

Estado actual de la calidad metrológica de las determinaciones hormonales

R. Moliner Llusar, X. Fuentes Arderiu

Resumen

Se ha estudiado el coeficiente de variación, a concentraciones fisiológicas, de los procedimientos de medida utilizados por los laboratorios participantes en el programa internacional de evaluación externa de la calidad Immunoassay Prog II, organizado por la empresa Dade International (EE UU).

Se han calculado los fractiles 0,10, 0,20 y 0,50 de los coeficientes de variación correspondientes a cada magnitud estudiada, los cuales se han comparado con el coeficiente de variación máximo tolerable.

De los resultados obtenidos se deduce que más de un 50% de los laboratorios participantes presentan un coeficiente de variación inferior al máximo tolerable para los procedimientos de medida de las concentraciones séricas de cortisol, follitropina, lutropina, progesterona y tirotrópina. En cambio, más de un 90% de los laboratorios lo exceden para los procedimientos de medida del resto de magnitudes.

Según el estado actual de la calidad metrológica, se deduce que es prioritario realizar esfuerzos para mejorar los procedimientos de medida de estas magnitudes.

Introducción

Según el Comité Europeo de Normas del Laboratorio Clínico (ECCLS) (1), un programa de evaluación externa de la calidad es un sistema de comparación retrospectiva y objetiva de resultados procedentes de diversos laboratorios, realizada por una organización ajena a dichos laboratorios.

Uno de los principales objetivos de un programa de evaluación externa de la calidad es establecer una medida de la calidad de los procedimientos de medida utilizados por cada uno de los laboratorios participantes que pueda ser comparada con unos determinados requisitos para dichos procedimientos.

En el caso de la repetibilidad, expresada como coeficiente de variación metrológico, los requisitos más ampliamente aceptados se establecen en base al criterio de la variabilidad biológica intraindividual. Según este criterio, el coeficiente de variación metrológico máximo tolerable debe ser igual a la mitad del coeficiente de variación biológico intraindividual (2). Sin embargo, como los procedimientos de medida van mejorando cada día, puede suceder que el coeficiente de variación alcanzado por los laboratorios sea muy inferior al límite establecido, con lo que el criterio puede resultar demasiado permisivo. En otras ocasiones puede suceder que no se disponga de datos sobre variabilidad biológica para algunas magnitudes. Cuando esto sucede, los requisitos para la repetibilidad deben ser establecidos en base

Summary

Coefficient of variation was studied, for physiologic concentrations, in the measurement procedures used by the laboratories participating in the international external quality assessment scheme Immunoassay Prog II, organized by Dade International (USA).

Fractiles 0,10, 0,20 and 0,50 of coefficients of variation were calculated for each quantity studied, and compared to the maximum allowable coefficient of variation.

From the results obtained it can be concluded that more than 50% of the participating laboratories have a coefficient of variation lower than the maximum allowable one for the measurement procedures of serum concentration cortisol, follitropin, lutropin, progesterone and thyrotropin. On the other hand, more than 90% of the laboratories exceed the maximum for the measurement procedures of the rest of quantities.

According to the «state of the art», it can be deduced that priority should be given to improving the measurement procedures for these quantities.

al estado actual de la calidad metrológica que puede ser obtenido de algunos programas de evaluación externa de la calidad. De modo que el coeficiente de variación de cada laboratorio puede ser comparado con uno de los fractiles obtenido a partir de los valores de coeficiente de variación, correspondiente al material de control de concentración fisiológica, de todos los laboratorios participantes en un programa de evaluación externa de la calidad.

El objetivo de este estudio ha sido determinar el estado actual de la calidad metrológica de los procedimientos utilizados para la medida de algunas magnitudes hormonales a partir de los resultados de un programa de evaluación externa de la calidad.

Material y método

Se obtuvieron los datos de coeficientes de variación de los laboratorios participantes en el programa internacional de evaluación externa de la calidad Immunoassay Prog II organizado por la empresa Baxter Dade International (EE UU). Se utilizaron los datos de dicho programa correspondiente al año 1993.

La selección de las magnitudes hormonales se realizó en base al número de laboratorios participantes (superior a 10) y al número de datos de cada laboratorio (superior a 20).

Se eligieron, por tanto, las concentraciones séricas de cortisol, estradiol, follitropina, lutropina, progesterona, prolactina, testosterona, tirotrópina, tiroxina, tiroxina no unida a proteína y triyodotironina.

Se calcularon los fractiles 0,10, 0,20 y 0,50 de la distribución de frecuencias de los coeficientes de variación obtenidos y el coeficiente de variación metrológico máximo tolerable,

Servei de Bioquímica Clínica,
Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge,
L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
Recibido: 26-8-94.
Aceptado: 22-2-95.

Tabla I. Número de laboratorios participantes (n) y valores de coeficiente de variación mínimo (CV_{\min}) y máximo (CV_{\max}) obtenidos del conjunto de laboratorios

Constituyente sérico	n	CV_{\min} (%)	CV_{\max} (%)
Cortisol	170	1,4	18,2
Estradiol	22	6,6	25,8
Folitropina	96	3,5	9,9
Lutropina	75	3,2	18,4
Progesterona	22	4,9	16,2
Prolactina	87	4,2	34,5
Testosterona	12	6,6	26,3
Tirotropina	611	3,8	99,9
Tiroxina	473	2,1	29,0
Tiroxina no unida a proteína	136	3,8	26,0
Triyodotironina	42	4,6	41,7

Tabla II. Valores de los fractiles 0,10, 0,20 y 0,50 ($x_{0,10}$, $x_{0,20}$ y $x_{0,50}$) de los coeficientes de variación estimados y valores de coeficiente de variación metrológico máximo tolerable (CV^*)

Constituyente sérico	$x_{0,10}$ (%)	$x_{0,20}$ (%)	$x_{0,50}$ (%)	CV^* (%)
Cortisol	5,9	6,8	8,2	13,3
Estradiol	9,8	10,3	12,3	9,6
Folitropina	4,3	4,8	6,1	8,6
Lutropina	4,8	5,6	7,2	12,0
Progesterona	6,1	7,1	8,4	15,6
Prolactina	5,7	6,1	7,9	3,4
Testosterona	6,9	7,7	8,2	5,4
Tirotropina	6,4	7,2	9,4	10,5
Tiroxina	3,8	4,6	6,7	3,4
Tiroxina no unida a proteína	5,3	6,7	9,8	4,8
Triyodotironina	5,3	5,9	11,0	4,1

según el criterio de la variabilidad biológica intraindividual, para cada magnitud. La selección de estos fractiles se realizó de un modo arbitrario. Los valores del coeficiente de variación biológico intraindividual fueron obtenidos de la bibliografía (3-6).

Resultados

Para los procedimientos de medida de cada una de las magnitudes en estudio, se obtuvieron los coeficientes de varia-

ción máximo y mínimo del conjunto de laboratorios considerados (tabla I).

Se compararon los fractiles obtenidos y el valor de coeficiente de variación máximo tolerable para cada una de las magnitudes (tabla II).

Discusión

De los resultados obtenidos se deduce que más de un 50% de los laboratorios participantes presentan un coeficiente de variación, a concentraciones fisiológicas, inferior al máximo tolerable para los procedimientos de medida de las concentraciones séricas de cortisol, folitropina, lutropina, progesterona y tirotropina. En cambio, más de un 90% lo exceden en las determinaciones de las concentraciones séricas de estradiol, prolactina, testosterona, tiroxina, tiroxina no unida a proteína y triyodotironina. De acuerdo a estos resultados, para el primer grupo de magnitudes el criterio de variabilidad biológica sería demasiado permisivo y, por lo tanto, se deberían establecer los requisitos cualitativos en base al estado actual de la calidad metrológica. Por el contrario, para el segundo grupo de constituyentes el criterio de variabilidad biológica sigue siendo adecuado como requisito cualitativo.

Correspondencia:
X. Fuentes Arderiu
Servei de Bioquímica Clínica
Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge
08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Bibliografía

1. European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for quality assurance. Part 1: Terminology and general principles. ECCLS document Vol. 2, No 1. Berlin: ECCLS, 1985.
2. Fraser CG, Petersen PH, Ricós C, Haeckel R. Proposed quality specifications for the imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992; 30: 311-7.
3. Sociedad Española de Química Clínica. Comisión de Valor Semiológico de las Magnitudes Bioquímicas. Interpretación de un cambio entre dos valores consecutivos de una magnitud bioquímica. Quim Clin 1989; 357-61.
4. Valero-Politi J, Fuentes-Arderiu X. Within- and between-subject biological variations of follitropin, lutropin, testosterone, and sex-hormone-binding globulin in men. Clin Chem 1993; 39: 1723-5.
5. Fuentes-Arderiu X, Albert P. Within-subject biological variation of pituitary-ovarian axis hormones and desirable imprecision. Clin Chim Acta 1992; 207: 257-9.
6. Fraser CG. Biological variation in clinical chemistry. Arch Pathol Lab Med 1992; 116: 916-23.