



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

THE QUALITY CONTROL COMPANY



IAMQC[®]

Guía para **informes de lotes de reactivos**

INFORMES AUTOMATIZADOS EN IAMQC PEER

Contenido

Introducción	3
Importancia del seguimiento de los lotes de reactivos	3
Fuentes de variabilidad en los lotes de reactivos	4
Seguimiento de los lotes de reactivos en la práctica real	4
Primeros pasos	4
Descripción general del informe de lotes de reactivos IAMQC®	5
Cómo crear un informe de lotes de reactivos	5
Explicación de la estructura del informe de lotes de reactivos	6
Gama completa de informes de IAMQC®	8
Soporte y formación	9
Bibliografía	9

Introducción



Importancia del seguimiento de los lotes de reactivos

Una de las tareas habituales que llevan a cabo los laboratorios clínicos es verificar el rendimiento que ofrecen los lotes de reactivos nuevos. Se trata de una buena práctica de laboratorio y tanto los reglamentos como las normas de acreditación exigen evaluar todos los lotes de reactivos nuevos antes de utilizarlos^{1,2}.

La variabilidad entre lotes que afecta a los calibradores y reactivos suele suponer todo un reto para los laboratorios, ya que puede afectar a la capacidad de obtener unos resultados consistentes a lo largo del tiempo. Por ello, es importante que los laboratorios dispongan de procedimientos que permitan cuantificar dicha variabilidad y determinar si esta es aceptable para informar resultados de pacientes. La no detección de una variabilidad entre lotes clínicamente significativa puede afectar los resultados y podría suponer un riesgo para la atención al paciente³.

«Es conocido que las diferencias entre los reactivos y los sistemas de prueba contribuyen a la variabilidad de los resultados de las tests, por lo que es necesario realizar estudios transversales (crossover) cuando se utilizan nuevos reactivos o se implementan nuevos sistemas de prueba»⁴.

En los laboratorios clínicos, los inmunoensayos son más propensos a experimentar una variabilidad entre lotes que los análisis bioquímicos de carácter general. Esto es particularmente crítico cuando un analito es utilizado en el seguimiento a largo plazo de los pacientes como sucede, por ejemplo, con los marcadores tumorales, en los que pequeños cambios en la concentración pueden requerir análisis, pruebas de laboratorio, imágenes u otras intervenciones clínicas adicionales¹.

Asimismo, cabe destacar también que el IVDR⁵ (Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) y el CAP⁶ (Colegio de patólogos de los Estados Unidos) exigen a los laboratorios que proporcionen información sobre la variabilidad entre lotes indicando las cifras y unidades pertinentes. En la práctica real, pueden darse diferencias significativas entre lotes de reactivos individuales. Es en estos casos cuando es necesario recurrir a un material de control que no se haya optimizado para un lote de reactivos único para evaluar el proceso analítico de forma independiente⁷.

Fuentes de variabilidad en los lotes de reactivos

Algunas de las posibles causas de variabilidad en el rendimiento con un nuevo lote de reactivos son, por ejemplo, cambios o inestabilidad de los materiales de los componentes de los reactivos, deterioro de los reactivos durante su transporte o almacenamiento, y la calibración incorrecta del nuevo lote de reactivos.

Seguimiento de los lotes de reactivos en la práctica real

El análisis de la variabilidad entre lotes de reactivos oscila mucho de un laboratorio clínico a otro. Esta variabilidad puede afectar a los resultados del control de calidad, a los resultados de los pacientes o a ambos. «No existen criterios de aceptación o rechazo universalmente acordados para los nuevos lotes de reactivos. Corresponde a la dirección del laboratorio determinar lo que es aceptable»¹.

Es importante llevar a cabo un proceso de control de calidad interno utilizando materiales de control de calidad que se asemejen a las muestras humanas³ y para los que se disponga de una comparación significativa de pares entre laboratorios³. Los materiales del control de calidad independiente Multichem[®] de Technopath, junto a nuestro software de gestión de datos de control de calidad IAMQC[®], ayudan a los laboratorios clínicos a llevar a cabo estas tareas.

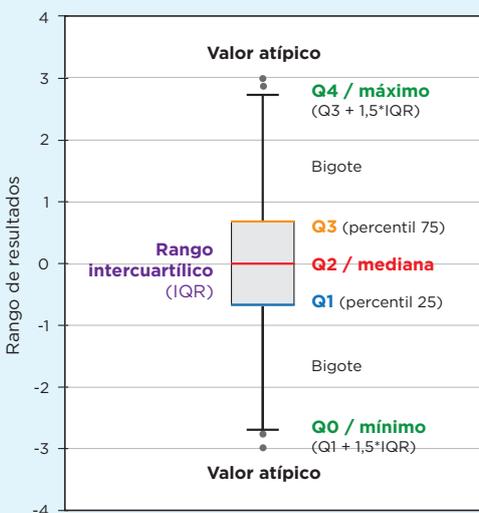
Primeros pasos

A fin de ayudar a los laboratorios clínicos a automatizar el seguimiento y la notificación de la variabilidad entre lotes de reactivos, Technopath ofrece ahora el nuevo «Informe de lotes de reactivos».

Póngase en contacto con QCSoftware@technopathcd.com e indíqueles los detalles del instrumento de diagnóstico *in vitro* de su laboratorio para configurar esta opción.

Nota sobre los diagramas de cajas

Un diagrama de cajas es una forma estandarizada de presentar el conjunto de datos conforme a un resumen de cinco números: el valor mínimo, el valor máximo, la mediana de la muestra, y el primer y tercer cuartil.



Ejemplo de un diagrama correspondiente a un lote de reactivos que muestra la posición de los valores atípicos.

El diagrama de cajas consta de dos partes, una caja y una serie de bigotes, tal y como se muestra en esta figura. El punto inferior correspondiente al mínimo del conjunto de datos y el superior, al máximo. La caja se dibuja de Q1 a Q3 con una línea horizontal en el medio, que indica la mediana.

Q4 / máximo (percentil 100): corresponde al punto máximo excluyendo los valores atípicos.

Q3 / tercer cuartil (percentil 75): también conocido como cuartil superior, corresponde a la mediana de la mitad superior del conjunto de datos.

Q2 / mediana (percentil 50): corresponde al valor medio del conjunto de datos.

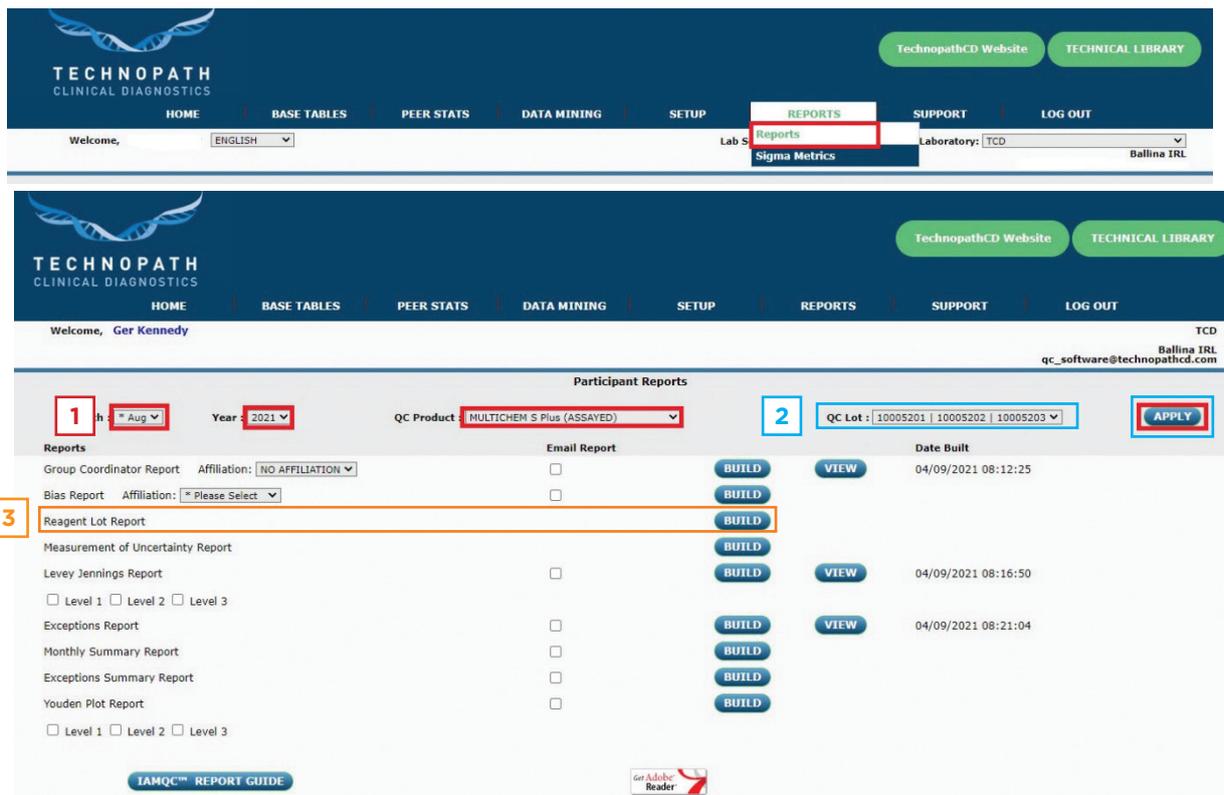
Q1 / primer cuartil (percentil 25): también conocido como cuartil inferior, corresponde a la mediana de la mitad inferior del conjunto de datos.

Q0 / mínimo (percentil 0): corresponde al punto mínimo excluyendo los valores atípicos.

Resumen del informe de lotes de reactivos IAMQC®

Cómo crear un informe de lotes de reactivos

El informe de lotes de reactivos ofrece datos estadísticos de grupos de pares desglosados por lote de reactivos para cada test llevado a cabo en los instrumentos del laboratorio para el lote de control de calidad elegido. El informe de lotes de reactivos se encuentra en la sección Reports (Informes) del sistema:



The screenshot shows the 'Participant Reports' section of the IAMQC software. At the top, there is a navigation menu with 'REPORTS' highlighted. Below the menu, there are filters for 'Month' (set to 'Aug'), 'Year' (set to '2021'), and 'QC Product' (set to 'MULTICHEM S Plus (ASSAYED)'). A 'QC Lot' dropdown menu is set to '10005201 | 10005202 | 10005203', and an 'APPLY' button is visible. The main area displays a list of report types with 'BUILD' and 'VIEW' buttons. The 'Reagent Lot Report' is highlighted with a red box, and its 'BUILD' button is also highlighted. Other report types include 'Group Coordinator Report', 'Bias Report', 'Measurement of Uncertainty Report', 'Levey Jennings Report', 'Exceptions Report', 'Monthly Summary Report', 'Exceptions Summary Report', and 'Youden Plot Report'. The 'Date Built' column shows the date and time for each report.

- 1 Seleccione el mes, el año y el producto en los menús desplegables y, a continuación, APPLY (Aplicar).
- 2 Seleccione el número de lote de control de calidad correspondiente en el menú desplegable y, a continuación, APPLY (Aplicar) para confirmar el número de lote para el que desea generar el informe.
- 3 Seleccione el icono BUILD (Crear) que encontrará a la derecha de Reagent Lot Report (Informe del lote de reactivos) para generar el informe en formato Microsoft Excel.

Explicación de la estructura del informe de lotes de reactivos

Nota sobre el formato del informe

El informe se mostrará en un archivo de Microsoft Excel e incluirá los siguientes conceptos:

- Analyte (Analito):** analito del reactivo analizado en el informe
- Reagent lot (Lote de reactivos):** número de lote del reactivo analizado
- Level (Nivel):** nivel del control de calidad
- Units (Unidades):** unidad de medida del analito analizado
- Source (Fuente):** Grupo par global del lote hasta la fecha, Grupo par o número de serie del Instrumento.
- #inst (N.º inst.):** número de instrumentos utilizados en el cálculo de pares
- N (N):** número de puntos de datos
- Mean (Media):** Media
- SD:** desviación estándar
- %CV:** Coeficiente de Variación porcentual
- Min (Mín.):** punto de datos más bajo, excluyendo los valores atípicos
- Max (Máx.):** punto de datos mayor excluyendo los valores atípicos
- Median (Mediana):** valor central del conjunto de datos
- Q1:** primer cuartil (percentil 25), también conocido como cuartil inferior; corresponde a la mediana de la mitad inferior del conjunto de datos
- Q3:** tercer cuartil (percentil 75), también conocido como cuartil superior; corresponde a la mediana de la mitad superior del conjunto de datos

Los datos se muestran en formato de tabla por analito, donde las primeras filas muestran los valores de pares del lote hasta la fecha (LTD) para los resultados que utilizan el número de lote del reactivo indicado.

En la siguiente tabla de ejemplo se muestran los valores de pares del lote hasta la fecha para alanina aminotransferasa para dos lotes de reactivos para tres niveles de material de control de calidad:

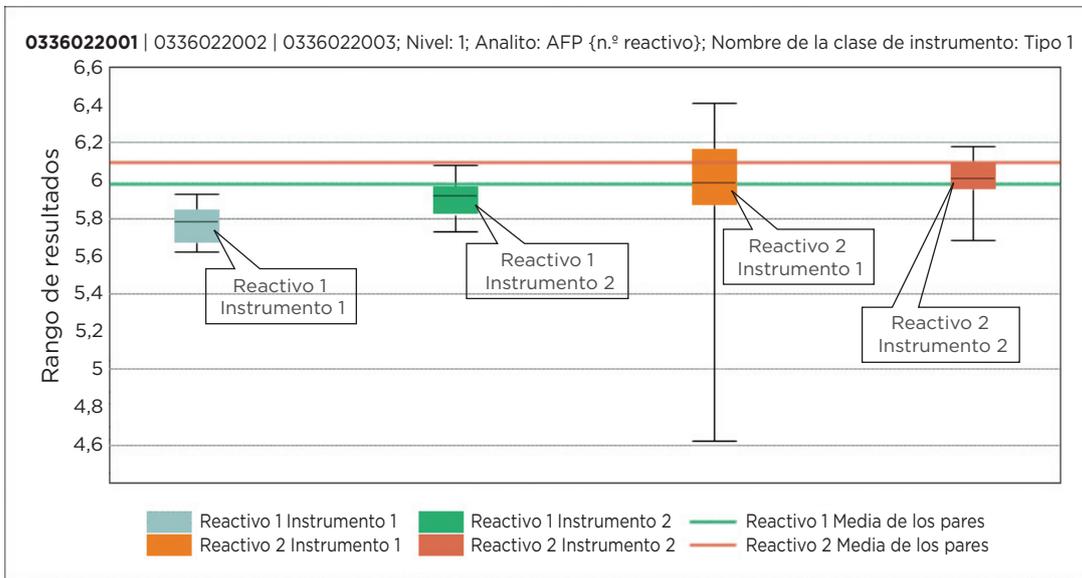
Analyte	Reagent lot	Level	Units	Source	#Inst	N	Mean	SD	%CV	Min	Max	Median	Q1	Q3
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL	World Peer LTD		59	1549	6.024	0.053	0.877					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL	World Peer LTD		57	1590	72.476	0.271	0.374					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL	World Peer LTD		53	1508	187.428	1.058	0.565					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL	World Peer LTD	1	17	513	6.094	0.029	0.474					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL	World Peer LTD		17	534	72.045	0.125	0.174					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL	World Peer LTD		17	512	185.117	1.374	0.742					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL	World Peer		44	672	5.980	0.248	4.151					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL	World Peer		44	654	72.234	2.337	3.235					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL	World Peer		41	637	187.347	7.110	3.795					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL	World Peer	2	17	496	6.092	0.158	2.601					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL	World Peer		17	517	72.051	1.488	2.065					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL	World Peer		17	494	185.048	3.348	1.809					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL	Instrument 1		1	19	5.767	0.104	1.810	5.620	5.930	5.780	5.670	5.850
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL	Instrument 2		1	14	5.897	0.105	1.778	5.730	6.080	5.920	5.810	5.970
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL	Instrument 1	3	1	20	70.194	1.180	1.681	67.510	72.220	70.270	69.480	71.020
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL	Instrument 2		1	14	72.809	1.958	2.690	70.150	77.360	72.290	71.510	73.940
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL	Instrument 1		1	24	179.199	3.124	1.743	173.960	186.050	179.690	176.590	180.970
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL	Instrument 2		1	13	185.001	4.228	2.285	177.310	192.340	184.420	182.340	187.460
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL	Instrument 1		1	26	5.975	0.325	5.438	4.620	6.410	5.990	5.870	6.170
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL	Instrument 2		1	29	6.007	0.123	2.041	5.680	6.180	6.010	5.950	6.100
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL	Instrument 1		1	20	71.813	1.811	2.522	69.320	75.560	71.690	69.960	72.950
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL	Instrument 2		1	28	71.387	1.651	2.313	67.780	74.090	71.400	69.930	72.640
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL	Instrument 1		1	23	184.743	3.477	1.882	178.390	190.510	184.830	182.300	188.220
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL	Instrument 2		1	30	182.986	3.888	2.125	175.880	188.200	182.990	179.010	186.540

Las filas de la tabla están clasificadas por colores que representan:

- World Peer LTD:** Valor de pares del lote hasta la fecha. Las filas resaltadas en morado muestran el valor del grupo par del lote de reactivo para cada nivel. Esto incluye todos los valores recibidos para ese lote hasta la fecha.
- World Peer:** media del lote del mes hasta la fecha. Incluye la misma información de pares descrita para el lote hasta la fecha, pero para el mes actual.
- Datos de cada uno de los instrumentos** del laboratorio son mostrados a continuación:

- Número de serie del instrumento
- Número de puntos de datos en cada instrumento para el número de lote de reactivos
- Cálculos de media, SD, %CV
- Valor mínimo para ese lote/nivel en ese instrumento para ese lote de reactivos
- Valor máximo para ese lote/nivel en ese instrumento para ese lote de reactivos
- Mediana del valor para ese lote/nivel en ese instrumento para ese lote de reactivos
- Valores del cuartil 1 y el cuartil 3 calculados a partir de los datos enviados. Se utilizan para posicionar el diagrama de cajas en el gráfico

En base a esta información, se genera un diagrama de cajas que indica la dispersión de los valores en el rango para cada instrumento y lote de reactivos. Cada nivel de control de calidad se muestra en un gráfico diferente y el valor de pares global del mes actual se muestra en el gráfico como una línea para cada lote de reactivos:



Esta información proporciona al laboratorio una visión del rendimiento del mismo lote de control de calidad a través de los diferentes lotes de reactivos utilizados en el laboratorio a lo largo de ese mes.

El informe incluirá entradas para todos los analitos para los que se disponga de datos para el mes y el lote de control de calidad seleccionados.

Solicitar demostración de IAMQC® PEER:
iamqcsupport@technopathcd.com

IAMQC® ofrece una amplia gama de informes

IAMQC Peer ofrece los siguientes informes, que contienen información clave para el laboratorio a la hora de interpretar el rendimiento de su instrumento. Si desea obtener más información sobre cada informe, puede consultar el **folleto de IAMQC Peer**.

Informe de lotes de reactivos	Automatiza el seguimiento y la notificación de las variaciones observadas en los lotes de reactivos entre todos los grupos de pares.
Informe de coordinador de grupo	Un listado de estadísticas test por test del laboratorio y sus grupos de pares para un máximo de 3 niveles de control.
Informe de Levey-Jennings (LJ)	El informe LJ muestra valores de control de calidad individuales por analito para el mes seleccionado. También indica cuándo se ha cambiado un lote de reactivos.
Informe de excepciones	Este informe detalla los tests de laboratorio y los métodos analíticos que difieren en cuanto al rendimiento respecto de su grupo de pares mediante SDI y CVI.
Informe de resumen mensual	Se muestra una ventana con estadísticas resumidas de doce meses consecutivos, que incluye la media mensual para cada test y nivel junto con los valores del grupo de pares.
Gráfico de Youden	El gráfico de Youden muestra el sesgo (bias) y la imprecisión de forma gráfica, y puede utilizarse para evaluar error sistemático y/o aleatorio.
Six Sigma	El informe Six Sigma calcula automáticamente la puntuación Sigma por instrumento y ensayo del laboratorio basándose en los valores de error permitido total introducidos.
Medición de la incertidumbre (MoU)	El sistema calcula el valor MoU automáticamente según el intervalo de tiempo seleccionado para el lote en cuestión junto con el valor del error estándar de la media (SEM) o la desviación estándar de ejecución de cada test durante el periodo de tiempo seleccionado.
Informe de sesgo	El informe de sesgo, generado en formato Microsoft Excel, contiene toda la información del informe del coordinador de grupo más una puntuación de sesgo comparada con la media acumulada del grupo de pares para cada test.

Configuración de los instrumentos del laboratorio con IAMQC® Peer es tan fácil como seguir estos pasos...

1

REGISTRO

Indique la información sobre su laboratorio en el formulario de activación online que encontrará aquí: <https://register.iamqc.com>



2

ACTIVACIÓN

La cuenta se activará después de la verificación



3

INICIO DE SESIÓN

Una vez activada la cuenta, recibirá sus datos de acceso y una guía de usuario

COMENZAR
AQUÍ

Soporte y formación

Si desea obtener ayuda sobre la generación de informes automatizados con el software de gestión de datos de control de calidad IAMQC®, póngase en contacto con qcsoftware@technopathcd.com.

Technopath Clinical Diagnostics ofrece un conjunto completo de servicios de formación en control de calidad complementado con nuestros materiales de formación. Si desea obtener más información, visite nuestro **centro de conocimiento** (Knowledge Centre), donde podrá acceder a la librería técnica para tutoriales y guías de usuario referentes a nuestros materiales de QC y Software de gestión de datos IAMQC®.

Para obtener más información sobre Technopath Clinical Diagnostics y el valor de nuestros clientes, visite la sección «**Why Technopath**» (Por qué elegir Technopath) en nuestra página web, www.technopathcd.com.

Bibliografía

[1] Algeciras-Schimmich, Alicia, PhD. "Tackling Reagent Lot-to-Lot Verification in the Clinical Laboratory." Clinical Laboratory News July 1 (2014): n. pag. Web. 15 de mayo de 2017.

[2] EP26-A: User Evaluation of Between-Reagent Lot Variation; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute. Septiembre de 2013

[3] "Lot-to-Lot Variation" Simon Thompson, Douglas Chesher, Clin Biochem Rev. mayo de 2018; 39(2): 51-60. PMID: PMC6223607

[4] Tricot, Mark X., PhD. "Q and A." CAP TODAY. College of American Pathologists, Dic. 2007. Web. 15 de mayo de 2017.

[5] IVDR Chapter III: Identification and traceability of devices, registration of devices and of economic operators, summary of safety and clinical performance, european database on medical devices. Section 20.4.1 (V).

[6] CAP All Common Checklist COM.30450

[7] Independent Quality Control and its importance. Are you dependent? Traducido de Trillium Diagnostik 2019; 17(4): 157: In-vitro-Diagnostik, "Unabhängige Qualitätskontrolle und ihre Bedeutung: Sind Sie etwa abhängig?", Oswald Sonntag.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

www.technopathcd.com

info@technopathcd.com | Tel.: +353 61 525700
Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, V94 FF1P, Irlanda.