

XXII Programa de Garantía Externa de la Calidad de Marcadores tumorales de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (2022)

Comité de Programas Externos de la Calidad

Comisión de Calidad Analítica

B. Boned, S. Bullich, A. Caballero, J. Díaz-Garzón, J. Faneca, P. Fernández-Calle, Y. Fernández, M.P. Fernández, J.V. García, E. González, R. González, A. Guerra, A. Lasiera, F. Marqués, E. Martínez, L.M. Martínez, M. Muñoz, M. Panadès, C. Perich, B. Piqueras, E. Poyatos, R. Ramos, X. Tejedor, P. Torralbo, M. Ventura

• Introducción	444
• Alfa-Fetoproteína (AFP)	447
• Antígeno carcinoembrionario (CEA)	448
• Antígeno prostático específico total (TPSA)	450
• Antígeno prostático específico libre (FPSA)	451
• CA 19.9	453
• CA 125	454
• CA 15.3	456
• CA 72.4	457
• hCG total.....	458
• CYFRA 21-1	459
• Enolasa específica neuronal (NSE).....	461
• S100.....	462
• Tiroglobulina.....	463

Introducción

Este trabajo forma parte de la evaluación final del XXII Programa de Garantía Externa de la Calidad de Marcadores tumorales de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}), correspondiente al año 2022.

Las características de organización del Programa de Marcadores tumorales son idénticas a los de los otros Programas de Bioquímica, en que a cada laboratorio participante se le remiten 12 viales con suero humano liofilizado, pertenecientes a 4 lotes distintos, es decir, 3 especímenes por lote, distribuidos aleatoriamente.

El objetivo principal de esta publicación, al igual que en los años precedentes, es discutir la prestación general de los análisis bioquímicos controlados y comentar los aspectos particulares de cada constituyente, con el fin de ayudar a los laboratorios participantes en su tarea de producir resultados exactos y repetitivos.

El número total de laboratorios inscritos en el Programa de Marcadores tumorales en el año 2022 ha sido de 329, superior al año anterior.

En la Tabla I se detalla la distribución de las inscripciones por tipos de centros (Hospitales, Hospitales + Centros de asistencia primaria, Centros de asistencia primaria y Laboratorios privados independientes). En la misma, se observa que se mantienen los mismos porcentajes que el año anterior, siendo el mayor número de inscripciones de los centros hospitalarios (75%).

La Tabla II refleja la distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas. Se puede observar que, al igual que el año anterior, el mayor porcentaje de las inscripciones se ha producido en Andalucía, Catalunya y Madrid.

Recomendaciones del Comité de Programas Externos de la Calidad y de la Comisión de Calidad Analítica para los participantes en el Programa

El objetivo principal de los organizadores de este Programa es promover conocimientos entre sus participantes que contribuyan a aumentar la calidad de los resultados analíticos por ellos producidos.

Existe un amplio consenso en considerar los datos derivados de la variación biológica (fluctuación de los

constituyentes de los fluidos humanos alrededor del punto de equilibrio homeostático) como una base altamente fiable para definir las especificaciones de la calidad analítica en el laboratorio clínico.

El Comité de Programas Externos de la Calidad se ha hecho eco de este acuerdo y recomienda a los participantes que traten de mantener sus resultados dentro del límite descrito en la Tabla III para las magnitudes evaluadas en el Programa de Marcadores tumorales. Esta Tabla define las especificaciones para el error total (desviación del resultado de una determinación única con respecto al valor diana de la muestra analizada), calculadas con riesgo $\alpha < 0,05$ y expresadas en porcentaje. Según los resultados obtenidos por los participantes, se escoge la especificación deseable, mínima u óptima, tal como se describe en el documento de "Recomendaciones para el uso de las especificaciones de calidad analítica", que se encuentra en la página web de la SEQC^{ML}, Comisión de Calidad Analítica, Bases de datos de Variación Biológica, archivos adjuntos.

Para las magnitudes en las que no se conocen datos de variación biológica, se decidió definir una especificación de calidad para el error total basada en el estado del arte: el percentil 90 de las desviaciones obtenidas respecto al valor diana (media del grupo específico) de todos los resultados de los laboratorios, para cada magnitud. Estas especificaciones basadas en el estado del arte son dinámicas, modificables en el tiempo. Por tanto, la Comisión de Calidad Analítica revisará el estado del arte de los laboratorios participantes y, si procede, modificará la especificación al inicio de cada Programa.

Para algunas magnitudes controladas en los diversos Programas, se indican las desviaciones sistemáticas observadas entre diversos métodos utilizados por los laboratorios participantes. Si estas desviaciones superan los valores que se muestran en la Tabla IV, el laboratorio debe tener en cuenta que probablemente los métodos afectados no podrán utilizar los mismos valores de referencia debido al error sistemático que les afecta. Ésta es una información de índole práctica que el Comité considera puede ser una ayuda adicional para la toma de decisiones en el laboratorio clínico.

En base a estas especificaciones, se ha calculado el grado de cumplimiento de las especificaciones deseables para el error total de los laboratorios participantes.

Cumplimiento de las especificaciones para el error total, derivadas de la variación biológica

En la Figura 1, se muestra el porcentaje de resultados de los laboratorios participantes en el Programa que cumplen las especificaciones para el error total, derivada de la variación biológica, o la especificación basada en el estado del arte (percentil 90), obtenida según se ha explicado en el apartado anterior. Se calcula la desviación de cada resultado con respecto al valor medio de su grupo de comparación (mismo método e instrumento). Los datos están ordenados según el grado de cumplimiento.

En la Tabla V se muestran los percentiles (P20, P30, P50, P70, P90) obtenidos de las diferencias porcentuales de cada resultado con respecto a la media del grupo par, de todas las muestras y laboratorios participantes. Este cálculo permite conocer el valor de DP% obtenida por el 20% de los mejores resultados de los laboratorios, el 50% etc. La Comisión de Calidad Analítica considera muy importante que los laboratorios conozcan estos percentiles, ya que el P90 es el nivel más bajo de especificación porque se basa en la prestación actual. El modelo de especificación basado en el estado del arte de la Conferencia Consenso de Milán se define como la mejor prestación posible con la tecnología actual, es decir, debería utilizarse como especificación el percentil 20 o 30.

De las magnitudes con especificaciones basadas en la variación biológica se observa un cumplimiento superior al 80% en los resultados de los laboratorios, excepto para S100 donde solo se alcanza un cumplimiento del 50%. Esto se debe al cambio en la especificación de calidad más estricta (de VB mínimo a VB deseable).

Explicación de las Tablas de la evaluación de cada magnitud

Para cada magnitud evaluada se presentan los datos de todos los métodos analíticos e instrumentos utilizados por los laboratorios participantes (Tabla I) así como los resultados globales de participación e imprecisión de aquellos métodos empleados por más de 5 laboratorios (Tabla II). Los resultados

obtenidos, para cada lote de material control, por los sistemas analíticos más utilizados se muestran en la Tabla III. En la Figura 1 se representan, en términos de desviación porcentual, las diferencias obtenidas al comparar, para cada lote, los valores medios de cada instrumento respecto al valor medio del instrumento más frecuente o mayoritario. También se dibujan los límites de aceptabilidad para el error sistemático basados en la variación biológica. En la Figura 2 se muestra la evolución de la imprecisión de los métodos e instrumentos participantes (en ambas Figuras sólo se incluyen los métodos más utilizados por los laboratorios participantes).

Tabla I. Distribución de inscripciones por tipos de centros

Tipo de centro	N	%
Hospital	245	74,5
Hospital + Primaria	32	9,7
Lab. independiente	52	15,8

Tabla II. Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

Comunidad Autónoma	N	%
Andalucía	59	17,9
Catalunya	48	14,6
Madrid	42	12,8
C. Valenciana	30	9,1
Castilla y León	20	6,1
Otros países	20	6,1
Galicia	18	5,5
Aragón	13	4,0
Euskadi	13	4,0
Islas Baleares	13	4,0
Canarias	10	3,0
Castilla La Mancha	10	3,0
Murcia	10	3,0
Extremadura	8	2,4
Navarra	6	1,8
Asturias	5	1,5
Ceuta / Melilla	2	0,6
Cantabria	1	0,3
La Rioja	1	0,3

Tabla III. Especificaciones para el error total (DP %) (Intervalo de confianza del 95%)

Magnitud biológica	Límite	ET (%)	Origen
Alfa-Fetoproteína (AFP)	Óptimo	17,4	EFLM
Antígeno carcinoembrionario (CEA)	Óptimo	13,5	EFLM
Antígeno prostático específico total (TPSA)	Deseable	16,2	EFLM
Antígeno prostático específico libre (FPSA)	Deseable	17,5	EFLM
CA19.9	Óptimo	18,9	EFLM
CA125	Óptimo	8,1	EFLM
CA15.3	Óptimo	10,4	SEQC ^{ML}
CA 72.4	Percentil 90	9,8	Programas
hCG total	Percentil 90	12,5	Programas
CYFRA 21-1	Óptimo	13,9	SEQC ^{ML}
Enolasa específica neuronal (NSE)	Deseable	14	EFLM
S100	Deseable	17	EFLM
Tiroglobulina	Óptimo	14,9	EFLM

Tabla IV. Error sistemático entre métodos (DP %) que delimita la posibilidad de compartir intervalos de referencia

Magnitud biológica	Límite	ES (%)	Origen
Alfa-Fetoproteína (AFP)	Óptimo	6,4	EFLM
Antígeno carcinoembrionario (CEA)	Óptimo	6,1	EFLM
Antígeno prostático específico total (TPSA)	Deseable	10,6	EFLM
Antígeno prostático específico libre (FPSA)	Deseable	11,7	EFLM
CA19.9	Óptimo	9,7	EFLM
CA125	Óptimo	2,6	EFLM
CA15.3	Óptimo	7,9	SEQC ^{ML}
CA 72.4	NA	NA	NA
hCG total	NA	NA	NA
CYFRA 21-1	Óptimo	4,8	SEQC ^{ML}
Enolasa específica neuronal (NSE)	Deseable	5	EFLM
S100	Deseable	8,6	EFLM
Tiroglobulina	Óptimo	8,7	EFLM

Tabla V. Percentiles

Magnitud biológica	P20	P30	P50	P70	P90
Alfa-Fetoproteína (AFP)	1,33	2,08	3,69	6,27	11,81
Antígeno carcinoembrionario (CEA)	1,4	2,09	3,67	5,82	10,03
Antígeno prostático específico total (TPSA)	1,32	2,07	3,99	6,56	11,95
Antígeno prostático específico libre (FPSA)	1,75	2,57	4,57	7,30	14,62
CA19.9	1,73	2,57	4,67	7,89	15,19
CA125	1,26	2,01	3,57	5,66	9,81
CA15.3	1,726	2,6	4,54	7,28	12,49
CA 72.4	1,23	1,885	3,32	5,53	8,71
hCG total	1,54	2,3	4,09	6,54	12,16
CYFRA 21-1	1,28	1,99	3,89	6,38	13,43
Enolasa específica neuronal (NSE)	1,48	2,41	4,34	7,39	12,63
S100	3,32	6,69	14,76	21,86	64,06
Tiroglobulina	1,75	2,90	5,14	9,07	20,48

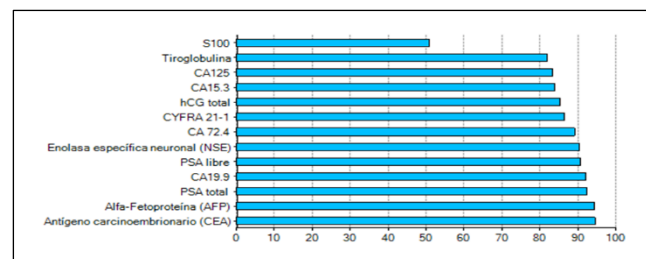


Figura 1. Cumplimiento especificaciones derivadas de la V. Biológica

Alfa-Fetoproteína (AFP)

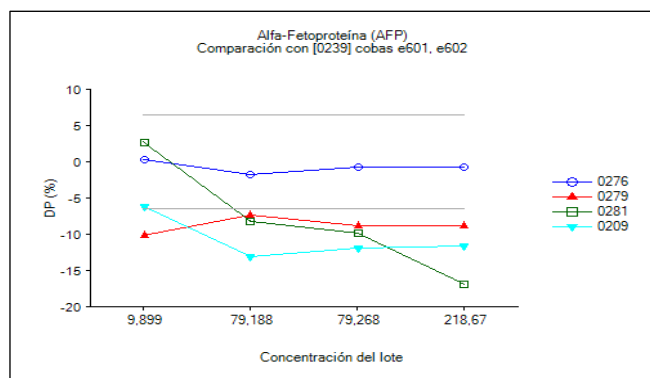


Figura 1. Alfa-Fetoproteína (AFP). Comparación entre instrumentos

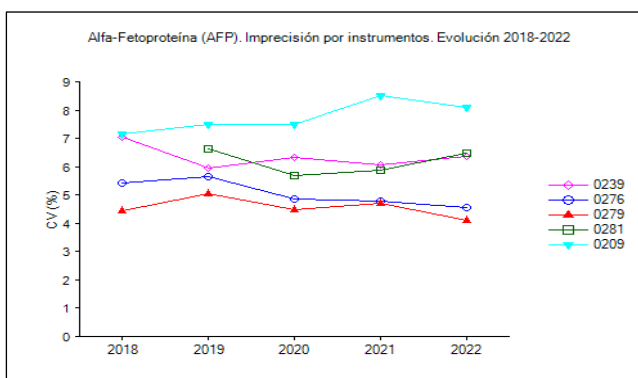


Figura 2. Alfa-Fetoproteína (AFP). Imprecisión (CV%) por instrumento

Tabla I. Alfa-Fetoproteína (AFP). Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel Dxl
0217		IMMULITE, 1000
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas

Tabla II. Alfa-Fetoproteína (AFP). Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0239	cobas e601, e602	58	19	6,36	9,90 - 218,7
0276	cobas e801	52	17,1	4,57	9,93 - 217,0
0279	Alinity serie i	40	13,6	4,12	8,89 - 199,4
0281	Atellica IM	42	12,9	6,48	10,2 - 181,5
0209	Access, UniCel Dxl	35	12,3	8,10	9,29 - 193,3
0219	Centaur, XP, XPT	32	10,2	7,51	10,1 - 176,0
0208	Architect serie i	17	5,3	3,46	8,94 - 200,8
0201	cobas e411	11	3,7	12,9	10,3 - 223,4
0236	VITROS	6	2,2	11,0	8,46 - 147,4
0218	IMMULITE 2000	5	1,6	6,76	9,08 - 208,9

Tabla III. Alfa-Fetoproteína (AFP). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media $\mu\text{g/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{g/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{g/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{g/L}$	CV (%)
0239	cobas e601, e602	9,90	6,39	79,2	5,26	79,3	6,91	218,7	6,86
0276	cobas e801	9,93	5,01	77,8	4,42	78,7	4,62	217,0	4,23
0279	Alinity serie i	8,89	4,78	73,3	3,95	72,2	3,93	199,4	3,84
0281	Atellica IM	10,2	8,79	72,6	6,17	71,5	5,25	181,5	5,69
0209	Access, UniCel Dxl	9,29	8,45	68,8	7,82	69,9	7,79	193,3	8,34
0219	Centaur, XP, XPT	10,1	8,93	71,2	7,24	69,3	7,11	176,0	6,75
0208	Architect serie i	8,94	3,65	73,1	3,23	73,3	3,59	200,8	3,35
0201	cobas e411	10,3	13,1	83,1	14,4	81,2	11,2	223,4	13,1
0236	VITROS	8,46	11,3	62,3	11,8	59,6	10,6	147,4	10,5
0218	IMMULITE 2000	9,08	8,03	78,2	5,28	76,7	8,03	208,9	5,69

Participación: En este periodo se ha modificado la participación por la introducción de nuevos instrumentos: en Roche predominan los cobas e601 y e801, en Abbott el Alinity serie c y en Siemens el Atellica CH y se mantiene el Centaur, XP, XPT.

Imprecisión: durante este periodo ha mejorado la imprecisión, ningún grupo de instrumentos obtiene CV% superiores a 9%. Los más precisos en todos los años son Architect serie c, cobas e801 y Alinity serie c. Solo los resultados del instrumento Architect serie

c cumplen con la especificación mínima de calidad basada en la variación biológica (3,5%)

Sesgo: Los resultados de los grupos de instrumentos no son comparables entre sí. Los instrumentos Siemens obtenían resultados hasta un 10% inferiores a los de la empresa de Roche. Este año ha disminuido estas diferencias, pero se mantienen a niveles de concentración superiores a 80 $\mu\text{g/L}$. Los instrumentos de Abbott obtienen valores intermedios entre los de Roche y Siemens.

Antígeno carcinoembrionario (CEA)

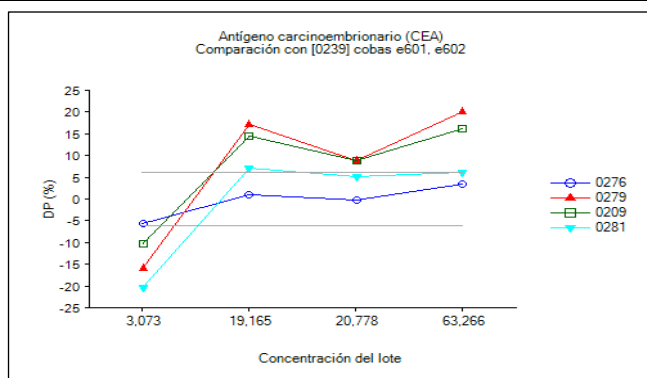


Figura 1. Antígeno carcinoembrionario (CEA). Comparación entre instrumentos

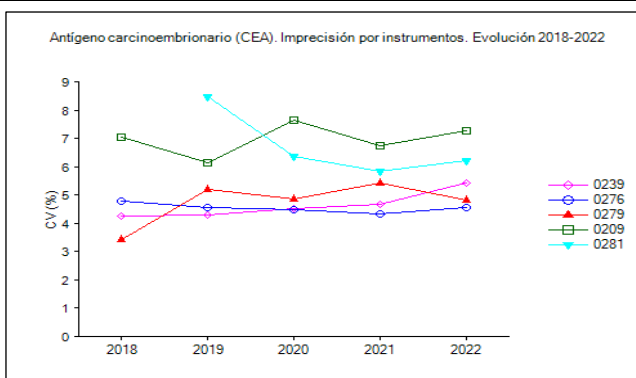


Figura 2. Antígeno carcinoembrionario (CEA). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Antígeno carcinoembrionario (CEA). Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel DxI
0217		IMMULITE, 1000
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM

Tabla II. Antígeno carcinoembrionario (CEA). Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0239	cobas e601, e602	62	19	5,41	3,07 - 63,3
0276	cobas e801	55	16,4	4,54	2,90 - 65,5
0279	Alinity serie i	42	13,2	4,81	2,58 - 76,0
0209	Access, UniCel DxI	39	13	7,28	2,76 - 73,5
0281	Atellica IM	46	12,7	6,20	2,45 - 67,1
0219	Centaur, XP, XPT	41	11,9	7,15	2,54 - 67,6
0208	Architect serie i	17	5,2	4,84	2,64 - 78,0
0201	cobas e411	14	4,4	6,27	3,18 - 63,8
0236	VITROS	7	2,4	5,25	2,68 - 75,7

Tabla III. Antígeno carcinoembrionario (CEA). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	3,07	7,22	19,2	4,98	20,8	4,38	63,3	5,06
0276	cobas e801	2,90	6,45	19,3	3,74	20,7	3,93	65,5	4,05
0279	Alinity serie i	2,58	6,00	22,4	4,19	22,6	4,70	76,0	4,35
0209	Access, UniCel DxI	2,76	8,15	21,9	6,95	22,6	6,49	73,5	7,55
0281	Atellica IM	2,45	8,16	20,5	5,70	21,8	5,73	67,1	5,23
0219	Centaur, XP, XPT	2,54	8,88	20,8	6,15	21,9	7,16	67,6	6,41
0208	Architect serie i	2,64	7,74	22,6	3,87	23,3	3,95	78,0	3,78
0201	cobas e411	3,18	8,71	19,8	6,19	21,2	4,99	63,8	5,19
0236	VITROS	2,68	6,38	21,6	6,52	22,6	4,53	75,7	3,56

Participación: En este periodo se ha modificado la participación por la introducción de nuevos instrumentos: en Roche predominan los cobas e601 y e801, en Abbott el Alinity serie c y en Siemens el Atellica CH y se mantiene el Centaur, XT, XPT.

Imprecisión: se mantiene similar todos estos años, con un CV% global entre 4 y 8%. Los instrumentos con resultados más precisos son los cobas e801, e601 y el Alinity serie c con CV% inferiores al 5%, con lo que

cumplen la especificación mínima de calidad derivada de la variación biológica (5,1%).

Sesgo: En estos años los resultados de los diferentes lotes no eran comparables entre sí, solo a niveles de concentración próximos a 20 µg/L. A concentraciones inferiores y superiores se observa un sesgo del 10 al 20%. Este hecho se observa también este año, excepto que cobas e601, e801 y Atellica CH obtienen resultados que si son comparables, excepto a bajas concentraciones.

Antígeno prostático específico total (TPSA)

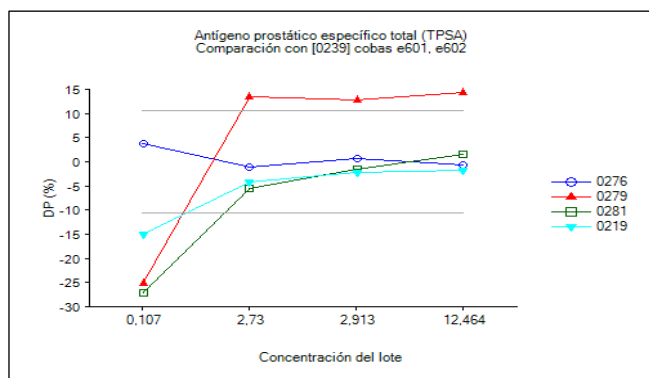


Figura 1. Antígeno prostático específico total (TPSA).
Comparación entre instrumentos

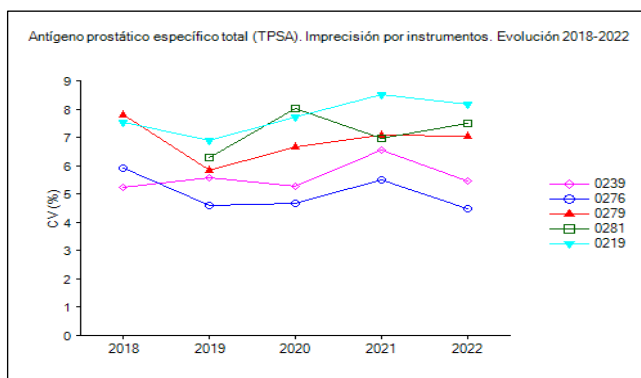


Figura 2. Antígeno prostático específico total (TPSA).
Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Antígeno prostático específico total (TPSA). Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Lectura espectrométrica	Dimension
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209A		Access, UniCel DxI (Hybritech)
0209B		Access, UniCel DxI (OMS)
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM

Tabla II. Antígeno prostático específico total (TPSA). Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0239	cobas e601, e602	66	20,2	5,46	0,107 - 12,5
0276	cobas e801	57	16,5	4,49	0,111 - 12,4
0279	Alinity serie i	44	13,8	7,03	0,080 - 14,3
0281	Atellica IM	45	12,3	7,49	0,078 - 12,6
0219	Centaur, XP, XPT	37	10,4	8,18	0,091 - 12,2

Tabla III. Antígeno prostático específico total (TPSA). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	0,107	6,54	2,73	5,27	2,91	4,81	12,5	5,22
0276	cobas e801	0,111	5,41	2,70	4,63	2,94	3,92	12,4	4,02
0279	Alinity serie i	0,080	8,75	3,10	6,11	3,29	7,27	14,3	6,00
0281	Atellica IM	0,078	14,1	2,58	5,35	2,87	6,04	12,6	4,47
0219	Centaur, XP, XPT	0,091	15,4	2,61	6,01	2,85	5,58	12,2	5,75

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación del antígeno prostático específico total (TPSA) es cobas e601, e602, que corresponde al método lectura quimioluminiscente, con una participación del 20,2%. Seguido por cobas e801, Alinity serie i, Atellica IM y Centaur, XP, XPT, con una participación de entre 16,5 y 10,4%.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 4,49 y 8,18% en los equipos con número de participación mayor de 10%, siendo Centaur, XP, XPT el que presenta mayor coeficiente de variación (CV%). Revisando los últimos cinco años, la imprecisión en los diferentes instrumentos se ha mantenido sin grandes oscilaciones.

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III) se observa que en Atellica CH y Centaur, XP,

XPT presentan CV% más altos a concentraciones bajas de antígeno prostático específico total (TPSA).

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al equipo con mayor número de participantes. Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite deseable para error sistemático (10%). Esta premisa solo se cumple en todo el rango de concentración para el cobas e801. El resto de instrumentos evaluados en la comparación infraestiman la medida de antígeno prostático específico total (TPSA) en concentraciones bajas con una DP% que oscila entre -15% a -27,1%. En el caso de Alinity serie c, destacar que además sobrestima en el resto de concentraciones, respecto al grupo con mayor número de participantes.

Antígeno prostático específico libre (FPSA)

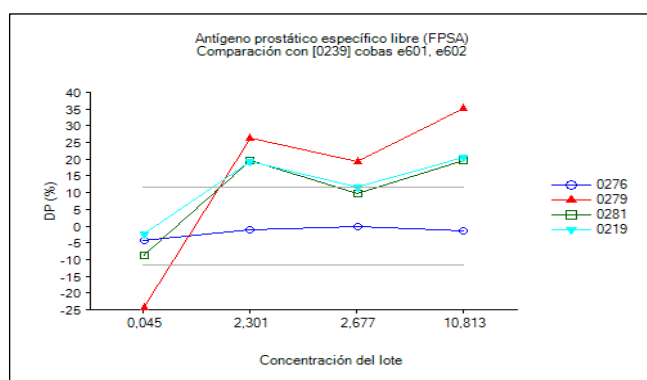


Figura 1. Antígeno prostático específico libre (FPSA). Comparación entre instrumentos

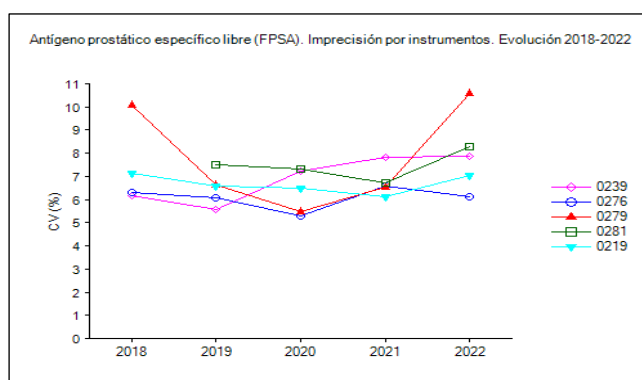


Figura 2. Antígeno prostático específico libre (FPSA). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Antígeno prostático específico libre (FPSA). Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Lectura espectrométrica	Dimension
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209A		Access, UniCel Dxl (Hybritech)
0209B		Access, UniCel Dxl (OMS)
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM

Tabla II. Antígeno prostático específico libre (FPSA). Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0239	cobas e601, e602	65	21,1	7,88	0,045 - 10,8
0276	cobas e801	53	16,8	6,12	0,043 - 10,7
0279	Alinity serie i	43	14,2	10,6	0,034 - 14,6
0281	Atellica IM	40	11,8	8,30	0,041 - 12,9
0219	Centaur, XP, XPT	33	10,2	7,05	0,044 - 13,0

Tabla III. Antígeno prostático específico libre (FPSA). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	0,045	13,3	2,30	6,35	2,68	5,86	10,8	5,97
0276	cobas e801	0,043	11,6	2,27	4,27	2,67	4,53	10,7	4,07
0279	Alinity serie i	0,034	23,5	2,91	5,57	3,20	6,98	14,6	6,13
0281	Atellica IM	0,041	14,6	2,75	6,48	2,94	5,95	12,9	6,14
0219	Centaur, XP, XPT	0,044	13,6	2,74	4,92	2,99	4,48	13,0	5,16

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación del antígeno prostático específico libre (FPSA) es cobas e601, e602, que corresponde al método lectura quimioluminiscente y tiene una participación del 21,1%. Seguido por cobas e801, Alinity serie i, Atellica IM, Centaur, XP, XPT, con una participación de entre 16,8 y 10,2%.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 6,12 y 10,6% en los equipos con número de participación mayor de 10%, siendo Alinity serie i el que presenta mayor coeficiente de variación (CV%). Revisando los últimos cinco años (Figura 2) la imprecisión en los diferentes instrumentos se ha mantenido sin grandes oscilaciones excepto en Alinity serie i, que ha incrementado en este último año.

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III), se observa que Alinity serie i presenta CV% más altos a concentraciones bajas de antígeno prostático específico libre (FPSA).

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al equipo con mayor número de participantes. Para interpretar los resultados, se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite deseable para error sistemático (11,7%). Esta premisa solo se cumple en todo el rango de concentración para cobas e801. El resto de los instrumentos evaluados en la comparación presentan desviaciones aceptables a concentraciones bajas, a excepción de Alinity serie i, con una DP% negativa cercana al 25%. Para el resto de las concentraciones, todos los instrumentos comparados frente al grupo con mayor número de participantes presentan valores sobrestimados, con DP% que oscilan entre un 20 y un 35%.

CA 19.9

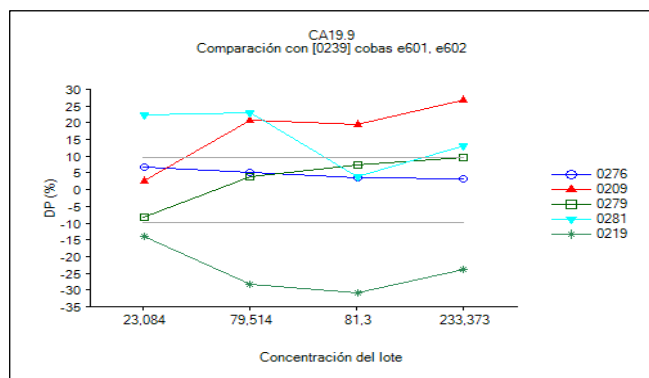


Figura 1. CA 19.9. Comparación entre instrumentos

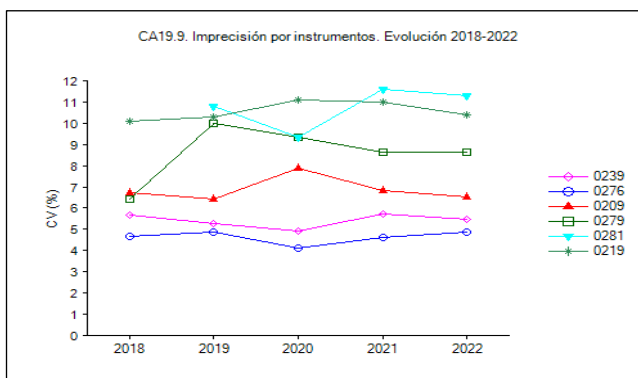


Figura 2. CA 19.9. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. CA 19.9. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel DxI
0217		IMMULITE, 1000
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas

Tabla II. CA 19.9. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo kU/L
0239	cobas e601, e602	61	19,2	5,46	23,1 - 233,4
0276	cobas e801	54	16,3	4,88	24,6 - 241,0
0209	Access, UniCel DxI	40	13,7	6,51	23,7 - 295,6
0279	Alinity serie i	41	13,3	8,64	21,2 - 256,1
0281	Atellica IM	41	11,9	11,3	28,3 - 264,0
0219	Centaur, XP, XPT	38	11,1	10,4	19,9 - 177,7
0208	Architect serie i	19	5,8	13,8	22,3 - 268,4
0201	cobas e411	13	4,2	6,10	24,1 - 245,4
0236	VITROS	7	2,4	7,02	27,1 - 313,7

Tabla III. CA 19.9. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	23,1	6,29	79,5	4,71	81,3	4,82	233,4	6,04
0276	cobas e801	24,6	5,55	83,5	4,67	84,3	4,84	241,0	4,46
0209	Access, UniCel Dxl	23,7	6,55	96,0	6,02	97,1	5,81	295,6	7,65
0279	Alinity serie i	21,2	8,07	82,6	9,55	87,3	7,84	256,1	9,08
0281	Atellica IM	28,3	9,25	97,8	14,2	84,5	12,5	264,0	9,32
0219	Centaur, XP, XPT	19,9	12,6	56,9	9,74	56,2	10,7	177,7	8,72
0208	Architect serie i	22,3	17,2	87,6	14,5	85,9	9,91	268,4	13,5
0201	cobas e411	24,1	7,76	81,1	5,89	83,9	6,24	245,4	4,51
0236	VITROS	27,1	10,4	103,4	5,91	103,2	5,07	313,7	6,74

Participación: En este periodo se ha modificado la participación por la introducción de nuevos instrumentos: en Roche predominan los cobas e601 y e801, en Abbott el Alinity serie c y en Siemens el Atellica CH y se mantiene el Centaur, XP, XPT y el Access, UniCel Dxl.

Imprecisión: Todos los equipos, antiguos y nuevos, mantienen la misma imprecisión a lo largo de los años, sin que se observe ninguna mejora. Ningún instrumento en ningún lote cumple la especificación

mínima de calidad derivada de la variación biológica (3,2%).

Sesgo: En los resultados de los diferentes lotes y años se mantienen comparables entre sí los instrumentos de Roche y Abbott. Los equipos Centaur, XP, XPT, dan resultados inferiores a los equipos de Roche conforme aumenta la concentración de hasta un 25%. En cambio, los equipos Access, UniCel Dxl dan resultados superiores a los equipos de Roche al aumentar la concentración de hasta un 25%.

CA 125

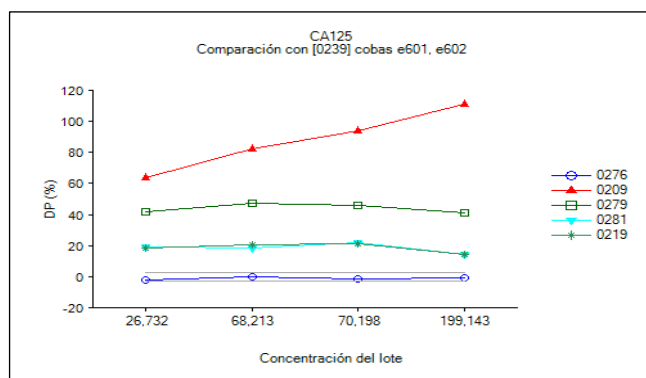


Figura 1. CA 125. Comparación entre instrumentos

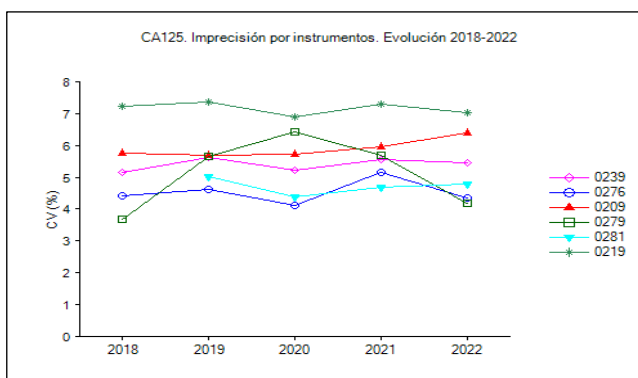


Figura 2. CA 125. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. CA 125. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel Dxl
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas

Tabla II. CA 125. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo kU/L
0239	cobas e601, e602	61	19,1	5,45	26,7 - 199,1
0276	cobas e801	53	16,5	4,36	26,1 - 197,8
0209	Access, UniCel Dxl	40	13,6	6,40	43,8 - 420,4
0279	Alinity serie i	41	13,1	4,20	37,9 - 281,3
0281	Atellica IM	44	12,5	4,80	31,8 - 227,3
0219	Centaur, XP, XPT	39	11,5	7,02	31,7 - 227,2
0208	Architect serie i	18	5,6	6,06	36,4 - 272,4
0201	cobas e411	13	3,9	6,80	27,0 - 203,5
0236	VITROS	6	2	4,59	30,7 - 270,9

Tabla III. CA 125. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	26,7	5,61	68,2	5,10	70,2	5,70	199,1	5,39
0276	cobas e801	26,1	4,90	68,0	4,20	69,2	4,31	197,8	4,01
0209	Access, UniCel Dxl	43,8	7,38	124,3	6,20	136,0	5,98	420,4	6,04
0279	Alinity serie i	37,9	4,02	100,6	4,33	102,6	4,42	281,3	4,04
0281	Atellica IM	31,8	4,94	80,9	5,14	85,4	4,45	227,3	4,68
0219	Centaur, XP, XPT	31,7	6,90	82,3	7,34	85,0	6,40	227,2	7,43
0208	Architect serie i	36,4	5,37	94,7	6,21	96,8	6,76	272,4	5,91
0201	cobas e411	27,0	5,86	68,8	7,13	71,3	7,35	203,5	6,84
0236	VITROS	30,7	6,02	88,6	3,69	89,7	4,27	270,9	4,39

Participación: En este periodo se ha modificado la participación por la introducción de nuevos instrumentos: en Roche predominan los cobas e601 y e801, en Abbott el Alinity serie c y en Siemens el Atellica CH y se mantiene el Centaur, XP, XPT y el Access, UniCel Dxl.

Imprecisión: Los CV% de los equipos mantienen una imprecisión similar (4-7%) durante este periodo, aunque el instrumento Alinity serie c ha mejorado

este año. Los equipos mayoritarios cumplen la especificación mínima de calidad derivada de la variación biológica (6,5%), excepto el Centaur, XP, XPT. Los más precisos son Alinity serie c, cobas e601 y Atellica CH.

Sesgo: Aunque han aparecido nuevos instrumentos en este periodo, los resultados son muy dispares entre las diferentes empresas en todos estos años. Los equipos de Siemens dan resultados un 20%

superiores a los de Roche, los equipos de Abbott, un 40% superiores a los de Roche y los equipos Access, UniCel Dxl, hasta un 80% superiores. Claramente no

ha habido ningún esfuerzo entre las empresas IDV para armonizar sus resultados.

CA 15.3

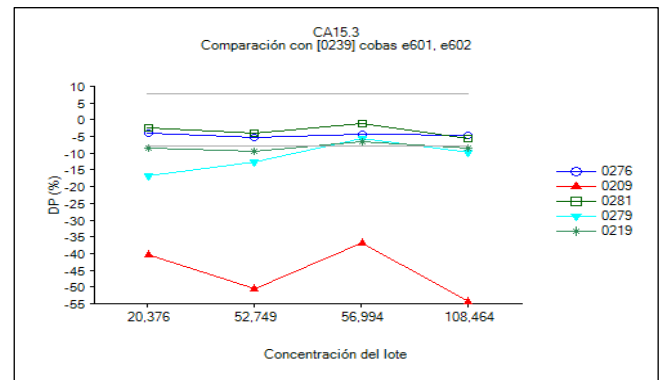


Figura 1. CA 15.3. Comparación entre instrumentos

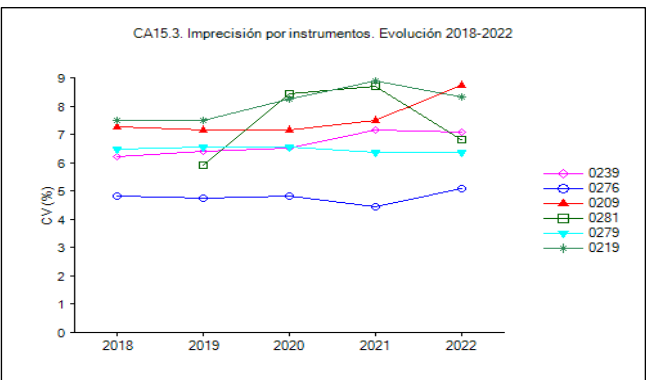


Figura 2. CA 15.3. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. CA 15.3. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel Dxl
0217		IMMULITE, 1000
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0280		Lumipulse G
0281		Atellica IM
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas

Tabla II. CA 15.3. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo kU/L
0239	cobas e601, e602	62	19,6	7,07	20,4 - 108,5
0276	cobas e801	55	17	5,10	19,6 - 103,5
0209	Access, UniCel Dxl	40	13,9	8,72	12,2 - 49,4
0281	Atellica IM	44	13	6,81	19,9 - 102,5
0279	Alinity serie i	40	12,7	6,36	16,9 - 97,8
0219	Centaur, XP, XPT	36	10,7	8,34	18,6 - 99,2
0208	Architect serie i	18	5,4	8,65	17,6 - 100,2
0201	cobas e411	12	3,5	8,84	21,0 - 109,5
0236	VITROS	6	2,1	9,58	17,9 - 94,4

Tabla III. CA 15.3. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	20,4	6,86	52,7	6,94	57,0	7,14	108,5	7,33
0276	cobas e801	19,6	5,27	50,0	5,04	54,4	5,11	103,5	4,97
0209	Access, UniCel DxI	12,2	9,31	26,0	7,32	35,9	9,16	49,4	9,07
0281	Atellica IM	19,9	7,59	50,6	6,75	56,3	6,38	102,5	6,51
0279	Alinity serie i	16,9	6,46	46,1	6,42	53,9	6,29	97,8	6,29
0219	Centaur, XP, XPT	18,6	8,51	47,8	8,46	53,3	9,08	99,2	7,31
0208	Architect serie i	17,6	8,56	46,1	10,7	53,1	8,67	100,2	6,70
0201	cobas e411	21,0	7,25	53,5	10,3	58,1	8,90	109,5	8,90
0236	VITROS	17,9	10,6	45,3	8,55	49,4	8,45	94,4	10,7

Participación: En este periodo se ha modificado la participación por la introducción de nuevos instrumentos: en Roche predominan los cobas e601 y e801, en Abbott el Alinity serie c y en Siemens el Atellica CH y se mantiene el Centaur, XP, XPT y el Access, UniCel DxI.

Imprecisión: Se mantiene la misma imprecisión todos los años en los equipos, aunque se haya cambiado de modelo. El más preciso es el cobas e601 que, junto con el cobas 8000 son los únicos que cumplen con la especificación mínima de calidad derivada de la variación biológica (CV: 4,6%) durante todo el

periodo. Los demás instrumentos obtienen imprecisiones entre CV% de 6 a 9%.

Sesgo: Actualmente los resultados de los instrumentos cobas, Atellica H, Centaur, XP, XPT y Alinity serie c son comparables entre sí. Este hecho se ha mantenido a lo largo del periodo con los diferentes instrumentos de cada empresa. El equipo Access, UniCel DxI obtiene resultados un 50% más bajos que el resto de los equipos durante estos años. Por tanto, no ha habido un esfuerzo de armonización de resultados en este instrumento.

CA 72.4

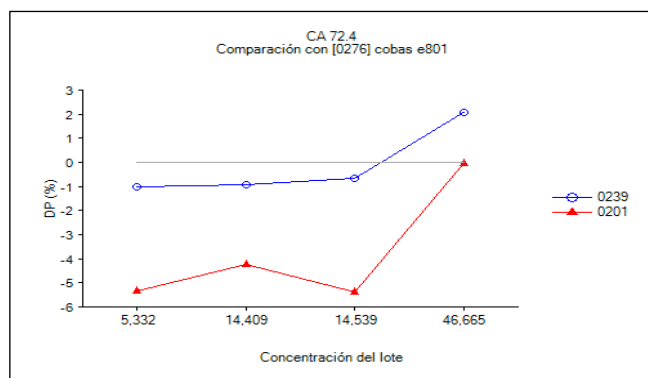


Figura 1. CA 72.4. Comparación entre instrumentos

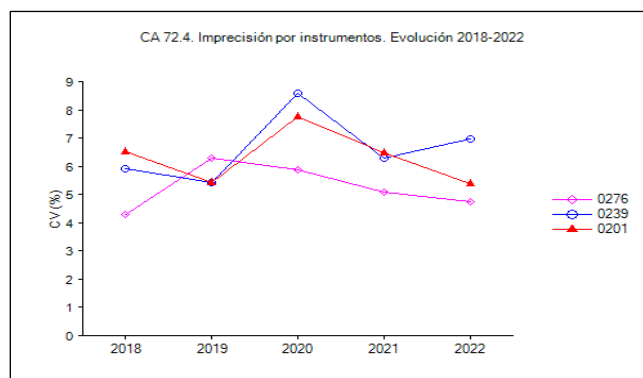


Figura 2. CA 72.4. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. CA 72.4. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0239		cobas e601, e602
0276		cobas e801
0290		Otros instrumentos

Tabla II. CA 72.4. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo kU/L
0276	cobas e801	16	37,2	4,74	5,33 - 46,7
0239	cobas e601, e602	14	34,7	6,95	5,28 - 47,6
0201	cobas e411	11	25,9	5,37	5,05 - 46,7

Tabla III. CA 72.4. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)	Media kU/L	CV (%)
0276	cobas e801	5,33	5,66	14,4	5,09	14,5	3,74	46,7	4,47
0239	cobas e601, e602	5,28	5,99	14,3	5,78	14,4	6,88	47,6	9,14
0201	cobas e411	5,05	5,45	13,8	6,17	13,8	3,77	46,7	6,09

Esta magnitud solo se analiza por los equipos de la empresa Roche. Con el tiempo han mejorado un poco la imprecisión, se mantiene entre un CV% del 4 al 7%.

Evidentemente, al ser de la misma empresa los equipos son comparables entre sí, obteniéndose diferencias de un 5% como máximo.

hCG total

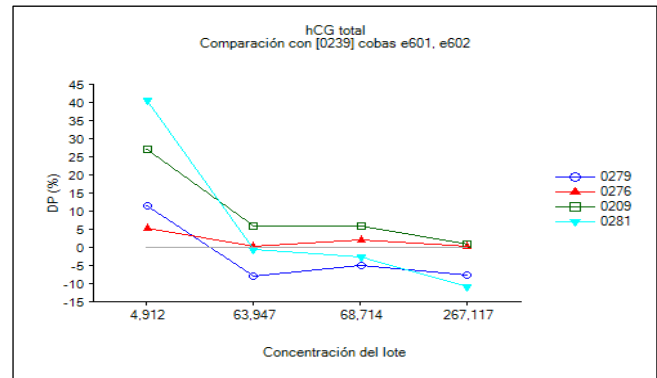


Figura 1. hCG total. Comparación entre instrumentos

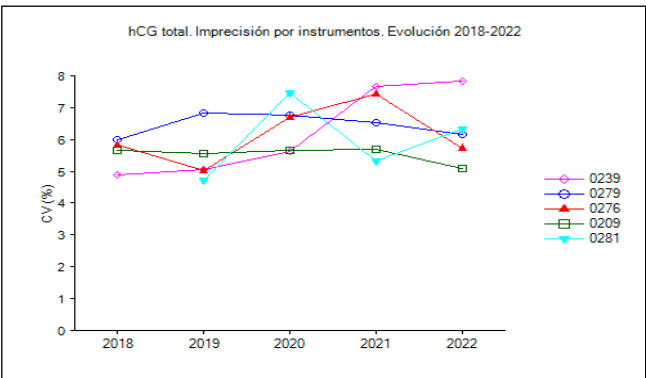


Figura 2. hCG total. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. hCG total. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Lectura espectrométrica	Dimension
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel DxI
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
0450		AQT90 FLEX
1999	Otros métodos	Otros instrumentos
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico.	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. hCG total. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo U/L
0239	cobas e601, e602	47	18,5	7,84	4,91 - 267,1
0279	Alinity serie i	36	14,3	6,17	5,48 - 247,0
0276	cobas e801	36	13,8	5,74	5,17 - 268,3
0209	Access, UniCel Dxl	32	13,4	5,09	6,24 - 269,3
0281	Atellica IM	32	11,6	6,31	6,91 - 237,9
0219	Centaur, XP, XPT	24	9,2	8,24	6,61 - 229,5
0201	cobas e411	21	8	7,51	5,26 - 276,7
0208	Architect serie i	13	4,9	7,78	5,12 - 247,1

Tabla III. hCG total. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media U/L	CV (%)	Media U/L	CV (%)	Media U/L	CV (%)	Media U/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	4,91	8,98	63,9	4,30	68,7	9,12	267,1	8,97
0279	Alinity serie i	5,48	8,75	58,9	5,46	65,2	6,20	247,0	4,28
0276	cobas e801	5,17	5,77	64,2	4,92	70,1	5,62	268,3	6,65
0209	Access, UniCel Dxl	6,24	6,41	67,8	4,42	72,7	5,05	269,3	4,47
0281	Atellica IM	6,91	9,31	63,5	4,86	66,9	5,94	237,9	5,11
0219	Centaur, XP, XPT	6,61	15,2	60,1	7,35	63,0	5,64	229,5	4,79
0201	cobas e411	5,26	6,86	66,5	8,16	71,7	7,81	276,7	7,22
0208	Architect serie i	5,12	11,7	57,7	7,97	62,7	6,76	247,1	4,63

Participación: En este periodo se ha modificado la participación por la introducción de nuevos instrumentos: en Roche predominan los cobas e601 y e801, en Abbott el Alinity serie c y en Siemens el Atellica CH y se mantiene el Centaur, XP, XPT y el Access, UniCel Dxl.

Imprecisión: Se mantiene similar todos los años (CV: 5-8%). Los más precisos son cobas e601, Atellica CH y Alinity serie c, aunque a concentraciones bajas aumenta la imprecisión.

Sesgo: A concentraciones superiores a 60 U/L, los resultados tienen una desviación de un 10% como máximo, siendo los más comparables los equipos de la misma empresa. A concentraciones inferiores (5 U/L), se observa una gran desviación de entre un 20 y un 50% con respecto al instrumento mayoritario (cobas e601). Este hecho se mantiene durante todo este periodo.

CYFRA 21-1

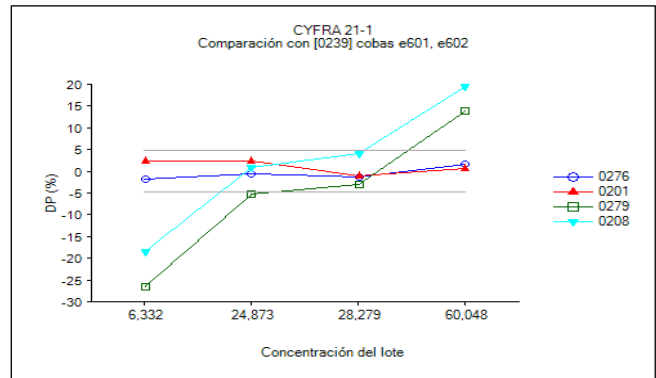


Figura 1. CYFRA 21-1. Comparación entre instrumentos

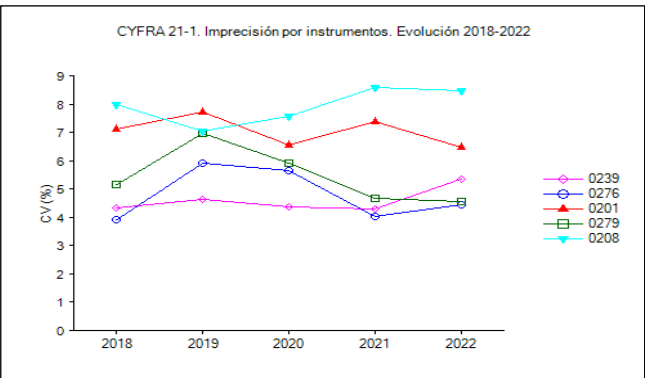


Figura 2. CYFRA 21-1. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. CYFRA 21-1. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0239		cobas e601, e602
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0280		Lumipulse G
0290		Otros instrumentos
0470	Fluorimetría	KRYPTOR

Tabla II. CYFRA 21-1. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0239	cobas e601, e602	26	31,1	5,36	6,33 - 60,0
0276	cobas e801	22	26,7	4,43	6,22 - 61,0
0201	cobas e411	13	17,9	6,49	6,49 - 60,5
0279	Alinity serie i	8	10,7	4,57	4,65 - 68,4
0208	Architect serie i	7	9,7	8,48	5,17 - 71,8

Tabla III. CYFRA 21-1. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	6,33	5,70	24,9	5,46	28,3	4,76	60,0	5,53
0276	cobas e801	6,22	4,76	24,7	4,45	27,9	4,99	61,0	3,50
0201	cobas e411	6,49	6,15	25,5	6,33	28,0	5,80	60,5	7,68
0279	Alinity serie i	4,65	4,58	23,6	4,58	27,4	4,21	68,4	4,90
0208	Architect serie i	5,17	9,15	25,1	9,11	29,4	8,67	71,8	6,98

Participación: Esta magnitud solo se analiza en equipos de Roche y Abbott, con una participación del 82% con equipos Roche y del 18% en equipos Abbott a lo largo de todo el periodo. En este periodo se ha modificado la participación por la introducción de nuevos instrumentos: en Roche predominan los cobas e601 y e801 y en Abbott el Alinity serie c.

Imprecisión: Se mantiene similar, con CV% entre el 4 y el 8%. Los equipos más precisos y que cumplen con la especificación óptima de calidad derivada de la

variación biológica (5,6%), son los cobas y el Alinity serie c.

Sesgo: A lo largo del periodo solo son comparables los equipos de la misma empresa Roche. En los dos últimos años, a concentraciones entre 24 y 28 µg/L, los equipos de Abbott y Roche son comparables. A concentraciones inferiores, los equipos de Abbott dan resultados inferiores a los equipos de Roche y resultados superiores a concentraciones altas (diferencias del 15-290%).

Enolasa específica neuronal (NSE)

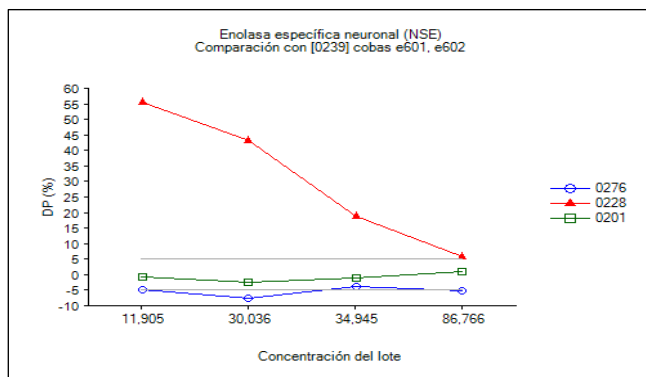


Figura 1. Enolasa específica neuronal (NSE). Comparación entre instrumentos

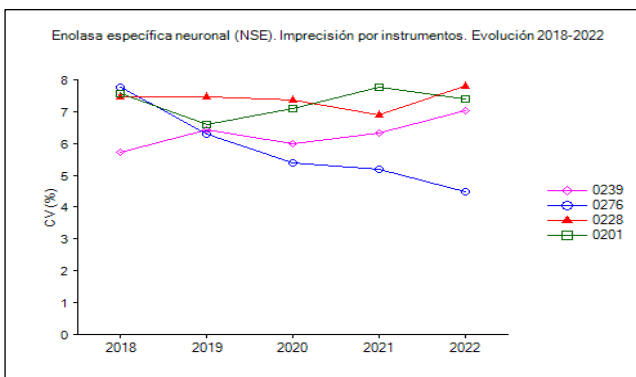


Figura 2. Enolasa específica neuronal (NSE). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Enolasa específica neuronal (NSE). Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0154	Lectura espectrométrica	Triturus
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0228		Liaison
0239		cobas e601, e602
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0290		Otros instrumentos
0470	Fluorimetría	KRYPTOR
1999	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Enolasa específica neuronal (NSE). Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0239	cobas e601, e602	33	33,6	7,02	11,9 - 86,8
0276	cobas e801	24	23,6	4,47	11,3 - 82,3
0228	Liaison	13	15,6	7,80	18,5 - 91,8
0201	cobas e411	14	14,2	7,40	11,8 - 87,6
0279	Alinity serie i	6	5,7	4,97	11,1 - 79,3

Tabla III. Enolasa específica neuronal (NSE). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	11,9	7,22	30,0	7,19	34,9	7,15	86,8	6,50
0276	cobas e801	11,3	4,63	27,7	4,58	33,6	4,15	82,3	4,53
0228	Liaison	18,5	7,78	43,0	6,06	41,5	7,94	91,8	9,43
0201	cobas e411	11,8	7,75	29,4	7,84	34,5	6,78	87,6	7,22
0279	Alinity serie i	11,1	4,52	29,6	5,54	31,8	6,59	79,3	3,25

Participación: En este periodo se ha modificado la participación por la introducción de nuevos instrumentos. Al inicio del periodo un 85% participaban con instrumentos de Roche y un 15% con Liaison. En los últimos años se han añadido los equipos Abbott con una participación del 6%.

Imprecisión: Se mantiene una imprecisión de CV:4-8% durante todo el periodo, siendo los equipos más precisos el cobas e801 y el Alinity serie c, que cumplen

con la especificación deseable de calidad derivada de la variación biológica (5,5%).

Sesgo: Actualmente los equipos de Roche y el Alinity serie c obtienen resultados comparables entre sí. Durante todos estos años, el equipo Liaison obtiene resultados entre un 60% (concentraciones bajas) y un 10% (concentraciones altas) superiores a los equipos de Roche sin que se haya realizado ningún esfuerzo para conseguir la armonización de resultados.

S100

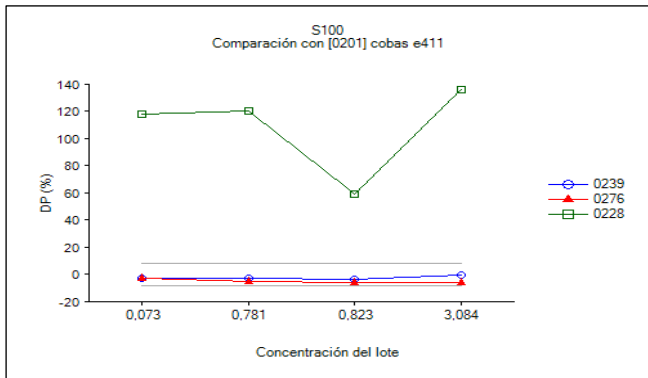


Figura 1. S100. Comparación entre instrumentos

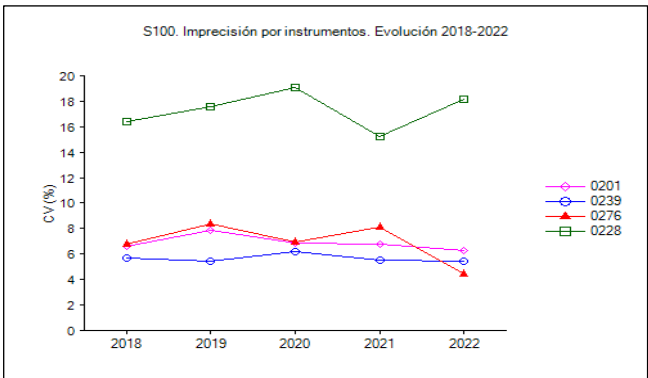


Figura 2. S100. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. S100. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0228		Liaison
0239		cobas e601, e602
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0290		Otros instrumentos

Tabla II. S100. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0201	cobas e411	12	28	6,27	0,073 - 3,08
0239	cobas e601, e602	10	25,1	5,48	0,071 - 3,07
0276	cobas e801	9	24,2	4,42	0,071 - 2,91
0228	Liaison	8	19,7	18,2	0,159 - 7,28

Tabla III. S100. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)
0201	cobas e411	0,073	6,85	0,781	6,27	0,823	5,22	3,08	6,74
0239	cobas e601, e602	0,071	5,63	0,762	5,25	0,794	5,16	3,07	5,87
0276	cobas e801	0,071	4,23	0,741	4,45	0,775	4,00	2,91	4,99
0228	Liaison	0,159	24,5	1,72	14,6	1,31	16,7	7,28	17,2

Participación: en todo este periodo los equipos mayoritarios han sido de Roche (80%) y Liaison (15-20%).

Imprecisión: Los equipos cobas obtienen CV inferiores a 7%, excepto el cobas e801, que es el más preciso (CV: 4,4%). Este último cumple con la especificación deseable de calidad derivada de la variación biológica (5,1%). Liaison obtiene imprecisiones superiores (17%) todos estos años.

Sesgo: Solo son comparables los equipos de la misma empresa. Liaison obtiene resultados de hasta un 120% superiores a los equipos de Roche durante todo el periodo. Solamente el año 2021 se obtuvieron resultados entre un 15-30% superiores a los de Roche, pero este año vuelven a obtenerse desviaciones muy importantes. Se debería realizar un esfuerzo para mejorar la armonización de resultados entre los diferentes instrumentos.

Tiroglobulina

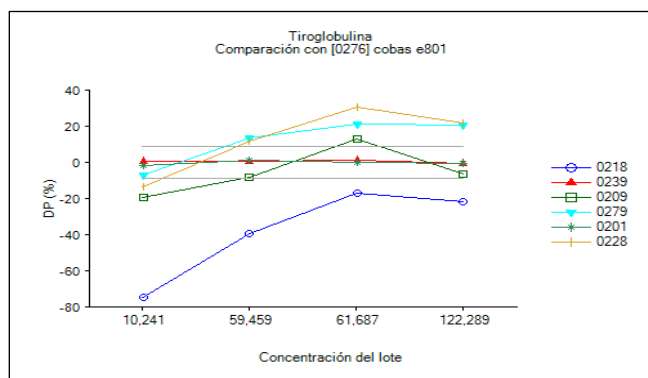


Figura 1. Tiroglobulina. Comparación entre instrumentos

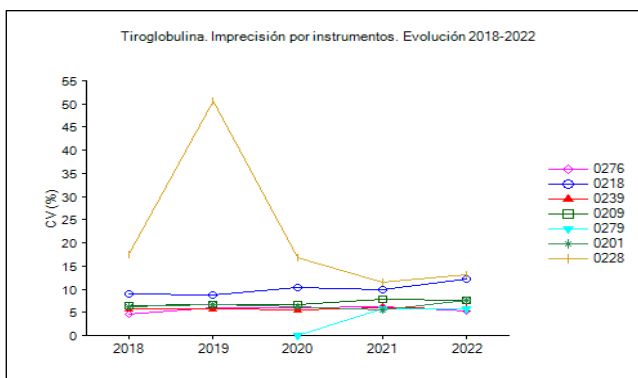


Figura 2. Tiroglobulina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Tiroglobulina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel DxI
0218		IMMULITE 2000
0228		Liaison
0239		cobas e601, e602
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos

Tabla II. Tiroglobulina. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0276	cobas e801	32	23,9	5,32	10,2 - 122,3
0218	IMMULITE 2000	25	18,7	12,1	2,61 - 95,9
0239	cobas e601, e602	24	17,7	5,86	10,3 - 121,3
0209	Access, UniCel DxI	19	15	7,70	8,26 - 114,1
0279	Alinity serie i	11	8,7	5,78	9,50 - 147,6
0201	cobas e411	10	8,1	7,59	10,1 - 121,7
0228	Liaison	5	4,2	13,2	8,88 - 148,9

Tabla III. Tiroglobulina. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)	Media µg/L	CV (%)
0276	cobas e801	10,2	5,20	59,5	5,25	61,7	5,17	122,3	5,66
0218	IMMULITE 2000	2,61	18,4	36,2	11,8	51,2	8,64	95,9	9,66
0239	cobas e601, e602	10,3	6,00	59,7	5,45	62,5	5,33	121,3	6,67
0209	Access, UniCel Dxl	8,26	8,21	54,6	8,03	69,7	6,70	114,1	7,85
0279	Alinity serie i	9,50	6,32	67,5	5,74	74,8	4,89	147,6	6,16
0201	cobas e411	10,1	8,35	60,2	4,88	61,8	11,0	121,7	6,17
0228	Liaison	8,88	17,1	66,4	11,0	80,5	15,3	148,9	9,36

Participación: En este periodo se ha modificado la participación por la introducción de nuevos instrumentos: en Roche predominan los cobas e601 y e801, en Abbott el Alinity serie c y en Siemens el Atellica CH y se mantiene el IMMULITE, Centaur, XP, XPT y el Access, UniCel Dxl. Hasta este año el instrumento mayoritario era el IMMULITE, pero ahora el instrumento mayoritario es el cobas.

Imprecisión: Los equipos cumplen con la especificación mínima de calidad derivada de la

variación biológica (8%), excepto el IMMULITE, que obtiene CV% próximos al 12% durante todo el periodo. El más preciso es el cobas e801, que cumple la especificación deseable (CV:5,3%).

Sesgo: Solo son comparables entre si los resultados obtenidos por los equipos de la misma empresa. IMMULITE obtiene resultados muy inferiores al resto de equipos en todos los niveles de concentración y en todos los años. Se necesita un esfuerzo importante para intentar la armonización de resultados.