

Control de calidad en electroforesis capilar.

Vargas López H, Antón Martínez D, Núñez Ramos R, Duarte Monteiro A, Salmerón Fernández J, Avilés Plaza FV, Parra Pallares S, Martínez Hernández P.
Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia

Introducción: La electroforesis de proteínas séricas es una técnica usada rutinariamente en los laboratorios clínicos para investigar la presencia de anomalías en las diferentes fracciones proteicas, como pueden ser procesos de carácter inmunológico (mieloma múltiple), respuestas inflamatorias, alteración en la movilidad de proteínas, etc. También se puede utilizar para monitorizar las gammopatías mediante la cuantificación densitométrica de las bandas monoclonales detectadas en el proteinograma.

La electroforesis capilar (EC) es una técnica de separación que se basa en la diferente movilidad o velocidad de migración de partículas cargadas debido a la acción de un campo eléctrico y a un flujo electroosmótico (FEO) en el interior de un capilar de sílice fundido. Ofrece diversas ventajas respecto a la técnica convencional de electroforesis en gel de agarosa, como son la sencillez y la versatilidad. Además nos permite automatizar completamente el proceso de análisis, reduciendo los costes, aumentando la reproducibilidad y obteniendo resultados de forma más rápida. Con esta técnica se obtienen 6 fracciones proteicas (albúmina, α_1 , α_2 , β_1 , β_2 y gammaglobulinas). Además está diseñada para que no haya interferencia por triglicéridos, lo que mejora la resolución y repetibilidad de la fracción α_1 . Todas las lipoproteínas migran con la albúmina, con lo que también se elimina la posibilidad de picos en α_2 debidos a beta-lipoproteínas (LDL) aumentadas.

Objetivos:

1. Reflejar el control de calidad que llevamos a cabo en el laboratorio de Bioquímica del Hospital Virgen de la Arrixaca en electroforesis capilar desde su establecimiento en 2007.
2. Considerar si este programa de calidad es adecuado para la acreditación de esta técnica.

Material y métodos: Las determinaciones se han llevado a cabo en un analizador SEBIA Capillarys 2 que permite la diferenciación y la cuantificación de cada una de las fracciones proteicas utilizando la electroforesis capilar como fundamento de medida.

El periodo que reflejamos aquí, corresponde a los datos de control de calidad obtenidos entre 1/10/2007 y 31/12/2007.

Se han utilizado 2 tipos de controles para evaluar la calidad de nuestro sistema operativo:

Control interno: (SEBIA Capillarys®). Control con una concentración conocida de proteínas, de seguimiento diario. Nos permite evaluar la precisión y exactitud.

Control interno-externo: (BIO-RAD®). Controles con concentraciones altas y bajas de proteínas de seguimiento diario. Estos controles, que no están valorados, nos permiten evaluar la precisión de nuestra técnica analítica. Son controles de seguimiento intralaboratorio e interlaboratorio entre los laboratorios adscritos al programa.

Resultados: Los resultados obtenidos se muestran en las siguientes tablas (tabla I y tabla II). Para asegurar la calidad hemos considerado el coeficiente de variación (CV) deseable según las especificaciones de la SEQC, que es la mitad del CV individual.

	CV	CV deseable	ES	ES(%) deseable	ET	ET(%)deseable
Albúmina	0,91	1,60	0,81	1,3	2,31	3,9
α -1-Globulina	4,13	5,70	0	6,3	6,81	15,7
α -2-Globulina	3,17	5,20	6,52	4,1	11,75	12,6
β -Globulina	4,05	5,10	4,61	3,4	11,29	11,7
β -Globulina	3,66	5,10	4,55	3,4	10,58	11,7
γ -Globulina	1,79	7,30	0	4,8	2,95	16,8

Tabla I: Controles SEBIA Capillarys®. CV: Coeficiente de Variación; ES: Error Estandar; ET: Error total.

		CV	CV deseable
Albúmina	NIVEL1	1,13	1,60
	NIVEL2	0,75	
α -1-Globulina	NIVEL1	3,64	5,70
	NIVEL2	3,19	
α -2-Globulina	NIVEL1	1,09	5,20
	NIVEL2	0,77	
β -1-Globulina	NIVEL1	4,37	5,10
	NIVEL2	3,17	
β -2-Globulina	NIVEL1	4,35	5,10
	NIVEL2	2,81	
γ -Globulina	NIVEL1	3,81	7,30
	NIVEL2	3,53	

Tabla II: Controles *BIO-RAD*[®]. CV: Coeficiente de Variación. Nivel 1 / Nivel 2 (proteínas totales 4,3 / 7,3 g/dL).

Discusión: Los resultados obtenidos en los controles de SEBIA Capillarys[®] tienen unos CV, ES y ET menores a los considerados deseables según las especificaciones de la SEQC.

En los Controles *BIO-RAD*[®] obtenemos también unos CV inferiores a los CV deseables; debido a que los controles de *BIO-RAD*[®] se pasan a diario a pesar de ser controles ciegos (no están valorados) no nos sirven correctamente como control de calidad externo. Se debería conseguir en el futuro que todos los laboratorios que realicen el proteinograma por electroforesis capilar se adscribieran a un programa de control externo que remitiera una vez al mes un control no valorado para establecer la precisión interlaboratorio correctamente.

Conclusiones:

1. Los Controles de Sebia nos determinan la precisión y exactitud de nuestra técnica.
 2. Los controles de *BIO-RAD*[®] nos aseguran una precisión intralaboratorio e interlaboratorio.
 3. El sistema de calidad actual nos permite asegurar la calidad adecuada a la acreditación.
-