

Rendimiento analítico de reactivos para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada: una perspectiva métrica Sigma

Analytical performance of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time: a Sigma metric perspective

Luciane Cicarelli¹, Ricardo Fock^{1,2}, Cleide Borella³, Isabela Rodrigues³

INTRODUCCIÓN

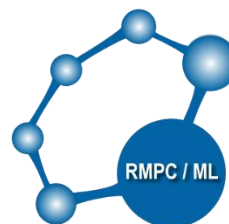
Métrica Sigma (MS) evalúa el grado de desviación de las pruebas de laboratorio de las especificaciones establecidas. Los reactivos (RE) para determinar el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) están estandarizados para reducir la variabilidad de la prueba y garantizar la equivalencia diagnóstica clínica.

OBJETIVO

Este trabajo evaluó tres RE para TTPA y el cumplimiento de las especificaciones deseables de calidad analítica, utilizando el MS como herramienta de análisis.

MATERIAL Y MÉTODOS

Las determinaciones de TTPA se realizaron en el sistema Sysmex[®]CS-2500 (Siemens Healthineers) con Actin[®]FS (AFS), Actin[®]FSL (FSL) y Pathromtin[®]SL (PSL) RE y plasma control binivel N (CN) y Control Ci-Trol[®]2 (CI). Se utilizaron dos lotes diferentes para cada RE y control (CT), y los resultados se analizaron en combinación RE-CT.



TRABAJO LIBRE

Revista Mexicana
de **Patología Clínica**
y **Medicina de Laboratorio**

Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2023;
Volumen 70, Número 2

1. Clin. Lab. Div. of the Hospital Universitario de la Universidad de São Paulo (DLC-HU-USP), SP, Brasil.
2. Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Universidad de São Paulo, SP, Brasil.
3. Siemens Healthineers, SP, Brasil.

PALABRAS CLAVE

métrica Sigma, TTPA, reactivos, variabilidad, coeficiente de variación

KEYWORDS

Sigma metric, APTT, reagents, variability, coefficient of variation.



Determinamos (a) el sesgo analítico (sesgo), a partir de la imprecisión intraensayo determinada por 30 repeticiones en una sola serie analítica y en comparación con los datos del fabricante, y (b) el coeficiente de variación analítico (CVa), a partir de la imprecisión entre ensayos, por triplicado en 3 periodos cada 3 hs, para los 2 niveles de CT. Las especificaciones de calidad analítica para TTPA fueron seleccionadas en la literatura, adoptando valores de ETa deseables de 4,5% y mínimo de 6,7%, obtenidos de una base de datos de variación biológica y límite aceptable de 15%, basado en CLIA-CAP. MS se calculó con la fórmula: $\text{Sigma} = \text{ETa} - \text{Bias} / \text{CVa}$, con representación gráfica adaptada del modelo de Westgard.

RESULTADOS

Para CVa, AFS y FSL los resultados con CN y CI fueron <1,0%. PSL presentó resultados superiores al 1,0% para CN y CI. Todos los RE presentaron resultados inferiores a los recomendados por el fabricante, respectivamente 4,0% para AFS; 3,0% para FSL; y el 2,8% para el PSL. Para el sesgo, se observó una mayor variación para las combinaciones de RE y CT, oscilando entre 1,16% y 4,07%, estando relacionada con las diferencias entre los promedios obtenidos y los valores definidos en los folletos. Para la especificación deseable de ETa (4,5%), 3 combinaciones de nivel RE y CT AFS-CN, FSL-CN y PSL-CI presentaron valores de Sigma > 3 (respectivamente, 3,61, 3,87 y 3,33). Al utilizar la especificación mínima (6,7%), la combinación PSL-CN presentó una Sigma=2,06. Con la especificación CLIA-CAP, todas las combinaciones de RE y CT tenían Sigma > 6.

CONCLUSIONES

Todos los RE mostraron un rendimiento analítico similar al compararlos con SM.