

II Programa de Garantía Externa de la Calidad de Hormonas II 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	331
• 25-OH-Vitamina D	334
• Eritropoyetina (EPO).....	335
• Globulina Fijadora Hormonas Sexuales (SHBG)	336
• Procalcitonina.....	337
• Parathormona (PTH).....	338

Introducción

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

Las características de organización del Programa de Hormonas II son idénticas a los de 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.

Este segundo año se ha producido un aumento significativo de la participación (207 laboratorios).

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 el mayor número de inscripciones son por parte de centros hospitalarios (83%).

La Tabla II refleja la distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas. Al igual que en años anteriores, el mayor porcentaje de las inscripciones se ha producido en Catalunya, seguido de Madrid y Andalucía.

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 Hormonas II. 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.

El grado de cumplimiento es próximo al 90% para La SHBG, Eritropoyetina y Procalcitonina; y es superior al 70% para la Parathormona (PTH) y la 25-OH-Vitamina D.

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	171	82,6
Hospital + Primaria	23	11,1
Lab. independiente	13	6,3

Tabla II. Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

Comunidad Autónoma	N	%
Catalunya	37	17,9
Madrid	31	15,0
Andalucía	26	12,6
C. Valenciana	21	10,1
Galicia	13	6,3
Asturias	10	4,8
Euskadi	10	4,8
Extremadura	10	4,8
Aragón	9	4,3
Castilla y León	9	4,3
Islas Baleares	8	3,9
Murcia	7	3,4
Canarias	4	1,9
Castilla La Mancha	4	1,9
Ceuta / Melilla	2	1,0
Navarra	2	1,0
Otros países	2	1,0
Cantabria	1	0,5
La Rioja	1	0,5

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

Magnitud biológica	Límite	ET (%)	Origen
25-OH-Vitamina D	Mínimo	18,9	EFLM
Eritropoyetina (EPO)	Percentil 90	16,7	Programas
Globulina Fijadora Hormonas Sexuales (SHBG)	Deseable	17,2	EFLM
Procalcitonina	Percentil 90	12,1	Programas
Parathormona (PTH)	Deseable	20	EFLM

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

Magnitud biológica	Límite	ES (%)	Origen
25-OH-Vitamina D	Mínimo	10,1	EFLM
Eritropoyetina (EPO)	NA	NA	NA
Globulina Fijadora Hormonas Sexuales (SHBG)	Deseable	9,2	EFLM
Procalcitonina	NA	NA	NA
Parathormona (PTH)	Deseable	7,1	EFLM

Tabla V. Percentiles

Magnitud biológica	P20	P30	P50	P70	P90
25-OH-Vitamina D	2,81	4,27	8,40	15,11	33,84
Eritropoyetina (EPO)	2,18	3,32	5,62	8,44	15,82
Globulina Fijadora Hormonas Sexuales (SHBG)	2,07	3,24	6,02	9,92	16,06
Procalcitonina	3,05	4,71	8,94	18,79	31,50
Parathormona (PTH)	1,32	1,99	3,64	5,74	11,40

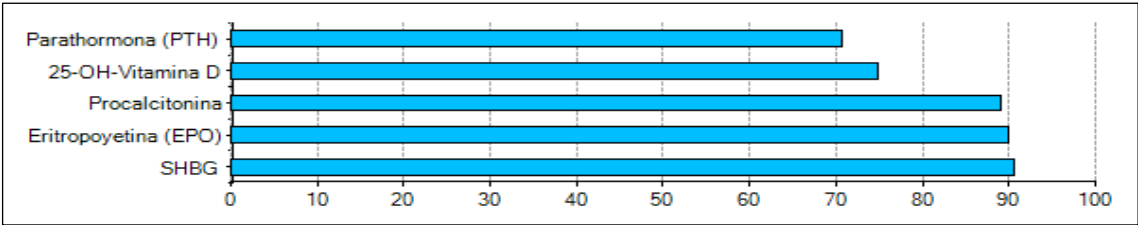


Figura 1. Cumplimiento especificaciones derivadas de la V. Biológica

25-OH-Vitamina D

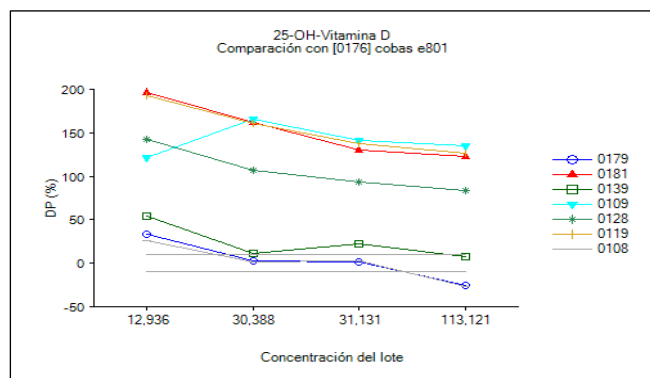


Figura 1. 25-OH-Vitamina D. Comparación entre instrumentos

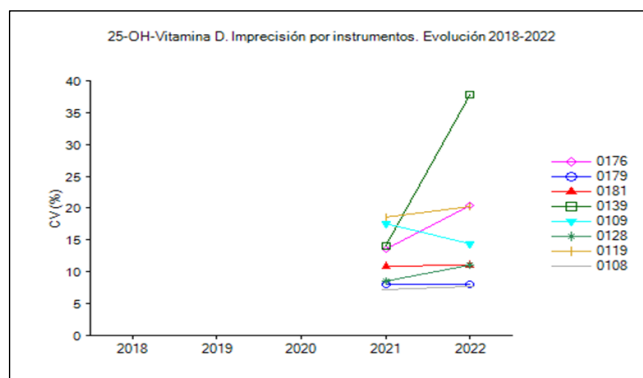


Figura 2. 25-OH-Vitamina D. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. 25-OH-Vitamina D. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0101	Lectura luminiscente	cobas e411
0108		Architect serie i
0109		Access, UniCel DxI
0119		Centaur, XP, XPT
0128		Liaison
0136		VITROS
0139		cobas e601, e602
0176		cobas e801
0179		Alinity serie i
0181		Atellica IM
0190		Otros instrumentos
0234	Fluorimetría	Vidas, Minividas
6200	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura luminiscente
7100	Manual o Semiautomático. Espectrometría de masas.	Cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas
7900		Otros métodos

Tabla II. 25-OH-Vitamina D. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo nmol/L
0176	cobas e801	37	20,1	20,4	12,9 - 113,1
0179	Alinity serie i	33	18	8,02	17,2 - 84,0
0181	Atellica IM	26	14	11,0	38,3 - 251,5
0139	cobas e601, e602	28	13,1	37,9	20,0 - 121,3
0109	Access, UniCel DxI	23	12,7	14,4	28,7 - 265,9
0128	Liaison	15	7,4	11,0	31,3 - 207,3
0119	Centaur, XP, XPT	13	6,7	20,2	37,8 - 256,3
0108	Architect serie i	5	2,2	7,74	16,3 - 83,5

Tabla III. 25-OH-Vitamina D. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)
0176	cobas e801	12,9	31,3	30,4	19,8	31,1	22,5	113,1	8,18
0179	Alinity serie i	17,2	13,0	31,3	6,96	31,4	7,24	84,0	4,94
0181	Atellica IM	38,3	16,6	79,5	9,10	71,7	13,6	251,5	4,61
0139	cobas e601, e602	20,0	62,0	33,9	34,0	38,1	36,5	121,3	19,2
0109	Access, UniCel Dxl	28,7	19,4	80,8	13,5	75,0	15,4	265,9	9,11
0128	Liaison	31,3	14,1	63,0	10,8	60,1	9,46	207,3	9,88
0119	Centaur, XP, XPT	37,8	25,3	79,3	24,1	74,0	24,9	256,3	6,44
0108	Architect serie i	16,3	9,59	31,0	8,77	32,0	5,56	83,5	7,02

Eritropoyetina (EPO)

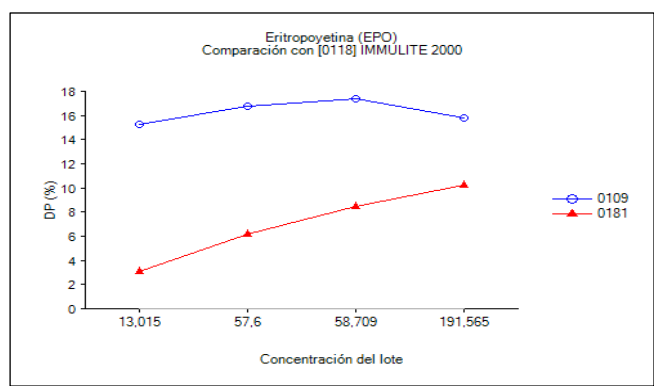


Figura 1. Eritropoyetina (EPO). Comparación entre instrumentos

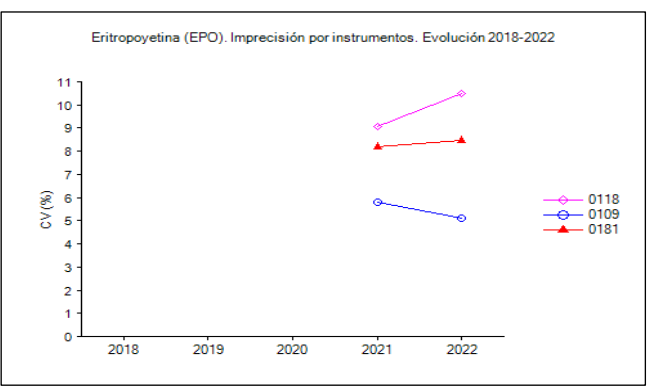


Figura 2. Eritropoyetina (EPO). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Eritropoyetina (EPO). Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0109	Lectura luminiscente	Access, UniCel Dxl
0117		IMMULITE, 1000
0118		IMMULITE 2000
0181		Atellica IM
0190		Otros instrumentos

Tabla II. Eritropoyetina (EPO). Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo mUI/mL
0118	IMMULITE 2000	28	56	10,5	13,0 - 191,6
0109	Access, UniCel Dxl	11	27,2	5,13	15,0 - 221,9
0181	Atellica IM	8	10	8,48	13,4 - 211,2

Tabla III. Eritropoyetina (EPO). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media mUI/mL	CV (%)	Media mUI/mL	CV (%)	Media mUI/mL	CV (%)	Media mUI/mL	CV (%)
0118	IMMULITE 2000	13,0	13,3	57,6	9,93	58,7	8,73	191,6	9,94
0109	Access, UniCel Dxl	15,0	4,76	67,2	6,02	68,9	4,42	221,9	5,33
0181	Atellica IM	13,4	7,36	61,2	11,8	63,7	5,59	211,2	9,12

Globulina Fijadora Hormonas Sexuales (SHBG)

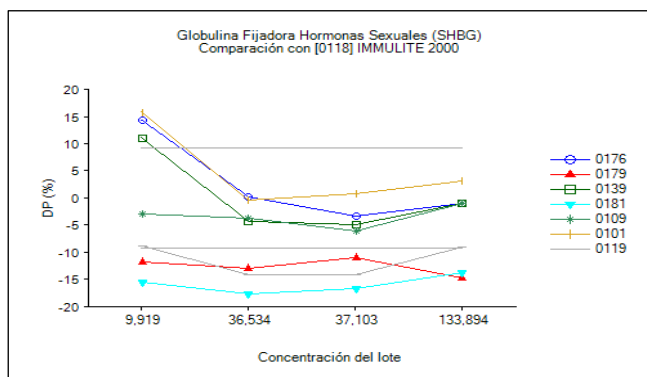


Figura 1. Globulina Fijadora Hormonas Sexuales (SHBG). Comparación entre instrumentos

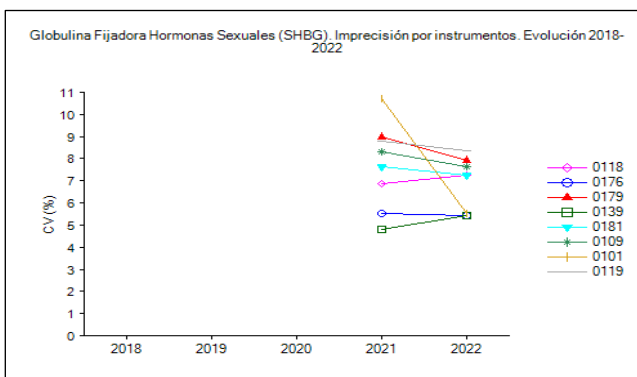


Figura 2. Globulina Fijadora Hormonas Sexuales (SHBG). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Globulina Fijadora Hormonas Sexuales (SHBG). Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0101	Lectura luminiscente	cobas e411
0108		Architect serie i
0109		Access, UniCel Dxl
0117		IMMULITE, 1000
0118		IMMULITE 2000
0119		Centaur, XP, XPT
0139		cobas e601, e602
0176		cobas e801
0179		Alinity serie i
0181		Atellica IM

Tabla II. Globulina Fijadora Hormonas Sexuales (SHBG). Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo nmol/L
0118	IMMULITE 2000	14	16,4	7,25	9,92 - 133,9
0176	cobas e801	11	14,6	5,42	11,3 - 132,6
0179	Alinity serie i	13	14,5	7,92	8,75 - 114,1
0139	cobas e601, e602	13	14,1	5,42	11,0 - 132,5
0181	Atellica IM	11	12,2	7,27	8,39 - 115,4
0109	Access, UniCel Dxl	10	12,2	7,63	9,63 - 132,7
0101	cobas e411	5	5,5	5,52	11,5 - 138,2
0118	IMMULITE 2000	14	16,4	7,25	9,92 - 133,9

Tabla III. Globulina Fijadora Hormonas Sexuales (SHBG). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)
0118	IMMULITE 2000	9,92	6,47	36,5	5,90	37,1	7,74	133,9	8,89
0176	cobas e801	11,3	4,87	36,6	5,24	35,8	5,59	132,6	5,97
0179	Alinity serie i	8,75	4,30	31,8	7,51	33,0	9,71	114,1	10,1
0139	cobas e601, e602	11,0	6,00	34,9	4,67	35,3	4,29	132,5	6,71
0181	Atellica IM	8,39	7,50	30,1	6,94	30,9	7,16	115,4	7,48
0109	Access, UniCel DxI	9,63	6,46	35,2	8,60	34,9	6,70	132,7	8,76
0101	cobas e411	11,5	4,87	36,4	6,77	37,4	4,06	138,2	6,36
0118	IMMULITE 2000	9,92	6,47	36,5	5,90	37,1	7,74	133,9	8,89

Procalcitonina

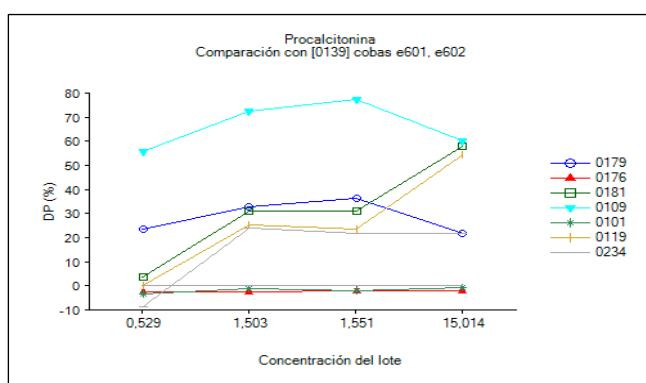


Figura 1. Procalcitonina. Comparación entre instrumentos

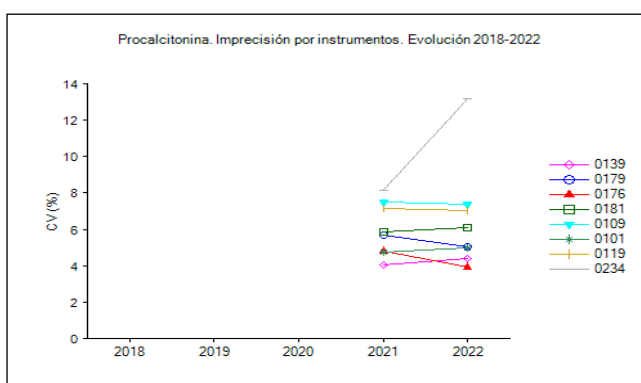


Figura 2. Procalcitonina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Procalcitonina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0101	Lectura luminiscente	cobas e411
0108		Architect serie i
0109		Access, UniCel DxI
0119		Centaur, XP, XPT
0128		Liaison
0136		VITROS
0139		cobas e601, e602
0159		Centaur CP
0176		cobas e801
0179		Alinity serie i
0181		Atellica IM
0190		Otros instrumentos
0234	Fluorimetría	Vidas, Minividas
0250		AQT90 FLEX
0270		KRYPTOR
6200	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura luminiscente

Tabla II. Procalcitonina. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo ng/mL
0139	cobas e601, e602	43	20,5	4,42	0,529 - 15,0
0179	Alinity serie i	32	16,1	5,04	0,654 - 18,3
0176	cobas e801	30	14,2	3,92	0,516 - 14,7
0181	Atellica IM	26	13,4	6,08	0,548 - 23,7
0109	Access, UniCel DxI	20	10,5	7,38	0,824 - 24,0
0101	cobas e411	19	9,1	4,95	0,511 - 14,9
0119	Centaur, XP, XPT	13	5,9	7,03	0,530 - 23,2
0234	Vidas, Minividas	6	3,5	13,2	0,484 - 18,3
0108	Architect serie i	5	1,7	6,62	0,681 - 18,9

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media ng/mL	CV (%)	Media ng/mL	CV (%)	Media ng/mL	CV (%)	Media ng/mL	CV (%)
0139	cobas e601, e602	0,529	4,54	1,50	4,52	1,55	4,45	15,0	4,16
0179	Alinity serie i	0,654	5,05	2,00	4,85	2,12	5,06	18,3	5,18
0176	cobas e801	0,516	2,91	1,47	3,81	1,52	4,02	14,7	4,96
0181	Atellica IM	0,548	7,66	1,97	5,24	2,03	5,90	23,7	5,52
0109	Access, UniCel DxI	0,824	7,04	2,59	6,21	2,75	7,42	24,0	8,87
0101	cobas e411	0,511	5,28	1,48	4,51	1,52	5,14	14,9	4,87
0119	Centaur, XP, XPT	0,530	6,42	1,89	7,42	1,92	7,88	23,2	6,41
0234	Vidas, Minividas	0,484	24,2	1,86	13,7	1,89	7,04	18,3	7,73
0108	Architect serie i	0,681	12,2	2,11	4,78	2,24	4,74	18,9	4,77

Parathormona (PTH)

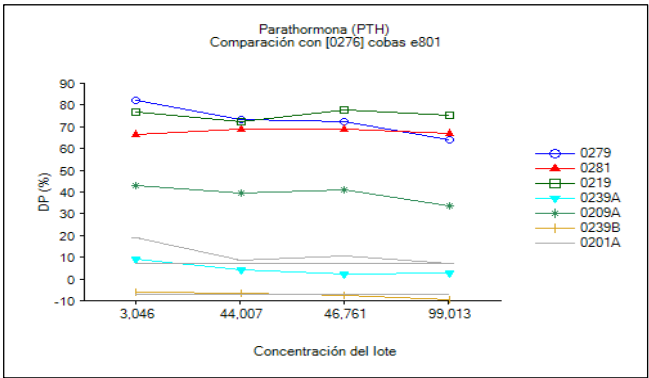


Figura 1. Parathormona (PTH). Comparación entre instrumentos

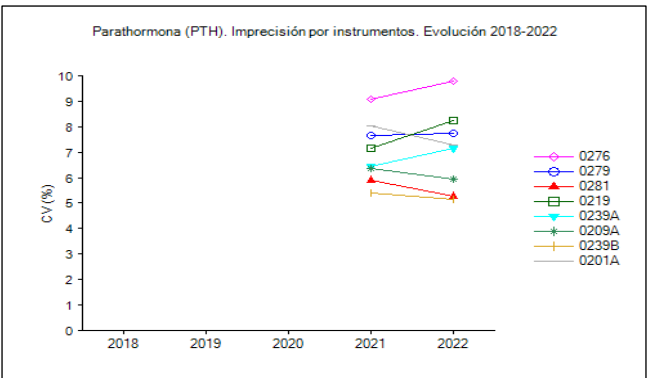


Figura 2. Parathormona (PTH). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Parathormona (PTH). Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201A	Lectura luminiscente	cobas e411 (no STAT)
0201B		cobas e411 (STAT)
0208		Architect serie i
0209A		Access, UniCel DxI (rutina)
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239A		cobas e601, e602 (no STAT)
0239B		cobas e601, e602 (STAT)
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
6200	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura luminiscente

Tabla II. Parathormona (PTH). Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo pmol/L
0276	cobas e801	29	22,3	9,81	3,05 - 99,0
0279	Alinity serie i	22	17,3	7,76	5,55 - 162,3
0281	Atellica IM	20	15,2	5,29	5,07 - 165,4
0219	Centaur, XP, XPT	11	7,7	8,25	5,38 - 173,7
0239A	cobas e601, e602 (no STAT)	12	7,5	7,14	3,33 - 101,8
0209A	Access, UniCel DxI (rutina)	9	7,5	5,94	4,36 - 132,3
0239B	cobas e601, e602 (STAT)	9	6,9	5,14	2,86 - 89,7
0201A	cobas e411 (no STAT)	5	3,3	7,26	3,62 - 105,9

Tabla III. Parathormona (PTH). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)
0276	cobas e801	3,05	11,7	44,0	9,25	46,8	8,13	99,0	10,2
0279	Alinity serie i	5,55	8,56	76,4	6,73	80,6	6,69	162,3	9,06
0281	Atellica IM	5,07	6,09	74,3	4,90	78,9	4,72	165,4	5,46
0219	Centaur, XP, XPT	5,38	9,52	75,8	8,96	83,2	5,74	173,7	8,77
0239A	cobas e601, e602 (no STAT)	3,33	7,84	46,0	6,96	47,7	8,82	101,8	4,95
0209A	Access, UniCel DxI (rutina)	4,36	7,52	61,4	6,45	66,0	5,04	132,3	4,73
0239B	cobas e601, e602 (STAT)	2,86	6,47	41,1	4,41	43,3	3,87	89,7	5,83
0201A	cobas e411 (no STAT)	3,62	7,18	47,9	9,76	51,6	5,63	105,9	6,49