



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Noticias SEIMC

Procedimientos en Microbiología Clínica (número 48, 2.^a edición 2013)

Procedures in Clinical Microbiology (number 48, 2nd edition 2013)

Editores: Emilia Cercenado, Rafael Cantón

Validación y verificación analítica de los métodos microbiológicos

Coordinador: C. Gimeno^{a,*}

Autores: M.L. Camaró^b, V. Catalá^c, R. Martínez^d, P. Olmos^b

^a Servicio de Microbiología, Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, Facultad de Medicina, Universidad de Valencia, Valencia, España

^b Laboratorio de Salud Pública, Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP), Valencia, España

^c Dirección de I+D+i, Labaqua S.A., Alicante, España

^d Área de Calidad y Consultoría, Instrumentos Científicos S.A. (ICSA)

El desarrollo y la realización de análisis de control microbiológico es una herramienta que tiene una repercusión decisiva en el ámbito del diagnóstico clínico, de la salud pública, la tecnología alimentaria y el medio ambiente.

Los laboratorios que realizan estos ensayos trabajan en un entorno de creciente exigencia y responsabilidad, tanto legal como social, que reclama un nivel de calidad y de confianza extraordinarios. Por ello, tanto los métodos de ensayo como los laboratorios que realizan los análisis deben asegurar, al máximo nivel permitido por el desarrollo científico y técnico, la fiabilidad de los resultados. Esto implica que, además de reunir los criterios técnicos que aseguren su validez, deben ser realizados con una serie de garantías que permitan obtener resultados comparables, con independencia del laboratorio que los ejecute. En este sentido, el empleo de métodos de referencia reconocidos y aceptados es la herramienta más eficaz para obtener estas garantías.

En los últimos años las actividades relacionadas con la verificación y validación de métodos analíticos han cobrado gran

importancia, debido por un lado al continuo desarrollo y actualización de técnicas y equipos analíticos cada vez más complejos, y por otro lado, al interés de los profesionales en garantizar la calidad de sus procesos y resultados.

El procedimiento incluye un documento científico y un documento técnico. En el primero se describen las definiciones de validación y verificación, las diferentes modalidades de validación/verificación, así como los tipos de métodos y el nivel de validación necesario según sea el grado de normalización. Se comentan también las situaciones en las que es obligatoria y/o recomendable la validación/verificación, así como las particularidades que la validación tiene en Microbiología. Del mismo modo, se incide en la importancia de potenciar el uso de las cepas de referencia como control en Microbiología y del uso de controles normalizados, así como en la importancia de la participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad para poder demostrar competencia técnica. También se indica cómo calcular algunos de los parámetros imprescindibles para la validación/verificación, como son la exactitud y la precisión. Finalmente se establecen una serie de recomendaciones basadas en normas científicas y el sentido común.

La segunda parte del documento recoge un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) sobre los aspectos y formas de calcular los parámetros más relevantes para la validación y puesta en marcha de dos métodos de PCR cualitativa y cuantitativa *in house* para el diagnóstico genérico de infecciones según los iniciadores utilizados.

El desarrollo de todos estos aspectos mencionados se puede consultar en el procedimiento microbiológico SEIMC número 48: «Validación y verificación analítica de los métodos microbiológicos» (2.^a edición, 2013) (www.seimc.org/protocolos/microbiologia).

* Autor para correspondencia: concepcion.gimeno@uv.es (C. Gimeno.)