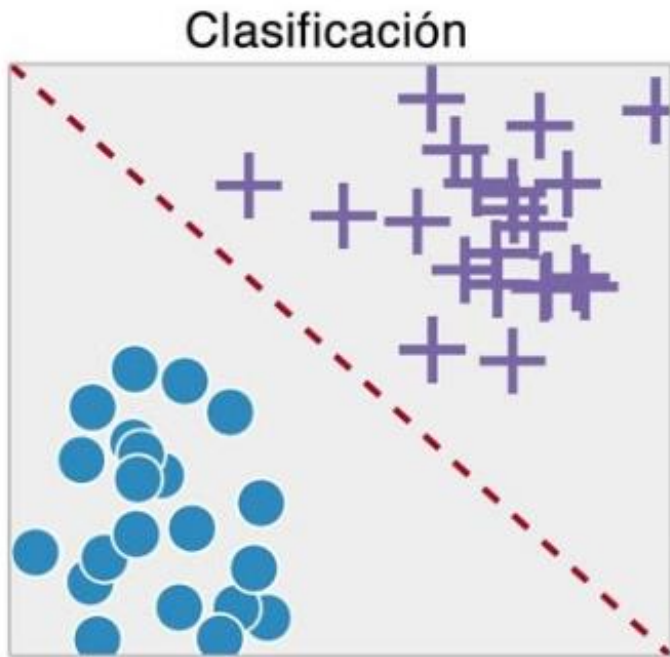
Hasta acá hablamos de procedimientos. Ahora viene la pregunta fundamental: ¿cómo sabemos que estos tests realmente sirven para tomar decisiones médicas?

Pregunta: ¿El equipo funciona correctamente? A partir de ahora: Validación del desempeño clínico - Sensibilidad, especificidad, valores predictivos -

Pregunta: ¿Aporta valor diagnóstico real?



Exactitud diagnóstica



Habilidad de un test para distinguir entre una o varias condiciones de salud de una persona.

Es la característica mas importante respecto al valor o utilidad de un test en el proceso de decisión clínica.

- Que métodos son usados para evaluar la exactitud clínica?
- Cuando tengo varios test disponibles enfocados en un problema de salud, cual de ellos es el que aporta mayor información?
- Cómo puedo combinar la información derivada de la evaluación clínica u otros procedimientos diagnósticos?

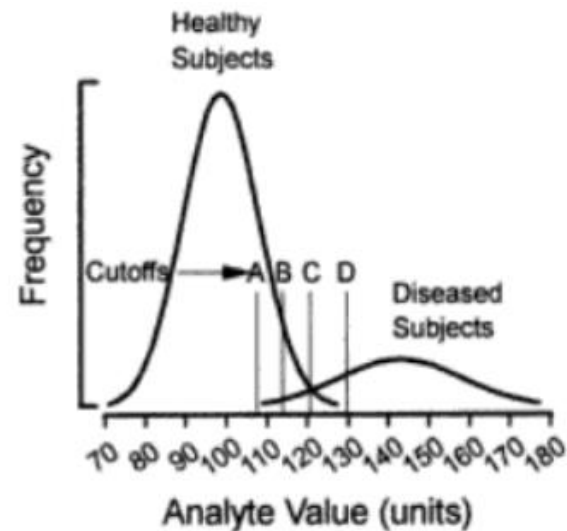


Sensibilidad y Especificidad

Sensibilidad clínica: esta definida como la proporción de personas enfermas que dan resultados positivos para el test (o valores mas altos que el cutoff). Equivale a la proporción de los Verdaderos Positivos (TP) para el test.

Especificidad clínica: esta definida como la proporción de personas sanas que dan resultados negativos para el test (o valores por debajo del cutoff). Equivale a la proporción de los Verdaderos Negativos (TN) para el test.

DISEASE STATUS	TEST RESULT	
	pos	neg
DISEASED	TP	FN
HEALTHY	FP	TN
Total	TP+FP	FN+TN





Cálculo de Sensibilidad y Especificidad

- Sensibilidad = $(VP/VP+FN)*100$
- Especificidad = $(VN/VN+FP)*100$
- Sensibilidad = $(48/48+2)*100 = 96\%$
- Especificidad = $(194/194+6)*100 = 97\%$
- Son parámetros propios del test empleado (evalúa el desempeño como clasificador)

TABLA 2X2: EVALUACIÓN DE UNA PRUEBA RÁPIDA PARA SARS-CoV2

Estado de salud	RESULTADO DEL TEST		TOTAL
	POS	NEG	
Covid19 (+)	48	2	50
Covid19 (-)	6	194	200
TOTAL	54	196	250

INTERPRETACIÓN PARA EL BIOQUÍMICO:

Sensibilidad = 96% → De cada 100 pacientes enfermos, perderemos 4 casos (FN)

Especificidad = 97% → Por cada 100 personas sanas, 3 darán falso positivo (FP)

Estas métricas son propias del test empleado y evalúan su desempeño como clasificador.



Valores predictivos

¿Cuál es la probabilidad de que una persona con resultado positivo este realmente enfermo?

La proporción de resultados verdaderos positivos para el test, del total de resultados positivos, es lo que se denomina Valor Predictivo Positivo

La proporción de resultados verdaderos negativos para el test, del total de resultados negativos, es lo que se denomina Valor Predictivo Negativo



Cálculo de valor predictivo

Imagine una población de 1000 personas

Prevalencia de enfermedad: 20% (200 enfermos, 800 sanos)

Test con S=96% y E=97%

Enfermos (200):

- Test + : 192 (VP)

- Test - : 8 (FN) Sanos (800):

- Test + : 24 (FP)

- Test - : 776 (VN)

TOTAL TEST POSITIVOS: $192 + 24 = 216$

De los 216 positivos, ¿cuántos están realmente enfermos? $192 / 216 = 89\%$
→ Este es el VPP



Teorema Bayes

A1 = Enf.

A2 = No enf.

$P(A1) = 0.20$ (Prevalencia de la enfermedad)

$P(A2) = 0.80$ (probabilidad de que no padezca la enfermedad)

Tpos = resultado del test positivo

Tneg = resultado del test negativo

$P(Tpos/A1) = 0.96$ (Sensibilidad)

$P(Tpos/A2) = (1 - \text{Especificidad}) = 0.03$

$P(Tneg/A2) = 0.97$ (Especificidad)

$P(Tneg/A1) = (1 - \text{Sensibilidad}) = 0.04$

"La probabilidad post-test depende tanto de la calidad del test (S y E) como de la probabilidad pre-test (prevalencia)"

La probabilidad de que el test detecte correctamente la presencia de la enfermedad viene dada por $P(A1 / Tpos)$, la cual puede ser calculada como:

$$P(A1/Tpos) = P(A1) * P(Tpos/A1) / P(Tpos)$$

$$P(A1/Tpos) = P(A1) * P(Tpos/A1) / (P(A1) * P(Tpos/A1) + P(A2) * P(Tpos/A2))$$

$$= P(A1) * VP / VP + (P(A2) * FP)$$

$$0.2 * 0.96 / (0.2 * 0.96) + (0.80 * 0.03)$$

$$0.192 / 0.216 = 0.89 (= VPP)$$



VPP y VPN

Sensibilidad y Especificidad 90%

Prevalencia %	VPP %	vpn %
99	99.9	8.3
95	99.4	32.1
90	98.8	50
80	97.3	69.2
50	90	90
20	69.2	97.3
10	50	98.8
5	32.1	99.4
1	8.3	99.9

LECCIÓN CRÍTICA PARA SCREENING: En poblaciones de baja prevalencia (1-5%), incluso tests excelentes (S y E > 90%) generan muchos falsos positivos. Esto es fundamental al diseñar programas de screening poblacional o testeos extramuros.



Razones de verosimilitud o *Likelihood ratio (LR)*

Expresa la probabilidad de que un resultado particular (el resultado de un test + o -, o presencia o ausencia de un hallazgo clínico, compatible con una determinada patología) ocurra en un sujeto enfermo, respecto a la probabilidad de que ese mismo resultado (o hallazgo) ocurra en un sujeto sano.

Las Razones de Verosimilitud (Likelihood ratio en inglés) no están influenciadas por la prevalencia y por lo tanto son útiles para evaluar el rendimiento de una prueba diagnóstica tanto para resultados categóricos, como numéricos continuos.



LR para un test con resultados categóricos

- Razón de verosimilitud (+):
expresa la probabilidad de tener un resultado positivo en un sujeto enfermo con respecto al que no tiene la enfermedad.
- $LR (+) = S / (1 - E) = S / FP = 0.96 / 0.03 = 32$
- Razón de verosimilitud (-):
expresa la probabilidad de tener un resultado negativo en un paciente enfermo.
- $LR (-) = (1 - S) / E = FN / E = 0.04 / 0.97 = 0.041$

TABLA 2X2: EVALUACIÓN DE UNA PRUEBA RÁPIDA PARA SARS-CoV2

Estado de salud	RESULTADO DEL TEST		TOTAL
	POS	NEG	
Covid19 (+)	48	2	50
Covid19 (-)	6	194	200
TOTAL	54	196	250



Interpretación de los valores de LR

¿QUÉ SIGNIFICAN ESTOS NÚMEROS?

$LR(+) = 32 \rightarrow$ Un resultado positivo multiplica por 32 la probabilidad de que el paciente tenga la enfermedad

$LR(-) = 0.041 \rightarrow$ Un resultado negativo reduce la probabilidad 24 veces ($1/0.041 = 24$)

Cuanto mayor sea $LR+$, más útil es un resultado positivo. Cuanto menor sea $LR-$, más útil es un resultado negativo.



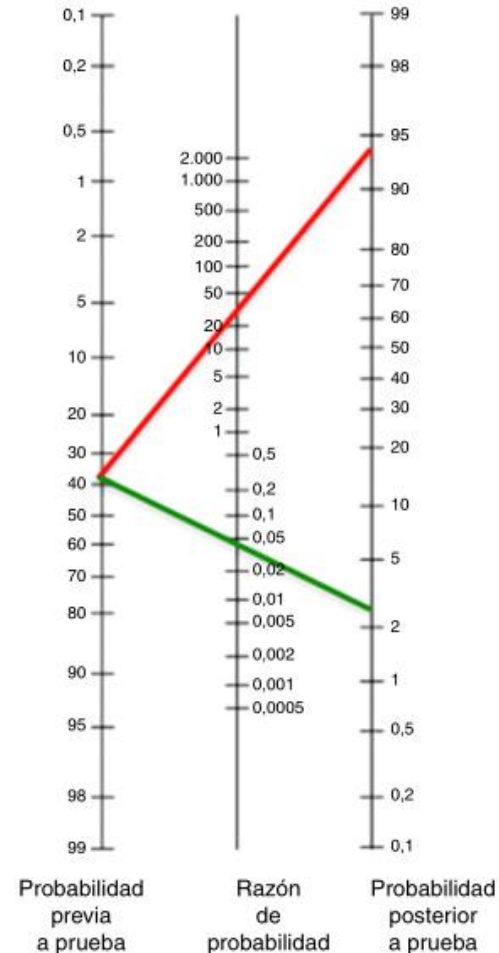
Nomograma de Fagan

Representación gráfica de las probabilidades pre y pos test

La línea roja corresponde al resultado de la prueba positiva y la verde al resultado de la prueba negativa

Las probabilidades se expresan en porcentajes (%)

Likelihood ratio en Radiología





Valores de la Razones de verosimilitud

Tabla 1 Rangos de valores de *likelihood ratio* y su impacto en utilidad clínica

LR positivo	LR negativo	Utilidad
10	<0,1	Altamente relevante
5-10	0,1-0,2	Buena
2-5	0,5-0,2	Regular
<2	> 0,5	Mala



COLUMNA IZQUIERDA:

CASO A: Test rápido COVID en paciente sintomático - Probabilidad pre-test: 60% (clínica compatible)

- Test usado: $LR+ = 5.2$
- Probabilidad post-test: 86%
- DECISIÓN CLÍNICA:
 - Resultado positivo: Confirma diagnóstico
 - Resultado negativo: Requiere PCR confirmatoria

COLUMNA DERECHA:

CASO B: Screening COVID en asintomático

- Probabilidad pre-test: 2% (sin síntomas)
- Test usado: $LR+ = 5.2$ (EL MISMO TEST)
- Probabilidad post-test: 9.5%
- DECISIÓN CLÍNICA:
 - Resultado positivo: Confirmación obligatoria
 - Resultado negativo: Verdadero negativo probable

MENSAJE CLAVE: La misma prueba tiene diferente valor diagnóstico según el contexto clínico del paciente



Checklist: Gestión integral de pruebas rápidas

✓ Validación del desempeño en población local
(No confiar solo en datos del fabricante)

✓ Programa de Control de Calidad Interno
(Controles apropiados según frecuencia de uso)

✓ Capacitación documentada de operadores
(Certificación inicial + recertificación periódica)

✓ Participación en Evaluación Externa de Calidad
(Comparación con otros laboratorios)

✓ Análisis de interferencias conocidas
(Documentar limitaciones específicas)

✓ Documentación y trazabilidad completa
(Auditoría posible en cualquier momento)



Muchas gracias!

BIOQ. ESP. FERNANDO CANNA
FERCANNA@GMAIL.COM