

Prieto Carolina¹, Gallardo Haydee¹, Apablaza Carlos¹, Stevenson Mónica¹
1. Laboratorio Clínico Hospital DIPRECA

Introducción. La incertidumbre de la medición (MU) es un concepto reciente en química clínica, tradicionalmente guiada por el modelo de Error Total (TE). Mientras el TE asume un valor verdadero y su error asociado, la MU considera solo el resultado con su trazabilidad e incertidumbre metrológica. El TE incorpora el sesgo como componente lineal; la MU lo integra mediante cálculos gaussianos. La MU puede estimarse por un enfoque **bottom-up** (todas las fuentes de incertidumbre) o **top-down**, basado en datos de control interno, recomendado por la **ISO 20914:2019** por su aplicabilidad clínica. Es un **requisito normativo (ISO 15189)** y un **indicador clave de calidad analítica**, aunque su aplicación práctica sigue siendo limitada. En hematología, se propone estimar la MU a partir del coeficiente de variación (CV) de 2 meses de control interno y derivar la incertidumbre expandida (**CV × 2**).

Objetivo. Aplicar la recomendación de la EFLM para estimar la incertidumbre en parámetros hematológicos, utilizando controles internos de un laboratorio clínico nacional, y contrastar los resultados con los requisitos de calidad basados en la variación biológica.

Metodología. Se utilizaron los reportes de los resultados de controles internos (IQC) de 2 meses compilados en Innolab® del analizador hematológico automatizado BC6200 de Mindray®. Se obtuvieron los CV (%) para cada parámetro de hemograma y se estimó la incertidumbre expandida (CV × 2). Los resultados se compararon con los límites de aceptación mínimos propuestos por la base de datos de variación biológica ($0.75 \times CV_i$).

Resultados. La mayoría de los parámetros celulares se mantuvo dentro de los límites de aceptación (Tabla 1), con excepción del recuento plaquetario y de eosinófilos, que excedieron los requisitos mínimos. Asimismo, algunos índices eritrocitarios como RDW, MCH y MCHC superaron los umbrales esperados, hallazgo concordante con lo reportado en publicaciones internacionales. Estos resultados sugieren que la variación biológica extremadamente baja de ciertos índices puede hacer que los criterios de calidad resulten difíciles de alcanzar en la práctica.

Tabla 1: Resultados de estimación de incertidumbre en parámetros hematológicos utilizando la variabilidad biológica como especificación de calidad

Parámetro	CVi (%) (Referencia EFLM)	Incertidumbre tolerada ($0.75 \times CV_i$)	CV Lab nivel normal (2 meses)	Incertidumbre propia ($CV \times 2$)
Hematocrito*	2,8	2,1	1,07	2,14
Hemoglobina	2,7	2	0,54	1,08
Eritrocitos (RBC)	2,8	2,1	0,89	1,78
RDW*	1,7	1,3	1	2
MCH*	0,7	0,53	0,7	1,4
MCHC*	1	0,75	0,95	1,9
MCV*	0,8	0,6	0,76	1,52
Leucocitos (WBC)	11,1	8,3	1,89	3,78
Basófilos	12,4	9,3	4,38	8,76
Eosinófilos*	15	11,3	9,84	19,68
Linfocitos	10,8	8,1	2,8	5,6
Monocitos	13,3	10	4,14	8,28
Neutrófilos	14,1	10,6	2,59	5,18
Plaquetas*	7,3	5,5	2,9	5,8
Reticulocitos	9,7	7,3	1,7	3,4

* no cumplen la especificación de calidad $0,75 \times CV_i$

Conclusiones. Es factible aplicar la recomendación práctica para estimar la incertidumbre. La estimación de incertidumbre permite evaluar la calidad analítica frente a estándares basados en variación biológica, promoviendo la mejora continua. Incorporar este concepto en los informes favorecerá la transición hacia una medicina de laboratorio más precisa y orientada a la calidad.

Si bien en la actualidad la mayoría de los laboratorios no incorpora la MU en los informes de resultados, su estimación rutinaria constituye un primer paso hacia una mayor transparencia en la calidad analítica. Reportar la incertidumbre junto con los resultados del hemograma podría enriquecer la interpretación clínica, al ofrecer a los médicos un marco más robusto para la toma de decisiones. En este sentido, la implementación de MU en hematología no solo contribuye al cumplimiento de estándares de acreditación, sino que también prepara el camino hacia una medicina de laboratorio más precisa, orientada a la confiabilidad y al valor clínico de los resultados entregados.

BIBLIOGRAFÍA

Wytze P Oosterhuis, Abdurrahman Coskun, Sverre Sandberg, Parvana Mikailova, Elvar Theodorsson-

Measurement uncertainty for practical use – applied in hematology, Clinica Chimica Acta, Volume 578, 2026