

Error total permitido en las determinaciones hormonales

G. Pérez Esteban, M. Riesco Prieto, A. Barceló Bennassar

En una nota técnica publicada en la revista *Química Clínica (I)* sobre la calidad analítica de las determinaciones hormonales de una serie de laboratorios participantes en el programa internacional de control externo de la calidad Immunoassay Prog II (Dade International) se comparan los fractiles 0,10, 0,20 y 0,50 de los coeficientes de variación (*CV*) de los resultados obtenidos con aquel error total que debería permitirse (objetivo analítico) en función de la mitad del coeficiente de variación biológico intraindividual. De estos resultados deducen que más de un 50% de los laboratorios participantes obtienen, a concentraciones fisiológicas, coeficientes de variación inferiores al objetivo analítico para las determinaciones de las concentraciones de cortisol, folitropina, lutropina, progesterona y tirotropina y señalan por tanto que, para este grupo de hormonas, el establecer un error máximo permisible en función de la variabilidad biológica es quizás demasiado permisivo.

errores aleatorios críticos para una inexactitud de 0 son calculados a partir de:

$$AREc = ET - bias / 1,96 s$$

AREc: error aleatorio crítico

ET: error total permitido

bias: inexactitud en valor absoluto

s: desviación típica analítica correspondiente al fractil 0,5

Aun obteniéndose *CV* analíticos inferiores a 1/2 *CV* biológico intraindividual, el valor del número medio de series analíticas que se procesarían hasta detectar el error para la tirotropina es excesivamente alto, deben transcurrir 11,5 series analíticas para poderse detectar el error crítico. Si utilizáramos más materiales de control por serie, por ejemplo 6, el número de series necesarias disminuiría a un valor de 7 pero

Tabla I.

Constituyente	Concentración	1/2 <i>CV_{bw}</i> (%)	<i>CV_a</i> (%)	<i>AREc</i>	<i>ARL</i>
Tirotropina	2,5 mUI/L	10,5	9,4	1,11	11,5
Lutropina	4,36 UI/L	12,0	7,2	1,66	1,81

CV_{bw}: coeficiente de variación biológica intraindividual.

CV_a: coeficiente de variación analítico.

AREc: error aleatorio crítico.

ARL: número promedio de series que transcurrirían hasta detectarse el error.

El factor limitante para poder detectar errores basados en la variabilidad biológica intraindividual es la variabilidad analítica y ésta a pesar de ser inferior a la mitad de la biológica puede que no sea lo suficiente como para poder detectar aquel error crítico mediante los procedimientos habituales de control de la calidad. Se podría cuestionar el que si realmente la mitad de los laboratorios no alcanzan la suficiente calidad analítica para detectar estos errores no sería más apropiado establecer otro tipo de límites para el error total permitido.

En la tabla I se representan para tirotropina y lutropina, los niveles de decisión a los que se ha determinado el error máximo o total, los *CV* biológicos intraindividuales, los *CV* analíticos correspondientes al percentil 50 de los laboratorios participantes y el error aleatorio crítico que debe ser detectado para garantizar una calidad analítica que cumpla con los objetivos establecidos en función de la variabilidad biológica. Asimismo, se representa el número medio de series analíticas que se procesarían antes de que se pudiera detectar el error aleatorio crítico, con 3 materiales de control por serie, utilizando los criterios de decisión o reglas de control de Westgard* y aplicando las reglas entre series (2). Los

a expensas de aumentar la probabilidad de producir falsos rechazos. No es el caso de la lutropina donde obtenemos un valor aceptable (1,81) debido a que el *CV* analítico para esta hormona es considerablemente inferior a 0,5 del *CV* biológico. El afirmar por tanto que los criterios de la calidad en función de la mitad de la variabilidad biológica son demasiado permisivos podría producir una disminución en el esfuerzo por parte de los laboratorios de mejorar sus niveles de calidad.

Correspondencia:
Gerardo Pérez Esteban
Servicio de Análisis Clínicos.
Hospital de Son Dureta.
c/ Andrea Doria, 55
07014 Palma de Mallorca (Balears)

Bibliografía

- Moliner R. Fuentes X. Estado actual de la calidad metrológica de las determinaciones hormonales. *Quim Clin* 1995; 14: 53-4.
- Hatjimijail AT. A tool for the Design and Evaluation of Alternative Quality-Control Procedures. *Clin Chem* 1992; 38: 204-10.

* $(1_{2s}, 1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, 10x)$