

## ARTÍCULO ORIGINAL

# Evaluación externa de la calidad en laboratorios públicos de hematología de la provincia de Córdoba

*External Quality Assessment in Public Hematology Laboratories in the Province of Córdoba, Argentina.*

Scharagrodsky, Marcos<sup>1\*</sup>; Rodríguez, Luis Adrián<sup>1</sup>; Eynard, Josefina<sup>2</sup>; Puchatt, Lara<sup>2</sup>; Peralta, Silvia<sup>2</sup>; Giorgini, María Fernanda<sup>1, 3</sup>; Collino, César<sup>2, 3</sup>.

<sup>1</sup> Servicio de Laboratorio, Hospital Profesor José Miguel Urrutia. Unquillo, Córdoba, Córdoba, Argentina.

<sup>2</sup> Servicio de Laboratorio General y Especial, Hospital Rawson. Córdoba, Córdoba, Argentina.

<sup>3</sup> Departamento Red Bioquímica Provincial, Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Córdoba, Argentina.

\*Contacto: Scharagrodsky, Marcos David. Servicio de Laboratorio, Hospital Provincial Profesor José Miguel Urrutia, 3 de Febrero 324, Unquillo, CP: 5109. Córdoba, Argentina; [scharagrodsky93@gmail.com](mailto:scharagrodsky93@gmail.com)

## Resumen

**Introducción:** La evaluación externa de la calidad es una estrategia clave para garantizar la precisión y exactitud de los resultados. Permite a los laboratorios demostrar su competencia, recibir información sobre el desempeño de sus procesos analíticos, como así también, conocer si los resultados son comparables entre diferentes métodos y laboratorios. **Objetivos:** Analizar el desempeño analítico de los contadores hematológicos en laboratorios públicos de la provincia de Córdoba. Comparar estos resultados con estándares internacionales de calidad y del estado del arte. **Materiales y métodos:** Se distribuyeron 40 kits de muestras control con tres niveles de concentración a los laboratorios participantes. Los resultados fueron evaluados utilizando herramientas estadísticas propuestas en la Norma ISO 13528. **Resultados:** Se observó una marcada heterogeneidad en los resultados para el recuento de plaquetas, que fue excluido del análisis. Se hallaron desempeños analíticos aceptables para la mayoría de los laboratorios, según requerimientos basados en variabilidad biológica, para recuento de glóbulos blancos, glóbulos rojos y hemoglobina. Para hematocrito y volumen corpuscular medio, menos de la mitad de los laboratorios lograron desempeños aceptables, sin embargo, mostraron una actuación aceptable al evaluarlos frente a requerimientos basados en el estado del arte. **Conclusiones:** El estudio demostró una comparabilidad satisfactoria entre los laboratorios públicos de hematología en Córdoba. Se concluye que la participación en programas de evaluación externa de la calidad es crucial para fomentar la mejora continua y asegurar la confiabilidad de los resultados de laboratorio. Se recomienda la implementación de políticas que faciliten el acceso a estas herramientas en el ámbito público.

**Palabras clave:** evaluación externa de la calidad, comparación interlaboratorio, armonización de resultados de laboratorio, ISO 13528, estandarización/armonización de resultados de laboratorio en Hematología.

## Abstract

**Introduction:** External quality assessment is a key strategy to ensure the accuracy and precision of laboratory results. This process allows laboratories to demonstrate their competence and receive feedback on the performance of their analytical processes, and also allows the assessment of result comparability across different methods and laboratories. **Objectives:** To analyze the analytical performance of hematology analyzers in public laboratories within the network of the province of Córdoba, Argentina, and to compare these results against international quality standards and state-of-the-art specifications. **Materials and Methods:** Forty control sample kits with three concentration levels were distributed to participating laboratories. Results were assessed using statistical tools in accordance with ISO 13528 and compared to international quality requirements. **Results:** Significant heterogeneity was observed in platelet count results, leading to their exclusion from the analysis. Acceptable analytical performances were found for most laboratories, according to requirements based on biological variation, for white blood cell count, red blood cell count and hemoglobin. For hematocrit and mean corpuscular volume, less than half of the laboratories achieved acceptable performances; however, they showed acceptable performances when evaluated against requirements based on the state of the art. **Conclusions:** This study demonstrated a satisfactory comparability of results among public hematology laboratories in Córdoba. Participation in external quality assessment programs is crucial to promote continuous improvement and ensure the reliability of laboratory results. The implementation of policies to facilitate access to these tools in the public sector is strongly recommended.

**Key words:** External Quality Assessment, Interlaboratory Comparison, Laboratory Results Harmonization, ISO 13528, Standardization/Harmonization of Laboratory Results in Hematology.

## Introducción

Se estima que aproximadamente el 70%<sup>1</sup> de las decisiones clínicas depende fuertemente de la información proporcionada por el laboratorio clínico. Por ello, es fundamental que los resultados sean confiables, seguros y oportunos, motivo por el que se destaca la importancia del aseguramiento de la calidad analítica en este sentido.

Uno de los pilares de este aseguramiento de la calidad analítica es la evaluación externa de la calidad (EEC), que se define como una estrategia que compara los resultados de un laboratorio con los de una fuente externa<sup>2</sup>, como laboratorios de referencia, grupos pares o valores de consenso entre múltiples participantes.

Los programas de EEC son herramientas esenciales, ya que permiten a los laboratorios demostrar su competencia y fiabilidad frente a organismos de acreditación y autoridades regulatorias; incluso son un requisito obligatorio<sup>3</sup> en algunos países, como RiliBÄK<sup>4</sup> en Alemania y CLIA<sup>5</sup> en Estados Unidos de América. Estos programas facilitan la valoración de métodos, reactivos y calibradores reflejando el “estado del arte” metodológico y contribuyendo al monitoreo de la estandarización y armonización de resultados<sup>6</sup>.

Sin embargo, el acceso a estos programas puede verse limitado por restricciones económicas y otros factores. Para abordar esta problemática, el Departamento Red Bioquímica Provincial del Ministerio de Salud de Córdoba, en conjunto con los laboratorios del Hospital Rawson y el Hospital J. M. Urrutia, implementaron una iniciativa que permite la evaluación externa del desempeño analítico de los contadores hematológicos en hospitales públicos de la provincia.

Los objetivos de este estudio fueron relevar la performance analítica de los contadores hematológicos instalados en los laboratorios de los hospitales públicos de la provincia de

Córdoba, comparar los resultados obtenidos con diferentes requerimientos de calidad y evaluar el estado del arte de las metodologías en uso.

## Materiales y métodos

En el mes de noviembre del año 2023, en el Servicio de Laboratorio General y Especial del Hospital Rawson (Sección Hematología y Citometría de Flujo), se prepararon 40 kits de material control con tres niveles (viales) de concentración, a saber: bajo (L), normal (N) y alto (H). Cada vial contenía 600 µL de muestra. Este material se preparó a partir de controles comerciales (sangre entera estabilizada) utilizados habitualmente para el control de calidad interno de equipos de hematología automatizada.

Se testearon viales al azar para verificar la estabilidad de las muestras. Los kits se centralizaron en la heladera del Departamento Red Bioquímica Provincial, en el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, para su distribución. Para ello, se notificó a cada uno de los laboratorios participantes que disponían de un plazo de 48 horas para retirar el material control y realizar inmediatamente el procesamiento del mismo. Cada kit fue entregado con material refrigerante para una óptima conservación. El envío de las muestras estuvo a cargo de los transportistas habituales de cada laboratorio, que cuentan con personal experimentado en el transporte de muestras biológicas.

Una vez recibido el material, los laboratorios procesaron las muestras siguiendo las indicaciones de un instructivo estandarizado que detallaba tanto el procedimiento analítico como la carga y envío de los resultados.

El análisis estadístico de los datos se realizó siguiendo los lineamientos establecidos en la guía de la Norma ISO 13528<sup>7</sup>, que emplea un método robusto conocido como *AI-*

**Tabla I.** Contadores hematológicos utilizados en el estudio, distribuidos por fabricante y modelo.

Marca	Modelo	Cantidad de contadores hematológicos
Wiener	Counter 19	5
	Counter 29	4
	Counter S30	2
	Counter 31	1
Sysmex	K-Series	2
	XP-300	3
	XN-550	4
	XN-1000	1
Dirui	BC-3600	2
Mindray	Mindray 5390	1
Abbott	Emerald 22	4
	Cell Dyn Ruby	5
Urit	2900	1
Total de contadores hematológicos		35

goritmo A o Método de Huber<sup>8</sup>.

Los analitos a estudiar fueron: recuento de glóbulos blancos (RGB), recuento de glóbulos rojos (RGR), hemoglobina (HBG), hematocrito (HTO), volumen corpuscular medio (VCM) y recuento de plaquetas (PLT). El valor medio de las mediciones obtenidas por quintuplicado es el dato que se tomó como resultado final de cada laboratorio para utilizarse en la evaluación de los desempeños analíticos individuales.

En la evaluación del desempeño analítico de los participantes, se utilizaron los requerimientos de calidad basados en variabilidad biológica (VB)<sup>9</sup>.

Para valorar el estado del arte de los contadores hematológicos, se compararon los resultados obtenidos con metas reportadas en el 2022 por el Esquema Internacional de Eva-

luación de la Calidad de RANDOX (RIQAS) para el estado del arte en hematología<sup>10</sup>. El programa informático utilizado fue INFOSTAT<sup>11</sup>.

## Resultados

La provincia de Córdoba posee 40 laboratorios hospitalarios de distintas complejidades, que dependen de la administración provincial. Todos ellos fueron convocados a formar parte de esta iniciativa, pero solo 33 participaron en esta comparación interlaboratorial utilizando un total de 35 contadores hematológicos (Tabla I). Se excluyeron siete laboratorios por diversas razones, entre ellas, la falta de equipo, errores en la conservación y procesamiento de las muestras control y falta de envío de resultados.

**Tabla II.** Coeficientes de variación interlaboratorial para cada nivel. Porcentaje de laboratorios que alcanzaron los requerimientos de calidad en términos de error total según variabilidad biológica.

Analito	Nivel	CV% inter_laboratorio	Porcentaje de analizadores que alcanzan el requerimiento en términos de error total	Requerimientos de calidad (Error total aceptable)		
				VB Óptimo	VB Deseable	VB Mínimo
Recuento de glóbulos blancos	Bajo	6,3%		ET±7,1%	ET±14,3%	ET±21,4%
	Normal	6,4%		74%	91%	94%
	Alto	6,5%		71%	89%	94%
Recuento de glóbulos rojos	Bajo	8,20%		77%	91%	97%
	Normal	7,60%		ET±2,1%	ET±4,2%	ET±6,3%
	Alto	5,40%		34%	49%	63%
Hemoglobina	Bajo	4,60%		17%	49%	60%
	Normal	6,50%		31%	57%	71%
	Alto	5,10%		ET±2%	ET±3,9%	ET±5,9%
Hematocrito	Bajo	12,10%		43%	63%	77%
	Normal	10,50%		17%	43%	54%
	Alto	8,80%		29%	51%	71%
Volumen corpuscular medio	Bajo	5,60%		ET±1,9%	ET±3,9%	ET±5,8%
	Normal	5,30%		6%	23%	37%
	Alto	5,50%		17%	29%	40%
			20%	40%	49%	
			ET±0,8%	ET±1,7%	ET±2,5%	
			14%	26%	34%	
			11%	23%	46%	
			6%	29%	37%	

En la inspección preliminar de los datos, se observó una marcada heterogeneidad en los resultados obtenidos para el recuento de plaquetas (PLT) en todos los niveles, por lo cual, esta determinación fue excluida del análisis estadístico posterior. Cabe destacar que este comportamiento fue observado solo en una parte de los analizadores participantes, sin presentar ningún tipo de tendencia en especial, por lo tanto, no fue posible atribuirlo a una causa en particular.

### 1. Evaluación del rendimiento con respecto a requerimientos de calidad

El análisis de los resultados de los laboratorios participantes arrojó los siguientes resultados:

**Recuento de glóbulos blancos (RGB):** El 74% de los analizadores alcanzaron el nivel de desempeño óptimo para variabilidad biológica ( $ET \pm 7,1\%$ ) para el nivel bajo, un 71% para el nivel normal y un 77% para el nivel alto. Los coeficientes de variación interlaboratorial ( $CV\%_{inter}$ ) obtenidos fueron del 6,3%; 6,4% y 6,5% para cada nivel, respectivamente.

**Recuento de glóbulos rojos (RGR):** El 63% de los analizadores alcanzó el nivel de desempeño mínimo para variabilidad biológica ( $ET \pm 6,3\%$ ) para el nivel bajo, un 60% para el nivel normal y un 71% para el nivel alto. Los coeficientes de variación interlaboratorial ( $CV\%_{inter}$ ) oscilaron entre 5,4% y 8,2%, dependiendo del nivel de concentración evaluado.

**Hemoglobina (HBG):** El 77% de los analizadores alcanzará el nivel de desempeño mínimo para variabilidad biológica ( $ET \pm 5,9\%$ ) para el nivel bajo, un 54% para el nivel normal y un 71% para el nivel alto. En cuanto a los  $CV\%_{inter}$  obtenidos, fueron de 4,6%; 6,5% y 5,1% para cada nivel, respectivamente.

**Hematocrito (HTO):** Solo el 37% de los contadores hema-

tológicos alcanzó el nivel de desempeño mínimo para variabilidad biológica ( $ET \pm 5,8\%$ ) para el nivel bajo, el 40% para el nivel normal, y el 49% para el nivel alto. Para este analito, se obtuvieron  $CV\%_{inter}$  entre el 8,8% y el 12,1%.

**Volumen corpuscular medio (VCM):** El 34% de los contadores hematológicos alcanzó el nivel de desempeño mínimo para variabilidad biológica ( $ET \pm 5,8\%$ ) para el nivel bajo, el 46% para el nivel normal, y el 37% para el nivel alto. Los  $CV\%_{inter}$  obtenidos fueron de 5,6%; 5,3% y 5,5% para cada nivel, respectivamente. En la Figura 1, se pueden observar de manera más ilustrativa los resultados obtenidos por los analizadores participantes frente al desempeño mínimo de VB, para VCM (nivel bajo).

Los resultados completos, detallados según el criterio de variabilidad biológica y nivel de concentración, pueden visualizarse en la Tabla II.

### 2. Evaluación con respecto a metas basadas en estado del arte

**Recuento de glóbulos blancos (RGB):** Un 69% de los contadores hematológicos empleados presentó rendimientos acordes para metas planteadas según el estado del arte, de acuerdo con el principio de medición que correspondiese (impedancia:  $ET \pm 6,8\%$  u óptico:  $ET \pm 4,9\%$ ), para el nivel bajo, un 63% para el nivel normal y un 57% para el nivel alto.

**Recuento de glóbulos rojos (RGR):** Un 43% de los contadores hematológicos presentó rendimientos acordes para metas planteadas según el estado del arte, de acuerdo con el principio de medición que correspondiese (impedancia:  $ET \pm 2,7\%$  u óptico:  $ET \pm 4,3\%$ ) para el nivel bajo, un 29% para el nivel normal y un 46% para el nivel alto.

**Hemoglobina (HBG):** Un 46% de los analizadores presentó rendimientos acordes para metas planteadas según el estado del arte ( $ET \pm 2,7\%$ ) para el nivel bajo, un 31% para el

**Tabla III.** Porcentaje de analizadores que alcanzaron el requerimiento según el estado del arte, en términos de error total.

Analito	Meta RIQAS para error total aceptable	Nivel	Porcentaje de analizadores
Recuento de glóbulos blancos	Impedancia: $ET \pm 6,8\%$ Óptico: $ET \pm 4,9\%$	Bajo	69%
		Normal	63%
		Alto	57%
Recuento de glóbulos rojos	Impedancia: $ET \pm 2,7\%$ Óptico: $ET \pm 4,3\%$	Bajo	43%
		Normal	29%
		Alto	46%
Hemoglobina	$ET \pm 2,7\%$	Bajo	46%
		Normal	31%
		Alto	49%
Hematocrito	$ET \pm 8,3\%$	Bajo	57%
		Normal	57%
		Alto	66%
Volumen corpuscular medio	$ET \pm 8,3\%$	Bajo	77%
		Normal	89%
		Alto	86%

nivel normal y un 49% para el nivel alto.

**Hematocrito (HTO):** Un 57% de los analizadores presentó rendimientos acordes para metas planteadas según el estado del arte. [ET  $\pm 8,3\%$ ] para los niveles bajo y normal y un 66% para el nivel alto.

**Volumen corpuscular medio (VCM):** Un 77% de los contadores hematológicos presentó rendimientos acordes para metas planteadas según el estado del arte. [ET  $\pm 8,3\%$ ] para el nivel bajo, un 89% para el nivel normal y un 86% para el nivel alto. En la Figura 2, se pueden visualizar gráficamente los resultados obtenidos por los analizadores participantes con respecto a los requerimientos basados en el estado del arte, para VCM (nivel bajo).

En la Tabla III, se pueden observar los resultados completos, según el estado del arte, detallados para cada nivel de concentración.

## Discusión

En hematología, pocas determinaciones son trazables con materiales o métodos de referencia<sup>12</sup>. La cuantificación de hemoglobina es el único analito estandarizado del hemograma<sup>13,14</sup>, mientras que los recuentos celulares cuentan con métodos de referencia, pero no, con materiales de referencia certificados<sup>15,16</sup>. Esto supuso un desafío en el diseño y ejecución del estudio, ya que exigió una cuidadosa selección del material de control y métodos estadísticos adecuados. En cuanto al material control, se optó por muestras comerciales de sangre entera estabilizada, utilizadas

habitualmente en el control de calidad interno de equipos de hematología debido a su estabilidad, facilidad de almacenamiento y capacidad para evaluar niveles normales y patológicos, a pesar de su limitada conmutabilidad entre plataformas analíticas<sup>17</sup>.

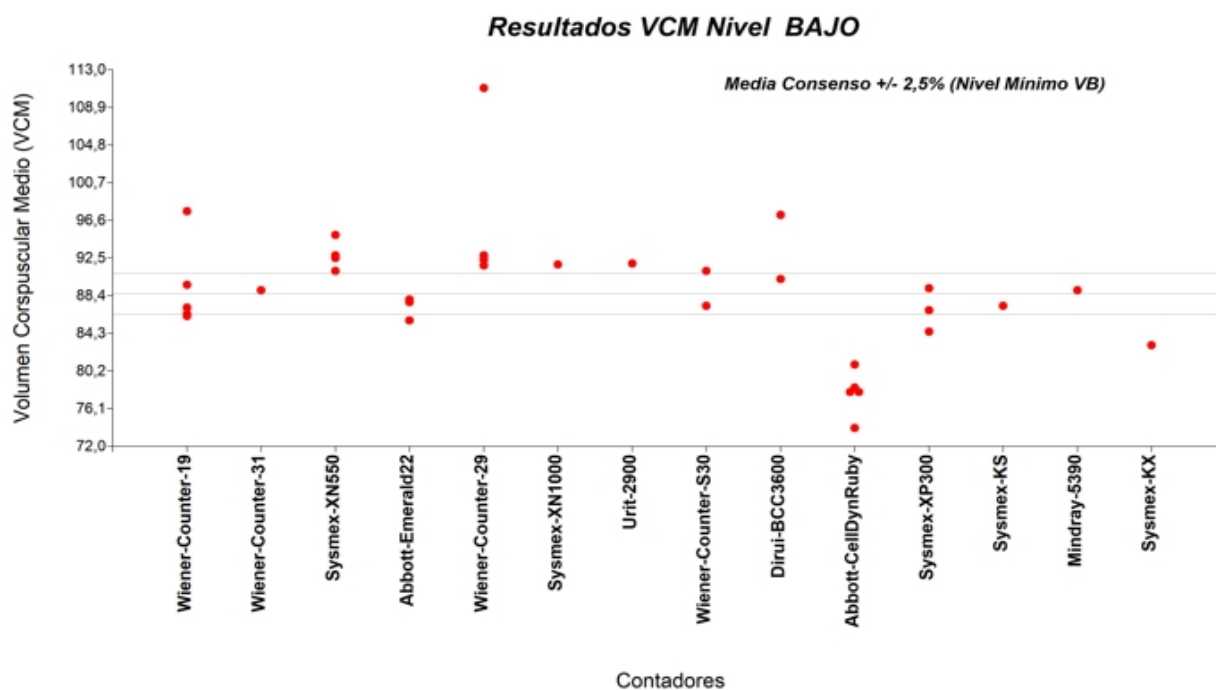
Para el análisis estadístico, se empleó el Algoritmo A, un método robusto, el cual aplica un proceso iterativo de "winzorización", que reduce la influencia de valores extremos y genera estimadores confiables de la media y la desviación estándar<sup>18</sup>.

La media asignada fue la media de consenso, ante la ausencia de una metodología de referencia de jerarquía superior. Sin embargo, es importante mencionar que esta estrategia tiene sus limitaciones, ya que esta métrica puede estar influenciada por el predominio de participantes de cierta plataforma analítica.

Todo lo mencionado anteriormente exige, por lo tanto, una cautelosa interpretación de los resultados.

La selección de límites de aceptabilidad en EEC es compleja: criterios amplios pueden comprometer la seguridad del paciente, mientras que criterios demasiado exigentes pueden generar costos elevados para los laboratorios en el intento de alcanzar las metas analíticas propuestas. Por ello, se siguieron las directrices de la Conferencia de Milán<sup>19</sup> adoptando las especificaciones de variabilidad biológica (Modelo 2), ya que, en hematología, no existen referencias suficientes para establecer requerimientos basados en el impacto clínico (Modelo 1).

**Figura 1.** Resultados de volumen corpuscular medio (nivel bajo), según cada plataforma analítica, con respecto al nivel de desempeño mínimo para variabilidad biológica.



► La línea central corresponde a la media de consenso, y las líneas de corte inferior y superior corresponden al límite de aceptabilidad según el nivel de desempeño mínimo para variabilidad biológica.

Respecto de la heterogeneidad de los resultados observada para el recuento de plaquetas, que imposibilitó la evaluación de la performance analítica para esta determinación, los autores de este trabajo concuerdan en que es un analito particularmente sensible al deterioro del material control, sin embargo, no es posible precisar la causa específica debido a que solo una parte de los laboratorios presentó dicho comportamiento. Además, sería oportuno, en caso de existir futuras rondas de esta estrategia de evaluación externa de la calidad, realizar pruebas más exhaustivas de estabilidad del material control, para intentar dilucidar si lo observado en el presente trabajo fue debido a alguna situación concreta, y evaluar qué procesos pueden ser mejorados para obtener resultados fidedignos.

En cuanto al desempeño analítico de los laboratorios participantes, fue aceptable para el RGB, ya que, en promedio, el 74% de los analizadores alcanzó el nivel óptimo según variabilidad biológica, de manera similar a lo observado para el RGR y HBG para los que, en promedio, el 65% y el 67% de los contadores hematológicos lograron el nivel mínimo de desempeño. Esto se manifiesta en coeficientes de variación interlaboratorial bajos para estas determinaciones (del 6,4% promedio para RGB, 7% promedio para RGR y 5,4% promedio para HBG), lo que indica una buena comparabilidad de resultados.

En contraste, los analitos HTO y VCM mostraron desempeños deficientes. Para HTO, solo el 37% de los contadores hematológicos alcanzó el nivel de desempeño mínimo para variabilidad biológica ( $ET \pm 5,8\%$ ), para el nivel bajo, el 40%

para el nivel normal y el 49% para el nivel alto.

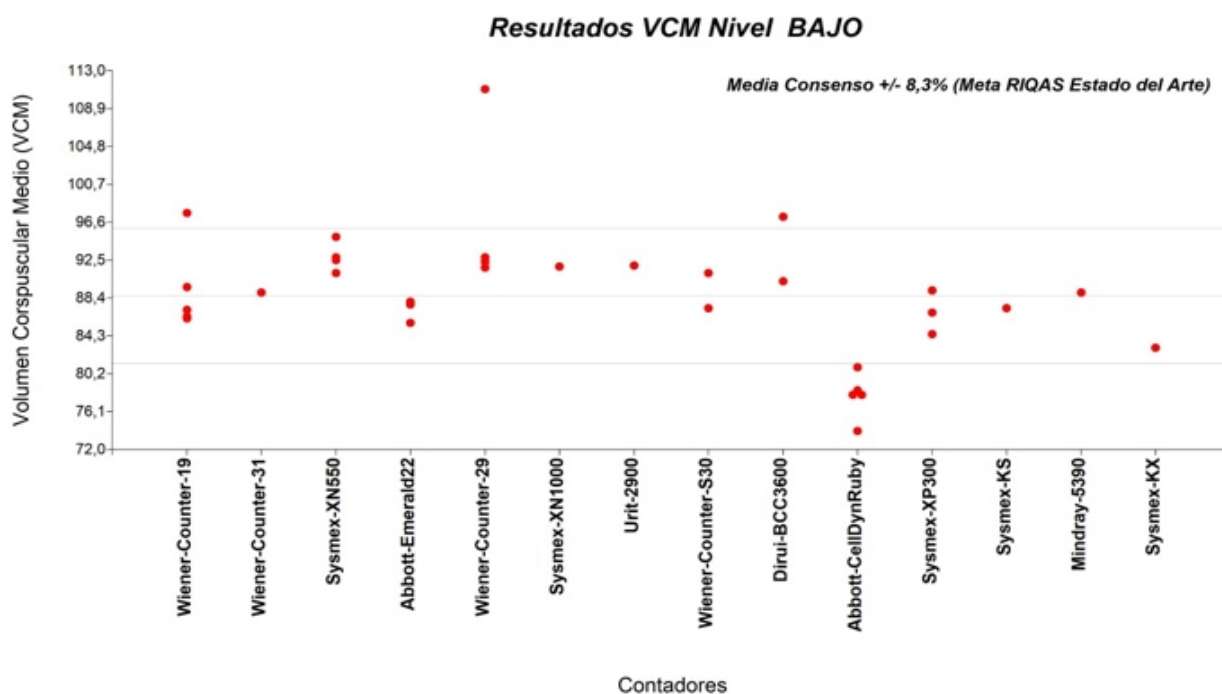
Por otro lado, para el VCM, el 34% de los contadores hematológicos alcanzó el nivel de desempeño mínimo para variabilidad biológica ( $ET \pm 5,8\%$ ), para el nivel bajo, el 46% para el nivel normal y el 37% para el nivel alto.

Esto podría explicarse por la exigencia de las metas de variabilidad biológica. En el caso del HTO, se debe a que es un parámetro calculado a partir del RGR y el VCM, en la mayoría de los métodos, por lo que acumula el error de ambas mediciones. Este efecto se evidencia en sus altos coeficientes de variación (8% a 12%), y es, en consecuencia, la determinación con peor rendimiento. En cuanto al VCM, se evidencia por el hecho de que menos de la mitad de los analizadores alcanzó las metas establecidas, a pesar de obtener un coeficiente de variación relativamente bajo (5,5% promedio).

Estos resultados son comparables, en líneas generales, a los hallados por Molina<sup>20</sup>, a excepción de los analitos HTO y VCM, cuyos resultados fueron superiores debido a que tuvieron a disposición un mayor volumen de datos de un esquema de evaluación externa de la calidad, lo que les permitió obtener métricas más representativas.

Otro motivo podría ser que, en el presente trabajo, se utilizaron datos de variabilidad biológica más estrictos, provenientes del grupo Estudio de Variabilidad Biológica Europeo (EuBIVAS)<sup>21</sup> de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM). A pesar de estas diferencias, los resultados refuerzan la necesidad de que los laboratorios de la provincia participen en CCE de forma continua

**Figura 2.** Resultados de volumen corpuscular medio (nivel bajo), para cada plataforma analítica, según el estado del arte.



► La línea central corresponde a la media de consenso, y las líneas inferior y superior corresponden a los límites de aceptabilidad establecidos según el estado del arte por el esquema de calidad externo RIQAS

para mejorar sus procesos analíticos.

Cuando los requerimientos analíticos son demasiado estrictos y la mayoría de los laboratorios no puede cumplirlos, puede deberse a que los métodos empleados no sean capaces de alcanzar técnicamente esos niveles de desempeño analítico. Para aclarar esta cuestión, es clave evaluar el estado del arte metodológico, entendido como el máximo nivel de rendimiento analítico alcanzable por los métodos de campo con la tecnología disponible.

Definir el nivel del estado del arte puede ser complejo. En la Conferencia de Milán, se consensuó que, alternativamente, se podrían establecer metas analíticas basadas en el estado del arte, a partir del desempeño de un porcentaje de laboratorios en programas de evaluación externa de la calidad [Modelo 3]<sup>19</sup>. Algunas de estas estrategias pueden observarse en el trabajo de Salas y col.<sup>22</sup>. En este estudio, se aplicó este enfoque utilizando las metas de RIQAS, un programa internacional de EEC con más de 76,000 laboratorios participantes<sup>23</sup>, para determinar si los métodos empleados localmente cumplen con los mencionados estándares de aptitud técnica.

Para RGR y HBG, en promedio, el 39% y 29%, respectivamente, de los analizadores alcanzaron las metas propuestas según el estado del arte. Estas metas, aunque ligeramente más amplias que el nivel de desempeño óptimo según variabilidad biológica, confirman que este último es un criterio adecuado para establecer límites de aceptabilidad. Además, reflejan que los laboratorios públicos de hematología de la provincia aún tienen un amplio margen de mejora en estos análisis.

En el caso del RGB, a pesar de que las metas del estado del arte propuestas por RIQAS son más estrictas que los requerimientos de variabilidad biológica, el 63% de los analizadores logró rendimientos dentro de estos límites, lo que sugiere un buen desempeño técnico de los métodos empleados.

Resultados similares se observaron en HTO y VCM, donde el 60% y el 84% de los contadores hematológicos, respectivamente, cumplieron con las metas planteadas. En contraste con los resultados obtenidos en comparación con las metas basadas en variabilidad biológica, estos valores indican que, para estas determinaciones, los requerimientos de variabilidad biológica son particularmente exigentes para las metodologías utilizadas en este estudio. En las Figuras 1 y 2, se puede apreciar esta disparidad, según el requerimiento de calidad elegido para el caso puntual del VCM: Por un lado, en la Figura 1, se puede apreciar la exigencia que representa cumplir con los requerimientos de calidad basados en VB, donde menos de la mitad de los analizadores alcanzan esta meta analítica. Por el otro, en la Figura 2, se puede apreciar cómo la mayoría de los contadores hematológicos alcanzan la meta analítica planteada según el estado del arte.

Cabe aclarar que las metas propuestas según el estado del arte por RIQAS para los análisis HTO y VCM son más permisivas que las encontradas por Molina y colaboradores<sup>20</sup> ( $ET\pm 4,2\%$  y  $ET\pm 3,4\%$ , respectivamente) y las calculadas por

Westgard<sup>24</sup> ( $ET\pm 4,1\%$  y  $ET\pm 3,3\%$ , respectivamente) a partir de los datos del trabajo de Vis y Huisman<sup>25</sup>. Estas diferencias posiblemente se deban a la aplicación de diferentes algoritmos para la obtención de estas métricas.

## Conclusión

Está ampliamente demostrada la importancia de participar en programas de evaluación externa de la calidad. La información obtenida a través de estos protocolos promueve la capacitación constante de los operarios y la mejora continua de los procesos analíticos de los laboratorios para aportar de esta forma a la confiabilidad de los resultados obtenidos, de modo que sean seguros para los pacientes y aptos para la toma de decisiones clínicas.

Los resultados obtenidos en este trabajo permiten demostrar que, a pesar de los mencionados desafíos que atañen a la armonización de los resultados en hematología, en el ámbito de los laboratorios públicos de la provincia de Córdoba, existe un grado considerablemente razonable de comparabilidad.

Este ensayo fue, para gran parte de los laboratorios participantes, la primera experiencia frente a una estrategia de CCE y, si bien los resultados son alentadores, existe todavía un amplio margen de mejora. Sin embargo, el presente trabajo no deja de ser un evento aislado de evaluación externa de la calidad. A fin de progresar en este sentido, es necesario generar mecanismos de mejora continua para los laboratorios, para lo que son fundamentales los programas de EEC. De esta forma, se genera un proceso donde los laboratorios reciben periódicamente retroalimentación sobre sus procedimientos analíticos que les permite ajustarlos.

Por todo lo anteriormente mencionado, los autores consideran que son necesarias políticas públicas que propicien el acceso a este tipo de herramientas para los laboratorios de la provincia, dada su comprobada utilidad y la reducción en los costos que trae consigo la implementación de estrategias de calidad a largo plazo, como así también la conformación de espacios donde los laboratorios reciban asesoramiento y capacitación por parte de especialistas en calidad analítica que les permitan mejorar sus prestaciones.

## Referencias bibliográficas

1. Rohr UP, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CG, Toerien E, et al. The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. *PLoS One*. 2016;11(3):e0149856; <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>
2. World Health Organization. WHO manual for organizing a national external quality assessment programme for health laboratories and other testing sites. 2016. [Internet]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549677>
3. Jones GR, Sikaris K, Gill J. Allowable Limits of Performance for External Quality Assurance Programs – an Approach to Application of the Stockholm Criteria by the RCPA Quality Assurance Programs. *Clin Biochem Rev*. 2012;33(4):133-9; <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3529550/>
4. Bundesärztekammer (German Medical Association), Instande. V. Guidelines of the German Medical Association on quality assurance in medical laboratory testing. *GMS Z Forder Qualit at SichMed Lab*. 2015; 6:Doc03,

- <https://www.iaclid.com/UpFiles/Documents/308672872.pdf>.
5. Centers for Medicare & Medicaid Services. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) [Internet]. [Accedido en octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.cms.gov/medicare/quality/clinical-laboratory-improvement-amendments?redirect=CLIA>
  6. Jones GR. The role of EQA in harmonization in laboratory medicine - a global effort. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017;27(1):23-29. <https://doi.org/10.11613/BM.2017.004>
  7. International Standardization Organization. ISO 13528: Statistical Methods for Use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons. 2022 ago.
  8. Huber P. Robust statistics. New York, NY: John Wiley and sons, 1981. <http://dx.doi.org/10.1002/0471725250>
  9. Aarsand AK, Fernandez-Calle P, Webster C, Coskun A, Gonzales-Lao E, Diaz-Garzon J, et al. The EFLM Biological Variation Database [Internet]. [Accedido en octubre de 2024]. Disponible en: <https://biologicalvariation.eu/>
  10. Westgard. Consolidated Comparison of Hematology and Coagulation Performance Specifications [Internet]. 2018 [Accedido en octubre de 2024]. Disponible en: <https://westgard.com/cli-a-quality/quality-requirements/hematology-goals.html>
  11. Di Rienzo JA, Casanoves F, Balzarini MG, Gonzalez L, Tablada M, Robledo CW. [2008]. *InfoStat, versión 2008*, Grupo InfoStat, FCA, Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.
  12. Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine. Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine Database. [Accedido en Octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.jctlmdb.org/>
  13. Hartevelde CL, McCafferty R, Fawcett T, Erber WN; International Council for the Standardization of Haematology (ICSH). International Council for Standardization in Haematology technical report 2023: Renewal of the reference material for haemoglobin cyanide 19-1-B308 for use in standardization of blood haemoglobin measurements. *Int J Lab Hematol*. 2024 Jun; 46(3):575-576. <https://doi.org/10.1111/ijlh.14254>
  14. Grote-Koska D, Klauke R, Kaiser P, Kramer U, Macdonald R, Lerche D, et al. Total haemoglobin - a reference measuring system for improvement of standardisation. *Clin Chem Lab Med*. 2020;58(8):1314-1321, <https://doi.org/10.1515/cclm-2019-1177>
  15. Deutsches Institut für Normung e. V. [DIN]. DIN 58932-3:2024-02. Haematology – Determination of the concentration of blood corpuscles in blood - Part 3: Reference method for the determination of the concentration of erythrocytes. 2024 feb.
  16. Deutsches Institut für Normung e. V. [DIN]. DIN 58932-5:2007-10. Haematology – Determination of the concentration of blood corpuscles in blood – Part 5: Reference method for the determination of the concentration of thrombocytes. 2007 oct.
  17. De la Salle B. Survey material choices in haematology EQA: a confounding factor in automated counting performance assessment. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017;27(1):63-72, <https://doi.org/10.11613/BM.2017.008>
  18. Coucke W, Soumali MR. Demystifying EQA statistics and reports. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017;27(1):37-48, <https://doi.org/10.11613/BM.2017.006>
  19. Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W, et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clin Chem Lab Med*. 2015;53(6):833-5, <https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0067>
  20. Molina A, Guiñon L, Perez A, Segurana A, Bedini JL, Reverter JC, et al. State of the art vs biological variability: Comparison on hematology parameter using Spanish EQAS data. *Int J Lab Hematol*. 2018;40(3):284-291, <https://doi.org/10.1111/ijlh.12783>
  21. Co kun A, Carobene A, Kilercik M, Serteser M, Sandberg S, Aarsand AK, et al. European Biological Variation Study of the EFLM Working Group on Biological Variation. Within-subject and between-subject biological variation estimates of 21 hematological parameters in 30 healthy subjects. *Clin Chem Lab Med*. 2018;56(8):1309-1318, <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-1155>
  22. Salas A, Ricós C, Prada E, Ramón F, Morancho J, Jou JM, et al. State-of-the-art Approach to Goal Setting. *Clin Lab Med*. 2017;37(1):73-84, <https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.09.007>
  23. Randox Laboratories. RIQAS: The Largest International External Quality Assessment. [Internet] [Accedido en octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.randox.com/riqas-external-quality-assessment/>
  24. Westgard. 2016 State of the Art Hematology Performance Specifications [Internet]. 2016 [Accedido en octubre de 2024]. Disponible en: <https://westgard.com/cli-a-quality/quality-requirements/sota-2016-hematology.html>
  25. Vis JY, Huisman A. Verification and quality control of routine hematology analyzers. *Int J Lab Hematol*. 2016;38 Suppl 1:100-9, <https://doi.org/10.1111/ijlh.12503>



Esta obra está bajo la licencia Creative Commons Atribución - No Comercial - Compartir Igual 4.0 Internacional - Permite compartir (copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato) y adaptar (remezclar, transformar y crear, a partir del material, otra obra) siempre que se cite la autoría y la fuente original de su publicación (revista, editorial y URL de la obra), no sean utilizados para fines comerciales y que se respeten los mismos términos de la licencia.