



## Sesión 3

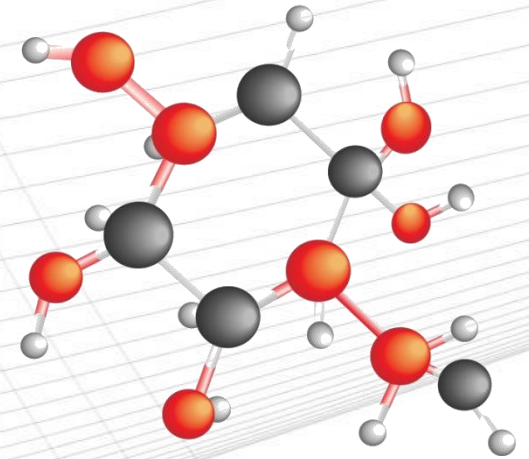
# Los componentes relevantes de la función de la calidad

*Base de datos de variación biológica, estructura y criterios*



**GMIGLIARINO**  
CONSULTORES

**Bioq. Evangelina Hernández**



## Variación Biológica



*“Variación de un analito debido al equilibrio entre el recambio metabólico y la regulación homeostática”*



# Variación Biológica



**CV<sub>I</sub>**

- VB intra-individual

**CV<sub>g</sub>**

- VB inter-individual



# Variación Biológica

## Base de datos de variación biológica

- Comisión de Calidad Analítica de la SEQC
- Método:
  - ✓ Exclusión de datos
  - ✓ Expresión de los resultados
  - ✓ Cálculo de las especificaciones de calidad



## Variación Biológica



1

- Establecer especificaciones de desempeño analítico 

2

- Obtener el valor de referencia del cambio



# Variación Biológica



***Efecto del desempeño analítico sobre las decisiones médicas.***

***Variabilidad Biológica.***

***Estado del arte.  
Consideraciones  
metrológicas.***

## Variación Biológica



Existen 3 Especificaciones de Desempeño de Variación Biológica:

**Óptima**

<

**Deseable**

<

**Mínima**



# Variación Biológica deseable



Sistema

Magnitud

Número de publicaciones

Tabla de Variación Biológica y Especificaciones de la calidad. 2014

Sistema	Magnitud	Número de separatas	Variación biológica		Especificaciones deseables		
			CV <sub>i</sub>	CV <sub>G</sub>	CV(%)	ES(%)	ET(%)
S	S		21,20	50,40	9,80	9,51	27,08
S	S		22,20	47,00	10,10	12,99	31,31
S	S		23,20	19,90	11,60	7,64	26,78
S	S		20,30	33,50	10,15	9,73	26,48
S	S		8,70		4,35	7,40	14,58

Variación biológica intra-individual

Variación deseable para error total

inter-individual

deseable para precisión

Especificación deseable para veracidad



# Variación Biológica óptima



Sistema	Magnitud	Variación Biológica		Especificaciones óptimas		
		CVi	CVG	CV(%)	ES(%)	ET(%)
Srm-	$\alpha$ 1- Glicoproteína ácida	11,30	24,90	2,8	8,4	8,1
Srm-	$\alpha$ -Amilasa	8,70	28,00	2,2	3,7	7,3
Uri-	$\alpha$ -Amilasa		46,00	23,5	13,1	51,9
			10,00	17,4	15,7	44,4
			10,00	3,1	5,9	10,9
			10,00	4,9	5,7	13,7
			10,00	8,8	6,2	20,6
			10,00	9,9	7,0	23,3
Srm-	Antígeno CA 125	24,70	54,60	6,2	7,5	17,7
Srm-	Antígeno CA 15.3	6,10	62,90	1,5	7,9	10,4
Srm-	Antígeno CA 19.9	15,95	130,50	4,0	16,4	23,0

**Especificación óptima para error total**

[http://www.seqc.es/docs/Comisiones/Calidad\\_Analitica/Anexo\\_I-Especificaciones\\_de\\_calidad\\_OPTIMAS\\_2014.pdf](http://www.seqc.es/docs/Comisiones/Calidad_Analitica/Anexo_I-Especificaciones_de_calidad_OPTIMAS_2014.pdf)

# Variación Biológica mínima



Sistema	Magnitud	Variación biológica		Especificaciones mínimas			
		CVi	CVg	CV(%)	ES(%)	ET(%)	
Srm-	$\alpha$ 1-Antitripsina	5,90	16,30	4,4	3,5	13,8	
Pla-	$\alpha$ 2-Antiplasmina	6,20	15,70	4,7	---	---	
Srm-	$\alpha$ 2-Macroglobulina	5,10	15,70	2,6	7,1	11,3	
Srm-	Agua	2,10	0,07	2,3	1,2	5,0	
				---	---	---	
				3,1	---	---	
				4,75	2,4	2,1	6,1
				10,30	3,9	4,3	10,8
				15,70	2,6	2,5	6,8
				---	2,1	---	---
Pla-	Antitrombina III	5,20	15,30	3,9	6,1	12,5	
Srm-	$\alpha$ -Tocoferol	13,80	15,00	10,4	7,6	24,7	
Srm-	$\beta$ -2-Microglobulina	5,90	15,50	4,4	6,2	13,5	
Srm-	Calcio	2,10	2,50	1,6	1,2	3,8	

**Especificación mínima para error total**

[http://www.seqc.es/docs/Comisiones/Calidad\\_Analitica/Anexo\\_I-Especificaciones\\_de\\_calidad\\_MINIMAS\\_2014.pdf](http://www.seqc.es/docs/Comisiones/Calidad_Analitica/Anexo_I-Especificaciones_de_calidad_MINIMAS_2014.pdf)

## Variación Biológica



Existen 3 Especificaciones de Desempeño de Variación Biológica:

**Óptima**

<

**Deseable**

<

**Mínima**

	<b>Óptima</b>	<b>Deseable</b>	<b>Mínima</b>
ET	$1.65 * (F * CV_I) + f * (CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$		
F	0.25	0.50	0.75
f	0.125	0.250	0.375

## Variación Biológica



Hemoglobina en sangre entera:

**Óptima**

<

**Deseable**

<

**Mínima**

**2.1%**

<

**4.19%**

<

**6.3%**

## Variación Biológica



TSH en suero:

**Óptima**

<

**Deseable**

<

**Mínima**

**11.9%**

<

**23.7%**

<

**35.6%**

## Variación Biológica



CA19.9 en suero:

**Óptima**

<

**Deseable**

<

**Mínima**

**23.0%**

<

**46.03%**

<

**69.1%**

## Variación Biológica



1

- Establecer especificaciones de desempeño analítico

2

- Obtener el valor de referencia del cambio



## Variación Biológica



Valor de referencia del cambio (VRC o Delta Check):

$$\Delta \text{ Check} = \text{VRC} = 2^{1/2} * Z_p * (CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2}$$

Z<sub>p</sub>: 1.96 ó 2.57

CVA: Coeficiente de variación analítico

CVI: Coeficiente de variación intra-individual



## Variación Biológica



Diferencia entre dos  
resultados  
consecutivos

<

**RCV**

Se puede inferir con una confianza de 95%  
(99%) que no hay errores en la última medición



## Variación Biológica



Diferencia entre dos  
resultados  
consecutivos

>

**RCV**

Se puede inferir un cambio en el estado del  
paciente o un error en el laboratorio



## Referencias



1. [http://www.seqc.es/es/comisiones/comision-de-calidad-analitica/ id:4/](http://www.seqc.es/es/comisiones/comision-de-calidad-analitica/id:4/)
2. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. C. Ricós, V. Alvarez, F. Cava, J. V. García Lario, A. Hernández, C. V. Jimenez, J. Minchinela, C. Perich, M. Simon. Scand J Clin Lab Invest 1999; 59: 491-500.
3. Especificaciones de la calidad analítica en laboratorios clínicos con distintos niveles de recursos. C. Ricós, V. Alvarez. F. Cava, J. V. García Lario, A. Hernández, C.V. Jimenez, J. Minchinela, C. Perich, M. Simón. Química Clínica 2000: 19 (3): 219-236.
4. Variación biológica. Revisión desde una perspectiva práctic. C. Ricós; C. Perich, M. Doménech, P. Fernández, C. Biosca, J. Minchinela, M. Simón, F. Cava, V. Alvarez, C. V. Jiménez, J. V. García Lario. Ver La Clin. 2010; 3 (4): 192-200.
5. Fraser CG, Harris EK. Generation and application of data on biological variation in clinical chemistry. Crit Rev Clin Lab Sci 1989;27:409-437.
6. Kenny D, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Kallner A. Estrategias to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. Consensus agreement. Scand J Clin Lab Invest 1999;59:585.



# MUCHAS GRACIAS!



[www.gmigliarino.com](http://www.gmigliarino.com)  
[info@gmigliarino.com](mailto:info@gmigliarino.com)