

3.2 Aseguramiento de la calidad en POCT

Alba Cecilia Garzón González, BSc, MSc.

ACG. Bogotá, Colombia.

Dentro del contexto clínico las pruebas POCT se han definido como cualquier prueba analítica realizada a un paciente por un profesional de asistencia sanitaria fuera del laboratorio convencional, CLIA lo define como un análisis o prueba que emplea un método analítico y se utiliza en un entorno de diagnóstico que está alejado de una instalación de laboratorio centralizada.

De acuerdo a lo anteriormente descrito el POCT debe asegurar oportunidad, seguridad y resolutivez en el entorno donde se aplique, es por esto que desde el marco de aseguramiento de la calidad de estas pruebas, se debe establecer desde su selección atributos para su incorporación, verificación del uso previsto y evaluación del desempeño en tiempo real a través del control de calidad interno y la participación en pruebas de aptitud.

Desde el marco normativo nacional es imprescindible el establecimiento de esquemas de aseguramiento de calidad y mejor aun de estrategias individualizadas que desdibujen los mitos entorno a los dispositivos POCT y establezcan realidades relacionadas a la comprensión de las diferencias entre los formatos de las pruebas, diferencias entre sus esquemas de operación sin olvidar que en ambos casos continuaran siendo Reactivos de Diagnóstico in vitro; hoy por hoy existen guías internacionales que establecen lineamientos para definir dichas estrategias tales como la POCT 07, POCT 04 y la EP 31 A -IR entre otras.

No obstante, el desarrollo de la estrategia del aseguramiento de la calidad parte del uso previsto de la prueba es decir si se emplea dentro de un modelo de atención extramural para detección temprana o si su uso se encuentra asociado a un modelo hospitalario y a partir de este se realice la toma de decisiones vitales o monitoreo de las condiciones del paciente.

Entendiendo el uso previsto es necesario desde la fase preanalítica la implementación de los correctos del POCT como son: paciente correcto, muestra correcta, toma en el momento correcto, resultado de la prueba correcta, interpretación clínica correcta que conduce a la respuesta clínica oportuna y correcta.

Por otra parte desde la fase analítica es necesario considerar estrategias como la planificación individualizada del control de calidad IQCP, y en ese marco de referencia establecer rutinas asociadas al procesamiento de control de calidad interno teniendo en cuenta el volumen de trabajo, estabilidad de los reactivos, experiencia del operador y riesgo clínico, realizar la definición correcta de los niveles de control a ser testados de acuerdo a las especificaciones de manufactura, niveles de decisión clínica y conmutabilidad de la matriz y su articulación a los sistemas de control de calidad integrados propios de los dispositivos y los modelos de sistemas inteligentes de autoverificación incorporados en los mismos, adicional a los controles por lote cuando estos son monotest en conjunto con la participación en programas de evaluación externa con el fin de fortalecer bajo la definición de barreras de seguridad la implementación de los dispositivos POCT y la implementación de los mismos bajo un modelo seguro y confiable.