

# EVALUACIÓN DE ESPECTROFOTÓMETROS PARA LA ELABORACIÓN DE MATERIAL DE REFERENCIA EMPLEADO EN LA CALIBRACIÓN Y EL CONTROL DE LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA

Nathalie Briones<sup>1</sup>, Tibusay Jiménez<sup>2</sup>, María Gabriela Farías<sup>3</sup>

**RESUMEN:** Debido a la variabilidad de resultados entre laboratorios en las determinaciones de hemoglobina, se debe promover la implantación de sistemas de garantía de la calidad para generar confianza en los resultados. A fin de aportar elementos para su establecimiento, se realizó una evaluación instrumental de espectrofotómetros y se preparó un lote de controles y calibradores de hemoglobina siguiendo protocolos internacionales. Después de elaborar el material, se monitoreó homogeneidad (CV calibrador: 0,33 %, control: 0,38 %) y estabilidad (CV calibrador: 0,13 %, control: 0,90 %). La evaluación instrumental demostró la condición óptima de los espectrofotómetros (exactitud de la longitud de onda 100 %, inexactitud fotométrica 0,9 % y 1,2 %, CV precisión fotométrica 0,25 %, respuesta lineal con  $K_2Cr_2O_7$ ) lo que permitió su empleo para asignar valores al material preparado, que fue útil para el control de la determinación de hemoglobina. Esto constituye un aporte al desempeño del laboratorio y contribuye a la emisión de resultados confiables.

**Palabras clave:** Hemoglobina, Control de la calidad, Calibrador, Control analítico, Punto isobéptico.

**ABSTRACT:** On account of the variability of results observed between laboratories in hemoglobin determinations, the installation of quality assurance systems should be promoted to generate confidence on laboratory results. In order to contribute with elements for the establishment of these systems we realized an instrumental evaluation of photometric equipment and prepared a regular lot of hemoglobin standards and controls following international protocols. After the elaboration, we monitored the homogeneity (VC standard: 0.33 %, control: 0.38 %) and stability (VC standard: 0.13 %, control: 0.90 %). The instrumental evaluation showed the optimal condition of the photometric equipment (wave length accuracy 100 %, photometric inaccuracy 0.9 % y 1.2 %, VC photometric precision 0.25 %, lineal response with  $K_2Cr_2O_7$ ), this allowed its employment for the value assignment of the material, that was useful for the daily practice of hemoglobin determination. This constitutes a contribution to the performance of clinical laboratory and contributes with the emission of reliable results.

**Key words:** Hemoglobin, Quality control, Standard, Analytic control, Isobestic point

## INTRODUCCIÓN

El funcionamiento de las células de un individuo depende en gran medida de un adecuado aporte de oxígeno. Estas funciones vitales de transporte de gases dependen de la hemoglobina (Hb), heteroproteína

predominante en los eritrocitos<sup>(1)</sup>.

Los métodos para la medición de hemoglobina se desarrollaron hace aproximadamente un siglo, y su cuantificación está entre las pruebas diagnósticas disponibles desde el inicio de la ciencia del laboratorio clínico. Hoy en día es una de las pruebas más solicitadas al laboratorio, y es ejecutada empleando tecnología diversa, que va desde la determinación manual hasta la sofisticada metodología automatizada.

Cátedra de Hematología. Escuela de Bioanálisis. Universidad Central de Venezuela.

Financiamiento: CDCH – UCV.

Recibido: 02-04-08.

Aceptado: 10-12-08.

El método recomendado internacionalmente para su determinación es el de cianometahemoglobina<sup>(2)</sup>, cuyo principio consiste en diluir sangre total en reactivo de Drabkin, el cual es una solución que contiene ferricianuro de potasio ( $K_3Fe(CN)_6$ ), y cianuro de potasio (KCN). La cianometahemoglobina es un producto coloreado muy estable, de allí que se pueda emplear como estándar.

En todas las determinaciones cuantitativas del laboratorio clínico, es necesario calibrar y controlar la metodología para garantizar la calidad de los resultados emitidos. Asimismo es conveniente que junto al programa de calibración y control, se realice periódicamente una evaluación o control de calidad instrumental a los equipos que se emplean para la detección y cuantificación de analitos, ya que aunque los aparatos de medición que existen en el mercado son sometidos a controles de calidad por sus fabricantes, el intenso uso y el desgaste afectan su rendimiento dando lugar a errores analíticos.

La calibración de los equipos es indispensable para realizar un adecuado control de calidad. Si se trata de equipos hematológicos automatizados la calibración generalmente es realizada por el fabricante cada cierto tiempo. Si se utiliza la metodología manual para la determinación de Hb, el bioanalista es el responsable de calibrar el equipo, para lo cual se requiere un “calibrador” o “estándar”, éste es un material de referencia que tiene una concentración establecida por un método altamente específico y exacto<sup>(3)</sup>. Para la hemoglobina los estándares o calibradores deben ser de cianometahemoglobina<sup>(2)</sup>. Con este material se pueden realizar diluciones sucesivas para preparar patrones de concentración conocida y así realizar una curva de calibración, que permita garantizar que el resultado obtenido es exacto.

El “control” es un material de referencia con características similares a la muestra, que tiene un valor y rango asignado, establecido por el fabricante<sup>(4)</sup>. Para los controles, la concentración y el rango se establecen por el método de rutina. Particularmente para la Hb, el método de referencia es el mismo método de rutina<sup>(2)</sup>. En el caso de la hemoglobina los controles son hemolizados de sangre humana<sup>(5)</sup>, y deben analizarse cada vez que se realice la técnica, pues la función de este material es controlar la metodología.

El diseño y producción de reactivos nacionales es de gran importancia dado que aporta al laboratorio disminución de los costos, disminución del tiempo de entrega de los reactivos y contacto directo con el fabricante. En nuestro país se encuentran disponibles un

número limitado de calibradores y controles comerciales para la determinación de hemoglobina; en vista de lo cual, la elaboración de este material de referencia representa un aporte al desarrollo del ejercicio del bioanálisis.

Debido a ello, nos hemos propuesto desarrollar un esquema de elaboración y evaluación de material de referencia para la determinación de hemoglobina, para lo cual es necesario realizar un control y evaluación de los espectrofotómetros que se van a utilizar en esta investigación, posteriormente elaborar controles para ser utilizados en la determinación de hemoglobina, y elaborar una solución estándar de cianometahemoglobina adecuada para la calibración de equipos espectrofotométricos, y finalmente evaluar la estabilidad y homogeneidad en el tiempo de los controles y calibradores preparados. Todo con la intención de ofrecer una alternativa en cuanto material de referencia para control de calidad en Hb.

## MÉTODOS

### 1. EVALUACIÓN Y CALIBRACIÓN DE LOS ESPECTROFOTÓMETROS

El primer paso de la metodología fue evaluar y calibrar los espectrofotómetros empleados en el estudio (Spectronic 20, seriales 1064 y 1067. Cátedra de Hematología Escuela de Bioanálisis – UCV). La evaluación instrumental de los equipos espectrofotométricos se realizó según el protocolo recomendado por Duymovich<sup>(6)</sup> y se evaluaron los siguientes aspectos:

**1.1 Control de la exactitud de la longitud de onda:** con este ensayo se establece si la longitud de onda que indica el equipo, se corresponde exactamente con la que proyecta. Uno de los métodos recomendados por Duymovich<sup>(6)</sup>, es usar el punto isobéptico, característica que presentan ciertas sustancias con isómeros estables cuyos espectros en solución equimolecular ácida y alcalina se cortan en una longitud de onda característica. Se realizó un espectro de barrido con soluciones ácidas y alcalinas del dicromato de potasio 29,52 mg/L, para determinar el punto de corte o punto isobéptico de la sustancia empleada, el cual, en este caso es 445 nm.

**1.2 Control de la exactitud fotométrica:** con esta experiencia se establece la concordancia entre la absorbancia referida a una solución conocida y la absorbancia determinada por el equipo. En este caso, se trabajó con una solución conocida de cianometahemoglobina provista por el *Internacional External Quality Assesment Scheme (IEQAS)*<sup>(7)</sup>, el cual

es un programa internacional de evaluación externa de la calidad auspiciado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el que participa la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis UCV desde 1997. Esta solución de cianometahemoglobina cuya absorbancia establecida es de 0,650, fue leída en los equipos participantes de la evaluación a 540 nm y luego se aplicó la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de inexactitud} = \frac{(\text{Abs hallada} - \text{Abs de referencia})}{(\text{Abs de referencia})} \times 100$$

Si el valor que resulte de este cálculo no supera el 10 %, el equipo se puede utilizar, en caso contrario se recomienda recurrir al servicio técnico<sup>(6)</sup>.

**1.3 Control de la precisión fotométrica:** con este ensayo se comprueba la reproducibilidad de las mediciones realizadas por los equipos a una solución estable. Para ello se dispensaron 10 alícuotas de una solución de dicromato de potasio en ácido perclórico 0,001N, en tubos para Spectronic y se midieron los valores de absorbancia a 340 nm de cada una, luego se calculó el coeficiente de variación de estas mediciones, el cual debe ser inferior al 2 % para tubos de fotocolorimetría<sup>(6)</sup>.

**1.4 Control de la linealidad fotométrica:** esta propiedad permite conocer el rango de absorbancias dentro del cual el espectrofotómetro produce respuestas proporcionales a los cambios de concentración de una sustancia. Para esta experiencia, se prepararon diluciones seriadas de dicromato de potasio (29,52 mg/L) en ácido perclórico 0,001N, la cual es una sustancia que se conoce sigue la ley de Lambert-Beer y por tanto tiene un comportamiento lineal. Se midieron los valores de absorbancia de dichas diluciones a 340 nm, para evaluar el comportamiento del instrumento.

**1.5 Calibración de los Spectronic 20 con un patrón internacional de cianometahemoglobina:** La calibración es el conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición y los correspondientes valores establecidos por los patrones. De esta manera, con el resultado de la calibración se realiza la asignación de valores a la magnitud a medir<sup>(3)</sup>. En el presente trabajo la calibración se realizó con un estándar internacional de cianometahemoglobina, provisto por la Organización Mundial de la Salud, el cual es reconocido por acuerdo para servir internacionalmente como base para asignar valores a otros patrones de magnitud específica<sup>(3)</sup>. La concentración de cianometahemoglobina del calibrador

empleado fue de  $572 \pm 3$  g/L.

## 2. ELABORACIÓN DEL MATERIAL DE REFERENCIA. ASIGNACIÓN DE VALORES

La elaboración de los controles y calibradores se inicia con la preparación de un hemolizado. Para ello se empleó el procedimiento descrito por Lewis<sup>(5)</sup> que consiste en tratar un concentrado globular con tetracloruro de carbono para hemolizar los eritrocitos y luego centrifugarlo para eliminar detritos celulares; con esto se obtiene un material constituido principalmente por hemoglobina. De este hemolizado se toma una parte para la elaboración de controles y otra para la preparación de los calibradores.

Para los controles, se le agrega glicerol y antibióticos al hemolizado, y se dispensa asépticamente en los viales destinados a contenerlo, mientras que para la preparación de los estándares, la hemoglobina del hemolizado, es convertida a cianometahemoglobina por adición de reactivo de Drabkin, el cual se agrega hasta que la solución tenga una concentración entre 550-850 g/L de cianometahemoglobina, ello de acuerdo a las recomendaciones del ICSH<sup>(2)</sup>.

Para asignar los valores a los controles y calibradores preparados, se tomó al azar una alícuota de cada material del lote de muestras elaborado y se analizó 30 veces según el método correspondiente, luego se calculó la media y desviación estándar para establecer el rango de valores para cada material.

## 3. EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD DEL MATERIAL ELABORADO

La homogeneidad se evaluó, tomando un 10 % de las alícuotas que se servían tanto de controles como de estándares<sup>(8,9)</sup>, desde el inicio hasta el final del proceso y se analizaron por metodología manual en los equipos a los que se les realizó la evaluación instrumental previamente. La razón por la que se empleó metodología manual, es que a pesar que hoy en día la mayoría de los laboratorios trabajan con metodología automatizada, la manual sigue siendo la de referencia<sup>(2)</sup> y sumado a ello, el desempeño de los equipos empleados en este trabajo (Spectronic 20, seriales 1064 y 1067. Cátedra de Hematología Escuela de Bioanálisis – UCV), está respaldado por la participación desde 1997 en un programa de evaluación externa internacional: IEQAS/NEQAS/OMS<sup>(7)</sup>. La evaluación constante de la Cátedra de Hematología Escuela de Bioanálisis UCV por este programa, y el buen desenvolvimiento que ha tenido (datos no mostrados), es lo que permite que estos equipos sean empleados como “de referencia” para este trabajo.

Para investigar la estabilidad se estudiaron 20 muestras de control y 10 muestras de la solución estándar conservadas a 4° C. Las muestras se analizaron una por semana hasta que se agotaron. Con los valores obtenidos, se realizaron los gráficos correspondientes y los cálculos de media, desviación estándar y coeficiente de variación.

## RESULTADOS

### 1. EVALUACIÓN Y CALIBRACIÓN DE LOS ESPECTROFOTÓMETROS

En el control de la exactitud de la longitud de onda a través del espectro de barrido de soluciones equimoleculares de dicromato de potasio ácido y alcalino, se puede observar en ambos Spectronic (Figuras 1 y 2) el punto de corte de las absorbancias de los espectros en 445 nm, el cual corresponde al punto isosbético para esta solución de isómeros estables.

En el control de la exactitud fotométrica se empleó una solución estándar de cianometahemoglobina cuya absorbancia reportada es de 0,650. Las absorbancias obtenidas en los Spectronic 20 códigos: 1064 y 1067 fueron 0,656 y 0,642 respectivamente. Aplicando la fórmula descrita porcentaje de inexactitud, se obtuvo un valor de 0,9 % para el Spectronic 20 código 1064 y un valor de 1,2 % para el Spectronic 20 código 1067.

El coeficiente de variación (CV) de las absorbancias obtenidas por equipos ópticos debe ser menor al 2 %<sup>(6)</sup> para considerar adecuada la precisión en equipos que utilizan tubos de fotocolorimetría. Para los Spectronic evaluados, el CV calculado resultó mucho menor al 2 %, siendo éste de 0,25 % en ambos.

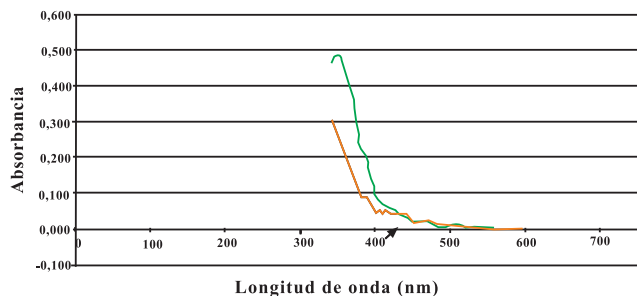


Figura 1. Espectro de barrido de dicromato de potasio ácido y alcalino. Spectronic 20. Código 1064. Caracas, 2006.

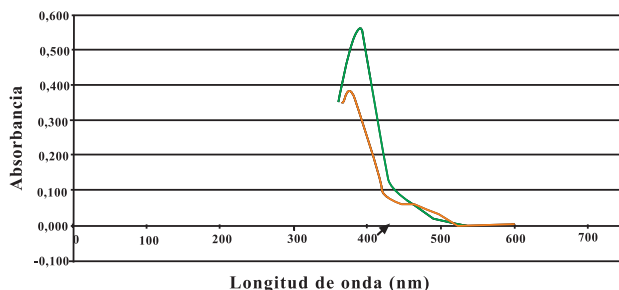


Figura 2. Espectro de barrido de dicromato de potasio ácido y alcalino. Spectronic 20. Código 1067. Caracas, 2006.

Tabla 1

**Cálculo de porcentaje de Inexactitud de Spectronics 20 códigos 1064 y 1067 con una solución estándar de cianometahemoglobina (Absorbancia de referencia 0,650). Caracas, 2006**

Spectronic 20	Absorbancia	Absorbancia real	% Inexactitud
1064	0,656	0,650	0,9
1067	0,642	0,650	1,2

Tabla 2

**Cálculos de precisión fotométrica obtenidos con lecturas de 10 alícuotas de solución ácida de dicromato de potasio. Caracas, 2006**

Cálculos (10 alícuotas)	Spectronic	
	1064	1067
Media absorbancias	0,320	0,309
Desviación estándar	$8 \times 10^{-4}$	$8 \times 10^{-4}$
Coficiente de variación	0,25 %	0,25 %

En el control de linealidad fotométrica, se logró registrar la respuesta de los espectrofotómetros 1064 y 1067 a concentraciones crecientes de dicromato de potasio en ácido perclórico (0,001 N), solución que cumple la ley de Lambert-Beer. En ambos equipos se obtuvo una respuesta lineal con un coeficiente de correlación  $R = 0,999$ .

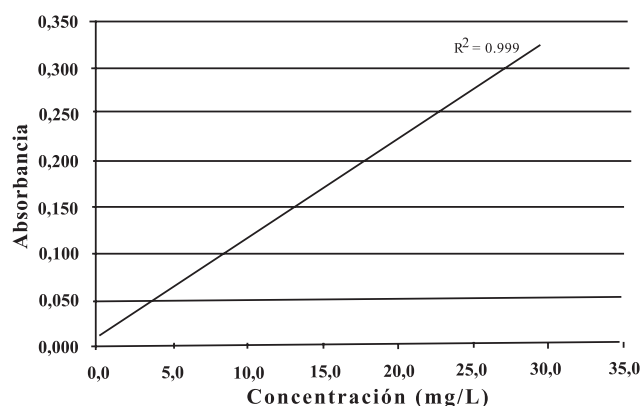


Figura 3. Control de la linealidad fotométrica con dicromato de potasio ácido 0,001N. Spectronic 20. Código 1064. Caracas, 2006.

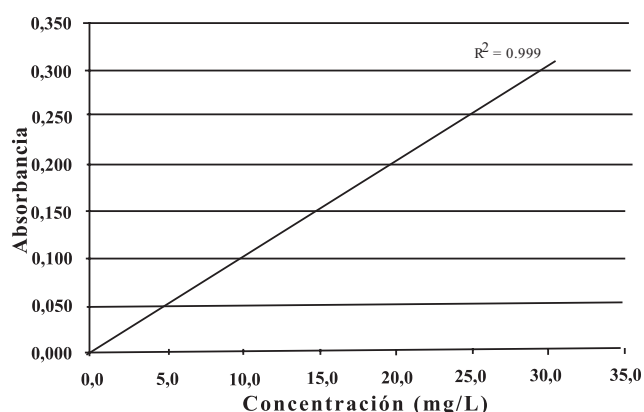


Figura 4. Control de la linealidad fotométrica con dicromato de potasio ácido 0,001N. Spectronic 20. Código 1067. Caracas, 2006.

Tabla 3

Elaboración de material de referencia para el control de la hemoglobina. Asignación de valores al material Caracas, 2006

Material	Cantidad elaborada	Composición	Valor asignado (media $\pm$ 2DS)
Control	25	Hemoglobina	118,2 $\pm$ 2,4 g/L
Calibrador	15	Cianometahemoglobina	820 g/L.

La calibración se realizó con un estándar internacional provisto por la Organización Mundial de la Salud, cuya concentración fue de 572  $\pm$  3 g/L de cianometahemoglobina. Durante el proceso, se calcularon los factores para cada Spectronic empleado, obteniendo para el equipo 1064 un factor de calibración de 328,16 y para el equipo 1067 un factor de calibración de 347,12.

## 2. ELABORACIÓN DEL MATERIAL DE REFERENCIA. ASIGNACIÓN DE VALORES

Después de la calibración, se elaboró el material de referencia de acuerdo al protocolo señalado<sup>(5)</sup> y se obtuvieron 25 alícuotas de 3 mL de control a base de hemolizado con un valor asignado de hemoglobina de 118,2  $\pm$  2,4 g/L y 15 alícuotas de estándar o calibrador de 5 mL cada una con un valor asignado de cianometahemoglobina de 820 g/L.

Tabla 4

Ensayo de homogeneidad del lote de material de referencia elaborado, controles y calibradores. Caracas, 2006

Cálculos	Homogeneidad	
	Control	Calibrador
Media (n = 2)	118,1 g/L	820 g/L
Desviación estándar	0,45	2,74
Coefficiente de variación	0,38 %	0,33 %

## 3. EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD DEL MATERIAL ELABORADO

En la comprobación de la calidad del material elaborado, se realizó el ensayo de homogeneidad del material de referencia, donde se analizaron dos muestras de cada material elaborado (control y estándar), lo cual representa el 10 % de cada lote de material. El coeficiente de variación en este estudio resultó 0,38 % para el control y 0,33 % para el calibrador.

En relación con la estabilidad, se puede apreciar que los valores de hemoglobina de los controles preparados, se mantienen dentro de la media  $\pm$  2DS establecidas como valor asignado durante las 20 semanas que duró el estudio (Figura 5), asimismo, se puede apreciar que los valores de hemoglobina del calibrador preparado, se mantienen estables cercanos al valor asignado por 10 semanas (Figura 6), que fue el tiempo que pudo estudiarse debido a la cantidad elaborada.

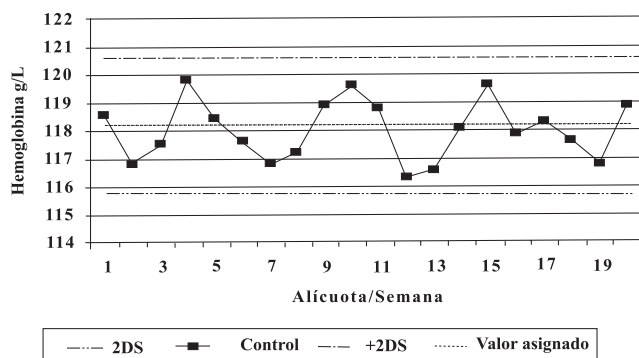


Figura 5. Estabilidad de la hemoglobina en el control elaborado. Caracas, 2006.

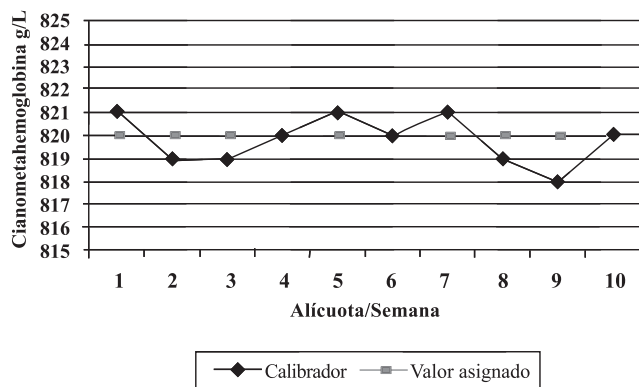


Figura 6. Estabilidad de la hemoglobina en el calibrador elaborado. Caracas, 2006.

## DISCUSIÓN

Con los resultados obtenidos en el control de la exactitud de la longitud de onda, y tomando en cuenta los lineamientos del programa de control instrumental<sup>(6)</sup>, se puede establecer que la diferencia entre la longitud de onda que se selecciona en estos equipos y la longitud de onda real no es significativa. La importancia de esta experiencia radica en que se establece que la longitud de onda seleccionada se corresponde específicamente a ese valor y no hay desplazamiento de la misma (exactitud de la longitud de onda 100 %), lo que generaría inexactitud en los resultados.

En la evaluación de la exactitud fotométrica, se obtuvieron resultados que permiten establecer el

porcentaje de inexactitud, el cual se encuentra en ambos casos dentro del límite de aceptación<sup>(6)</sup>, de allí que se determine que las absorbancias reportadas por los equipos son exactas, es decir, la diferencia entre la absorbancia real y la absorbancia medida de una solución no es significativa en estos equipos. En el control de la exactitud fotométrica, se recomienda recurrir al servicio técnico cuando el factor o porcentaje de inexactitud supera al 10 %, dado que en diversas zonas del espectro se llevan a cabo lecturas para establecer los valores de distintos analitos, los cuales se verían seriamente afectados con un % de inexactitud elevado.

Según lo descrito en la literatura con respecto a la precisión fotométrica, el coeficiente de variación (CV) de las absorbancias obtenidas debe ser menor al 2 %<sup>(6)</sup>. Con los resultados de esta experiencia, se puede establecer que hay una reproducibilidad aceptable en estos equipos, debido a que en ambos casos los CV estuvieron por debajo del límite de aceptación. Contar con equipos con una buena precisión o reproducibilidad es indispensable cuando se evalúa la estabilidad de una solución con la realización de determinaciones múltiples en el tiempo, pues con una precisión aceptable, se demuestra que el equipo es capaz de reproducir en el tiempo, la longitud de onda elegida.

En el ensayo de linealidad, según la clasificación propuesta por Duymovich<sup>(6)</sup>, se puede considerar la linealidad de estos equipos como buena, pues al construir la gráfica<sup>(3,4)</sup>, a pesar que se observa una ligera desviación del cero en ambos equipos, lo que representa una diferencia en la exactitud de absorbancia, la cual ya ha sido determinada anteriormente; se puede apreciar una correlación adecuada entre las absorbancias y las concentraciones crecientes de la sustancia en estudio. Esto se traduce en una buena sensibilidad de las lecturas, al registrar cambios significativos de absorbancia al cambiar la concentración.

Este programa de control instrumental donde se evalúan las condiciones generales del equipo, es recomendable realizarlo periódicamente a fin de monitorear la calidad y el desempeño de los instrumentos de trabajo, lo que permite de acuerdo a los resultados obtenidos, tomar acciones cuando es insatisfactorio el rendimiento de estos, ya que aunque los equipos de medición que existen en el mercado son sometidos a controles de calidad analíticos por la casa comercial que los fabrica y distribuye, el intenso uso y el envejecimiento deterioran su rendimiento, dando lugar a errores analíticos de origen instrumental que se pueden detectar

y corregir con un programa adecuado<sup>(10)</sup>.

Una vez realizada la calibración con un estándar provisto por la OMS y calculados los factores para cada equipo, se considera que estos están trazados a estándares internacionales y asimismo en condiciones de asignar valores a muestras desconocidas, pues a través del análisis de patrones o calibradores, se establece la relación que permite comparar la respuesta del espectrofotómetro ante los patrones con la respuesta del espectrofotómetro ante muestras de concentración desconocida para asignarle valores de concentración a estas.

Después de la calibración, se elaboró el material de referencia de acuerdo al protocolo señalado<sup>(5)</sup> y se estudió su homogeneidad y estabilidad en el tiempo para comprobar la calidad del material elaborado.

Los CV obtenidos para la homogeneidad indican que los lotes elaborados (control y estándar) son homogéneos, lo que permite su empleo potencial en el control de calidad de esta determinación.

El material elaborado fue estable durante el período de tiempo en que se desarrolló este trabajo. Sin embargo, según un estudio de van Assendelft y col.<sup>(11)</sup>, el calibrador de cianometahemoglobina se mantiene estable al menos 3 años, mientras que en 1976, fue descrito por este mismo grupo de investigadores<sup>(12)</sup>, que una solución concentrada de hemoglobina se mantiene estable por al menos 1 año, y una solución de cianometahemoglobina puede ser estable hasta por 10 años.

Al observar que las medidas de concentración de hemoglobina se mantuvieron reproducibles durante el estudio, y considerando que los spectronic fueron evaluados y controlados, se puede afirmar que el control preparado se mantiene estable por al menos 20 semanas. Igualmente las concentraciones del calibrador fueron reproducibles en el tiempo, por lo cual podemos decir que éste se mantiene estable durante al menos 10 semanas, ambos en condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación.

La evaluación de los spectronic 20 empleados en este trabajo, permitió evidenciar que los mismos se encontraban en óptimas condiciones para realizar las mediciones de absorbancia a la longitud de onda adecuada del material de referencia preparado de acuerdo a protocolos internacionales. Igualmente la calibración realizada permitió ajustar los spectronic para la determinación de la concentración de hemoglobina en los controles y el calibrador en estudio, el cual fue homogéneo y estable.

Con todo esto, se puede afirmar que el material de referencia elaborado en este trabajo de investigación reúne todas las condiciones para ser utilizado en el control de calidad de la determinación de hemoglobina y en programas de evaluación externa de la calidad<sup>(13)</sup>.

Dada la importancia clínica actual de los resultados obtenidos en el laboratorio clínico como pilar fundamental de ayuda en el diagnóstico de la medicina moderna es muy importante que estos sean obtenidos bajo un estricto control de calidad y en equipos controlados y calibrados. Los datos suministrados por el laboratorio permiten que el clínico los utilice con diversas finalidades, confiriéndole información para evaluar la salud del paciente y con ello detectar anomalías o ausencia de estas. Por estas y muchas otras consideraciones relacionadas con la utilidad de un gran número de exámenes de laboratorio, se considera indispensable un control, un aseguramiento y una gestión de la calidad dentro de los laboratorios, para crear sistemas de calidad que garanticen la emisión de resultados confiables<sup>(14,15)</sup>. Para ello se requiere que exista entre otros, disponibilidad de controles y calibradores analíticos que permitan controlar las metodologías y con ello asegurar la confiabilidad del resultado emitido. En ese sentido múltiples grupos de trabajo<sup>(16,17)</sup> han elaborado controles y calibradores con el fin de aportar elementos para facilitar y optimizar el nivel de control en los laboratorios clínicos, lo que representa un aporte al correcto desempeño del ejercicio del bioanálisis.

De allí que se recomienda la preparación regular y en cantidades adecuadas de controles y calibradores de manera que estén disponibles para su uso por laboratorios que así lo requieran.

## REFERENCIAS

1. Higgins C. Hemoglobin and its measurement. Documento en línea. Creado: 2005/07/01. [Consulta agosto 2005]. Disponible en <http://www.bloodgas.org>.
2. International Committee for Standardization in Hematology (ICSH standard 1995). Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood and specifications for international haemoglobincyanide reference preparation. 4ª edición. J Clin Path. 1996;49:271-274.
3. COVENIN 2552:1999. Vocabulario internacional de términos básicos y generales en metrología. VIM. (1ª revisión). Caracas.
4. López A. Garantía de Calidad Hematológica. Trabajo de Ascenso. Facultad de Medicina, Escuela de Bioanálisis. Universidad Central de Venezuela. Caracas. 1994.p.52-82.
5. Lewis SM. Quality Assurance in the Haematology Laboratory.

- World Health Forum. 1988.
6. Duymovich C, Acheme R, Mazziota C. Guía para el control Instrumental. Programa de Evaluación Externa de la Calidad. Manual del usuario. Fundación Bioquímica Argentina. 2001.
  7. Lewis SM, Jennings RD. United Kingdom External Quality Assessment Schemes. Annual report for 1987. Londres. Department of Health and social security. 1987.
  8. Anderson FC. Interlaboratory Quality Assurance Program. Clin Lab Haemat. 1990;(12):111-116.
  9. Lewis SM. The WHO International External Quality Assessment Scheme for haematology. Bulletin of the World Health Organization. 1988;66(3):283-290.
  10. Hemant B. Laboratory Instruments in Clinical Chemistry. Documento en línea. Creado: 2006/09/15 [Consulta noviembre 2006]. Disponible en: <http://www.interscience.wiley.com>.
  11. Van Assendelft OW, Zijlstra WG, van Kampen EJ, Holtz AH. Stability of Haemiglobincyanide reference solutions. Clinica Chimica Acta:1966;1:521-524.
  12. Van Assendelft OW, Buursma A, Zijlstra WG, van Kampen EJ, Holtz AH. Quality Control in haemoglobinometry with special reference to the stability of haemiglobincyanide reference solutions. Clinica Chimica Acta. 1976;70:161-169.
  13. Deom A, El Aouad R, Heuck CC, Kumasi S, Lewis SM, Uldall A, et al. Requirements and guidance for external quality assessment schemes for health laboratories. Bulletin of World Health Organization. 1999;2:1-62.
  14. Fernández EC. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Acta bioquim clin latinoam. 1999;33(1):49-67.
  15. Cardens J. NCCLS Publishes Hematology Standards and Guidelines. Laboratory Hematology. 2003;9(4):185-188.
  16. Julio C Travieso, F Virguez, Y Pérez H, González R, Dora C. Preparación de una muestra de sangre para control de calidad en el laboratorio hematológico. Documento en línea. Creado: 2000/04/03. [Consulta octubre 2005]. Disponible en: <http://servicio.cid.uc.edu.ve/fcs/vol4n2/5prepa.pdf>
  17. Fink NE. Evaluation and additional recommendations for preparing a whole blood control material. Rev Saude Publica. 1998;32(2):107-111.

**CORRESPONDENCIA:** Nathalie Briones P. Cátedra de Hematología. Escuela de Bioanálisis. Universidad Central de Venezuela. Tlf: 0416-4245483. 0212-6053510.

E - mail: [nathalie.briones@gmail.com](mailto:nathalie.briones@gmail.com)