



32 **RESUMEN**

33 El uso de pruebas de laboratorio en el punto de atención al paciente (Point of Care  
34 Testing, POCT) es una alternativa eficaz para descentralizar los análisis clínicos y acelerar  
35 los resultados en entornos médicos. Este documento se enfoca en garantizar calidad,  
36 seguridad y confiabilidad en estos dispositivos, además de enfatizar la importancia de  
37 implementar normativas claras y entrenar al personal operador.

38 Entre las ventajas del POCT destacan su portabilidad, la rapidez de los resultados y la  
39 capacidad de toma de decisiones clínicas inmediatas, mientras que entre las desventajas  
40 operadores con foco clínico, y no de laboratorio y posibles inexactitudes en mediciones.  
41 El documento incluye recomendaciones sobre selección, implementación y  
42 mantenimiento de equipos, así como control de calidad interno y externo.

43 El Instituto de Salud Pública de Chile enfatiza que estas pruebas deben realizarse bajo  
44 estrictos estándares de bioseguridad, conectividad a sistemas hospitalarios y  
45 procedimientos documentados para minimizar errores en las fases preanalítica, analítica  
46 y postanalítica. Asimismo, se subraya la importancia de prevenir eventos adversos  
47 mediante un diseño robusto de procesos.

48 En conclusión, el uso de POCT, correctamente gestionado, puede optimizar la atención  
49 médica y beneficiar significativamente a los pacientes.

50  
51 **ALCANCE**

52 Estas recomendaciones aplican a las pruebas de laboratorio ejecutadas dentro de  
53 establecimientos de salud o en todas aquellas instalaciones donde se proveen cuidados  
54 médicos, pero realizados fuera del laboratorio clínico.

55 No se incluyen en este documento dispositivos médicos que operen en las siguientes  
56 situaciones:

- 57 - Pruebas realizadas en el laboratorio central que cuentan con espacio físico y  
58 personal dedicado.
- 59 - Equipos de Monitoreo del paciente “*in vivo*”.
- 60 - Pruebas realizadas por el mismo paciente, por un familiar o por un responsable,  
61 denominados “autotest”.

## 62     **INTRODUCCIÓN**

63     En los últimos años se ha observado una rápida expansión de estos sistemas analíticos  
64     denominados como *Point of Care Testing* (POCT), Pruebas Remotas de Laboratorio,  
65     Pruebas de Laboratorios Portátiles, *Near Patient Testing* (NPT), entre otros,  
66     desarrollados para realizar pruebas de laboratorio fuera de un laboratorio centralizado  
67     y han incorporado menús de prueba más completos e instrumentación altamente  
68     avanzada que incorpora funciones que facilitan la trazabilidad de las muestras y de los  
69     usuarios.

70  
71     Si bien la actual estructura y organización del laboratorio ha sido la mejor solución para  
72     dar respuesta a las necesidades médicas, proporcionando resultados fiables y de alta  
73     calidad en base a procesos que se optimizan sistemáticamente, también se debe  
74     considerar las condiciones clínicas de los pacientes, su ubicación física y geográfica en  
75     algunos casos, las distintas estrategias terapéuticas y los programas de salud con  
76     enfoque en la salud pública que requieren que los resultados de las pruebas de  
77     laboratorio sean realizados con la oportunidad requerida para que el clínico pueda  
78     actuar.

79     La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha elaborado una Lista de Productos  
80     Sanitarios (EDL, por sus siglas en inglés) que incluye pruebas de diagnóstico *in vitro*  
81     generales y específicas para enfermedades no transmisibles e infecciosas. El objetivo de  
82     esta estrategia es orientar las políticas de acceso a servicios de laboratorio clínico y  
83     pruebas de diagnóstico *in vitro* (IVD) que deberían estar disponibles en los diferentes  
84     niveles del sistema de salud para apoyarlos en la asignación de recursos a IVD esenciales  
85     para garantizar una población más sana.

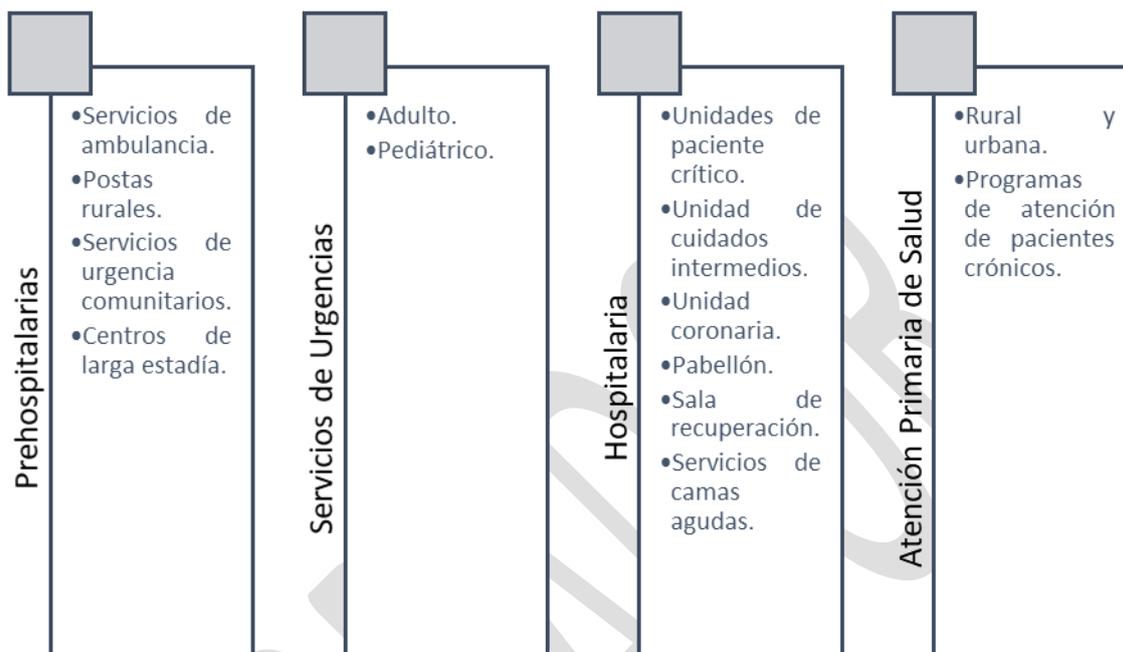
86     Las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente son una extensión de  
87     la actividad del laboratorio y deben proporcionar información biológica útil para la toma  
88     de decisiones clínicas. Es por este motivo que estos dispositivos deben ser sometidos a  
89     una normativa que regule su adquisición y dentro de lo posible se encuentre bajo la  
90     supervisión de un profesional de laboratorio.

91     Estas pruebas pueden realizarse por equipos de profesionales debidamente entrenados  
92     y capacitados, en cualquier sitio cercano al paciente, debiendo cumplir de igual forma  
93     con las buenas prácticas de un Laboratorio clínico, en todas las fases del

94 proceso de realización de exámenes (pre analítica, analítica y post analítica), siendo un  
95 desafío la supervisión y gestión de estas pruebas fuera del laboratorio.

96 Entre los lugares de aplicación de los POCT están:

97  
98



99  
100 Para el desarrollo de este documento se utilizará el nombre de Pruebas de Laboratorio  
101 en el Lugar de Asistencia del Paciente (POCT) y se acogerá la definición entregada por el  
102 Colegio de Patólogos Americanos (CAP): *“pruebas diseñadas para usarse en o cerca del*  
103 *sitio donde se encuentra el paciente, que no requieren un espacio dedicado permanente*  
104 *y que se realizan fuera de las instalaciones físicas de los laboratorios clínicos”*.

105  
106

#### ABREVIACIONES

- 107 • **CAP:** Colegio de Patólogos Americanos
- 108 • **CEE:** Comunidad Económica Europea
- 109 • **CCI:** Control de Calidad Interno
- 110 • **DM:** Dispositivos médicos
- 111 • **DMDIV:** Dispositivos médicos de Diagnóstico in vitro
- 112 • **EDTA:** Ácido etilendiaminotetraacético
- 113 • **EEC:** Evaluación Externa de la Calidad

- 114 • **FDA:** Administración de Alimentos y Medicamentos
- 115 • **JCAHO:** Comisión Conjunta sobre Acreditación de Organizaciones Sanitarias
- 116 • **ISO:** Organización Internacional de Normalización
- 117 • **MBE:** Medicina Basada en Evidencia
- 118 • **POCT:** Pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente
- 119 • **NPT:** Pruebas cercanas al paciente
- 120 • **ROC:** Característica Operativa del Receptor
- 121 • **LIMS/HIS:** Sistema de gestión de información de laboratorio/Sistema de
- 122 información hospitalaria
- 123 • **INR:** índice internacional normalizado
- 124 • **LIS:** software de informática de laboratorio
- 125 • **EA:** Evento Adverso
- 126 • **EAS o EC:** Evento Adverso Serio o Evento Centinela
- 127 • **EIA:** Evento o Incidente Adverso
- 128 • **IA:** Incidente Adverso

129  
130

## 131 **DEFINICIONES**

132

133 **Dispositivo médico (DM):** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina,  
134 implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o  
135 relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, en  
136 seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos:

- 137 • Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- 138 • Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- 139 • Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso
- 140 fisiológico.
- 141 • Soporte o mantención de las funciones vitales.
- 142 • Control de la concepción.
- 143 • Limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos.

144 • Proporcionar información mediante exámenes *in vitro* de muestras obtenidas  
145 del cuerpo humano.

146 y que no logra su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o  
147 metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero cuya función pueda ser facilitada por  
148 estos mecanismos.

149  
150 **Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DMDIV):** Dispositivo médico, utilizado solo  
151 o en combinación, destinado por el fabricante para el análisis *in vitro* de muestras  
152 derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar  
153 información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

154 NOTA 1: Los DMDIV incluyen; reactivos, calibradores, materiales de control,  
155 receptáculos o contenedores para muestras, software e instrumentos o aparatos  
156 relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines:  
157 diagnóstico, ayuda al diagnóstico, detección, monitoreo, predisposición, pronóstico,  
158 predicción, determinación del estado fisiológico.

159 **Evento adverso:** Daño no deseado para el paciente, usuario u otra persona, que puede  
160 ser o no consecuencia de un error.

161 **Evento adverso serio o evento centinela:** Daño no intencionado que puede llevar a la  
162 muerte o la pérdida permanente e importante de una función de salud del paciente o el  
163 usuario.

164 **Incidente adverso:** Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, usuario u otra  
165 persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que, por  
166 causa del azar, la intervención de un profesional de la salud, o una barrera de seguridad,  
167 no generó daño.

168 **Inexactitud de las mediciones:** diferencia entre el resultado de una medición y un valor  
169 verdadero del mesurando (ISO).

170 **Valores críticos:** indicadores de un estado fisiopatológico alejado de la normalidad que  
171 puede poner en peligro la vida del paciente, si no se actúa rápidamente y para el que  
172 existe tratamiento.

173 **Validación:** Confirmación mediante examen y obtención de evidencia objetiva de que  
174 se cumplen unos requisitos específicos.

175 **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han  
176 cumplido los requisitos especificados.

177

## 178 **DESARROLLO**

### 179 **1. RECOMENDACIONES TÉCNICAS INTERNACIONALES PARA EL USO DE LOS POCT**

180 Los distintos organismos que regulan el trabajo en los laboratorios clínicos han  
181 demostrado preocupación por la correcta implementación de estos equipos en los  
182 establecimientos de salud, lo cual se ve reflejado en la publicación de recomendaciones  
183 específicas, como las siguientes:

184 - En España, la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular  
185 publicó en el año 2006 la *“Guía para la Implantación de Pruebas de Laboratorio*  
186 *en el lugar de Asistencia al Paciente”* y en el año 2016 un grupo de trabajo de la  
187 misma Sociedad publicó una actualización de este documento en el cual se  
188 realiza una revisión del estado actual de este tipo de pruebas y se establecen  
189 recomendaciones para su incorporación en la práctica clínica. (1)

190 - En Estados Unidos, *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare*  
191 *Organizations (JCAHO)* y el *College of American Pathologists (CAP)*, incluyen  
192 dentro de sus programas de acreditación estos dispositivos médicos médicos.

193 La norma ISO 15189:2022 incorpora además en el Anexo A, los Requisitos  
194 adicionales para los análisis en los puntos de cuidado (POCT). (2)

195 El Instituto de Salud Pública de Chile recomienda adquirir POCT, siguiendo los  
196 lineamientos establecidos en la guía *“Recomendaciones para la adquisición de*  
197 *Dispositivos médicos y Dispositivos médicos de Diagnóstico in vitro”*(17) y utilizar  
198 aquellos que evidencien el cumplimiento de los principios esenciales de  
199 seguridad y desempeño para el diseño y la fabricación de dispositivos médicos y  
200 dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* seguros, que cumplan su uso previsto  
201 durante todo su ciclo de vida y no comprometan el estado clínico o la seguridad  
202 de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o de otras personas.

203 Del mismo modo, se recomienda a aquellas empresas que importan y distribuyen  
204 estos productos, realizar una adecuada selección de dispositivos médicos que  
205 cuenten con la evidencia documentada del cumplimiento de los

206 principios esenciales, acogiendo las recomendaciones indicadas por el ISP o de  
207 agencias regulatorias internacionales de referencia como la FDA de Estados  
208 Unidos, Health Canadá de Canadá, ANVISA de Brasil, TGA de Australia y la Unión  
209 Europea.

210

## 211 **2. JUSTIFICACIÓN PARA EL USO DE LOS POCT**

212 Para poder decidir sobre el uso de los POCT se debe tener presente que el centro de  
213 toda decisión sobre los beneficios de los POCT es el paciente y el objetivo de toda  
214 intervención relacionada con él, debe perseguir el máximo beneficio, con el mínimo  
215 riesgo, a un coste razonable. Considerando lo indicado, es recomendable realizar un  
216 estudio de Costo/Beneficio- Costo/Efectividad en el que se deberían considerar al menos  
217 los siguientes aspectos:

- 218 • Cartera de exámenes de laboratorio disponible en la institución y costos de su  
219 ampliación, en comparación con un POCT.
- 220 • Restricciones horarias de funcionamiento del laboratorio central.
- 221 • Tiempo de respuesta global del laboratorio y tiempo de respuesta requerido.
- 222 • Necesidad de tomar decisiones clínicas basadas en la rapidez de entrega de  
223 resultados.
- 224 • Necesidad de ampliar la cobertura de la población a atender.
- 225 • Cumplimiento de objetivos de los programas de salud del Ministerio.
- 226 • Necesidad de desplazamiento del paciente o tiempo de traslado de las  
227 muestras.
- 228 • Necesidades organizativas de la institución.
- 229 • Volumen de muestra reducido.

230 O plantear algunas preguntas útiles respecto al costo/beneficio, tales como:

- 231 • ¿Cuál es la población de usuarios para la que esta prueba sea actualmente  
232 solicitada? Y ¿Dónde esta siendo realizada esa prueba?
- 233 • ¿Qué parte de esta población podría beneficiarse en la implementación de los  
234 POCT y por qué?
- 235 • ¿Se trata de un test altamente sensible para screening, o específico para  
236 confirmación diagnóstica?

- 237 • ¿Cuáles son las áreas clínicas claves de esta demanda?
- 238 • ¿Qué pacientes pueden ser examinados con estos dispositivos médicos?
- 239 • ¿Cuáles son las condiciones clínicas críticas de un paciente para requerir un
- 240 POCT?
- 241 También es recomendable utilizar un recurso adicional para decidir sobre la
- 242 implementación de los POCT, como es la Medicina Basada en Evidencia (MBE), esto
- 243 puede ayudar a través de evidencia externa, a establecer si una determinada prueba
- 244 puede ser aplicada a una población específica.

245  
246

### 3. PRINCIPALES VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL POCT

247 Se recomienda estudiar y establecer las necesidades de estas pruebas y su justificación,

248 ya que sólo tienen sentido cuando sustituyen o complementan con ventajas algunas

249 prestaciones de los laboratorios en beneficio de los pacientes.

<b>Ventajas:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portátil, de ejecución remota, no requiere de todas las instalaciones de un laboratorio central.</li> <li>• Menor volumen de muestra.</li> <li>• Uso de muestras no centrifugadas.</li> <li>• Tiempo de transporte de muestras eliminado o minimizado.</li> <li>• Fácil de usar por el equipo clínico dedicado a atención de pacientes.</li> <li>• Reducción de los tiempos administrativos asociados con la solicitud y reporte de resultados.</li> <li>• Rapidez del resultado, lo que reduce el tiempo necesario para la toma de decisiones, tales como: disminuir el tiempo de estancia hospitalaria, en unidades de urgencias o de enfermos críticos, objetivar la necesidad de cama entre sala básica hasta Unidad Paciente Crítico.</li> <li>• Intervención terapéutica más rápida.</li> <li>• Reconocimiento precoz de las situaciones críticas tiempo dependiente. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estratificación rápida de los pacientes y decisión de derivación a un nivel de atención de mayor complejidad.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Desventajas o Inconvenientes</b>



- Posibilidad de inexactitud de las mediciones, que puede llevar a posibles diferencias en relación con los resultados proporcionados por el laboratorio.
- Mayor número de personal capacitado con menor nivel de especialización.
- Elevada rotación del personal capacitado de las unidades donde está instalado el POCT.
- Frecuentemente operadores con foco clínico, y no de laboratorio.
- Sobreutilización o uso inapropiado.
- Poco uso de normas, reglamentación incipiente.
- Costo de la determinación, normalmente superior al valor de la determinación del laboratorio central.
- Personal con poca idoneidad para resolver las fallas de los equipos.
- Falta de conectividad de los POCT al sistema informático del laboratorio.
- Menor vida útil de estos equipos al instalarse en sectores de alta frecuencia de uso.

251

#### 252 **4. CLASIFICACIÓN DE LOS POCT**

253 Debido a la gran cantidad de pruebas que se pueden realizar en el lugar de asistencia  
254 del paciente y la heterogeneidad de las tecnologías, es posible clasificarlo de diferentes  
255 maneras. Algunos de los criterios de clasificación más comunes son:

256 a) Según método:

- 257 - Métodos Cualitativos y semicuantitativos: por lo general no requieren  
258 instrumentación y tan solo necesitan de la interpretación visual del operador.  
259 Ejemplo: pruebas rápidas de embarazo, que proporcionan resultados positivos o  
260 negativos, o las tiras reactivas de orina como ejemplo de pruebas  
261 semicuantitativas.
- 262 - Métodos Cuantitativos: requieren el uso de un analizador que determine o  
263 cuantifique al analito. Ejemplo: HbA1C, glucosa en sangre, gases en sangre.

264

265 b) Según principio analítico o fundamento de la medición:

266 Los POCT se pueden clasificar según su principio analítico, por ejemplo,  
267 inmunocromatográficos, enzimáticos, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos  
268 (NAAT, por sus siglas en inglés), inmunoturbidimétricos, electroquímicos, entre otros.

269

270 c) Según tipo de Sistema:

271 - Sistemas no instrumentales se caracterizan por ser desechables, de un solo uso, como  
272 por ejemplo tiras reactivas o dispositivos médicos tipo cassette.

273 - Sistemas instrumentales, están asociados al uso de un analizador (equipo o  
274 instrumento), pueden variar según su tamaño o dimensiones y puede clasificarse en  
275 transportables, sobremesas o de bolsillo. También pueden clasificarse de acuerdo a  
276 su conectividad en alámbricos o inalámbricos según conectividad en conectables o  
277 no conectables.

278

279 d) Según Clase de Riesgo:

280 Desde el punto de vista regulatorio, los DMDIV se clasifican en clases de riesgos,  
281 categorizados en 4 niveles (A, B, C y D), siendo los de Clase A de menor riesgo y los de  
282 Clase D de mayor riesgo. Esta clasificación del riesgo, se basa teniendo en cuenta  
283 ciertos criterios, tales como: el riesgo que representan, tanto para la salud individual  
284 como para la salud pública y el medio ambiente; el uso y el usuario previstos y las  
285 indicaciones para su uso, la importancia de la información para el diagnóstico y el  
286 impacto del resultado para el individuo y/o para la salud pública. Los criterios  
287 señalados se aplican a una amplia gama de DMDIV y de tecnologías médicas diferentes  
288 y se conocen como las reglas de clasificación.

289

290 Se recomienda consultar la “Guía para la Clasificación de Dispositivos médicos de  
291 Diagnóstico in vitro según riesgo”.

292

## 293 **5. ORGANIZACIÓN EN LA IMPLEMENTACIÓN DE POCT**

294 Los profesionales del laboratorio deben involucrarse en la implementación de los POCT,  
295 liderándolo y ofreciendo el apoyo necesario para su correcto desarrollo.

296 Se recomienda que la Dirección del establecimiento de salud delegue formalmente la  
297 responsabilidad de la gestión del programa de los POCT en el Director Técnico del

298 laboratorio quien puede designar a un profesional de laboratorio como Coordinador  
299 POCT, para todas las actividades que van desde la definición de los objetivos hasta su  
300 implementación y que a su vez, se fomente la creación de un Comité Multidisciplinario  
301 para la gestión del programa de POCT, cuya coordinación esté bajo la dirección del  
302 laboratorio clínico o Coordinador POCT. Para los casos de los Centros Asistenciales que  
303 no disponen de un Laboratorio Clínico, es altamente recomendable que puedan  
304 coordinar la organización de la implementación de los dispositivos POCT en coordinación  
305 con el Servicio de Salud y la Dirección de Salud Municipal a la que pertenecen.

306 Este Comité debería estar conformado a lo menos, por representantes del área  
307 administrativa (adquisiciones, mantención o equipos médicos), del área médica  
308 (médicos y personal de apoyo clínico), quienes deben participar en la selección y  
309 evaluación de los sistemas analíticos POCT, junto con los profesionales del laboratorio,  
310 como tecnólogos médicos.

311 Esto permitirá conseguir que su utilización sea óptima para el beneficio de los pacientes  
312 y que cumpla con las expectativas de los clínicos, del laboratorio y de la propia  
313 institución.

314 Es deseable que este Comité Multidisciplinario entre sus integrantes asigne funciones  
315 organizativas que incluyan, pero no necesariamente estar limitado, a las siguientes  
316 responsabilidades:

- 317 - Conocer la normativa aplicable para el uso de POCT a nivel nacional, que  
318 requieran autorización para ser comercializados, antes de ser utilizados por los  
319 establecimientos de salud en Chile.
- 320 - Determinar costo/efectividad del POCT a implementar lo que debe ser  
321 informado a la autoridad de la institución. Entre los parámetros a considerar en  
322 esta evaluación están: necesidad del servicio clínico versus lo que puede ofrecer  
323 el Laboratorio, estadística de solicitud de esa determinación por parte del  
324 servicio clínico, impacto al obtener un resultado inmediato.
- 325 - Seleccionar y evaluar a los proveedores, equipos y reactivos.
- 326 - Evaluar las condiciones ambientales y de seguridad para el buen funcionamiento  
327 del equipo.

- 328 - Participar en el diseño de los procedimientos de verificación de los equipos
- 329 POCT previo a su uso en rutina.
- 330 - Definir el perfil del operador.
- 331 - Definir las competencias del operador.
- 332 - Establecer un programa de entrenamiento y evaluación de competencias.
- 333 - Evaluar y entregar formación continua a los usuarios de los POCT.
- 334 - Definir y escribir el manual de procedimientos para la realización de las pruebas
- 335 en el POCT.
- 336 - Diseñar programas de aseguramiento de la calidad que incluya programas de
- 337 control de calidad interno, externo y calibración periódica. Asegurando la calidad
- 338 del proceso en su totalidad.
- 339 - Gestionar documentación asociada al dispositivo POCT, tales como: Ficha técnica
- 340 del equipo, informes de verificación, reemplazo de equipamiento, trazabilidad
- 341 de reactivos, entre otros.
- 342 - Implementar programa de mantención preventiva de los equipos y reparación.
- 343 - Analizar los registros de cada evento que incluya daños, mal funcionamiento,
- 344 modificación o reparación del equipo.
- 345 - Establecer los mecanismos para mantener los registros asociados a los datos
- 346 del paciente y resultados obtenidos.
- 347 - Asegurar que existan mecanismos para generar trazabilidad de los usuarios de
- 348 los equipos y sus intervenciones en estos.
- 349 - Establecer los indicadores para el monitoreo de funcionamiento de estos
- 350 equipos.
- 351 - Establecer los intervalos de medición del equipo POCT y sus limitaciones.
- 352 - Establecer los intervalos de referencia y valores críticos (cuando aplique).
- 353 - Identificar situaciones en que los resultados obtenidos por los POCT y el
- 354 laboratorio no son comparables y adopta medidas para mitigar riesgos en la
- 355 toma de decisiones clínicas.
- 356 - Establecer procedimientos de conductas a seguir frente a resultados críticos
- 357 obtenidos en los POCT.

- 358 - Asegurar que se cumpla con las Normas de Bioseguridad establecidas por la  
359 institución y gestión de residuos según normativa vigente.
- 360 - Establecer canales de comunicación con los operadores de los equipos.
- 361 - Coordinar la logística de productos.
- 362 - Establecer la trazabilidad del examen realizada, hasta el informe de resultados  
363 entre las distintas unidades y el laboratorio clínico.
- 364 - Decidir el retiro o suspensión del uso de equipos POCT cuando no se cumplen las  
365 condiciones de utilización adecuada en el punto de atención, por ejemplo: falta  
366 de adherencia a los protocolos de trabajo.
- 367 - Coordinar la conexión informática de los equipos POCT con el LIMS/HIS y  
368 asegurar una estandarización en el registro de resultados y en el informe cuando  
369 sea posible.
- 370 - Evaluar periódicamente la utilidad del POCT, en comparación a eventuales  
371 mejoras de eficiencia y disponibilidad de los respectivos laboratorios centrales.
- 372 - Notificar eventos adversos asociados a los POCT, a través de la plataforma del  
373 Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) del Instituto de Salud Pública. La Plataforma  
374 SVI se encuentra disponible en el siguiente enlace de la página web del ISP:  
375 [https://www.ispch.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-  
376 vigilancia-  
integrada/](https://www.ispch.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/)
- 377 Del mismo modo se recomienda asignar funciones y responsabilidades a los  
378 operadores de los equipos POCT, tales como:
- 379 - Asumir un rol responsable e íntegro durante todo el proceso (preanalítico,  
380 analítico y postanalítico).
- 381 - Mantener actualizados los conocimientos necesarios para el correcto desarrollo  
382 de las pruebas, lo que incluye comprender los principios y limitaciones de las  
383 metodologías.
- 384 - Cumplir con las indicaciones establecidas en Protocolos de uso de equipamiento,  
385 Manuales de Toma de muestra institucionales, capacitaciones y directrices  
386 entregadas por el Laboratorio para uso de equipos POCT.

- 387 - Realizar y documentar los resultados de las pruebas según corresponda.
- 388 - Realizar, registrar y mantener disponibles los resultados del CCI y CCE según los
- 389 procedimientos implementados por el responsable del laboratorio.
- 390 - Velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos para la
- 391 resolución de problemas y notificación al personal responsable.
- 392 - Utilizar los equipos POCT de acuerdo a lo establecido en el Manual de usuario
- 393 del fabricante.
- 394 - Realizar y registrar el mantenimiento del equipo.

395  
396 Solo a través de la responsabilidad y compromiso de cada una de las partes para la  
397 implantación de estas pruebas, se puede conseguir que su utilización sea óptima para  
398 los pacientes y cumpla las expectativas de los clínicos, del laboratorio y de la propia  
399 institución.

400

## 401 **6. ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL**

402 Es recomendable que el entrenamiento sea impartido por el proveedor de los equipos  
403 o bien por personal del laboratorio central entrenado previamente. Se recomienda  
404 contemplar como mínimo, pero no debería estar limitado a las siguientes actividades:

- 405 - Preparación y toma de muestras.
- 406 - Procesamiento y manejo de muestras.
- 407 - Conocimiento en el manejo de los equipos POCT.
- 408 - Procesamiento y manejo del material control.
- 409 - Conocimiento de las limitaciones del método e interferencias.
- 410 - Emisión de informe y almacenamiento de resultados.
- 411 - Ejecución del mantenimiento preventivo de los equipos.
- 412 - Identificación, solución y registro de incidencias según las normas establecidas.
- 413 - Control de riesgos biológicos y reporte de incidentes.
- 414 - Eliminación de residuos.
- 415 - Conocimiento de las condiciones de almacenamiento y conservación de
- 416 reactivos e insumos a utilizar, para conservar su estabilidad durante toda su vida
- 417 útil.
- 418 - Resolución de problemas comunes y gestión de reportes a servicio técnico.

419 Es necesario que exista documentación acerca de la formación impartida que permita  
420 asegurar la competencia de cada operador, así como un listado del personal habilitado  
421 (formado y autorizado) para poder operar los equipos de prueba en el lugar de asistencia  
422 al paciente.

423 La capacitación y entrenamiento requiere de una evaluación de las competencias de los  
424 operadores. Es una buena práctica evaluar antes que el personal opere los equipos y  
425 repetir a intervalos periódicos de acuerdo a la complejidad del sistema y necesidad local.

426

## 427 **7. GARANTIA DE CALIDAD**

### 428 **7.1 Criterios Generales:**

429 La organización deberá asegurar que la implementación de los POCT no introduce o  
430 aumenta el margen de error diagnóstico. Es fundamental que la utilización de POCT esté  
431 conforme a las buenas prácticas del laboratorio clínico y a las normas de acreditación  
432 cuando corresponda, lo que incluye: responsabilidad técnica, garantía de la calidad,  
433 reglamentaciones técnicas, programa de entrenamiento y demostración de  
434 competencia del recurso humano, registro de actividades, trazabilidad de los procesos,  
435 manejo de desechos, bioseguridad y conectividad al sistema informático del laboratorio  
436 y del establecimiento.

437 La garantía de la calidad de los sistemas POCT debe tratarse de una manera específica.  
438 Además del control de las variables tradicionales, requieren de un conocimiento exacto  
439 de los elementos técnicos y operativos que pueden influenciar el proceso analítico. Lo  
440 anterior, a fin de evitar la utilización inapropiada o incorrecta de un instrumento que  
441 pueden llevar a la obtención de resultados erróneos, que puedan conducir a decisiones  
442 diagnósticas o terapéuticas que repercutan negativamente sobre el paciente.

443

### 444 **7.2 Documentación de los Procedimientos:**

445 El Comité multidisciplinario, además, debe asegurar que para cada prueba y/o método  
446 se dispongan de procedimientos documentados de al menos los siguientes procesos:

447 a) Procesos pre analíticos

448 - Condición y preparación del paciente.

- 449 - Tipo de muestra y volumen.
- 450 - Identificación de la muestra (incluyendo capilares y alícuotas).
- 451 - Toma de muestra y preservación de los materiales biológicos.
- 452 - Criterios de rechazo de muestras.
- 453 - Conservación de reactivos o insumos necesarios para la determinación (ej:
- 454 tiras, cartuchos, etc).
- 455 - Tiempo óptimo requerido para el análisis de la muestra.

456 La formación del operador en este ámbito es de crucial importancia para la reducción  
457 de errores pre analíticos.

#### 458 b) Procesos Analíticos

- 459 - Manejo del equipo.
- 460 - Instrucciones paso a paso para el análisis de las muestras.
- 461 - Procedimientos de almacenamiento, conservación y utilización de reactivos o
- 462 insumos.
- 463 - Preparación del equipo o insumos previos al análisis, de acuerdo a las
- 464 especificaciones del fabricante.
- 465 - Procedimientos y materiales para el control de calidad interno.
- 466 - Documentación de la Validación/Verificación del sistema analítico.
- 467 - Determinación de la correlación entre cada sistema analítico POCT con las
- 468 metodologías del laboratorio central para garantizar la comparación de los
- 469 resultados.
- 470 - Limitaciones del método.
- 471 - Intervalos de referencia, resultados esperados o punto de corte.
- 472 - Identificación de los factores físicos y ambientales que pueden alterar el buen
- 473 funcionamiento del equipo.
- 474 - Errores comunes y su resolución. Avisos de alertas.

475

476

#### 477 c) Proceso post analíticos

- 478 - Formato del Informe de resultados y almacenamiento de registros asociados.
- 479 - Procedimiento para manejo de resultados críticos (en caso que aplique).
- 480 - Verificación de los resultados provisionales por profesional habilitado.

481 - Conectividad al sistema informático institucional (LIMS/HIS). Siempre que sea  
482 posible y dependiendo del equipo POCT se debe privilegiar los elementos de  
483 seguridad de la información como lectura scanner del código barras del paciente  
484 y operador autorizado, así como transmisión inalámbrica de resultados de  
485 examen al LIMS/HIS institucional.

486 - Respaldo de resultados y registro en la ficha clínica o registro clínico del paciente.

487 d) Proceso Seguridad/Bioseguridad

488 - Prevención de riesgos.

489 - Manejo de residuos.

490 - Condiciones para el almacenamiento de reactivos.

491 - Registro de incidencias.

492

493

494

### 7.3 CONTROL DE CALIDAD

495 El control de calidad analítico es una parte muy importante del sistema de  
496 aseguramiento de la calidad, cuyo propósito es asegurar la fiabilidad de los resultados  
497 de las pruebas realizadas.

498 Este control será más o menos exigente en función de dos variables: complejidad  
499 tecnológica y del impacto del resultado en la actuación médica sobre el paciente. Si el  
500 resultado obtenido puede conllevar una actuación médica inmediata sobre el paciente,  
501 la prueba debe estar sometida al grado máximo de control de calidad.

502 El procesamiento del material de control de calidad debería llevarse a cabo por el propio  
503 personal que realiza las pruebas y debe estar establecido, por protocolo, qué acciones  
504 realizar cuando se obtenga un resultado de control de calidad fuera del intervalo  
505 establecido. Asimismo, se recomienda la participación en un programa de control de  
506 calidad externo para los sistemas POCT, siempre que ello sea posible. El programa de  
507 control de calidad para las pruebas en el lugar de asistencia al paciente debe estar  
508 claramente definido y documentado.

509 El Comité debe velar por el cumplimiento de un Programa de Control de Calidad (CC)  
510 que considere los siguientes aspectos:

511 a) Control de Calidad Interno:

- 512 - Todas las técnicas o métodos analíticos realizados en los POCT deben estar  
513 sometidos a un programa de Control de Calidad Interno (CCI).  
514 - El tipo de CCI y la frecuencia serán definidos por el laboratorio de acuerdo a la  
515 complejidad del POCT y propósito médico del dispositivo, así como de las  
516 instrucciones del fabricante y la frecuencia de uso.  
517 - Los resultados del CCI deben ser evaluados por profesionales del laboratorio  
518 clínico asignado para dicha actividad de acuerdo a procedimientos desarrollados  
519 localmente.  
520 - Se debe llevar un registro de los resultados del CCI, así como su respectivo  
521 análisis.

- 522 - Deben estar documentadas las acciones que se deben realizar cuando se  
523 obtenga un resultado fuera de control según procedimiento establecido.

524 Considerar que la mayoría de los dispositivos médicos POCT tiene un control  
525 incorporado que corresponde más bien a un control electrónico del equipo. Al momento  
526 de decidir por un control de calidad interno se debe asegurar medir o detectar el analito  
527 tal como se haría con la muestra de un paciente.

528 b) Control de Calidad Externo:

- 529 - Los POCT, siempre que sea posible deberán estar sometidos a un programa de  
530 Evaluación Externa de la Calidad (EEC) o un programa formal de  
531 intercomparación. En caso que no se encuentre disponible un programa, una  
532 alternativa es desarrollar algún mecanismo que proporcione evidencia objetiva  
533 de que los resultados son aceptables. Por ejemplo, se pueden comparar los  
534 resultados con los del laboratorio central (o laboratorio encargado de la  
535 supervisión) este último debe estar sometido a una evaluación externa. Esta  
536 comparación se debe realizar a intervalos definidos y con criterios de aceptación  
537 establecidos.  
538 - Es posible también, establecer criterios de aceptabilidad de nuevos lotes de  
539 reactivos o cartuchos o tiras reactivas para asegurar que los intervalos de  
540 referencia y los intervalos del CC cumplan con lo establecido.

541 Los resultados del CC deben ser almacenados debidamente para poder demostrar el  
542 correcto desarrollo del proceso, existiendo evidencia de la revisión periódica de los  
543 resultados del CC por parte del personal del laboratorio responsable de los POCT.

544 **7.4. EVALUACIÓN DE UN POCT.**

545 Al incorporar un POCT, es altamente recomendable hacer un estudio de verificación  
546 del método, prestando especial atención a:

- 547 a) exactitud (ausencia de error),  
548 b) precisión (reproducibilidad),  
549 c) rango de medición y  
550 d) valores de referencia.

551 Diseñar estudios que permitan establecer correlación y diferencias analíticas entre las  
552 metodologías de los equipos POCT y el laboratorio central, incluyendo la comparación  
553 entre equipos, si hay más de uno.

554 Se debe evaluar la concordancia clínica en métodos cualitativos mediante tablas de  
555 contingencia atendiendo a la especificidad del método (medida de la interferencia o  
556 reactividad cruzada de otras sustancias) y a la sensibilidad (nivel mínimo de la sustancia  
557 que puede ser medido). Las curvas ROC y sus áreas bajo la curva entregan una medida  
558 de la exactitud global.

559 El laboratorio debe tener establecidos criterios de aceptabilidad de nuevos lotes de  
560 reactivos para asegurar que los intervalos de referencia y los intervalos de control de  
561 calidad sean similares a los lotes previos de reactivos/tiras/dispositivos médicos.

562 Así mismo, se debe establecer la linealidad de las metodologías en los equipos según los  
563 requerimientos de la unidad donde se instalará el POCT

564

565 **7.5 VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN**

566 El Coordinador POCT debe definir los criterios para la verificación de la calibración de  
567 estos dispositivos. Entre los criterios para su realizar esta verificación, se puede  
568 considerar:

- 569 - Cambio en el lote del reactivo, a no ser que el usuario pueda demostrar que el  
570 uso de diferentes lotes no afecta la exactitud de los resultados del paciente y el  
571 rango usado para informar.  
572 - Cuando lo indique los datos del Control de Calidad.  
573 - Después de un servicio de mantención mayor.  
574 - De acuerdo a lo recomendado por el fabricante.

575 **8. MANTENIMIENTO**

576 Se debe establecer un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos  
577 POCT en uso de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

578 En los procedimientos de trabajo debería quedar establecido que no se permite el  
579 análisis de muestras hasta que se hayan realizado las mantenciones incluidas aquellas  
580 realizadas a nivel usuario de los equipos.

581 Una alternativa es designar a una persona en cada unidad o servicio que se  
582 responsabilice del mantenimiento a nivel usuario y su registro, una vez entrenado para  
583 ello y demostrada su capacitación.

584 Las mantenciones correctivas deben quedar registradas y el responsable del dispositivo  
585 deberá centralizar esta información para hacer seguimiento del funcionamiento.

586

587 **9. BIOSEGURIDAD**

588 Considerando que los equipos POCT son una extensión de la actividad del laboratorio,  
589 se debe cumplir con las buenas prácticas y precauciones estándar debido al riesgo de  
590 exposición a agentes biológicos, siendo necesario identificar el riesgo y establecer  
591 medidas de control del mismo en el punto de utilización del POCT.

592 Todos los procedimientos de manejo de muestras, reactivos e insumos para POCT, en  
593 cuanto a Seguridad/Bioseguridad, deben realizarse de acuerdo con la normativa vigente  
594 y bajo los procedimientos establecidos por cada institución según su nivel de  
595 complejidad. A través de la generación de procedimientos estandarizados y  
596 transversales se facilitan aspectos como:

- 597
- 598 • Adherencia a prácticas estándares.
  - 599 • Uso adecuado de elementos de protección personal (EPP) en áreas de  
600 trabajo.
  - 601 • Minimización de la producción de aerosoles.
  - Procedimientos adecuados de eliminación de residuos.

602 **10. INFORME DE RESULTADOS**

603 Como toda información clínica relacionada con el cuidado del paciente, los resultados  
604 obtenidos utilizando los POCT, deben ser tratados como información confidencial y se  
605 debe garantizar la seguridad de la información y prevenir la pérdida de datos.

606 Al usuario del equipo POCT le corresponde validar la información entregada por el  
607 equipo, verificando los resultados obtenidos del examen realizado y los datos del  
608 paciente, así como también le corresponde llevar el respectivo registro de los resultados  
609 en un sistema diseñado por la institución para ello.

610 Algunos equipos POCT ya disponen sistema de conexión inalámbrica, por lo cual el  
611 reconocimiento de los datos del paciente es factible realizar con una lectura en scanner  
612 al código de barras de identificación del paciente, así como la transmisión de resultados  
613 una vez efectuado el examen directamente al sistema informático institucional. Estos  
614 sistemas sin duda pueden asegurar de mejor manera la trazabilidad y la seguridad en la  
615 información.

616 En caso que la institución disponga de transmisión electrónica, se debe garantizar el  
617 acceso restringido y personalizado como, por ejemplo, mediante claves de usuarios o  
618 contraseñas.

619 Los informes de resultados de los exámenes realizados en equipos POCT, tendrán que  
620 estar disponibles y recuperables como cualquier informe de laboratorio cumpliendo con  
621 los plazos reglamentarios de conservación de resultados. En aquellas situaciones en que  
622 no es posible imprimir un informe de resultados o transmitir los datos al sistema, se  
623 debe diseñar mecanismos que aseguren mantener registro de los resultados obtenidos.

624

625 **11. CONECTIVIDAD**

626 En los últimos años los equipos POCT han logrado una alta integración con la red  
627 informática de los Hospitales para obtener datos del paciente, por ejemplo: un  
628 identificador de paciente, número(s) de caso, sexo, fecha de nacimiento o más  
629 información. Acceder a esta información garantiza la correcta aplicación de intervalos  
630 de referencia según edad y el sexo y, por otro lado, la vinculación de los resultados del  
631 paciente permitiendo la transferencia de datos a un LIS. La conectividad es

632 fundamental para reducir errores de transcripción y acelerar la recepción de resultados  
633 en el punto de atención.

634 Los sistemas utilizados para la recopilación, el procesamiento, el registro, la  
635 presentación de informes, almacenamiento o recuperación de datos e información de  
636 exámenes, deben ser validados principalmente por el proveedor y luego verificados por  
637 el laboratorio con respecto a su correcto funcionamiento. Estos sistemas deben  
638 protegerse de accesos no autorizados y estar protegidos contra la manipulación o  
639 pérdida de información y tienen que estar en conformidad con las normas nacionales o  
640 internacionales.

641

## 642 **12.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

643 Deben considerarse aquellas directrices relacionadas a la seguridad del paciente que  
644 permitan evitar la ocurrencia de eventos adversos o incidentes asociados al uso del  
645 equipo POCT.

646 El correcto diseño de cada una de las fases del proceso (preanalítica, analítica y post-  
647 analítica), estructurándolas de acuerdo a la experiencia de los profesionales del  
648 laboratorio, es crucial en la prevención de eventos no deseados.

649 El principal punto crítico tiene relación con la competencia del personal que operará los  
650 dispositivos POCT, por este motivo la relevancia de implementar y mantener un  
651 programa de capacitación continua y realizar la evaluación de competencias.

652 Se pueden identificar también otros puntos críticos asociados al procesamiento de un  
653 examen:

**Fase preanalítica:**

Identificación del paciente y de sus muestras, uso de las pruebas adecuadas según el cuadro clínico, uso de los contenedores adecuados si procediera, preparación adecuada de las muestras, etc.

**Fase analítica:**

Mantenimiento del equipo tanto a nivel usuario como la mantención preventiva que le corresponda, calibración y control de los sistemas analíticos, chequeo de caducidades y stock de reactivos, etc.

**Fase post-analítica:**

Interpretación de especificidad de los test y potenciales interferencias en ellos, trazabilidad de la información analítica y transmisión.

654

655

Revisar el anexo: Principales fuentes de error asociados al uso de POCT, al final de este documento.

656

657 **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 658 1. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Guía sobre las  
659 pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). Revista del  
660 Laboratorio Clínico, Volume 9, Issue 2, April–June 2016, Pages 60-80.
- 661 2. ISO 15189:2022. Laboratorios Clínicos- Requisitos para la calidad y la  
662 competencia.
- 663 3. American Association for Clinical Chemistry. Point-of-Care Testing: a “how-to”  
664 guide for the non-laboratorian. Mayo, 2022.
- 665 4. Wibke Johannis, Andreas Bietenbeck, Gebhart Malchau and Thomas Streichert.  
666 Point-of-care testing (POCT) and IT security concepts. J Lab Med 2020; 44(2):  
667 107–111.
- 668 5. Carmen Ricós, Pilar Fernandez-Calle, Maria Carmen Perich y James O. Westgard.  
669 Control interno de la calidad – bases del pasado, situación presente  
670 y futuras tendencias. Mayo, 2022.
- 671 6. Hanbi Kim, Hee Jae Huh, Eunyoung Park, Doo-Ryeon Chung, Minhee Kang.  
672 Multiplex Molecular Point-of-Care Test for Syndromic Infectious Diseases.  
673 Febrero, 2021
- 674 7. CLSI POCT04. Essential Tools for Implementation and Management of a Point-  
675 of-Care Testing Program, 3rd Edition.
- 676 8. Australasian Association of Clinical Biochemists (AACB). Point of Care Testing  
677 Implementation Guide. 2019. Recuperado de:  
678 [https://aacb.asn.au/AACB/AACB/Resources/Guidelines-and-Position-  
679 Statements.aspx?](https://aacb.asn.au/AACB/AACB/Resources/Guidelines-and-Position-Statements.aspx?)
- 680 9. Guzmán, A. Quiroga, T. ¿Podemos confiar en una glicemia realizada en un  
681 glucómetro al lado de la cama del enfermo? Rev Méd Chile 2009; 137: 1261-  
682 1264.
- 683 10. Kazmierczak, S. Point-of-Care Testing Quality: Some Positives but Also Some  
684 Negatives. Clinical Chemistry 57:91219–1220 (2011).
- 685 11. Lewandrowski K, Gregory K, Macmillan D. Assuring quality in point-of-care  
686 testing: evolution of technologies, informatics, and program management. Arch  
687 Pathol Lab Med. 2011 Nov; 135(11):1405-14. doi: 10.5858/arpa.2011-0157-RA.

- 688 12. O’Kelly, R.Byrne, E. Mulligan, C, et al. Is point of care testing in Irish hospitals  
689 ready for the laboratory modernisation process? An audit against the current  
690 nacional Irish guidelines. Ir J Med Sci DOI 10.1007/s11845-013-0949-3.
- 691 13. Andrea Pérez-Castro, Laura Villaverde-Piñeiro, Ana Isabel Cachafeiro-Pin.  
692 Evaluación de riesgos en el manejo de equipos para Point-of-Care Testing de  
693 ámbito hospitalario. Revisión sistemática. Medicina & Laboratorio, ISSN-e 0123-  
694 2576, ISSN 2500-7106, Vol. 27, Nº. 4, 2023.
- 695 14. Australian Government Department of Health. Requirements for point of care  
696 testing. Second Edition 2021.
- 697 15. Instituto de Salud Pública, Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, edición  
698 4, 2021.
- 699 16. Instituto de Salud Pública, Guía de Principios Esenciales de Seguridad y  
700 Desempeño para Dispositivos médicos, incluidos los Dispositivos médicos de  
701 Diagnóstico *in vitro*, primera edición, 2019.
- 702 17. Instituto de Salud Pública, Guía para la Clasificación de Dispositivos médicos de  
703 Diagnóstico *in vitro* (DMDIV) según Riesgo, primera edición, 2019.
- 704 18. World Health Organization, The selection and use of essential *in vitro*  
705 diagnostics, 2022.

706 **ANEXO: PRINCIPALES FUENTES DE ERROR ASOCIADOS AL USO DE POCT.**

707 **Fase preanalítica.**

708 - Toma de muestra:

709 La causa principal de errores asociados a esta fase son los problemas asociados  
710 con la extracción de sangre, tales como: muestras insuficientes, coaguladas,  
711 hemolizadas, muestra recolectada en un recipiente inadecuado. Por ejemplo, si  
712 se recoge una muestra de sangre para la determinación de potasio y calcio en un  
713 tubo que contiene EDTA dipotásico como anticoagulante, el resultado de potasio  
714 será falsamente elevado (porque el potasio está presente en el anticoagulante).  
715 Otra problemática muy común está asociada al tiempo que demora el usuario en  
716 realizar el análisis una vez recogida la muestra, por ejemplo, si dejan un capilar o  
717 jeringa para gasometría olvidado o un cartucho con la muestra recolectada sin  
718 anticoagulante por más tiempo de lo indicado, la prueba podría resultar errónea  
719 y no ser representativa del paciente. Otro ejemplo, son las burbujas de aire en  
720 los contenedores de muestra que podrían  
721 provocar un resultado de prueba falso.

722 Otro error, está relacionado con la punción en el dedo cuando las manos del  
723 paciente están sucias o están contaminadas con agua, productos químicos o  
724 suciedad, pueden ocurrir errores, por ejemplo, si el paciente manipula un  
725 producto que contiene azúcar, como una fruta, y no se lava las manos antes de  
726 realizarse una prueba de glucosa en sangre mediante punción en el dedo, la  
727 concentración de glucosa puede aumentar falsamente.

728 Es fundamental seguir las especificaciones del fabricante sobre qué gota de  
729 sangre obtenida mediante punción digital se debe utilizar para el análisis.  
730 Dependiendo de la prueba, el fabricante podría recomendar la primera, segunda  
731 o incluso tercera gota de sangre mediante punción en el dedo. Por ejemplo, para  
732 la prueba INR es importante utilizar la primera gota de sangre para el análisis  
733 porque es posible que el proceso de coagulación ya haya comenzado cuando se  
734 recoge la segunda gota, en cambio, para la prueba de hemoglobina, la mayoría  
735 de los fabricantes recomiendan limpiar la primera gota de sangre y usar la  
736 segunda o tercera gota de sangre para esta prueba.

737 Los dispositivos médicos POCT están validados para su uso con los tipos y  
738 volúmenes de muestras indicados por el fabricante (por ejemplo, sangre  
739 completa). No se deben utilizar tipos de muestras que el fabricante no indique  
740 como adecuadas.

741 - Falta de adherencia a los protocolos por parte del operador de dispositivos  
742 médicos POCT:

743 Este es un error que se evidencia muy a menudo, por eso es necesario mantener  
744 al staff de operarios entrenados y habilitados para el uso de estos dispositivos  
745 médicos.

746  
747

#### **Fase analítica:**

748 - Momento incorrecto para la lectura manual de resultados:

749 Es muy importante realizar la lectura de los resultados en el intervalo de tiempo  
750 que indica que fabricante para evitar resultados falsos negativos o falsos  
751 positivos.

752 - Configuración de unidades incorrectas:

753 La unidad de medida del resultado de POCT debe ser igual a la unidad de medida  
754 del intervalo de referencia o al límite de acción, si estas difieren se  
755 podría tomar una decisión clínica inapropiada.

756 - Condiciones ambientales no apropiadas para el equipo:

757 Cada fabricante establece las condiciones de temperatura y humedad en la cual los  
758 equipos POCT funcionan de manera adecuada. Estos factores pueden interferir  
759 con las pruebas entregando resultados anómalos.

760  
761

#### **Post-analítica:**

762 - Error en la transcripción manual de resultados:

763 Muchos dispositivos médicos POCT pueden almacenar y transferir resultados a  
764 un registro médico electrónico o a un sistema de información clínica o de  
765 laboratorio. Sin embargo, algunos dispositivos médicos aún requieren la  
766 transcripción manual de los resultados de la máquina de prueba al registro del  
767 paciente, lo que es propenso a errores. En este caso, es importante que el  
768 resultado de POCT correcto para cada paciente se transcriba con precisión

769 desde la pantalla o la impresión del sistema de prueba POCT al registro  
770 individual. Siempre que sea posible, una segunda persona deberá presenciar o  
771 comprobar la transcripción del resultado.

772 - Resultados electrónicos correctos para el paciente incorrecto:  
773 La transmisión electrónica de resultados desde los sistemas POCT debe validarse  
774 para garantizar que los resultados se envíen al registro médico electrónico  
775 correcto del paciente.

BORRADOR