Liberación segura de resultados en laboratorio de análisis clínicos: aplicación del Delta Check basado en el valor de referencia para el cambio.

Ezquerro, I; Espinosa, Y A; Lorini Abraham, L Y. Abraham. Laboratorios, España 1678, Mar del Plata, Argentina, CP: 7600, calidad@abrahamlaboratorios.com.ar

Introducción:

El Valor de Referencia para el Cambio (VRC) es el cambio de valor que debe ser superado para que la variación en dos resultados consecutivos de un paciente para un mismo analito represente una mejora o un deterioro en su estado de salud. Cuando se incorpora en los Sistemas Informáticos de Laboratorio (SIL) mediante la herramienta Delta Check permite liberar automáticamente resultados seguros y clínicamente válidos, optimizando la etapa posanalítica. Su implementación requiere un control interno robusto, que garantice resultados analíticamente válidos. El cálculo del VRC se compone de coeficiente de variación analítico (CVa.), variabilidad biológica intraindividuo (CVi) y coeficiente bidireccional Z (desvío estándar de distribución normal). A este enfoque se suma el concepto de índice de individualidad (II), definido como la razón entre la variabilidad biológica intra e inter individuo (II = CVi/CVg). El II determina si un valor de referencia poblacional es adecuado para evaluar cambios en la salud en un paciente.

Objetivos:

Aumentar la seguridad de la liberación de los resultados en las áreas de química clínica, inmunoanálisis, hematología y hemostasia del laboratorio mediante la incorporación del cálculo del VRC como herramienta de delta check en el LIS.

Materiales y métodos:

Se utilizaron: autoanalizadores Dimension EXL 200, Advia Centaur XP, Sysmex CA-660 y XN-550, con controles de tercera opinión de BIORAD, Siemens y Sysmex, y reactivos homologados. La gestión de datos se realizó mediante los softwares Shift (automatización, LIS, BI), GMonitor y Unity Real Time. La validación se apoyó en planillas tipo checklist (FPOST0101 a FPOST0104) según el área. El VRC se calculó con la fórmula $VRC = \sqrt{2} \times Z \times \sqrt{(CV_a^2 + CV_i^2)}$ utilizando el CVa del control interno y el CVi de EFLM y Z:1.96. El Índice de Individualidad (II = CVi/CVg) se utilizó para definir los analitos candidatos a autovalidación. Se aplicó Delta Check y, junto con el criterio Sigma > 3 e II < 1,40, se seleccionaron aquellos aptos para reglas booleanas de validación y liberación automática de resultados.

Resultados:

Durante el período enero 2024 a abril 2025, el laboratorio liberó automáticamente y de manera segura 461.613 resultados (65,62%). En química clínica se obtuvo un CVa <2% en suero y <8% en orina, con una liberación automática y segura del 68,8% (286.483 resultados). En inmunoensayos, el CVa promedio fue de 4,7% con un máximo de 6,8%, permitiendo liberar automáticamente el 21,8% de los resultados (90.959). En hematología, los CVa fueron de 1,2% para la serie roja y <5% para la serie blanca, con una liberación segura del 53,4% (29.759). En hemostasia, se consideró un CVa del 6% a nivel patológico, alcanzando una liberación automática y segura del 66,3% (9.412 resultados).

Resultados Área Química Clínica

Analito (Suero)	II	CVa	CVi	VRC
Albúmina	0,51	1,3	2,5	7,8
Amilasa	0,27	1,1	6,6	18,5
Ac. Úrico	0,27	1,4	8,3	23,3
Calcio	0,67	1,7	1,8	6,9
CPK	0,31	3,3	18,1	51
Creatinina	0,32	1,4	4,5	13,1
Colesterol Total	0,32	1,8	5,3	15,5
FAL	0,22	3,2	5,3	17,2
Ferremia	0,64	1,5	20,7	57,5
Fósforo	0,73	2,7	7,8	22,9
GGT	0,2	3,4	9,1	26,9
Glucosa	0,62	1,7	5,0	14,6
HDL-Col	0,23	3,3	5,7	18,3
IGA	0,23	4,8	7,5	24,7
IgG	0,2	6,7	3,5	21
IgM	0,12	8,4	5,9	28,5
Potasio	0,98	1	4,1	11,7
LDH	0,37	4,8	4,4	18
Magnesio	0,5	3,4	2,9	12,4
Sodio	0,5	1,1	0,5	3,3
Proteínas totales	0,57	1,1	2,6	7,8
TGO	0,46	5,1	9,6	30,1
TGP	0,34	5,9	10,1	32,4
Triglicéridos	0,53	1,1	19,9	55,2
Urea	0,66	4,5	13,9	40,5
Analito (Orina)	**II**	**CVa**	**CVi**	**VRC**
Albúmina	1,00	7,8	35,0	99,4
Calcio	0,97	2,1	26,2	72,9
Creatinina	0,48	1,7	11,0	30,9
Fósforo	0,80	5	18,0	51,8
Sodio	0,58	2,6	16,7	46,8
Potasio	0,92	2,5	22,2	61,9
Proteínas	0,67	3,3	23,7	66,3
Urea	0,69	3,2	17,4	49



Figura 1. Resultados liberados en el periodo enero 2024 abril 2025

Resultados Área Inmunoanálisis

Analito	II	CVa	CVi	VRC
Acido Fólico	0,31	6,8	10,9	35,6
Alfa feto proteína	0,27	3,9	4,6	16,7
CEA	0,23	3,7	6,8	36,7
Cortisol	0,46	3,8	20,9	58,9
Ferritina	0,95	3,3	14,2	40,4
Insulina	0,36	3,9	21,1	59,5
Prolactina	0,66	4,1	23,0	64,8
PSA	0,25	3,7	6,8	21,5
Paratohormona	0,70	3,0	14,7	44,4
T3	0,56	3,5	6,9	21,4
T4	0,46	3,7	6,4	20,5
T4L	0,47	3,8	4,9	17,2
TSH	0,78	3,7	17,7	50,1
Vitamina B12	0,19	5,5	7,2	25,1
Vitamina D	0,26	6,2	6,9	25,7

Resultados Área Hematología y Hemostasia

Analito	II	CVa	CVi	VRC
Glóbulos rojos	0,4	0,9	2,6	7,6
Hematocrito	0,51	1,1	2,8	8,3
Hemoglobina	0,46	1,1	2,7	8,1
Glóbulos blancos	0,41	5,3	13,1	39,2
Neutrófilos	0,59	4,7	14	40,9
Linfocitos	0,48	3,9	10,8	31,8
Plaquetas	0,48	4,3	7,3	23,5
Analito	**II**	**CVa**	**CVi**	**VRC**
APTT	0,51	5,8	2,6	17,9
TP	0,39	5,7	2,8	17,6

Conclusión

La incorporación del II y el VRC al Delta Check en el SIL permite validar resultados de forma segura, eficiente y basada en evidencia. Sustentada en un control de calidad robusto, optimiza el tiempo de respuesta, reduce tareas repetitivas y mejora la detección de variaciones clínicas reales. Esta estrategia fortalece la calidad analítica, prioriza la seguridad del paciente y promueve una gestión de resultados sostenible.