

## **Base de datos de los componentes de Variación Biológica, con las especificaciones de la calidad analítica (deseable, mínima y óptima). Actualización del año 2014**

Joana Minchinela<sup>1,2</sup>, Carmen Ricós<sup>1</sup>, Carmen Perich<sup>\* 1,3</sup>, Pilar Fernández-Calle<sup>1,4</sup>, Virtudes Alvarez<sup>1,5</sup>, Mariví Domenech<sup>1,6</sup>, Margarita Simón<sup>1,7</sup>, Carmen Biosca<sup>1,8</sup>, Beatriz Boned<sup>1,9</sup>, Fernando Cava<sup>1,10</sup>, José-Vicente García-Lario<sup>1,11</sup>, M<sup>a</sup> Pilar Fernández-Fernández<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Comisión de Calidad Analítica, Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), <sup>2</sup>Laboratori Clínic del Barcelonès Nord i Vallès Oriental (Badalona), <sup>3</sup>Laboratori Clínic Bon Pastor (Barcelona), <sup>4</sup>Servicio Análisis Clínicos Hospital La Paz (Madrid), <sup>5</sup>Laboratori Clínic de l'Hospitalet (Barcelona), <sup>6</sup>Laboratori Clínic Manso (Barcelona), <sup>7</sup>Consorti del Laboratori Intercomarcal de l'Alt Penedès, l'Anoia i el Garraf (Barcelona), <sup>8</sup>Servei de Bioquímica Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona), <sup>9</sup>Hospital Royo Villanova (Zaragoza), <sup>10</sup>Laboratorio Central BR Salud, Hospital Universitario Infanta Sofía (Madrid), <sup>11</sup>Laboratorio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada), <sup>12</sup>Laboratoris Clínic Hospital Vall d'Hebron (Barcelona)

\* Presidenta de la Comisión de Calidad Analítica, Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC),

Esta es la séptima edición de las especificaciones de la calidad analítica, que incluye 357 magnitudes biológicas y está obtenida a partir de una base de datos que compila los artículos publicados hasta Diciembre de 2013 sobre los componentes de la variación biológica intra e interindividual ( $CV_I$  y  $CV_G$ , respectivamente) en personas sanas.

Aunque se incorporan datos para 19 nuevas magnitudes (tabla 1), se han eliminado las magnitudes cuyo resultado no se obtiene por medida directa sino mediante un cálculo. Se han revisado todas las publicaciones de colesterol LDL para separar los trabajos en que se mide el LDL colesterol de aquellos en los que se calcula. Se han dejado especificaciones sólo para el colesterol LDL medido. Finalmente, el número total de magnitudes es prácticamente el mismo que en la edición anterior.

Las modificaciones realizadas con respecto a los datos de la edición anterior son:

- Troponina-I (suero y plasma): los valores de  $CV_I$  son inferiores en los estudios realizados en menos de 24 horas que los realizados a más largo plazo. Debido a que esta magnitud se utiliza principalmente para monitorizar el infarto de miocardio en su etapa inicial, las especificaciones propuestas son las más restrictivas.
- Para las magnitudes en orina se presentan los datos del espécimen con especificaciones más estrechas.
- Se han corregido pequeños errores de cálculo, no detectados en ediciones anteriores.
- Se añade a la tabla una columna con el número de artículos compendiados, información que también se encuentra en anexo II. Esta columna permite

visualizar la robustez del estimado de  $CV_I$  y  $CV_G$  reseñado (mediana de los valores compendiados para cada magnitud). Así, para colesterol se incluyen 58 datos de  $CV_I$  procedentes de 46 separatas, por lo que el intervalo de confianza ( $p < 0.05$ ) de la mediana ( $CV_I = 5.95\%$ ) es 0.43, siendo el rango de valores entre 2.4 y 9.7%. Para AST, magnitud con un número de artículos intermedio (21 datos procedentes de 13 artículos), la mediana de  $CV_I$  es de 12.3% con un intervalo de confianza de 2.02% y un rango de valores entre 4.7 y 24.2%. Un gran número de magnitudes tienen muy pocos artículos publicados por lo que los estimados son más débiles y requieren mayor esfuerzo de investigaciones futuras.

- Se han encontrado nuevas separatas para algunas magnitudes que ya figuraban en la edición anterior y que se muestran en la tabla 2.

A continuación se resume una historia de las ediciones anteriores:

La primera edición se presentó en la Conferencia Internacional de Consenso de Estocolmo sobre estrategias para establecer especificaciones globales de la calidad analítica en el laboratorio clínico, y se publicó en *Scan J Clin Lab Invest* 1999;57:475-586 y en <http://www.westgard.com>. También se realizó una traducción al español en la monografía de la SEQC titulada *Estrategias para establecer especificaciones globales de la calidad analítica en el laboratorio clínico* (2000) y se publicó en <http://www.seqc.es>.

La segunda edición compiló los artículos encontrados hasta Diciembre de 2003 y se encontró también disponible en idioma inglés en <http://www.westgard.com> y en castellano en <http://www.seqc.es>. Incluyó 7 nuevas magnitudes biológicas y contuvo algunas correcciones con respecto a la primera edición.

Cada dos años se ha seguido realizando una actualización de la tabla de especificaciones, incluyendo los datos procedentes de nuevos artículos y revisando los cálculos para la detección de posibles errores. Todas las actualizaciones se han publicado en las 2 páginas web anteriormente mencionadas.

Tabla 1. Nuevas magnitudes incorporadas en la edición 2014

Sistema	Magnitud	Sistema	Magnitud
Srm-	Ácido hialurónico	Pla-	Hormona Paratiroidea (PTH)
Srm-	Carnitina, acil libre	Srm-	Proteína A plasmática asociada al embarazo (PAPP-A)
Srm-	Colesterol LDL, partículas pequeñas y densas	Pla-	Prolactina
Pla-	Cortisol	Srm-	Receptores para productos de glicación avanzada (RAGE)
Pla-	Dímero D (MoM)	Pla-	Testosterona
Pla-	$\gamma$ -Fibrinógeno	Pla-	Tirotropina (TSH)
San-	Hemoglobina A2	Pla-	Tiroxina libre (FT4)
Srm-	Proteína C reactiva-ultrasensible	Pla-	Triiodotironona (T3)
Srm-	Inhibina B	Pla-	Troponina I
Srm-	Kalitreína		

Tabla 2. Magnitudes de ediciones anteriores a las que se han incorporado nuevos datos

Sistema	Magnitud	Sistema	Magnitud
Srm-	$\alpha$ 2-Macroglobulina	Srm-	Glucosa
Srm-	Alanina aminotransferasa (ALT)	B-	Hematocrito
Srm-	Albumina	B-	Hemoglobina
Srm-	Aspartato aminotransferasa (AST)	B-	Leucocitos (recuento)
Srm-	Bilirrubina	Srm-	Lutropina (LH)
Srm-	Calcio	B-	Hemoglobina corpuscular media (HCM)
Srm-	cloruro	B-	Concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM)
Srm-	Colesterol	B-	Volumen corpuscular medio (VCM)
Srm-	Colesterol HDL	B-	Plaquetas
Srm-	Colesterol LDL	Srm-	Potasio
Srm-	Creatinina	Srm-	Proteínas
B-	Eritrocitos (recuento)	Srm-	Sodio
Srm-	Estradiol	Srm-	Testosterona
Srm-	Folitropina (FSH)	Srm-	Triglicérido
Srm-	Fosfatasa alcalina	Srm-	Troponina I
Srm-	Fosfato	Srm-	Urato
Srm-	$\gamma$ -Glutamilttransferasa (GGT)	Srm-	Urea
Srm-	Globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG)		