

XXXI Programa de Garantía Externa de la Calidad de Hormonas I 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	281
• 17-alfa-OH-Progesterona	285
• Corticotropina (ACTH)	286
• Aldosterona	287
• Androstenediona.....	288
• Calcitonina.....	290
• Cortisol	291
• Estradiol.....	292
• Ferritina	293
• Folitropina (FSH).....	295
• Gastrina	297
• Hormona del crecimiento (GH)	297
• hCG.....	298
• Insulina	300
• Lutropina (LH).....	301
• Péptido C	303
• Progesterona	304
• Prolactina.....	306
• Parathormona (PTH).....	308
• Sulfato de deshidroepiandrosterona (SDHEA)	309
• Testosterona.....	311
• Tirotropina (TSH)	312
• Tiroxina (T4) total	314
• Tiroxina (T4) libre.....	315
• Triiodotironina (T3) total	317
• Triiodotironina (T3) libre	318
• Alfa-Fetoproteína (AFP)	320
• Antígeno carcinoembrionario (CEA)	321
• Antígeno prostático específico (PSA).....	323
• Antígeno prostático específico libre (FPSA).....	324
• Folato.....	326
• Vitamina B12	327

Introducción

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

Las características de organización del Programa de Hormonas I 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 Hormonas en el año 2022 ha sido de 483, 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 el mayor número de inscripciones son por parte de centros hospitalarios (70%).

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, seguido de Madrid y Catalunya.

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 I. 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.

En la mayoría de las magnitudes, los resultados de los laboratorios participantes cumplen las especificaciones recomendadas entre un 80 y un 90%. Las magnitudes con el menor grado de cumplimiento son la Androstenediona, T3 libre y Estradiol.

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	337	69,8
Hospital + Primaria	49	10,1
Centro Asist. Primaria	2	0,4
Lab. independiente	95	19,7

Tabla II. Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

Comunidad Autónoma	N	%
Andalucía	75	15,5
Catalunya	71	14,7
Madrid	70	14,5
C. Valenciana	38	7,9
Galicia	29	6,0
Otros países	29	6,0
Castilla y León	28	5,8
Euskadi	25	5,2
Canarias	19	3,9
Aragón	17	3,5
Murcia	17	3,5
Islas Baleares	15	3,1
Extremadura	13	2,7
Asturias	12	2,5
Castilla La Mancha	11	2,3
Navarra	9	1,9
Cantabria	2	0,4
Ceuta / Melilla	2	0,4
La Rioja	1	0,2

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

Magnitud biológica	Límite	ET (%)	Origen
17-alfa-OH-Progesterona	Deseable	35,3	EFLM
Corticotropina (ACTH)	Percentil 90	41,9	Programas
Aldosterona	Deseable	42,8	EFLM
Androstenodiona	Mínimo	35,3	SEQC ^{ML}
Calcitonina	Percentil 90	28,5	Programas
Cortisol	Óptimo	16,3	EFLM
Estradiol	Óptimo	8,7	EFLM
Ferritina	Deseable	16,9	SEQC ^{ML}
Folitropina (FSH)	Óptimo	10,6	EFLM
Gastrina	Percentil 90	36,9	Programas
Hormona del crecimiento (GH)	Percentil 90	12,4	Programas
hCG	Percentil 90	18	Programas
Insulina	Óptimo	17,9	EFLM
Lutropina (LH)	Óptimo	14,2	EFLM
Péptido C	Deseable	20,8	SEQC ^{ML}
Progesterona	Percentil 90	19,5	Programas
Prolactina	Óptimo	18,7	EFLM
Parathormona (PTH)	Deseable	20	EFLM
Sulfato de deshidroepiandrosterona (SDHEA)	Mínimo	15,6	EFLM
Testosterona	Deseable	16,5	EFLM
Tirotropina (TSH)	Óptimo	13,9	EFLM
Tiroxina (T4) total	Mínimo	13	EFLM
Tiroxina (T4) libre	Deseable	9,6	EFLM
Triiodotironina (T3) total	Mínimo	17,4	EFLM
Triiodotironina (T3) libre	Deseable	9,3	EFLM
Alfa-Fetoproteína (AFP)	Óptimo	17,4	EFLM
Antígeno carcinoembrionario (CEA)	Óptimo	13,5	EFLM
Antígeno prostático específico (PSA)	Deseable	16,2	EFLM
Antígeno prostático específico libre (FPSA)	Deseable	17,5	EFLM
Folato	Óptimo	19,5	SEQC ^{ML}
Vitamina B12	Percentil 90	13,1	Programas

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

Magnitud biológica	Límite	ES (%)	Origen
17-alfa-OH-Progesterona	Deseable	12	EFLM
Corticotropina (ACTH)	NA	NA	NA
Aldosterona	Deseable	12,6	EFLM
Androstenodiona	Mínimo	15,7	SEQC ^{ML}
Calcitonina	NA	NA	NA
Cortisol	Óptimo	6,7	EFLM
Estradiol	Óptimo	2,5	EFLM
Ferritina	Deseable	5,2	SEQC ^{ML}
Folitropina (FSH)	Óptimo	5,5	EFLM
Gastrina	NA	NA	NA
Hormona del crecimiento (GH)	NA	NA	NA
hCG	NA	NA	NA
Insulina	Óptimo	6,2	EFLM
Lutropina (LH)	Óptimo	4,8	EFLM
Péptido C	Deseable	7,1	SEQC ^{ML}
Progesterona	NA	NA	NA
Prolactina	Óptimo	6,5	EFLM
Parathormona (PTH)	Deseable	7,1	EFLM
Sulfato de deshidroepiandrosterona (SDHEA)	Mínimo	8,2	EFLM
Testosterona	Deseable	6,2	EFLM
Tirotropina (TSH)	Óptimo	5,1	EFLM
Tiroxina (T4) total	Mínimo	5,1	EFLM
Tiroxina (T4) libre	Deseable	3,3	EFLM
Triiodotironina (T3) total	Mínimo	5,8	EFLM
Triiodotironina (T3) libre	Deseable	4,4	EFLM
Alfa-Fetoproteína (AFP)	Óptimo	6,4	EFLM
Antígeno carcinoembrionario (CEA)	Óptimo	6,1	EFLM
Antígeno prostático específico (PSA)	Deseable	10,6	EFLM
Antígeno prostático específico libre (FPSA)	Deseable	11,7	EFLM
Folato	Óptimo	9,6	SEQC ^{ML}
Vitamina B12	NA	NA	NA

Tabla V. Percentiles

Magnitud biológica	P20	P30	P50	P70	P90
17-alfa-OH-Progesterona	1,76	5,88	11,27	17,56	31,77
Corticotropina (ACTH)	2,49	7,86	14,42	24,46	46,58
Aldosterona	1,89	5,22	9,19	15,81	28,50
Androstenodiona	1,54	5,02	9,75	20,29	45,99
Calcitonina	1,47	4,38	7,69	13,58	23,90
Cortisol	0,80	2,23	3,98	6,42	11,73
Estradiol	0,63	1,99	3,76	6,08	11,53
Ferritina	0,79	2,44	4,27	7,24	14,80
Folotropina (FSH)	0,68	2,04	3,71	6,19	11,47
Gastrina	1,85	7,57	15,01	24,50	46,06
Hormona del crecimiento (GH)	0,89	2,75	5,11	7,65	13,29
hCG	0,86	2,85	5,08	8,05	14,35
Insulina	0,62	1,99	3,60	5,86	12,79
Lutropina (LH)	0,61	2,02	3,59	6,12	12,05
Péptido C	0,82	2,32	4,48	8,35	22,46
Progesterona	0,75	2,38	4,46	7,60	15,79
Prolactina	0,70	2,13	3,74	5,92	11,19
Parathormona (PTH)	0,97	3,17	5,55	9,16	19,68
Sulfato de deshidroepiandrosterona (SDHEA)	0,82	2,61	4,69	8,42	17,84
Testosterona	0,73	2,20	3,90	6,22	11,67
Tirotropina (TSH)	0,52	1,58	2,88	4,88	9,14
Tiroxina (T4) total	0,89	2,85	5,26	8,32	14,77
Tiroxina (T4) libre	0,67	2,06	3,66	6,07	11,43
Triiodotironina (T3) total	0,94	2,83	5,52	8,82	15,16
Triiodotironina (T3) libre	0,60	1,86	3,49	5,83	11,22
Alfa-Fetoproteína (AFP)	0,80	2,26	3,92	6,20	11,61
Antígeno carcinoembrionario (CEA)	0,62	1,95	3,92	6,22	11,30
Antígeno prostático específico (PSA)	0,68	2,12	3,76	6,18	11,45
Antígeno prostático específico libre (FPSA)	0,73	2,25	3,86	6,27	13,67
Folato	1,11	3,55	6,42	10,36	19,60
Vitamina B12	0,84	2,50	4,48	7,28	12,72

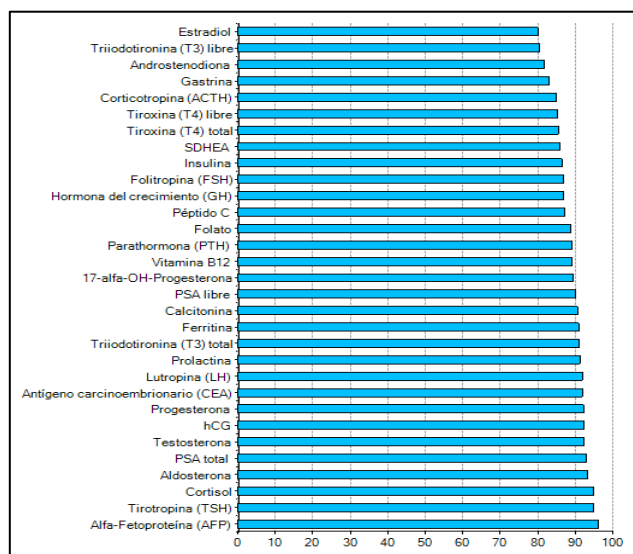


Figura 1. Cumplimiento especificaciones derivadas de la V. Biológica

17-alfa-OH-Progesterona

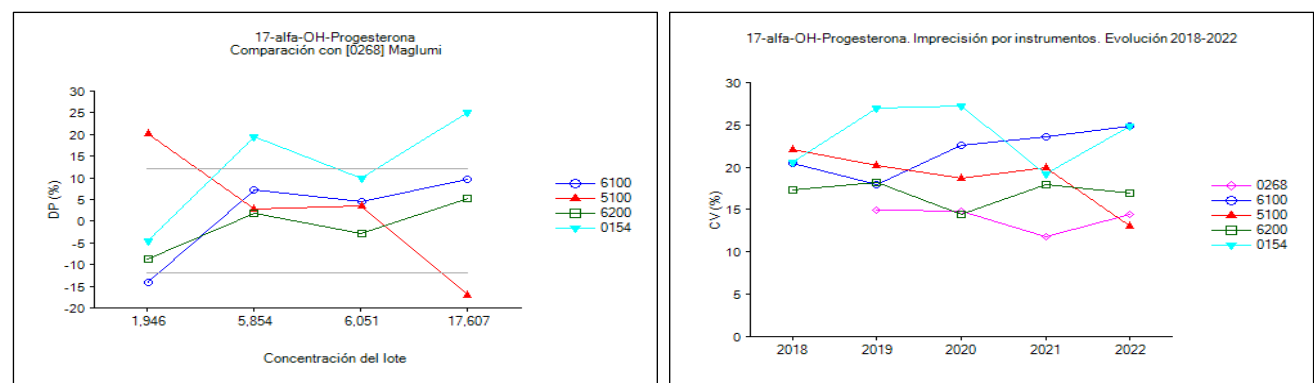


Figura 1. 17-alfa-OH-Progesterona. Comparación entre instrumentos

Figura 2. 17-alfa-OH-Progesterona. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. 17-alfa-OH-Progesterona. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0154	Lectura espectrométrica	Triturus
0190		Otros instrumentos
0268	Lectura luminiscente	Maglumi
0282		IDS-iSYS
1999	Otros métodos	Otros instrumentos
5100	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis isotópico.	Radioinmunoanálisis (RIA)
5200		Análisis inmunoradiométrico (IRMA)
6100	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico.	Inmunoanálisis con lectura espectrométrica
6200		Inmunoanálisis con lectura luminiscente

Tabla II. 17-alfa-OH-Progesterona. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo nmol/L
0268	Maglumi	30	46,8	14,4	1,95 - 17,6
6100	Inmunoanálisis con lectura espectrométrica	17	26,1	24,9	1,67 - 19,3
5100	Radioinmunoanálisis (RIA)	5	8,7	13,0	2,34 - 14,6
6200	Inmunoanálisis con lectura luminiscente	5	8,3	17,0	1,77 - 18,5

Tabla III. 17-alfa-OH-Progesterona. 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 (%)
0268	Maglumi	1,95	12,9	5,85	17,0	6,05	17,0	17,6	10,7
6100	Inmunoanálisis con lectura espectrométrica	1,67	39,2	6,27	19,7	6,33	22,6	19,3	18,1
5100	Radioinmunoanálisis (RIA)	2,34	14,3	6,02	11,4	6,27	13,4	14,6	12,9
6200	Inmunoanálisis con lectura luminiscente	1,77	20,7	5,95	14,4	5,87	17,0	18,5	16,0

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación de 17-alfa-OH-Progesterona es Maglumi, que corresponden al método lectura luminiscente (46,8%), seguido por inmunoanálisis con lectura espectrométrica, que corresponden al método Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico (26,1%). El resto presentan una participación por debajo de 6 laboratorios.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 14 y 25% en los equipos con número de participación mayor de 25%, siendo Inmunoanálisis con lectura espectrométrica 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. Los equipos mayoritarios cumplen la especificación mínima de calidad derivada de la

variación biológica (21%), excepto Inmunoanálisis con lectura espectrométrica.

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III), se observa que Inmunoanálisis con lectura espectrométrica presentan CV% más altos a concentraciones bajas de 17-alfa-OH-Progesterona.

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al instrumento con mayor número de participación.

Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite deseable para error sistemático ($\pm 12\%$). Esta premisa se cumple en todo el rango de concentración para 17-alfa-OH-Progesterona. El resto de instrumentos evaluados, presentan una N de participación inferior a 6 y, por tanto, con patrón de desviación muy dispar poco valorable.

Corticotropina (ACTH)

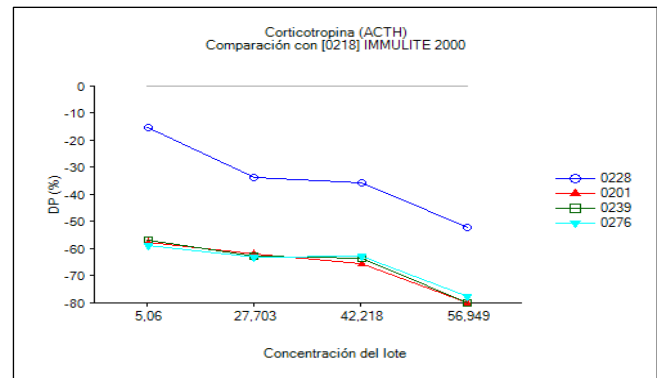


Figura 1. Corticotropina (ACTH). Comparación entre instrumentos

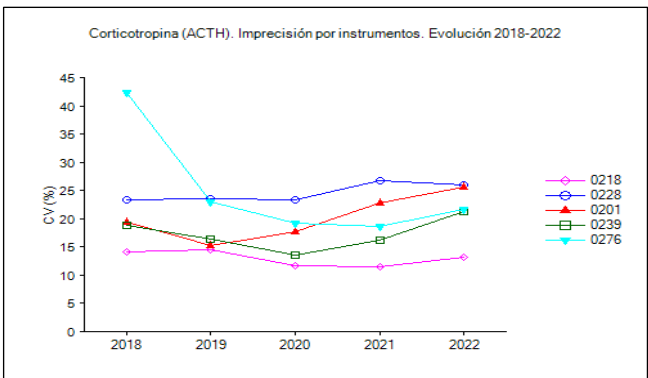


Figura 2. Corticotropina (ACTH). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Corticotropina (ACTH). Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0217		IMMULITE, 1000
0218		IMMULITE 2000
0228		Liaison
0239		cobas e601, e602
0268		Maglumi
0276		cobas e801

Tabla II. Corticotropina (ACTH). Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo pmol/L
0218	IMMULITE 2000	43	37,1	13,1	5,06 - 56,9
0228	Liaison	25	21,2	25,9	4,28 - 27,3
0201	cobas e411	18	15,3	25,6	2,15 - 14,6
0239	cobas e601, e602	15	12,2	21,3	2,19 - 15,5
0276	cobas e801	14	9,9	21,6	2,07 - 15,7

Tabla III. Corticotropina (ACTH). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)
0218	IMMULITE 2000	5,06	14,7	27,7	11,0	42,2	14,1	56,9	12,7
0228	Liaison	4,28	22,5	18,4	23,7	27,2	33,1	27,3	24,5
0201	cobas e411	2,15	22,3	10,5	13,0	14,6	36,1	11,5	31,0
0239	cobas e601, e602	2,19	18,6	10,4	10,4	15,5	29,5	11,4	26,8
0276	cobas e801	2,07	28,1	10,2	11,6	15,7	32,0	12,7	14,7

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación de corticotropina es IMMULITE 2000, que corresponden al método lectura luminiscente, con participación cerca del 37%, seguido por Liaison, cobas e411, cobas e601, e602, e801 con participación entre 21,2 y 9,9%, que corresponden al mismo método.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 13,1 y 25,6% en los equipos con número de participación mayor de 10%, siendo Liaison 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. Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III), se observa que Atellica IM presentan CV% más altos a concentraciones bajas de corticotropina.

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al instrumento con mayor número de participación.

Liaison y los instrumentos del grupo Roche, presentan valores de DP% muy por debajo del grupo IMMULITE, con mayor número de participantes, con resultados de hasta un 80% inferiores. Claramente no ha habido ningún esfuerzo entre las empresas IDV para armonizar sus resultados.

Aldosterona

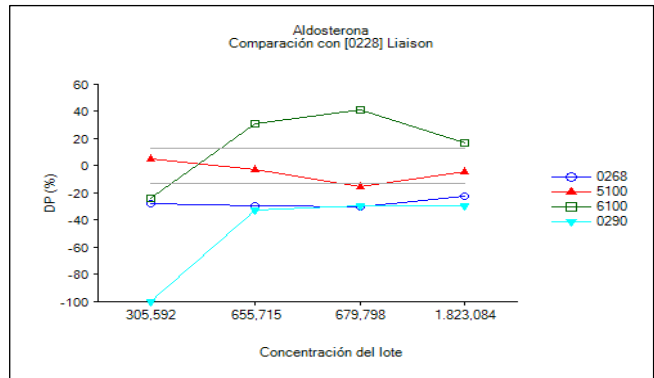


Figura 1. Aldosterona. Comparación entre instrumentos

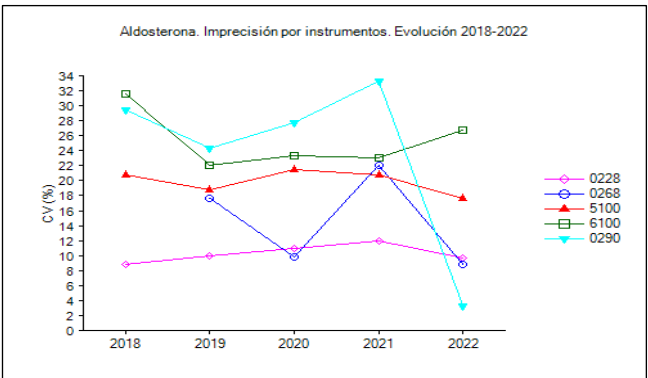


Figura 2. Aldosterona. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Aldosterona. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0228	Lectura luminiscente	Liaison
0268		Maglumi
0290		Otros instrumentos
5100	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis isotópico.	Radioinmunoanálisis (RIA)
6100	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico.	Inmunoanálisis con lectura espectrométrica

Tabla II. Aldosterona. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo pmol/L
0228	Liaison	35	66	9,68	305,6 - 1.823,1
0268	Maglumi	9	16,2	8,82	221,2 - 1.413,1
5100	Radioinmunoanálisis (RIA)	5	9,9	17,6	321,0 - 1.737,4
6100	Inmunoanálisis con lectura espectrométrica	4	7	26,8	231,7 - 2.124,1

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)
0228	Liaison	305,6	12,2	655,7	9,58	679,8	7,10	1.823,1	9,80
0268	Maglumi	221,2	10,9	460,9	8,10	475,3	7,44	1.413,1	8,84
5100	Radioinmunoanálisis (RIA)	321,0	19,0	639,2	15,6	574,4	16,8	1.737,4	19,2
6100	Inmunoanálisis con lectura espectrométrica	231,7	41,6	858,3	26,1	961,3	14,6	2.124,1	25,1

Androstenodiona

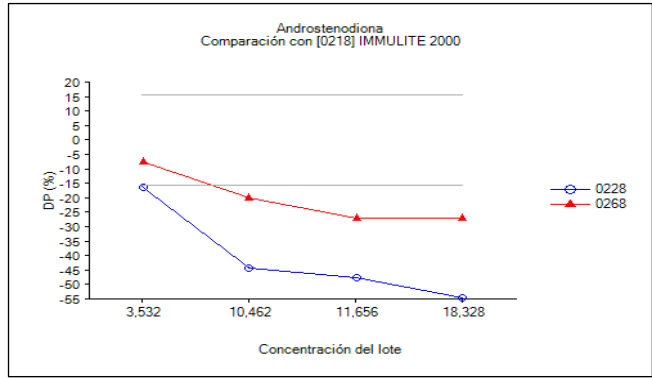


Figura 1. Androstenodiona. Comparación entre instrumentos

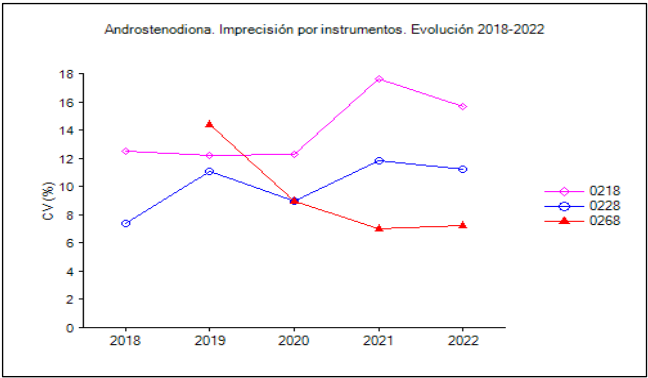


Figura 2. Androstenodiona. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Androstenediona. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0154	Lectura espectrométrica	Triturus
0217	Lectura luminiscente	IMMULITE, 1000
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0268		Maglumi
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
5100	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis isotópico.	Radioinmunoanálisis (RIA)
5200		Análisis inmunoradiométrico (IRMA)
6100	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico.	Inmunoanálisis con lectura espectrométrica
6200		Inmunoanálisis con lectura luminiscente

Tabla II. Androstenediona. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo nmol/L
0218	IMMULITE 2000	35	40,6	15,7	3,53 - 18,3
0228	Liaison	15	17,1	11,2	2,96 - 8,32
0268	Maglumi	12	14,8	7,20	3,27 - 13,4

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)
0218	IMMULITE 2000	3,53	24,6	10,5	13,6	11,7	12,9	18,3	11,8
0228	Liaison	2,96	17,4	5,82	8,73	6,11	10,6	8,32	7,97
0268	Maglumi	3,27	9,51	8,37	6,70	8,51	7,72	13,4	4,87

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación de androstenediona es IMMULITE 2000, que corresponden al método lectura luminiscente, con participación cerca del 40,6%, seguido por Liaison y Maglumi, con participación entre 14,8 y 17,1%, que corresponden al mismo método.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 7,20 y 15,7% en los equipos con número de participación mayor de 10%, siendo IMMULITE 2000 el que presenta mayor coeficiente de variación (CV%). Revisando los últimos cinco años (Figura 2), la imprecisión en los instrumentos IMMULITE ha empeorado en los dos últimos años.

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III), se observa que IMMULITE 2000 presentan

CV% más altos a concentraciones bajas de androstenediona y también en el resto de concentraciones.

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al instrumento con mayor número de participación.

Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite deseable para error sistemático ($\pm 10,5\%$). Aunque a concentraciones bajas, Liaison y Maglumi, presentan valores de DP% cerca del límite inferior deseable, para el resto de concentraciones, presentan valores por debajo del grupo con mayor número de participantes, con resultados de hasta un 50% inferiores respecto a este grupo. Es necesario que las empresas IDV mejoren las estrategias para armonizar sus resultados.

Calcitonina

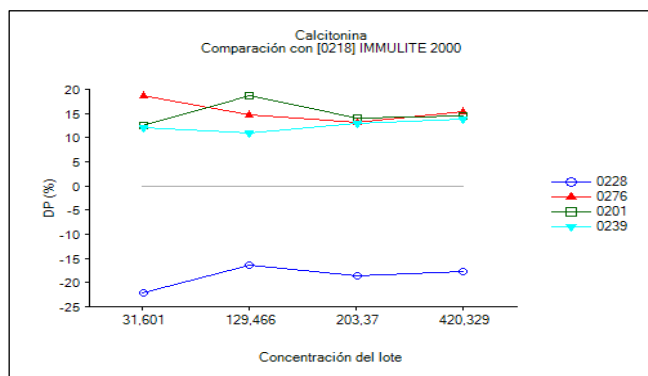


Figura 1. Calcitonina. Comparación entre instrumentos

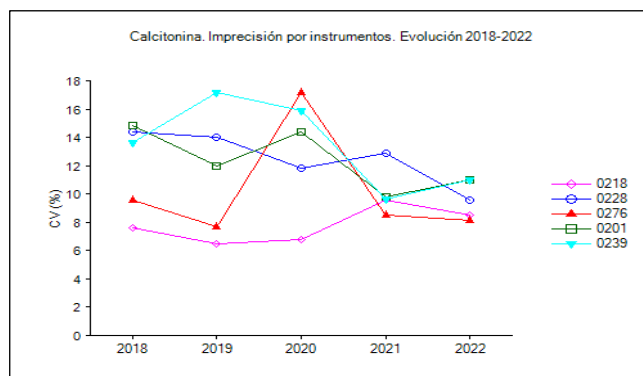


Figura 2. Calcitonina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Calcitonina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0217		IMMULITE, 1000
0218		IMMULITE 2000
0228		Liaison
0239		cobas e601, e602
0276		cobas e801
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos

Tabla II. Calcitonina. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo ng/L
0218	IMMULITE 2000	22	33,6	8,48	31,6 - 420,3
0228	Liaison	14	22,2	9,58	24,6 - 346,0
0276	cobas e801	8	11,9	8,10	37,5 - 484,6
0201	cobas e411	8	11,6	11,0	35,6 - 481,5
0239	cobas e601, e602	6	8,6	11,0	35,4 - 478,7
0281	Atellica IM	5	7	12,2	28,3 - 394,3

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media ng/L	CV (%)	Media ng/L	CV (%)	Media ng/L	CV (%)	Media ng/L	CV (%)
0218	IMMULITE 2000	31,6	10,6	129,5	5,64	203,4	10,2	420,3	7,50
0228	Liaison	24,6	9,52	108,3	7,49	165,6	12,3	346,0	9,00
0276	cobas e801	37,5	7,46	148,6	7,44	230,4	6,96	484,6	10,6
0201	cobas e411	35,6	16,2	153,7	5,83	232,2	10,5	481,5	11,7
0239	cobas e601, e602	35,4	16,4	143,7	6,35	229,6	12,7	478,7	8,45
0281	Atellica IM	28,3	15,1	133,7	9,25	194,1	11,9	394,3	12,4

Cortisol

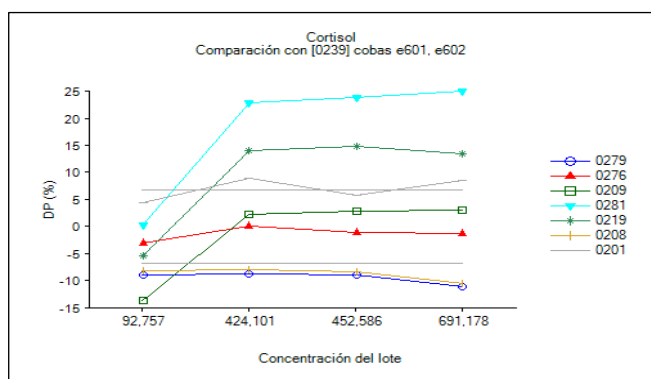


Figura 1. Cortisol. Comparación entre instrumentos

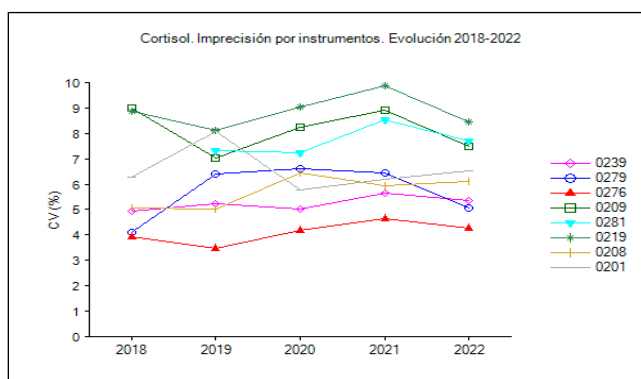


Figura 2. Cortisol. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Cortisol. 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
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0490	Fluorimetría	Otros instrumentos

Tabla II. Cortisol. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo nmol/L
0239	cobas e601, e602	45	17,1	5,35	92,8 - 691,2
0279	Alinity serie i	38	14,8	5,06	84,5 - 614,3
0276	cobas e801	39	14,5	4,28	90,0 - 682,7
0209	Access, UniCel DxI	29	12	7,50	80,1 - 712,4
0281	Atellica IM	33	11,5	7,71	93,1 - 863,9
0219	Centaur, XP, XPT	24	9	8,47	87,8 - 784,2
0208	Architect serie i	20	7,7	6,11	85,2 - 618,2
0201	cobas e411	14	5,5	6,52	96,8 - 750,3
0218	IMMULITE 2000	11	3,6	8,08	72,5 - 635,7
0236	VITROS	6	2,2	8,37	77,1 - 710,4

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	92,8	5,63	424,1	4,99	452,6	5,06	691,2	5,73
0279	Alinity serie i	84,5	7,35	387,2	5,05	412,2	4,30	614,3	3,56
0276	cobas e801	90,0	4,54	424,4	3,47	447,8	4,42	682,7	4,71
0209	Access, UniCel DxI	80,1	11,2	434,1	6,41	465,7	6,14	712,4	6,31
0281	Atellica IM	93,1	6,85	521,0	8,42	560,2	8,81	863,9	6,76
0219	Centaur, XP, XPT	87,8	7,28	483,7	9,08	519,9	8,22	784,2	9,29
0208	Architect serie i	85,2	7,02	390,1	6,41	414,9	5,36	618,2	5,64
0201	cobas e411	96,8	6,97	461,8	5,73	478,4	6,40	750,3	7,00
0218	IMMULITE 2000	72,5	9,74	402,5	7,66	426,6	7,31	635,7	7,61
0236	VITROS	77,1	4,42	416,2	9,81	442,6	7,23	710,4	12,0

Estradiol

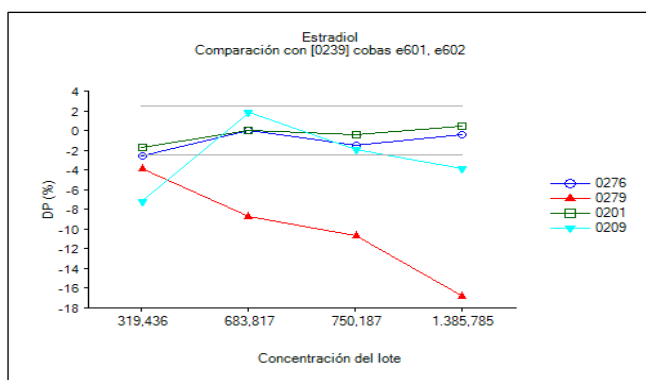


Figura 1. Estradiol. Comparación entre instrumentos

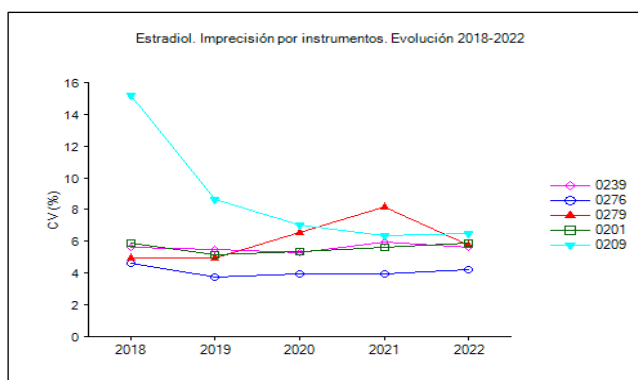


Figura 2. Estradiol. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Estradiol. 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
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
0448		AIA
6500		Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. Estradiol. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo pmol/L
0239	cobas e601, e602	56	15,4	5,62	319,4 - 1.385,8
0276	cobas e801	51	13,1	4,23	311,3 - 1.379,9
0279	Alinity serie i	48	13	5,75	307,2 - 1.152,9
0201	cobas e411	45	12,3	5,90	314,0 - 1.392,6
0209	Access, UniCel DxI	39	11	6,51	296,4 - 1.332,4

Tabla III. Estradiol. 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 (%)
0239	cobas e601, e602	319,4	7,88	683,8	5,08	750,2	5,13	1.385,8	4,40
0276	cobas e801	311,3	6,59	683,8	3,26	739,3	3,79	1.379,9	3,28
0279	Alinity serie i	307,2	8,94	624,1	5,57	669,7	4,36	1.152,9	4,12
0201	cobas e411	314,0	7,81	684,1	5,55	747,3	5,43	1.392,6	4,83
0209	Access, UniCel DxI	296,4	7,03	696,8	6,28	736,1	6,27	1.332,4	6,44

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación de estradiol es cobas e601, e602, que corresponde al método lectura luminiscente, con participación cerca del 15%, seguido por cobas e801, Alinity serie i, cobas e411 y Access UniCel DxI con participación entre 13 y 11% que corresponden al mismo método. El resto presentan una participación por debajo del 11%.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 4 y 6,5% en los equipos con número de participación mayor de 10%, siendo Access, UniCel DxI 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 y destaca la mejora progresiva de los Access, UniCel DxI,

especialmente los dos últimos años. Los equipos mayoritarios cumplen la especificación mínima de calidad derivada de la variación biológica (11,3%).

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III) se observa que Alinity serie i presentan CV% más altos a concentraciones bajas de estradiol.

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al instrumento con mayor número de participación.

Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite óptimo para error sistemático ($\pm 2,5\%$). Esta premisa se cumple en todo el rango de concentración para estradiol en cobas e801, cobas e411 y Access UniCel DxI. Alinity serie i presenta valores de DP% por debajo de la mayoría con resultados hasta un 18% inferiores al grupo con mayor número de participantes.

Ferritina

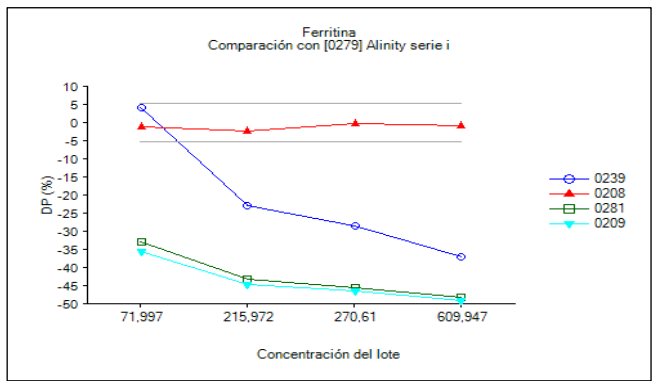


Figura 1. Ferritina. Comparación entre instrumentos

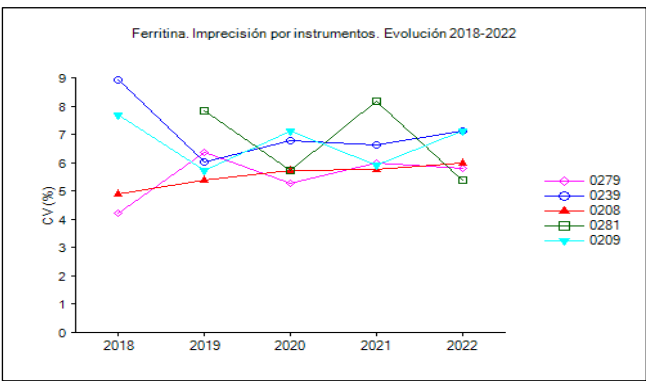


Figura 2. Ferritina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Ferritina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Lectura espectrométrica	Dimension
0190		Otros instrumentos
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel Dxl
0219		Centaur, XP, XPT
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0402	Turbidimetría	Beckman Coulter AU
0404		Advia
0408		Architect serie c
0420		COBAS INTEGRA
0439		cobas c501, c502, c311
0456		SpinTech-240, Prestige 24i
0460		cobas c701, c702
0471		BA400, BA200
0485		cobas c503
0490		Otros instrumentos
0534	Fluorimetría	Vidas, Minividas
0590		Otros instrumentos
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. Ferritina. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0279	Alinity serie i	42	15,6	5,79	72,0 - 609,9
0239	cobas e601, e602	22	8,9	7,12	74,9 - 383,8
0208	Architect serie i	23	8,2	5,98	71,2 - 605,3
0281	Atellica IM	21	7,6	5,37	48,2 - 316,3
0209	Access, UniCel Dxl	19	6,7	7,12	46,3 - 310,6
0439	cobas c501, c502, c311	16	6,6	4,64	75,5 - 327,7
0402	Beckman Coulter AU	19	6,2	4,20	63,2 - 292,5
0276	cobas e801	18	6,1	7,01	75,9 - 375,7
0236	VITROS	14	5,6	7,32	47,9 - 283,0
0460	cobas c701, c702	12	4,9	6,23	78,7 - 350,5
0219	Centaur, XP, XPT	12	4,3	5,90	50,2 - 342,8
0420	COBAS INTEGRA	8	3,5	6,06	69,3 - 350,8
0107	Dimension	9	3,2	4,40	73,5 - 392,0
0201	cobas e411	9	3,1	7,12	74,6 - 440,1
0404	Advia	7	2,1	6,57	58,3 - 256,3

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		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 (%)
0279	Alinity serie i	72,0	5,60	216,0	4,97	270,6	6,26	609,9	6,33
0239	cobas e601, e602	74,9	7,51	166,4	6,76	193,7	6,14	383,8	8,08
0208	Architect serie i	71,2	4,58	210,7	5,60	269,5	6,71	605,3	7,05
0281	Atellica IM	48,2	5,09	122,3	5,70	147,6	5,35	316,3	5,33
0209	Access, UniCel DxI	46,3	8,08	119,6	7,24	145,1	5,58	310,6	7,60
0439	cobas c501, c502, c311	75,5	3,94	153,1	5,30	174,2	5,25	327,7	4,08
0402	Beckman Coulter AU	63,2	6,57	134,1	4,09	153,4	3,04	292,5	3,08
0276	cobas e801	75,9	4,77	164,7	7,41	191,9	6,87	375,7	8,99
0236	VITROS	47,9	8,37	110,1	8,28	134,4	6,65	283,0	5,99
0460	cobas c701, c702	78,7	7,13	158,8	5,07	182,7	5,05	350,5	7,66
0219	Centaur, XP, XPT	50,2	5,23	133,1	6,04	155,9	5,07	342,8	7,24
0420	COBAS INTEGRA	69,3	7,12	152,0	3,74	178,1	9,34	350,8	4,02
0107	Dimension	73,5	4,13	170,6	3,75	197,8	4,73	392,0	4,99
0201	cobas e411	74,6	9,45	177,2	7,62	206,3	6,01	440,1	5,41
0404	Advia	58,3	12,2	113,4	6,37	134,8	5,11	256,3	2,67

Los resultados de la ferritina para el Programa de Hormonas I presentan una DP% elevada respecto al instrumento mayoritario (Alinity serie c) a todas las

concentraciones. Sin embargo, cabe destacar que en el Programa de Proteínas se observa lo contrario.

Folotropina (FSH)

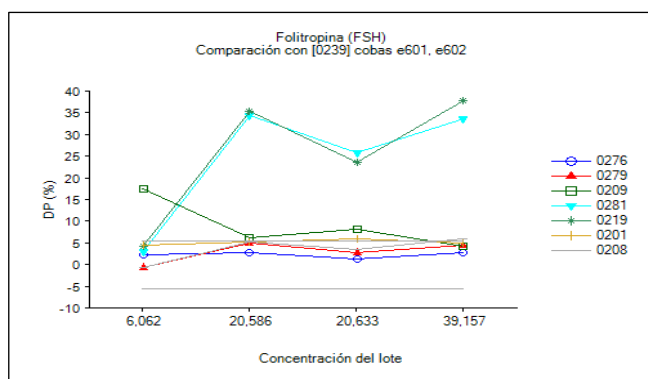


Figura 1. Folitropina (FSH). Comparación entre instrumentos

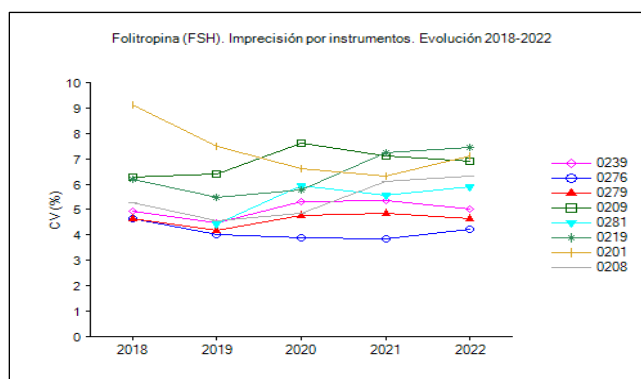


Figura 2. Folitropina (FSH). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Folitropina (FSH). 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
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
0448		AIA
0490		Otros instrumentos
1999	Otros métodos	Otros instrumentos
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. Folitropina (FSH). Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo UI/L
0239	cobas e601, e602	53	15,3	5,04	6,06 - 39,2
0276	cobas e801	54	14,6	4,23	6,19 - 40,2
0279	Alinity serie i	44	12,7	4,63	6,02 - 40,9
0209	Access, UniCel Dxl	38	11,6	6,91	7,13 - 40,8
0281	Atellica IM	45	11,5	5,91	6,24 - 52,3
0219	Centaur, XP, XPT	40	10,6	7,46	6,32 - 53,9
0201	cobas e411	32	9,4	7,13	6,34 - 41,1
0208	Architect serie i	23	6,4	6,32	6,02 - 41,4
0236	VITROS	9	2,6	5,57	4,74 - 33,2
0434	Vidas, Minividas	6	1,5	7,55	6,31 - 43,9

Tabla III. Folitropina (FSH). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media UI/L	CV (%)	Media UI/L	CV (%)	Media UI/L	CV (%)	Media UI/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	6,06	4,95	20,6	5,21	20,6	4,85	39,2	5,14
0276	cobas e801	6,19	3,89	21,1	4,52	20,9	4,04	40,2	4,48
0279	Alinity serie i	6,02	5,00	21,6	4,65	21,2	4,55	40,9	4,32
0209	Access, UniCel Dxl	7,13	6,96	21,8	6,74	22,3	7,39	40,8	6,56
0281	Atellica IM	6,24	6,90	27,7	5,89	25,9	5,52	52,3	5,33
0219	Centaur, XP, XPT	6,32	9,31	27,9	7,05	25,5	7,27	53,9	6,20
0201	cobas e411	6,34	6,77	21,6	7,04	21,9	6,49	41,1	8,21
0208	Architect serie i	6,02	6,33	21,7	6,39	21,4	6,23	41,4	6,35
0236	VITROS	4,74	6,75	17,6	5,59	17,5	4,61	33,2	5,32
0434	Vidas, Minividas	6,31	7,95	22,8	7,00	22,0	6,82	43,9	8,44

Gastrina

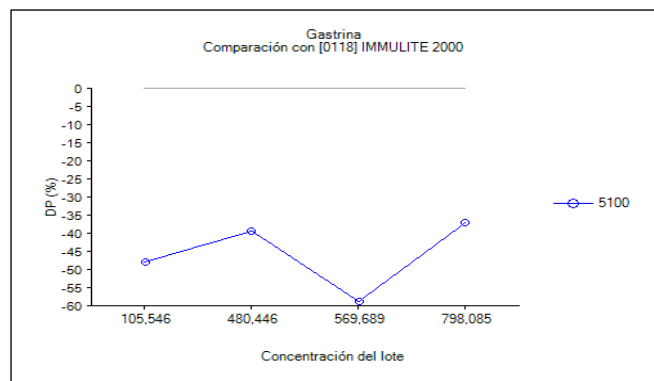


Figura 1. Gastrina. Comparación entre instrumentos

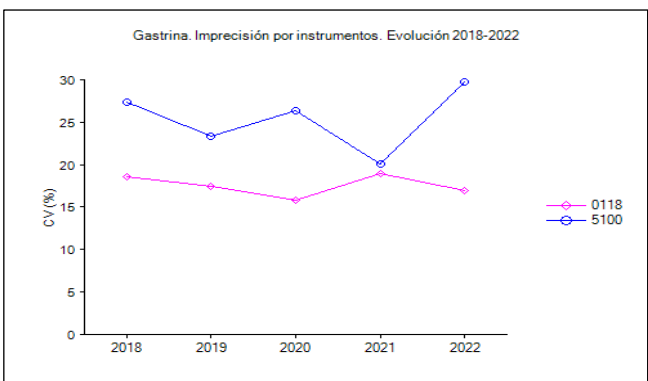


Figura 2. Gastrina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Gastrina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0117	Lectura luminiscente	IMMULITE, 1000
0118		IMMULITE 2000
0168		Maglumi
5100	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis isotópico.	Radioinmunoanálisis (RIA)

Tabla II. Gastrina. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo ng/L
0118	IMMULITE 2000	26	77,5	17,0	105,5 - 798,1
5100	Radioinmunoanálisis (RIA)	4	11,3	29,7	55,0 - 502,0
0168	Maglumi	4	9,6	31,5	45,1 - 640,2

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media ng/L	CV (%)	Media ng/L	CV (%)	Media ng/L	CV (%)	Media ng/L	CV (%)
0118	IMMULITE 2000	105,5	18,1	480,4	15,7	569,7	13,3	798,1	21,1
5100	Radioinmunoanálisis (RIA)	55,0	26,0	290,6	42,5	235,3	30,7	502,0	19,6
0168	Maglumi	45,1	23,6	439,0	36,3	371,9	38,0	640,2	28,0

Hormona del crecimiento (GH)

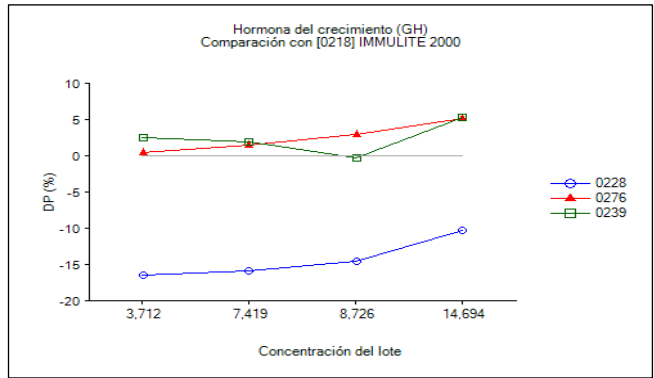


Figura 1. Hormona del crecimiento (GH). Comparación entre instrumentos

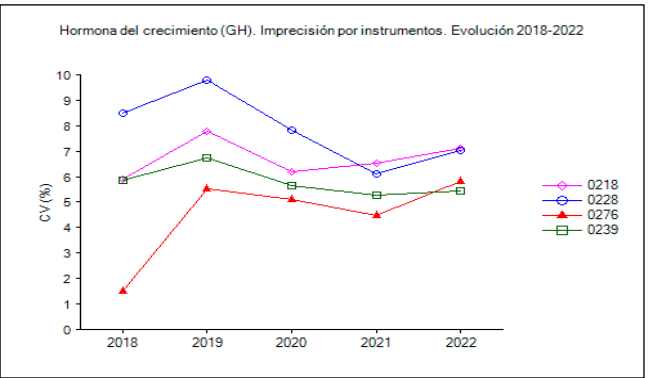


Figura 2. Hormona del crecimiento (GH). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Hormona del crecimiento (GH). Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0209		Access, UniCel DxI
0217		IMMULITE, 1000
0218		IMMULITE 2000
0228		Liaison
0239		cobas e601, e602
0276		cobas e801
0282		IDS-iSYS
0290		Otros instrumentos
1999	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Hormona del crecimiento (GH). Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0218	IMMULITE 2000	44	43,5	7,12	3,71 - 14,7
0228	Liaison	28	28	7,05	3,10 - 13,2
0276	cobas e801	10	9,1	5,82	3,73 - 15,5
0239	cobas e601, e602	8	6,5	5,45	3,80 - 15,5
0201	cobas e411	5	4,7	6,10	3,53 - 14,8

Tabla III. Hormona del crecimiento (GH). 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 (%)
0218	IMMULITE 2000	3,71	6,14	7,42	7,47	8,73	7,32	14,7	7,53
0228	Liaison	3,10	6,16	6,24	6,54	7,46	6,84	13,2	8,65
0276	cobas e801	3,73	5,50	7,53	6,04	8,98	5,27	15,5	6,49
0239	cobas e601, e602	3,80	4,84	7,57	6,03	8,70	5,94	15,5	5,00
0201	cobas e411	3,53	4,95	7,05	5,14	8,52	6,41	14,8	7,92

hCG

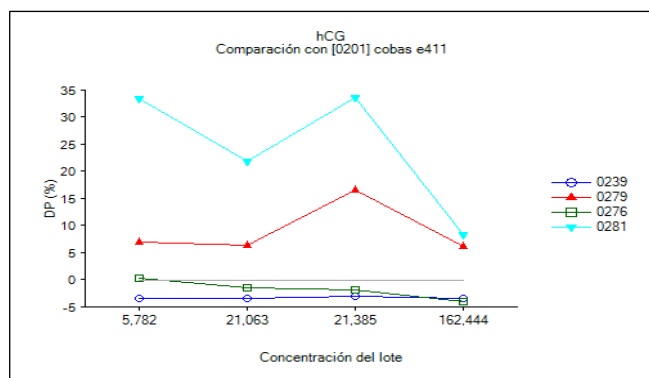


Figura 1. hCG. Comparación entre instrumentos

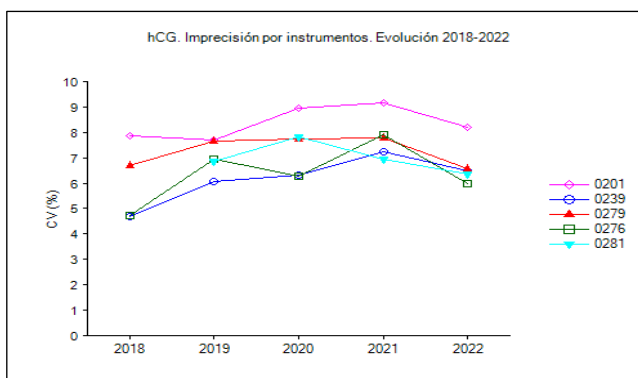


Figura 2. hCG. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. hCG. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Lectura espectrométrica	Dimension
0190		Otros instrumentos
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel DxI
0217		IMMULITE, 1000
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0259		Centaur CP
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
0448		AIA
0450		AQT90 FLEX
0490		Otros instrumentos
1999	Otros métodos	Otros instrumentos
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico.	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. hCG. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo U/L
0201	cobas e411	48	17,5	8,21	5,78 - 162,4
0239	cobas e601, e602	44	15,9	6,48	5,59 - 156,8
0279	Alinity serie i	32	12,1	6,57	6,19 - 172,5
0276	cobas e801	26	8,5	6,00	5,80 - 155,9
0281	Atellica IM	25	8,3	6,34	7,72 - 176,1
0209	Access, UniCel DxI	20	7,1	5,74	7,01 - 178,1
0219	Centaur, XP, XPT	20	6,7	7,26	7,53 - 175,3
0208	Architect serie i	17	5,4	8,15	6,22 - 172,7
0434	Vidas, Minividas	10	3,5	10,8	7,71 - 191,6
0236	VITROS	9	3,2	5,72	8,64 - 167,1
0107	Dimension	8	3,1	6,76	9,21 - 185,7
0290	Otros instrumentos	9	1,4	9,60	6,09 - 165,9
0450	AQT90 FLEX	5	1,4	6,41	6,19 - 172,1

Tabla III. hCG. 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 (%)
0201	cobas e411	5,78	9,29	21,1	8,28	21,4	7,54	162,4	7,73
0239	cobas e601, e602	5,59	7,68	20,3	6,76	20,7	4,83	156,8	6,64
0279	Alinity serie i	6,19	8,39	22,4	7,06	24,9	6,07	172,5	4,77
0276	cobas e801	5,80	7,17	20,7	6,92	21,0	3,98	155,9	5,95
0281	Atellica IM	7,72	8,10	25,7	5,68	28,6	6,03	176,1	5,55
0209	Access, UniCel DxI	7,01	7,23	24,8	5,49	26,2	4,79	178,1	5,46
0219	Centaur, XP, XPT	7,53	10,5	24,8	5,47	27,7	8,09	175,3	4,96
0208	Architect serie i	6,22	8,49	22,4	7,83	24,1	10,2	172,7	6,06
0434	Vidas, Minividas	7,71	11,0	24,8	12,8	24,8	12,1	191,6	7,29
0236	VITROS	8,64	9,16	24,8	6,02	21,7	3,96	167,1	3,72
0107	Dimension	9,21	6,64	26,5	6,92	23,3	7,46	185,7	6,01
0290	Otros instrumentos	6,09	11,1	22,5	12,5	21,4	4,39	165,9	10,5
0450	AQT90 FLEX	6,19	7,48	22,8	5,64	24,6	5,70	172,1	6,83

Insulina

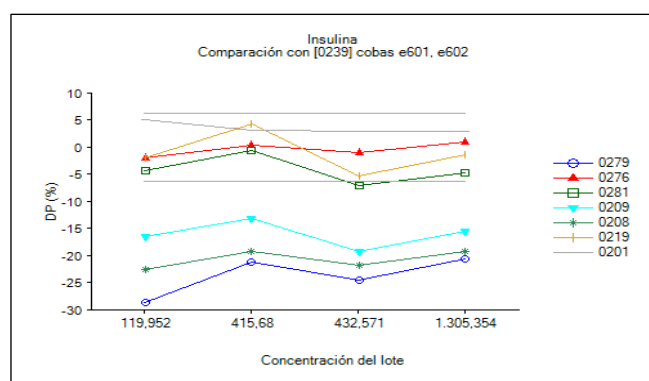


Figura 1. Insulina. Comparación entre instrumentos

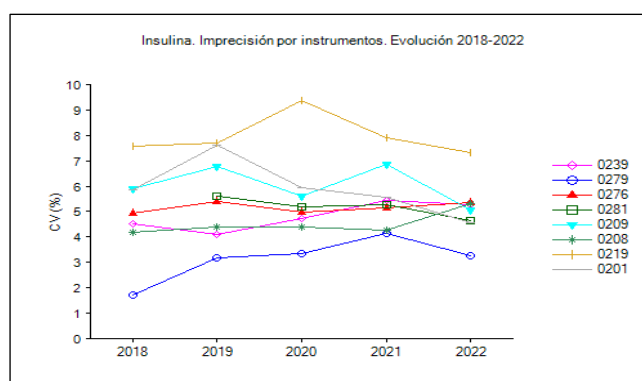


Figura 2. Insulina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Insulina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel DxI
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
1999	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Insulina. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo pmol/L
0239	cobas e601, e602	31	15,8	5,28	120,0 - 1.305,4
0279	Alinity serie i	28	14,6	3,26	85,7 - 1.037,8
0276	cobas e801	25	13,2	5,34	117,5 - 1.317,2
0281	Atellica IM	24	12,2	4,63	114,9 - 1.245,0
0209	Access, UniCel DxI	19	11,3	5,06	100,2 - 1.103,2
0208	Architect serie i	19	10,3	5,30	92,9 - 1.054,1
0219	Centaur, XP, XPT	17	9,2	7,32	117,5 - 1.286,8
0201	cobas e411	9	5,1	4,57	126,0 - 1.342,5
0218	IMMULITE 2000	9	4,3	17,9	42,7 - 316,1

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	120,0	6,16	415,7	5,34	432,6	5,59	1.305,4	4,05
0279	Alinity serie i	85,7	4,20	327,4	3,06	326,6	3,18	1.037,8	2,58
0276	cobas e801	117,5	6,25	417,0	5,04	428,4	4,73	1.317,2	5,32
0281	Atellica IM	114,9	3,96	413,1	5,07	401,8	5,58	1.245,0	3,90
0209	Access, UniCel DxI	100,2	5,73	361,4	4,27	349,8	5,49	1.103,2	4,73
0208	Architect serie i	92,9	5,86	335,6	5,35	338,7	5,06	1.054,1	4,91
0219	Centaur, XP, XPT	117,5	6,47	433,7	7,59	409,9	6,75	1.286,8	8,47
0201	cobas e411	126,0	5,13	428,4	4,88	445,0	3,86	1.342,5	4,42
0218	IMMULITE 2000	42,7	9,71	116,2	11,1	154,2	28,5	316,1	22,1

Lutropina (LH)

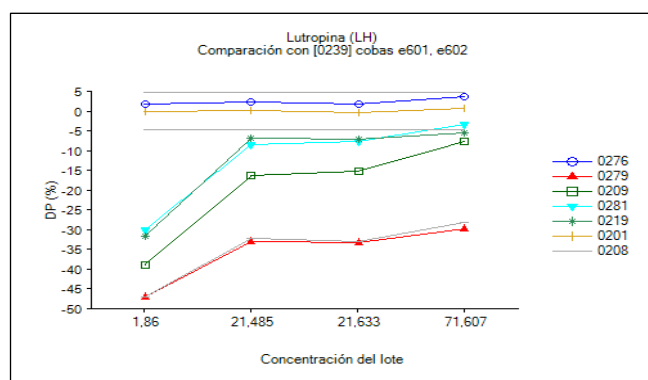


Figura 1. Lutropina (LH). Comparación entre instrumentos

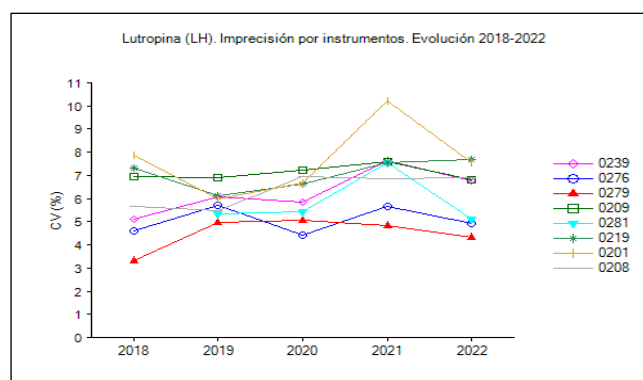


Figura 2. Lutropina (LH). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Lutropina (LH). 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
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
0448		AIA
0490		Otros instrumentos
1999	Otros métodos	Otros instrumentos
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. Lutropina (LH). Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo UI/L
0239	cobas e601, e602	52	15,3	6,77	1,86 - 71,6
0276	cobas e801	54	14,6	4,93	1,89 - 74,2
0279	Alinity serie i	43	12,4	4,34	0,984 - 50,2
0209	Access, UniCel DxI	37	11,7	6,79	1,14 - 66,1
0281	Atellica IM	46	11,6	5,12	1,30 - 69,2
0219	Centaur, XP, XPT	39	10,3	7,68	1,27 - 67,7
0201	cobas e411	33	9,3	7,56	1,86 - 72,0
0208	Architect serie i	24	6,7	6,92	0,987 - 51,4
0236	VITROS	9	2,6	6,05	1,04 - 66,8
0434	Vidas, Minividas	6	1,6	8,28	1,22 - 61,8

Tabla III. Lutropina (LH). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media UI/L	CV (%)	Media UI/L	CV (%)	Media UI/L	CV (%)	Media UI/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	1,86	12,6	21,5	4,62	21,6	4,84	71,6	4,99
0276	cobas e801	1,89	9,31	22,0	3,04	22,0	3,47	74,2	3,90
0279	Alinity serie i	0,984	5,49	14,4	4,09	14,4	3,47	50,2	4,33
0209	Access, UniCel DxI	1,14	8,70	18,0	6,74	18,3	5,75	66,1	5,97
0281	Atellica IM	1,30	6,38	19,7	4,69	20,0	4,84	69,2	4,55
0219	Centaur, XP, XPT	1,27	8,43	20,0	7,54	20,1	8,70	67,7	6,04
0201	cobas e411	1,86	12,7	21,5	5,65	21,6	6,42	72,0	5,46
0208	Architect serie i	0,987	8,00	14,5	6,80	14,5	6,54	51,4	6,35
0236	VITROS	1,04	10,2	19,5	3,12	20,3	4,91	66,8	5,95
0434	Vidas, Minividas	1,22	6,58	16,5	7,05	15,7	11,2	61,8	8,35

Péptido C

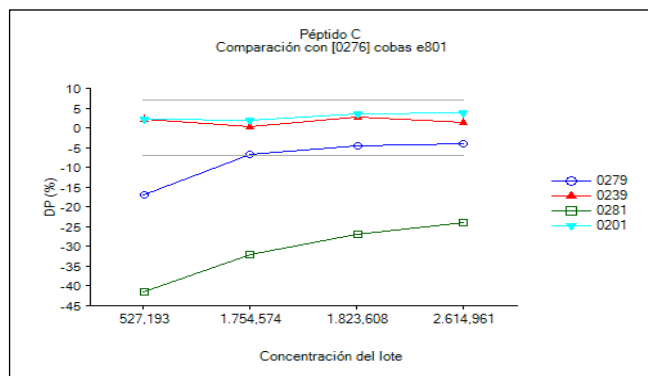


Figura 1. Péptido C. Comparación entre instrumentos

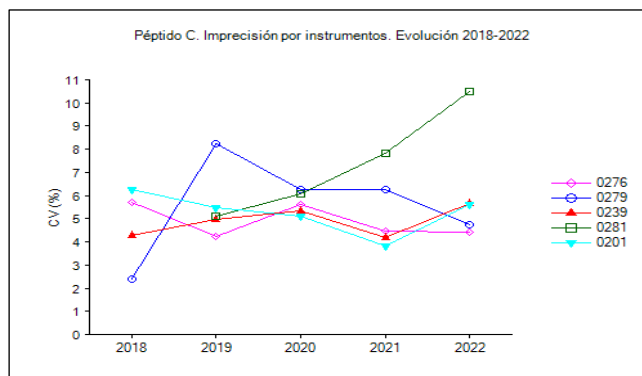


Figura 2. Péptido C. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Péptido C. Métodos analíticos e instrumentos

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

Tabla II. Péptido C. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo pmol/L
0276	cobas e801	18	15,4	4,43	527,2 - 2.615,0
0279	Alinity serie i	18	13,9	4,76	437,6 - 2.509,4
0239	cobas e601, e602	15	12,6	5,66	538,2 - 2.652,9
0281	Atellica IM	15	11,3	10,5	308,3 - 1.987,9
0201	cobas e411	12	10,7	5,62	539,1 - 2.712,1

Tabla III. Péptido C. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)
0276	cobas e801	527,2	4,31	1.754,6	4,63	1.823,6	4,04	2.615,0	4,73
0279	Alinity serie i	437,6	4,85	1.638,6	4,57	1.740,1	4,32	2.509,4	5,29
0239	cobas e601, e602	538,2	7,49	1.761,0	4,89	1.875,7	5,76	2.652,9	4,52
0281	Atellica IM	308,3	7,43	1.191,2	10,8	1.332,3	13,9	1.987,9	9,99
0201	cobas e411	539,1	4,71	1.787,8	4,52	1.888,7	6,74	2.712,1	6,49

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación de péptido C es cobas e801, que corresponde al método lectura luminiscente, con participación cerca del 15,4%, seguido por Alinity serie i, cobas e601, e602, Atellica IM y cobas e411 con participación entre 10,7 y 13,9%, que corresponden al mismo método.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 4,43 y 10,5% en los equipos con número de participación mayor de 10%, siendo Atellica IM 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, a excepción de Atellica IM, que muestra un empeoramiento progresivo de la imprecisión en los dos últimos años. Los equipos mayoritarios cumplen la especificación

deseable de calidad derivada de la variación biológica (8,30%), a excepción de Atellica IM.

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III), se observa que Atellica IM presenta CV% más altos en los diferentes lotes evaluados de péptido C.

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al instrumento con mayor número de participación.

Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite deseable para error sistemático ($\pm 7,13\%$). Esta premisa se cumple en todo el rango de concentración para péptido C en los diferentes instrumentos del grupo Roche i también en la mayoría de lotes para Alinity serie i. Atellica IM presenta valores de DP% muy por debajo, con resultados de entre un 30 y 40% inferiores respecto al grupo con mayor número de participantes.

Progesterona

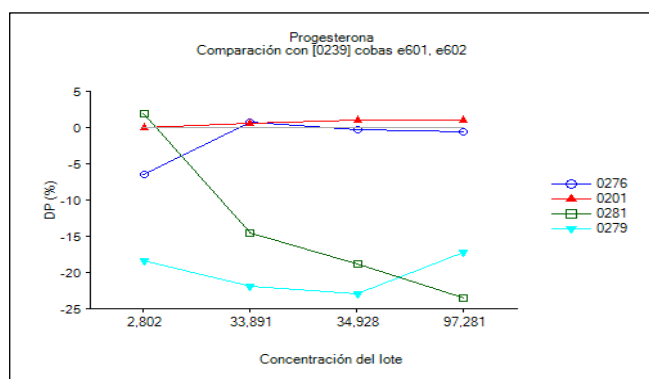


Figura 1. Progesterona. Comparación entre instrumentos

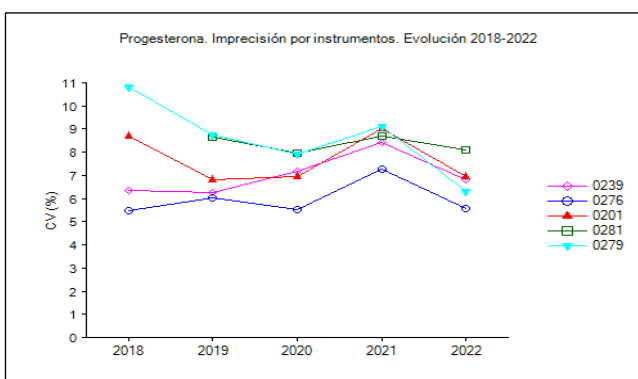


Figura 2. Progesterona. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Progesterona. 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
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
0448		AIA
0490		Otros instrumentos
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. Progesterona. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo nmol/L
0239	cobas e601, e602	52	15,8	6,80	2,80 - 97,3
0276	cobas e801	46	12,7	5,55	2,62 - 96,7
0201	cobas e411	39	11,6	6,94	2,80 - 98,3
0281	Atellica IM	43	11,4	8,10	2,86 - 74,4
0279	Alinity serie i	39	11,4	6,30	2,29 - 80,5

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	2,80	12,5	33,9	5,08	34,9	4,92	97,3	4,74
0276	cobas e801	2,62	10,3	34,1	3,67	34,8	4,39	96,7	3,88
0201	cobas e411	2,80	11,5	34,1	6,26	35,3	4,45	98,3	5,52
0281	Atellica IM	2,86	13,6	28,9	5,79	28,3	5,86	74,4	7,21
0279	Alinity serie i	2,29	10,8	26,5	4,92	26,9	4,89	80,5	4,62

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación de Progesterona es cobas e601, e602 que corresponden al método lectura luminiscente, con participación cerca del 16%, seguido por cobas e801, cobas e411, Atellica IM y Alinity serie i con participación entre 12,7 y 11,4% que corresponden al mismo método. El resto presentan una participación por debajo del 11%.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 6,30 y 8,10% en los equipos con número de participación mayor de 10%, siendo Atellica IM 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, aunque destaca la ligera mejora en todos ellos en este último ejercicio. Los equipos mayoritarios cumplen la

especificación mínima de calidad derivada de la variación biológica (13,9%).

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III), se observa que Atellica IM presentan CV% más altos a concentraciones bajas de progesterona.

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al instrumento con mayor número de participación.

Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite deseable para error sistemático ($\pm 10,9\%$). Esta premisa se cumple en todo el rango de concentración para progesterona en cobas e801, cobas e411. Atellica IM y Alinity serie i, presentan valores de DP% por debajo del grupo Roche con resultados hasta un 25% inferiores a este grupo con mayor número de participantes. Es necesario que las empresas IDV mejoren las estrategias para armonizar sus resultados.

Prolactina

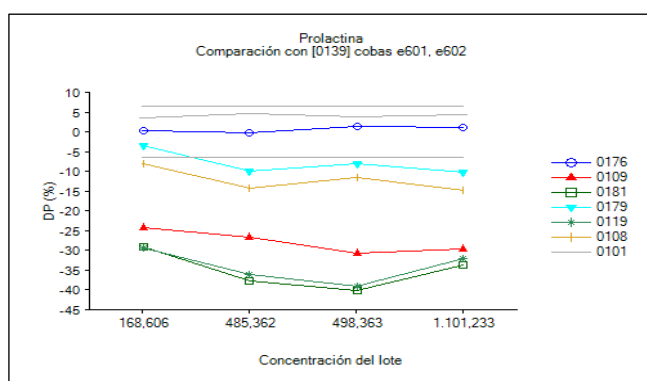


Figura 1. Prolactina. Comparación entre instrumentos

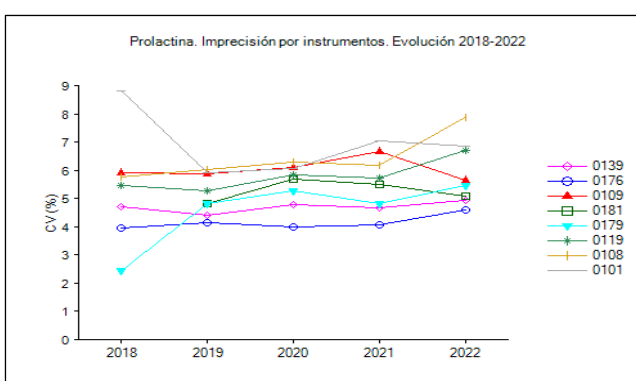


Figura 2. Prolactina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Prolactina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0101	Lectura luminiscente	cobas e411
0108		Architect serie i
0109		Access, UniCel DxI
0117		IMMULITE, 1000
0118		IMMULITE 2000
0119		Centaur, XP, XPT
0136		VITROS
0139		cobas e601, e602
0159		Centaur CP
0168		Maglumi
0176		cobas e801
0179		Alinity serie i
0181		Atellica IM
0190		Otros instrumentos
0334	Fluorimetría	Vidas, Minividas
0390		Otros instrumentos
1999	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Prolactina. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo mUI/L
0139	cobas e601, e602	54	16,8	4,94	168,6 - 1.101,2
0176	cobas e801	55	15,8	4,59	168,9 - 1.114,2
0109	Access, UniCel DxI	38	12,5	5,64	127,9 - 775,1
0181	Atellica IM	45	12,3	5,09	119,8 - 729,6
0179	Alinity serie i	40	12,3	5,46	162,7 - 987,3
0119	Centaur, XP, XPT	38	10,9	6,70	119,2 - 747,6
0108	Architect serie i	24	6,9	7,86	155,2 - 939,0
0101	cobas e411	20	6,3	6,84	174,4 - 1.148,5
0136	VITROS	7	2,2	6,22	143,9 - 719,3
0334	Vidas, Minividas	5	1,6	11,3	106,3 - 778,0

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media mUI/L	CV (%)	Media mUI/L	CV (%)	Media mUI/L	CV (%)	Media mUI/L	CV (%)
0139	cobas e601, e602	168,6	5,00	485,4	4,73	498,4	5,05	1.101,2	5,00
0176	cobas e801	168,9	4,16	483,6	4,80	504,9	4,57	1.114,2	4,84
0109	Access, UniCel DxI	127,9	5,84	355,6	5,48	345,1	5,70	775,1	5,56
0181	Atellica IM	119,8	4,80	302,2	4,85	297,6	5,13	729,6	5,57
0179	Alinity serie i	162,7	5,25	437,2	5,75	458,6	5,57	987,3	5,25
0119	Centaur, XP, XPT	119,2	5,46	310,5	6,51	304,3	8,15	747,6	6,66
0108	Architect serie i	155,2	8,08	416,4	8,51	440,8	6,96	939,0	7,88
0101	cobas e411	174,4	7,40	507,4	6,38	517,8	6,85	1.148,5	6,71
0136	VITROS	143,9	9,19	341,3	4,72	345,8	6,14	719,3	4,82
0334	Vidas, Minividas	106,3	17,0	363,3	8,85	394,2	10,3	778,0	9,15

Parathormona (PTH)

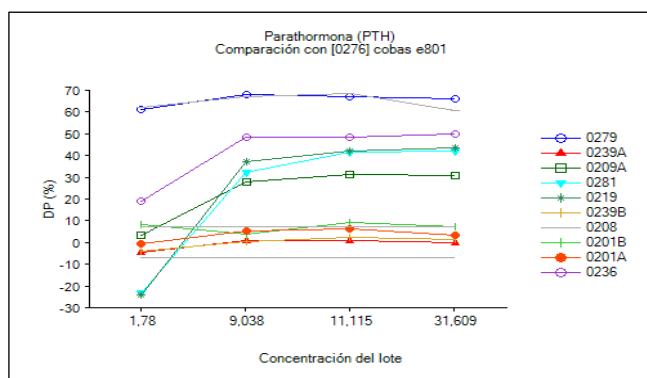


Figura 1. Parathormona (PTH). Comparación entre instrumentos

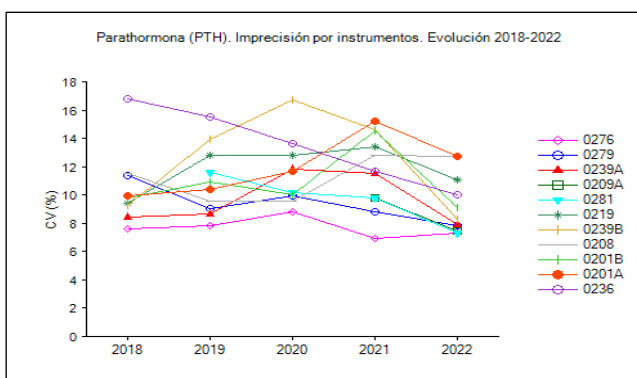


Figura 2. Parathormona (PTH). Imprecisión (CV%) por instrumentos

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 Dxl (rutina)
0209B		Access, UniCel Dxl (intraoperatorio)
0217		IMMULITE, 1000
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

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

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo pmol/L
0276	cobas e801	53	16,3	7,28	1,78 - 31,6
0279	Alinity serie i	41	12,9	7,83	2,87 - 52,6
0239A	cobas e601, e602 (no STAT)	37	12,3	7,93	1,70 - 31,6
0209A	Access, UniCel Dxl (rutina)	33	11,1	7,45	1,84 - 41,4
0281	Atellica IM	37	11	7,29	1,37 - 44,9
0219	Centaur, XP, XPT	32	9	11,1	1,36 - 45,3
0239B	cobas e601, e602 (STAT)	22	7,1	8,25	1,71 - 32,0
0208	Architect serie i	16	5,4	12,7	2,89 - 50,8
0201B	cobas e411 (STAT)	14	4,8	9,15	1,93 - 33,9
0201A	cobas e411 (no STAT)	13	4	12,7	1,77 - 32,7
0236	VITROS	5	1,8	9,99	2,12 - 47,4

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)
0276	cobas e801	1,78	8,09	9,04	7,41	11,1	6,32	31,6	7,29
0279	Alinity serie i	2,87	8,11	15,2	7,43	18,6	8,01	52,6	7,76
0239A	cobas e601, e602 (no STAT)	1,70	9,81	9,10	8,59	11,2	7,05	31,6	6,26
0209A	Access, UniCel DxI (rutina)	1,84	9,30	11,5	8,10	14,6	6,39	41,4	6,00
0281	Atellica IM	1,37	11,0	12,0	6,37	15,7	5,84	44,9	5,95
0219	Centaur, XP, XPT	1,36	18,7	12,4	9,74	15,8	8,26	45,3	7,62
0239B	cobas e601, e602 (STAT)	1,71	10,3	9,06	7,80	11,4	5,99	32,0	8,87
0208	Architect serie i	2,89	13,3	15,1	13,0	18,7	9,27	50,8	15,2
0201B	cobas e411 (STAT)	1,93	10,4	9,36	11,7	12,1	6,85	33,9	7,63
0201A	cobas e411 (no STAT)	1,77	15,4	9,52	10,2	11,8	9,39	32,7	16,0
0236	VITROS	2,12	11,4	13,4	10,4	16,5	13,2	47,4	4,99

Sulfato de deshidroespiandrosterona (SDHEA)

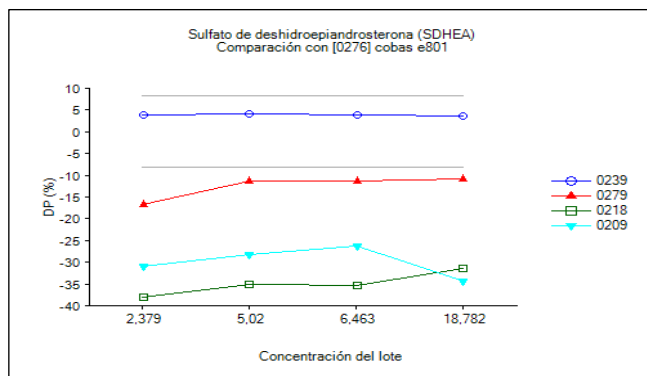


Figura 1. Sulfato de deshidroespiandrosterona (SDHEA). Comparación entre instrumentos

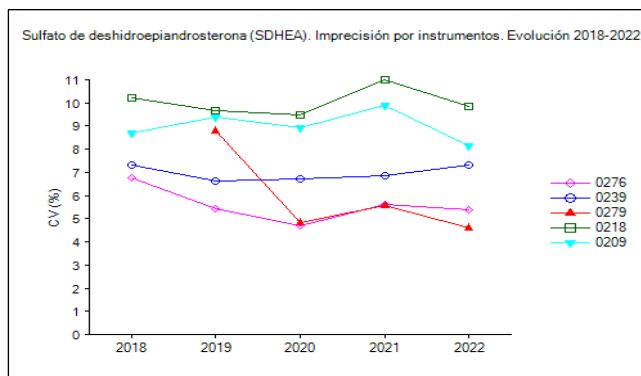


Figura 2. Sulfato de deshidroespiandrosterona (SDHEA). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Sulfato de deshidroespiandrosterona (SDHEA). 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
0239		cobas e601, e602
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
5200	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis isotópico.	Análisis inmunoradiométrico (IRMA)

Tabla II. Sulfato de deshidroepiandrosterona (SDHEA). Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo $\mu\text{mol/L}$
0276	cobas e801	28	17	5,39	2,38 - 18,8
0239	cobas e601, e602	23	14,1	7,33	2,47 - 19,5
0279	Alinity serie i	21	13,1	4,61	1,98 - 16,8
0218	IMMULITE 2000	22	12,5	9,83	1,48 - 12,9
0209	Access, UniCel Dxl	17	11	8,13	1,64 - 12,3

Tabla III. Sulfato de deshidroepiandrosterona (SDHEA). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)
0276	cobas e801	2,38	5,51	5,02	6,08	6,46	4,89	18,8	5,07
0239	cobas e601, e602	2,47	7,45	5,23	7,17	6,71	7,57	19,5	7,12
0279	Alinity serie i	1,98	4,84	4,45	5,19	5,73	4,15	16,8	4,25
0218	IMMULITE 2000	1,48	10,7	3,25	9,81	4,17	9,10	12,9	9,71
0209	Access, UniCel Dxl	1,64	6,63	3,60	9,47	4,76	9,41	12,3	7,00

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación de sulfato de deshidroepiandrosterona es cobas e801, que corresponde al método lectura luminiscente, con participación cerca del 17%, seguido por cobas e601, e602, Alinity serie i, IMMULITE 2000 y Access, UniCel Dxl con participación entre 14,1 y 11%, que corresponden al mismo método.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 4,61 y 9,83% en los equipos con número de participación mayor de 10%, siendo IMMULITE 2000 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, a excepción de Alinity serie i, que muestra una mejora de la imprecisión en los 3 últimos años. Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III) se observa

que IMMULITE 2000 presenta CV% más altos en los diferentes lotes evaluados de sulfato de deshidroepiandrosterona.

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al instrumento con mayor número de participación.

Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite para error sistemático ($\pm 10\%$). Esta premisa se cumple en todo el rango de concentración en los instrumentos del grupo Roche y para los Alinity serie i se muestran DP% negativas de entre el 10 i 15%

IMMULITE 2000 y Access, UniCel Dxl presentan valores de DP% muy por debajo, con resultados de entre un 30 y 40% inferiores respecto al grupo con mayor número de participantes. Debe realizarse un esfuerzo entre las empresas IDV para armonizar sus resultados.

Testosterona

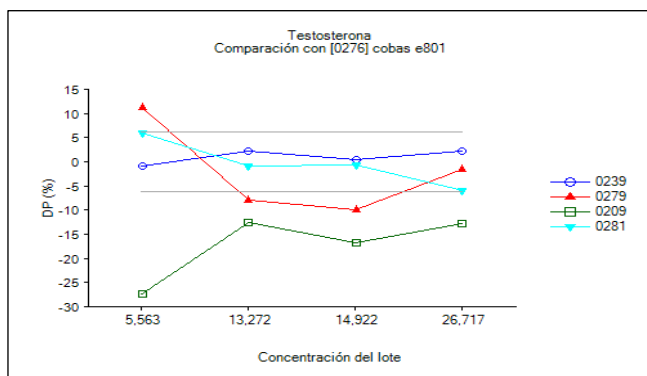


Figura 1. Testosterona. Comparación entre instrumentos

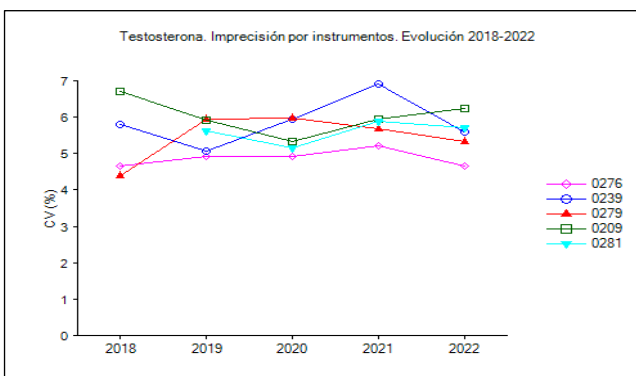


Figura 2. Testosterona. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Testosterona. 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
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
5200	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis isotópico	Análisis inmunoradiométrico (IRMA)
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. Testosterona. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo nmol/L
0276	cobas e801	47	15,2	4,65	5,56 - 26,7
0239	cobas e601, e602	46	14,8	5,60	5,51 - 27,3
0279	Alinity serie i	41	13,7	5,34	6,18 - 26,3
0209	Access, UniCel DxI	37	13,1	6,24	4,04 - 23,3
0281	Atellica IM	41	12,3	5,72	5,90 - 25,2

Tabla III. Testosterona. 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 (%)
0276	cobas e801	5,56	4,76	13,3	4,01	14,9	5,05	26,7	4,78
0239	cobas e601, e602	5,51	6,04	13,6	5,59	15,0	5,05	27,3	5,73
0279	Alinity serie i	6,18	4,24	12,2	6,06	13,4	4,96	26,3	6,09
0209	Access, UniCel Dxl	4,04	7,10	11,6	5,71	12,4	6,09	23,3	6,08
0281	Atellica IM	5,90	6,31	13,2	5,93	14,8	4,94	25,2	5,70

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación de testosterona es cobas e801, que corresponde al método lectura luminiscente, con participación cerca del 15%, seguido por, cobas e601, e602, Alinity serie i, Access, UniCel Dxl y Atellica IM con participación entre 14,8 y 12,3%, que corresponden al mismo método.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 4,65 y 6,24% en los equipos con número de participación mayor de 10%, siendo Access, UniCel Dxl 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. Los equipos mayoritarios cumplen la especificación deseable de calidad derivada de la variación biológica (6,3%).

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III), se observa que Access, UniCel Dxl presenta CV% más altos en los diferentes lotes evaluados de testosterona.

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al instrumento con mayor número de participación.

Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite deseable para error sistemático ($\pm 6,2\%$). Esta premisa se cumple en todo el rango de concentración en los instrumentos del grupo Roche y también para los Atellica IM. Los Alinity serie i muestran valores cercanos al límite deseable para error sistemático.

Access, UniCel Dxl presentan valores de DP% por debajo, con resultados de entre un 15 y 30% inferiores respecto a al grupo con mayor número de participantes.

Tirotropina (TSH)

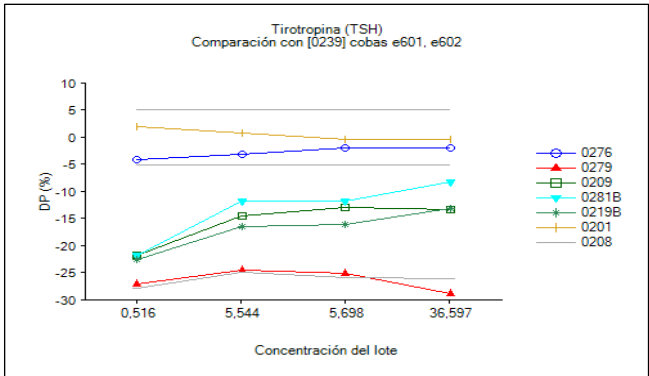


Figura 1. Tirotropina (TSH). Comparación entre instrumentos

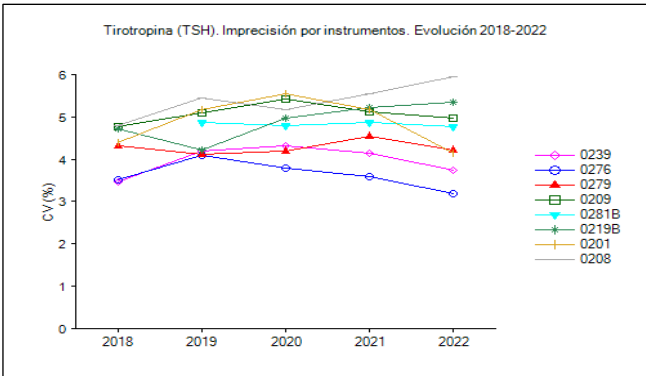


Figura 2. Tirotropina (TSH). Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Tirotropina (TSH). Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Lectura espectrométrica	Dimension RxL / Xpand
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel DxI
0219A		Centaur, XP, XPT (TSH)
0219B		Centaur, XP, XPT (TSH3-Ultra)
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0251		Dimension ExL
0259B		Centaur CP (TSH3-Ultra)
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281A		Atellica IM (TSH)
0281B		Atellica IM (TSH3-Ultra)
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
0490		Otros instrumentos
1999	Otros métodos	Otros instrumentos
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. Tirotropina (TSH). Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo mUI/L
0239	cobas e601, e602	92	19,7	3,75	0,516 - 36,6
0276	cobas e801	70	14,8	3,20	0,495 - 35,9
0279	Alinity serie i	60	13,5	4,22	0,376 - 26,1
0209	Access, UniCel DxI	43	10,1	4,97	0,404 - 31,7
0281B	Atellica IM (TSH3-Ultra)	43	8,6	4,78	0,404 - 33,6
0219B	Centaur, XP, XPT (TSH3-Ultra)	44	8	5,35	0,400 - 31,8
0201	cobas e411	29	6,5	4,13	0,526 - 36,4
0208	Architect serie i	29	6,4	5,96	0,372 - 27,1
0236	VITROS	17	3,9	10,9	0,311 - 30,5
0281A	Atellica IM (TSH)	10	2,2	5,92	0,393 - 33,3
0251	Dimension ExL	6	1,3	6,70	0,402 - 35,7
0259B	Centaur CP (TSH3-Ultra)	5	1	10,6	0,383 - 30,0
0290	Otros instrumentos	8	0,9	8,77	0,480 - 33,9
0434	Vidas, Minividas	5	0,9	10,1	0,430 - 35,3

Tabla III. Tirotropina (TSH). Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media mUI/L	CV (%)	Media mUI/L	CV (%)	Media mUI/L	CV (%)	Media mUI/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	0,516	4,26	5,54	3,68	5,70	3,53	36,6	3,54
0276	cobas e801	0,495	3,64	5,37	3,07	5,58	3,01	35,9	3,07
0279	Alinity serie i	0,376	5,32	4,19	3,44	4,27	3,63	26,1	4,51
0209	Access, UniCel DxI	0,404	4,95	4,74	4,96	4,96	4,72	31,7	5,27
0281B	Atellica IM (TSH3-Ultra)	0,404	5,69	4,89	4,29	5,03	5,09	33,6	4,07
0219B	Centaur, XP, XPT (TSH3-Ultra)	0,400	6,25	4,63	5,40	4,78	4,96	31,8	4,79
0201	cobas e411	0,526	4,37	5,59	3,24	5,67	5,31	36,4	3,59
0208	Architect serie i	0,372	6,18	4,16	6,24	4,22	5,95	27,1	5,45
0236	VITROS	0,311	17,4	4,45	8,07	4,59	6,77	30,5	11,6
0281A	Atellica IM (TSH)	0,393	5,60	4,82	6,81	4,91	5,32	33,3	5,96
0251	Dimension ExL	0,402	9,45	4,71	6,97	4,96	4,86	35,7	5,53
0259B	Centaur CP (TSH3-Ultra)	0,383	11,0	4,52	7,72	4,63	12,3	30,0	11,6
0290	Otros instrumentos	0,480	7,92	5,38	5,18	5,40	10,3	33,9	11,7
0434	Vidas, Minividas	0,430	11,9	5,26	8,65	5,51	11,1	35,3	8,94

Tiroxina (T4) total

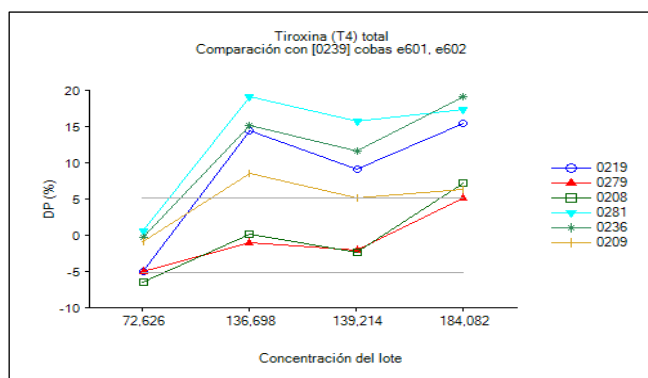


Figura 1. Tiroxina (T4) total. Comparación entre instrumentos

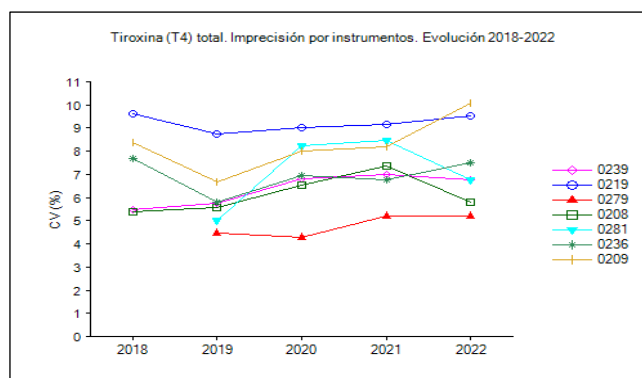


Figura 2. Tiroxina (T4) total. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Tiroxina (T4) 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
0259		Centaur CP
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
1999	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Tiroxina (T4) total. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo nmol/L
0239	cobas e601, e602	12	14,3	6,77	72,6 - 184,1
0219	Centaur, XP, XPT	14	13,6	9,54	69,0 - 212,5
0279	Alinity serie i	10	13,1	5,18	69,0 - 193,4
0208	Architect serie i	10	12,8	5,81	68,0 - 197,2
0281	Atellica IM	13	12,4	6,76	73,1 - 216,0
0236	VITROS	7	8,4	7,50	72,4 - 219,3
0209	Access, UniCel Dxl	6	7,7	10,1	72,0 - 195,8
0276	cobas e801	6	6,6	4,53	71,1 - 176,3

Tabla III. Tiroxina (T4) total. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	72,6	7,36	136,7	8,11	139,2	5,41	184,1	6,20
0219	Centaur, XP, XPT	69,0	9,75	156,4	10,3	151,9	8,79	212,5	9,36
0279	Alinity serie i	69,0	3,82	135,4	5,04	136,4	5,03	193,4	6,83
0208	Architect serie i	68,0	5,77	136,8	4,81	136,0	5,56	197,2	7,09
0281	Atellica IM	73,1	7,78	162,9	7,52	161,2	5,04	216,0	6,72
0236	VITROS	72,4	7,65	157,5	9,07	155,4	6,94	219,3	6,34
0209	Access, UniCel Dxl	72,0	9,85	148,4	9,17	146,5	8,85	195,8	12,4
0276	cobas e801	71,1	4,18	130,1	3,64	135,5	6,05	176,3	4,26

Tiroxina (T4) libre

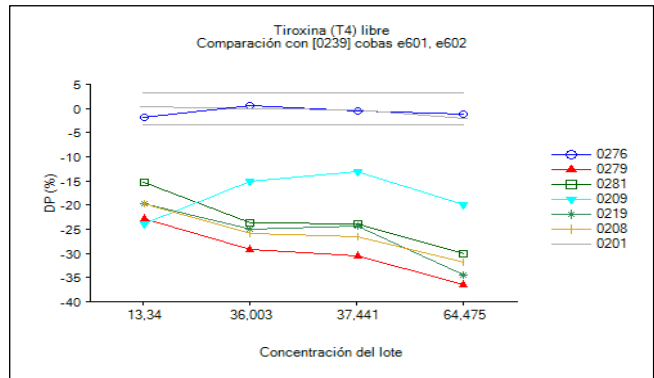


Figura 1. Tiroxina (T4) libre. Comparación entre instrumentos

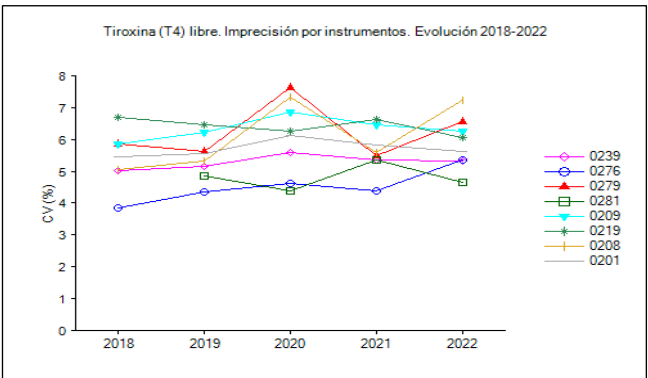


Figura 2. Tiroxina (T4) libre. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Tiroxina (T4) libre. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Lectura espectrométrica	Dimension RxL / Xpand
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel DxI
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0251		Dimension ExL
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
1999	Otros métodos	Otros instrumentos
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. Tiroxina (T4) libre. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo pmol/L
0239	cobas e601, e602	89	19,7	5,32	13,3 - 64,5
0276	cobas e801	66	14,7	5,34	13,1 - 63,8
0279	Alinity serie i	56	13	6,55	10,3 - 41,0
0281	Atellica IM	51	10,8	4,66	11,3 - 45,1
0209	Access, UniCel DxI	43	10,5	6,27	10,1 - 51,6
0219	Centaur, XP, XPT	46	8,7	6,07	10,7 - 42,3
0208	Architect serie i	29	6,6	7,24	10,7 - 43,9
0201	cobas e411	28	6,5	5,61	13,4 - 63,2
0236	VITROS	16	3,5	3,56	16,5 - 90,0
0251	Dimension ExL	6	1,4	7,03	11,6 - 68,8
0434	Vidas, Minividas	5	1,2	9,64	12,9 - 65,5
0259	Centaur CP	5	1	9,06	10,9 - 46,1

Tabla III. Tiroxina (T4) libre. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	13,3	5,32	36,0	4,88	37,4	5,29	64,5	5,78
0276	cobas e801	13,1	5,94	36,2	5,13	37,2	4,79	63,8	5,52
0279	Alinity serie i	10,3	5,02	25,5	5,45	26,0	5,94	41,0	9,80
0281	Atellica IM	11,3	5,75	27,4	4,75	28,5	3,98	45,1	4,15
0209	Access, UniCel DxI	10,1	7,75	30,5	6,04	32,5	6,23	51,6	5,07
0219	Centaur, XP, XPT	10,7	6,65	27,0	6,81	28,3	4,87	42,3	5,94
0208	Architect serie i	10,7	5,58	26,7	5,32	27,5	7,23	43,9	10,9
0201	cobas e411	13,4	5,54	36,0	5,51	37,3	4,03	63,2	7,35
0236	VITROS	16,5	6,93	74,8	3,80	78,3	3,53	90,0	0
0251	Dimension ExL	11,6	6,76	31,2	7,55	32,2	6,87	68,8	6,94
0434	Vidas, Minividas	12,9	8,85	38,7	12,7	39,3	11,8	65,5	5,18
0259	Centaur CP	10,9	7,93	28,6	9,35	29,0	8,48	46,1	10,5

Triiodotironina (T3) total

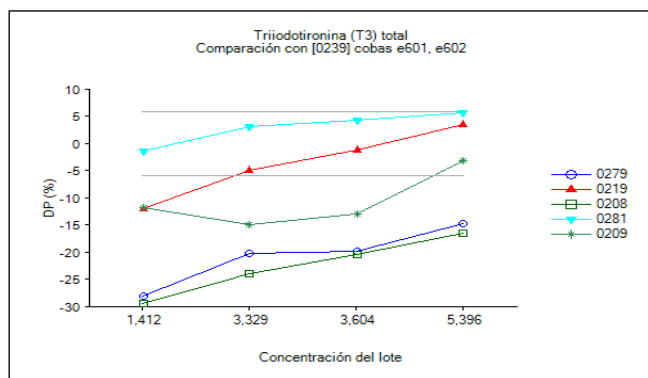


Figura 1. Triiodotironina (T3) total. Comparación entre instrumentos

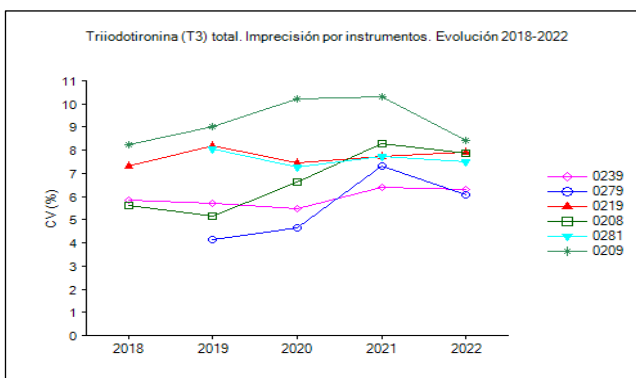


Figura 2. Triiodotironina (T3) total. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Triiodotironina (T3) total. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel DxI
0219		Centaur, XP, XPT
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0259		Centaur CP
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
0490		Otros instrumentos
1999	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Triiodotironina (T3) total. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo nmol/L
0239	cobas e601, e602	16	17	6,30	1,41 - 5,40
0279	Alinity serie i	12	13,6	6,06	1,02 - 4,60
0219	Centaur, XP, XPT	15	12,8	7,93	1,24 - 5,59
0208	Architect serie i	11	12,6	7,87	0,998 - 4,51
0281	Atellica IM	13	12,3	7,48	1,39 - 5,70
0209	Access, UniCel DxI	8	9,5	8,43	1,25 - 5,22
0276	cobas e801	7	7,2	4,49	1,41 - 5,60
0236	VITROS	6	6,5	4,88	1,29 - 5,92

Tabla III. Triiodotironina (T3) total. 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 (%)
0239	cobas e601, e602	1,41	6,94	3,33	6,58	3,60	6,27	5,40	5,43
0279	Alinity serie i	1,02	7,49	2,66	4,89	2,89	4,81	4,60	7,06
0219	Centaur, XP, XPT	1,24	12,2	3,17	6,28	3,56	6,99	5,59	6,21
0208	Architect serie i	0,998	8,92	2,53	6,17	2,87	6,79	4,51	9,60
0281	Atellica IM	1,39	12,3	3,44	7,39	3,76	6,03	5,70	4,23
0209	Access, UniCel DxI	1,25	10,9	2,83	8,41	3,14	8,32	5,22	6,09
0276	cobas e801	1,41	5,05	3,48	4,63	3,72	5,22	5,60	3,07
0236	VITROS	1,29	4,42	3,19	3,70	3,53	4,87	5,92	6,51

Triiodotironina (T3) libre

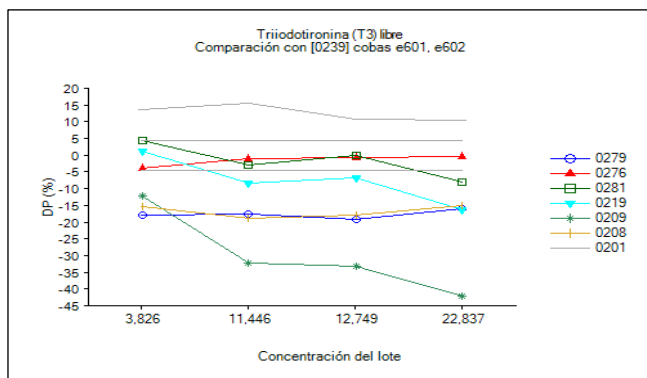


Figura 1. Triiodotironina (T3) libre. Comparación entre instrumentos

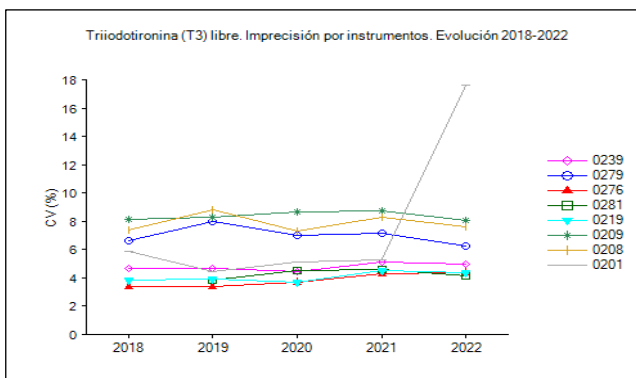


Figura 2. Triiodotironina (T3) libre. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Triiodotironina (T3) libre. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel DxI
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0251		Dimension ExL
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
1999	Otros métodos	Otros instrumentos
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. Triiodotironina (T3) libre. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo pmol/L
0239	cobas e601, e602	62	20,4	4,98	3,83 - 22,8
0279	Alinity serie i	45	14,7	6,28	3,15 - 19,2
0276	cobas e801	47	13,8	4,38	3,68 - 22,8
0281	Atellica IM	42	12	4,12	4,00 - 21,0
0219	Centaur, XP, XPT	43	11,8	4,35	3,87 - 19,1
0209	Access, UniCel DxI	33	11,3	8,07	3,36 - 13,2
0208	Architect serie i	17	5,2	7,62	3,24 - 19,4
0201	cobas e411	11	3,9	17,6	4,35 - 25,2
0236	VITROS	9	2,8	5,36	6,31 - 35,1

Tabla III. Triiodotironina (T3) libre. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)	Media pmol/L	CV (%)
0239	cobas e601, e602	3,83	7,40	11,4	3,91	12,7	4,60	22,8	4,01
0279	Alinity serie i	3,15	8,90	9,44	4,97	10,3	5,03	19,2	6,21
0276	cobas e801	3,68	6,63	11,3	4,18	12,7	3,45	22,8	3,25
0281	Atellica IM	4,00	4,85	11,1	2,81	12,7	4,20	21,0	4,64
0219	Centaur, XP, XPT	3,87	4,40	10,5	4,06	11,9	4,37	19,1	4,55
0209	Access, UniCel DxI	3,36	10,4	7,76	7,20	8,52	7,41	13,2	7,28
0208	Architect serie i	3,24	10,3	9,30	5,51	10,5	6,00	19,4	8,62
0201	cobas e411	4,35	16,0	13,2	18,1	14,1	17,6	25,2	18,7
0236	VITROS	6,31	9,40	25,8	6,36	29,0	5,68	35,1	0

Alfa-Fetoproteína (AFP)

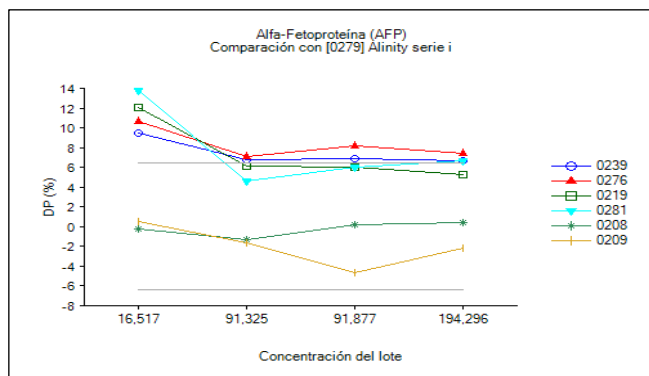


Figura 1. Alfa-Fetoproteína (AFP). Comparación entre instrumentos

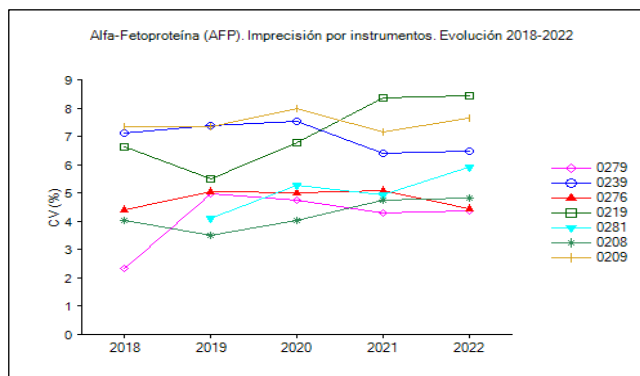


Figura 2. Alfa-Fetoproteína (AFP). Imprecisión (CV%) por instrumentos

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

Código	Método	Instrumento
0201	Lectura luminiscente	cobas e411
0208		Architect serie i
0209		Access, UniCel DxI
0218		IMMULITE 2000
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0259		Centaur CP
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0390	Turbidimetría	Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

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

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0279	Alinity serie i	31	17,5	4,35	16,5 - 194,3
0239	cobas e601, e602	27	16,5	6,48	18,1 - 207,2
0276	cobas e801	25	14,2	4,46	18,3 - 208,7
0219	Centaur, XP, XPT	24	13,4	8,43	18,5 - 204,6
0281	Atellica IM	20	10,7	5,92	18,8 - 207,3
0208	Architect serie i	16	9,1	4,81	16,5 - 195,2
0209	Access, UniCel DxI	13	8	7,66	16,6 - 190,0
0201	cobas e411	6	3,5	13,0	18,1 - 212,6

Tabla III. Alfa-Fetoproteína (AFP). 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 (%)
0279	Alinity serie i	16,5	4,25	91,3	4,14	91,9	4,25	194,3	4,77
0239	cobas e601, e602	18,1	6,26	97,5	5,11	98,2	7,00	207,2	7,56
0276	cobas e801	18,3	4,10	97,8	4,81	99,4	4,15	208,7	4,78
0219	Centaur, XP, XPT	18,5	8,45	97,0	8,14	97,4	8,59	204,6	8,55
0281	Atellica IM	18,8	6,83	95,5	5,82	97,4	5,84	207,3	5,18
0208	Architect serie i	16,5	4,86	90,1	4,63	92,1	4,75	195,2	5,02
0209	Access, UniCel Dxl	16,6	7,92	89,8	8,62	87,6	6,65	190,0	7,44
0201	cobas e411	18,1	14,2	98,1	13,4	103,5	11,5	212,6	12,9

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 i y en Siemens el Atellica CH y se mantiene el Centaur, XP, XPT.

Imprecisión: Durante este periodo ha mejorado la imprecisión, ya que ningún grupo de instrumentos obtiene CV% superiores a 9%, aunque ninguno cumple con la especificación mínima de calidad basada en la variación biológica (3,5%). Los más precisos en todos los años son Architect serie i, cobas e801 y Alinity serie i.

Sesgo: Hasta el año 2021 inclusive, el instrumento mayoritario ha sido el cobas e601. Los resultados de

los equipos cobas, Centaur, XT, XPT y Atellica CH eran comparables, mientras que Architect serie i y Access, UniCel Dxl daban resultados un 10-15% inferiores. Con los cambios de instrumentación, este año el instrumento mayoritario es el Alinity serie i y sus resultados son comparables con Architect serie i. Según se muestra en el gráfico, los resultados de los equipos cobas, Atellica CH, Centaur, XT, XPT son muy similares entre sí y hasta un 10% inferiores al instrumento mayoritario. Por tanto, se mantienen las mismas diferencias. Se reproduce el mismo comportamiento que en el Programa de Marcadores tumorales para esta magnitud.

Antígeno carcinoembrionario (CEA)

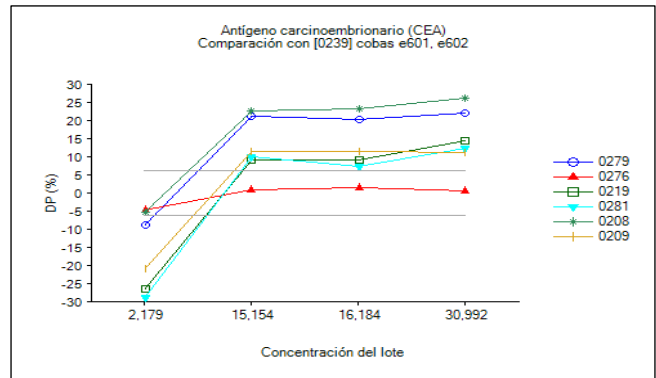


Figura 1. Antígeno carcinoembrionario (CEA). Comparación entre instrumentos

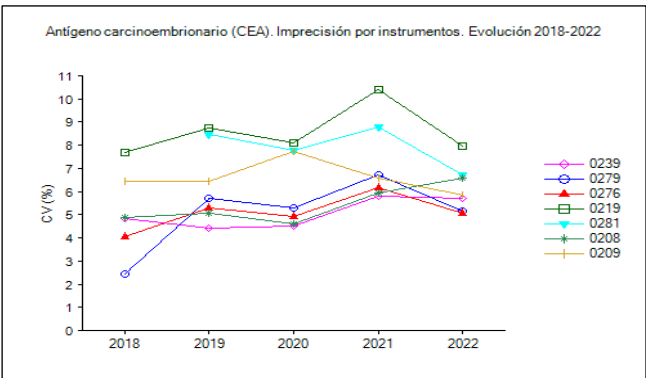


Figura 2. Antígeno carcinoembrionario (CEA). Imprecisión (CV%) por instrumentos

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
0219		Centaur, XP, XPT
0228		Liaison
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0259		Centaur CP
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

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

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0239	cobas e601, e602	33	17,9	5,70	2,18 - 31,0
0279	Alinity serie i	32	17	5,14	1,98 - 37,8
0276	cobas e801	27	13,5	5,04	2,08 - 31,2
0219	Centaur, XP, XPT	27	13,4	7,96	1,60 - 35,5
0281	Atellica IM	19	9,5	6,70	1,55 - 34,8
0208	Architect serie i	17	8,8	6,58	2,07 - 39,1
0209	Access, UniCel DxI	14	7,8	5,84	1,72 - 34,4
0201	cobas e411	9	5	6,18	2,28 - 31,4

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	2,18	8,77	15,2	4,39	16,2	4,57	31,0	5,06
0279	Alinity serie i	1,98	7,26	18,4	5,27	19,4	4,17	37,8	3,86
0276	cobas e801	2,08	7,70	15,3	3,88	16,4	4,58	31,2	4,02
0219	Centaur, XP, XPT	1,60	11,7	16,5	7,24	17,7	6,26	35,5	6,67
0281	Atellica IM	1,55	11,1	16,7	5,04	17,4	6,01	34,8	4,68
0208	Architect serie i	2,07	10,3	18,6	5,27	20,0	6,13	39,1	4,66
0209	Access, UniCel DxI	1,72	6,10	16,9	5,67	18,0	5,87	34,4	5,72
0201	cobas e411	2,28	8,52	15,7	5,55	16,8	5,53	31,4	5,14

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 i 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 e601 y el Alinity serie i, 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 son comparables con los cobas, los equipos Atellica CH y Centaur, XT, XPT. A concentraciones inferiores y superiores se observa un sesgo del 10 al 20%. Se reproduce el mismo comportamiento que en el Programa de Marcadores tumorales para esta magnitud.

Antígeno prostático específico (PSA)

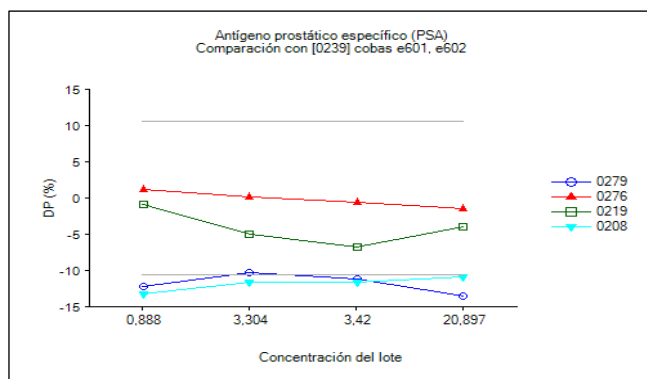


Figura 1. Antígeno prostático específico (PSA).
Comparación entre instrumentos

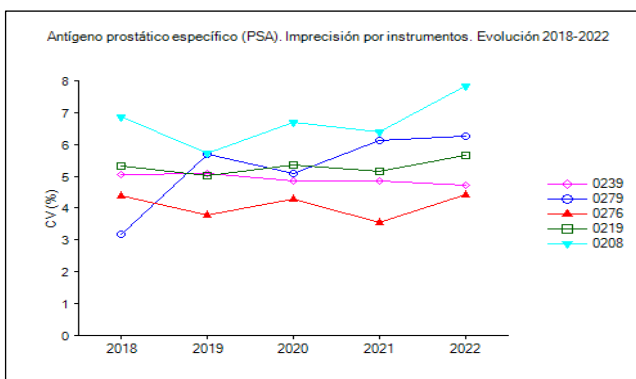


Figura 2. Antígeno prostático específico (PSA). Imprecisión
(CV%) por instrumentos

Tabla I. Antígeno prostático específico (PSA). 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
0236		VITROS
0239		cobas e601, e602
0247		Dimension Vista
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0434	Fluorimetría	Vidas, Minividas
1999	Otros métodos	Otros instrumentos
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

Tabla II. Antígeno prostático específico (PSA). Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0239	cobas e601, e602	46	20,5	4,71	0,888 - 20,9
0279	Alinity serie i	37	16,6	6,26	0,780 - 18,1
0276	cobas e801	30	10,8	4,41	0,898 - 20,6
0219	Centaur, XP, XPT	22	9	5,65	0,880 - 20,1
0208	Architect serie i	21	9	7,83	0,770 - 18,6

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		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	0,888	4,84	3,30	4,51	3,42	4,44	20,9	5,06
0279	Alinity serie i	0,780	6,41	2,96	5,54	3,04	7,14	18,1	5,94
0276	cobas e801	0,898	4,12	3,31	4,29	3,40	4,56	20,6	4,66
0219	Centaur, XP, XPT	0,880	6,25	3,14	5,22	3,19	5,68	20,1	5,46
0208	Architect serie i	0,770	6,62	2,92	7,50	3,02	8,86	18,6	8,35

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación del antígeno prostático específico (PSA) es cobas e601, cobas e602 que corresponden al método lectura quimioluminiscente, seguido por Alinity serie i, cobas e801, Centaur, XP, XPT y Architect serie i, con participación entre 16,6 y 9%, que corresponden al mismo método.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 4,41 y 7,83% en los equipos con número de participación igual o mayor al 9%, siendo Architect 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 Architect serie i, que ha incrementado. Solamente los equipos del grupo Roche cumplen la especificación

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

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III), se observa que en Architect serie i, Alinity serie i y Centaur, XP, XPT, presentan CV% más altos en los diferentes lotes evaluados para el antígeno prostático específico (PSA).

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente a este equipo. Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite deseable para error sistemático ($\pm 10,6\%$). Esta premisa se cumple en todo el rango de concentración para el cobas e801 y Centaur, XP, XPT. El resto de instrumentos evaluados en la comparación, infraestiman la medida de PSA total, con una DP% que oscila entre un 10% y un 15% menor que el grupo con más participantes.

Antígeno prostático específico libre (FPSA)

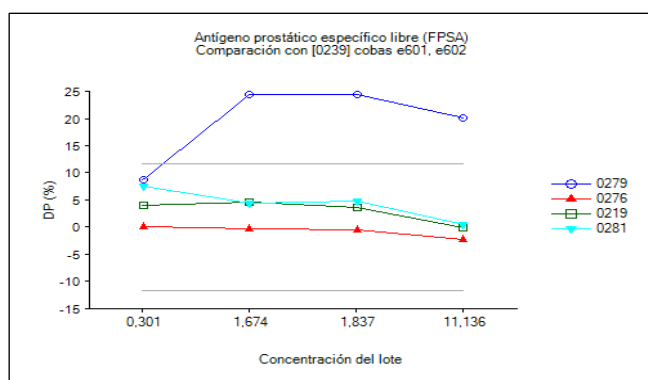


Figura 1. Antígeno prostático específico libre (FPSA). Comparación entre instrumentos

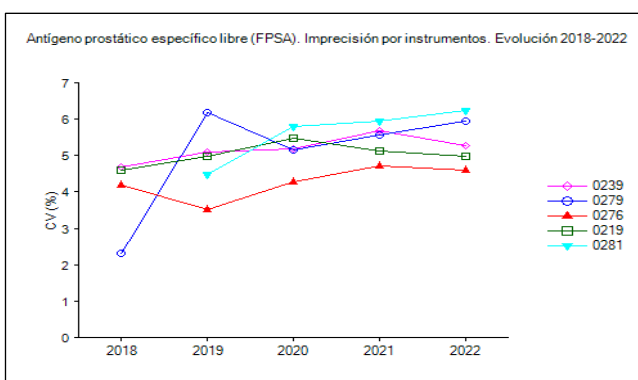


Figura 2. Antígeno prostático específico libre (FPSA). Imprecisión (CV%) por instrumentos

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 DxI (Hybritech)
0209B		Access, UniCel DxI (OMS)
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
6500	Manual o Semiautomático. Inmunoanálisis no isotópico	Inmunoanálisis con lectura fluorimétrica

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

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo µg/L
0239	cobas e601, e602	41	20,8	5,28	0,301 - 11,1
0279	Alinity serie i	31	15,3	5,94	0,327 - 13,4
0276	cobas e801	24	11,1	4,61	0,301 - 10,9
0219	Centaur, XP, XPT	22	10,4	4,97	0,313 - 11,1
0281	Atellica IM	18	8,4	6,23	0,324 - 11,2

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	0,301	5,98	1,67	5,20	1,84	4,57	11,1	5,35
0279	Alinity serie i	0,327	5,81	2,08	6,58	2,29	5,12	13,4	6,27
0276	cobas e801	0,301	3,99	1,67	4,67	1,83	4,70	10,9	5,08
0219	Centaur, XP, XPT	0,313	5,75	1,75	4,05	1,90	5,25	11,1	4,84
0281	Atellica IM	0,324	8,95	1,75	5,15	1,92	4,94	11,2	5,89

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación de antígeno prostático específico libre (FPSA) es cobas e601, e602, que corresponden al método lectura luminiscente, con participación cerca del 21%, seguido por, Alinity serie i, cobas e801, Centaur, XP, XPT y Atellica IM con participación entre 15,3 y 8,4%, que corresponden al mismo método.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 4,61 y 6,23% en los equipos con número de

participación mayor de 10%, siendo Atellica IM 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. Los equipos mayoritarios cumplen la especificación mínima de calidad derivada de la variación biológica (5,3%), a excepción de Alinity serie i y Atellica IM.

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III), se observa que Alinity serie i y Atellica IM presentan CV% más altos en los diferentes lotes

evaluados de antígeno prostático específico libre (FPSA).

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al instrumento con mayor número de participación. Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite deseable para error sistemático ($\pm 11,7\%$). Esta

premisa se cumple en todo el rango de concentración en los instrumentos del grupo Roche y también para los Atellica IM y los Centaur, XP, XPT. Los Alinity serie i muestran, a concentraciones bajas, valores inferiores al límite deseable para error sistemático, pero en el resto de concentraciones presentan valores de DP% por encima, con resultados de entre un 20 y un 25% superiores respecto al grupo con mayor número de participantes.

Folato

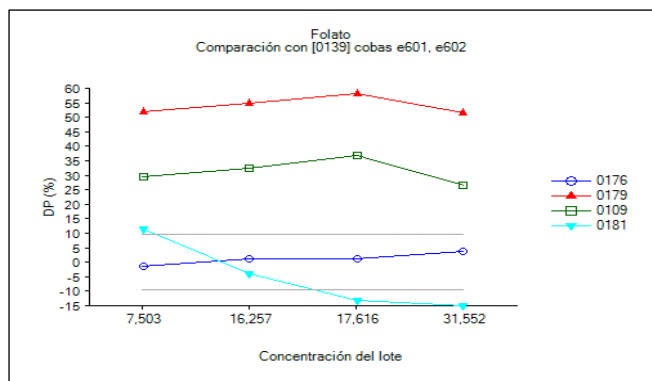


Figura 1. Folato. Comparación entre instrumentos

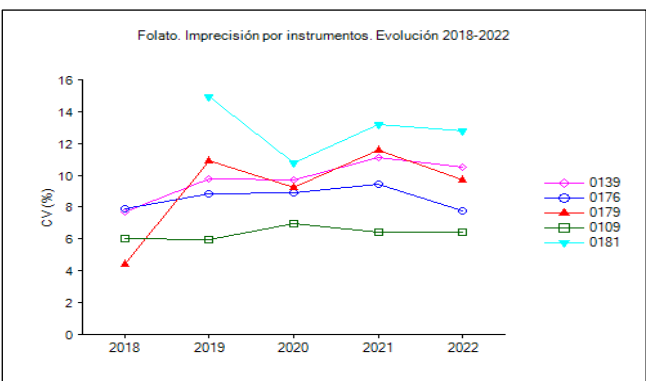


Figura 2. Folato. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Folato. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0101	Lectura luminiscente	cobas e411
0108		Architect serie i
0109		Access, UniCel DxI
0118		IMMULITE 2000
0119		Centaur, XP, XPT
0136		VITROS
0139		cobas e601, e602
0147		Dimension Vista
0151		Dimension ExL
0159		Centaur CP
0168		Maglumi
0176		cobas e801
0179		Alinity serie i
0181		Atellica IM
0190		Otros instrumentos
0290	Turbidimetría	Otros instrumentos

Tabla II. Folato. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo nmol/L
0139	cobas e601, e602	81	20,1	10,5	7,50 - 31,6
0176	cobas e801	68	16,7	7,77	7,41 - 32,8
0179	Alinity serie i	59	14,2	9,73	11,4 - 47,9
0109	Access, UniCel DxI	42	11,2	6,46	9,72 - 39,9
0181	Atellica IM	44	10,4	12,8	8,38 - 26,9

Tabla III. Folato. 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 (%)
0139	cobas e601, e602	7,50	15,0	16,3	9,97	17,6	9,45	31,6	7,48
0176	cobas e801	7,41	9,26	16,4	7,61	17,8	7,52	32,8	6,69
0179	Alinity serie i	11,4	10,7	25,2	9,75	27,9	8,86	47,9	9,63
0109	Access, UniCel Dxl	9,72	7,15	21,5	5,63	24,1	6,18	39,9	6,88
0181	Atellica IM	8,38	13,0	15,6	12,7	15,3	12,5	26,9	13,1

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación de folato es cobas e601, e602, que corresponde al método lectura luminiscente, con participación cerca del 20,1%, seguido por, cobas e801, Alinity serie i, Access, UniCel Dxl y Atellica IM, con participación entre 16,7 y 10,4%, que corresponden al mismo método.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 6,46 y 12,8% en los equipos con número de participación mayor de 10%, siendo Atellica IM 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. Los equipos cobas e801 y Access, UniCel Dxl son los únicos que cumplen la especificación mínima de calidad derivada de la variación biológica (8,9%).

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III), se observa que Alinity serie i y Atellica IM presentan CV% más altos en los diferentes lotes evaluados de folato.

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al instrumento con mayor número de participación.

Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite deseable para error sistemático ($\pm 9,9\%$). Esta premisa se cumple en todo el rango de concentración en los instrumentos del grupo Roche. Los Atellica IM muestran valores de DP% por debajo del grupo con mayor número de participantes, con valores cercanos al límite inferior deseable para error sistemático.

Access, UniCel Dxl y Alinity serie i, presentan valores de DP% por encima del grupo con mayor número de participantes, con resultados de entre un 30 y 55% superiores. Es necesario realizar un esfuerzo entre las empresas IDV para armonizar sus resultados.

Vitamina B12

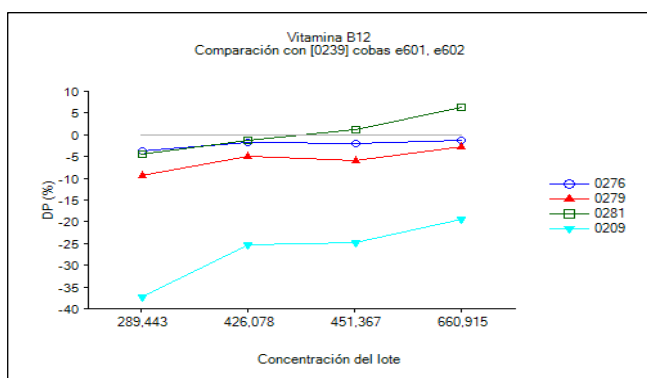


Figura 1. Vitamina B12. Comparación entre instrumentos

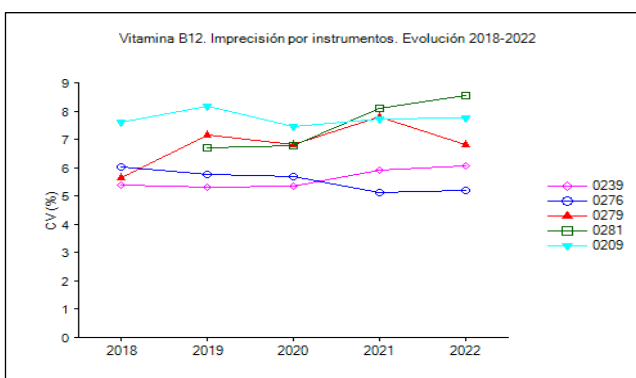


Figura 2. Vitamina B12. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Vitamina B12. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
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
0251		Dimension ExL
0259		Centaur CP
0268		Maglumi
0276		cobas e801
0279		Alinity serie i
0281		Atellica IM
0290		Otros instrumentos
0390	Turbidimetría	Otros instrumentos

Tabla II. Vitamina B12. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo pmol/L
0239	cobas e601, e602	82	20,2	6,06	289,4 - 660,9
0276	cobas e801	66	15,8	5,20	279,0 - 652,7
0279	Alinity serie i	60	14,5	6,80	262,1 - 642,4
0281	Atellica IM	48	11,3	8,55	276,9 - 703,2
0209	Access, UniCel DxI	42	10,9	7,74	181,3 - 532,8

Tabla III. Vitamina B12. 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 (%)
0239	cobas e601, e602	289,4	7,67	426,1	5,84	451,4	5,22	660,9	5,52
0276	cobas e801	279,0	5,92	418,8	4,95	442,8	5,15	652,7	4,79
0279	Alinity serie i	262,1	8,08	404,8	6,85	425,1	6,04	642,4	6,22
0281	Atellica IM	276,9	9,32	420,1	8,68	456,9	7,69	703,2	8,50
0209	Access, UniCel DxI	181,3	7,90	318,0	8,45	339,7	7,28	532,8	7,32

Participación: El instrumento con mayor número de participación (N) en la determinación de vitamina B12 es cobas e601, e602, que corresponde al método lectura luminiscente, con participación cerca del 20,2%, seguido por cobas e801, Alinity serie i, Atellica IM y Access, UniCel DxI, con participación entre 15,8 y 10,9%, que corresponden al mismo método.

Imprecisión: La imprecisión por instrumento se muestra en la Tabla II, observándose que oscila entre 5,20 y 8,55% en los equipos con número de participación mayor de 10%, siendo Atellica IM 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. Solamente los cobas e801 cumplen la especificación mínima de calidad derivada de la variación biológica (5,4%).

Si desglosamos por instrumento y lote de control (Tabla III), se observa que Alinity serie i, Atellica IM y Access, UniCel DxI, presentan CV% más altos en todos los lotes evaluados de vitamina B12.

Sesgo: En la Figura 1 se representan las desviaciones porcentuales (DP%) por concentración de lote frente al instrumento con mayor número de participación.

Para interpretar los resultados se considera aceptable las desviaciones inferiores al límite deseable para error sistemático ($\pm 9,2\%$). Esta premisa se cumple en todo el rango de

concentración en los instrumentos cobas e801, Alinity serie i y Atellica IM.

Access, UniCel DxI, presenta valores de DP% por debajo del grupo con mayor número de

participantes, con resultados de entre un 20 a un 40% inferiores respecto a este grupo con mayor número de participantes.