



M. en C. Ayleen M. Cárdenas Ochoa
Laboratorio de Microbiología Clínica,
INCMNSZ

ayleen.cardenaso@incmnsz.mx

Validación de una prueba en el laboratorio

El Laboratorio de Microbiología Clínica (LMC), como parte de la misión del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, edifica su valor en los tres principios del Instituto: la atención médica especializada, la formación de recursos humanos e investigación biomédica con enfoque integral y la excelencia en beneficio del ser humano.

Como parte del diagnóstico de enfermedades infecciosas para los pacientes y para los protocolos de investigación clínica que se llevan a cabo en el LMC, se ha implementado un estricto control de calidad para la mejora continua de los resultados emitidos del Instituto y en los protocolos de investigación. En el año 2022, a través de la clínica de Inmunoinfectología del Instituto, algunos laboratorios se sumaron a la red de laboratorios ACTG (*Advancing Clinical Therapeutics Globally*), una organización mundial que realiza ensayos clínicos del VIH (Virus de inmunodeficiencia humana) y, además, desempeña un papel importante en el establecimiento de altos estándares de calidad en el tratamiento de la tuberculosis, la hepatitis B y enfermedades infecciosas emergentes. Los laboratorios unidos a la red de ACTG en el instituto fueron acreditados a través de pSMILE (*Patient Safety Monitoring in International Laboratories*), que es una organismo de la Universidad Johns Hopkins diseñada para evaluar y desarrollar la capacidad de los laboratorios que participan en los estudios clínicos de prevención, desarrollo de vacunas y terapias apoyados por el *National Institutes of Health* (NIH) de EE.UU. - División del estudio del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) a nivel mundial. Este organismo da seguimiento a los protocolos, hace auditorías y validaciones de los métodos

utilizados en los distintos laboratorios para realizar dicho diagnóstico.

En el LMC, se realiza una prueba cualitativa para la detección de enfermedades de transmisión sexual mediante PCR (*Polymerase Chain Reaction*) en tiempo real, este diagnóstico se lleva a cabo en pacientes del Instituto y en protocolos de la clínica de VIH, donde se detectan los microorganismos de *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* y *Trichomonas vaginalis*. Para incluir dicha prueba en los protocolos de investigación, fue necesario su validación en muestras distintas a las utilizadas por el fabricante, entre las que se incluyeron hisopados cervicovaginal, uretral, faríngeo y rectal, así como también muestras de orina. Además, se utilizaron controles externos, usando como matriz los diferentes tipos de muestras a validar, mediante distintas repeticiones en el mismo día y en días no consecutivos, y con ello evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad de la prueba, calculando la precisión, correlación, linealidad, rango reportable, especificidad analítica, rangos de referencia, con la finalidad de emitir la aprobación del método para el procesamiento de otras muestras y dar confiabilidad a los resultados.

Como parte de la evaluación externa de la calidad de esta prueba, el CAP (*College of American Pathologists*) envía muestras simuladas de: *Neisseria gonorrhoeae* y *Chlamydia trachomatis*, que se procesan en las mismas condiciones que una muestra de un paciente. Además, pSMILE realiza la revisión y análisis de los datos de cada evaluación aprobado por el CAP. En caso de que alguna de ellas no sea aprobada, es necesario realizar un análisis de las posibles causas del desempeño no satisfactorio, y efectuar las acciones correctivas correspondientes, mismas que son reenviadas a pSMILE para su revisión y seguimiento, siendo ellos quienes emiten la aprobación de dichas acciones correctivas. Conjuntamente, para la mejora continua hacia la acreditación por el ACTG se ha implementado como buenas prácticas de laboratorio la validación de lotes de reactivos antes de ser usados en muestras clínicas, los resultados obtenidos son

analizados, aprobados y utilizados con muestras de pacientes y así dar la más alta confiabilidad. Así mismo, el laboratorio tiene dos equipos para realizar esta metodología, por lo que es necesario hacer la evaluación de ambos periódicamente para corroborar la veracidad de los resultados.

Por otro lado, con la finalidad de garantizar resultados confiables en la interpretación significativa de los hallazgos en los ensayos clínicos, el laboratorio ha implementado nuevas buenas prácticas de laboratorio, además de las ya establecidas en el Sistema de Gestión de Calidad del Instituto, como la capacitación constante con el curso de GCLP (*Good Clinical Laboratory Practice*) de la Organización Mundial de la Salud, capacitación de los equipos utilizados en el laboratorio, capacitación del personal para realizar las interpretaciones correspondientes, el buen desempeño de los equipos automatizados, el seguimiento de resultados, y el análisis de resultados emitidos.

En conclusión, con la acreditación y buenas prácticas de laboratorio, siempre se tendrá la oportunidad de mejora continua, lo que garantiza el informe de resultados confiables en el diagnóstico de los pacientes.

BIBLIOGRAFIA

1. Pautas de buenas prácticas de laboratorio clínico de la DAIDS (GCLP), 15 agosto 2021, DAIS Bethesda, MD EE. UU.
2. *Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) consensus standards and guidelines*
3. pSMILE – GCLP Related Documents Resource: <https://resources.psmile.org/resources/gclpddocuments>