

XI CONGRESO NACIONAL  
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

**LABCLIN**

*Málaga*



# CONTROL DE CALIDAD PARA LOS ÍNDICES SÉRICOS (HIL). SITUACIÓN ACTUAL

Dra. Elisabet González Lao

Comisión de Calidad Analítica SEQC<sup>M</sup>L

# INTRODUCCIÓN

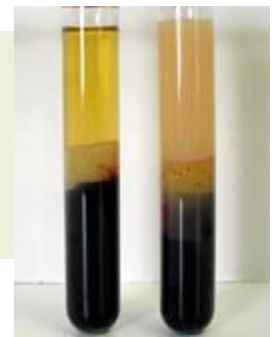
Los Laboratorios Clínicos deben aportar resultados exactos y precisos que permitan tomar decisiones clínicas apropiadas.

Las interferencias de muestras (hemólisis, bilirrubina y turbidez), es uno de los errores más comunes en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico.

Emitir un resultado erróneo por alguna de estas interferencias, puede dar lugar a un diagnóstico o tratamiento incorrecto, disminuyendo la Seguridad del Paciente



# LIPEMIA



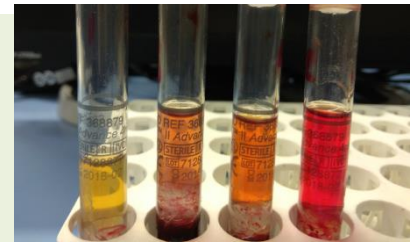
- La lipemia puede deberse a la presencia de restos de eritrocitos, plaquetas, leucocitos, exceso de lípidos o grasas en la sangre...
- El suero lipémico aparecerá turbio o lechoso por la elevada concentración de triglicéridos.
- Las partículas grandes de quilomicrones que causan la lipemia interferirán con los métodos instrumentales que se basan en la detección o dispersión de la luz.

# ICTERICIA



- La ictericia en las muestras de suero se aprecia por un color amarillo-verdoso intenso.
- Las muestras con altas concentraciones de bilirrubina (superiores a  $100\mu\text{mol/L}$ ) pueden producir interferencias químicas, destruyendo la parte intermedia de la reacción e interferencias por su elevada absorbancia a 340-500nm.
- La ictericia elevada en las muestras puede disminuir parte de la concentración del cromógeno formado, pudiendo infraestimar el resultado de la prueba solicitada.

# HEMÓLISIS



- La hemólisis es aproximadamente un 60% de las causas de rechazo de las muestras en el Laboratorio Clínico.
- La hemólisis en suero no es apreciable de forma visual hasta que alcanza concentraciones de hemoglobina de 2g/L
- La presencia de hemoglobina puede causar un aumento o disminución en los resultados de la medida de algunos analitos, teniendo mayores efectos en aquellos con mayor concentración intraeritrocitaria (LDH, AST y ión  $K^+$ )

García Aguilar G.D. et al. Utilidad de los índices séricos para la valoración de las interferencias causadas por las hemólisis y la bilirrubina en la medición de distintos constituyentes bioquímicos. *Química Clínica* 2007;26(4):196-201

Gómez Rioja R. et al. Hemólisis en las muestras para diagnóstico. *Rev Lab Clin.* 2009;2(4):185-195

# HEMÓLISIS

Algunas de las causas principales de hemólisis in vitro, en el proceso preanalítico, son las siguientes:

- Flebotomía (calibre de la aguja, sistema de extracción, lugar de punción, tipo de contenedores...)
- Transporte de la muestra
- Procesamiento de la muestra (centrifugación)

Una variedad de condiciones patológicas pueden causar hemólisis in vivo, como la anemia hemolítica autoinmune, reacciones transfusionales, ruptura mecánica de eritrocitos debido a válvulas cardíacas artificiales, algunas infecciones...

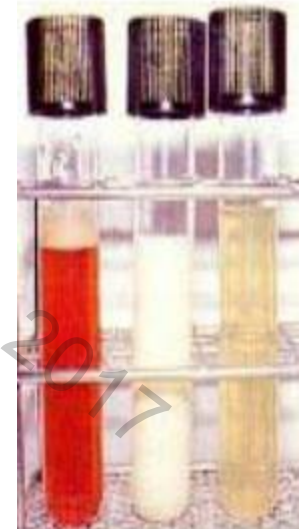
# HEMÓLISIS

- Dependiendo de los procedimientos del laboratorio, las intervenciones pueden ser:
  - ✓ solicitar una nueva muestra y no informar ese resultado
  - ✓ buscar una muestra alternativa no hemolizada recogida al mismo tiempo
  - ✓ informar los resultados con un comentario interpretativo que indique claramente cómo los resultados se verán afectados por la hemólisis

# ÍNDICES SÉRICOS

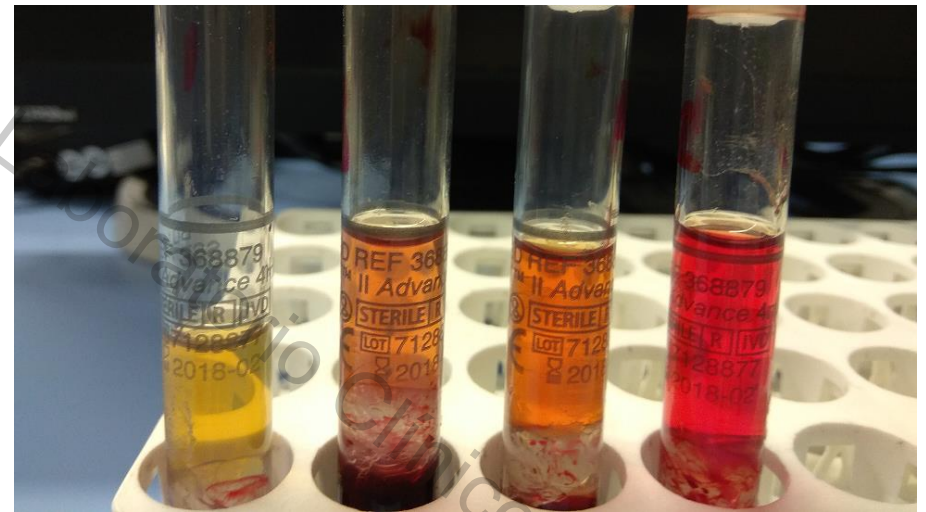
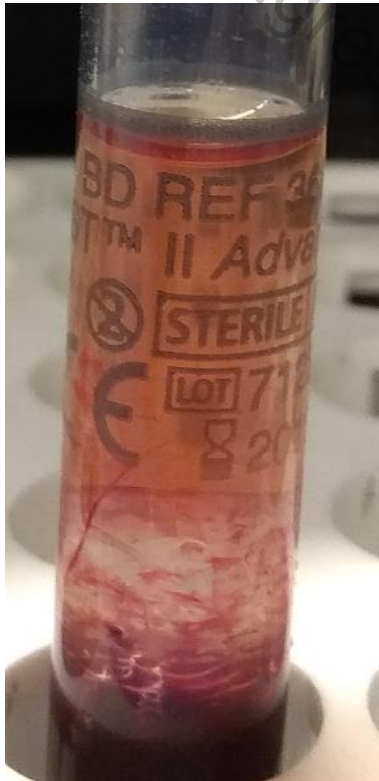
## ➤ DETECCIÓN VISUAL

- ❖ Observar el color y aspecto del suero
- ❖ Valoración subjetiva

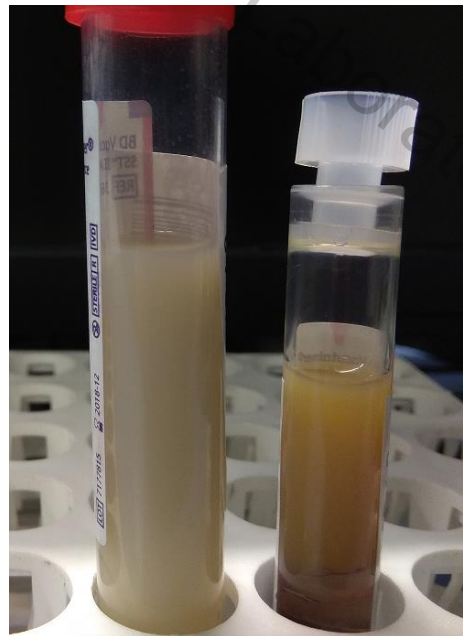
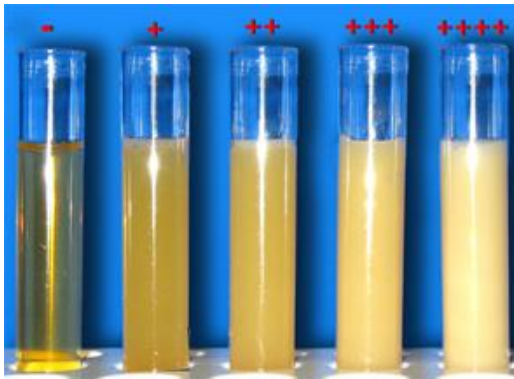




# ÍNDICES SÉRICOS



# ÍNDICES SÉRICOS



# ÍNDICES SÉRICOS

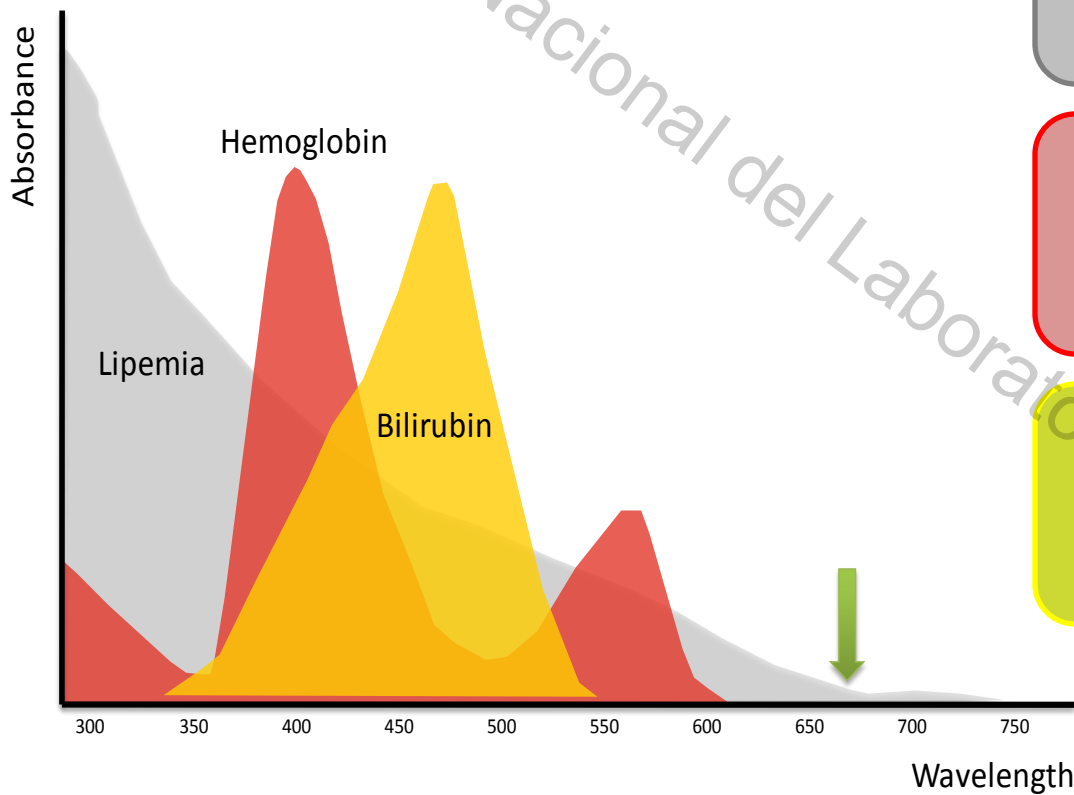
## ➤ DETECCIÓN AUTOMATIZADA

- ❖ Índices hemólisis, ictericia y lipemia basados en las características espectrofotométricas de la hemoglobina, bilirrubina y turbidez
- ❖ Valoración objetiva

# ÍNDICES SÉRICOS- AUTOMATIZADOS

- ❑ La detección automatizada de índices séricos es más precisa que la evaluación visual porque se basa en mediciones de absorbancia en lugar de aspectos subjetivos (CLSI C56-A).
- ❑ Establecer índices séricos cuantitativos y establecer reglas de decisión en base a los resultados de los índices séricos de Hemolisis, Ictericia y Lipemia (HIL).

# ÍNDICES SÉRICOS- AUTOMATIZADOS



**ÍNDICE DE LIPEMIA**  
Interferencia por absorción y dispersión de la luz amplio rango de longitudes de ondas

**ÍNDICE DE HEMÓLISIS**  
Interferencia espectral 400-600nm

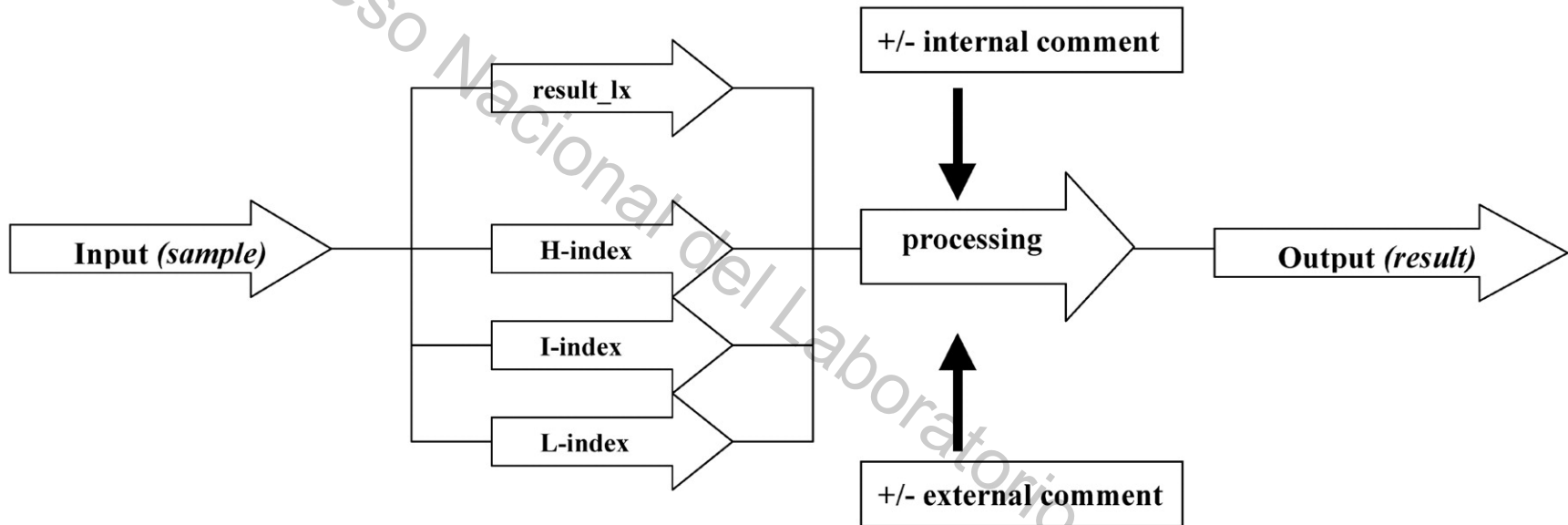
**ÍNDICE DE ICTERICIA**  
Interferencia espectral 340-500nm

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

# ÍNDICES SÉRICOS- AUTOMATIZADOS

- Las industrias de diagnóstico in vitro (IDV) proporcionan límites HIL específicos para el instrumento y la prueba.
- Los Laboratorios pueden usar reglas de middleware para establecer y personalizar los umbrales HIL para cada analito.
- Esto permite identificar de forma objetiva las muestras con interferencias clínicamente significativas e intervenir cuando sea necesario.

# ÍNDICES SÉRICOS- AUTOMATIZADOS



Algorithm for the automated processing of serum indices

Henricus J. Vermeer, Evert Thomassen, Niels de Jonge .Automated Processing of Serum Indices Used for Interference Detection by the Laboratory Information System. Clin Chem 2005;1: 51, 244-247

# ÍNDICES SÉRICOS- AUTOMATIZADOS

- Tener los índices séricos cuantificables y unas reglas de decisión para los HIL, nos permite controlar el número de pruebas rechazadas por hemolisis, e implantar acciones correctivas adecuadas.
- Nos permite realizar el seguimiento de nuestros indicadores (ejemplo)

Laboratorios	Pruebas hemolizadas en 3 meses en muestras de suero	DPM	Sigma
Nº1	1749	15989,25	3,65
Nº2	1321	8215,28	3,90
Nº3	504	7851,45	3,92

<https://www.educacion.es/teseo/mostrarRef.do?ref=1402779>



# ÍNDICES SÉRICOS- AUTOMATIZADOS

¿ Cómo valorar la calidad de las prestaciones analíticas para los índices séricos?

# CONTROL INTERNO

- Utilizar materiales control que nos permiten monitorizar la calidad de los resultados de los índices séricos, asegurando la prestación necesaria para cumplir los requisitos clínicos.
- Nos permiten tomar decisiones y eliminar resultados por los HIL

# CONTROL INTERNO

Material de control, diseñado para usarse como parte de las pruebas de interferencia de laboratorio para monitorizar la respuesta de un instrumento en la detección de muestras hemolizadas, ictéricas o lipémicas (HIL), para ayudar a mejorar la detección de errores preanalíticos que afectan a las pruebas de química clínica.



# CONTROL INTERNO

- ✓ Matriz líquida con base de suero humano similar a una muestra de paciente
- ✓ 3 años de vida útil a entre  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$
- ✓ Estabilidad vial no abierto de 30 días a  $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$  y abierto de 14 días a  $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$
- ✓ Alícuotas congeladas durante 28 días entre  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$



# CONTROL INTERNO

□ Diseñado siguiendo el estándar CLSI C56-A de la siguiente manera:

- ❖ Índice de hemólisis: (500-1000 mg / dL)
- ❖ Índice de Ictericia: (40-60 mg / dL)
- ❖ Índice de lipemia: (>1000 mg / dL)

CLSI 56-A: Serum Index Reference Tables

Hemolysis Index CLSI	Hemolysis Appearance Scale	Hemoglobin (mg/dL)	Representative Indices Result
1	-	H ≤ 10	
2	+	10 < H ≤ 25	
3	++	25 < H ≤ 50	
4	+++	50 < H ≤ 200	
5	+++ or ++++	200 < H ≤ 300	
6	+++	300 < H ≤ 500	
7	+++	500 < H ≤ 1000	Hemolysis
8	++++	H > 1000	

Icterus Index	Icterus Appearance Scale	Bilirubin (mg/dL)	Representative Indices Result
1	- or + or ++	1≤2	
2	++	2<1≤5	
3	+++ or ++++	5<1≤10	
4	+++	10<1≤15	
5	+++ or ++++	15<1≤20	
6	++++	20<1≤40	
7	++++	40<1≤60	Icterus
8	++++	1>60	

Lipemic Index	Lipemic Appearance Scale	Intralipid (mg/dL)	Representative Indices Result
1	- or +	L<50	
2	+	50<L≤100	
3	++ or +++	100<L≤200	
4	+++ or ++++	200<L≤400	
5	+++ or ++++	400<L≤800	
6	++++	800<L≤800	
7	++++	800<L≤1000	
8	++++	L>1000	Lipemia

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany

# CONTROL EXTERNO

Evaluar los índices séricos mediante el Programa Externo de Índices Séricos nos permite compararnos con la media consenso de nuestro grupo y verificar si cumplimos las especificaciones de la calidad establecidas.

Nuevo Programa de Preanalítica y Programa Piloto de índices Séricos. M<sup>a</sup>Antonia Llopis y Montserrat Ventura. Simposio Laboratorio Clínico y Calidad. Barcelona mayo 2017.

# CONTROL EXTERNO

## NUEVO PROGRAMA: ÍNDICES SÉRICOS- ENERO 2018

- **Material Liofilizado:** Los materiales de control están preparados a partir de una matriz acuosa y una matriz de suero sanguíneo, en donde se han añadido constituyentes de origen humano.
- **3 Lotes de control y 4 viales por lotes**
- **Cada lote es para un índice**

# CONTROL EXTERNO

**Índices cuantitativos:** Imprecisión global, imprecisión observada en los grupos de los instrumentos mayoritarios y la diferencia observada entre la mediana global de los dos replicados, aceptables.

**Índices semicuantitativos:** % Laboratorios con resultados correctos aceptables.



# PROGRAMA DE GARANTÍA EXTERNA DE LA CALIDAD-PREANALÍTICA

Participar en el Programa de Garantía Externa de la Calidad Preanalítica nos permite compararnos con otros laboratorios de nuestras mismas características.

Nos permite llevar un seguimiento y control de algunos indicadores de la fase preanalítica, por ejemplo el número de sueros con índices de hemolisis elevados.

# PROGRAMA DE GARANTÍA EXTERNA DE LA CALIDAD-PREANALÍTICA

- N° de tubos de Suero con índice hemolítico  $\geq 0.5$  g/L
- N° de Suero de donde se determinan los índices hemolíticos
- N° de rechazos por muestras de Plasma Citrato-coagulación hemolizadas

# CONCLUSIONES

Es importante detectar, cuantificar y evaluar las interferencias causadas por hemólisis, ictericia o lipemia para informar resultados exactos.

Los Laboratorios Clínicos deben cuantificar los índices séricos mediante sistemas automatizados, para poder establecer una detección fiable de las interferencias más comunes en las muestras.

Se han de utilizar controles internos para los índices séricos.

Los Laboratorios Clínicos deben obtener indicadores para las interferencias de las muestras.

Es necesario una estandarización, en la detección y cuantificación de los índices séricos

Participar en Programas Externos de índices séricos.



Gracias

