

Resultats inversemblants i la norma ISO 15189

María Elena Pérez Contreras
Aurora Blanco Font
Xavier Fuentes Arderiu

Laboratori Clínic
IDIBELL—Hospital Universitari de Bellvitge
L'Hospitalet de Llobregat

La norma UNE-EN ISO 15189:2003 per a l'acreditació del laboratori clínic (1), en el punt (m) de l'apartat 5.5.3, exigeix que en la descripció dels procediments de mesura de les magnituds biològiques consti l'interval dels resultats possibles de l'anàlisi practicada ("*reportable interval of patient examination results*" en l'original anglès). La utilitat d'aquest interval es dedueix del punt B.5.6 de l'annex B d'aquesta norma, que diu: "totes les dades introduïdes [al sistema d'informació] s'haurien de verificar respecte a un interval de valors predefinitos per a una anàlisi concreta, per detectar resultats absurds o impossibles abans de l'acceptació final i creació de l'informe de laboratori pel sistema informàtic". La norma, però, no defineix *resultat impossible* o *resultat absurd*.

Partint de la manca de definicions esmentada, es podria assumir que un resultat impossible o absurd és un resultat incompatible amb la vida. En l'ésser humà es produeix una multitud de processos físics i químics en els que estan implicades moltes magnituds biològiques, els valors de les quals varien, en un grau divers, tant entre les persones com dins de cada persona. En les persones malaltes els valors d'algunes d'aquestes magnituds varien més que en les persones sanes (variabilitat nosològica), encara que l'amplitud de l'interval de valors que pot assolir una magnitud biològica és limitat, ja que no tots els valors són compatibles amb la vida. En qualsevol cas, però, no existeix un límit nítid per a cada magnitud biològica entre els resultats compatibles amb la vida i els que no ho són, per la qual cosa no es pot definir un interval que contingui tots els resultats possibles.

Com que, d'acord amb la norma esmentada, el que interessa realment és que un laboratori clínic no doni cap resultat absurd o impossible, una manera de suplir la manca d'un interval de resultats possibles és substituir el concepte de resultat impossible (o absurd) pel de *resultat inversemblant*, entès com un *resultat que té una probabilitat ínfima de correspondre a un pacient*. Partint d'aquest concepte, per a cada magnitud biològica es poden establir dos límits —un alt i un baix— que determinin quan un resultat es considera inversemblant.

Aquests límits, que anomenarem *límits d'inversemblança*, que determinen els resultats inversemblants es poden definir com els percentils que exclouen un percentatge concret dels resultats dels pacients obtinguts i validats en un període determinat (2), encara que la selecció dels percentils, i per tant del percentatge de resultat exclosos, és arbitrària.

Una manera menys arbitrària d'establir als límits d'inversemblança és definir-los com els resultats més baix i més alt de tots resultats lliurats en un període determinat, que no són aberrants segons una prova estadística adequada. La fiabilitat dels límits d'inversemblança serà més gran quan més resultats s'utilitzin per a la seva estimació; per aquesta raó, l'estimació d'aquests límits s'hauria de

repetir de tard en tard.

Quan un resultat obtingut en un pacient es considera inversemblant, cal extreure el rigor del procés de validació de resultats. Si no s'aconsegueix trobar cap causa que justifiqui no validar el resultat, i per tant no lliurar-lo a qui l'ha sol·licitat, a l'informe de laboratori clínic aquest resultat ha d'anar acompanyat d'una nota que digui que malgrat es tracti d'un resultat inversemblant no s'ha pogut demostrar que sigui un resultat erroni.

A la Taula 1 es mostren, per a diverses magnituds bioquímiques, els resultats més baix i més alt no aberrants obtinguts en el nostre laboratori entre gener de 2003 i desembre de 2005 en tota mena de pacients hospitalitzats i ambulatoris, però no urgents. Els sistemes de mesura utilitzats són el Modular Analytics o l'Elecsys 2010 (Roche Diagnostics, Barcelona). Per detectar els possibles valors aberrants hem utilitzat la prova de Dixon simplificada (3).

Cal tenir en compte que hi ha magnituds biològiques per a les quals no té sentit l'establiment d'un límit inferior d'inversemblança. Això és aplicable a les magnituds biològiques que en alguns pacients tenen valors inferiors al límit de detecció del procediment de mesura (que s'han d'informar amb l'operador relacional "<" seguit del valor del límit de detecció i la unitat corresponent).

Els límits d'inversemblança de la Taula 1 poden ser utilitzats per tots els usuaris d'aquests analitzadors i els d'altres analitzadors que tinguin unes característiques metrològiques semblants i realitzin les seves anàlisis en una població de pacients semblant.

Bibliografia

1. Asociación Española de Normalización y Acreditación. Laboratorios clínicos — Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189. Madrid: AENOR; 2003.
2. Suárez-Vega I, Fuentes-Arderiu X. Reportable interval of patient examination results and ISO 15189. Clin Chem Lab Med 2005;43:1278.
3. Fuentes Arderiu X. Variabilidad metrológica. A: Fuentes Arderiu X, Castiñeiras Lacambra MJ, Queraltó Compañó JM, dir. Bioquímica clínica y patología molecular. Barcelona: Reverté; 1998:49-65.

Taula 1. Límits inferior (*LI*) i superior (*LS*) d'inversemblança de diverses magnituds biològiques, i nombre de dades (*n*) emprat per a la seva estimació. [En la descripció de les magnituds biològiques, amb independència que les mesures es facin en sèrum o en plasma amb diversos tipus d'anticoagulant, s'utilitza el sistema plasma, ja que és aquest sistema el que té importància des del punt de vista fisiopatològic.]

Magnitud bioquímica	<i>n</i>	<i>LI</i>	<i>LS</i>
Pla—Alanina-aminotransferasa; c.cat. [μ kat/L]	51 525	—	74
Pla—Albúmina; c.massa(CRM 470) [g/L]	125 958	5	69
Pla— α -Amilasa pancreàtica; c.cat. [μ kat/L]	13 112	—	186
Pla—Antigen específic de la pròstata; c.massa [μ g/L]	16 563	—	4 017
Pla—Antigen CA-15-3; c.subst.arb. [karb.u./L]	3 989	—	8 905
Pla—Antigen CA 125; c.subst.arb. [karb.u./L]	6 075	—	2 1341
Pla—Apolipoproteïna A1; c.massa(OMS/IFCC SP1-01) [g/L]	2 730	—	3,65
Pla—Apolipoproteïna B; c.massa(OMS/IFCC SP3-07) [g/L]	2 410	—	2,66
Pla—Aspartat-aminotransferasa; c.cat. [μ kat/L]	75 158	—	196
Pla—Bilirubina; c.subst. [μ mol/L]	61 925	—	859
Pla—Bilirubina(esterificada); c.subst. [μ mol/L]	24 851	—	623
Pla—Calci(II); c.subst. [mmol/L]	110 783	1,03	4,94
Pla—Carbamazepina; c.massa. [mg/L]	1 592	—	19
Pla—Clorur; c.subst. [mmol/L]	5 575	77	152
Pla—Colesterol; c.subst. [mmol/L]	138 738	0,5	26
Pla—Colesterol d'HDL; c.subst. [mmol/L]	22 665	0,15	5,5
Pla—Creatina-cinasa; c.cat. [μ kat/L]	5 751	—	943
Pla—Creatinini; c.subst. [μ mol/L]	65 141	—	1 295
Pla—Digoxina; c.massa [μ g/L]	2 356	—	4,6
Ren—Depuració de creatinini; cabal vol.(24h). [mL/s]	6 408	0,003	6,7
Pac(Uri)— Excreció d'albúmina; cabal massa (24h) [g/d]	6 362	0,6	7 430
Pac(Uri)—Excreció de calci(II); cabal subst.(24h) [mmol/d]	2 269	0,01	34
Pac(Uri)— Excreció de clorur; c.subst (24h) [mmol/d]	9 429	0,56	760
Pac(Uri)— Excreció de creatinini; cabal subst.(24h) [mmol/d]	12 886	0,01	76
Pac(Uri)— Excreció de fosfat; cabal subst.(24h) [mmol/d]	2 649	0,06	92,8
Pac(Uri)— Excreció d'ió potasi; cabal subst.(24h) [mmol/d]	15 219	0,13	468
Pac(Uri)— Excreció d'ió sodi; cabal subst.(24h) [mmol/d]	15 480	0,8	1040
Pac(Uri)— Excreció de proteïna; cabal massa(24h) [g/d]	16 441	0,01	25
Pac(Uri)—Excreció d'urat; cabal subst.(24h) [mmol/d]	2 209	0,01	11
Pac(Uri)— Excreció d'urea; cabal subst.(24h) [mmol/d]	13 106	0,4	1 287
Pla—Factors reumatoides; c.subst.arb.(IS 64/2) [kint.u./L]	8 479	—	1 786
Pla—Fenitoïna; c.massa. [mg/L]	1234	—	40
Pla—Fenobarbital; c.massa [mg/L]	776	—	68
Pla—Ferritina; c.massa [μ g/L]	29 252	—	84 733
Pla—Ferro; c.subst. [μ mol/L]	46 336	1	84
Ren—Filtrat glomerular; cabal vol.(equació MDRD curta)	932	4,4	216

Magnitud bioquímica	<i>n</i>	<i>LI</i>	<i>LS</i>
[mL/min/1,73 m ²]			
Pla—Fosfat; c.subst. [mmol/L]	34 358	—	7,2
Pla—Fosfatasa alcalina; c.cat. [μkat/L]	121 687	—	55
Pla—Glucosa; c.subst. [mmol/L]	2 595	2,1	25
Pla—γ-Glutamiltransferasa; c.cat. [μkat/L]	125 899	—	72
Pla—Haptoglobina; c.massa [g/L]	640	—	8,4
Pla—Homocisteïna; c.subst. [mmol/L]	9 415	2	124
Srm—Ió potassi; c.subst. [mmol/L]	219 019	2,40	8,28
Srm—Ió sodi; c.subst. [mmol/L]	219 019	114	169
Pla—L-Lactat-deshidrogenasa; c.cat. [μkat/L]	26 487	—	165
Pla—Lipoproteïna(a); c.massa [mg/L]	1 468	—	4,2
Pla—Magnesi(II); c.subst. [mmol/L]	5 905	—	3,1
Pla—Micofenolat; c.massa [mg/L]	2 816	—	17,4
Pla—β ₂ -Microglobulina; c.massa [mg/L]	5 770	—	106
Pla—Peptidil-dipeptidasa A; c.cat. [μkat/L]	2 235	—	7,3
Pla—Proteïna; c.massa [g/L]	53 675	23	153
Pla—Proteïna C reactiva; c.massa(CRM 470) [mg/L]	35 916	—	599
San—Tacrolimus; c.massa [mg/L]	1 480	—	46
Pla—Transferrina; c.subst.(CRM 470) [μmol/L]	9 233	—	72
Pla—Triacilglicerol-lipasa; c.cat. [μkat/L]	823	—	93
Pla—Triglicèrid; c.subst. [mmol/L]	27 836	—	51
Pla—Urat; c.subst. [μmol/L]	10 2818	1	1 288
Pla—Urea; c.subst. [mmol/L]	90 211	—	66
Pla—Valproat; c.massa [mg/L]	2 076	—	167

Citació recomanada per a aquest document:

Pérez Contreras ME, Blanco Font A, Fuentes Arderiu X. Resultats invertejants i la norma ISO 15189. In vitro veritas 2006;7, art. 89: <www.acclc.cat/>