

### CARTERA DE SERVICIOS

La cartera de servicios de los laboratorios es el documento esencial de información a usuarios y trabajadores en el que se detallan las pruebas disponibles y sus características particulares.

Deberá incluir los siguientes apartados:

#### I) De la prueba:

- 1) Nombre SI
- 2) Nombre común
- 3) Sinónimos
- 4) Código Unificado Andaluz
- 5) Disponible para:
  - Todos
  - Atención Especializada
  - Atención Primaria
  - Urgencias
  - Sólo bajo protocolo
- 6) Días/horas de recepción específicos
- 7) Tiempo de respuesta
- 8) Volante de petición
- 9) ¿Se puede obtener el espécimen en centros de extracciones periféricas?:
  - Sí
  - No

#### II) Del paciente:

- 1) Periodo de ayuno anterior a la prueba
- 2) Dieta previa a la prueba
- 3) Supresión de fármacos anterior a la prueba
- 4) Otras consideraciones (especificar condiciones de preparación previa a la prueba)

#### III) Del espécimen:

- 1) Tipo de espécimen
- 2) Tipo de contenedor
- 3) Volumen mínimo
- 4) Conservante

- 5) Demora máxima pre-tratamiento para la obtención de la muestra.
  - Temperatura de almacenamiento:
- 6) Observaciones a la toma del espécimen
- 7) Recomendaciones especiales para el transporte
- 8) Otras consideraciones

#### **IV) De la muestra:**

- 1) Antes de realizar las pruebas
  - Tipo de muestra
  - Tiempo de conservación
    - Temperatura de almacenamiento
  - Otras consideraciones
- 2) Después de realizar las pruebas:
  - Archivo temporal:
    - Tiempo
    - Condiciones
  - Archivo indefinido:
    - Sí/No
    - Tiempo
    - Condiciones

#### **V) Del Laboratorio:**

- 1) Código SIL
- 2) Área del Laboratorio
- 3) Facultativo responsable
- 4) Teléfono
- 5) Método de análisis
- 6) Instrumentación
- 7) Valor URV
- 8) Variabilidad biológica intraindividual
- 9) Variabilidad biológica interindividual

#### **VI) Del resultado:**

- 1) Unidades internacionales
- 2) Unidades convencionales
- 3) Factores de conversión
- 4) Valores de referencia

#### **VII) Del parámetro:**

- 1) Valor semiológico
- 2) Fisiopatología

## Evaluación de nuevos métodos, equipos y pruebas

---

La incorporación de un método de estudio a la cartera de servicios o el cambio de un método ya existente por otro, así como la incorporación de un instrumento nuevo al Laboratorio, debe pasar una evaluación previa a su puesta en servicio.

### 1. Nuevo método o cambio en el existente:

a) Revisión bibliográfica (método de referencia).

b) Evaluación cuantitativa:

- Estudio de características metrológicas:
  - Límites de medida (límites de detección y linealidad)
  - Error sistemático y aleatorio.
  - Sensibilidad funcional (si es crítica)
  - Interferencias comunes (hemólisis, bilirrubina y lipemia)
  - Otras interferencias comunicadas en bibliografía
  - Valores de referencia en nuestra población.
  - Transferibilidad de resultados con el método anterior, en caso de magnitud ya existente.

c) Evaluación cualitativa:

- Estudio de características metrológicas:
  - Sensibilidad
  - Especificidad
- Valor predictivo (positivo y negativo).

d) Información e incorporación a la cartera de servicios.

### 2. Nuevo equipo:

a) Revisión bibliográfica.

b) Evaluar los métodos que se van a realizar.

c) Evaluar características metrológicas

d) Practicabilidad del equipo.

### 3. Nueva prueba:

La inclusión de una nueva prueba en la cartera de servicios de un Laboratorio Clínico nace de una necesidad asistencial.

a) Criterios de selección:

- Prevalencia de la enfermedad
- Incidencia de casos en la población
- Gravedad o severidad del proceso (morbi-mortalidad)
- Demanda por parte de la clínica
- Beneficios que reporta al paciente
- Disponibilidad
- Conveniencia
- Consideraciones médico-legales

b) Valoración de la evidencia:

- Bibliografía: Trabajos de investigación bien diseñados en cuanto a tamaño de muestra, selección de casos, evaluación de métodos, ausencia de sesgos, etc.
- Ensayos clínicos: Que cumplan con criterios de calidad en su diseño y desarrollo.
- Recomendaciones de grupos de expertos o sociedades científicas: Tomar en consideración el nivel de evidencia de la recomendación.
- Revisiones y meta-análisis. Realizados con un correcto planteamiento y desarrollo.
- Medicina basada en la evidencia (MBE). Consultar fuentes de MBE (Colaboración COCHRANE, etc.) que analicen y recomienden la nueva prueba.

c) Valoración económica:

- Capacidad e infraestructura del Laboratorio.
- Recursos económicos.
- Formación y experiencia.
- Evaluar los costes directos e indirectos de la prueba y considerar, en función del número de casos, si resulta más económico subcontratarlo con otro Laboratorio externo o de referencia, tomando en consideración la estabilidad y conservación de la muestra, los tiempos de respuesta, qué garantías de calidad analítica ofrecen, etc.

d) Selección del método:

- Si el Laboratorio quiere incorporar la nueva prueba debe evaluar los diferentes métodos disponibles para determinarla.
- Elegir siempre que sea posible el método de referencia o *gold standard*.
- En caso contrario, elegir el método alternativo que mejor nivel de correlación tenga con el método de referencia.
- Realizar estudios de comparación de métodos para decidir cuál es el más adecuado:
  - *Gold standard*: Es un método diagnóstico o una combinación de métodos que determina absolutamente y sin error entre el estado de salud y el de enfermedad en un individuo. En la práctica, es el mejor método para determinar una prueba concreta.
  - Método definitivo: Procedimiento de medida que posee la mayor calidad metrológica para la medida de una magnitud dada.
  - Método de referencia: Procedimiento de medida que posee unas características metrológicas que permiten su uso para evaluar el error sistemático de otros procedimientos y para asignar valores a los materiales de referencia.
  - Intervalo analítico: Intervalo de concentración (u otro tipo de magnitud) en el que puede aplicarse el método sin modificación.
  - Imprecisión: Es la desviación estándar o coeficiente de variación de los resultados en un grupo de mediciones repetidas del mismo mesurando.

- Repetibilidad: Concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mesurando efectuadas en las mismas condiciones de medida.
- Reproducibilidad: Concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mesurando, realizadas haciendo variar las condiciones de medición.
- Inexactitud: Es la diferencia numérica entre la media observada en un grupo de mediciones repetidas y el valor verdadero (la concentración correcta u otro tipo de magnitud).
- Variabilidad biológica: Fenómeno por el cual, prescindiendo de la variabilidad metrológica, los valores de las magnitudes de un individuo pueden variar en el tiempo, independientemente de su estado de salud.
- Límite de detección: Es el resultado aislado más pequeño que (con una probabilidad dada) puede distinguirse de un blanco adecuado.
- Interferencia: El aumento o descenso artificial en la concentración (u otro tipo de magnitud) aparente de un analito debido a la presencia de un componente en la muestra que reacciona de manera inespecífica con el reactivo o el sistema de medida.
- Error sistemático: Media de los resultados que se obtendrían con un número infinito de mediciones del mismo mesurando, realizadas en las condiciones de repetibilidad, menos el valor real del mesurando.
- Error aleatorio: Resultado de una medición menos la media que se obtendría de un número infinito de mediciones del mismo mesurando, realizadas en las condiciones de repetibilidad.

Todos estos conceptos se estudian en el instrumento de medida y se realiza mediante distintos protocolos. Se deben seleccionar cuidadosamente para conseguir un amplio intervalo de concentraciones del constituyente y para incluir potenciales sustancias interferentes tales como bilirrubina, hemoglobina y lípidos.

- Al seleccionar un método para determinar una magnitud, los conceptos más importantes que se deben tener en cuenta son los siguientes:
  - Sensibilidad: Es la probabilidad de obtener un resultado positivo en un individuo que sufre la enfermedad. Resultado positivo verdadero.
  - Especificidad: Es la probabilidad de obtener un resultado negativo en un paciente que no padece la enfermedad. Resultado negativo verdadero.
  - Eficiencia diagnóstica: Es la fracción de los resultados que son ciertos, ya sean positivos verdaderos o negativos verdaderos.
  - Valor predictivo: Es la fracción de resultados positivos que son positivos verdaderos cuando la magnitud se usa para un grupo de personas que contiene individuos afectados de una enfermedad y otros que no la padecen. Igual sucede para los resultados negativos. El valor predictivo es directamente proporcional a la prevalencia de la enfermedad.
  - Razón de verosimilitud o *Likelihood* ratio: Es el cociente entre la probabilidad de que una magnitud presente un resultado positivo cuando existe la enfer-

medad en estudio y la probabilidad de que el resultado positivo se observe cuando no existe la enfermedad.

- La mejor manera de evaluar la capacidad discriminante de una magnitud es mediante curvas ROC o curvas de rendimiento diagnóstico. Es la representación gráfica de la probabilidad de observar resultados positivos verdaderos en función de la probabilidad de observar resultados positivos falsos. La proporción de positivos falsos es el estadístico complementario de la especificidad ( $1 - E$ ), denominado inespecificidad. En el eje de ordenadas se representa la Sensibilidad y en el de abcisas la Inespecificidad. Del análisis del área bajo la curva de dos test distintos se obtiene que es mejor aquél que tiene una mayor área.
- Sea cual sea el método elegido, el Laboratorio deberá determinar el valor de referencia para esa magnitud y asegurar un estricto programa de control y aseguramiento de la calidad. Asimismo, establecerá, de modo consensuado con los distintos servicios clínicos, algoritmos de decisión y un sistema de seguimiento y evaluación continua del cumplimiento de los mismos.