



## **PLANIFICACIÓN DE VALORES DE OPERACIÓN EN LAS CURVAS DE CALIBRACIÓN EN EL AMBITO CLINICO**

GABINO ESTEVEZ DELGADO<sup>1</sup>, ITZIA ALEJANDRA BONILLA PAZ<sup>2</sup>, MARÍA CARMÉN BAROLOMÉ CAMACHO<sup>1</sup> y LIZETH GUADALUPE ROMAN MEJIA<sup>1</sup>

1 Facultad de Químico Farmacobiología, UMSNH, 2 Programa Institucional de la Licenciatura en Biotecnología de la UMSNH. gabino.estevez@umich.mx

Actualmente los laboratorios clínicos buscan generar el reconocimiento de calidad mediante la certificación y la acreditación de sus procesos por parte de organismos tanto nacionales como internacionales. El reconocimiento mutuo entre los organismos que supervisan la calidad de los laboratorios clínicos en todos los países da el aval de la confianza de la calidad con que se lleva a cabo los procesos, diferenciándose de las convencionales por su forma en que se organizan las mediciones, tanto de carácter administrativas como las de carácter científico-técnicas, conocidas como etapas o fases. Una de las etapas más cuidadas es la analítica, que de manera indirecta puede incidir en la fase post analítica. Parte del trabajo que realiza el laboratorio clínico dentro de la etapa analítica, para garantizar la calidad, es la generación de curvas de calibración, las cuales juegan un papel de gran relevancia debido a los roles que presentan. Dos de las funciones más relevantes de las curvas de calibración son: la obtención de una curva de trabajo que determine donde operara de manera confiable el instrumento y materiales de referencia certificada; la segunda es verificar un resultado ante la duda de un determinado valor analítico cuando el químico analista tiene dudas sobre el resultado del analito analizado del paciente. Aun cuando existen consensos sobre los valores a considerar en una curva de calibración, los valores considerados, dependerán de las referencias certificadas y de las condiciones de operación del laboratorio. Dentro de esta investigación se identificó que los parámetros directamente relacionados a esta curva de calibración se encuentra la sensibilidad, especificidad, así como los límites de detección y cuantificación. Los dos primeros relacionados a la determinación de valores probables que generan condiciones de aceptación sobre un resultado y los dos últimos sobre condiciones de operación y de repetibilidad, capaces de detectar la presencia de algún analito. De manera, particular se encontró que los parámetros que utilizamos en las validaciones bioquímicas, que generalmente se equiparan a la guía internacional de EURACHEM, pueden ser utilizadas para garantizar una mejora planeación de las curvas de calibración. Concluimos que el análisis realizado para las curvas de calibración ofrece la posibilidad de una planeación en el cuidado de parámetros relacionados con valores límites e intervalos probabilísticos con una significancia de por lo menos el 95% de confianza.