

EVALUACIÓN DE UN NUEVO MÉTODO DE T3 TOTAL (CMIA DE ABBOTT): EL DESAFÍO DE ELEGIR ENTRE TRANSFERENCIA O ESTABLECIMIENTO DEL INTERVALO DE REFERENCIA

Benzi, M; Monteverdi, L; Cáceres, O. Fundación para el progreso de la medicina. 9 de julio 941 Córdoba, Argentina. CPX5000EMS.omarcaceres@fpmlab.org.ar

INTRODUCCIÓN

La determinación de Triiodotironina Total (T3T) es una práctica frecuente en los laboratorios de endocrinología para evaluar la función tiroidea. El empleo de una metodología analítica requiere verificar los intervalos de referencia (IR) sugeridos por el fabricante del reactivo (transferencia) o establecer los propios, a los fines de contemplar las características de una población específica. Si bien el ensayo de verificación del IR de T3T resultó aceptado, la distribución de nuestros valores tuvieron un rango más acotado que el sugerido por el fabricante (35 a 193 ng/dL), siendo ese límite inferior, menor que el límite de cuantificación reportado (40 ng/dL), por ello consideramos necesario establecer nuestro propio IR.

OBJETIVO

Establecer el IR de T3T a partir de pacientes que concurren a nuestro laboratorio, según las recomendaciones de la 3er Edición de la guía C28-A3 de la CLSI y contrastarlo con el IR sugerido por el fabricante.

MATERIALES Y MÉTODOS

Fueron seleccionados 120 pacientes de ambos sexos, entre 18 y 60 años sin evidencia de patología tiroidea, a los cuales se les tomó una muestra de sangre por la mañana en ayunas. Se utilizó el autoanalizador Architect ci4100 de Abbott con tecnología CMIA (Inmunoanálisis Quimioluminiscente en Micropartículas). Con el programa MedCalc versión 20.110 se calcularon los percentilos 2,5 y 97,5 de la distribución de valores.

RESULTADOS

El análisis estadístico de los valores obtenidos en los 120 pacientes sin patología tiroidea, arrojó una distribución con límites inferior y superior de 70 y 150 ng/dL respectivamente, con un intervalo de confianza del 95% y una media de 104 ng/dL. Nuestro IR resultó ser mucho más acotado que el sugerido por el fabricante sin coincidencia para ninguno de los extremos. Además, el IR sugerido incluye valores que se interpretarían como normales, cuando al ser evaluados con el perfil tiroideo completo serían compatibles con hipo o hipertiroidismo (Gráfico 1).

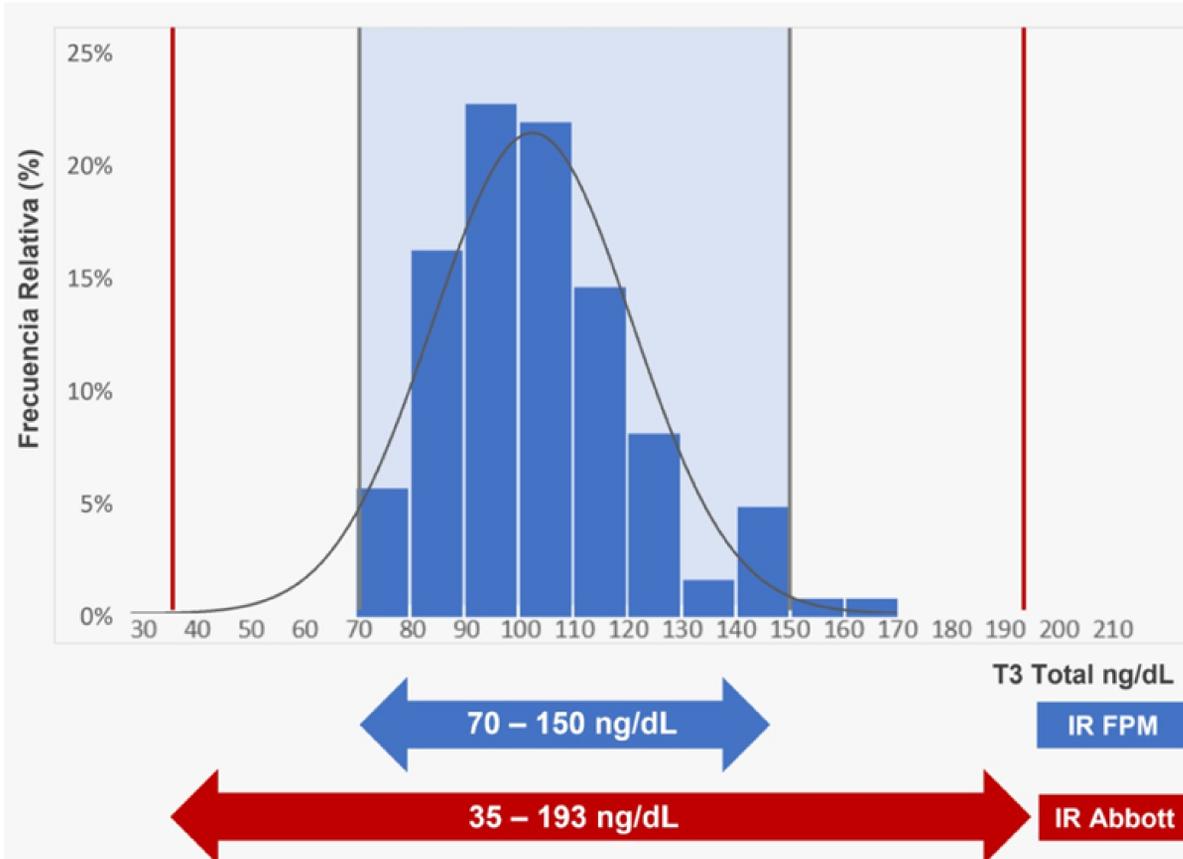


Gráfico 1. Intervalo de referencia establecido vs. intervalo de referencia sugerido

CONCLUSIÓN

Considerando que cada resultado que emite el laboratorio es interpretado por el médico de acuerdo al IR que lo acompaña, es importante hacer un análisis crítico para su elección. Dicho análisis debe considerar la correlación clínica-bioquímica de ese IR y no limitarse sólo a un ensayo de verificación que pudiera dar aceptable.

VERIFICACIÓN ANALÍTICA DE ANALITOS DE QUÍMICA CLÍNICA UTILIZANDO UNA PLATAFORMA ARCHITECT C4100 DE ABBOTT

Monteverdi, ML; Grupe, V; Torre, D. Fundación para el progreso de la medicina. 9 de julio 941.Córdoba. Argentina.5000.
lauramonteverdi@fpmlab.org.ar

INTRODUCCIÓN

En el marco del proceso de acreditación de la norma ISO 15189, se verificó la precisión, veracidad, linealidad, límite de detección e intervalos de referencia según las guías CLSI (Clinical Laboratory Standard Institute) EP15-A3, EP6-A, EP17-A, EP9-A2, C28-A2, en trece analitos séricos de Química Clínica.

OBJETIVO

Comparar las especificaciones brindadas por el fabricante de reactivos con el desempeño del sistema de medición en las condiciones de trabajo del laboratorio y según los requerimientos de calidad seleccionados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se utilizó como material de control el Technopath Multichem S Plus para las verificaciones de glucosa, creatinina, urea, colesterol, triglicéridos, ácido úrico, HDL y LDL colesterol, sodio, cloro, potasio, aspartato aminotransferasa (AST) y alanina aminotransferasa (ALT) en un instrumento Architect c4100 de Abbott. Se consideró El Error total aceptable (Eta) para cada analito según CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) y RILIBAK. Para la verificación de la linealidad se asignó un 50% del Eta. Los intervalos de referencia se verificaron sólo para creatinina, urea, sodio, cloro, potasio, AST, ALT y ácido úrico, ya que en los demás analitos se utilizan valores de consenso internacional. El límite de detección fue verificado en creatinina por su importancia clínica y diagnóstica en suero. Para el análisis de los datos se utilizó el programa GMonitor (GMigliarino Consultores) y el software LinChecker.

RESULTADOS

Analito-Nivel	Fabricante			Laboratorio FPM							
	%CvR	%CVw	Sr	Verificado	Conclusión	Si	Verificado	Conclusión	%sesgo	Veracidad	%Eta
1-Glucosa (mg/dl)	2,0	2,2	0,9	si	Aceptada	1,3	si	Aceptada	1,2	Aceptada	10(CLIA)
2- Glucosa (mg/dl)	0,7	1,5	0,6	si	Aceptada	1,0	si	Aceptada	1,8	Aceptada	
1-Creatinina (mg/dl)	1,0	5,0	1,5	no	Aceptada	1,5	si	Aceptada	3,1	Aceptada	15(CLIA)
2- Creatinina (mg/dl)	0,7	3,2	0,7	si	Aceptada	0,7	si	Aceptada	2,1	Aceptada	
1-Urea (mg/dl)	1,7	2,5	2,3	no	Aceptada	2,5	si	Aceptada	1,6	Aceptada	21(RILIBAK)
2-Urea (mg/dl)	1,2	2,0	1,5	no	Aceptada	1,9	si	Aceptada	1,2	Aceptada	
1-Colesterol (mg/dl)	0,8	1,6	0,4	si	Aceptada	0,4	si	Aceptada	3,4	Aceptada	13(RILIBAK)
2-Colesterol (mg/dl)	0,8	1,5	0,4	si	Aceptada	1,0	si	Aceptada	3,1	Aceptada	
1-Triglicéridos(mg/dl)	0,8	2,0	0,5	si	Aceptada	0,9	si	Aceptada	3,7	Aceptada	25(CLIA)
2-Triglicéridos (mg/dl)	0,7	1,7	0,4	si	Aceptada	1,2	si	Aceptada	6,6	Aceptada	
1-Acido úrico(mg/dl)	0,7	1,4	0,6	si	Aceptada	0,9	si	Aceptada	3,7	Aceptada	17(CLIA)
2-Acido úrico (mg/dl)	0,5	1,1	0,2	si	Aceptada	0,6	si	Aceptada	2,0	Aceptada	
1-Hdl colesterol(mg/dl)	0,9	3,0	1,5	no	Aceptada	1,7	si	Aceptada	0,1	Aceptada	30(CLIA)
2-Hdl-colesterol (mg/dl)	1,0	1,4	0,7	si	Aceptada	1,2	si	Aceptada	14	Aceptada	
1-Ldl-colesterol(mg/dl)	1,1	2,2	0,7	si	Aceptada	1,7	si	Aceptada	7,4	Aceptada	18,7
2-Ldl-colesterol (mg/dl)	1,4	2,2	0,6	si	Aceptada	1,7	si	Aceptada	5,8	Aceptada	
1-Sodio (mEq/L)	0,5	1,1	0,6	no	Aceptada	0,9	si	Aceptada	0,4	Aceptada	5(RILIBAK)
2-Sodio (mEq/L)	1,3	1,3	0,4	si	Aceptada	0,5	si	Aceptada	0,1	Aceptada	
1-Cloro (mEq/L)	1,3	1,3	0,4	si	Aceptada	0,4	si	Aceptada	1,0	Aceptada	8(RILIBAK)
2-Cloro (meq/L)	0,5	1,1	1,0	si	Aceptada	1,0	si	Aceptada	0,5	Aceptada	
1-Potasio (mEq/L)	1,2	1,4	0,8	si	Aceptada	1,1	si	Aceptada	1,1	Aceptada	8(RILIBAK)
2-Potasio (mEq/L)	0,5	1,0	0,6	no	Aceptada	0,8	si	Aceptada	0,8	Aceptada	
1-AST(U/L)	1,4	2,1	1,2	si	Aceptada	1,5	si	Aceptada	1,0	Aceptada	20 (CLIA)
2-AST(U/L)	0,5	0,7	0,5	si	Aceptada	1,1	no	Aceptada	3,6	Aceptada	
1-ALT(U/L)	2,0	8,3	1,9	si	Aceptada	5,3	si	Aceptada	7,4	Aceptada	20 (CLIA)
2-ALT(U/L)	0,8	3,2	0,7	si	Aceptada	3,0	si	Aceptada	0,1	Aceptada	

Cuadro 1: Informe de desempeño del método por analito para cada nivel de decisión médica. %CvR (repetibilidad-fabricante), %CVw (precisión intermedia fabricante), Sr (repetibilidad obtenida), Si (precisión intermedia obtenida).

Cuadro 3: Resultados de verificación de intervalos de referencia.

c4100 /					
Procedimiento de Medida	Intervalo	Población	N	Excluidos (%)	Resultado
Sodio	136.0000 a 145.0000 mmol/l	Adultos	20	10	⊕
Potasio	3.5 a 5.1 mmol/l	Adultos	20	0	⊕
Cloro	98.0000 a 107.0000 mmol/l	Adultos	20	0	⊕
ácido úrico	2.6 a 7.2 mg/dL	Adultos	20	5	⊕
AST	5 a 34 U/L	Adultos	20	0	⊕
ALT	0 a 55 U/L	Adultos	20	0	⊕
Glucosa	70.0000 a 110.0000 mg/dL	Adultos	20	0	⊕
Urea (Nitrógeno ureico)	15.0000 a 56.0000 mg/dL	Adultos	20	0	⊕
Creatinina	0.57 a 1.25 mg/dL	Adultos	20	5	⊕

	Muestra 1	Muestra 2
Valor Asignado	0.11	0.18
ETa cc	0.30	0.30
Límite Inferior	0.00	0.00
Límite Superior	0.41	0.48
Aceptados	12	12
Cantidad de datos	24	
% Aceptados	100.0	
% Aceptados Tabla EP17A2	85	

Cuadro 2: Límite de cuantificación (LoQ) de creatinina (mg/dl), Eta%:15 (CLIA).LoQ declarado: 0,10

CONCLUSIÓN

En todos los analitos verificados se cumplieron las especificaciones establecidas por el fabricante de reactivos, como así también con los requerimientos de calidad elegidos para Eta. Estos resultados permiten trabajar con confianza y calidad en el marco de la seguridad analítica exigida para laboratorios acreditados según la norma ISO 15189.

PARTICIPACIÓN EN UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIO: EXPERIENCIA CON IAMQC DE TECHNOPATH

Monteverdi, ML; Grupe, V; Torre, D. Fundación para el progreso de la medicina. 9 de julio 941.Córdoba. Argentina.5000.
lauramonteverdi@fpmlab.org.ar

INTRODUCCIÓN

Los programas de Control de Calidad Interlaboratorio (CCILab) permiten realizar un seguimiento diario de los parámetros de precisión y veracidad, y compararnos con otros laboratorios. IAMQC™ es un programa de CCILab de Technopath que incorpora automáticamente los resultados del CCInterno, los compara con los resultados obtenidos por otros laboratorios que utilizan la misma plataforma de medición y brinda diferentes informes estadísticos mensuales de los resultados obtenidos. El Error sistemático (ES) se puede definir como el cambio que se produce en una única dirección y que causará un desplazamiento de valores en el valor promedio. El Error aleatorio (EA) se refleja en un incremento de la desviación estándar (DE) y del coeficiente de variación (CV).

OBJETIVO

Evaluar el rendimiento analítico de nuestros métodos en relación al grupo par analizando el Índice de Desvío Estándar (SDI) y el Índice de Coeficiente de Variación (CVI) como parámetros de exactitud y precisión, respectivamente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se utilizó como material de control el Technopath Multichem S Plus en tres niveles de concentración para glucosa, creatinina, urea, colesterol, triglicéridos, ácido úrico, HDL y LDL colesterol en un equipo Architectc4100 de Abbott desde Julio del 2021 hasta Junio del 2022. Un SDI fuera del intervalo +/-2,0 y un CVI mayor de 1,0 fueron considerados signos de alarma y debieron ser investigados por el laboratorio, ya que indicarían que la media del laboratorio es 2 DE superior y que la imprecisión es mayor que la observada en el grupo par, respectivamente.

RESULTADOS

Estadísticas mensuales para Jun-2022													Estadísticas acumuladas hasta Jun-2022				
Estadísticas	Nivel	Media	DESVIACIÓN ESTANDAR (SD)	% COEFICIENTE DE VARIACIÓN (CV)	N	INDICE DE DESVIACIÓN ESTANDAR (SDI)	INDICE DE COEFICIENTES DE VARIACIÓN (CVI)	Nº de instr.	Media	DESVIACIÓN ESTANDAR (SD)	% COEFICIENTE DE VARIACIÓN (CV)	N	INDICE DE DESVIACIÓN ESTANDAR (SDI)	INDICE DE COEFICIENTES DE VARIACIÓN (CVI)	Nº de instr.		
Mi Instrumento	1	96.036	1.2730	1.33	19	-	-	-	96.198	1.4810	1.54	271	-	-	-		
ARCHITECT; ABBOTT		92.925	1.5394	1.66	2219	2.0	0.8	60	92.749	1.6483	1.78	116816	2.1	0.9	214		
NONE		92.925	1.5394	1.66	2219	2.0	0.8	60	92.749	1.6481	1.78	116816	2.1	0.9	214		
Mi Instrumento	2	166.653	1.7476	1.05	19	-	-	-	165.946	2.4954	1.50	259	-	-	-		
ARCHITECT; ABBOTT		161.794	2.2169	1.37	1841	2.2	0.8	51	159.596	2.7352	1.71	97085	2.3	0.9	187		
NONE		161.794	2.2173	1.37	1841	2.2	0.8	51	159.596	2.7414	1.72	97299	2.3	0.9	188		
Mi Instrumento	3	227.851	2.1630	0.95	19	-	-	-	225.777	3.9064	1.73	252	-	-	-		
ARCHITECT; ABBOTT		224.094	9.1451	4.08	2568	0.4	0.2	68	217.680	6.3574	2.92	121072	1.3	0.6	215		
NONE		224.094	9.1451	4.08	2568	0.4	0.2	68	217.680	6.3574	2.92	121072	1.3	0.6	215		

Cuadro 1: comparación de colesterol total acumulado hasta junio-2022

Estadísticas mensuales para Jun-2022													Estadísticas acumuladas hasta Jun-2022				
Estadísticas	Nivel	Media	DESVIACIÓN ESTANDAR (SD)	% COEFICIENTE DE VARIACIÓN (CV)	N	INDICE DE DESVIACIÓN ESTANDAR (SDI)	INDICE DE COEFICIENTES DE VARIACIÓN (CVI)	Nº de instr.	Media	DESVIACIÓN ESTANDAR (SD)	% COEFICIENTE DE VARIACIÓN (CV)	N	INDICE DE DESVIACIÓN ESTANDAR (SDI)	INDICE DE COEFICIENTES DE VARIACIÓN (CVI)	Nº de instr.		
Mi Instrumento	1	2.439	0.0402	1.65	19	-	-	-	2.405	0.0409	1.70	266	-	-	-		
ARCHITECT; ABBOTT		2.381	0.1083	4.55	2687	0.5	0.4	75	2.395	0.0792	3.31	128695	0.1	0.5	235		
NONE		2.381	0.1083	4.55	2687	0.5	0.4	75	2.395	0.0792	3.31	128695	0.1	0.5	235		
Mi Instrumento	2	5.832	0.0845	1.45	20	-	-	-	5.821	0.0675	1.16	266	-	-	-		
ARCHITECT; ABBOTT		5.872	0.1375	2.34	2213	-0.3	0.6	63	5.836	0.1228	2.10	99197	-0.1	0.5	201		
NONE		5.872	0.1375	2.34	2213	-0.3	0.6	63	5.836	0.1228	2.10	99197	-0.1	0.5	201		
Mi Instrumento	3	8.030	0.1055	1.31	18	-	-	-	8.047	0.1148	1.43	237	-	-	-		
ARCHITECT; ABBOTT		8.127	0.2014	2.48	2708	-0.5	0.5	77	8.106	0.1590	1.96	129364	-0.4	0.7	239		
NONE		8.127	0.2014	2.48	2708	-0.5	0.5	77	8.106	0.1590	1.96	129364	-0.4	0.7	239		

Cuadro 2: comparación de ácido úrico acumulado hasta junio-2022

CONCLUSIÓN

La participación en el programa IAMQC evidenció estabilidad analítica con variabilidad típica de cada método y resultó ser una experiencia muy conveniente que agregó mayor confianza y seguridad en los resultados informados a nuestros pacientes.