

AUTOMATIZACIÓN LA VALIDACIÓN DE EXÁMENES DE BIOQUÍMICA: UN ENFOQUE INNOVADOR CON BIG DATA Y HERRAMIENTAS AVANZADAS.

Autores: Prado W*, Valenzuela V., Peñaloza O., González M., Arredondo ME., Tapia C.
Laboratorios Clínicos Bionet.
[*wprado@bionet.cl](mailto:wprado@bionet.cl)

Introducción: La autovalidación de exámenes en los laboratorios clínicos ha ganado importancia gracias a su capacidad para mejorar la eficiencia, precisión y gestión de datos. Además, esta práctica optimiza la calidad del servicio, asegurando el cumplimiento de normativas y fomentando la innovación y competitividad en el sector.

Objetivo: Mejorar la eficiencia operativa en los laboratorios clínicos de la red Bionet mediante el uso de Big Data, automatización y análisis avanzado de datos para optimizar los procesos de validación.

Método:

Recolección de Datos Se utilizó Big Query para recolectar datos acumulados de 1 mes de todos los exámenes de la sección de Bioquímica.

Limpieza de Datos: Se seleccionaron pacientes ambulatorios y mediante el diagrama de Pareto se eligieron los exámenes más frecuentes, excluyendo aquellos resultados con valores atípicos, para ello se aplica el método Inter cuartil (IQR) de detección de valores atípicos que utiliza 1,5 como escala para detectar dichos valores.

Análisis de Datos: Para corroborar la normalidad de la muestra se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las correlaciones entre los distintos analitos estudiados fueron realizadas según el coeficiente rho de Spearman.

Se establecieron los rangos intercuartílicos para el 80% de los exámenes más frecuentes.

La realización de los análisis anteriormente mencionados se logra gracias a la utilización de Big Query, SPSS versión 15, Looker Studio y Python.

Determinación de criterios de Autovalidación:

- Control de Calidad:
- Alarma de analizadores.
- Delta check (90 días)
- Con un intervalo de confianza del 95%, se determinaron los rangos más apropiados para cada examen.
- Correlación entre analitos.

Resultados: En un estudio realizado en la sección de Bioquímica, se seleccionaron 7 tipos de exámenes entre un total de 166 pruebas disponibles. Estos exámenes fueron: colesterol total, glucosa, creatinina, nitrógeno ureico, perfil lipídico, perfil bioquímico y perfil hepático. Al desglosarlos, se analizaron 21 analitos distintos. Gracias a la implementación de reglas de autovalidación, se logró validar automáticamente el 62% de los exámenes correspondientes a pacientes ambulatorios. Esto permitió reducir el tiempo de respuesta de los resultados entre 10 y 25 minutos.

Conclusiones: El uso de herramientas de Big Data fue fundamental en este proceso, ya que permitió gestionar y depurar grandes volúmenes de datos de manera eficiente. La aplicación de reglas de autovalidación basadas en análisis estadísticos robustos no solo mejoró la eficiencia del laboratorio, sino que también incrementó la precisión y rapidez en la entrega de resultados.

REVISIÓN DE LA GESTIÓN DE RESULTADOS CRÍTICOS Y REGISTROS DIAGNÓSTICOS EN EL LABORATORIO DE ENFERMEDADES METABÓLICAS TRAS 5 AÑOS DESDE LA ACREDITACIÓN NACIONAL EN CHILE.

Quitral Y*, Fuenzalida K., Guerrero P., Letelier M., Soto V., Valiente A., Cornejo V.
Laboratorio de Enfermedades Metabólicas del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de Chile. Santiago, Chile.
*yorka.quitral@inta.uchile.cl

Introducción: Los errores innatos del metabolismo son enfermedades en su mayoría de herencia autosómica recesiva. La gran parte de estas patologías se manifiestan en la edad pediátrica, desde las primeras horas de vida, con signos y síntomas inespecíficos. La estrategia de la implementación del sistema de acreditación nacional es establecer un sistema de pautas de registro y de notificación en forma oportuna de los resultados considerados críticos y/o altamente diagnósticos detectados en el laboratorio clínico.

Objetivo: Analizar retrospectivamente los resultados críticos y diagnósticos de patologías metabólicas desde la implementación del sistema nacional de acreditación chileno entre enero 2019 a diciembre 2024.

Método: Se realizó la búsqueda en sistema informático del laboratorio clínico de todos los resultados alterados de los exámenes; Ácidos Orgánicos, Alfa-Galactosidasa, Alfa-Iduronidasa, Arilsulfatasa A y B, Beta-Galactosidasa, Beta-Glucuronidasa, Beta-Glucosidasa, Cuantificación de Aminoácidos, Hexosaminidasa A, Hexosaminidasa Total, Iduronato-2-sulfatasa, N-acetilgalactosamina-6-sulfatasa, Perfil de Aminoácidos y Acilcarnitinas y Succinilacetona en orina registrando los resultados diagnósticos en el periodo de enero 2019 a diciembre 2023. Se agruparon los diagnósticos por grupo de patologías; Aminoacidopatías, Acidurias Orgánicas, Defectos de B-Oxidación, Enfermedades de depósito Lisosomal y Defectos del Ciclo de la Urea por cada año.

Resultados: Año 2019: 60 patologías detectadas, año 2020: 39 patologías detectadas, año 2021: 45 patologías detectadas, año 2022: 36 patologías detectadas y año 2023: 53 patologías detectadas. Las frecuencias de las enfermedades diagnosticadas en el periodo retrospectivo de 5 años corresponden a un 60.5% a Aminoacidopatías, 22.3% a Acidurias Orgánicas, 12.4% a Enfermedades de depósito Lisosomal, 1.7 % a Defectos de B-Oxidación, 1.7% a Defectos del Ciclo de la Urea y 1.3% a otros errores innatos del metabolismo. El 74.2% de los pacientes son derivados de centros asistenciales públicos, mientras que el 25.8% son derivados de centros asistenciales privados.

Conclusión: La implementación del sistema de acreditación nacional chileno permite al laboratorio clínico mantener un programa estructurado y continuo de evaluación del cumplimiento de aspectos relevantes con la seguridad de las prestaciones. La mantención de registros diagnósticos por grupos de patologías ayuda a conocer la distribución de los pacientes a nivel nacional permitiendo generar estrategias diagnósticas y determinar la necesidad de implementación de nuevos test confirmatorios.

USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA ANALIZAR EL EFECTO DE VESÍCULAS EXTRACELULARES OBTENIDAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL DE EMBARAZOS CON DIABETES MELLITUS GESTACIONAL, EN LA REGULACIÓN METABÓLICA DE CÉLULAS HEPÁTICAS.

Tapia K.¹, Valenzuela F.¹, Contreras H.², Alarcon P.¹, Toledo K.², Acevedo M.², Nova-Lamperti E.², Zúñiga F.², Ormazabal V.¹.

¹Departamento Farmacología, Facultad de Ciencias Biológicas. Universidad de Concepción.

²Departamento Bioquímica Clínica e Inmunología. Facultad de Farmacia CHILE

*vormazabal@udec.cl

Se declara que este trabajo cumple con los principios generales de la Declaración de Helsinki, comité de ética del Servicio de Salud Concepción y comité de ética de la facultad de Ciencias Biológicas..

Introducción: Se ha reportado una relación significativa entre los desbalances metabólicos, como la hiperglicemia durante el embarazo, y el riesgo de desarrollar patologías metabólicas en la vida adulta. La diabetes mellitus gestacional (DMG) es la alteración metabólica más común en el embarazo. Sin embargo, se desconoce cómo la exposición a DMG durante la etapa gestacional impacta en el riesgo futuro de desarrollar anomalías metabólicas, como diabetes tipo II y enfermedades cardiovasculares. Estas patologías afectan la función de células metabólicamente activas, como las del tejido hepático. Las vesículas extracelulares (VE) se han establecido como un importante mediador de la comunicación célula-célula, pudiendo actuar como un regulador del metabolismo desde la madre al hijo e implicarse en las anomalías metabólicas que aumentan el riesgo de enfermedades crónicas no transmisibles.

Objetivo: Aislar y caracterizar vesículas extracelulares obtenidas desde sangre de cordón umbilical y evaluar su efecto como regulador del metabolismo en la línea celular HepG-2. Se utilizarán herramientas de inteligencia artificial (IA) para analizar su comportamiento.

Método: Se utilizaron muestras de sangre de cordón umbilical de 8 pacientes, 4 de ellos con embarazos afectados por DMG y otros 4 con embarazos fisiológicos ambos a término. Se aislaron sus VE's mediante cromatografía de exclusión por tamaño. El tamaño de las vesículas fue analizado mediante z-score y cuantificado por ELISA. Las células fueron tratadas con VE's por 24 hrs y se analizó la expresión de genes de la vía Glicolítica, lipídica y de transducción de señales de insulina, por RT-qPCR, para luego realizar ensayos de transporte de glucosa, acumulación de glicógeno y acumulación de lípidos. Los resultados fueron analizados estadísticamente con la ayuda de IA para conocer el comportamiento de ambos grupos de estudio.

Resultados: De acuerdo a los resultados experimentales obtenidos con ayuda de IA se encontraron patrones característicos en el grupo de células tratadas con VE provenientes de mujeres embarazadas con DMG.

Conclusión: Las VE provenientes de embarazos con DMG han generado modificaciones en genes involucrados en el metabolismo glucídico y lipídico. Con ayuda de IA es posible conocer la correlación entre los parámetros de estudio, lo que tiene potencial de ser un biomarcador temprano de alteraciones metabólicas en el futuro del recién nacido.

Financiado por Proyecto Fondecyt de Iniciación 11109522 y VRID-UDEC 220.072.043-M

USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA ANALIZAR EL EFECTO METABÓLICO VESÍCULAS EXTRACELULARES OBTENIDAS DE PLASMA DE PACIENTES DIABÉTICOS

Valenzuela-Mella F.¹, Tapia-Morales K.¹, Contreras H.², Alarcon-Zapata P.², Toledo-Onate K.², Cordonier M.², Acevedo M.², Nova-Lamperti E.², Zúñiga F.², Ormazabal V.¹.

¹Departamento Farmacología, Facultad de Ciencias Biológicas. Universidad de Concepción.

²Departamento Bioquímica Clínica e Inmunología. Facultad de Farmacia CHILE

*vormazabal@udec.cl

Introducción: La diabetes tipo 2 es una patología que va en incremento cada año, así como las comorbilidades asociadas. Requiriendo herramientas de diagnóstico y seguimiento adecuadas de prevención. La HbA1c, es el gold standar en el seguimiento de esta patología, pero no permite predecir desregulaciones metabólicas en órganos como el hígado. La comunicación celular es clave en la regulación metabólica entre los distintos órganos siendo las vesículas extra celulares un sistema de comunicación que modula en funcionamiento metabólico celular. Es por ello que la interrelación entre los niveles de HbA1c y las EVs, puede ser una herramienta adecuada para el seguimiento y prevención de comorbilidades metabólicas en DMT2

Objetivo: Aislar, caracterizar y determinar el efecto de las VE obtenidas desde plasma de pacientes con niveles crecientes de HbA1c en la expresión de enzimas clave del metabolismo de la glucosa para analizar su comportamiento a través de herramientas de inteligencia artificial (IA).

Metodología: Se utilizaron muestras de sangre de 96 pacientes, estos fueron clasificados en 6 grupos según sus niveles de HbA1c. De estas muestras se aislaron VE mediante cromatografía SEC. El tamaño de las vesículas fue analizado por z-score, la expresión de marcadores por citometría de flujo y la cuantificación por ELISA. Las células HepG2 fueron tratadas con VE's por 24 h y se analizó la expresión de enzimas clave a través RT-qPCR, además se llevaron a cabo experimentos de metabolismo. Se realizó un análisis estadístico con la ayuda de IA para conocer el comportamiento de los diferentes grupos de HbA1c tanto para sus parámetros clínicos como para los resultados experimentales.

Resultados: Se obtuvieron VE's de las muestras de plasma en un orden de 10^{10} vesículas/mL. Más del 80 % de las VE's aisladas tienen un tamaño entre 50-120 nm. La exposición de las células HepG2 a VE's provenientes de plasma de pacientes con pre diabetes y DM tipo II induce cambios en la expresión de genes asociados a las vías relacionadas a la glucosa. Los análisis obtenidos a través de IA de los estudios celulares y moleculares permitieron identificar patrones característicos de detección para pacientes pre diabéticos

Conclusión: El uso de IA permite conocer y discernir de mejor forma el comportamiento de resultados para cada uno de los grupos, las VE's tienen la capacidad de modular cambios en la expresión de genes asociados al metabolismo de la glucosa en células hepáticas. Estos resultados entregan información relevante para implementar planes de prevención en salud metabólica.

Financiado por Proyecto Fondecyt de Iniciación 11109522 y VRID-UDEC 220.062.043M

Este trabajo está bajo los estatutos de la declaración de Helsinki, comité de Ética del Servicio de Salud Concepción (SEC-23-09-2023) y comité de ética de la facultad de ciencias biológicas UdeC.

IMPLEMENTACIÓN DIGITAL DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE EXÁMENES DE LABORATORIO (SIEL) PARA MEJORAR LA INTEROPERABILIDAD EN LA RED DE LABORATORIOS DEL SERVICIO DE SALUD ARAUCANÍA SUR

Autores: San Martin Rivera A.*, Olmazabal Y., Quiñones F., Delgado H., Rapiman I., Araya I., Sanzana J., Jara J., Muñoz J., Jara P., Reydet P., Cartes P., Bahamondes V., Barraza P., Abello A., Araneda R., Collao F., González M., Mendez C., Toloza C., Anoni C., Cifuentes C., Rodríguez C., Matamala Y.

Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, Servicio de Salud Araucanía Sur, CHILE
*asanmartinrivera@gmail.com

Página web: <https://labsiel.cl/>

Introducción: En 2015, el Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena de Temuco, un hospital de alta complejidad con 720 camas y 2,800,000 exámenes anuales, inició un proyecto para estandarizar los códigos y nombres de las pruebas de laboratorio usando LOINC. La variabilidad dificultaba la gestión y el intercambio de información.

Objetivo: Desarrollar e implementar el Sistema de Información de Exámenes de Laboratorio (SIEL) para mejorar eficiencia y calidad mediante la estandarización LOINC, facilitando la interoperabilidad en 14 laboratorios del Servicio de Salud Araucanía Sur. Este proyecto es de libre acceso.

Método: SIEL es una plataforma web en PHP y Vue.js, en un servidor externo CentOS 7, sin datos de pacientes, sólo prestaciones de exámenes. Los datos son actualizados por profesionales del laboratorio, revisados por jefes de sección y el encargado de calidad, y autorizados por el director técnico. Se incorporaron códigos LOINC para cada prueba, incluyendo número, nombre, método y unidades. LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) es un sistema de codificación universal para identificar pruebas de laboratorio y observaciones clínicas, facilitando la interoperabilidad entre diferentes sistemas de información de salud. Las pruebas se agruparon en paneles correlacionados con REM BS17A. La interoperabilidad permite el intercambio coherente y preciso de datos entre laboratorios y sistemas de salud.

Resultados: La implementación de SIEL mejoró la eficiencia y precisión en la gestión de datos del laboratorio, reduciendo el tiempo de acceso a la información y mejorando la calidad del servicio. La estandarización permitió mejor interoperabilidad entre los laboratorios de la red. Un análisis del Departamento de Planificación Sanitaria y Estadística del Servicio de Salud mostró una concordancia del 99% con los códigos Fonasa de la Serie REM BS 2024. 15 exámenes del laboratorio no contaban con código REM pero sí pudieron tener codificación LOINC. Actualmente, no tenemos resultados medibles en esta primera instancia, y en una versión 2 se abordará esta situación.

Conclusión: SIEL es una herramienta eficaz para la estandarización y gestión de datos de laboratorio, mejorando la calidad y eficiencia del servicio. Es la primera base de datos en Chile que integra REM, LOINC y códigos locales para todos sus exámenes, con potencial para crecer como base de conocimiento para el ítem de APL 1.2 en la acreditación como un manual digital de toma de muestras en Chile. SIEL puede servir como modelo para otras instituciones que buscan mejorar sus procesos mediante soluciones de informática médica.

Declaración de Ética: Este estudio no trabajó con datos ni muestras humanas. Solo se usaron datos y códigos cumpliendo los principios éticos de la investigación médica.

Financiamiento: Financiado con recursos personales de los autores San Martin A y Araneda R. Araneda, quienes asumieron los costos del servidor y la inscripción del dominio web en nic.cl.

APLICACIÓN DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN TIROSINEMIA TIPO-1: IDENTIFICACIÓN DE BIOMARCADORES PARA PREDECIR LA ALTERACIÓN DE ALFA-FETOPROTEÍNA Y EL RIESGO DE DESARROLLAR HEPATOCARCINOMA EN COHORTES DE PACIENTES CHILENOS E ITALIANOS.

Fuenzalida K., Leal-Witt MJ., Acevedo A.1, Muñoz M.1, Gudenschwager C.1, Arias C.1, Cabello JF.1, La Marca G.2, Rizzo C.3, Dionisi-Vici C.3, Cornejo V.1

(1) - Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos INTA, Universidad de Chile. (2) - Newborn Screening, Clinical Chemistry and Pharmacology Laboratory, Meyer Children's Hospital IRCCS, Florence. (3) - Division of Metabolism and Metabolic Diseases Research Unit, Bambino Gesù Children's Hospital, IRCCS, Rome.

Introducción: La Tirosinemia tipo 1 (HT-1) es un error innato del metabolismo causado por un defecto en la vía de degradación de la tirosina que lleva a la acumulación de la tirosina y de metabolitos tóxicos. En Chile, la pesquisa neonatal de esta patología no está incluida en el programa nacional, por lo que los pacientes son diagnosticados tardíamente. Este retraso en el diagnóstico, aumenta el riesgo de desarrollar hepatocarcinoma (HC), aun estando bajo tratamiento activo. La alfa-fetoproteína (AFP) y las imágenes hepáticas se utilizan para la detección del HC, pero su eficacia es limitada. Este estudio tiene como objetivo utilizar una estrategia basada en aprendizaje automático (IA) para identificar, dentro de los exámenes de laboratorio de rutina, las variables de seguimiento relevantes que predigan cambios en los niveles de AFP y detectar tempranamente el riesgo de HC en HT-1.

Métodos: Se construyó un modelo predictivo de IA para evaluar la importancia de las variables de seguimiento en la predicción de niveles anormales de AFP (>5ng/mL). Se recolectaron datos de pacientes con HT-1 que desarrollaron o no HC en tres cohortes: INTA-Universidad de Chile (131 registros, de 20 pacientes), Hospital Pediátrico Bambino Gesù en Roma (50 registros, de 6 pacientes) y Hospital Meyer en Florencia, Italia (38 registros, de 5 pacientes). Las variables analizadas fueron edad al diagnóstico, edad actual, niveles de NTBC, succinilacetona, AFP, fenilalanina, metionina, tirosina, transaminasas (ALT, AST), GGT, tiempo de protrombina, bilirrubina total, fosfatasa alcalina y niveles de glicemia.

Resultados: El estudio basado en herramientas de IA reveló que las variables transaminasa ALT, fosfatasa alcalina, edad al momento del diagnóstico y edad actual fueron los grupos de variables más importantes para predecir niveles alterados de AFP. Además, mediante el análisis de las características operativas del receptor (ROC), se estableció un valor de corte para ALT de 29 U/L (AUC 0,73), el cual permitiría aumentar la especificidad en la detección de HC en pacientes con HT-1.

Conclusiones: En este estudio, aplicamos modelos de IA para predecir la detección de niveles alterados de AFP utilizando variables recolectadas durante el seguimiento de pacientes con HT-1. El modelo identificó con éxito las variables que previamente habían sido descritas como factores de riesgo de desarrollar HC y junto a otras, que podrían ayudar a detectar tempranamente esta complicación. La validación de estos nuevos biomarcadores, para su uso en la detección temprana del HC deberán ser analizadas en estudios prospectivos.

Este estudio cumple con los principios éticos para la investigación médica con sujetos humanos, de acuerdo con la Declaración de Helsinki.

Estudio financiado por el Laboratorio de Enfermedades Metabólicas del INTA y CINUT- Universidad de Chile.

SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO DE MENSURANDOS EVALUADOS CON METODOLOGIA SIGMA

Martínez Y; Barrera R; Tapia D; Maggiolo S; Gonzalez B; Parra A; Rivera C; Durán C; Perez M; Álvarez V; Lobos M.

Laboratorios OMESA SPA de prestadores Banmédica.

Introducción: La sigmametría es una metodología de mejora de procesos que busca controlar las variables disminuyendo los errores mediante la planificación utilizando materiales de control. La sumatoria de variables: error aleatorio (CV%) y error sistemático (ES%), no deben superar el límite de tolerancia máximo permitido (Eta%), este cruce entre Eta% y las variables del proceso se correlacionan a través del índice sigma. Para el Laboratorio Clínico un sigma bueno es ≥ 4 .

Objetivo: Realizar seguimiento de 3 años de desempeño sigma de mensurandos cuantitativos en una red de laboratorios.

Metodología: La evaluación se realiza con datos obtenidos en 3 años en 6 laboratorios de alta complejidad. El CV%, se obtiene a partir de los datos del control de calidad interno (CCI). El sesgo proviene de pruebas de aptitud. La fórmula para el cálculo es: Sigma: $(ETa - Sesgo) / CV\%$. Se evalúa la medición de un indicador de mensurandos con sigma >4 : N° de mensurandos con desempeño sigma mayor a 4 / N° total de mensurandos evaluados *100 y se construye a partir de la medición de todos los mensurandos cuantitativos de cada laboratorio. Se evalúa además el impacto de las intervenciones realizadas.

Resultados: Los resultados obtenidos para el indicador de desempeño en sigma ≥ 4 se presentan en % en el siguiente orden: Laboratorios N° 1; 2; 3; 4; 5 y 6. 2° semestre 2021: Lab 1 sin datos; 77;81.5; 72.7; 84; 41.8. 1° semestre 2022: 71,9; 72,9; 82.7; 71.8; 87.3; 51.1. 2° semestre 2022: 81.5; 79; 91.1; 73.7; 90.6;70.5. 1° semestre 2023: 86; 88; 91.8; 87; 97; 89.7. 2° semestre 2023: 91; 90; 95,5; 86,7; 95,1; 90,2. En los 6 laboratorios observamos técnicas con sigma < 4 en estos casos se realizan diversas intervenciones, entre ellas: reasignación de requisitos de calidad, mantenimiento de equipos, estandarización de materiales de control y protocolos de manejo, incluso cambios de equipamientos; lo que nos permite alcanzar sobre el 90% de cumplimiento de técnicas con sigma ≥ 4 en 5 de los 6 laboratorios en evaluación.

Conclusiones: La evolución positiva del desempeño sigma demuestra la efectividad del trabajo de mejora continua, observando que la mayoría de los mensurandos obtienen un rendimiento ≥ 4 . Esta mejora ha impactado positivamente en la eficiencia de los procesos por la disminución del gasto de material de control, reactivos, calibraciones, tiempo. Pero el mayor impacto es la minimización del riesgo y el aumento de la garantía de seguridad del paciente en nuestras prestaciones.

Agradecimientos: a las unidades de calidad y equipos de trabajo de todos los laboratorios Omesa SpA.

Comentado [RR1]: creo que ah

COMPARACIÓN DE MÉTODOS PARA LA MEDICIÓN DE LA ALBÚMINA SÉRICA EN MUESTRAS DE PACIENTES SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS

Autores: **Soto E***. [1], Melián C. [1], Rebolledo N. [1], Arredondo ME [1], Tapia C. [1], Briones E. [2]
[1] Laboratorio Clínico BioNet, [2] Unidad de Nefrología Clínica Indisa.
[*elisa.soto@redbionet.cl](mailto:elisa.soto@redbionet.cl)

Introducción: En pacientes sometidos a hemodiálisis, el control de los niveles de albúmina sérica es crucial para evaluar su estado nutricional. Dado que hay diferencias entre los resultados de laboratorio obtenidos para su medición, con verde bromocresol (BCG) y púrpura bromocresol (BCP), es necesario comparar ambas técnicas colorimétricas utilizando la inmunoquímica como referencia para asegurar la interpretación precisa de los resultados.

Objetivo: Comparar los métodos (BCP), (BCG), en la medición de albúmina en muestras de pacientes en hemodiálisis, evaluar si existen diferencias en los resultados y correlacionar ambos métodos con la Nefelometría, que es el método usado como referencia.

Metodología: Se analizaron 22 muestras de plasma con heparina de litio extraídas pre diálisis y 21 de suero sin aditivo extraídas post diálisis provenientes del control mensual de pacientes de la unidad de hemodiálisis de un centro privado, en duplicado en el laboratorio por ambas metodologías colorimétricas (BCP y BCG) en la plataforma analítica Atellica CH 930 (serie CM01208) y posteriormente por Nefelometría en el equipamiento BN ProSpec, ambos equipos marca Siemens. Todos los ensayos en los respectivos equipos son sometidos a protocolos de aseguramiento de calidad, cumpliéndose con las especificaciones de desempeño, así como también con el control de calidad interno.

Resultados: Los resultados obtenidos se analizaron estadísticamente en el Software Excel de Microsoft® a través de un análisis de correlación, donde se comparó la concentración media de albúmina medida en los duplicados por ambos métodos colorimétricos. Para esto, a los datos se les aplicó una Regresión Lineal Simple (OLR), estimándose el Coeficiente de Correlación de Pearson (r) y el Coeficiente de Determinación R cuadrado (R²). En el presente estudio, se utilizó el Coeficiente de Determinación (R²) para evaluar si ambos métodos colorimétricos son comparables, obteniendo (R²) de 0,7312. Los sesgos obtenidos referenciados a la Nefelometría fueron para BCP (-2,82%) y para BCG (16,11 %).

Conclusión: Se obtuvieron diferencias significativas entre los métodos BCG y BCP, que comprometen la interpretación de los resultados de la albúmina, por lo que esta variabilidad debe ser tomada en consideración por los profesionales de laboratorio. Aunque no se pudo establecer que el método BCP es comparable con la nefelometría, su menor sesgo, en comparación con BCG en relación con el "Gold Standard", lo hace recomendable para una adecuada valoración nutricional. Por ello, se propone, difundir esta información entre el cuerpo médico, para promover la inclusión de valores diferenciados por método en las guías clínicas.

Este estudio cumple con los principios éticos para la investigación médica con sujetos humanos, de acuerdo con la Declaración de Helsinki.

Agradecimientos a Siemens Healthineers Chile, por su colaboración en el desarrollo del estudio.

EVALUACIÓN DE CALIDAD Y PROPUESTA DE OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE VALORES CRÍTICOS (VC) EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL FÉLIX BULNES CERDA (HFBC)

Romero-Gómez I.^a, Arellano Peredo G.^a, Andrade P.^a, Ruiz P.^{c,d}, Levicoy J.^{b,d}

- a. Unidad de laboratorio clínico. Hospital Félix Bulnes Cerda.
- b. Departamento de Medicina Interna. Hospital San Juan de Dios.
- c. Departamento de Tecnología Médica. Facultad de Medicina. Universidad de Chile.
- d. Centro de Informática Médica y Telemedicina. Universidad de Chile.

Introducción:

Los VC son resultados de análisis que indican un estado de salud grave y requieren ser informados inmediatamente al equipo clínico. Este estudio analiza el proceso de notificación de VC en el Laboratorio Clínico del HFBC, evaluándolo en detalle para identificar oportunidades de mejora, analizando la percepción del personal clínico y proponiendo optimizaciones y mejoras del proceso.

Objetivo:

Proponer un modelo optimizado del protocolo de notificación de VC del laboratorio clínico del HFBC, que ofrezca una oportunidad de mejora en torno a las problemáticas que sean identificadas.

Método:

Se analizó el protocolo de notificación de VC, identificando roles y flujo de trabajo. Se desarrolló una metodología de evaluación y desempeño que incluyó encuestas al personal. Se analizaron los registros de notificación de VC de 12 meses, evaluando el desempeño del proceso en diferentes horarios y secciones del laboratorio. Con los resultados, se propusieron cambios para optimizar las etapas limitantes.

Resultados:

En el HFBC, la notificación de VC se realiza mediante llamadas telefónicas. De los 19,089 registros de VC analizados, solo el 34% de las notificaciones se realizaron dentro del tiempo límite según el protocolo. El 32% de los VC no tuvieron registro de notificación. Se observó una distribución desigual de la carga de notificación de VC entre las secciones del laboratorio, siendo mayor en la sección de Hematología, especialmente entre las 06:00 y 08:00, horarios en los que se excedió el tiempo límite de notificación. La encuesta arrojó -26,5 en el índice NPS. A partir de estos resultados, se propuso un plan de optimización enfocado en intervenciones con funcionarios para mejorar la tasa de registros, redistribución de profesionales entre secciones durante horarios de mayor demanda, implementación de notificaciones automatizadas y evaluaciones de calidad con resultados publicados a los funcionarios.

Conclusión:

El HFBC enfrenta desafíos con varias oportunidades de mejora. Se destaca la necesidad de ampliar el análisis de calidad del proceso para la toma de decisiones basadas en datos. Es crucial incorporar y empoderar a los funcionarios, haciendo públicos los indicadores de calidad para promover su participación y compromiso. Es importante considerar la incorporación de mecanismos digitales y automatizados para la ejecución oportuna y efectiva de estos procesos críticos. Estos hallazgos pueden servir como guía para mejorar el proceso de notificación de VC, impulsando colaboraciones interdisciplinarias y entre instituciones del estado, promoviendo procesos y mecanismos de evaluación estandarizados, junto a una cultura de aprendizaje continuo en esta área.

VERIFICACIÓN DEL LÍMITE DE DETECCIÓN (CUT-OFF) DE TÉCNICA ELECSYS® HIV COMBI PT SEGÚN GUÍA CLSI EP17 ED2IG:2021

Durán C.; Lizama K.; Guzmán C.; Contreras M.

Laboratorio de Especialidad OMESA SPA en Clínica Dávila, sección de química clínica.
*cduran@vidaintegra.cl

Introducción: Del grupo de las pruebas serológicas la detección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en el laboratorio clínico es una de las más relevantes debido a que este agente juega un rol importante en las decisiones médicas y la vigilancia epidemiológica. Los resultados informados son cualitativos a partir de una señal cuantitativa, se considera reactivo en valores mayores a 1 COI (índice del valor de corte). El Instituto de Normas Clínicas de Laboratorios (CLSI) y el Colegio de Patólogos Americanos (CAP) fundamentan la necesidad de realizar pruebas del límite de detección (LoD) o cut-off en técnicas de serología infecciosa debido a que cada laboratorio debe verificar y conocer la capacidad de detección de concentraciones bajas de reactividad del mensurando que puede detectarse en la rutina de forma confiable en los sistemas de prueba del laboratorio.

Objetivo: Mostrar los resultados de la verificación del límite de detección o punto de corte de la prueba para la detección de HIV

Metodología: Se utilizó el lineamiento de la guía CLSI EP17 ED2IG:2021, se evaluó el resultado de medición más alto que es probable observar para una muestra no reactiva que corresponden a valores menores a 0.9 COI que se considera el límite blanco (LoB), se realizaron 20 réplicas de 2 muestras con 2 réplicas diarias por 5 días consecutivos a su vez se realizaron 50 réplicas totales a partir de muestras cercanas al LoD con valores mayores a 0,9 y cercanos a 1 COI, procesando 2 muestras con 5 réplicas diarias por 5 días continuos.

Resultados: Los resultados fueron evaluados en la plantilla CLSI "EP17-Ed2-WB" utilizando un test de distribución normal con una diferencia crítica N (0.975) con un IC del 95%. La totalidad de las réplicas obtuvieron valores menores o iguales al límite blanco. En cuanto a las 50 réplicas que se les evaluó el límite de detección 47 réplicas obtuvieron resultados mayores o iguales que el límite blanco, donde 3 réplicas obtuvieron un valor menor al límite blanco.

Conclusión: Se verifica el límite de detección (LoD), ya que, en el análisis de las réplicas no excedió el número máximo de 5 réplicas de 50 réplicas con valores mayores al límite blanco (LoB) establecidas en un IC del 95%. Por lo cual, se conoce la capacidad de detección de la técnica y se verifica la concentración más baja de reactividad del mensurando que puede detectarse en esta prueba.

Agradecimientos a la sección de química clínica del laboratorio de especialidad OMESA en Clínica Dávila y a la Unidad de Calidad de laboratorios BANMEDICA.