



DIAGNÓSTICO IN VITRO

No. 23 - febrero 2023

ria@ifcc.org

rinconiberoamericanoifcc@gmail.com

*Communications and Publications Division (CPD) of the IFCC
Ibero-American Nomenclature and Translations (WG-IANT)*



EDITOR

Dr. Raúl Girardi.
Chair del Grupo de Trabajo de
Iberoamérica de Nomenclatura y
traducciones (WG-IANT).
Director General Revista
Diagnostico In Vitro.
Rincón Ibero-Americano.
La Plata, Buenos Aires. Argentina

 rincon iberoamericano ifcc

 @RIA_IFCC

**GRUPO DE TRABAJO DE IBEROAMÉRICA
DE NOMENCLATURA Y TRADUCCIONES**

03

EDITORIAL

De COVID-19 y otras endemias.

05

NOVEDADES Y NOTICIAS

Conferencia General de IFCC 2022. Informe de Representante Regional.

10

XV Congreso Nacional del Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos De Panamá – CONALAC.

13

XVI Congreso Nacional del Laboratorio Clínico en España.

ARTÍCULOS CIENTÍFICOS

20

Encuesta sobre el estado de los laboratorios de urgencias en España: 20 años después.

37

A origem geográfica de pessoas com a doença de Chagas crônica no Brasil impacta o desempenho de testes comerciais para IgG anti-T. Cruzi.

REPORTAJE

48

Entrevista con el Prof. Stephen Hill.

Director
Dr. Raúl Girardi
ArgentinaDra. Alba
Cecilia Garzón
ColombiaDra. María del
Carmen Pasquel
Carrera
EcuadorDra. Beatriz
Mina Guerrero
BoliviaDra. Patrocinio
Chueca
España

Editorial

Por:

Dr. Raúl Girardi

Chair del
WG-IANT/RIA/CPD-IFCC
Director General Revista
Electrónica DIV



De COVID-19 y otras endemias

Vivimos desde hace poco más de 3 años uno de los eventos naturales más catastróficos que ha sufrido la humanidad, como es la pandemia de SARS-CoV-2 que diezmó al mundo entero provocando casi 7.000.000 de muertes. Sin duda, la COVID-19 se ganó la mayor atención de la población desde entonces. Pero una vez disipados los años más terribles de ella se empiezan a vislumbrar nuevos pero viejos problemas, me detendré a comentar solamente aquellos relacionados con la infección por el virus del dengue que nunca dejó de afectar a Latinoamérica en particular y a toda América en general.

Recordemos que según la Organización Panamericana de la Salud (PAHO): cerca de 500 millones de personas en América están actualmente en riesgo de contraer dengue. Los 4 serotipos de dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 y DEN-V 4) circulan a lo largo de América y en algunos casos circulan simultáneamente. El mosquito *Aedes aegypti* está ampliamente distribuido en toda América.

Según datos de la *Health Information Platform of the Americas* (PLISA) publicados en la página de PAHO.

<https://www3.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/indicadores-dengue-en/dengue-nacional-en/252-dengue-pais-ano-en.html?start=3>



Con datos reportados por los Ministerios de Salud de todos los países de América, en el año 2018 se registraron 758.059 casos, en el año 2019 hubo 3.190.851, en el año 2020 y 2021 se registraron 2.333.508 y 1.267.151 respectivamente y en el año 2022 el registro fue de 2.600.091 casos de dengue, mostrando que en el año 2019 se registró el mayor número de casos con un resurgimiento en el año 2022.

Que el coronavirus y el virus del dengue hayan estado circulando simultáneamente en la región no es de extrañar, pero ¿qué ocurre sobre la posibilidad de coinfección? En un muy buen trabajo publicado por Darwin A. León-Figuero, Sebastian Abanto-Urbano y colaboradores: *COVID-19 and dengue coinfection in Latin America: A systematic review*.

<https://doi.org/10.1016/j.nmni.2022.101041>



Se realizó una revisión sistemática de la literatura utilizando las bases de datos PubMed, Scopus, Embase, Web of Science, LILACS y BVS desde el 1 de enero de 2020 hasta el 4 de septiembre de 2021. Se incluyeron 19 artículos publicados. Los estudios fueron informes de casos con una descripción detallada de las características clínicas, de laboratorio, de diagnóstico y de tratamiento de la coinfección. En él se concluye que la coinfección por SARS-Cov-2 y virus del dengue se asocia a peores resultados con una morbilidad y mortalidad significativas. Las características clínicas y de laboratorio similares de cada infección suponen un reto a la hora de diagnosticar y tratar los casos con precisión. Establecer un diagnóstico precoz podría ser la respuesta para reducir la importante carga estimada de estas afecciones.

Encontraron que las comorbilidades que tenían esos pacientes eran hipertensión, obesidad y diabetes. Muchos de los coinfectados necesitaron hospitalización.

El coronavirus y el virus del dengue tienen diferentes puntos de entrada en el organismo humano.

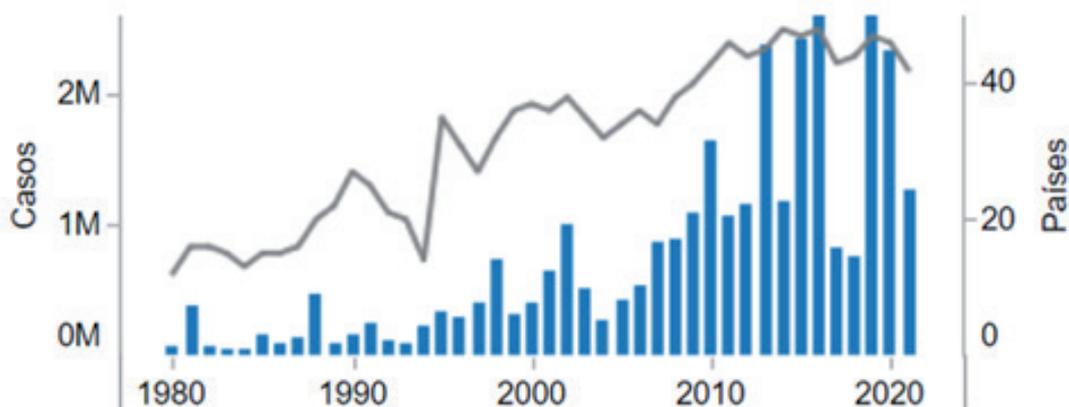
El primero puede ingresar al inhalar el aire contaminado. En cambio, el virus del dengue se transmite por picaduras de mosquitos, pero ambos causan una infección sistémica y comparten varios signos clínicos, como fiebre, dolor de cabeza, mialgia y problemas gastrointestinales.

Mientras que el COVID-19 grave se caracteriza por el desarrollo de trombos, el dengue suele estar asociado a una predisposición a las hemorragias. Los autores señalaron que por la crisis provocada por la pandemia se tuvieron que priorizar recursos humanos e insumos para el control del COVID-19, especialmente en 2020, y no se habrían notificado todos los pacientes que tuvieron dengue. Pero al mismo tiempo, las medidas estrictas de protección, como el confinamiento masivo en 2020, se asociaron con un menor riesgo de incidencia del dengue.

Se recomienda hacer más campañas de educación con la población para prevenir el dengue aún durante el predominio de otras enfermedades, que si bien consumen tiempo y recursos por la gravedad de la situación no deberían empañar la posibilidad de coinfección con enfermedades endémicas registradas hace muchas décadas.

Saludos cordiales.

Dr. Raúl Girardi



Casos de Dengue reportados para toda América en los últimos 40 años (gráfico obtenido de la página de la PHAO: <https://www.paho.org/es/temas/dengue>)

Conferencia General de IFCC 2022. Informe de Representante Regional

Por:

Dra. QF. BC Ana María
Lena

Representante Regional de
COLABIOCLI



Del 28 al 30 de octubre tuvo lugar la Conferencia General de la *Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio* (IFCC) en el Radisson Collection Center de la ciudad de Bruselas.

El 26 y 27 de octubre sesionó el Comité Ejecutivo de IFCC integrado por su presidente Khosrow Adeli de Canadá, su secretario David Kinniburgh de Canadá, el tesorero Alexander Haliassos de Grecia, el representante de los corporativos Joseph Passarelli de Estados Unidos y los representantes de las seis regiones del mundo, siendo la representante de Latinoamérica la Dra Ana Lena de Uruguay.

A la Conferencia asistieron en persona o en forma virtual miembros de los diferentes grupos funcionales de IFCC, representantes nacionales de las sociedades científicas miembros de IFCC y presidentes de dichas sociedades.

Esta Conferencia General fue muy especial por conmemorarse el 70 aniversario de la IFCC. Con dicho motivo se convocó a las distintas sociedades a participar con diversas expresiones artísticas.

El 28 de octubre hubo reuniones de los miembros de los grupos funcionales, algunos en persona y otros a distancia en un formato híbrido.

El 29 y 30 presentaron sus ponencias el presidente, secretario, tesorero y representante corporativo de la IFCC, los presidentes regionales entre los cuales habló el Dr Álvaro Justiniano, presidente de la *Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica* (COLABIOCLI), cuatro *past presidents* (Prof. Matthew Mc Queen, Prof. Mathias

Muller, Prof. Graham Beastall y Prof. Maurizio Ferrari), los Chairs de las cuatro divisiones de IFCC y los de las cinco nuevas Fuerzas de trabajo. Estas fuerzas de trabajo son la de Cribado neonatal global, la de Calidad global del Laboratorio, la de Base de datos de intervalos de referencia, la de Resultados de estudios en laboratorio, y la de Enseñanza a distancia global.

Se dictó un simposio sobre “*El rol central del laboratorio en el cuidado del paciente y la salud pública*” y tuvo lugar un foro por parte de la industria sobre “*El futuro del diagnóstico in vitro en la próxima década.*”

En relación con las cuatro divisiones de IFCC, la División Científica planteó que si bien se han estandarizado y armonizado muchos mensurandos, existe el desafío pendiente de armonizar muchos más, como por ejemplo los test de autoinmunidad.

La División de Educación habló sobre el IFCC-Abbott *Visiting Lecturer Programme* (VLP) que apoya con el financiamiento de pasajes para la participación de profesionales expertos dando tanto conferencias presenciales como virtuales en los países que lo soliciten, sobre el programa de intercambio profesional para que profesionales puedan concurrir a laboratorios a perfeccionarse, y sobre el Programa adaptativo de aprendizaje.

El objetivo del Programa de intercambio profesional es promover la cooperación internacional entre laboratorios, facilitar el intercambio de jóvenes científicos de laboratorio entre las sociedades miembros de la IFCC y compartir habilidades científicas o de gestión de

alto nivel. La IFCC ha desarrollado dos categorías de programas de intercambio profesional: Programa de Intercambio Científico Profesional (PSEP) y Programa de Intercambio de Gestión Profesional (PMEP). La IFCC cuenta con una lista de laboratorios clínicos dispuestos a recibir científicos visitantes por un período de 1 a 3 meses.

El Programa adaptativo de aprendizaje es gratuito y consta de más de 100 cursos, que cubren temas de todas las disciplinas de la Medicina de Laboratorio. El aprendizaje se basa en algoritmos informáticos de forma que la plataforma interactúa con el alumno e identifica las áreas que el mismo no domina, proporciona materiales de aprendizaje específicos para remediar la deficiencia, lo que permite un aprendizaje eficiente en pequeños bloques de tiempo. Ha sido diseñado para profesionales de Medicina de Laboratorio para ayudarlos a evaluar sus conocimientos, mantenerse al día con los conocimientos actuales y prepararse para los exámenes de certificación. Está disponible en inglés, en breve en chino y en un futuro en español.

<https://area9lyceum.com/laboratorymedicine/course/>



La División de Tecnologías Emergentes habló de la importancia de que dichas tecnologías lleguen a todos los países. Se planteó la diferencia entre los conceptos de igualdad y equidad. Igualdad se refiere a que todos los países tengan el mismo apoyo, con lo cual no se asegura que todos puedan acceder a los adelantos referidos a la ciencia y el diagnóstico. Equidad se refiere a dar más apoyo a los países que más lo necesitan para que puedan acceder a los mismos adelantos que los países más fuertes.

La División de Publicaciones y Comunicaciones tiene a través del Comité de relaciones públicas una misión fundamental, ya que se le ha encomendado la difusión de la Semana Global del Laboratorio que se conmemorará todos los años en el mes de abril. Se realizarán concursos de diferentes expresiones artísticas y otras actividades con la idea de resaltar la importancia de la Medicina de Laboratorio.

En referencia a lo expuesto por las fuerzas de trabajo, la correspondiente a Cribado neonatal global manifestó la importancia de que en todos los países se realice dicho cribado y en Latinoamérica se pondrá especial interés en Bolivia,

si bien también se tienen presente las necesidades de Perú y Guatemala.

En la de Calidad Global de Laboratorio, se habló del programa piloto que comenzó en 10 países del mundo, con cinco laboratorios en cada uno. En Latinoamérica se eligió Bolivia, Colombia y Perú. Y hay idea de expandirlo a otros países y/o a más laboratorios en los 10 países elegidos. Se está trabajando con el programa de *One World Accuracy*.

En la fuerza de trabajo de Base de Datos de Intervalos de Referencia se trabajará basándose en publicaciones que haya para los distintos mensurandos, en distintas regiones, para diferentes edades, y la idea es que la IFCC sea la referencia en el mundo al momento de consultar valores de referencia.

La fuerza de trabajo de Resultados de Estudios de Laboratorio tiene como objetivo entre otros, fomentar proyectos de investigación. Se hizo llamados para tal fin para los cuales se ofreció apoyo económico por parte de IFCC. Resultaron ganadores los proyectos de Canadá, Australia, Georgia, Zambia y Nigeria.

La fuerza de trabajo de Enseñanza a distancia global fue creada en 2021. Ese año se dieron 18 webinars, en 2022 se dieron 16 webinars y han tenido entre 2.500 y 5.000 registros cada uno. COLABIOCLI ha contribuido con tres webinars en 2021, dos en 2022 y presentará dos webinars en 2023.

En 2021:

- Calidad en el Laboratorio Clínico con la participación de Anna Carobene (Italia), André Valpassos Guimarães (Brasil), y Dr Elias Miranda Gonzalez (México).
- Metrología y laboratorio clínico con la participación de Raul Girardi (Argentina), Melina Perez Urquiza (México) y Ana Piana (Uruguay).
- Screening neonatal con la participación de Cecilia Queijo (Uruguay), Armando Fonseca (Brasil) y José Ángel Cocho (España).

En 2022:

- D-Dímeros y sus distintas aplicaciones clínicas con la participación de Gloria Ramos (Colombia), Alejandro Morales de la Vega (México), Yudiana Monenegro (Panamá).

- Importancia de la etapa Preanalítica en las distintas áreas del Laboratorio con la participación de Bertha Lacouture (Colombia), Beatriz Varela (Uruguay), Eduardo Aranda (Chile)

En 2023:

- Inteligencia artificial aplicada al laboratorio clínico con la participación de Israel Parra Ortega (México), Álvaro Notaroberto (Uruguay), Santiago Fares Taie (Argentina).
- El laboratorio y su impacto en el medio ambiente con la participación de Xavier Solans (España), Carlos Alberto Severiche Sierra (Colombia), Gustavo Velasco (Argentina).

IFCC está trabajando para que los webinars sean acreditados.

De Latinoamérica asistieron a la *General Conference* varios colegas: Alvaro Justiniano y su

hijo de igual nombre, Nilda Fink, Eduardo Freggiaro, Raúl Girardi, Santiago y Agustina Fares Taie, Fernando Antúnez, María Eugenia Schroeder, Yaremi Juárez, Montserrat Blanes, María del Carmen Pasquel, Graciela Russomando, Luis Figueroa. De España Antonio Rider y Cristóbal Avivar.

El día 29 en la noche fue la cena de gala con motivo del 70 aniversario asistiendo todos los colegas registrados y sus acompañantes.

En el año 2022 probablemente en febrero tendrá lugar un nuevo *Townhall* de IFCC en Milán, en formato híbrido para seguir en contacto IFCC y todos los países miembros.

Felicitaciones a IFCC en su 70 aniversario y deseos de éxitos en la gestión del actual presidente Prof. Khosrow Adeli, en la futura gestión de la presidenta electa Dra. Tomris Ozben de Turquía que presidirá desde 2024 a 2026 inclusive y a todos quienes desde los distintos países del mundo ponen su granito de arena para lograr cumplir los objetivos de IFCC.



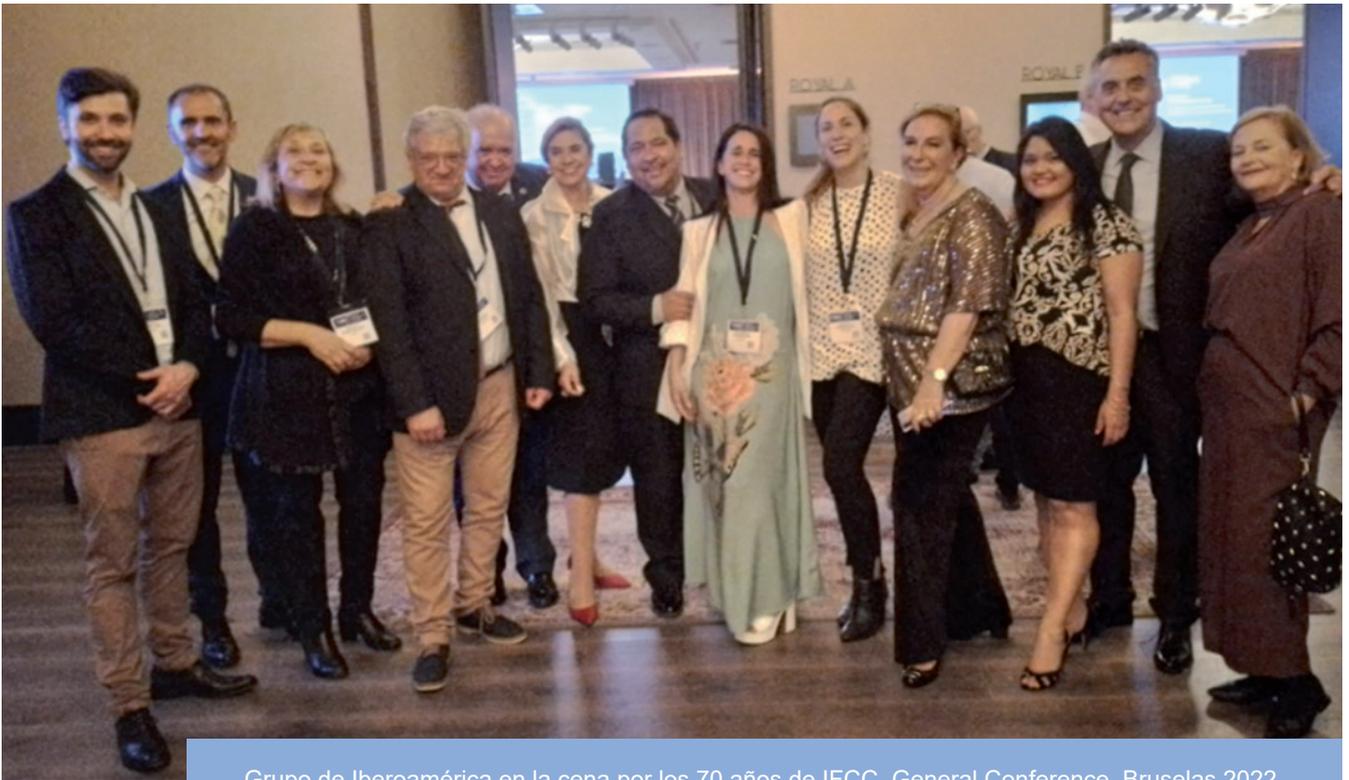
Dra. Ana Lena Representante Regional de COLABIOCLI; Prof. Khosrow Adeli, presidente de IFCC; Prof. Tomris Ozben, presidente electa de IFCC; Dra. María del Carmen, member C-PR y WG-IANT/CPD-IFCC.



Autoridades de IFCC, de COLABIOCLI, grupo de Iberoamérica y participantes de la General Conference.



Dra. Ana Lena, recibiendo un presente de la Lic. Yaremi Juárez, Representante nacional de Panamá.



Grupo de Iberoamérica en la cena por los 70 años de IFCC. General Conference, Bruselas 2022.

XV Congreso Nacional del Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos de Panamá – CONALAC

El laboratorio protagonista antes y durante la pandemia. ¿Qué tenemos que enfrentar?

Por:

Mgstr. Yaremi Juárez Moore

Representante Nacional de Panamá ante la IFCC
Miembro del WG-IANT



El XV Congreso Nacional del Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos de Panamá, se celebró del 13 al 15 de octubre del presente año en Ciudad de Panamá - Hotel Wyndham Albrook Mall y contó con la asistencia de alrededor de 350 participantes y la participación de 16 expositores internacionales y 21 expositores nacionales, evento realizado con el auspicio de la *Federación Internacional de Química Clínica* (IFCC) y la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) y el apoyo de más de 20 patrocinadores de la industria nacional.

El objetivo del congreso desde el inicio fue elevar el nivel académico del profesional de laboratorio en Panamá, a través de la formación científica y técnica en diversas áreas del conocimiento, proporcionando a todos los asistentes las herramientas fundamentales de un sistema de gestión de la calidad basado en las normas ISO en todos los procesos del laboratorio, y es por esto que buscábamos tener un programa de calidad científica en distintas áreas y especialidades. Este año además de temas relacionados con el área técnica, se desarrollaron temas como Gestión de Calidad y sobre todo de *Point of Care Testing* (POCT) que es un tema que se está convirtiendo en una línea estratégica en los laboratorios a nivel internacional y que fue de gran controversia en nuestro país y nuestra profesión durante la pandemia.

El 12 de octubre comenzaron las actividades precongreso, en donde se realizaron doce talleres, entre ellos el taller denominado “Gestión de Riesgos. Aplicación del Análisis Modo Efecto de Falla AMEF, para el Laboratorio Clínico. Importancia y Beneficios” con la participación de la Dra. María del Carmen Pasquel (Ecuador), miembro del Comité de Relaciones Públicas y del Grupo de trabajo de Nomenclatura y Traducción de IFCC (WG-IANT). La Dra. Pasquel también participó con dos conferencias más “ISO 31.000 Gestión de Riesgos en el Laboratorio Clínico” y “Pirámide documental según ISO 15189. Sin documentos no hay mejora continua”.

La conferencia inaugural titulada “El futuro de los Laboratorios Clínicos” estuvo a cargo del Dr. Cristóbal Avivar Oyonarte (España) miembro del WG-IANT, quien posteriormente participó con la conferencia titulada “Pruebas rápidas en el laboratorio clínico”, ¿qué es y qué no es POCT?, en donde nos hizo referencia sobre la “gran evolución en los últimos años, y cómo ha avanzado de forma logarítmica conforme ha avanzado el desarrollo tecnológico, los avances en electroquímica, óptica, robótica, informática y en especial la incorporación de la nanotecnología y biosensores en instrumentos de reducido tamaño, que han permitido desarrollar nuevos dispositivos portátiles que pueden ser utilizados fuera del laboratorio y han hecho posible el acercamiento de

algunas de las pruebas de laboratorio al paciente”. Durante el congreso se ofreció a todos los participantes un cóctel de bienvenida donde nos acompañaron autoridades Nacionales y el vicepresidente de COLABIOCLI, Dr. Luiz Fernando Barcelos de Brasil, quien entregó una placa de reconocimiento a CONALAC como entidad fundamental en la estructuración y consolidación de COLABIOCLI en América Latina y los logros alcanzados como entidad nacional en beneficio de los profesionales de la calidad y del laboratorio clínico en Panamá.

La Dra. María Montserrat Blanes (Paraguay), también miembro del WG-IANT y del C-CC de IFCC, participó como ponente con tres conferencias: “Perspectivas de futuro sobre marcadores tumorales”, “Auditoría de la Norma ISO 15189” y “Problemas técnicos de estandarización de hormonas que influyen en la interpretación clínica” pero ella también participó en la evaluación para elegir al ganador del concurso de carteles de investigación entre un total de ocho participantes, donde resultaron ganadores el Dr. Alcibíades Villarreal, Giselle Rangel y Gabrielle Britton (INDICASAT – AIP – SENACYT) con la investigación titulada: “Determinación de marcadores genéticos, serológicos y cognitivos en una cohorte de adultos mayores en Panamá”.

En el Congreso participaron también expositores internacionales de COLABIOCLI como el Dr. José Francisco Muñoz (México) especialista en Biología Molecular, Dr. Claudio de Freitas (Brasil)

especialista en Banco de Sangre, el Dr. Rafael Azevedo (Brasil) especialista en Bioquímica y Control de Calidad e invitados especiales como la Dra. Marissa Hortas (España), actual Presidenta de la Sociedad Andaluza de Análisis Clínicos (SANAC) especialista en Medicina Genómica, el Dr. Enrique de Jesús González (México) especialista en Hematología y Dr. Elías Pérez (México) especialista en Citometría de Flujo.

El acto de clausura del congreso estuvo a cargo de la Dra. Alba Cecilia Garzón (Colombia), miembro del WG-IANT, cerrando con dos conferencias magistrales sobre calidad, “El impacto del deber de los POCT y seguridad del paciente” e “Indicadores de gestión clínica en el Laboratorio Clínico”, culminando con éxito nuestro XV Congreso Nacional.

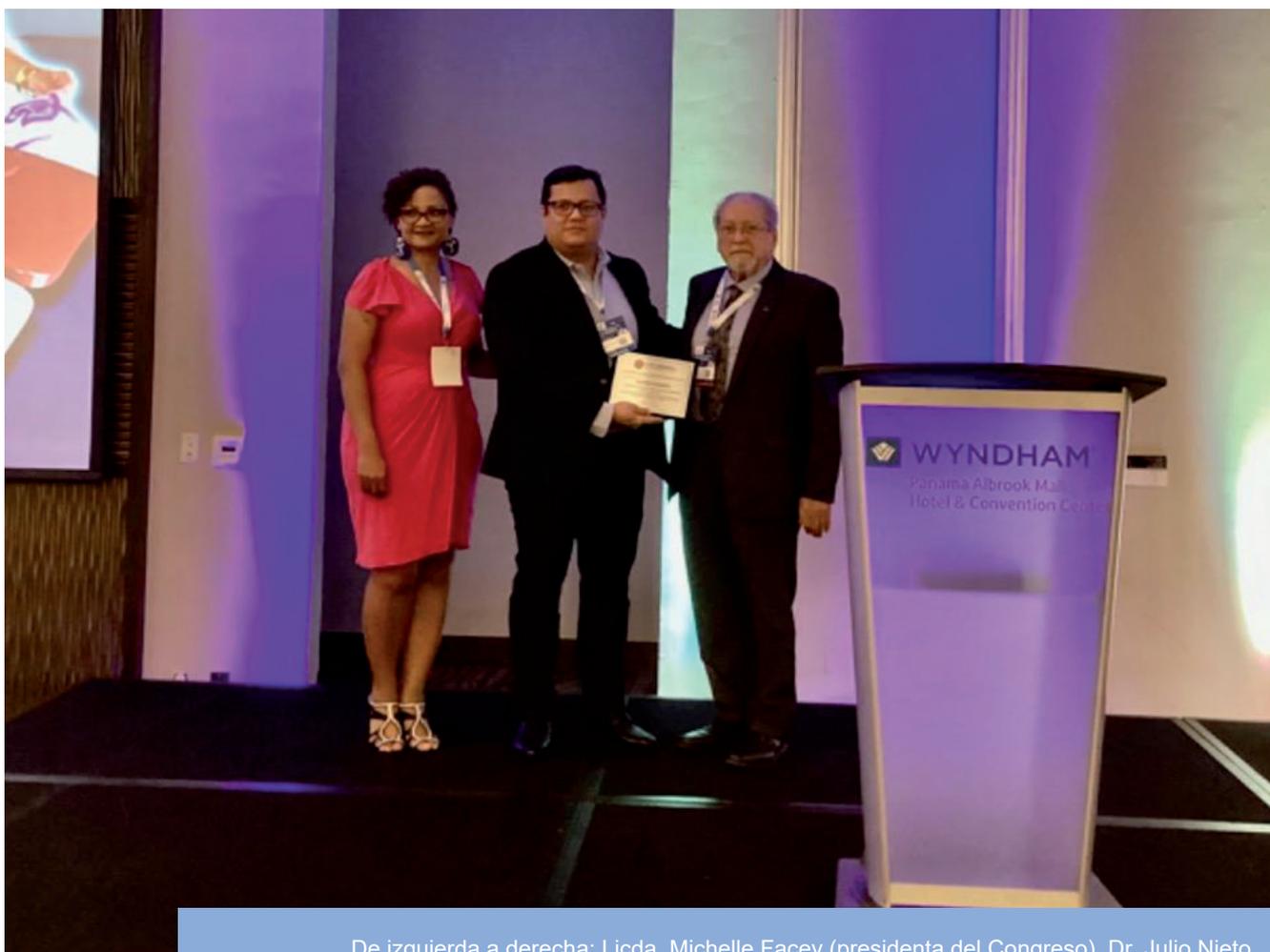
Muchas felicidades a la Junta Directiva del Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos de Panamá y a todo el equipo organizador de este evento por realizarlo con altura tanto científicamente como culturalmente, y por reunir a tantos profesionales que estaban deseosos de volver presencialmente a un encuentro académico, y un agradecimiento especial a CONALAC y a todos sus miembros que apoyaron una vez más, como expositores nacionales que enriquecieron el evento, o como asistentes que aportaron en el intercambio de ideas, el éxito de este evento se dio por la contribución de cada uno de ustedes y de todos los patrocinadores.



Miembros del Comité Organizador del XV Congreso Nacional de CONALAC y en el centro la Dra. Alba Cecilia Garzón (Colombia) y la Dra. María Montserrat Blanes (Paraguay).



Miembros del *Working Group* de Nomenclatura y Traducción IFCC para Latinoamérica, de izquierda a derecha: Mgtr. Yaremi Juárez Moore (Panamá), Dra. María Pasquel (Ecuador), Dr. Cristóbal Avivar (España), Dra. María Montserrat Blanes (Paraguay).



De izquierda a derecha: Licda. Michelle Facey (presidenta del Congreso), Dr. Julio Nieto Ramos (presidente CONALAC), Dr. Luiz Barcelos (vicepresidente COLABIOCLI).

XVI Congreso Nacional del Laboratorio Clínico en España



Por:

Dra. Imma Caballé
Martín

Presidenta Comité Congresos
SEQCML
Directora Catlab



Del 19 al 21 de octubre se celebró de manera presencial la XVI edición del Congreso Nacional del Laboratorio Clínico (LabClin 2022), en el Palacio de Ferias y Congresos de Málaga (FYCMA), organizado por las tres sociedades de ámbito nacional del laboratorio clínico, la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}), la Asociación Española de Biopatología Médica-Medicina de Laboratorio (AEBM-ML) y la Asociación Española del Laboratorio Clínico (AEFA).

<https://www.labclin2022.es/>



Después de la pandemia y de las restricciones de las actividades presenciales con un elevado número de asistentes había una gran ilusión de celebrar este congreso. El número de asistentes fue de 1.514, la mayor cifra de asistentes desde el año 2015. Se celebraron 4 cursos precongreso con una asistencia de 300 participantes, dos conferencias, 10 simposios y 13 workshops. El número de comunicaciones presentadas fue de 960, con una exposición comercial de 907 metros cuadrados.

Conferencia inaugural: epidemias por coronavirus

Tuvimos el privilegio de tener la conferencia inaugural a cargo del **Dr. Luis Enjuanes, director del laboratorio de coronavirus del Centro Nacional de Biotecnología del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)**, quien ofreció la ponencia "Epidemias por coronavirus:

origen, patología y protección", actuando de moderador el Dr. Daniel Pineda, del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital de Antequera (Málaga).

El Dr. Luis Enjuanes, químico y virólogo, explicó que la pandemia provocada por el SARS-CoV-2 es "la más mortífera" según los datos disponibles en la actualidad. Esto no implica que el virus haya causado la muerte a un porcentaje alto de las personas infectadas, que ha estado por debajo del 2%, sino que el virus se ha diseminado con mucha facilidad debido a su rápida evolución antigénica y a la falta de inmunidad de la población frente al mismo.

Las principales características de este coronavirus son la alta variabilidad del virus, su politropismo, es decir, que puede infectar a todos los tejidos del cuerpo humano, y que requiere una inmunidad en las mucosas respiratorias al entrar por estas vías, algo que no se induce eficazmente por inmunización intramuscular.

Primera vacuna intranasal contra la COVID-19

El Dr. Luis Enjuanes mencionó también la investigación que lidera **sobre la primera vacuna intranasal contra la COVID-19**. La vacuna desarrollada en su laboratorio se basa en un ARN autorreplicativo que puede amplificar la dosis más de mil veces. Se administra por vía intranasal para inducir inmunidad en las mucosas respiratorias, e incluye varios antígenos del virus, todo lo cual aumenta su eficacia determinada por el momento en el modelo del ratón humanizado.

El COVID persistente afecta aproximadamente a un 10% de las personas infectadas, siendo los



Foto 1. El profesor Luis Enjuanes durante su exposición en la conferencia inaugural del congreso.

síntomas más comunes aquellos asociados a alteraciones del sistema nervioso, respiratorias, circulatorias y musculares, que afectan significativamente a la calidad de vida de estos pacientes. Por ello, los profesionales sanitarios reclaman más formación para atender a estos pacientes. Este fue uno de los temas que se abordaron en el programa del XVI Congreso Nacional del Laboratorio Clínico (LabClin 2022).

<https://www.labclin2022.es/index.php/programa/programa-labclin2022>



Hasta ahora no se ha establecido una definición de consenso para definir el COVID persistente. La Guía Clínica para la asistencia del paciente Long COVID/COVID persistente, con participación de más de 50 sociedades científicas, define esta condición como un complejo sintomático multiorgánico que afecta a aquellos pacientes que han padecido la COVID-19 (con diagnóstico confirmado por pruebas de laboratorio o sin él) y que permanecen con sintomatología tras la considerada fase aguda de la enfermedad, pasadas

4 e incluso 12 semanas, persistiendo los síntomas en el tiempo.

El Dr. Luis García de Gadiana Romualdo, uno de los responsables del Comité Científico del Congreso y miembro de la Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica de la SEQC^{ML}, comenta que el informe CiberPost-COVID, encargado por el Ministerio de Sanidad, incluye como criterio para definir el COVID persistente la demostración de un diagnóstico previo de infección aguda. Esta distinción ha generado polémica, especialmente entre las asociaciones de pacientes, dado que **supone dejar fuera a un elevado número de pacientes sin diagnóstico de laboratorio**, especialmente durante la primera ola, cuando el acceso a este tipo de pruebas era limitado.

Según el Dr. García de Gadiana, en la actualidad no existe evidencia científica suficiente para establecer qué factores predisponen a padecer COVID persistente. El hecho de haber requerido ingreso hospitalario no predispone a desarrollar las secuelas, y, de hecho, es una condición que afecta también a los pacientes que padecieron la infección de forma leve e incluso asintomática.

Los síntomas más frecuentemente descritos en el COVID persistente son la astenia, el dolor de cabeza, las mialgias, los dolores articulares, la disnea, las palpitaciones o la falta de concentración. Esta sintomatología causa al paciente una discapacidad de moderada a grave. Recientemente, y por primera vez en España, **se ha reconocido la incapacidad absoluta a un paciente con diagnóstico de post-COVID.**

Más formación en Medicina de Laboratorio

Para mejorar el abordaje de estos pacientes es fundamental impulsar la formación del personal sanitario, incluyendo los profesionales de la Medicina de Laboratorio. En la actualidad, el diagnóstico del COVID persistente se basa en hallazgos clínicos, y aunque ninguna prueba de laboratorio ha demostrado su utilidad para dicha finalidad, sí que pueden ser útiles para descartar otras patologías con síntomas similares; además, como parte de equipos multidisciplinares, **la Medicina de Laboratorio va a ser esencial para establecer protocolos de seguimiento y manejo del paciente con secuelas.**

Muchas de las pruebas habituales en nuestros laboratorios pueden contribuir a mejorar estas guías de actuación, generalmente guiando su solicitud en función del tipo de síntomas que presente el paciente.

Recientemente el grupo de trabajo colaborativo en COVID persistente, del que forma parte desde sus inicios la SEQC^{ML}, ha adquirido entidad jurídica como **Red Española de Investigación en COVID persistente (REiCOP)**. Entre sus objetivos está incrementar las evidencias respecto a esta afectación y solventar las carencias asistenciales de los afectados bajo el prisma de un enfoque holístico e integral, en un sistema que conozca las necesidades de salud de los pacientes, de un modo multidisciplinar y colaborativo.

Para alcanzar estos objetivos, se han definido distintas líneas estratégicas basadas en la investigación, la docencia y la elaboración de procedimientos asistenciales actualizados y basados en la mejor evidencia disponible, incluyendo la actualización de la Guía Clínica para la Atención al paciente COVID persistente.



Foto 2. El profesor Luis Enjuanes con la Dra. Mª del Patrocinio Chueca, presidenta del Comité de Comunicación de la SEQC^{ML}.

https://www.semg.es/images/2021/Documentos/GUIA_CLINICA_COVID_Persistent_20210501_version_final.pdf



El Laboratorio Clínico y el medioambiente

En el congreso se abordó por primera vez la relación entre el laboratorio clínico y el medioambiente. En el simposio “Laboratorio Clínico y Medioambiente”, especialistas en inspección de residuos, salud ambiental y derecho sanitario explicaron diversos aspectos importantes para el medioambiente, como el desarrollo de proyectos medioambientales eficientes o la necesidad de formar en el consumo responsable y la gestión correcta de los residuos. La directora del laboratorio de análisis clínicos CatLab y presidenta del Comité de Congresos de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}), Dra. Imma Caballé, afirmó que, como colectivo, los profesionales del laboratorio clínico tienen una responsabilidad directa hacia la sociedad aportando el máximo beneficio al medioambiente. Además, recordó que cada uno de los profesionales de los laboratorios clínicos puede actuar responsablemente para evitar el deterioro del medioambiente y hacer difusión de la emergencia climática.

Por medio del simposio, se buscó que estos profesionales tomaran conciencia del impacto real o potencial que su trabajo tiene sobre el medioambiente, así como las medidas urgentes que se deben tomar para conseguir el mínimo de emisiones nocivas y realizar un consumo eficiente y responsable que repercute directamente en la economía energética de las instituciones. Tal y como aseguraba la Dra. Caballé, han detectado que, con la formación y concienciación del personal de laboratorio, mejora considerablemente su implicación en el consumo responsable y en la correcta segregación de los residuos que generan a diario debido a su actividad profesional.

La Dra. Caballé remarcó la necesidad de formar al personal del laboratorio mediante directrices que vayan en favor de la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible y la difusión de sus 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), contribuyendo de esta manera a alcanzar el objetivo de la Unión Europea para conseguir cero emisiones a la atmósfera en el año 2050. El personal del laboratorio tiene una responsabilidad directa en cuanto a consumo responsable y transición de las instituciones hacia una economía circular y eficiencia energética.

Este año 2022 se ha publicado en España la nueva ley de residuos que sustituye la de 1998/ BOE Ley 7/2022. Residuos y suelos contaminados para una economía circular.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2022-5809>.



Segregación de residuos

A través de la formación, los profesionales del laboratorio clínico aprenderán a clasificar adecuadamente los residuos del laboratorio para poder luego medir su volumen. Se debe tener en cuenta que los residuos que se generan en los laboratorios clínicos requieren un tratamiento singular por ser productos biológicos y químicos, según la Dra. Caballé.

Asimismo, la presidenta del Comité de Congresos de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}) apuntaba que la correcta segregación de residuos ejercida por los profesionales del laboratorio clínico contribuye a que la institución pueda cumplir con los requerimientos de las normativas que aplican y con los organismos reguladores a nivel medioambiental. Además, facilita aplicar una economía circular y aumentar el prestigio e imagen saludable por su responsabilidad social corporativa (RSC) frente al cambio climático.

Hematología no neoplásica. Diagnóstico de patología no neoplásica en el laboratorio de hematología.

Las enfermedades no neoplásicas como las anemias, las infecciones o alteraciones de las plaquetas no son malignas y, por tanto, con un tratamiento adecuado muestran una buena respuesta y evolución favorable. Sin embargo, si no son detectadas a tiempo podrían derivar en un pronóstico muy desfavorable para algunos pacientes. En el congreso se aborda el papel del laboratorio de Hematología en su identificación precoz para llegar al diagnóstico correcto y así abordar el tratamiento y la monitorización de este grupo de pacientes. A su vez, los expertos presentan las novedades de la Medicina de Laboratorio en el manejo del cáncer y destacan la labor del analista clínico en el diagnóstico de enfermedad oncológica y la selección del tratamiento más adecuado, llevando a cabo la secuenciación masiva de biopsias.

La Dra. Anna Merino, miembro de la Comisión de Biología Hematológica de la SEQC^{ML}, explicó en



Foto 3. Don Luis Sarrato Martínez explicando su ponencia en el simposio sobre el laboratorio y el medioambiente.

su ponencia, “Grupos patológicos no neoplásicos y sus características citológicas”, los tres grupos patológicos no neoplásicos de mayor importancia: En primer lugar, habló de las anemias, abarcando las más importantes desde el punto de vista de su diagnóstico diferencial desde el laboratorio, y se detallaron las claves morfológicas para su identificación. En segundo lugar, se expusieron todas aquellas infecciones que podrían dar lugar a cambios morfológicos en la sangre periférica y que permiten identificar su origen mediante la observación del frotis. Finalmente, se habló de algunas alteraciones de las plaquetas que afectan a su morfología.

El diagnóstico inadecuado de alguno de estos grupos patológicos no neoplásicos puede tener como consecuencia medidas terapéuticas inadecuadas con un efecto indeseable para los pacientes. Como señaló la Dra. Anna Merino, la observación minuciosa de las características morfológicas de los elementos sanguíneos y otros datos relevantes puede contribuir al preciso diagnóstico de estas enfermedades. Según su opinión, la citología de sangre periférica contribuye de forma importante al diagnóstico diferencial entre diferentes enfermedades no neoplásicas.

La detección de determinadas alteraciones morfológicas en las células sanguíneas permite la interpretación de los hallazgos clínico-biológicos de numerosas enfermedades no neoplásicas.

La detección y diagnóstico de las enfermedades no neoplásicas en el laboratorio es clave. Tal y como aseguró la Dra. María José Alcaide, miembro de la Comisión de Biología Hematológica de la SEQC^{ML}, las enfermedades neoplásicas, por su gravedad y por el pronóstico, suelen ser las que más preocupan al personal del laboratorio de urgencias y de rutina. Sin embargo, las patologías no neoplásicas como las infecciones ocupan más del 80% del tiempo y actividad en el laboratorio. Es de vital importancia que desde el laboratorio de rutina y de urgencias se identifiquen de forma precoz para llegar al diagnóstico correcto y abordar el tratamiento y monitorización de este grupo de pacientes.

Las técnicas diagnósticas que tienen más peso en la detección de la patología no neoplásica desde el laboratorio de Hematología son el hemograma y la observación morfológica del frotis de sangre periférica. En palabras de la facultativa María José Alcaide, el hemograma es una de las pruebas que

más aporta al clínico en el diagnóstico y en la evolución del paciente. En su ponencia, "Papel de los analizadores de hematimetría en la detección de patología no neoplásica", informaba sobre la disposición actual de los analizadores de hematimetría de última generación que permiten el estudio de todas las poblaciones celulares, con una mayor eficiencia, precisión y exactitud de los resultados, y además incorporan nuevos parámetros de investigación que permiten ampliar la capacidad diagnóstica.

La facultativa incidía en la necesidad de conocer la tecnología que emplea el analizador con el que se trabaja en el laboratorio clínico. Aparte, se requiere saber la forma en que genera las alarmas de existencia de anomalías o avisos y cómo tenerlos en cuenta a la hora de valorar los resultados. Por último, resaltó la importancia de integrar los resultados numéricos, la observación de las alarmas y la interpretación de los gráficos emitidos por el analizador y, con toda esta información, realizar una buena correlación con el estudio al microscopio de la sangre periférica, para realizar una correcta orientación diagnóstica del paciente.

La Medicina de Laboratorio, clave en el abordaje del cáncer

Más allá del campo de la Hematología, la Medicina de Laboratorio juega un papel fundamental en el abordaje del cáncer, ya que permite orientar o descartar algunas patologías ayudando a la planificación de pruebas de alta complejidad, morbilidad y con elevado coste económico. Por otro lado, gracias a los tratamientos actuales basados en las alteraciones moleculares del tumor, es necesario conocer estas alteraciones para realizar un tratamiento adecuado.

La revisión crítica de las actuales recomendaciones basadas en la evidencia es una de las principales novedades en este ámbito. Según explica el presidente de la Comisión de Marcadores Biológicos del Cáncer de la SEQC^{ML}, el Dr. Jaume Trapé, puede aportar una mejora en determinados tipos de cáncer, sobre todo en situaciones muy concretas de manejo de pacientes con características específicas.

Asimismo, el Dr. Trapé destacó que la medicina



Foto 4. El Dr. Jaume Trapé durante la exposición realizada en el congreso

de precisión en el Laboratorio Clínico, permitirá la elección de fármacos más adecuada para cada paciente. Además, en las unidades de diagnóstico rápido pueden facilitar la elección de otras pruebas complementarias según los pacientes sean de alto o bajo riesgo.

En su ponencia, “Papel de los marcadores tumorales en la toma de decisiones en las unidades de diagnóstico rápido”, el facultativo remarcó que hasta ahora no existe una recomendación para utilizar los marcadores tumorales en el diagnóstico. Según asevera, las publicaciones con más de 5.000 pacientes muestran que si se utilizan varios marcadores tumorales y con puntos de corte clínicamente controlados (específicos por patologías) podemos tener una sensibilidad elevada y una especificidad muy alta que nos permitirá clasificar a los pacientes en alto riesgo.

Por otro lado, explicó que, con combinaciones amplias de marcadores tumorales, podemos obtener valores predictivos negativos lo suficientemente buenos para identificar a pacientes con síntomas o signos de cáncer de bajo riesgo, que juntamente con otras pruebas de laboratorio y características clínicas nos va a permitir una planificación y reducción de las pruebas complementarias de alto coste.

Secuenciación masiva de biopsias

Por su parte, el facultativo del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital San Pedro de Logroño, el Dr. Samuel Martín Rodríguez, explicó que el analista clínico lleva a cabo la secuenciación masiva de biopsias. En su ponencia, “Secuenciación de tumores sólidos mediante NGS: experiencia de un Servicio de Análisis Clínicos”, afirmó que las técnicas de secuenciación masiva de tumores sólidos permiten analizar de forma simultánea múltiples genes y estudiar diferentes tipos de alteraciones genómicas en un único ensayo.

Particularmente, la secuenciación de nueva generación (NGS, por sus siglas en inglés), al

caracterizar a nivel molecular las alteraciones del tumor, permite seleccionar un tratamiento personalizado, lo que se conoce como oncología de precisión. Como apuntó, para algunos tipos de tumor, las guías clínicas ya recomiendan la utilización rutinaria de NGS para economizar tiempo y optimizar recursos. La participación del analista clínico en comisiones hospitalarias de tumores permite brindar un asesoramiento molecular al resto de profesionales.

Para el Dr. Trapé, la revisión crítica de las recomendaciones permite actualizar tratamientos y el uso de pruebas diagnósticas puede mejorar la calidad de vida. Al permitir una mejor planificación de las pruebas diagnósticas mejora el tiempo entre las distintas pruebas y por tanto la calidad de vida.

La medicina de precisión, subrayaba el experto, es el paradigma de la mejora de la supervivencia en los pacientes con cáncer. El principal reto a afrontar es la colaboración entre los distintos servicios hospitalarios para aplicar los nuevos conocimientos.

Como cierre del Congreso se realizó la entrega del premio del Comité Científico 2022 de la SEQC^{ML} a la Dra. María Luisa Granada Ybern, así como la entrega de los premios a los ganadores de la encuesta que se realizó durante el Congreso.

<https://www.seqc.es/es/premio-comite/>



Encuesta sobre el estado de los laboratorios de urgencias en España: 20 años después

Autores y afiliaciones

Carmen Ferreirós Domínguez. Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica. Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}), calle Padilla 323, 08025, Barcelona, España.
carmen.ferreiros.domínguez@sergas.es

Laura Altimira Queral. Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica. Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}), calle Padilla 323, 08025, Barcelona, España. altimira.laura@gmail.com

Paloma Salas Gómez-Pablos. Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica. Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}), calle Padilla 323, 08025, Barcelona, España. paloma.salas.gp@gmail.com

Alicia Ruiz Ripa. Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica. Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}), calle Padilla 323, 08025, Barcelona, España. aruizripa@gmail.com

Luis García de Guadiana Romualdo*. Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica. Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}), calle Padilla 323, 08025, Barcelona, España.

*Autor para correspondencia

Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario Santa Lucía.
E-mail: guadianarom@yahoo.es
Teléfono: 636 68 32 80

Título

Title

Encuesta sobre el estado de los laboratorios de urgencias en España: 20 años después

A survey on STAT laboratories in Spain: 20 years later

Título abreviado

Situación actual de los laboratorios de urgencia españoles

RESUMEN

Abstract

Introducción: La Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}) ha evaluado mediante una encuesta la situación de los laboratorios de urgencias en España, 20 años después de una encuesta similar realizada en 1998, para valorar el impacto del imparable desarrollo científico y tecnológico que se ha producido en estas dos décadas.

Material y métodos: La encuesta se realizó vía web y en ella participaron 144 laboratorios de España. Para el análisis descriptivo de los datos obtenidos, se exponen tabulados los resultados obtenidos.

Resultados: Se presentan los resultados de la encuesta, mayoritariamente contestada por los facultativos responsables del laboratorio de urgencias. Entre los principales hallazgos pueden citarse: 1. El modelo organizativo predominante se basa en la integración tecnológica con el resto del laboratorio; 2. La estandarización en la expresión de las magnitudes analíticas y sus resultados es muy baja; 3. La participación en programas de garantía de calidad interna es alta, variando el número de programas según la complejidad del hospital; 4. Un porcentaje muy elevado de laboratorios tiene definidos e implantados valores críticos e indicadores de calidad del proceso analítico; y 5. Un porcentaje significativo (27,1%) de los laboratorios encuestados no realizan gestión de la demanda.

Conclusiones: Esta encuesta contribuye a conocer el estado actual de los laboratorios de urgencias en España y abrir el debate sobre temas como el modelo organizativo, las estrategias de seguridad del paciente o la gestión de la demanda.

PALABRAS CLAVE

Encuesta; laboratorio de urgencias; magnitudes urgentes

Abreviaturas

IFCC: *International Federation of Clinical Chemistry*

IUPAC: *International Union of Pure and Applied Chemistry*

POCT: *Point of Care Testing*

SEQC^{ML}: *Sociedad Española de Medicina de Laboratorio*

SIL: *Sistema de Información del Laboratorio*

SI: *Sistema Internacional*

UCI: *Unidad de Cuidados Intensivos*

Introducción

La medicina de laboratorio es clave en el manejo clínico y pronóstico del paciente, además de contribuir a reducir los costes sanitarios [1]. En este sentido, los laboratorios de urgencias proporcionan una serie de magnitudes biológicas con la calidad y en el tiempo de respuesta adecuados para la toma de decisiones del paciente atendido en áreas hospitalarias como los Servicios de Urgencias o las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) [2]. Sin embargo, la evolución de los sistemas de salud ha generado que el laboratorio de urgencias “tradicional” se convierta en un proveedor de información para pacientes que no responden al concepto de crítico o requieren un tratamiento urgente, evolucionando hacia modelos basados en la integración total o parcial del laboratorio de urgencias convencional en el laboratorio *core*, concepto definido por algunos autores como *Total Laboratory Automation* [3], o la implantación de metodología *Point of Care Testing* (POCT) en determinadas unidades [4].

En 1998, la Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}) realizó una encuesta para conocer la situación de los laboratorios de urgencias en España [5]. Es fácil pensar que la situación descrita entonces ha cambiado considerablemente, ya que debido al imparable desarrollo científico y tecnológico, los laboratorios están sometidos a un proceso continuo de cambios organizativos y funcionales, incluyendo la incorporación en sus catálogos de nuevas magnitudes. Además, nos encontramos en un momento de cambio global en el conjunto del laboratorio en cuanto a la gestión de la calidad. Por

ello, el objetivo de este estudio es reevaluar la situación de los laboratorios de urgencias en la actualidad, y conocer las tendencias en diferentes aspectos relacionados con el funcionamiento de los mismos.

Material y métodos

La encuesta fue diseñada por los miembros de la Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica e incluyó 44 preguntas divididas en 15 secciones diferenciadas. El formato escogido fue el electrónico, empleando para la aplicación de formularios la herramienta *Google Forms*. La encuesta se mantuvo abierta en la página web de la SEQC^{ML} para su cumplimentación desde enero a marzo de 2019.

Para el análisis de las respuestas, los datos de la encuesta fueron informatizados en la hoja de cálculo Microsoft Excel, y se analizaron con el paquete estadístico STATA (StataCorp) y mediante tablas dinámicas Microsoft Excel. Se realizó un análisis descriptivo, para el cual la información recogida para las diferentes variables se expresa como número de laboratorios y porcentaje (n, %).

Resultados

Durante el período de tiempo en que la encuesta permaneció disponible, se recibieron 154 respuestas, de las que se excluyeron 10 que no habían sido respondidas por facultativos especialistas del área de la medicina del laboratorio. La población final incluyó 144 respuestas, contestadas principalmente (86,8%) por el facultativo especialista responsable del laboratorio de urgencias (49,3%) o el responsable del laboratorio (37,5%). El análisis de las respuestas se presenta agrupado en función de las secciones establecidas en el cuestionario.

1. Características de los hospitales participantes (tabla 1 material suplementario)

Se obtuvieron respuestas de laboratorios de hospitales de 16 comunidades autónomas. No se obtuvieron respuestas de hospitales de La Rioja ni de las 2 ciudades autónomas, Ceuta y Melilla. El porcentaje más elevado de respuestas correspondió a laboratorios de gestión pública (71,5%).

2. Características de los laboratorios de urgencias participantes (tabla 1)

En la tabla 1 se muestran las principales características de los laboratorios participantes:

- El porcentaje mayoritario de laboratorios que contestaron a la encuesta (n=63 [43,8%]) presentaban una actividad asistencial de 100 a 300 peticiones/día.
 - Se evaluó la forma de integración de las especialidades del laboratorio clínico, siendo el modelo mayoritario el que integraba las áreas de bioquímica, hematología y microbiología el mayoritario (n=58 [40,3%]). Este modelo predominó en los laboratorios que procesan un menor número de solicitudes (<100/día, n=28), en contraposición a los laboratorios con mayor número de solicitudes (>500/día, n=15), en el que predominan los modelos integrando solamente las áreas de bioquímica y hematología, pero hasta un 46,7% de los laboratorios mantienen separadas las diferentes áreas. Es resaltable que, en los hospitales con una elevada actividad asistencial (> 300 solicitudes/día [n=53]), un porcentaje muy elevado (n=44 [83%]) mantiene el área de microbiología separado.
 - En el análisis del modelo de laboratorio de urgencias, modelo de integración tecnológica total o parcial con el resto del laboratorio vs. modelo tradicional sin integración tecnológica con el resto del laboratorio, predominó el primero (n=85 [59%]). Esta diferencia se acrecentó en aquellos laboratorios con menor actividad asistencial, con menos de 300 solicitudes/día (n=91 [63,2%]), en los que el porcentaje de laboratorios tecnológicamente integrados con el "laboratorio core" aumentó hasta el 63%, cifra que llegó hasta el 82,1% en laboratorios con menos de 100 solicitudes diarias.
 - En el análisis del uso de la petición electrónica, un 64,6% de los laboratorios encuestados disponen de dicha petición para todas las solicitudes al laboratorio de urgencias, pero es destacable el hecho de que un 11% de los laboratorios de urgencias siguen utilizando la petición manual, casi todos corresponden a laboratorios con un número de solicitudes por día menor de 300.
 - En el análisis del etiquetado de las muestras, procedimiento encuadrado en la fase preanalítica [6], la mayoría de los laboratorios de urgencias utilizan etiquetas preimpresas o impresas en el punto de extracción o ambas (n=115 [79,9 %]), realizándose el etiquetado por el personal extractor. Sin embargo, un 8,3 % de los encuestados las muestras urgentes son etiquetadas en el propio laboratorio, correspondiendo principalmente a laboratorios con menor actividad asistencial (< 100 solicitudes/día).
 - El porcentaje de laboratorios de urgencias que utiliza como espécimen para la medida de las magnitudes bioquímicas plasma obtenida por centrifugación de sangre anticoagulada con heparina de litio [n=73 (50,7%)] fue similar al de los que utilizan suero [68 (n=47,2%)].
 - Hubo una gran variabilidad en el sistema de información del laboratorio (SIL) utilizado por los encuestados. Del análisis de la encuesta, revisando los hospitales por comunidades se observaron resultados contradictorios, y sólo puede afirmarse que se utiliza un programa común en Baleares y la Región de Murcia.
- 3. Formas de expresión de los resultados de las magnitudes (tabla 2 material suplementario)**
- En cuanto a la estandarización en la forma de la expresión de las magnitudes analíticas y de sus resultados [7], su implantación en nuestro país es muy baja, tanto en lo que se refiere a la utilización del sistema internacional (SI) [n=17 (11,8%)] como a la nomenclatura estandarizada de expresión de las magnitudes analíticas [n=22 (15,3%)]. Sólo 8 laboratorios (5,6%) utilizan de forma simultánea unidades del SI y nomenclatura estandarizada.
- 4. Control de calidad (tablas 2 y 3)**
- Respecto al procesamiento del material de control de calidad interno, un 36,1% (n=52) de los laboratorios encuestados procesaban únicamente una serie de control al día, mientras que los laboratorios restantes [n=92 (63,9%)] procesaban dos o más series de control de calidad interno al día. Como era de esperar, el porcentaje de laboratorios que procesaban varias series de control de calidad interno al día aumentaba con la complejidad del laboratorio y su actividad asistencial, y también era mayor en los laboratorios de gestión pública.
 - Respecto a la participación en programas de garantía externa de la calidad, solo un laboratorio (0,7%), de gestión pública y con una baja actividad asistencial (< 100 solicitudes/día), no participaba en ninguno de estos programas.
 - Del análisis del tipo de programa de garantía externa de la calidad en la que participaban los laboratorios, sólo un 2% de los laboratorios encuestados participaban en un programa de sedimento urinario. Este porcentaje, muy bajo en comparación con otros programas, puede ser atribuido a la reciente incorporación de este tipo de programa a los programas de

garantía externa de la calidad. Además, en la encuesta esta respuesta no se ofrecía como opción directa y debía ser añadida expresamente, lo que nos hace pensar que la participación en dicho programa ha sido infraestimada en las respuestas.

- El número de programas en los que participaban los laboratorios encuestados varía en función de la complejidad del hospital y la actividad asistencial; en general, los laboratorios de hospitales de mayor complejidad y actividad asistencial participan en un número mayor de programas.

5. Estrategias de seguridad del paciente: gestión de los valores críticos y validación de los resultados (tablas 4 y 5)

El 93,8% (n=135) de los laboratorios de urgencias encuestados tiene definidos valores críticos como parte de las estrategias de seguridad del paciente. Respecto a cómo fueron establecidos esos valores críticos, un 45,8 % (n=66) de los encuestados afirmó que estos habían sido establecidos por el laboratorio, mientras que en el 43% (n=62) los valores críticos fueron consensuados con los clínicos u otros actores participantes en la actividad asistencial del hospital.

La forma mayoritaria de comunicación de los valores críticos fue la vía telefónica [n=139 (96,5%)]. El emisor principal de los valores críticos es el facultativo o residente del laboratorio de urgencias [n=71 (49,3 %)] o el Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico [n=60 (41,7 %)] y el receptor principal son el facultativo solicitante o el facultativo de guardia [n=93 (64,6%)].

Los resultados respecto al modo en que los laboratorios registran la notificación de valores críticos demostraron una gran variabilidad. La mayoría de laboratorios utiliza el SIL como sistema de registro [n=110 (76,4%)], pero hasta un 11,1% (n=16) de los laboratorios encuestados afirmaban desconocer si se realizaba este registro o no lo realizaban.

En esta sección también se analizaron las respuestas obtenidas en cuanto a validación y entrega de resultados. La primera validación de los resultados de los laboratorios de urgencias participantes tiene participación técnica en el 89 % de los casos, ya sea exclusivamente realizada por Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico, por Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico y facultativo especialista o con apoyo de reglas de autovalidación. El facultativo participa en la primera validación en el 54 % de los casos, si bien la validación exclusivamente facultativa solo supone un 8%. En un 28 % de casos

intervienen criterios de autovalidación en la primera validación.

Finalmente, se evaluó el grado de informatización en la entrega del informe final de resultados, que está informatizada en la mayoría de los laboratorios de urgencias participantes, siendo exclusivamente entregado por vía informática el informe final en el 85,4% (n=123) de los encuestados. La entrega de informes en papel se mantiene en un 2,8% (n=4) de los laboratorios encuestados, todos ellos con una actividad asistencial menor de 100 solicitudes/día.

6. Recursos humanos del laboratorio de urgencias (tablas 3 a 6 material suplementario)

Respecto a la dotación de personal facultativo con actividad asistencial en el laboratorio de urgencias, un 33% de los laboratorios no dispone de un facultativo en exclusiva, circunstancia más frecuente en los hospitales de menor complejidad, y un porcentaje próximo al 25% está dotado de personal facultativo especialista 24 horas/7 días. La localización telefónica supone la forma mayoritaria de realización de las guardias. La presencia de residentes en las guardias no alcanza al 50% de los laboratorios encuestados, siendo más frecuente dicha presencia en los hospitales de mayor complejidad, probablemente con mayor capacidad docente.

En lo que respecta a la presencia de personal no facultativo en los laboratorios de urgencias, destaca la presencia de personal de enfermería en un 18,8% de los laboratorios encuestados, más frecuente en laboratorios de gestión no pública.

7. Indicadores de calidad del proceso analítico y otros indicadores. Certificación y/o acreditación (tabla 6)

Un 83,3 % de los laboratorios encuestados han implantado indicadores de calidad del proceso analítico, siendo el más utilizado el establecimiento de tiempos de respuesta, y los indicadores de la gestión de la fase postanalítica los de menor implantación. Definiendo 4 tipos de indicadores de calidad del proceso analítico para el control y gestión de las fases preanalítica, analítica, postanalítica y tiempo de respuesta, un 32,6 % de los laboratorios encuestados ha implantado todos ellos y un 25,7 % ha implantado exclusivamente un tipo de indicador, mayoritariamente el correspondiente al tiempo de respuesta.

Respecto a la implantación de la certificación, un 38,9% de los laboratorios encuestados carecen de la misma y la mayoría de los hospitales certificados están acogidos a la norma ISO 9001.

Las comunidades con mayor implantación de la

certificación según los resultados son Asturias, Cataluña y País Vasco (el 100% de sus laboratorios participantes afirmaron estar certificados). Un caso particular es el de Andalucía, cuya Agencia de Calidad Sanitaria dispone de un modelo de certificación propio, al que están acogidos el 53 % de los laboratorios de esa Comunidad.

Desglosando la implantación de la certificación en función del tipo de gestión, los porcentajes más bajos de laboratorios certificados se alcanzan en los hospitales de gestión pública (52,4%).

8. Catálogo del laboratorio de urgencias y gestión de la demanda (tablas 7 a 9 material suplementario)

Un último aspecto analizado se refiere a la gestión de la demanda de determinadas magnitudes, caracterizadas por su elevado coste, lo que genera una importante variabilidad en su disponibilidad. Magnitudes como los péptidos natriuréticos o la procalcitonina son ya ofertadas por prácticamente la totalidad de los laboratorios encuestados, en porcentajes cercanos al 90% y son también aquellas sujetas a una mayor gestión de su demanda en laboratorios que realizan este tipo de actividad (n=91 [63,2%]). Un 27,1% (n=39) de los laboratorios encuestados no realizan ninguna actividad de gestión de la demanda, circunstancia más frecuente en los hospitales de menor complejidad, menor actividad asistencial y de gestión privada.

Discusión

El concepto de “*test urgente*” o “*STAT testing*”, del latín “*statim*”, que significa “inmediatamente”, define aquellas pruebas de laboratorio que deben ser medidas e informadas, de forma rápida, para el manejo de situaciones que comprometen la vida del paciente, y que por lo tanto responden al grado más alto de prioridad para la toma de decisiones clínicas. En una perspectiva más amplia, esta definición puede ampliarse a todas aquellas situaciones clínicas que requerirían un diagnóstico rápido o decisión terapéutica, incluyendo el ajuste terapéutico, pruebas de diagnóstico rápido antes de someterse a procesos quirúrgicos, o pruebas que permitan dar el alta a los pacientes desde los Servicios de Urgencias o las UCI, contribuyendo a la mejora de la gestión de los recursos sanitarios [8].

La evidencia demuestra que las pruebas de laboratorio urgentes representan un porcentaje que se aproxima al 33% de todas las pruebas realizadas en los laboratorios clínicos [9]. Además, y a pesar de la publicación de documentos con el objetivo de establecer recomendaciones relativas a las pruebas que deberían ser incluidas en las carteras de servicios de los laboratorios de urgencias [10, 11], existe todavía una gran heterogeneidad en las pruebas

de laboratorio disponibles para ser solicitadas de forma urgente, generando un escenario pobremente estandarizado en nuestro país [12].

El objetivo principal de este estudio, que incluye hospitales distribuidos en la práctica totalidad del territorio nacional, fue tratar de conocer la situación actual de los laboratorios de urgencias en España, 20 años después de la publicación, por parte de la Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, de los resultados de una encuesta previa, relativa a la situación de los laboratorios de urgencias en España [5], que incluía prácticamente el mismo número de participantes encuestados (n=142).

Diferentes estudios han evaluado algunos aspectos estrechamente relacionados con este tipo de laboratorio, como el tiempo de respuesta [13, 14], una de las características más valorada por los clínicos para juzgar la idoneidad de la actividad del laboratorio [15], o la comunicación de los valores críticos [16]. Sin embargo, según la revisión bibliográfica realizada, solo un estudio, realizado en Cataluña e incluyendo 41 participantes [17], ha abordado una encuesta similar a la realizada por esta Comisión.

Aunque nuestro estudio difiere respecto al del año 1998 en cuanto a la forma de selección de los participantes y a las preguntas realizadas, incluyendo entonces cuestiones respecto a los tiempos de respuesta o las magnitudes incluidas en las carteras de servicios de los laboratorios de urgencias, que no fueron objeto de estudio en esta ocasión, sí que se puede analizar la evolución en otros aspectos, que son el objeto principal de esta discusión.

En esta encuesta analizamos el modelo de organización para la determinación de las pruebas de laboratorio urgentes, cuestión pendiente de resolver [18]. Según la tendencia actual hacia un modelo de asistencia sanitaria en el que cada paciente tiene una patología “crítica”, y el tratamiento es “emergente” para todos ellos, los laboratorios deberían considerar cada magnitud a determinar como “urgente”, escenario en el que la separación entre rutina y urgencias debería ser superada [4]. Sin embargo, en la práctica asistencial de los laboratorios, hasta 3 modelos intentan dar respuesta al procesamiento de las magnitudes urgentes [19]: 1) procesamiento prioritario de las solicitudes urgentes en el laboratorio central, compartiendo la instrumentación del “laboratorio *core*”; 2) procesamiento en un laboratorio dotado de su propia instrumentación para este tipo de magnitudes; y 3) procesamiento “*a cabecera de paciente*”, mediante la implantación de analizadores POCT, en unidades que a menudo requieren estas magnitudes, como

los Servicios de Urgencias o las UCI. En la encuesta de 1998 los autores se cuestionaban si las mediciones urgentes se irían incorporando a los laboratorios centrales (laboratorios de 24 horas), aunque los resultados de aquella encuesta arrojaban que solo un 36% de los laboratorios de urgencias recurrían a un modelo descentralizado [5]. Estas cifras son semejantes a las obtenidas en la encuesta de 2019; en la actualidad, un 59% de los laboratorios de urgencias se encuentran integrados de forma total o parcialmente en el "laboratorio core", un resultado muy similar al comunicado por Arbiol-Roca et al. [17] (60,9%), aumentando dicho porcentaje al reducirse la complejidad y actividad asistencial de los laboratorios participantes, tendencia ya observada en la encuesta del año 1998 [5].

La encuesta confirma también la heterogeneidad respecto a las áreas de conocimiento incluidas en el modelo organizativo, predominando el modelo que incluye las áreas de Bioquímica, Hematología y Microbiología, especialmente en los laboratorios con menor actividad asistencial, debiendo subrayar que casi la cuarta parte de los laboratorios encuestados presentaban laboratorios separados para cada área de conocimiento.

Uno de los aspectos no valorados en la encuesta del año 1998 fue el relativo a los valores críticos. De manera similar a la encuesta realizada en los hospitales catalanes, la mayoría de laboratorios (93,8%) disponen de un listado de valores críticos.

Resulta sorprendente que el 77,8% (7/9) de los encuestados que respondieron no tener definidos valores críticos (n=9 [6,2%]), afirmaron que realizaban la comunicación de los mismos. También es reseñable en la encuesta que hasta un 45,8% de los laboratorios participantes elaboraron los listados de valores críticos sin hacer partícipe a los clínicos, destinatarios finales de la información generada en dichos laboratorios.

Como era de esperar, la informatización fue uno de los campos en los que más evidente es el avance respecto a la situación descrita en la encuesta de 1998, que ya lo preveía. La implantación de la petición electrónica alcanza a casi el 90% de los laboratorios encuestados (64,6% exclusivamente petición electrónica, y 24,3% parcialmente electrónica y manual), porcentaje muy superior al 18% en el año 1998. En cuanto a la forma de emisión de los informes, si en 1998 más de un 50% de los laboratorios utilizaban el formato papel y solo un 8% el formato electrónico de forma exclusiva, en 2019 el uso del informe totalmente informatizado se ha incrementado y es una realidad en el 85% de los laboratorios participantes en la encuesta.

La encuesta ha demostrado la existencia de campos de mejora en diferentes aspectos:

- Uno de los aspectos más destacable del análisis de las respuestas obtenidas en esta encuesta es la heterogeneidad de los resultados entre los laboratorios participantes respecto a la mayoría de variables analizadas: áreas de conocimiento integradas en el laboratorio de urgencias, modelos organizativos, implantación de la petición electrónica, tipo de muestra utilizada para el análisis bioquímico, formación del personal implicado en la validación de los resultados, frecuencia de procesamiento del material de control de calidad interno, participación en programas externos de garantía de calidad, expresión de los resultados, modalidad de guardias, disponibilidad de acreditación/certificación o recursos humanos dedicados al laboratorio de urgencias. Probablemente algunas de estas variables estén directamente relacionadas con la complejidad del hospital, pero en otros casos puede ser necesaria la publicación de recomendaciones por parte de la Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica, o la propia acción de las Sociedades Científicas relacionadas con la Medicina de Laboratorio, para intentar corregir esta inequidad demostrada en la encuesta.
- Aunque comunidades como Cataluña han realizado un esfuerzo importante, la adopción del SI para la expresión de los resultados es una asignatura pendiente. Nuestros laboratorios siguen utilizando mayoritariamente la nomenclatura convencional o simultanean ambas formas de expresión.
- Es sorprendente el bajo porcentaje de laboratorios con validación exclusivamente facultativa (8% en la actualidad frente al 32% en 1998), aumentando el porcentaje de laboratorios con validación mixta, con participación en grado variable de personal Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico, facultativo y autovalidación (59% vs. 34% en 1998). Probablemente, la inclusión de herramientas informáticas que facilitan la autovalidación de resultados, necesarias ante el incremento de los volúmenes de muestras procesadas en los laboratorios de urgencias, es un factor que explicaría esta tendencia.
- En comparación con otros programas de garantía externa de la calidad, el porcentaje de laboratorios participantes en programas de sedimento urinario es muy bajo, lo cual puede ser atribuido a la reciente incorporación de este tipo de programa a los programas de garantía externa de la calidad. Además, en la encuesta esta respuesta no se ofrecía como opción directa y debía ser

añadida expresamente, lo que podría indicar que la participación en dicho programa ha sido infraestimada en las respuestas.

- También se debe resaltar, a pesar de que la SEQC^{ML} aboga desde hace años por la obligatoriedad de la acreditación de todos los laboratorios de análisis clínicos, el bajo porcentaje que declararon disponer de acreditación según la norma ISO 15189, aspecto no abordado en el estudio de Arbiol-Roca et al. [17].

Finalmente, queremos destacar que, aunque el porcentaje de laboratorios en cuya cartera de servicios se incluían pruebas como los péptidos natriuréticos o la procalcitonina es muy elevado, debemos marcarnos como meta su disponibilidad en todos los laboratorios, a pesar de su coste. Recientemente, la Sociedad Europea de Cardiología ha lanzado una campaña, “*Peptide for Life*”, encaminada a construir estrategias encaminadas a garantizar que los pacientes con disnea aguda tengan acceso a la medida de péptidos natriuréticos en el Servicio de Urgencias [20].

Nuestro estudio, con las limitaciones derivadas de la escasa bibliografía relativa a esta temática, permitió describir y estudiar los cambios en los modelos organizativos de los laboratorios de urgencias españoles, y recopilar las principales características del modo de organización y gestión de estos. La encuesta puede contribuir a conocer mejor su estado actual y abrir el debate sobre temas controvertidos, como el modelo organizativo, las estrategias de seguridad del paciente, la necesidad de certificación/acreditación o la gestión de la demanda.

REFERENCIAS

- Halworth M. Measuring the impact of laboratory medicine on clinical management and patient outcomes. *EJIFCC*. 2015; 26(1):4-6.
- Soffiati G, Giavarina D. Stat laboratory testing: integration or autonomy? *Clin Chem Lab Med*. 2000; 48(7):927-30.
- Dolci A, Giavarina D, Pasqualetti S, Szőke D, Panteghini M. Total laboratory automation: Do stat tests still matter? *Clin Biochem*. 2017; 50 (10-11):605-11.
- Arbiol-Roca A, Dot-Bach D. Critical Issues and New Trends on Stat Tests in Clinical Laboratory. *EJIFCC*. 2019; 30 (1):59-66.
- Dot Bach D, Galán Ortega A, Guillen Campuzano E, Huguet Ballester J, Marin Soria JL, Noguera Bennaser A, et al. Encuesta sobre el estado de los laboratorios de urgencias en España. *Quim Clin*. 2000; 19 (3):204-13.
- Formoso Lavandeira MD, Parrillas Horchea V, Izquierdo Álvarez S, Marzana Sanz I, Bernabeu Andreu FA, Chueca Rodríguez MP, et al. Gestión de los procesos preanalíticos en los laboratorios clínicos según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Recomendación (2015). *Rev Lab Clin*. 2016; 9 (4):189-94.
- Gella Tomás FJ, Andrés Otero MJ, Rigo Bonnin R, Canalías Reverter F, Cano Corres R, Esteve Poblador S, et al. Nomenclatura y unidades de las propiedades biológicas. Recomendación (2016). *Rev Lab Clin*. 2018; 11 (2):87-92.
- Lippi G, Simundic AM, Plebani M. Phlebotomy, stat testing and laboratory organization: an intriguing relationship. *Clin Chem Lab Med*. 2012;50 (12):2065-8.
- Lippi G, Mattiuzzi C, Plebani M. Stat testing utilization in clinical laboratories. National survey of Italian Society of Clinical Biochemistry and Molecular Biology (SIBioC). *Clin Chem Lab Med*. 2014; 52 (5):e79-84.
- García de Guadiana Romualdo L, Oliver Sáez P, Merino González A, Valcárcel Piedra G, Guillén Campuzano E, Arellano Rodrigo E, et al. Magnitudes biológicas que tiene interés medir de modo urgente. *Rev Lab Clin*. 2017; 10 (1):31-43.
- Lippi G, Panteghini M, Bernardini S, Bonfanti L, Carraro P, Casagrande I, et al. Laboratory testing in the emergency department: an Italian Society of Clinical Biochemistry and Clinical Molecular Biology (SIBioC) and Academy of Emergency Medicine and Care (AcEMC) consensus report. *Clin Chem Lab Med*. 2018; 56 (10):1655-9.
- Salinas M, López-Garrigós M, Uris J; Pilot Group of the Appropriate Utilization of Laboratory Tests (REDCONLAB) Working Group. Differences in laboratory requesting patterns in emergency department in Spain. *Ann Clin Biochem*. 2013; 50 (Pt 4):353-9.
- Fei Y, Zeng R, Wang W, He F, Zhong K, Wang Z. National survey on intra-laboratory turnaround time for some most common routine and stat laboratory analyses in 479 laboratories in China. *Biochem Med (Zagreb)*. 2015; 25 (2):213-21.

14. Zhang X, Fei Y, Wang W, Zhao H, Wang M, Chen B, et al. National survey on turnaround time of clinical biochemistry tests in 738 laboratories in China. *J Clin Lab Anal.* 2018; 32 (2):e22251.
15. Howanitz JH, Howanitz PJ. Laboratory results. Timeliness as a quality attribute and strategy. *Am J Clin Pathol.* 2001; 116 (3):311-5.
16. Lippi G, Giavarina D, Montagnana M, Luca Salvagno G, Cappelletti P, Plebani M, et al; SIBioC (Italian Society of Clinical Biochemistry and Clinical Molecular Biology); SIMEL (Italian Society of Laboratory Medicine); CISMEL (Italian Committee for Standardization of Laboratory and Hematological Methods); Inter-associative Study Group on the Extra-Analytical Variability of Laboratory Testing. National survey on critical values reporting in a cohort of Italian laboratories. *Clin Chem Lab Med.* 2007; 45 (10):1411-3.
17. Arbiol-Roca A, Dot-Bach D. Survey on Stat Tests in Catalan Clinical Laboratories. *EJIFCC.* 2020; 31 (2):134-4.
18. Soffiati G, Giavarina D. Stat laboratory testing: integration or autonomy? *Clin Chem Lab Med.* 2010; 48 (7):927-30.
19. Lippi G, Simundic AM, Plebani M. Phlebotomy, stat testing and laboratory organization: an intriguing relationship. *Clin Chem Lab Med.* 2012; 50 (12):2065-8.
20. Bayes-Genis A, Januzzi JL, Richards AM, Arfsten H, de Boer RA, Emdin M, et al. The 'Peptide for Life' Initiative: a call for action to provide equal access to the use of natriuretic peptides in the diagnosis of acute heart failure across Europe. *Eur J Heart Fail.* 2021; 23 (9):1432-6.

Tabla 1
Características de los laboratorios de urgencias participantes.

Cargo de la persona que responde la encuesta	Laboratorios, n (%)				
Facultativo responsable del laboratorio de urgencias	71 (49,3)				
Responsable del laboratorio	54 (37,5)				
Otros Facultativos de laboratorio	19 (13,2)				
Nº de peticiones urgentes diarias	Laboratorios, n (%)	Por complejidad del hospital, n (%)			
		1º nivel n=37	2º nivel n=49	3º nivel n=50	Otros n=8
<100	28 (19,4)	19 (51,4)	1 (2)	1 (2)	6 (75)
100-300	63 (43,8)	17 (45,9)	35 (71,4)	10 (20)	2 (25)
300-500	38 (26,4)	1 (2,7)	12 (24,5)	25 (50)	-
>500	15 (10,4)	-	1 (2)	14 (28)	-
Integración de especialidades en el laboratorio de urgencias	Laboratorios, n (%)	Por nº de peticiones/día, n (%)			
		<100 n=28	100-300 n=63	300-500 n=38	>500 n=15
Bioquímica, Microbiología y Hematología integradas	58 (40,3)	19 (67,9)	30 (47,6)	9 (23,7)	-
Bioquímica y Hematología integradas, Microbiología independiente	52 (36,1)	6 (21,4)	18 (28,6)	20 (52,6)	8 (53,3)
Bioquímica y Microbiología integradas, Hematología independiente	2 (1,4)	1 (3,6)	1 (1,6)	-	-
Cada área de laboratorio independiente	32 (22,2)	2 (7,1)	14 (22,2)	9 (23,7)	7 (46,7)
Modelo de organización	Laboratorios, n (%)	Por nº de peticiones/día, n (%)			
		<100 n=28	100-300 n=63	300-500 n=38	>500 n=15
Laboratorio de urgencias independiente	58 (40,3)	5 (17,9)	24 (38,1)	22 (57,9)	7 (46,7)
Laboratorio de urgencias integrado total o parcialmente en laboratorio core	85 (59,0)	23 (82,1)	38 (60,3)	16 (42,1)	8 (53,3)
No sabe/No contesta	1 (0,7)	-	1 (1,6)	-	-
Grado de implantación de la petición electrónica	Laboratorios, n (%)	Por nº de peticiones/día, n (%)			
		<100 n=28	100-300 n=63	300-500 n=38	>500 n=15
Todas las peticiones son electrónicas	93 (64,6)	11 (39,3)	43 (68,3)	28 (73,7)	11 (73,3)
Parte de las peticiones son electrónicas	35 (24,3)	8 (28,6)	14 (22,2)	10 (26,3)	3 (20)
Petición manual	16 (11,1)	9 (32,1)	6 (9,5)	-	1 (6,7)
Modo de etiquetado de muestras	Laboratorios, n (%)	Por nº de peticiones/día, n (%)			
		<100 n=28	100-300 n=63	300-500 n=38	>500 n=15
Etiquetas preimpresas	55 (38,2)	14 (50)	26 (41,3)	8 (21,1)	7 (46,7)
Etiquetas impresas en el punto de extracción	40 (27,8)	4 (14,3)	15 (23,8)	17 (44,7)	4 (26,7)
Etiquetado de muestras en el laboratorio	12 (8,3)	6 (21,4)	4 (6,3)	2 (5,3)	-
Etiquetas preimpresas + impresas en el punto de extracción	20 (13,9)	2 (7,1)	9 (14,3)	6 (15,8)	3 (20)
Etiquetas preimpresas + Etiquetado de muestras en el laboratorio	7 (4,9)	1 (3,6)	3 (4,8)	2 (5,3)	1 (6,7)
Etiquetas impresas en el punto de extracción + Etiquetado de muestras en el laboratorio	6 (4,2)	1 (3,6)	4 (6,3)	1 (2,6)	-
Todas las opciones	4 (2,8)	-	2 (3,2)	2 (5,3)	-
Tipo de espécimen utilizado (para bioquímica)	Laboratorios, n (%)				
Plasma (heparina de litio)	73 (50,7)				
Suero	68 (47,2)				
Suero y plasma (heparina de litio)	2 (1,4)				
No sabe/No contesta	1 (0,7)				
Sistema de información del laboratorio	Laboratorios, n (%)				
ModuLab (Werfen)	29 (20,1)				
Omega / Infinity (Roche Diagnostic)	23 (16)				
ServoLab (Siemens Healthineers)	16 (11,1)				
GestLab (Indra)	13 (9)				
OpenLab (Nexus)	7 (4,9)				
SGLAC (DBSoft)	6 (4,2)				
Siglo (Horus)	5 (3,5)				
Eyra (Laboratori Referència Catalunya)	4 (2,8)				
Otros*	11 (7,6)				
No sabe/No contesta	30 (20,8)				

*Otros: SmartLis (2), LabSuite (2), Alfa-21 (2), CorLabs Cegeka (2), TrakCare (1), Glms (1), Propio (1)

Tabla 2
Control de calidad.

Frecuencia de procesamiento del control interno de calidad	Laboratorios, n (%)
Varias series al día	92 (63,9)
1 serie al día	52 (36,1)
Participación en programas de garantía externa de la calidad	Laboratorios, n (%)
Programa de garantía externa de la calidad ciego	101 (70,1)
Programa de garantía externa de la calidad no ciego	6 (4,2)
Ambos	36 (25)
No participación en programas de garantía externa de la calidad	1 (0,7)
Nº programas externos en los que participa	Laboratorios, n (%)
0	1 (0,7)
1	2 (1,4)
2	5 (3,5)
3	10 (6,9)
4	25 (17,4)
5	29 (20,1)
6	31 (21,5)
7	25 (17,4)
8	15 (10,4)
9	1 (0,7)
Tipo de programas de garantía externa de la calidad	Laboratorios, n (%)
Bioquímica	141 (97,9)
Preanalítica- Índices séricos	60 (41,7)
Marcadores cardíacos	131 (91,0)
Drogas de abuso	76 (52,8)
Gasometría	120 (83,3)
Hematimetría	102 (70,8)
Coagulación	94 (65,3)
Serología	39 (27,1)

Tabla 3
Control de calidad, resultados en función del tipo de hospital.

Control interno en las magnitudes más habituales	Por complejidad del hospital, n (%)				Por tipo de gestión, n(%)			Por n° de peticiones/día, n (%)			
	1° nivel n=37	2° nivel n=49	3° nivel n=50	Otros n=8	Públic a n=103	Priva da n=14	Concerta da n=27	<100 n=28	100-300 n=63	300-500 n=38	>500 n=15
1 serie/día	22 (59,5)	14 (28,6)	9 (18,0)	7 (87,5)	33 (32)	9 (64,3)	9 (33,3)	20 (71,4)	23 (36,5)	8 (21,1)	1 (6,7)
Varias series/día	15 (40,5)	35 (71,4)	41 (82,0)	1 (12,5)	70 (68)	5 (35,7)	18 (66,7)	8 (28,6)	40 (63,5)	30 (78,9)	14 (93,3)
Número de programas de Garantía Externa de la Calidad	Por complejidad del hospital, n (%)				Por tipo de gestión, n(%)			Por n° de peticiones/día, n (%)			
	1° nivel n=37	2° nivel n=49	3° nivel n=50	Otros n=8	Públic a n=103	Priva da n=14	Concerta da n=27	<100 n=28	100-300 n=63	300-500 n=38	>500 n=15
0	1 (2,7)				1 (1,0)			1 (3,6)	-	-	-
1		1 (2,0)		1 (12,5)	1 (1,0)	1 (7,1)		1 (3,6)	1 (1,6)	-	-
2	1 (2,7)	1 (2,0)	2 (4,0)	1 (12,5)	4 (3,9)		1 (3,7)	3 (10,7)	-	1 (2,6)	1 (6,7)
3	1 (2,7)	5 (10,2)	4 (8,0)		9 (8,7)	1 (7,1)		1 (3,6)	6 (9,5)	1 (2,6)	2 (13,3)
4	6 (16,2)	11 (22,4)	6 (12,0)	2 (25,0)	22 (21,4)	3 (21,4)		5 (17,9)	12 (19,0)	5 (13,2)	3 (20,0)
5	6 (16,2)	12 (24,5)	8 (16,0)	3 (37,5)	16 (15,5)	6 (42,9)	7 (25,9)	8 (28,6)	14 (22,2)	6 (15,8)	1 (6,7)
6	6 (16,2)	9 (18,4)	16 (32,0)		23 (22,3)	1 (7,1)	7 (25,9)	1 (3,6)	10 (15,9)	15 (39,5)	5 (33,3)
7	11 (29,7)	5 (10,2)	9 (18,0)		17 (16,5)	1 (7,1)	7 (25,9)	5 (17,9)	12 (19,0)	5 (13,2)	3 (20,0)
8	5 (13,5)	4 (8,2)	5 (10,0)	1 (12,5)	9 (8,7)	1 (7,1)	5 (18,5)	3 (10,7)	7 (11,1)	5 (13,2)	-
9		1 (2,0)			1 (1,0)				1 (1,6)	-	-

Tabla 4
Notificación y registro de valores críticos.

Valores críticos definidos	Laboratorios, n (%)
Si	135 (93,8)
No	9 (6,2)
¿Quién ha establecido estos valores?	Laboratorios, n (%)
El laboratorio	66 (45,8)
El laboratorio en consenso con los clínicos	47 (32,6)
El laboratorio con clínicos, gerencia y dirección médica	15 (10,4)
El laboratorio, de sociedades científicas o bibliografía	2 (1,4)
No sabe/No contesta /No están definidos	14 (9,7)
¿Mediante que vía se informan los valores críticos?	Laboratorios, n (%)
Por teléfono	139 (96,5)
Por correo electrónico	1 (0,7)
Teléfono o correo electrónico	2 (1,4)
No sabe/No contesta	2 (1,4)
¿A quién se informan principalmente los valores críticos?	Laboratorios, n (%)
Al facultativo solicitante o de guardia en el servicio	93 (64,6)
Al facultativo y en su defecto enfermería	7 (4,9)
Al personal de enfermería	21 (14,6)
A quien responda al teléfono independientemente de quien sea	21 (14,6)
No sabe/No contesta /No se informan	2 (1,4)
¿Quién informa generalmente los valores críticos?	Laboratorios, n (%)
Facultativo o residente	71 (49,3)
Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico	60 (41,7)
Facultativo, residente o Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico	4 (2,8)
Depende de la hora, facultativo o Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico	6 (4,2)
No sabe/No contesta /No se informan	3 (2,1)
¿Se realiza registro de notificación de valores críticos?	Laboratorios, n (%)
Si, anotando a quién se ha realizado la notificación y en qué momento	75 (52,1)
Si, anotando a quien se ha realizado la notificación	37 (25,7)
Si, anotando que se ha avisado	11 (7,6)
No	21 (14,6)
¿Mediante qué sistema se realiza el registro de notificación?	Laboratorios, n (%)
Nota en el SIL; Nota visible en el informe del paciente	15 (10,4)
Nota en el SIL	92 (63,9)
Nota en el SIL; Nota en la historia clínica del paciente	3 (2,1)
Nota en la historia clínica del paciente	1 (0,7)
Nota visible en el informe del paciente	7 (4,9)
Registro interno	10 (6,9)
No sabe/No contesta /No se realiza registro	16 (11,1)

Abreviaturas: SIL: Sistema Informático del Laboratorio

Tabla 5
Validación y entrega de resultados.

1ª Validación de resultados		Laboratorios, n (%)			
Técnica ¹		46 (31,9)			
Técnica + facultativa ²		44 (30,6)			
Facultativa		12 (8,3)			
Autovalidación + técnica		19 (13,2)			
Autovalidación + técnica + facultativa		19 (13,2)			
Autovalidación + facultativa		3 (2,1)			
No sabe/No contesta		1 (0,7)			
Que valida el facultativo		Laboratorios, n (%)			
Patológicos y normales		78 (54,2)			
Patológicos		26 (18,1)			
Críticos		4 (2,8)			
Pruebas determinadas		4 (2,8)			
No sabe/No contesta /No valida el facultativo		32 (22,2)			
Informatización de entrega de resultados	Laboratorios, n (%)	Por nº de peticiones/día, n (%)			
		<100 n=28	100-300 n=63	300-500 n=38	>500 n=15
En papel	4 (2,8)	4 (14,3)	-	-	-
Informático	123 (85,4)	16 (57,1)	58 (92,1)	35 (92,1)	14 (93,3)
Informático y papel	17 (11,8)	8 (28,6)	5 (7,9)	3 (7,9)	1 (6,7)

¹La validación técnica consiste en la verificación y confirmación de que los resultados de las magnitudes medidas cumplen con los requisitos (preanalíticos y analíticos) especificados por los responsables del área técnica.

²La validación facultativa implica la supervisión de los resultados analíticos, obtenidos de acuerdo a los procedimientos establecidos en los laboratorios, así como la revisión de la congruencia de los resultados con los datos clínicos del paciente y los datos analíticos previos, que conducirá a ordenar la repetición de alguna prueba o la realización de pruebas complementarias, añadir comentarios interpretativos y recomendaciones, dirigidos al personal que ha solicitado las pruebas y emitir el informe final correspondiente.

Tabla 6
Indicadores de calidad.

Implantación de indicadores de procesos	Laboratorios, n (%)		Tipo de indicador	Laboratorios, n (%)			
0 indicadores	22 (15,3)		Fase preanalítica	83 (57,6)			
1 indicador	37 (25,7)		Fase analítica	77 (53,5)			
2 indicadores	15 (10,4)		Fase postanalítica	65 (45,1)			
3 indicadores	21 (14,6)		Tiempo respuesta	93 (64,6)			
4 indicadores	47 (32,6)						
Total laboratorios con indicadores	120 (83,3)						
No sabe/No contesta	2 (1,4)						
Certificación del Laboratorio de Urgencias			Laboratorios, n (%)				
No tiene certificación			56 (38,9)				
ISO 9001			62 (43,1)				
ISO 15189 (< 50%)			2 (1,4)				
ISO 15189 (> 50 %)			13 (9)				
ACSA			10 (6,9)				
No sabe/No contesta			1 (0,7)				
Nivel de certificación	Por complejidad del hospital, n (%)				Por tipo de gestión, n(%)		
	1º nivel n=37	2º nivel n=49	3º nivel n=50	Otros n=8	Pública n=103	Privada n=14	Concertada n=27
Sin certificación	16 (43,2)	19 (38,8)	18 (36)	3 (37,5)	49 (47,6)	5 (35,7)	3 (11,1)
Con certificación	20 (54,1)	30 (61,2)	32 (64)	5 (62,5)	54 (52,4)	9 (64,3)	24 (88,9)
No sabe/No contesta	1 (2,7)	-	-	-	-	-	-

Tabla 1 Material suplementario
Laboratorios participantes por Comunidad Autónoma y características de los hospitales.

Comunidad Autónoma	Laboratorios, n (%)	Respuestas por complejidad del hospital, n (%)					Respuestas por tipo de gestión, n (%)		
		1º nivel	2º nivel	3º nivel	Laboratorio privado	No sabe/No contesta	Pública	Privada	Concertada*
Andalucía	17 (11,8)	6 (4,2)	4 (2,8)	7 (4,9)	-	-	15 (10,4)	1 (0,7)	1 (0,7)
Aragón	7 (4,9)	3 (2,1)	1 (0,7)	2 (1,4)	1 (0,7)	-	6 (4,2)	1 (0,7)	-
Asturias	3 (2,1)	1 (0,7)	1 (0,7)	1 (0,7)	-	-	2 (1,4)	-	1 (0,7)
Baleares	2 (1,4)	1 (0,7)	1 (0,7)	-	-	-	2 (1,4)	-	-
Canarias	1 (0,7)	1 (0,7)	-	-	-	-	1 (0,7)	-	-
Cantabria	2 (1,4)	1 (0,7)	-	1 (0,7)	-	-	2 (1,4)	-	-
Castilla la Mancha	9 (6,3)	2 (1,4)	3 (2,1)	2 (1,4)	-	2 (1,4)	7 (4,9)	2 (1,4)	-
Castilla y León	8 (5,6)	1 (0,7)	5 (3,5)	1 (0,7)	-	1 (0,7)	7 (4,9)	-	1 (0,7)
Cataluña	26 (18,1)	7 (4,9)	6 (4,2)	12 (8,3)	1 (0,7)	-	12 (8,3)	1 (0,7)	13 (9,0)
Comunidad Valenciana	12 (8,3)	2 (1,4)	4 (2,8)	4 (2,8)	1 (0,7)	1 (0,7)	8 (5,6)	2 (1,4)	2 (1,4)
Extremadura	2 (1,4)	-	2 (1,4)	-	-	-	2 (1,4)	-	-
Galicia	6 (4,2)	-	1 (0,7)	5 (3,5)	-	-	5 (3,5)	1 (0,7)	-
Madrid	18 (12,5)	4 (2,8)	10 (6,9)	4 (2,8)	-	-	10 (6,9)	4 (2,8)	4 (2,8)
Murcia	6 (4,2)	2 (1,4)	4 (2,8)	-	-	-	6 (4,2)	-	-
Navarra	1 (0,7)	-	-	1 (0,7)	-	-	1 (0,7)	-	-
País Vasco	2 (1,4)	-	1 (0,7)	0 (0,0)	1 (0,7)	-	1 (0,7)	1 (0,7)	-
No especificada	22 (15,3)	6 (4,2)	6 (4,2)	10 (6,9)	-	-	16 (11,1)	1 (0,7)	5 (3,5)
Total respuestas	144	37 (25,7)	49 (34,0)	50 (34,7)	4 (2,8)	4 (2,8)	103 (71,5)	14 (9,7)	27 (18,8)

*Gestión concertada: hospitales de la red pública con gestión privada del laboratorio

Tabla 2 Material suplementario
Expresión de resultados.

Unidades de medida de las magnitudes biológicas	Laboratorios, n (%)	Respuestas por tipo de gestión, n (%)		
		Pública n=103	Privada n=14	Concertada n=27
Unidades convencionales	75 (52,1)	64 (62,1)	5 (35,7)	6 (22,2)
SI	17 (11,8)	10 (9,7)	2 (14,3)	5 (18,5)
SI y unidades convencionales	50 (34,7)	28 (27,2)	6 (42,8)	16 (59,2)
No sabe/No contesta	2 (1,4)	1 (1,0)	1 (7,1)	-
Nomenclatura de las magnitudes biológicas	Laboratorios, n (%)	Respuestas por tipo de gestión, n (%)		
		Pública n=103	Privada n=14	Concertada n=27
Convencional	118 (81,9)	88 (85,4)	12 (85,7)	18 (66,7)
De acuerdo a las recomendaciones IFCC/IUPAC	22 (15,3)	13 (12,6)	1 (7,1)	8 (29,6)
No sabe/No contesta	4 (2,8)	2 (1,9)	1 (7,1)	1 (3,7)
Coexistencia de los sistemas de expresión de resultados (Ej.: el laboratorio usa SI + nomenclatura estandarizada)		+ Nomenclatura convencional n=118	+ Nomenclatura estandarizada n=22	
Unidades convencionales		71 (60,2)	4 (18,2)	
SI		8 (6,8)	8 (36,4)	
SI y unidades convencionales		39 (33,0)	10 (45,4)	

Abreviaturas: IFCC: *International Federation of Clinical Chemistry*; IUPAC: *International Union of Pure and Applied Chemistry*; SI: Sistema Internacional

Tabla 3 Material suplementario
Recursos humanos del laboratorio de urgencias. Personal facultativo.

Facultativos con dedicación exclusiva al laboratorio de urgencias	Laboratorios, n (%)
0 facultativos	48 (33,3)
1 facultativo	74 (51,4)
2 facultativos	18 (12,5)
2 facultativos	4 (2,8)
Responsable en horario de mañana del laboratorio de urgencias (en ausencia de facultativo con dedicación exclusiva)	Laboratorios, n (%)
Facultativo (turno mañana) que compagina con otras secciones	81 (56,3)
Facultativo de guardia	7 (4,9)
Residente de guardia	7 (4,9)
Facultativo y residente de guardia	5 (3,5)
Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico	4 (2,8)
NS/NC/hay facultativo con dedicación exclusiva	40 (27,8)
Cobertura facultativa 24 horas/7 días	Laboratorios, n (%)
Sí	109 (75,7)
No	34 (23,6)
NS/NC	1 (0,7)
Modalidad de guardia	Laboratorios, n (%)
Presencia física	34 (23,6)
Localización telefónica	65 (45,1)
Presencia física y localización telefónica	35 (24,3)
No realizan guardias	9 (6,3)
No sabe/No contesta	1 (0,7)
Presencia de residente en las guardias	Laboratorios, n (%)
Sí, todos los días	26 (18,1)
Sí, algunos días	46 (31,9)
No hay residentes	72 (50)
Apoyo de un facultativo a las guardias de residente	Laboratorios, n (%)
Sí, apoyo de presencia física de un facultativo	31 (21,5)
Sí, apoyo telefónico de un facultativo	18 (12,5)
Sí, unas horas de facultativo presencia física y otras horas apoyo telefónico	22 (15,3)
No, está sólo el residente	1 (0,7)
No sabe/No contesta /No hay residentes	72 (50)

Tabla 4 Material suplementario
Personal facultativo, resultados en función del tipo de hospital.

Número de facultativos en el laboratorio de urgencias	Por complejidad del hospital, n (%)				Por tipo de gestión, n (%)			Por nº de peticiones/día, n (%)			
	1º nivel n=37	2º nivel n=49	3º nivel n=50	Otros n=8	Pública n=103	Privada n=14	Concertada n=27	<100 n=28	100-300 n=63	300-500 n=38	>500 n=15
0 facultativos	25 (67,6)	10 (20,4)	9 (18)	5 (62,5)	31 (30,1)	9 (64,3)	8 (29,6)	21 (75)	21 (33,3)	4 (10,5)	2 (13,3)
1 facultativo	10 (27)	29 (59,2)	32 (64)	3 (37,5)	59 (57,3)	3 (21,4)	12 (44,4)	7 (25)	32 (50,8)	26 (68,4)	9 (60)
2 facultativos	1 (2,7)	9 (18,4)	7 (14)	-	12 (11,7)	1 (7,1)	5 (18,5)	-	8 (12,7)	6 (15,8)	4 (26,7)
>2 facultativos	1 (2,7)	1 (2)	2 (4)	-	1 (1)	1 (7,1)	2 (7,4)	-	2 (3,2)	2 (5,3)	-
Presencia de residente de guardia según el tipo de hospital	Por complejidad del hospital, n (%)				Por tipo de gestión, n (%)			Por nº de peticiones/día, n (%)			
	1º nivel n=37	2º nivel n=49	3º nivel n=50	Otros n=8	Pública n=103	Privada n=14	Concertada n=27	<100 n=28	100-300 n=63	300-500 n=38	>500 n=15
Sí, todos los días	1 (2,7)	3 (6,1)	22 (44)	-	26 (25,2)	-	-	1 (3,6)	3 (4,8)	14 (36,8)	8 (53,3)
Sí, algunos días	2 (5,4)	16 (32,7)	27 (54)	1 (12,5)	36 (35)	2 (14,3)	8 (29,6)	3 (10,7)	19 (30,2)	17 (44,7)	7 (46,7)
No	34 (91,9)	30 (61,2)	1 (2)	7 (87,5)	41 (39,8)	12 (85,7)	19 (70,4)	24 (85,7)	41 (65,1)	7 (18,4)	-

Tabla 5 Material suplementario
Recursos humanos del laboratorio de urgencias. Personal no facultativo.

Titulación			Laboratorios, n	% sobre al total
Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico			143	99,3
Personal de enfermería			27	18,8
Administrativos			28	19,4
Auxiliares de enfermería			1	0,7
No sabe/No contesta			1	0,7
Nº personal según turno	Días laborables MAÑANA	Días laborables TARDE	Días laborables NOCHE	Festivos y fines de semana
1	10 (6,9)	22 (15,3)	49 (34)	28 (19,4)
2	30 (20,8)	49 (34)	67 (46,5)	47 (32,6)
3	30 (20,8)	41 (28,5)	15 (10,4)	23 (16)
4	26 (18,1)	27 (18,8)	6 (4,2)	17 (11,8)
5 o más	46 (31,9)	2 (1,4)	1 (0,7)	20 (13,9)
No sabe/No contesta	2 (1,4)	3 (2,1)	6 (4,2)	9 (6,3)
Asignación tareas Banco de sangre			Laboratorios, n	% sobre el total
No			78	54,2
Sí, personal del turno de mañana			36	25,0
Sí, personal del turno de tarde			51	35,4
Sí, personal del turno de noche			54	37,5
Sí, personal turno días festivos			46	31,9
No sabe/No contesta			8	5,6

Tabla 6 Material suplementario
Personal no facultativo, resultados en función del tipo de hospital.

Categoría del personal no facultativo	Por complejidad del hospital, n (%)				Por tipo de gestión, n (%)		
	1º nivel n=37	2º nivel n=49	3º nivel n=50	Otros n=8	Pública n=103	Privada n=14	Concertada n=27
Exclusivamente Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico	33 (89,2)	38 (77,6)	38 (76)	7 (87,5)	86 (83,5)	12 (85,7)	18 (66,7)
Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico + personal de enfermería	4 (10,8)	10 (20,4)	12 (24)	1 (12,5)	16 (15,5)	2 (14,3)	9 (33,3)
No sabe/No contesta	-	1 (2)	-	-	1 (1)	-	-
Esta tabla no tiene en cuenta la presencia o no de personal administrativo							
¿Tiene tareas relacionadas con el banco de sangre?	Por complejidad del hospital, n (%)				Por tipo de gestión, n (%)		
	1º nivel n=37	2º nivel n=49	3º nivel n=50	Otros n=8	Pública n=103	Privada n=14	Concertada n=27
No	4 (10,8)	30 (61,2)	42 (84)	2 (25)	65 (63,1)	5 (35,7)	8 (29,6)
Sí	33 (89,2)	15 (30,6)	5 (10)	5 (62,5)	32 (31,1)	8 (57,1)	18 (66,7)
No sabe/No contesta	-	4 (8,2)	3 (6)	1 (12,5)	6 (5,8)	1 (7,1)	1 (3,7)

Tabla 7 Material suplementario
Pruebas ofertadas en el laboratorio de urgencias (sólo se incluyen aquellas incluidas en la encuesta que por algún motivo se considerase que podía no estar siempre incluida en el catálogo: coste, baja demanda, no aplicabilidad en un laboratorio de un hospital con contextos determinados (pediátricos, materno-infantil, de atención sólo a población adulta).

	Laboratorios, n	%
Péptidos natriuréticos	125	86,8
Fracción beta de la gonadotropina coriónica humana (β -hCG)	124	86,1
Procalcitonina	123	85,4
Aminotransferasas (simultáneamente)	119	82,6
Proteínas en orina (cuantitativo)	108	75,0
Fármacos	107	74,3
Fosfatasa alcalina	85	59,0
Gamma-glutamil transferasa (GGT)	80	55,6
Lipasa	65	45,1
Hormona estimulante del tiroides o tirotrópina (TSH)	38	26,4
Inmunoglobulina A	17	11,8
Ninguna de ellas	1	0,7

Tabla 8 Material suplementario
Magnitudes con gestión de la demanda.

	Laboratorios, n	%
Péptidos natriuréticos	37	40,7
Procalcitonina	36	39,6
Creatincinasa	19	20,9
Aminotransferasas	17	18,7
Isoenzima 2 (MB) de la creatincinasa	13	14,3
Urea/Creatinina	9	9,9
Troponina I	6	6,6
Proteínas orina	5	5,5
Coagulación	5	5,5
Mioglobina	4	4,4
Amilasa/Lipasa/Amilasa orina	4	4,4
Proteína C reactiva	3	3,3
Fármacos	3	3,3
Marcadores cardíacos	2	2,2
Bilirrubina directa	3	3,3
Fracción beta de la gonadotropina coriónica humana (β -hCG)	2	2,2

Tabla 9 Material suplementario
Gestión de la demanda.

	Laboratorios n (%)	Por complejidad del hospital n (%)				Por tipo de gestión n (%)			Por nº de peticiones/día n (%)			
		1º nivel n=37	2º nivel n=49	3º nivel n=50	Otros n=8	Pública n=103	Privada n=14	Concertada n=27	<100 n=28	100-300 n=63	300-500 n=38	>500 n=15
Con gestión de la demanda	91 (63,2)	21 (56,8)	36 (73,5)	33 (66)	1 (12,5)	71 (68,9)	4 (28,6)	16 (59,3)	8 (28,6)	45 (71,4)	28 (73,7)	10 (66,7)
Sin gestión de la demanda	39 (27,1)	13 (35,1)	10 (20,4)	10 (20)	6 (75)	24 (23,3)	8 (57,1)	7 (25,9)	16 (57,1)	15 (23,8)	6 (15,8)	2 (13,3)
No sabe/No contesta	14 (9,7)	3 (8,1)	3 (6,1)	7 (14)	1 (12,5)	8 (7,8)	2 (14,3)	4 (14,8)	4 (14,3)	3 (4,8)	4 (10,5)	3 (20)

A origem geográfica de pessoas com a doença de Chagas crônica no Brasil impacta o desempenho de testes comerciais para IgG anti-T. Cruzi

Artículo original en: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742016000500002>

AUTORES

Amadeo Sáez-Alquezar, Angela Cristina Verissimo Junqueira², Andressa da Matta Durans^{3,4}, André Valpassos Guimarães¹, José Abol Corrêa¹, José Borges Pereira², Patrícia Lago Zauza², Pedro Hernan Cabello^{5,6}, Pedro Albajar-Viñas⁷, David William Provance Jr^{3,4}, José Rodrigues Coura²

- 1) Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Programa Nacional de Controle de Qualidade, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
- 2) Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz, Instituto Oswaldo Cruz, Laboratório de Doenças Parasitárias, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
- 3) Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz, Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
- 4) Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz, Instituto Oswaldo Cruz, Laboratório Interdisciplinar de Pesquisas Médicas, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
- 5) Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz, Instituto Oswaldo Cruz, Laboratório de Genética Humana, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
- 6) Universidade do Grande Rio, Laboratório de Genética, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
- 7) Organização Mundial da Saúde, Departamento de Controle de Doenças Tropicais Negligenciadas, Genebra, Suíça

RESUMO

FUNDAMENTO

A doença de Chagas, causada pelo *Trypanosoma cruzi*, afeta quase seis milhões de pessoas em todo o mundo. Vários testes sorológicos foram desenvolvidos para o diagnóstico desta infecção.

OBJETIVO

Examinar o desempenho de um conjunto de ensaios imunológicos comerciais em relação à origem geográfica de amostras de pacientes, comparando quatro estados do Brasil: Amazonas (AM), Mato Grosso do Sul (MS), Minas Gerais (MG) e Piauí (PI).

MÉTODOS

Foram empregados sete imunoensaios para detectar anticorpos IgG anti-T. cruzi em 379 amostras de pacientes que haviam sido previamente diagnosticados utilizando o protocolo de duas etapas exigido pelo Ministério da Saúde.

RESULTADOS

Foi encontrada uma variação significativa de percentual reativo para as amostras do AM e de MS, enquanto nos estados do PI e de MG apresentaram uma variação significativa no percentual não reativo. O índice médio de reatividade foi significativamente maior para amostras dos estados do PI e de MG do que para o AM e MS.

PRINCIPAIS CONCLUSÕES

Na visão global, todos os testes apresentaram resultados satisfatórios. No entanto, pode-se observar variações associadas à região de origem das amostras. Nossas análises sugerem que o futuro das avaliações dos imunoenaios poderiam incluir pelo menos uma amostragem sorológica representativa da região onde o teste será aplicado, além da utilização das amostras de Padrões Internacionais de Referência Biológicas disponíveis.

PALAVRAS-CHAVE

Trypanosoma cruzi; doença de Chagas humana; teste diagnóstico sorológico; imunoenaios; Padrões Internacionais de Referência Biológica

A doença de Chagas é uma doença tropical causada por infecções pelo parasita *Trypanosoma cruzi*. É considerada endêmica em 21 países da América Latina e estimativas atuais sugerem que cerca de seis milhões de pessoas estão infectadas com cerca de 14.000 mortes por ano atribuídas à infecção.¹ O modo clássico de transmissão é através das fezes contaminadas do triatomíneo depositadas após a picada para sugar sangue.² Este vetor é característico de regiões endêmicas, mas existem outras formas de transmissão que incluem transfusão de sangue, transplantes de órgãos, transmissão congênita e oral através da ingestão de sucos recém-preparados e alimentos contaminados com insetos infectados.^{1,3} A transmissão por acidentes laboratoriais também é possível, embora limitada a um conjunto restrito de profissionais.

Tem sido feitos intensos esforços para reduzir a taxa de infecções em regiões endêmicas por meio de medidas de controle dos insetos vetores.^{1,4,5} O grande sucesso desses programas foi a interrupção da transmissão pelo *Triatoma infestans*, principal inseto vetor no Brasil, Uruguai e Chile.^{6,7,8} Nos demais países endêmicos, a interrupção da transmissão pelo *T. infestans* ainda está em curso. No entanto, nas últimas décadas, houve um contingente de migrações de áreas endêmicas para áreas não endêmicas, incluindo outros continentes, que representam o surgimento de novos riscos para alguns setores dos países e regiões, que os receberam, como a transfusão de sangue e transplante

de órgãos, bem como a ocorrência da doença de Chagas congênita. Os inúmeros esforços realizados nas últimas décadas por instituições governamentais e entidades internacionais contribuíram significativamente para a redução das taxas de transmissão vetorial e por transfusão de sanguínea. Ações mais recentes têm sido direcionadas para a interrupção da transmissão vertical de mães infectadas para recém-nascidos e para o tratamento de pessoas infectadas, tanto em crianças quanto em adultos na fase crônica da doença.

Para controlar todas essas ações, o uso de testes sorológicos é essencial para identificar corretamente pessoas infectadas com *T. cruzi* e também casos específicos, como no diagnóstico de recém-nascidos ou na avaliação da eficácia terapêutica ou da eficiência dos testes moleculares. Dados na literatura sugerem que menos de 10% das pessoas infectadas em áreas endêmicas são diagnosticadas.^{9,10,11} Considera-se que a expansão da testagem nas populações em situação de risco, como mulheres em idade fértil em áreas endêmicas, pode beneficiar ações subsequentes de prevenção e tratamento.

Há uma ampla gama de testes sorológicos comerciais disponíveis no mercado internacional que empregam metodologias antigas e novas. Cada abordagem tem suas vantagens e desvantagens que podem direcionar a escolha para o uso adequado em diferentes situações de acordo com o acesso aos recursos disponíveis.^{12,13,14,15,16} Dentro dos chamados testes convencionais, há ensaios para a Hemaglutinação indireta (HAI), imunofluorescência indireta (IFI) e ensaio imunoenzimático (ELISA) que utilizam o lisado de parasitas (extrato total) e/ou frações antigênicas. Atualmente, a metodologia de ELISA emprega frações antigênicas, proteínas recombinantes (rec) e/ou peptídeos sintéticos (ps). Além disso, outros testes usam quimioluminescência e eletroquimioluminescência (CMIA/eCLIA) em combinação com tipos similares de frações antigênicas de rec e ps. Por fim, existem testes de diagnósticos rápidos (TDR) que podem ser extremamente úteis em circunstâncias cada vez mais frequentes devido à rapidez para obter os resultados e às melhorias observadas na qualidade, ao longo do tempo, tanto na especificidade quanto na sensibilidade.

Outras possibilidades diagnósticas são o uso de testes parasitológicos diretos (TPD) e indiretos (TPI), que dependem da presença de parasitas circulantes na amostra biológica a ser analisada. Os TPDs são indispensáveis nos casos da doença de Chagas na fase aguda, pois não há distinção entre anticorpos específicos *anti-T. cruzi* gerados na fase

aguda e posteriormente durante a fase crônica.¹⁷ No entanto, esse tipo de análise depende muito do treinamento e experiência do técnico responsável pela avaliação dos esfregaços sanguíneos. Em vez de observar diretamente os parasitas, as técnicas de reação em cadeia de polimerase (PCR) podem ser usadas para amplificar segmentos do genoma do parasita. Embora dependa da presença de parasitas circulantes, o volume de sangue que pode ser preparado para análise é maior do que o utilizado num esfregaço de sangue. Considerando a sensibilidade das reações de PCR, essa abordagem tem sido útil em certas circunstâncias como na identificação do Chagas congênito.

O desenvolvimento de protocolos a nível internacional tem melhorado muito a padronização das técnicas de PCR permitindo uma utilização mais ampla nos laboratórios de análises clínicas.

No geral, os testes sorológicos têm maior potencial para serem aplicados na escala necessária para combater o impacto das infecções por *T. cruzi* na sociedade global. No entanto, até o momento, nenhum teste único atendeu ao perfil de desempenho necessário para ser considerado um "padrão-ouro". Em análise prévia do desempenho dos testes comerciais,¹³ foram aplicados os Padrões Biológicos Internacionais da OMS para mostrar uma diferença com base nas duas regiões geográficas, referentes aos dois *pools* (NIBSC 09/186 e NIBSC 09/188). No Brasil, devido às suas dimensões continentais, postulamos que poderia haver diferenças no comportamento dos testes sorológicos em relação às diferentes regiões do país. As variâncias podem refletir vários fatores, como a diversidade genética do agente infectante e as condições clínicas dos indivíduos infectados. Aqui, apresentamos nossa análise sobre a realização de oito testes sorológicos em amostras de soro de indivíduos com diagnóstico sorológico prévio da doença de Chagas crônica (DCC), ou não, que vivem em quatro estados do Brasil, Amazonas, Piauí, Minas Gerais e Mato Grosso do Sul onde a enfermidade é endêmica.

MATERIAIS E MÉTODOS

Considerações éticas para o uso do soro humano - Todas as amostras sorológicas dos pacientes utilizadas no presente estudo foram previamente obtidas de pessoas que participaram de estudos epidemiológicos seccionais e longitudinais realizados nas áreas referidas em intervalos de 9 a 13 anos.^{18,19,20} Todas as coletas de amostras e uso de experimentos foram pré-aprovadas pelo comitê de

ética do Instituto Oswaldo Cruz da FIOCRUZ (CEP 289/05 e Protocolo nº 0019.0.009.000-07).

Amostras de Pacientes - Quatro estados do Brasil foram escolhidos para representar as regiões geográficas: Norte (Amazonas - AM), Nordeste (Piauí - PI), Sudeste (Minas Gerais - MG) e Centro-Oeste (Mato Grosso do Sul - MS) (Fig. 1). Foram coletadas amostras sorológicas nos municípios de Barcelos no AM (n = 79), João Costa no PI (n = 100) e Virgem da Lapa em MG (n = 100). Em MS, foram realizadas coletas no Distrito Sanitário de Rio Verde que abrange Alcínópolis (n = 11), Bandeirantes (n = 09), Camapuã (n = 20), Corguinho (n = 05), Coxim (n = 18), Pedro Gomes (n = 07), Rio Negro (n = 06), Rio Verde (n = 11), Rochedo (n = 02), São Gabriel (n = 08), Sonora (n = 02) e Jaraguari (n = 01). As idades médias dos participantes dos quatro estados (AM, PI, MG e MS) foram de 33, 58, 56 e 55 anos, respectivamente. A proporção entre mulheres e homens foi de 43:57 em AM, 56:44 em PI e 63:37 em MG e MS.

Ensaio diagnóstico para detecção de anticorpos específicos de T. cruzi - No momento da coleta, todos os soros foram avaliados no Laboratório de Doenças Parasitárias (LPD) do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) da Fundação Oswaldo Cruz-RJ (FIOCRUZ) utilizando dois protocolos independentes, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde²¹, que empregou kits de IFI chagas (Biomanguinhos, Biomanguinhos, RJ, Brasil) composto por formas de



Figura 1: Croqui do mapa do Brasil mostrando os locais de coleta dos soros de pacientes com os estados sombreados (AM - Amazonas; PI - Piauí; MG - Minas Gerais; MS - Mato Grosso do Sul).

epimastigotas de *T. cruzi* cultivadas em triptona de infusão hepática e ELISA Chagas 3.0 (Laboratório Wiener, Argentina) contendo antígenos recombinantes. Ambos os testes foram utilizados antes da data de validade. As amostras foram armazenadas a -20°C até o início do estudo atual. Um subconjunto de 100 amostras do painel de soro originárias de PI, MG e MS foram escolhidas aleatoriamente, enquanto todas as 79 amostras disponíveis do estado de AM foram utilizadas. Os soros foram processados no laboratório do Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ-RJ) e analisados pelos oito testes sorológicos (Tabela I). Seis kits foram baseados na metodologia ELISA (Gold; Biochile; Biokit; D-Med; BioMérieux; Wiener 4.0), um deles usou quimioluminescência com esferas magnéticas (CMIA; Abbott Architect) e o outro usou um formato de Western Blot (TESA Blot, BioMérieux). Todos os testes foram realizados de forma cuidadosa seguindo as instruções do fabricante e dentro do prazo de validade. Atualmente, o kit BioMérieux ELISA foi descontinuado. Para os experimentos de ELISA, foi utilizada uma lavadora automática de placas de Columbus Microplate Washer (TECAN, Männedorf, CH) e um leitor SUNRISE™ ELISA (TECAN) para a medição de densidades ópticas. Os imunoenaios magnéticos quimioluminescentes foram realizados em uma plataforma automatizada Architect i2000 (Abbott, Illinois, EUA).

Análise estatística - As diferenças nas proporções dos resultados qualitativos das amostras foram submetidas ao teste qui-quadrado de Mantel-Haenszel e as diferenças das médias do índice de reatividade (DO/CO) dos testes foram submetidas à análise de variância (ANOVA) Bidirecional,²² que considerou os efeitos individuais sobre DO/CO entre os ensaios comerciais, a região geográfica de onde provinham as amostras (estados do Brasil) e a interação entre essas duas variáveis. Em ambas as análises estatísticas, considerou-se nível de confiança de 95% para um $p \leq 0,05$.

RESULTADOS

Um estudo prévio de epidemiologia longitudinal e seccional proporcionou uma oportunidade única para avaliar o desempenho de oito testes disponíveis comercialmente para a detecção de anticorpos *anti-T. cruzi* no soro de pacientes com suspeita da doença crônica de Chagas provenientes de quatro regiões geográficas diferentes (estados) do Brasil. Para representar as áreas cobertas pelos estados do PI, MG e MS, foram escolhidas 100 amostras aleatórias que

TABELA I.

Lista dos testes comerciais utilizados, seu formato e os componentes utilizados para capturar anticorpos anti-Trypanosoma cruzi

ELISA: ensaio imunoenzimático; CMIA: imunoensaio de quimioluminescência; WB:Western Blot; Lys: lisado total de T.cruzi; Rec.: proteínas recombinantes (T. Cruzi); Ag Trypo: antígenos excretados ou secretados por formas de tripomastigotas de T. cruzi. N/A: não aplicável.

TESTE COMERCIAL	MÉTODO	ALVO ANTIGÊNICO	LOTE	LEITOR/ANALISADOR
GOLD	ELISA	Lys + Rec	CHA084 A	TECAN
BIOSCHILE	ELISA	Lys	1H11038 8	TECAN
D-MED	ELISA	Lys	110102	TECAN
BIOMÉRIEUX	ELISA	Lys	12031060 06	TECAN
BIOKIT	ELISA	Rec	L-1411	TECAN
WIENER	ELISA	Rec	11090751 60	TECAN
ABBOTT/ARCHITECT	CMIA	Rec	14857LI0 0	Architect i2000
TESA BLOT (BIOMÉRIEUX)	WB	Ag Trypo	12041061 50	N/A

constavam como identificadores nos registros de soro na análise diagnóstica inicial dos soros realizada no Laboratório de Doenças Parasitárias do IOC/Fiocruz-RJ. Foi utilizada abordagem semelhante para representar a área AM com o número de amostras restritas a 79. No total foram analisadas 379 amostras de pacientes.

A seleção incluiu amostras reagentes (soropositiva por dois ensaios) e não reagentes (soronegativa por ambos os ensaios) para infecção por *T. cruzi*, bem como amostras indeterminadas que tinham sido reagentes por um teste e não reagentes pelo outro. A Tabela II mostra a distribuição por estado do Brasil para as 234 amostras reagentes, 109 não reagentes e 36 indeterminadas. A partir dessa análise inicial, foram encontradas prováveis diferenças percentuais entre os grupos de amostras soropositivas, soronegativas e soros divergentes de acordo com a área de origem. O maior percentual de resultados indeterminados foi encontrado para amostras coletadas de pacientes no estado do Amazonas e o menor foi para aquelas coletadas no Piauí.

Quando o painel de soros foi testado no presente estudo pelos sete kits disponíveis comercialmente, 221 continuaram a apresentar reatividade na maioria dos testes (Tabela III). Isso se traduz em 94,4% das 234 amostras diagnosticadas como reagentes no diagnóstico inicial. Das 109 amostras não reagentes, 104 (95,4%) também não foram reagentes nos testes do perfil sorológico nos kits comerciais. Para corroborar esses resultados foi utilizado um outro ensaio com formato diferente, o TESA Blot, como teste complementar. Com relação ao número de amostras consideradas reagentes, 95,9% foram validadas por manter sua reatividade

ao longo do tempo de armazenamento. Estatisticamente, os percentuais de 88,9% em AM para 97,6% em PI e MS não apresentaram significativas ($X^2 = 1,767$; $p = 0,183$). Nas 36 amostras indeterminadas, 16 (44,4%) foram negativas na maioria dos testes comerciais e 20 (55,6%) apresentaram reatividade (dados não apresentados). No geral, parece que o título de anticorpos nas amostras dos pacientes não diminuiu em comparação com a reatividade dos testes iniciais dos kits sorológicos tratados em grupo.

Considerando o percentual de amostras que apresentaram reatividade positiva para *anti-T. cruzi* IgG de cada teste comercial nas 234 amostras biológicas para o diagnóstico inicial (Fig. 2), observa-se que os valores oscilaram desde 83,8% a 94,0% entre os kits (Tabela IV). As diferenças nas amostras reagentes foram estatisticamente significantes ($X^2 = 17,521$; $p = 0,000030$), o que indicou níveis diferentes de sensibilidade para os diferentes testes. Tomando como referência os resultados da sorologia na fase inicial, foi realizada uma análise dos percentuais de reagentes (sensibilidade) dos testes do perfil sorológico segundo a área de origem das amostras. Diferenças significativas nos valores foram obtidas com as amostras dos estados AM e MS, indicando diferentes sensibilidades dos testes nessas áreas. Em contrapartida, os percentuais obtidos nos estados de PI e MG não apresentaram diferença significativa, com destaque para os valores de 100% para todos os testes em MG, indicando desempenho igual na sensibilidade dos testes aplicados nessa área.

TABELA II.

Diagnóstico inicial de amostras de pacientes usando dois protocolos de ensaios independentes.

* - origem das amostras por estado do Brasil (AM - Amazonas; PI - Piauí; MG - Minas Gerais; MS - Mato Grosso do Sul); IFI - imunofluorescência indireta; ELISA - ensaio imunoenzimático; (+) reagente; (-) não reagente.

TESTES	AM* N (%)	PI* N (%)	MG* N (%)	MS* N (%)	TOTAL N (%)
IFI (+) & ELISA (+)	41 (52%)	86 (86%)	64 (64%)	43 (43%)	234 (61.7%)
IFI (-) & ELISA (-)	15 (18.9%)	14 (14%)	28 (28%)	52 (52%)	109 (28.7%)
IFI (+) & ELISA (-)	17 (21.5%)	0	8 (8%)	5 (5%)	30 (7.9%)
IFI (-) & ELISA (+)	6 (7.6%)	0	0	0	6 (1.7%)
TOTAL	79	100	100	100	379

TABELA III.

Porcentagem das amostras reagentes por imunoenaios na maioria dos testes comerciais e sua detecção pelo TESA Blot

Estado de origem amostral	Número de amostras	Número de reagentes (%)	Número (%) de reagentes para TESA-BLOT
Amazonas	79	27 (65.8%)	24 (88.9%)
Piauí	100	82 (95.3%)	80 (97.6%)
Minas Gerais	100	70 (91.4%)	67 (95.7%)
Mato Grosso do Sul	100	42 (97.6%)	41 (97.6%)
Totais	379	221 (94.4%)	212 (95.9%)

Para especificidade, foi determinado o percentual de resultados não reagentes das 109 amostras em relação ao número de amostras não reagentes da análise inicial (Fig. 3). A análise do percentual de não reagentes (especificidade) dos testes revela 100% para todos os testes nas amostras de AM; diferença significativa nos valores de PI e MG, e em MS apenas o teste ABBOTT mostrou-se significativamente menor em comparação com os outros testes (Fig. 3). Obteve-se uma diferença estatisticamente não significativa ($X^2 = 3,193$; $p = 0,073$), apesar do menor valor do teste CMIA do Laboratório ABBOTT, sugerindo que a matriz de testes comerciais apresentou um nível semelhante de especificidade.

Para avaliar melhor o desempenho de cada teste sorológico em relação à origem geográfica das amostras sorológicas, os valores médios de seus índices reagentes foram determinados pela razão entre a densidade óptica (DO) e o *cutoff* (ponto de corte) e a dispersão traçada segundo o grupo de estados (Fig. 4). Cinco dos testes comerciais apresentaram valores mais elevados em amostras procedentes de PI e MG que foram significativamente menores em amostras de AM e MS indicando uma diferença regional em seu desempenho para medir os níveis de anti-*T. cruzi* IgG. Dois dos testes comerciais apresentaram índices de reatividade menores em PI e MS que estavam na faixa dos outros cinco kits em AM e MS.

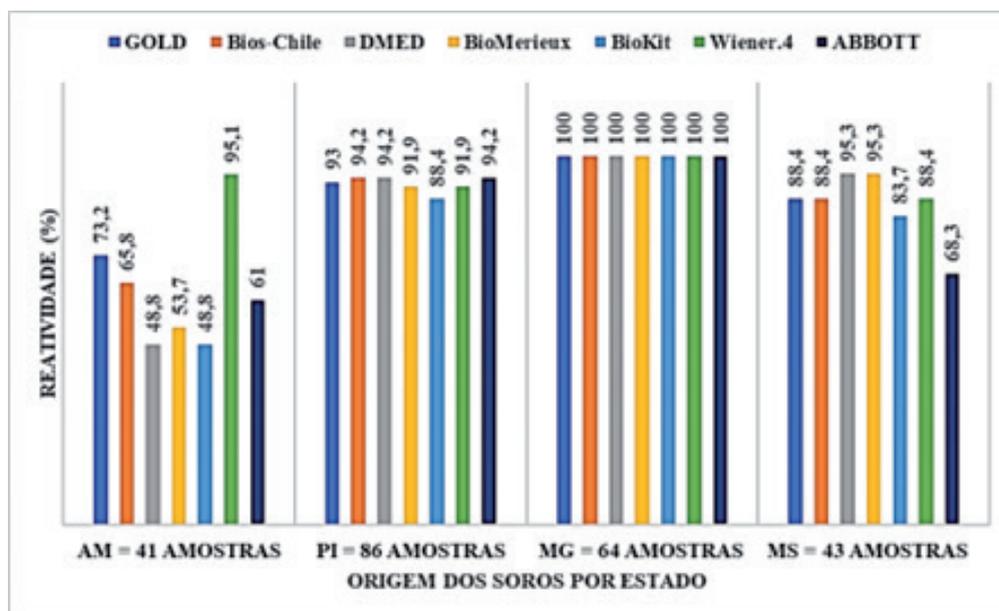


Figura 2:

Percentuais de testes comerciais reagentes para anti-*Trypanosoma cruzi* IgG nas amostras sorológicas para o diagnóstico inicial de acordo com o estado brasileiro onde foram realizados. O painel de soros determinou ser positivo para o anti-*T. cruzi* IgG pelo protocolo de duas etapas e seus reagentes (%) em cada um dos kits comerciais para o anti-*T. cruzi* IgG para o estado de origem das amostras biológicas. MG - Minas Gerais; PI - Piauí; MS - Mato Grosso do Sul; AM - Amazonas.

TABELA IV.

Número de soros reagentes e não reagentes de acordo com os testes comerciais individuais em relação ao diagnóstico inicial.

(*) a partir do diagnóstico inicial, 234 soros foram positivas e 109 negativos.

Teste comercial	Número reagente (% do diagnóstico inicial*)	Número não reagente (% do diagnóstico inicial)
Gold	212 (90.6)	104 (95.4)
Bios-Chile	210 (89.7)	106 (97.3)
DMED	206 (88.0)	102 (93.6)
BioMerieux	206 (88.0)	104 (95.4)
BioKit	196 (83.8)	101 (92.7)
Wiener 4	220 (94.0)	104 (95.4)
ABBOTT	198 (84.6)	86 (78.9)
Análise estatística	$X^2 = 17.521$; $p = 0,00003$	$X^2 = 3.193$; $p = 0,073$

Discussão

A realização prévia de estudos clínico-epidemiológicos seccionais e longitudinais sobre a doença crônica de Chagas nos estados de AM, PI, MG e MS proporcionou uma excelente base para o presente estudo. Gerou um painel de soros que havia sido coletado em condições semelhantes por um único grupo de pesquisadores. Também incluiu acesso a informações clínicas e ao diagnóstico de cada soro determinado através de dois ensaios independentes, imunofluorescência indireta e ELISA. As conclusões desses estudos mostraram diferenças regionais significativas na morbidade da doença de Chagas com maior prevalência e gravidade das formas cardíacas e digestivas entre os pacientes de PI e MG que foram notavelmente menores entre os pacientes de AM e MS.^{16,18,19,20,23,24,25}

A escolha dos sete imunoensaios utilizados no presente estudo foi baseada na sua disponibilidade no mercado e na sua aprovação pela ANVISA, agência reguladora brasileira responsável. Além disso, esses mesmos kits foram utilizados em avaliação prévia utilizando os dois padrões internacionais de referência biológica da OMS para anticorpos *T. cruzi* que mostraram diferença de desempenho entre as origens dos soros utilizados para produzir os padrões.²⁵ Todo o Brasil foi representado no padrão de referência para o qual todos os testes comerciais apresentaram menor sensibilidade. Como o Brasil é um país geograficamente extenso e endêmico para diferentes cepas de *T. cruzi*, argumentamos que as diferenças

geográficas observadas com os padrões da OMS poderiam se estender às sub-regiões do país, representadas como os estados onde as amostras de pacientes foram coletadas.

A preocupação inicial era que o armazenamento das amostras biológicas pudesse ter levado à perda de títulos dos anticorpos. Os dados apresentados na Tabela II sugerem que esse não foi o caso, pois o percentual de amostras que permaneceram reagentes na maioria dos testes comerciais foi de 94,4%. Mais importante, a reatividade percentual pelo TESA Blot foi de 95,9%, o que é notável devido à sensibilidade normalmente menor deste ensaio em relação aos ELISAs, que foi o formato de seis dos sete kits comerciais. O outro formato foi um ensaio de quimioluminescência (CMIA).

O teste TESA é considerado um teste complementar para especificidade que consiste no fracionamento e separação de antígenos excretados e secretados em culturas de tripomastigotas cujos resultados são interpretados com base em uma avaliação visual.^{18,19,20} Aqui, a especificidade dos testes comerciais foi considerada boa com base na análise das amostras não reagentes. Todas as amostras de AM e MS inicialmente consideradas não reagentes permaneceram não reagentes e apenas uma de PI apresentou fraca reatividade pelos testes comerciais. Para as 28 amostras de MG, cinco não reagentes pelos testes iniciais foram reagentes nos testes comerciais. O percentual de amostras que corroboraram com o diagnóstico inicial não reagente, para os testes individuais em relação à região de origem das amostras biológicas, obteve boa

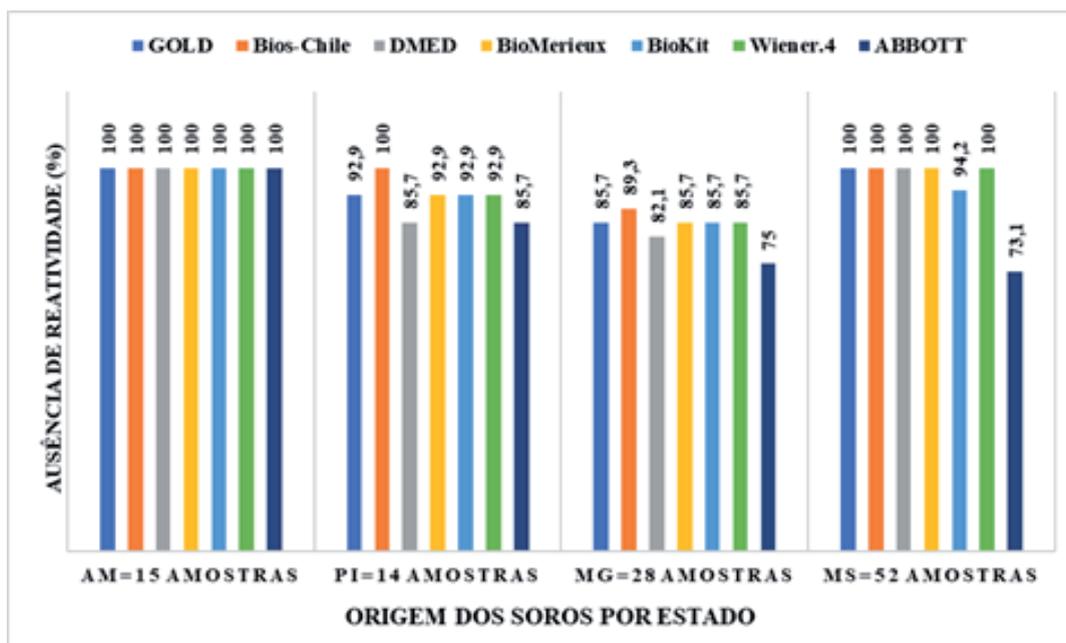


Figura 3: Percentual de resultados de cada teste comercial que não foram reagentes para anti-*T. cruzi* IgG para o diagnóstico inicial de acordo com o estado de origem brasileiro. O painel sorológico mostrou ser não reativo para anti-*T. cruzi* IgG, pelo protocolo de duas etapas e seus percentuais não-reagentes, para cada um dos kits comerciais analisados de cada estado de origem das amostras biológicas. MG - Minas Gerais; PI - Piauí; MS - Mato Grosso do Sul; AM - Amazonas.

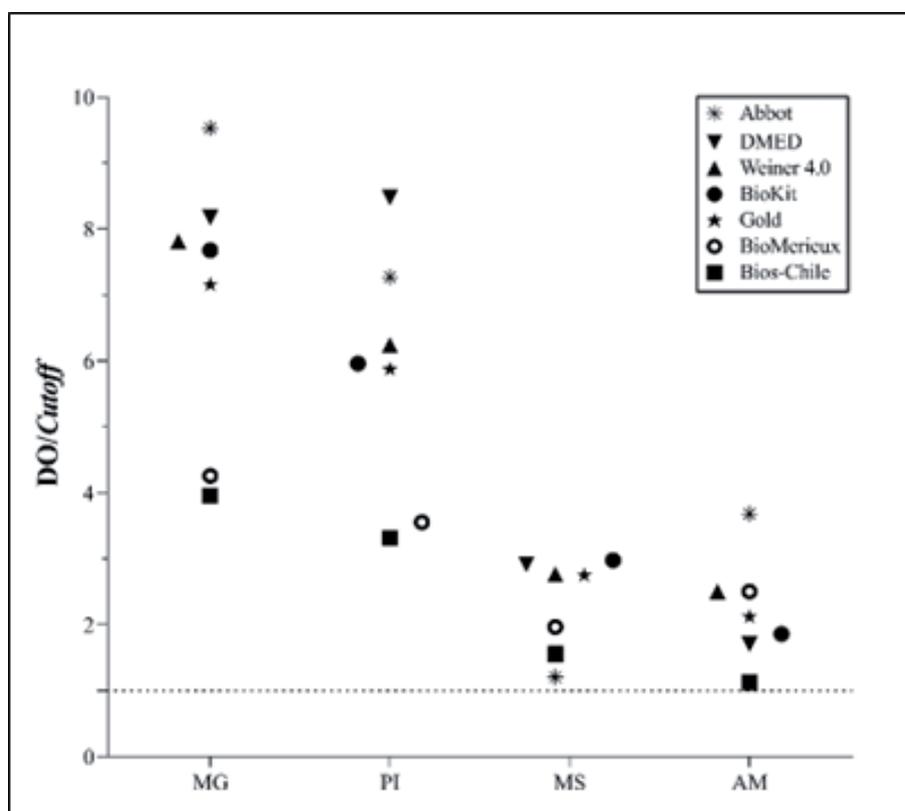


Figura 4: Índice de reatividade (DO/CO) medido a partir de cada teste para a detecção do anti-*T. cruzi* IgG de acordo com o estado de origem brasileiro. A média da densidade óptica obtida para cada kit em cada soro reagente, foi dividida pelo cutoff (ponto de corte) para gerar o IR, que foram plotados por cada região brasileira onde a amostra foi coletada. MG - Minas Gerais; PI - Piauí; MS - Mato Grosso do Sul; AM - Amazonas.

compatibilidade/coerência, com a exceção da CMIA que apresentou percentual menor.

O uso prático dos testes comerciais envolve o uso de uma dicotomia, reagente ou não reagente. É a partir do uso de dois ou mais testes que um resultado pode ser considerado divergente, reagente em um teste e não reagente em outro. Aqui, o número de amostras com resultados divergentes para reatividade entre o diagnóstico inicial e os kits comerciais variou em função do local geográfico da coleta. Todas as 64 amostras de MG que foram reagentes pelos testes iniciais também apresentaram reatividade nos kits comerciais, enquanto apenas duas das 43 amostras inicialmente reagentes de MS foram não reagentes. Nas amostras de PI, das 86 que foram reagentes para os dois testes iniciais, 82 mantiveram reativa nos kits comerciais. As amostras de Am mostraram a maior divergência. Das 41 reagentes pelos dois testes iniciais, apenas 26 permaneceram reagentes.

A divergência observada nas amostras de AM e MS foi mais evidente ao exibir os escores de positividade individual para cada teste comercial em Fig. 2. A principal faixa de concordância com o diagnóstico inicial das amostras am foi de 48,8% para 73,2, com um valor extremo de 95,1% (Wiener 4.0). Para as amostras de MS, a positividade variou dentro de uma faixa de 68,3% a 95,3%. Esses resultados sugeriram uma diferença na sensibilidade para detectar anticorpos *anti-T. cruzi* IgG relacionados à região geográfica do Brasil onde as amostras foram coletadas. Essa conclusão foi reforçada examinando o nível de reatividade, traçando a razão média de densidade óptica para o valor de corte de cada teste comercial ao estado de origem das amostras na Fig. 4. Cinco dos testes comerciais apresentaram níveis várias vezes superiores à razão de 1 para amostras coletadas em MG e PI, enquanto os níveis médios foram muito inferiores, embora reagentes, para MS e AM. Os outros dois testes comerciais mostraram a mesma tendência, mas não na mesma medida.

Há uma série de explicações possíveis para a aparente menor sensibilidade dos testes comerciais nas amostras dos estados de MS e AM. Estes incluem condições de coleta, como temperatura ambiente e umidade, erros de transporte, erros de processamento, erros de armazenamento que reduziram o título de anticorpos, falta de controles internos de qualidade e/ou variações no desempenho dos lotes do kit utilizados. As diferenças de sensibilidade poderiam refletir o desempenho dos componentes utilizados para capturar anticorpos *anti-T. cruzi* nos diferentes kits comerciais. Três dos formatos ELISA empregam

antígenos compostos por lisado total preparado a partir de parasitas cultivados em LIT, que seria a forma epimastigota do parasita. Outros três incorporam antígenos que consistem em proteínas recombinantes e um usa uma combinação de lisado com proteínas recombinantes. Outra possibilidade são diferenças na resposta imune do paciente relacionadas à genética da demografia, a cepa de *T. cruzi* responsável pela infecção ou uma combinação dos dois.

É interessante notar que o comportamento dos imunossaios, no que diz respeito à reatividade ou à não reatividade, foi homogêneo em praticamente todas as amostras analisadas, sem discrepâncias entre elas. No entanto, o maior impetu para a realização dessas avaliações persiste: a ausência de um ensaio imunológico padrão-ouro para o diagnóstico de uma infecção por *T. cruzi*. Isso se reflete no número de diagnósticos indeterminados dos testes iniciais. Das 30 amostras inicialmente reagentes apenas no teste IFI, 25 não eram reagentes e cinco reagentes pelos testes comerciais. As seis amostras que apresentaram resultado não reagente no teste inicial de IFI e um resultado reagente no teste ELISA, todas apresentaram resultados não reagentes pelos testes comerciais. Deve-se notar que o teste IFI, devido às suas características com uso de reagentes de diversas fontes e leitura visual, tem sido considerado uma fonte de resultados falsos positivos em diversos estudos de triagem.^{15,16} Outros falsos positivos podem ocorrer a partir da reatividade cruzada, em especial com *Leishmania*.²⁷ Embora as amostras aqui analisadas não tenham sido testadas para anticorpos contra *leishmania*, a consistência entre os resultados de ensaios que utilizam alvos diferentes sugere pouca reatividade cruzada.

Em última análise, a diferença de sensibilidade detectada entre os testes comerciais relacionados à origem geográfica das amostras biológicas pode ser considerada uma medida de robustez regional do teste. Todos os testes apresentaram uma robustez limitada/limitação na robustez para as amostras sorológicas provenientes do AM e MS, que poderia ter sido prejudicada ainda mais por alguma ou todas as circunstâncias atenuantes que cercaram a coleta de cada amostra biológica. Produtores e órgãos regulamentadores devem ser encorajados a avaliar o desempenho de novos kits indo além do patógeno para incluir painéis de soros que possam abranger possíveis influências regionais no desempenho.

AGRADECIMENTOS

Para José de Souza Nogueira e Júlio César Miguel, técnicos da LDP/COI/FIOCRUZ por sua participação no trabalho de campo e laboratório no momento da coleta.

REFERÊNCIAS

1. OMS - Organização Mundial da Saúde. Doença de Chagas na América Latina: uma atualização epidemiológica com base nas estimativas de 2010. *Wkly Epidemiol Rec.* 2015; 90(6): 33-43. [Links]
2. Montoya R, Dias JC, Doença de Coura JR. Chagas em uma comunidade do sudeste do Brasil. I. Um estudo de acompanhamento sorológico em uma área controlada por vetores. *Rev Inst Med Trop São Paulo.* 2003; 45(5): 269-74. [Links]
3. OMS - Organização Mundial da Saúde. Integração de doenças tropicais negligenciadas à saúde e ao desenvolvimento globais. Quarto relatório da OMS sobre doenças tropicais negligenciadas. QUEM. 2017. Disponível em: https://www.who.int/neglected_diseases/resources/9789241565448/en/. [Links]
4. OMS - Organização Mundial da Saúde. Controle da doença de Chagas. Segundo relatório do Comitê de Especialistas da OMS. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2002.]
5. OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. Chagas nas Américas para trabalhadores públicos da saúde. Washington. 2014. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=10&Itemid=40743. [Links]
6. OMS - Organização Mundial da Saúde. Doença de Chagas. Eliminação da transmissão, Uruguai. *Wkly Epidemiol Rec.* 1994; 59: 38-40. [Links]
7. OMS - Organização Mundial da Saúde. Doença de Chagas. Interrupção da transmissão, Chile. *Wkly Epidemiol Rec.* 1995; 70: 13-6. [Links]
8. Dias JCP. Iniciativa do Cone Sul para a eliminação das populações domésticas de infestanos de *Triatoma* e a interrupção da doença transfusional de Chagas. Aspectos históricos, situação presente e perspectivas. *Mem Inst Oswaldo Cruz.* 2007; 102(Suppl. 1): 11-8. [Links]
9. Cucunubá ZM, Manne-Goehler JM, Díaz D, Nouvellet P, Bernal O, Marchiol A, et al. Quão universal é a cobertura e o acesso ao diagnóstico e tratamento da doença de Chagas na Colômbia? Uma análise de sistemas de saúde. *Soc Sci Med.* 2017; 175: 187-98. [Links]
10. Manne-Goehler JM, Reich MR, Wirtz VJ. Acesso ao cuidado da doença de Chagas nos Estados Unidos: uma análise de sistemas de saúde. *Sou J Trop Med Hyg.* 2015; 93(1): 108-13. [Links]
11. Manne JM, Snively CS, Ramsey JM, Salgado MO, Bärnighausen T, Reich MR. Barreiras ao tratamento da doença de Chagas no México. *PLoS Negl Trop Dis.* 2013; 7(10): e2488. [Links]
12. Sáez-Alquézar A, Luquetti AO, Borges-Pereira J, Moreira EF, Gadelha MFS. Estudo multicêntrico: avaliação de desempenho de conjuntos diagnósticos de hemaglutinação indireta, disponível no Brasil, para o diagnóstico sorológico da infecção pelo *Trypanosoma cruzi*. *Rev Patol Trop.* 1997; 26(2): 343-74. [Links]
13. Saéz-Alquezar A, Junqueira ACV, Durans AM, Guimarães AV, Corrêa JA, Provance Jr DW, et al. Aplicação de Normas Internacionais de Referência Biológica da OMS para avaliação de testes sorológicos comerciais para doença crônica de Chagas. *Mem Inst Oswaldo Cruz.* 2020; 115: e200214. [Links]
14. Sánchez-Camargo CL, Albajar-Viñas P, Wilkins PP, Nieto J, Leiby DA, Paris L, et al. Avaliação comparativa de 11 testes diagnósticos rápidos comercializados para detecção de anticorpos *Trypanosoma cruzi* em bancos de soro em áreas de endemicidade e não desammicidade. *J Clin Microbiol.* 2014; 52(7): 2506-12. [Links]
15. Saéz-Alquézar A, Otani MM, Sabino EC, Ribeiro-dos-Santos G, Salles N, Chamone DF. *Vox Sang.* 1998; 74(4): 228-31. [Links]
16. Salles NAEC, Sabino MG, Cliquet J, Eluf-Neto A, Mayer C, Almeida-Neto C, et al. Exposição de risco para a doença de Chagas entre doadores de sangue brasileiros seroretivos. *Transfusão.* 1996; 36(11-12): 969-73. [Links]

17. Junqueira ACV, Gonçalves TCM, Moreira CJC. Manual de capacitação na detecção de *Trypanosoma cruzi* para microscopistas de malária e laboratoristas da rede pública. 2ª ed. SCV/ICICT. [Links]
 18. Borges-Pereira J, Xavier SS, Pirmez C, Doença de Coura JR. Chagas no Município de Virgem da Lapa, Minas Gerais, Brasil. IV. Aspectos clínicos e epidemiológicos do aneurisma ventrículo esquerdo. *Rev Soc Bras Med Trop.* 1998; 31(5): 457-63. [Links]
 19. Borges-Pereira J, Castro JAF, Campo JHF, Nogueira JS, Zauza PL, Marques P, et al. Estudo da infecção e morbidade da doença de Chagas no município de João Costa - Parque Nacional Serra da Capivara, Piauí, Brasil. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2002; 35(4): 315-22. [Links]
 20. Borges-Pereira J, Zauza PL, Galhardo MC, Nogueira JS, Pereira GROL, Cunha RV. Chagas na população urbana do distrito sanitário de Rio Verde, Mato Grosso do Sul, Brasil. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2001; 34: 459-66. [Links]
 21. MS/SVS - Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde. Consenso Brasileiro em doença de Chagas. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2005; 38(Suppl. 3): 29 pp. [Links]
 22. Daniel WW. Bioestatística - Conceitos básicos e metodologia para as ciências da saúde. 9ª ed. Cingapura: John Wiley & Sons (Ásia) Pte Ltd; 2010. p. 334-68. [Links]
 23. Coura JR, Abreu LL, Dubois LEG, Correia-Lima F, Arruda Jr E, Willcox HPF, et al. Morbidade da doença de Chagas. II - Estudos seccionais em quatro áreas de campo no Brasil. *Mem Inst Oswaldo Cruz.* 1984; 79(1): 101-24. [Links]
 24. Coura JR, doença borges-Pereira J. Chagas: O que se sabe e o que deve ser melhorado: uma revisão sistêmica. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2012; 45: 286-96. [Links]
 25. Brum-Soares LM, Xavier SS, Sousa AS, Borges-Pereira J, Barbosa-Ferreira JMB, Costa IR, et al. Morbidade da doença de Chagas em pacientes autóctones da microrregião do Rio Negro, Estado do Amazonas. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2010; 43: 170-7. [Links]
 26. OMS - Organização Mundial da Saúde, Comitê Especializado em Padronização Biológica da OMS, Otani MAP, Hockley J, Guzmán CB, Rijpkema SJ, et al. Avaliação de dois padrões internacionais de referência para anticorpos para *Trypanosoma cruzi* em estudo colaborativo da OMS. 2011. Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/152895>. [Links]
 27. Caballero ZC, Sousa OE, Marques WP, Saez-Alquezar A, Umezawa ES. Avaliação de testes sorológicos para identificar a infecção por *Trypanosoma cruzi* em humanos e determinar a reatividade cruzada com *Trypanosoma rangeli* e *Leishmania* spp. *Clin Vaccine Immunol.* 2007; 14(8): 1045-9. [Links]
- Apoio financeiro: OMS, Programa Nacional de Controle de Qualidade.
- Recebido: 01 de fevereiro de 2021; Aceito: 04 de maio de 2021.
- + Autor correspondente: amadeo62@gmail.com
- † In memoriam
- ASA e PAV e JRC - Concebeu o estudo e projetou os experimentos; AVG, PAV e ASA - metodologia; PC - análise estatística; ASA, AMD e DWP - redação e edição; ACVJC, JAC, AMD, JBP, PLZ e DWP - revisou criticamente o manuscrito. Todos os autores leram e aprovaram o manuscrito final. Os autores declaram que não têm conflito de interesses.

Entrevista con el Prof. Stephen Hill Representante Regional de North American Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (NAFCC)



Prof. Stephen Hill

Por:

Dra. María del
Carmen Pasquel

Entrevistadora
Member CPR and
WG-IANT/RIA/CPD-IFCC



Prof. Steven Hill, breve biografía y contribuciones a la IFCC

Profesor asociado en el Departamento de Patología y Medicina Molecular de la Universidad McMaster en Hamilton, Ontario.

Recién jubilado como bioquímico clínico del Programa de Medicina de Laboratorio Regional de Hamilton.

En el pasado, se desempeñó como presidente de la Sociedad Canadiense de Químicos Clínicos y presidente de la Academia Canadiense de Bioquímica Clínica.

Actividades actuales para el Buró Ejecutivo (EB) de la IFCC

Representante del Buró Ejecutivo ante la Junta Ejecutiva de la División de Tecnologías Emergentes.

Representante de la EB ante el Grupo de Trabajo sobre Cribado Global de Recién Nacidos.

Colaboración con el grupo de trabajo sobre *eLearning global/eAcademy*.

Colaborador con otros miembros de la IFCC y la EFLM para organizar un simposio sobre el impacto ambiental de la Medicina de Laboratorio.

ENTREVISTA

María, antes de responder a las preguntas, proporcionaré una breve historia de la NAFCC y el motivo de su formación.

Con la reestructuración de la Junta Ejecutiva de la IFCC para que cada federación tenga un lugar en la junta, se hizo evidente que las sociedades norteamericanas, la Asociación Americana de Química Clínica (AACC) y la Sociedad Canadiense de Químicos Clínicos (CSCC), no

tenían voz en conjunto en el EB. Para tener un lugar en la junta del EB se creó la NAFCC.

El papel del representante de la NAFCC ante la EB es presentar las inquietudes y problemas de las sociedades de la NAFCC ante EB. De manera similar, la otra función es representar a la IFCC ante las sociedades y presentar los problemas y preocupaciones de la IFCC a las Sociedades de la NAFCC.

1. ¿En qué aspectos la NAFCC ha recibido apoyo de la IFCC para llevar a cabo y cumplir sus objetivos?

El único objetivo de la NAFCC es representar a las sociedades ante la IFCC. Como tal, no requiere apoyo para llevar a cabo su objetivo.

2. ¿Desde cuándo su Federación es parte de la IFCC?

La NAFCC se unió a la IFCC en enero de 2018.

3. ¿Qué visión tiene de su Federación y de la IFCC para los próximos años?

Mi visión para la NAFCC es garantizar que la AACCC y la CSCC continúen desempeñando un papel importante en las muchas actividades de la IFCC, ayudar a la IFCC a mejorar el perfil de

la Medicina de Laboratorio para nuestros colegas de atención médica y el público, y ayudar a la IFCC en la mejora de la calidad de la Medicina de Laboratorio en los países en desarrollo. Estas actividades garantizarán que la Medicina de Laboratorio continúe mejorando la salud de las personas en todos los países del mundo.

4. ¿Qué mensaje le da a la IFCC en este 2022 que celebra su 70 aniversario?

Mi mensaje a la IFCC sería de felicitaciones por setenta años de representación de la Medicina de Laboratorio en todo el mundo. El trabajo que hacemos es importante para la salud de las personas en todas partes. Felicitaciones por el trabajo bien hecho en el pasado y continuar este trabajo en el futuro.

Estimado Prof. Stephen Hill, apreciamos su tiempo en esta entrevista y la importante información que nos ha brindado. Considero que todos los lectores han sido informados de la importante región que representa la NAFCC y que usted la representa actualmente.

Dra. B27. María del Carmen Pasquel
Member CPR and WG-IANT/RIA/CPD-IFCC.



IFCC

International Federation
of Clinical Chemistry
and Laboratory Medicine



COMITÉ DE REDACCIÓN



Dr. Raúl Girardi
Fundación Bioquímica Argentina
raul.girardi@fba.org.ar
Argentina



Dr. Enrique Abraham Marcel
Sociedad Cubana de Patología Clínica
abrahamm@infomed.sld.cu
Cuba



Dra. Alejandra Arias
Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina
aariasar@yahoo.com.ar
Argentina



Prof. Dra. María Montserrat Blanes González
Asociación de Bioquímicos del Paraguay
montseblanes0612@gmail.com
Paraguay



María Jezabel Vite Casanova
Colegio Mexicano de Ciencias del Laboratorio Clínico A.C.
mjvitec@prodigy.net.mx
México



Dr. Antonio Rider Pérez
Asociación Española de Laboratorio Clínico
presidencia@aeфа.es; aeфа@aeфа.es
España



Dra. Alejandra Cano Huízar
Federación Nacional de Químicos Clínicos CONAQUIC A.C.
qfb_ale@yahoo.com, presidencia@conaquic.com
México



Dra. Mª del Patrocinio Chueca
Sociedad Española de Medicina de Laboratorio
patrochueca@gmail.com
España



Dr. Roberto García
Fundación Bioquímica Argentina (FBA).
rgarcia@fba.org.ar
Argentina



Licda. Zoila Rita García
Colegio Dominicano de Bioanálisis
zoriga27@hotmail.com
República Dominicana



Dra. Alba Cecilia Garzón
Colegio Nacional de Bacteriólogos de Colombia
albacgarzon@hotmail.com
Colombia



Lic. Santiago Fares Taie
Chair de la Fuerza de Trabajo de Jóvenes Científicos de la IFCC
sfarestaie@hotmail.com



Lic. Álvaro Justiniano Cortez
Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica
Bolivia



Dra. Beatriz Mina G.
Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica.
beatrizmina477@hotmail.com
Bolivia



Dra. Elizabeth Guillén
Asociación de Bioquímicos del Paraguay
megbarua@gmail.com
Paraguay



Mgter. Yaremi Juárez
Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos (CONALAC)
sede@conalac.com.pa
Panamá



Dr. Ana María Piana
Asociación Bioquímica Uruguaya
anapiana23@gmail.com
Uruguay



PharmD, MSc, EuSpLM Henrique Reguengo
Sociedade Portuguesa de Medicina de Laboratório
henrique.reguengo.sqc@chporto.min-saude.pt
Portugal



Dr. Amadeo Sáez Alquezar
Programa Nacional de Controle de Qualidade da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
amadeo62@gmail.com
Brasil



Dr. Xavier Fuentes Arderiu
Emérito Fundador
2461xfa@gmail.com
España



Dr. Alvaro Justiniano Grosz
Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica
laboratoriosmedicomp@hotmail.com
Bolivia



Dra. María del Carmen Pasquel
Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica
mariapasquel@yahoo.com
Ecuador



Dr. Cristóbal Avivar Oyonarte
Presidente Sociedad Andaluza de Análisis Clínicos y Medicina de Laboratorio
cristobal.avivar@ephpo.es, crisavivar67@gmail.com
España



IFCC
International Federation
of Clinical Chemistry
and Laboratory Medicine

Publicado por

División de Comunicaciones y Publicaciones de IFCC (CPD, por sus siglas en inglés)

Editor

Dr. Raúl Girardi. Chair del Grupo de Trabajo de Iberoamérica de Nomenclatura y traducciones. (WG-IANT). Director General Revista Diagnóstico *In Vitro*. Rincón Ibero-Americano. La Plata, Buenos Aires. Argentina

Circulación

La revista *Diagnóstico In Vitro* (DIV), se distribuye a todos los miembros de IFCC registrados para recibirla on-line y a todos los auspiciantes de IFCC.

Frecuencia

Cada 4 meses
Febrero 2023
Junio 2023
Octubre 2023

Si desea publicar artículos de investigación, noticias, novedades y eventos referidos a las Ciencias y Medicina de Laboratorio en esta revista *Diagnóstico In Vitro* (DIV) enviar a:

Raúl Girardi
IFCC Rincón Iberoamericano (RIA)
E mail: ria@ifcc.org

 [rincon.iberamericano.ifcc](https://www.facebook.com/rincon.iberamericano.ifcc)

 [@RIA_IFCC](https://twitter.com/RIA_IFCC)

El contenido de esta revista no puede ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización de la División de Comunicaciones y Publicaciones (CPD por sus siglas en inglés) de IFCC.