PARA PROFESIONALES

VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN, INTERVALOS DE REFERENCIA Y CONTROL DE CALIDAD: PROCESOS CLAVE PARA ASEGURAR RESULTADOS CONFIABLES EN HEMOSTASIA

La implementación de un nuevo sistema de coagulación en el laboratorio requiere asegurar que los resultados sean confiables y clínicamente útiles. Para ello se deben realizar procesos de **validación o verificación**, según corresponda:

- **Validación:** se aplica a equipos o métodos nuevos, y busca demostrar que cumplen con los requisitos del uso previsto y con la normativa vigente. Éstos son realizados por el fabricante de los equipos/reactivos.
- **Verificación:** proporciona evidencia objetiva de que un sistema cumple con las especificaciones del fabricante.

En ambos casos, es indispensable documentar cada etapa y evaluar parámetros clave como precisión (imprecisión intra-corrida), exactitud (comparación con métodos de referencia), así como reproducibilidad y comparabilidad entre instrumentos o lotes de reactivos. Las muestras utilizadas deben reflejar exactamente las condiciones de rutina del laboratorio, procesarse dentro de los tiempos de estabilidad establecidos y, si es necesario conservarlas, congelarse como plasma pobre en plaquetas (PPP) a –70 °C y descongelarse de forma controlada antes de la prueba.

El **establecimiento de intervalos de referencia (IR)** constituye otro paso crítico, ya que son la base para interpretar los resultados y respaldar la toma de decisiones médicas. Se recomienda incluir al menos 120 individuos sanos y calcular los percentiles 2,5–97,5 mediante métodos paramétricos y no paramétricos, según corresponda. Cuando esto no sea posible, se permite realizar una verificación con al menos 20 sujetos, comparando con los valores aportados por el fabricante o publicados en la literatura.

El **aseguramiento de la calidad** se sostiene en dos pilares:

- El **Control Interno de Calidad (IQC)**, que permite monitorear la consistencia diaria de los resultados mediante materiales de control con valores normales y patológicos.
- La **Evaluación Externa de la Calidad (EQA)**, que compara el desempeño del laboratorio con el de otros centros, detectando desvíos y oportunidades de mejora.

En conjunto, la validación y verificación de métodos, el establecimiento riguroso de intervalos de referencia y la implementación de programas de control de calidad constituyen la base para obtener resultados confiables en hemostasia.

Bibliografía:
Manual Diagnosis of Hemophilia and Other Bleeding Disorders: A Laboratory Manual de la Federación Mundial de Hemofilia (WFH), tercera edición (2025).