

---

**Evaluación preliminar en un laboratorio automatizado de un método de bioquímica para su adaptación al proceso de acreditación ISO 15189:2003.**

Benali L, Vargas López H, García Salas JM, Tornel PL, Ayuso E, Pérez Ayala M, Martínez P

*Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.*

**Introducción:** La norma ISO 15.189:2003 establece unos estándares mínimos de obligado cumplimiento a la hora de implementar la acreditación de las técnicas y procesos en el laboratorio clínico.

**Material y métodos:** Se utilizaron tres pools de sueros: Precinorm (nivel bajo, B), Precipath (nivel alto, A) y la mezcla equimolar de ambos (nivel medio, M). El método utilizado es el establecido por la NCCLS (3ª edición. Vol. 26. Nº 34) para la evaluación preliminar de métodos de análisis cuantitativo. La muestra se analizará durante 5 días siguiendo la secuencia M-M-A-B-M-M-B-B-A-A-M. Los analizadores en los que se ha llevado a cabo la medida son: Cobas 6000 y modular DP, utilizando el paquete de reactivo CREA PLUS ver. 2. Nº lote: 680034. Los pools de sueros, los analizadores y el paquete de reactivos pertenecen a la casa comercial Roche Diagnostics (Mannheim. Alemania).

El método estadístico utilizado es el SPSS versión 12.0.

**Resultados:** Los resultados se muestran en la tabla siguiente:

<b>COBAS 6000</b>	Intercepción	Pendiente	Arrastre	No linealidad	Tendencia
Valor	0,017150442	0,991095379	0,17253128	-0,029026549	-0,007286136
Significativo?	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>
<b>MODULAR DP</b>	Intercepción	Pendiente	Arrastre	No linealidad	Tendencia
Valor	-0,02052999	0,964300885	-0,36331455	0,000688299	0,000430678
Significativo?	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>

Los resultados obtenidos permiten la evaluación preliminar de los dos analizadores (Cobas 6000 y modular DP) de manera satisfactoria.

**Conclusiones:** El método utilizado para la evaluación y puesta a punto de un método automatizado, se adapta a las exigencias de la ISO 15.589:2003 y presenta importantes ventajas en lo que se refiere a:

- ahorro de tiempo
  - ahorro de gasto de reactivos
  - sencillez
-