

ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE EN SEROLOGIA INFECCIOSA: NIVEL POSITIVO Y NEGATIVO

Villalón Rivera Alan¹, Alcocer Rodríguez Marisol¹, Aguilar Sánchez Cinthya¹

¹Grupo MICROTEC

INTRODUCCIÓN

La calidad analítica en el laboratorio clínico se fundamenta en la exactitud, que comprende dos especificaciones esenciales: la precisión y la veracidad. Estos elementos son fundamentales para garantizar la confiabilidad y validez de los resultados obtenidos (1, 2).

En años recientes ha cobrado relevancia el concepto de incertidumbre de medida (U), definido como un parámetro asociado al resultado de una medición que delimita un intervalo dentro del cual se espera, con un grado preestablecido de confianza, que se encuentre el valor verdadero del analito (3,4).

Para estimar la incertidumbre, los laboratorios pueden utilizar diversas guías internacionales reconocidas; entre ellas, la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM), Eurachem, NordTest TR 537, la EP 29-A del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) y la Especificación Técnica ISO/TS 20914 (5).

OBJETIVO

Evaluar la aplicabilidad de la incertidumbre de medida en resultados de pruebas de serología infecciosa, mediante la implementación del modelo Nordtest TR 537, en concordancia con los lineamientos normativos vigentes.

MATERIALES Y MÉTODOS

En este estudio el laboratorio de referencia Microtec realizó la estimación de la incertidumbre analítica para cinco analitos: anti HCV, HIV Ag/Ab, Sífilis, Chagas y HBsAg utilizando el modelo Nordtest TR 537, ya que es un método efectivo para estimar la incertidumbre combinando la precisión del control de calidad interno (Accurun) y la veracidad del programa de ensayo de aptitud (PEA, EvECSI).

Para la estimación de incertidumbre se realizó utilizando la siguiente fórmula:

$$u_c = \sqrt{u(Rw)^2 + u(bias)^2}$$

- u(Rw):** Componente de incertidumbre asociado a efectos aleatorios.
- u(Bias):** Componente de incertidumbre asociado a posibles efectos sistemáticos.

Para calcular la incertidumbre expandida, se multiplica u_c por un factor de cobertura k, habitualmente k=2, correspondiente al 95% de confianza.

$$U = 2 * u_c$$

Para el cálculo de la U Objetivo, se realizó mediante las siguientes fórmulas:

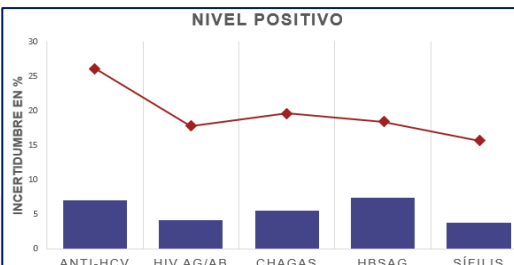
$$U_{objetivo} = CV_{pp} * 2.6 \quad CV_{pp} = \frac{\sum CV_g * N_g}{\sum N_g}$$

- CV_{pp}:** Coeficiente de variación ponderado.
- CV_g:** Coeficiente de variación del grupo.
- N_g:** Cantidad de laboratorios que forman parte del grupo de comparación.

RESULTADOS

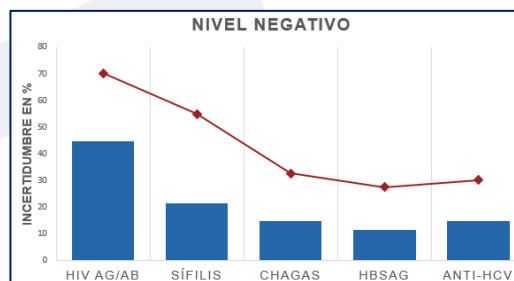
1. Se obtuvieron los siguientes resultados en niveles positivos de Incertidumbre del laboratorio.

MICRO-TEC®	U objetivo	Control Positivo	
		U laboratorio	Interpretación
Anti-HCV	26.1	7.08	Aceptado
AG/AB HIV	17.8	4.13	Aceptado
Chagas	19.6	5.49	Aceptado
HBsAg	18.4	7.47	Aceptado
Sífilis	15.7	3.76	Aceptado



2. Se obtuvieron los siguientes resultados en niveles negativos de Incertidumbre del laboratorio.

MICRO-TEC®	U objetivo	Control Negativo	
		U laboratorio	Interpretación
HIV AG/AB	70.24	44.54	Aceptado
Sífilis	54.86	21.56	Aceptado
Chagas	32.65	14.74	Aceptado
HBsAg	27.56	11.42	Aceptado
Anti-HCV	30.21	14.77	Aceptado



CONCLUSIONES

Se evaluó un resultado teórico de HIV de 0.80 s/co (no reactivo), considerando una incertidumbre del 44.54%. El intervalo resultante (0.44–1.16 s/co) abarca valores tanto reactivos como no reactivos, lo que lo sitúa en una zona gris. Este ejemplo resalta la importancia de considerar la incertidumbre para evitar interpretaciones erróneas y apoyar decisiones clínicas más seguras.

Por lo que se confirma que el modelo NordTest TR 537 es adecuado para estimar incertidumbres en análisis serológicos cualitativos. Su incorporación favorece la gestión de calidad, la definición de márgenes seguros en puntos de corte, el soporte a decisiones clínicas, la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo.

REFERENCIAS

- Edgar Antonio Zumbado Rivera¹, Jorge Eduardo Leiva Quesada. (2021). Uso de la incertidumbre de medida por medio del método Nordtest en el laboratorio clínico Rev 2. Colegio de Microb. Quím. Clín. de Costa Rica, vol. 28, N.º 3.
- F.J. Gella Tomás, F. Canalias Reverter, S. Izquierdo Álvarez, V. Martínez Vázquez, M. Sánchez Manrique (2009) Recomendaciones para la estimación de la incertidumbre de medida en el laboratorio clínico. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular Documentos de la SEQC.
- Organización Internacional de Normalización. (2022). ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia. 4ta edición. Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el Translation Management Group
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2019). ISO/TS 20914:2019. Laboratorios médicos: Guía práctica para la estimación de la incertidumbre de medición.
- Magnusson, B., Nylkvi, T., Hovind, H., & Krysell, M. (2012). Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (3.1 ed.). NT TECHN REPORT 537. Nordtest.

