

Manejo de riesgos a través de la verificación del desempeño de métodos analíticos – Ejercicios Prácticos

Jessica M Colón-Franco

Verónica Luzzi

Juan David García

USA



Escanee este código QR para descargar esta presentación. O puedes descargarlo en este enlace:

https://drive.google.com/file/d/1ifhVYU6H0zDNBJz4rgoJH_DQCUKQXPdF/view?usp=drive_link

3 de octubre de 2024

Estimación de límites de referencia

Método no paramétrico:

Límite inferior(R_1) = 0.025 (n+1)

$R_1 = 0.025 (121) = 3.025$ (~3 en el siguiente ejemplo)

Límite superior(R_2) = 0.975 (n+1)

$R_2 = 0.975 (121) = 117.97$ (~118 en el siguiente ejemplo)

Intervalo de referencia(ng/mL) = 63-183

# muestra	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Resultado	45	56	63	63	72	72	78	80	80	80	81	81	83	84	85	85	87	87	88	88	88	89	90	90	91	91	91	94	94	95

# muestra	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Resultado	95	95	95	95	96	97	98	99	99	100	101	101	102	103	104	105	105	105	105	106	106	108	109	110	110	111	112	113	113	114

# muestra	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
Resultado	114	114	115	115	116	118	119	120	124	125	125	125	126	132	133	133	134	135	136	138	139	139	140	140	140	140	141	142	142	143

# muestra	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120
Resultado	143	143	145	146	146	147	148	155	155	156	160	160	161	163	166	167	169	170	171	171	172	175	176	177	179	180	182	183	185	186

Pregunta #1:

En una evaluación reciente, obtuvimos los siguientes resultados de 141 especímenes definidos como "normales" o "de referencia" para la enzima LDH en hombres adultos. ¿Cuál es el primer paso necesario para analizar estos datos no paramétricos?

109 112 113 125 126 128 129 129 130 162 162 164 164 166 166
166 167 168 168 169 170 170 171 171 171 172 172 175 175 176
133 135 136 137 137 137 139 143 143 145 147 150 150 151 151
152 153 155 155 158 158 160 167 168 168 169 170 170 171 171
171 172 172 175 175 176 178 178 170 178 178 170 179 183 184
184 184 186 186 188 189 193 195 196 196 196 197 198 199 201
202 202 206 206 209 211 212 213 215 232 240 244 276 296 222
117 118 118 181 181 208 208 194 194 187 187 166 179 183 184
166 167 168 168 169 170 170 171 171 171 172 172 175 175 176
178 178 170 179 183 184

Pregunta #1:

En una evaluación reciente, obtuvimos los siguientes resultados de 141 especímenes definidos como "normales" o "de referencia" para la enzima LDH en hombres adultos. ¿Cuál es el primer paso necesario para analizar estos datos no paramétricos?

Organice los valores de menor a mayor

109 112 113 125 126 128 129 129 130 162 162 164 164 166 166
166 167 168 168 169 170 170 171 171 171 172 172 175 175 176
133 135 136 137 137 137 139 143 143 145 147 150 150 151 151
152 153 155 155 158 158 160 167 168 168 169 170 170 171 171
171 172 172 175 175 176 178 178 170 178 178 170 179 183 184
184 184 186 186 188 189 193 195 196 196 196 197 198 199 201
202 202 206 206 209 211 212 213 215 232 240 244 276 296 222
117 118 118 181 181 208 208 194 194 187 187 166 179 183 184
166 167 168 168 169 170 170 171 171 171 172 172 175 175 176
178 178 170 179 183 184

Pregunta #2

Determinar si el intervalo de referencia de laboratorio de la hormona 'X' ACME puede transferirse al laboratorio de TNT. La siguiente tabla muestra los resultados de la hormona 'X' en 20 especímenes de referencia de hombres y mujeres.

ACME - Intervalo de referencia:

Hombres: 34-304 ng/mL

Mujeres: 49-167 ng/mL

Hombres		Mujeres	
Muestra #	Resultado ng/mL	Muestra #	Resultado ng/mL
1	37	1	49
2	38	2	56
3	39	3	57
4	40	4	57
5	41	5	62
6	74	6	96
7	75	7	98
8	76	8	99
9	77	9	105
10	78	10	134
11	79	11	135
12	156	12	136
13	160	13	137
14	160	14	138
15	161	15	148
16	163	16	155
17	166	17	185
18	204	18	190
19	216	19	191
20	332	20	203

Question #2

Intervalo de referencia
ACME:

Hombres: 34-304 ng/mL
Mujeres: 49-167 ng/mL

Hombres:

¿Cuántos valores hay fuera del IR masculino?

¿Es aceptable usar el IR de hombres de ACME para el IR TNT??

Mujeres:

¿Cuántos valores hay fuera del IR de las mujeres?

¿Es aceptable usar el IR de mujeres de ACME para el IR TNT??

Pregunta #2 Respuestas

Hombres: 1 valor fuera

Utilice el IR de ACME para hombres

Mujeres: 4 valores fuera de IR

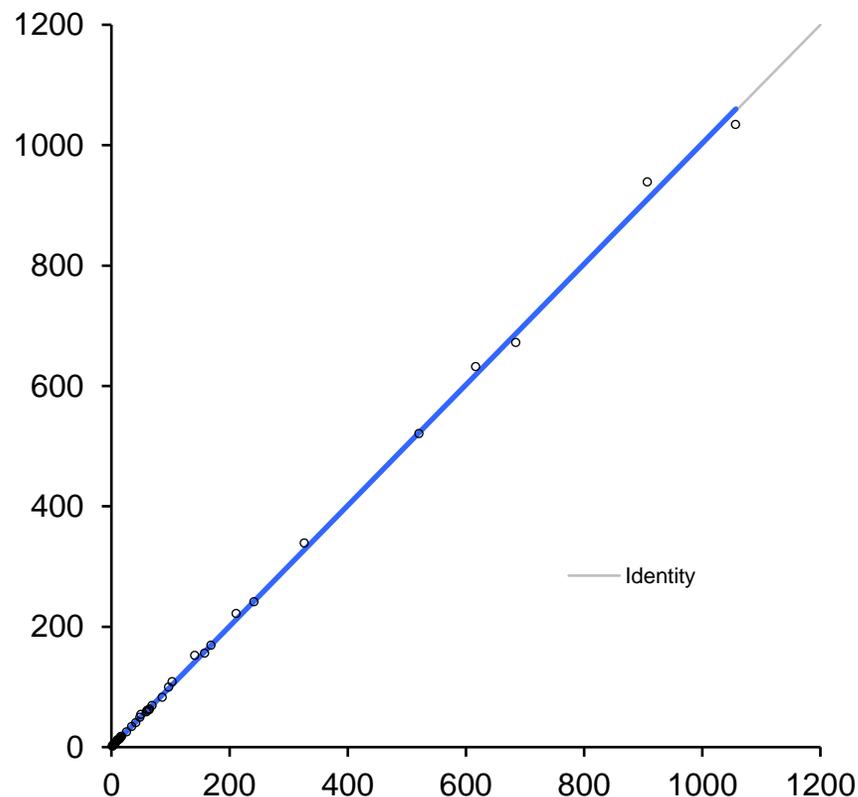
No utilice el IR de ACME para mujeres

Hombres		Mujeres	
Muestra #	Resultado ng/mL	Muestra #	Resultado ng/mL
1	37	1	49
2	38	2	56
3	39	3	57
4	40	4	57
5	41	5	62
6	74	6	96
7	75	7	98
8	76	8	99
9	77	9	105
10	78	10	134
11	79	11	135
12	156	12	136
13	160	13	137
14	160	14	138
15	161	15	148
16	163	16	155
17	166	17	185
18	204	18	190
19	216	19	191
20	332	20	203

Verificación de transferencias: Correlaciones de pacientes

- Este método se utiliza cuando queremos adoptar el IR de otro laboratorio utilizando el mismo método que estamos tratando de evaluar o queremos mantener el IR actual (método antiguo vs nuevo).
- Requisitos:
 - Los datos de los establecimientos de IR están disponibles
 - Las especificaciones de calidad han sido validadas
 - El coeficiente de correlación (r^2) debe ser **>0.98**
 - Sistemas comparables (CLSI EP09)
- Procedimiento:
 - 40 muestras de pacientes que abarcan el rango de reportable
 - Analice las muestras utilizando la guía CLSI EP09

Regresión lineal



$$Y = mx + b$$

m= pendiente

b=intercepto

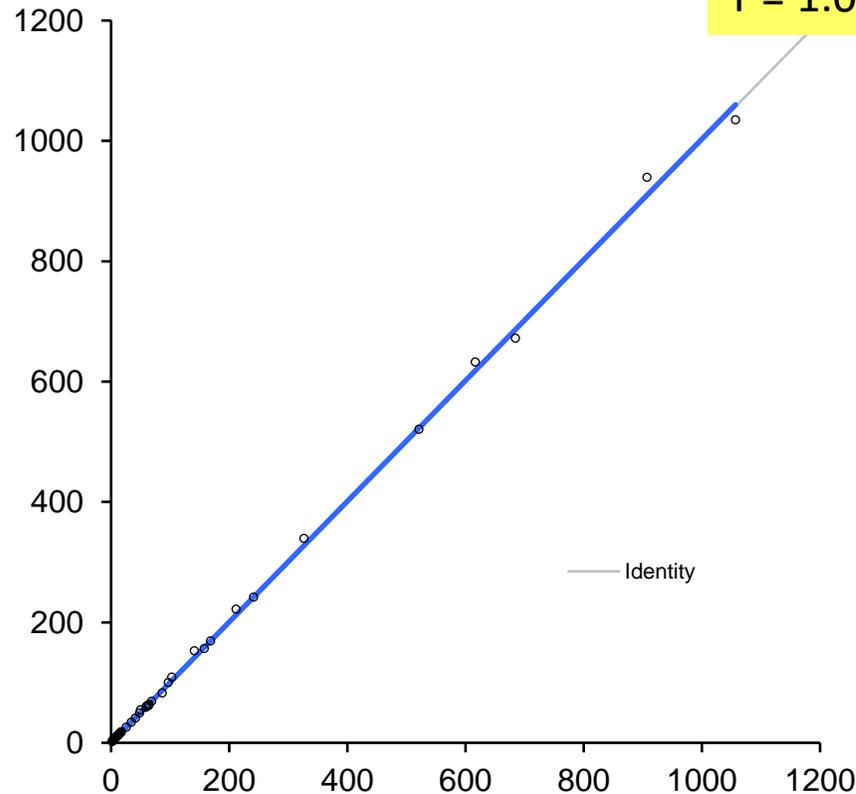
Cuanto más cerca esté m de 1, más similares serán los ensayos

Verificación de transferencias: Correlaciones de pacientes

Hacer una regresión lineal y calcular la ecuación lineal y el coeficiente de correlación.

$$Y = mx + b \quad m = \text{pendiente}; b = \text{intercepto}$$

$$Y = 1.004 X - 0.63$$



Intervalo de referencia

✓ Método de comparación (predicado)
50-150 ng/mL

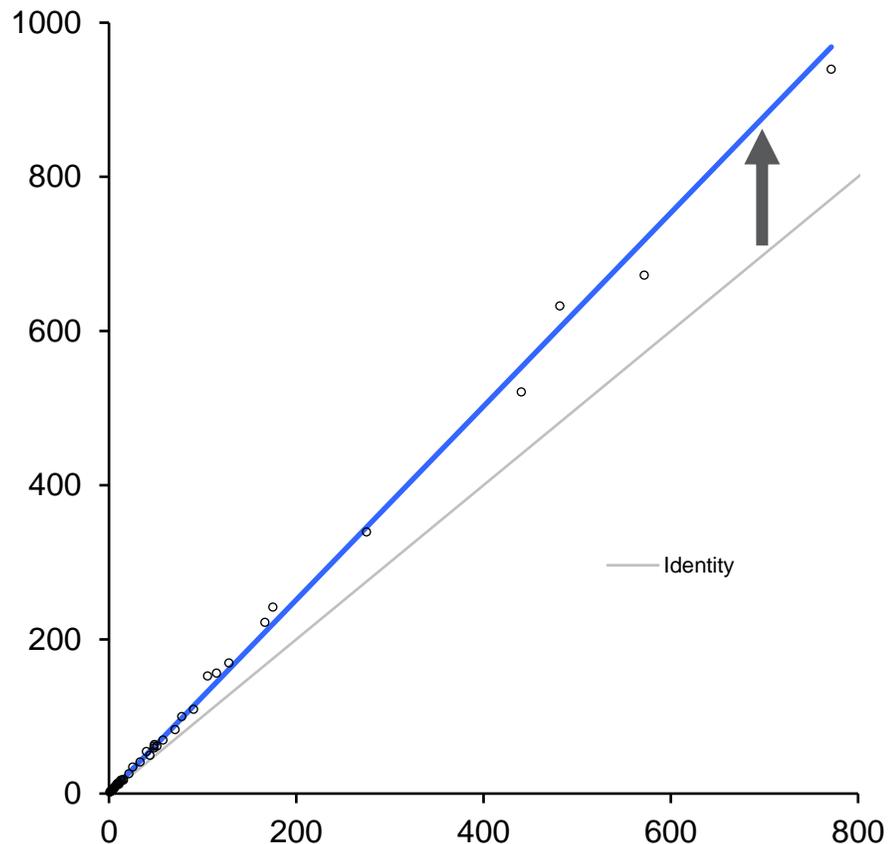
✓ Método evaluado

Límite inferior: $1.004(50) - 0.63 = 49.57 = 50$

Límite superior: $1.004(150) - 0.63 = 149.97 = 150$

Pregunta #3:

¿Puede transferir el IR si la pendiente es $\neq 1$?
Calcule el IR si la pendiente es diferente de 1



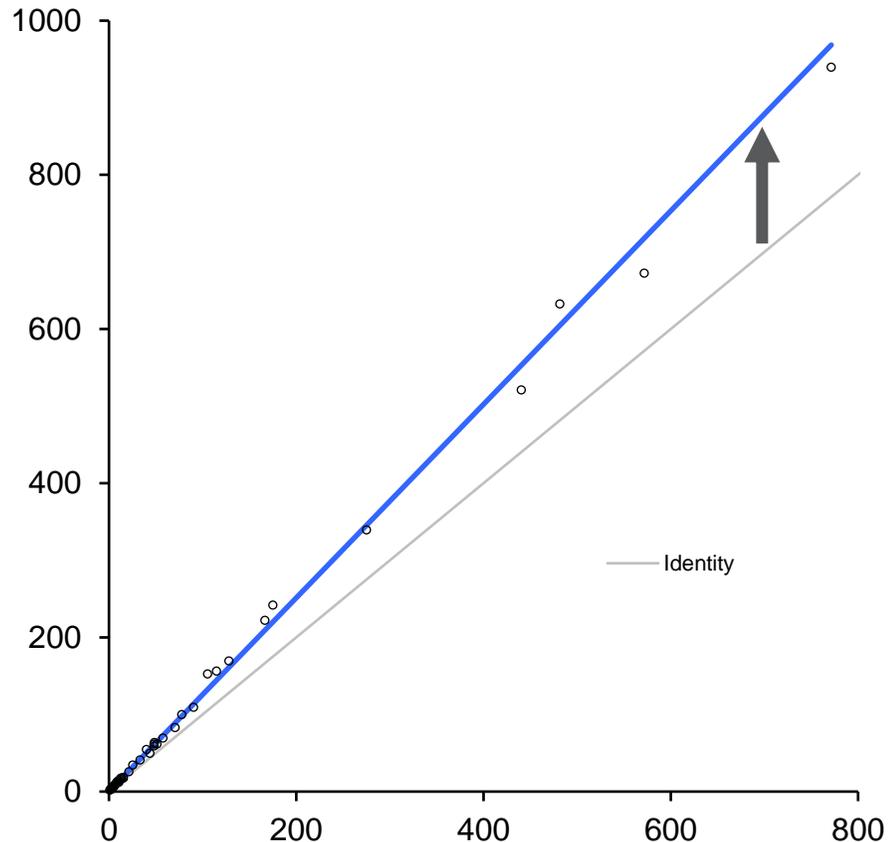
$$Y = mx + b \quad m = \text{pendiente}; b = \text{intercepto}$$
$$Y = 1.57 X - 0.63$$

Reference Interval

- ✓ Método de comparación (predicado)
50-150 ng/mL
- ✓ Método evaluado
Límite inferior:
Límite superior:

Pregunta #3: Respuesta

$$Y = mx + b \quad m = \text{pendiente}; b = \text{intercepto}$$
$$Y = 1.57 X - 0.63$$



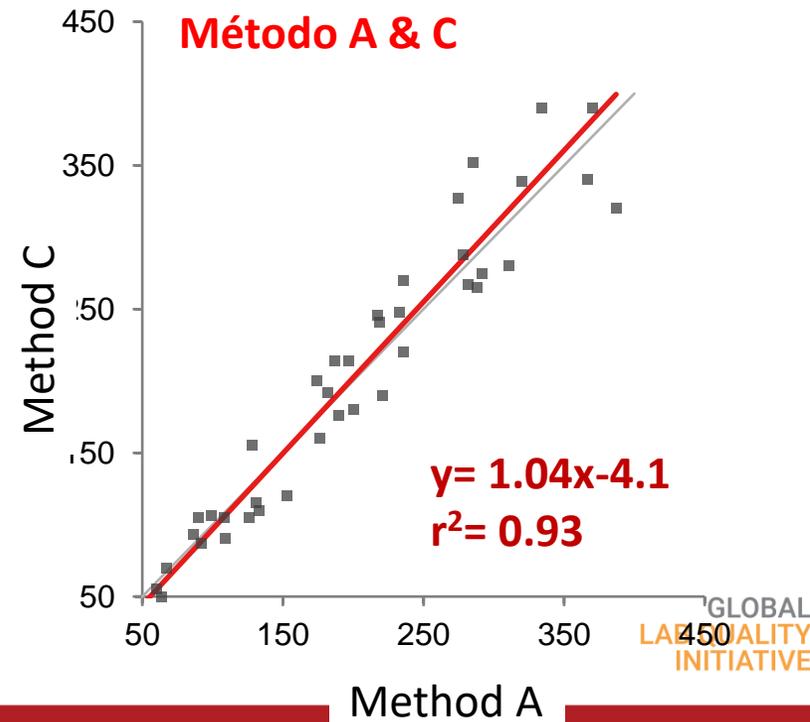
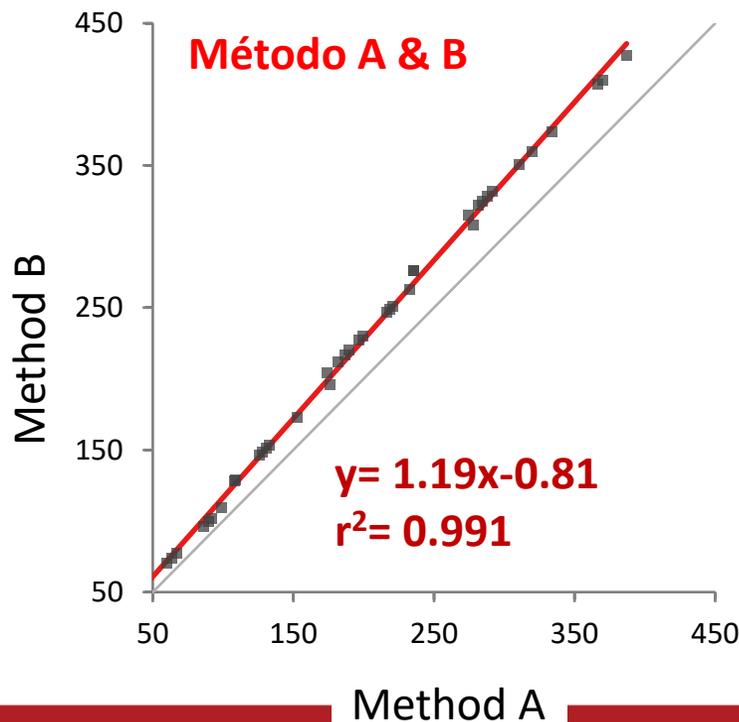
Reference Interval

- ✓ Método de comparación (predicado)
50-150 ng/mL
- ✓ Método evaluado
Límite inferior: $1.57(50) - 0.63 = 77.87 \neq 50$
Límite superior: $1.57(150) - 0.63 = 234.87 \neq 150$

Debe usar el IR calculado **LM**

Pregunta #4

1. ¿Qué método (B o C) es más apropiado para transferir la IR del método A? (IR actual = 15-65 ng/mL)
2. ¿Por qué el otro método no es adecuado?
3. ¿Cómo calcularía el IR nuevo?



Pregunta #4 Respuestas

1. Método A&B, $r^2 > 0.98$
2. Bajo coeficiente de correlación
3. Usar regresión lineal

Límite inferior $y = 1.19(15) - 0.81 = 17.8$ (18)

Límite superior $y = 1.19(65) - 0.81 = 76.5$ (77)

Nuevo IR para el método B 18-77 ng/mL

Agradecimientos

- Alicia Algeciras-Schimnich, PhD, DABCC
 - Mayo Clinic – Department of Laboratory Medicine and Pathology
- Latin-America Working Group of the ADLM