

Recomendación para el uso de las especificaciones de la calidad analítica. Revisión 02 (03 marzo 2014)

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular
Comisión de Calidad Analítica¹
Comité de Programas de Garantía Externa de la Calidad²

¹C Perich, V Alvarez, C Biosca, B Boned, F Cava, MV Doménech, P Fernández-Calle, MP Fernández-Fernández, JV García-Lario, J Minchinela, C Ricós, M Simón

²M Cortés, M Ventura, E Ventura, C Martínez-Bru, S. Bullich

INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico que desea organizar un sistema de gestión de la calidad debe plantearse sus objetivos y definir las correspondientes especificaciones, o límites de aceptabilidad para conocer el cumplimiento de dichos objetivos, así como los indicadores de sus procesos. Las especificaciones de la calidad analítica fueron debatidas en la conferencia de consenso de Estocolmo en 1999 (1), donde se aceptó internacionalmente un modelo jerárquico consistente en cinco opciones, que sigue vigente. Los primeros puestos en dicho modelo los ocupan aquellos criterios directamente relacionados con la satisfacción de las necesidades médicas para el diagnóstico, seguimiento, pronóstico y tratamiento del paciente; el tercer puesto está definido por las opiniones de los expertos en temas clínicos o de calidad, mientras que los dos últimos puestos están relacionados con las prestaciones de los métodos analíticos, pero sin relación con la satisfacción de los requisitos médicos (motivo por el cual ocupan la última posición en el modelo de Estocolmo) .

En el primer lugar de la jerarquía se encuentran las especificaciones para imprecisión, error sistemático y error total que satisfacen situaciones clínicas concretas; están definidas para muy pocas patologías y magnitudes biológicas, tal como ha sido compendiado recientemente (2) y se muestran en la tabla 1. El segundo puesto lo ocupan las especificaciones que satisfacen las necesidades clínicas generales, que derivan de la variación biológica intra e interindividual y se encuentran definidas para 369 magnitudes, gracias a la labor de compilación y actualización bienal a cargo de esta Comisión (3,4). Después siguen especificaciones recomendadas por grupos reconocidos de expertos (5-8) y las últimas posiciones las ocupan especificaciones derivadas de las prestaciones medias de los métodos actuales (estado del arte), como por ejemplo las especificaciones mínimas de consenso entre Sociedades Científicas Españolas (SEQC, AEBM, AEFA, SEHH) (9-12).

El estado del arte de los laboratorios participantes en los programas de garantía externa de la calidad de la SEQC se publica anualmente en la evaluación final de los programas de Garantía Externa de la Calidad, elaborada por el Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios (13-20).

La Comisión de Calidad Analítica ha difundido ampliamente el uso de las especificaciones de la calidad analítica en el control interno y externo del proceso analítico (21-27), en la validación médica de los resultados (*valor de referencia del cambio*) (28-30), y en el sistema de gestión de la calidad (31-33).

La Comisión de Programas Externos utiliza, desde el año 2005, las especificaciones derivadas de la variación biológica en los informes mensuales (figura 1). Sin embargo, los programas incluyen también magnitudes sin datos conocidos de variación biológica y, para solventar esta carencia, este documento explica el modelo desarrollado por la Comisión de Calidad Analítica para definir las especificaciones del error total basadas en el estado del arte, en estas magnitudes. Este modelo se aplica en los informes mensuales emitidos a partir de enero 2013.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer unas recomendaciones para que los laboratorios clínicos identifiquen claramente las especificaciones de la calidad analítica de todas las magnitudes biológicas incluidas en los Programas de Garantía Externa de la Calidad de la SEQC y las utilicen correctamente.

DESARROLLO

Las especificaciones de la calidad analítica basadas en la variación biológica proceden de la última actualización, publicada en Enero 2014 (4).

El modelo establecido para calcular el estado del arte (prestación de los métodos analíticos actualmente utilizados en nuestro entorno) obtenido a partir de todos los programas desarrollados en el año 2011, es el siguiente:

Se toman los resultados obtenidos por los participantes y, para cada magnitud, se calcula la diferencia porcentual de cada resultado respecto al valor diana (media del grupo específico), se ordenan dichas diferencias de menor a mayor y se describen los percentiles 10, 20, 30, etc. hasta 90, 95 y 100.

- Si se conoce la variación biológica (VB), se toma como especificación la VB óptima cuando este valor se sitúa entre los percentiles 95 y 100, la VB deseable si está entre los percentiles 80 y 90 y la VB mínima si coincide con el percentil 80 o inferior.
- En las magnitudes sin valores de variación biológica intra e interindividual conocidos, se define como especificación el valor de la desviación porcentual correspondiente al percentil 90.

Un ejemplo de este tipo de cálculo se muestra en la tabla 2.

En las tablas 3 a 5 se presentan las especificaciones que se utilizan desde enero 2014 y en adelante para todas las magnitudes incluidas en los programas de Garantía Externa de la Calidad de la SEQC, así como el criterio utilizado para su definición.

MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES

Las especificaciones basadas en el estado del arte son dinámicas, modificables en el tiempo a causa de los cambios y mejoras metodológicas. Por tanto, esta Comisión revisará el estado del arte de los laboratorios participantes y, si procede, modificará la especificación de alguna prueba al inicio de cada programa.

Asimismo, la Comisión de Calidad Analítica revisará los casos concretos que merezcan un tratamiento particular, como por ejemplo la especificación derivada de la variación biológica para alfa-amilasa en orina, magnitud con una regulación homeostática muy débil.

Por ejemplo, en febrero 2014 se han revisado las especificaciones de la mayoría de las magnitudes siguiendo la actualización realizada en la base de datos de Variación Biológica. Además se han añadido las magnitudes nuevas que estaban en fase piloto el año anterior.

RECOMENDACIONES

El laboratorio individual observará la especificación recomendada por la SEQC en su informe mensual (figura 1, información circundada por el óvalo rojo, en la parte inferior-derecha). Si su resultado no cumple la especificación, es decir, si la desviación de su resultado supera el límite especificado, debería de actuar en consecuencia.

Cada laboratorio tiene que tener definido su criterio de actuación, en base al informe del programa de garantía externa de la calidad.

Por ejemplo: cuando un resultado de una magnitud biológica incumple el límite, registrar una incidencia, investigar las causas de la desviación y decidir si requiere acción inmediata o si debe confirmarse con otro dato más de la misma característica. Pero cuando son dos o más resultados los que no alcanzan la especificación recomendada para una misma magnitud, sean consecutivos o no, abrir una acción correctiva.

Ejemplos de circunstancias que pueden ser la causa de este tipo de problemas son:

- no haber codificado correctamente el método analítico utilizado en el laboratorio
- no haber respetado el mantenimiento preventivo del analizador
- no haber procesado la muestra control pertinente.
- no haber reconstituido la muestra control por el volumen de diluyente correcto
- haber enviado al programa externo un resultado, cuya validación técnica fue incorrecta
- haber rechazado toda la serie de pacientes pero no el resultado de la muestra control externa

- haber usado una regla de control interno inadecuada (demasiado permisiva)

Ejemplos de acciones correctivas gestionadas por este tipo de problemas:

- ♦ Corrección de error sistemático
- ♦ Descubrimiento de error en el valor asignado del calibrador, por parte del proveedor
- ♦ Problemas de trazabilidad del material calibrador

No se recomienda proponerse como objetivo cumplir las especificaciones mínimas de consenso entre Sociedades Científicas Españolas (34), porque implica rebajar la exigencia de calidad a la proporcionada por el 10% de los peores laboratorios del país.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kenny D, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Kallner A. Consensus agreement. In: Hyltoft Petersen P, Fraser CG, Kallner A, Kenny D. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. Scan J Clin Lab Invest 1999; 59,7:585. Traducido por SEQC, Barcelona 2000
2. Ricós C. Especificaciones de la calidad. Aplicación de las especificaciones de la calidad en el laboratorio. En: Ricós C. Laboratorio clínico y calidad. SEQC, Barcelona 2012:367-390.
3. Ricós C, Álvarez V, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Perich C, Simón M. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. In: Hyltoft Petersen P et al. Strategies to set global quality specifications in laboratory medicine. Scan J Clin Lab Invest 1999;59: 491-500
4. Minchinela J, Ricós C, Perich C, Fernández-Calle P, Alvarez V, Doménech MV, Simón M, Biosca C, Boned B, Cava F, García-Lario JC, Fernández-Fernández P. Base de datos de los componentes de Variación Biológica, con las especificaciones de la calidad analítica (deseable, mínima y óptima). Actualización del año 2014. http://www.seqc.es/es/Comisiones/18/9/102/Base_de_datos_de_Variacion_biologica_%7C_Comision_de_Calidad_Analitica_%7C_Co_mite_Cientifico/. Accedido en 03-03-2014
5. Warnick GR, Myers GL, Cooper GR, Rifai N. Impact of the Third Cholesterol Report from the Adult Treatment Panel of the National Cholesterol Education Program on the clinical laboratory. Clin Chem 2002; 48:11-17.
6. Stöckl D, Baadenhuijsen H, Fraser CG, Libeer JC, Hyltoft Petersen P, Ricós C. Desirable routine analytical goals for quantities assayed in serum. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:157-169.
7. Thienpont L, Franzini C, Kratochvila J, Middle J, Ricós C, Siekmann L, Stöckl D. Analytical quality specifications for reference methods and operating specifications for networks of reference laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:949-957.
8. Ricós C, Baadenhuijsen H, Libeer JC, Hyltoft Petersen P, Stöckl D, Thienpont L, Fraser CG. Currently used criteria for evaluating performance in EQA in European countries and a proposal for harmonization. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:159-165.
9. Ricós C, Ramón F, Salas A, Buño A, Calafell R, Morancho J, Gutiérrez-Bassini G, Jou JM. Minimum analytical quality specifications of interlaboratory comparisons: agreement among Spanish EQA organizers. Clin Chem Lab Med 2012; 50(3):455-461. DOI 10. 1515/CCLM. 2011.787
10. Buño A, Calafell R, Morancho J, Ramón F, Ricós C, Salas A. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica. Lab Clin 2008;1:35-39. ISSN:1888-4008
11. Calafell R, Gutiérrez G, Jou JM, Morancho J, Ramón F, Ricós C, Salas A, Buño A. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica para magnitudes hematológicas y de bioquímica especial. Rev Lab Clin 2010;3:87-93.

12. Morancho J, Prada E, Gutiérrez-Bassini G, Salas A, Blázquez R, Jou JM, Ramón F, Ricós C. Actualización de las especificaciones de la calidad analítica 2014. consenso de sociedades científicas nacionales. Rev Lab Clin 2014, en prensa.
13. F. Ramón (Presidente), M.J. Alsina, V. Álvarez, C. Biosca, B. Boned, S. Bullich, F. Cava, M. Cortés, M.V. Doménech, P. Fernández Calle, M^a.P. Fernández Fernández, J.V. García-Lario, C. Martínez-Brú, J. Minchinela, C. Perich, C. Ricós, A. Salas, M. Simón, E. Ventura y M. Ventura. XXXII Programa de Garantía Externa de la Calidad de Bioquímica (suero) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2011). En: <http://www.contcal.org>. Accedido en 08-11-12.
14. F. Ramón (Presidente), M.J. Alsina, V. Álvarez, C. Biosca, B. Boned, S. Bullich, F. Cava, M. Cortés, M.V. Doménech, P. Fernández Calle, M^a.P. Fernández Fernández, J.V. García-Lario, C. Martínez-Brú, J. Minchinela, C. Perich, C. Ricós, A. Salas, M. Simón, E. Ventura y M. Ventura. XXI Programa de Garantía Externa de la Calidad de Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2011). En: <http://www.contcal.org>. Accedido en 08-11-12.
15. F. Ramón (Presidente), M.J. Alsina, V. Álvarez, C. Biosca, B. Boned, S. Bullich, F. Cava, M. Cortés, M.V. Doménech, P. Fernández Calle, M^a.P. Fernández Fernández, J.V. García-Lario, C. Martínez-Brú, J. Minchinela, C. Perich, C. Ricós, A. Salas, M. Simón, E. Ventura y M. Ventura. XX Programa de Garantía Externa de la Calidad de Bioquímica (hormonas/inmunoanálisis) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2011). En: <http://www.contcal.org>. Accedido en 08-11-12.
16. F. Ramón (Presidente), M.J. Alsina, V. Álvarez, C. Biosca, B. Boned, S. Bullich, F. Cava, M. Cortés, M.V. Doménech, P. Fernández Calle, M^a.P. Fernández Fernández, J.V. García-Lario, C. Martínez-Brú, J. Minchinela, C. Perich, C. Ricós, A. Salas, M. Simón, E. Ventura y M. Ventura. XVIII Programa de Garantía Externa de la Calidad de Bioquímica (proteínas) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2011). En: <http://www.contcal.org>. Accedido en 08-11-12.
17. F. Ramón (Presidente), M.J. Alsina, V. Álvarez, C. Biosca, B. Boned, S. Bullich, F. Cava, M. Cortés, M.V. Doménech, P. Fernández Calle, M^a.P. Fernández Fernández, J.V. García-Lario, C. Martínez-Brú, J. Minchinela, C. Perich, C. Ricós, A. Salas, M. Simón, E. Ventura y M. Ventura. XVII Programa de Garantía Externa de la Calidad de Bioquímica (gases en sangre-POCT) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2011). En: <http://www.contcal.org>. Accedido en 08-11-12.
18. F. Ramón (Presidente), M.J. Alsina, V. Álvarez, C. Biosca, B. Boned, S. Bullich, F. Cava, M. Cortés, M.V. Doménech, P. Fernández Calle, M^a.P. Fernández Fernández, J.V. García-Lario, C. Martínez-Brú, J. Minchinela, C. Perich, C. Ricós, A. Salas, M. Simón, E. Ventura y M. Ventura. XV Programa de Garantía Externa de la Calidad de Bioquímica (hemoglobina A1c) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2011). En: <http://www.contcal.org>. Accedido en 08-11-12.
19. F. Ramón (Presidente), M.J. Alsina, V. Álvarez, C. Biosca, B. Boned, S. Bullich, F. Cava, M. Cortés, M.V. Doménech, P. Fernández Calle, M^a.P. Fernández Fernández, J.V. García-Lario, C. Martínez-Brú, J. Minchinela, C. Perich, C. Ricós, A. Salas, M. Simón, E. Ventura y M. Ventura. XI Programa de Garantía Externa de la Calidad de Bioquímica (marcadores tumorales) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2011). En: <http://www.contcal.org>. Accedido en 08-11-12.
20. F. Ramón (Presidente), M.J. Alsina, V. Álvarez, C. Biosca, B. Boned, S. Bullich, F. Cava, M. Cortés, M.V. Doménech, P. Fernández Calle, M^a.P. Fernández Fernández, J.V. García-Lario, C. Martínez-Brú, J. Minchinela, C. Perich, C. Ricós, A. Salas, M. Simón, E. Ventura y M. Ventura. XI Programa de Garantía Externa de la Calidad de Bioquímica (marcadores cardíacos) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2011). En: <http://www.contcal.org>. Accedido en 08-11-12.
21. Alvarez V, Maciá M, Perich C, Ribera C, M. Simón, Ricós C. El algoritmo de Westgard como sistema de control interno. Quim Clin 1990;9:97-101.
22. Alvarez V, Maciá M, Perich C, Ribera C, M. Simón, Ricós C. Limitaciones de un programa de control interno que garantice la transferibilidad de resultados. Quim Clin 1990;9:411-415.

23. Ricós C, Álvarez V, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Perich C, Simón M. Reflexiones sobre los objetivos de la calidad analítica. *Quim Clin* 1997;16:377.
24. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. C Ricós, V Alvarez, F Cava, JV García-Lario, CV Jiménez, A Hernández, J Minchinela, C Perich, M Simón. Especificaciones de la calidad analítica en laboratorios clínicos con distintos niveles de recursos. *Quim Clin* 2000;19:219-236.
25. JV García Lario, V Álvarez, F Cava, A Hernández, CV Jiménez, J Minchinela, C Perich, C Ricós, M Simón. Comité Garantía de la Calidad de la SEQC. Aplicabilidad de los datos de variación biológica. 1. Especificaciones de la calidad analítica. *Quim clin* 2001;20:450-456.
26. JV García Lario, C Ricós, C Perich V, Álvarez, M Simón, J Minchinela, CV Jiménez, F Cava, A Hernández. Comité Garantía de la Calidad de la SEQC. ¿Está asegurada la calidad analítica en nuestros laboratorios?. *Quim Clin* 2002;21:437-443.
27. Ricós C, Perich C, Álvarez V, Biosca C, Doménech MV, Jiménez CV, Minchinela J, Simón M, Cava F, García-Lario JV, Fernández P. Aplicación del modelo Seis-Sigma en la mejora de la calidad analítica del laboratorio clínico. *Lab Clin* 2009;2:2-7. ISSN:1888-4008
28. Ricós C, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Iglesias N, Jiménez CV, Minchinela J, Perich C, Simón M, Álvarez V. The reference change value: a proposal to interpret laboratory reports in serial testing based on biological variation. *Scand J Clin Lab Invest* 2004;64:175-184.
29. Ricós C, Iglesias N, García-Lario JV, Simón M et al. Within-subject biological variation in disease: collated data and clinical consequences. *Ann Clin Biochem* 2007;44:343-352.
30. Doménech MV, Hernández A, Ricós C, Minchinela J et al. Variación biológica en patologías: revisión de datos y consecuencias clínicas. *Rev Lab Clin* 2008;1:17-23. ISSN:1888-4008.
31. C Ricós, V Álvarez, F Cava, García-Lario JV, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Perich C, Simón M. Integration of data derived from biological variation into the quality management system. *Clinica Chimica Acta* 2004;346:13-18 .
32. Ricós C, Perich C, Minchinela J, Alvarez V, Simón M et al. Application of biological variation- a review. *Biochemia Medica* 2009;19:250-259.
33. Ricós C, Perich C, Doménech MV, Fernandez-Calle P, Biosca C, Minchinela J, Simón M,, Cava F, Alvarez V, Jiménez CV, García-Lario JV. Variación biológica. Revisión desde una perspectiva práctica. *Rev Lab Clin* 2010;3:192-200.
34. Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad (Raquel Blázquez, Gabriela Gutiérrez, Josep M. Jou, Jorge Morancho, Enrique Prada, Francisco Ramón, Carmina Ricós, Angel Salas). Especificaciones Mínimas Consensuadas 2014. SEQC. Disponible en:
<http://www.contcal.org/qcweb/Documents/10%20Informacio%20general/35%20Especificacions%20de%20la%20Qualitat%20Analítica/CAS/Especificaciones%20mínimas%20de%20consenso%202013.pdf> (Consultado 20/01/14).

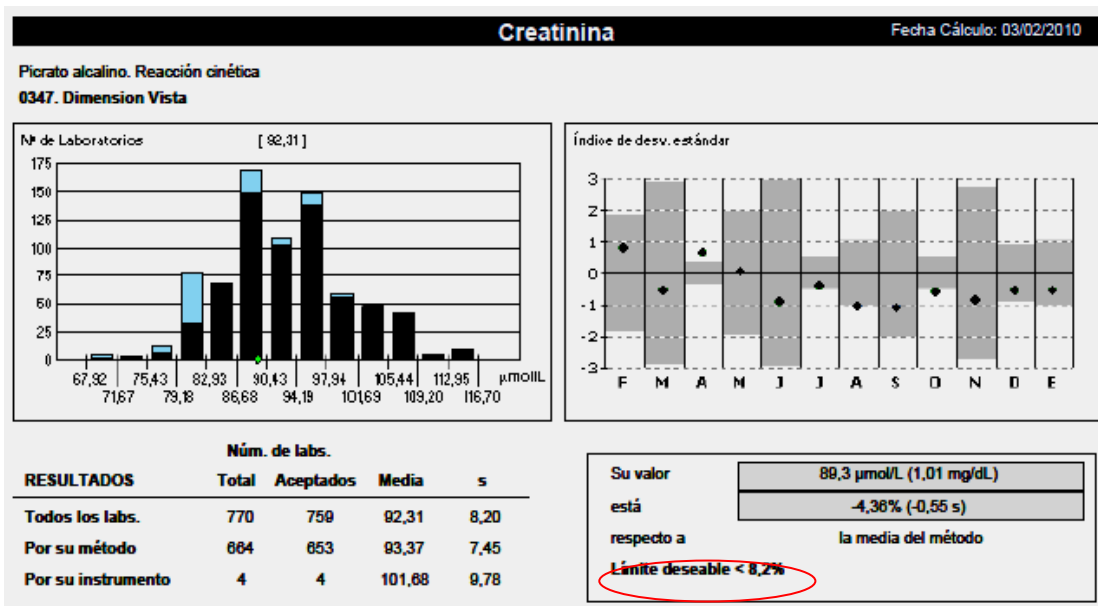
35. Tabla 1 Especificaciones de la calidad para situaciones clínicas concretas

Situación clínica (referencia)	Magnitud	Especificación (%)
Diagnóstico de diabetes	Glucosa	CV<4 y ES=0
Diagnóstico de infarto agudo de miocardio	Mioglobina	CV<15
Monitorización pacientes con tumor testicular de células germinales	Isoenzima 1 de LDH	CV<11 ES<6,5
Detección hipotiroidismo, evaluación del riesgo de enfermedad cardíaca y del cáncer próstata	TSH Colesterol PSA	ET<6 ET<1 ET<6
Seguimiento pacientes diabéticos	HbA1c Colesterol	CV<3.6 CV<3, ES<3
Deterioro fallo renal, remisión hepatitis aguda, sangrado de varices esofágicas	Creatinina AST Hemoglobina	CV<2.5 CV<6.5 CV<2.8

Pie de la tabla 1

CV = coeficiente de variación, ES = error sistemático, ET= error total de medida (inexactitud);
LDH: lactato deshidrogenasa; TSH: tirotropina; PSA: antígeno específico de la próstata; AST:
aspartato aminotransferasa.

Figura 1. Informe mensual de un programa de Garantía Externa de la Calidad de la SEQC.



Pie de la figura 1

La especificación para creatinina derivada de la variación biológica se muestra en el sombreado del gráfico del recuadro superior derecho y óvalo del recuadro inferior derecho.

Tabla 2. Revisión de las especificaciones de la calidad de las magnitudes incluidas en el programa de Marcadores Tumorales 2011 y las cuatro primeras magnitudes del programa de bioquímica en suero. Los valores con fondo amarillo son las especificaciones seleccionadas

Magnitud	Percentil											VB		
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	95	100	Min	Des	Opt
Alfa-Fetoproteína (AFP)	0,62	1,37	2,17	3,1	4,01	5,13	6,48	8,27	10,65	13,23	17,21	32,8	21,9	10,9
Antígeno carcinoembrionario (CEA)	0,59	1,4	2,19	2,89	3,79	4,86	5,87	7,57	9,84	11,59	14,24	37,1	24,7	12,4
Antígeno prostático específico libre (FPSA)	0	0,55	1,45	2,42	3,43	4,85	6,56	9,09	10,1	18,18	25	NA	NA	NA
Antígeno prostático específico total (TPSA)	0	0,63	1,53	2,51	3,72	5,11	6,62	9,71	11,46	14,42	22,85	50,4	33,6	16,8
CA 72.4	0,25	1,14	2,48	3,44	4,83	6,62	8,39	10,24	13,68	15	19,42	NA	NA	NA
CA125	0,65	1,34	2,05	2,87	3,72	4,88	6,15	7,74	10,23	11,94	15,62	53	35,4	17,7
CA15.3	0,79	1,75	2,58	3,56	4,54	5,73	7,14	8,85	11,62	14,03	18,71	31,2	20,8	10,4
CA19.9	0,75	1,6	2,37	3,32	4,39	5,5	7,02	8,83	11,79	14,34	20,38	58,5	39	19,5
Coriogonadotropina (hCG)	0,66	1,48	2,22	3,21	4,36	5,57	7,14	9,33	12,55	15,59	22,77	NA	NA	NA
CYFRA 21-1	0	0,58	1,58	2,37	3,06	4,26	5,34	6,98	9,22	11,04	14,5	41,8	27,9	13,9
Enolasa específica neuronal (NSE)	0,31	1,23	2,12	3,3	4	5,17	6,68	8,46	10,72	13,08	18,01	NA	NA	NA
S100	0	0	1,18	2,3	3,45	4,6	5,99	8,41	11,11	11,63	16,33	NA	NA	NA
Tiroglobulina	0,86	1,76	2,69	3,67	4,94	6,32	8,09	10,25	15,62	19,54	29,12	32,9	21,9	11
Albúmina	0,43	0,76	1,23	1,67	2,17	2,83	3,58	4,58	6,41	8,14	11,95	3,9	5,8	1,9
Bilirrubina	0,59	1,17	1,82	2,6	3,45	4,64	6,13	8,08	11,83	15,3	22,28	31,1	46,6	15,5
Calcio	0,36	0,55	0,94	1,24	1,68	2,17	2,78	3,37	4,6	5,76	8,02	2,4	3,6	
Cloruro	0,26	0,45	0,67	0,99	1,28	1,55	1,98	2,54	3,46	4,17	5,42	1,5	2,2	

Pie de la tabla 2

VB : variación biológica; Min : mínima, Des: deseable, Opt : óptima

Tabla 3. Especificaciones de los programas de Bioquímica

Magnitud	Criterio	Especificación (%)
Bioquímica- suero		
Alanina aminotransferasa	Óptima	13.7
Albúmina	Mínima	6.1
Alfa-Amilasa	Óptima	7.3
Aspartato aminotransferasa	Óptima	8.3
Bilirrubina	Óptima	13.5
Calcio	Mínima	3.8
Carbamacepina	Percentil 90	9.9
Cloruro	Mínima	2.2
Colesterol	Óptima	4.5
Colesterol de HDL	Deseable	11.6
Colesterol de LDL	Mínima	17.8
Creatina quinasa	Óptima	15.2
Creatinina	Deseable	8.9
Digoxina	Percentil 90	14.3
Fenitoína	Percentil 90	9.9
Fenobarbital	Percentil 90	9.8
Fosfatasa Ácida Total	Deseable	10.3
Fosfatasa Alcalina	Deseable	12
Fosfato	Óptima	5.1
Gamma-Glutamiltransferasa	Óptima	11.1
Glucosa	Deseable	7.0
Hierro	Óptima	15.3
Ión litio	Percentil 90	10.5
Ión potasio	Deseable	5.6
Ión sodio	Mínima	1.1
Lactato deshidrogenasa	Óptima	5.7
Magnesio	Deseable	4.8
Osmolalidad	Mínima	2.3
Proteína	Mínima	5.4
Teofilina	Percentil 90	9.8
Triglicérido	Óptima	13
Urato	Óptima	6.0
Urea	Óptima	7.8
Valproato	Percentil 90	9.1
Bioquímica Orina		
Albúmina	Óptima	20.6
Alfa-amilasa	Óptima	51.9
Calcio	Óptima	15.5
Cloruro	Percentil 90	4.1
Creatinina	Óptima	7.7
Fosfato	Óptima	11
Glucosa	Percentil 90	5.5
Ión potasio	Óptima	14.2
Ión sodio	Óptima	16
Osmolalidad	Óptima	19.7
Proteína	Óptima	20
Urato	Óptima	9.7
Urea	Óptima	11

Tabla 4. Especificaciones de los programas de Hormonas y Proteínas

Magnitud	Criterio	Especificación (%)
Hormonas / Inmunoanálisis		
AFP	Óptima	10.9
Androstenodiona	Deseable	23.5
Antígeno Carcinoembrionario	Óptima	12.4
Cortisol	Óptima	11.4
Estradiol	Óptima	13.4
Folato	Óptima	19.5
FSH	Óptima	10.6
GH	Percentil 90	10.6
Insulina	Deseable	32.9
LH	Óptima	14
Péptido C	Óptima	10.4
Progesterona	Percentil 90	16.3
Prolactina	Óptima	14.7
PSA libre	Percentil 90	10.1
PSA total	Óptima	16.8
PTH	Óptima	15.1
SDHEA	Mínima	19.6
T3 libre	Deseable	11.3
T3 total	Deseable	9.2
T4 libre	Deseable	8.0
T4 total	Mínima	10.4
Testosterona	Deseable	13.6
TSH	Óptima	11.9
Vitamina B12	Percentil 90	12.5
Proteínas		
Albúmina	Mínima	6.1
Alfa-1-Antitripsina	Deseable	9.2
Alfa-2-Macroglobulina	Mínima	11.3
Alfa-Glicoproteína ácida	Óptima	8.1
Apolipoproteína A1	Deseable	9.1
Apolipoproteína B	Deseable	11.6
Beta-2-Microglobulina	Mínima	13.5
Ceruloplasmina	Mínima	11.9
Complemento C3	Deseable	8.4
Complemento C4	Óptima	8.0
Ferritina	Óptima	8.4
Haptoglobina	Óptima	13.6
Inmunoglobulina A	Óptima	6.8
Inmunoglobulina E	Percentil 90	11.1
Inmunoglobulina G	Deseable	8.0
Inmunoglobulina M	Óptima	8.4
Prealbúmina	Deseable	14.5
Proteína	Mínima	5.4
Proteína C reactiva	Óptima	28.3
Transferrina	Mínima	5.7
<u>Proteinograma-</u> Albúmina	Mínima	6.1
Alfa-1- globulina	Deseable	15.7
Alfa-2-globulina	Deseable	12.6
Beta-globlina	Deseable	11.7
Gamma-globulina	Deseable	16.8

Tabla 5. Especificaciones de los programas de Bioquímica Gases, Marcadores cardíacos, Marcadores tumorales y Hemoglobina A1c

Magnitud	Criterio	Especificación (%)
Bioquímica Gases		
Calcio ionizado	Mínima	3.1
Cloruro	Mínima	2.2
Glucosa	Deseable	5.5
Lactato	Óptima	15.2
pCO2	Deseable	5.75
pH	Óptima	1.9
pO2	P90	9.7
Potasio	P90	4.2
Sodio	P90	1.4
Marcadores cardíacos		
CK-MB	Óptima	15
Homocisteína	Deseable	15.5
Mioglobina	Óptima	13.5
NT-proBNP	Mínima	19.5
Troponina I	Deseable	27.9
Troponina T cuantitativa	Óptima	24.5
Marcadores tumorales		
AFP	Óptima	10.9
CA 125	Óptima	17.7
CA 15.3	Óptima	10.4
CA 19.9	Óptima	23
CA 72.4	Percentil 90	13.7
CEA	Óptima	12.4
CYFRA 21.1	Óptima	13.9
hCG	Percentil 90	12.6
NSE	Percentil 90	10.7
PSA libre	Percentil 90	10.1
PSA total	Óptima	16.8
S100	Percentil 90	11.1
Tiroglobulina	Óptima	11.0
Hemoglobina A1c		
Hemoglobina A1c	Deseable	3.0

Pie de las tablas 3 a 5

AFP: alfa-fetoproteína, PSA: antígeno específico de la próstata, SDHEA: sulfato de dehidroepiandrosterona, FSH: folitropina, LH: lutropina, GH: hormona del crecimiento, PTH: hormona paratiroidea, TSH: tirotropina, CEA: antígeno carcinoembrionario, hCG: coriogonadotropina, NSE: enolasa específica neuronal.