

5. FASE 1

Definiciones

Se define que una magnitud permanece **estable** en una muestra, si tras aplicar las variables a estudiar, la diferencia entre el valor inicial y el medido tras un cierto intervalo de tiempo, no supera 1.65 veces el coeficiente de variación analítico para esa magnitud y ese Laboratorio, según acuerdo de la Comisión de Calidad de la SEQC (3).

Se denomina **test de degradación acelerada por stress térmico** a un procedimiento de estudio de la estabilidad de una magnitud mediante el cual se aplican diferentes temperaturas (generalmente por encima y por debajo de la temperatura ambiente), y se va midiendo, a lo largo de varios intervalos de tiempo, el cambio en la concentración de dicha magnitud.

La aplicación del adecuado tratamiento matemático permite **predecir** de forma bastante precisa, cuánto tiempo puede permanecer estable dicha sustancia, a cada una de las temperaturas comprendidas entre el rango estudiado.

Es más, al utilizar un procedimiento **acelerado**, se puede calcular el tiempo que va a permanecer sin degradarse la sustancia en estudio, aunque el intervalo de tiempos haya sido mucho más corto (6).

Así, una sustancia cuya estabilidad se estudia a diferentes temperaturas, durante, por ejemplo, cuatro intervalos consecutivos de una semana, puede mostrar, tras el estudio, que su estabilidad en frío llega a ser de meses si se mantiene a 4 grados, y de años si se mantiene congelada. Y ello sin necesidad de esperar meses o años a que aparezca la degradación (7).

Este método es el utilizado en la industria para calcular las fechas de caducidad de diversos productos, y ya se ha aplicado al estudio de la estabilidad de algunas magnitudes bioquímicas en las muestras biológicas (6, 7).

Objetivos.

1. Se trata de estudiar el efecto de **dos variables** simultáneamente: la temperatura, y el tiempo transcurrido desde la extracción hasta el análisis.
2. El análisis adecuado de los datos obtenidos en el conjunto de los Laboratorios permitirá definir **cuánto tiempo** es estable una magnitud a una **temperatura determinada**.

3. Se analizarán aquellas magnitudes bioquímicas que se engloban dentro de lo que se viene en llamar “bioquímica general del suero”, y que se realizan en uno o más analizadores automáticos, de gran capacidad de carga.

Deben quedar excluidos de esta Fase los análisis de aquellas magnitudes que son muy inestables (algunas hormonas proteicas, marcadores de diferente tipo, etc). Se analizarán en un ensayo de más corta duración, más adelante. Así mismo, se deja para una Fase posterior el estudio de la concentración de magnitudes mediante métodos inmunológicos (inmunoensayos).

6. SUB-FASES

Esta Fase puede que necesite dividirse más tarde en tres sub-fases, es decir, stress corto, medio y largo. En cada una de las sub-fases se agrupan aquellas magnitudes que se alteran, según dice la literatura, en tiempos parecidos (por ejemplo, glucosa y potasio varían en horas en contacto con células, algunas hormonas varían en días, y otras magnitudes varían después de meses). A la vista de los resultados obtenidos en esta primera fase, ya se verá si es necesario.