

EVALUACION DE DOS METODOS AUTOMATIZADOS PARA LA DETERMINACION DE CALCITONINA
FIDELEFF Gabriel 1, FOSSATI María Pia 2, CACCIAGIU Leonardo 2, IPARRAGUIRRE María
Josel, SOBRADO Patricial, ORLANDI Ana 1, GURFINKIEL Mirta 2, BOQUETE Hugo 1
1 Unidad de Endocrinología, Hospital T. Alvarez 2 Laboratorio Area
Endocrinología, Unidad Asistencial por más Salud Dr. C. Milstein

Introducción: La Calcitonina constituye un marcador sensible y específico utilizado en el diagnóstico y seguimiento post quirúrgico del carcinoma medular de tiroides. Su determinación sistemática en pacientes con nódulos tiroideos es aún controvertida. Con la aparición de metodología quimioluminiscente de tercera generación se ha mejorado la sensibilidad y especificidad, eliminando la reacción cruzada con la Procalcitonina y otros péptidos relacionados, dosando así solo la forma monomérica de la hormona.

Objetivo: 1) Evaluar las características analíticas de dos sistemas comerciales disponibles en los laboratorios participantes para la medición de Calcitonina por cambio de plataforma 2) Analizar los valores obtenidos frente a los valores de referencia sugeridos por ambos plataformas con el fin de estudiar su utilidad diagnóstica para asegurar el correcto seguimiento de nuestros pacientes.

Materiales y Métodos: Se evaluaron 87 muestras de sueros de pacientes (31 mujeres y 56 varones) y 3 niveles de control (Lyphochek Inmunoassay Plus, Bio-rad), con valor de Calcitonina (pg/mL) en un rango de 1,0 - 66,0. Las muestras se fraccionaron en dos viales y se guardaron a -20°C hasta su procesamiento en una única corrida. Se dosó Calcitonina por 2 métodos automatizados

quimioluminiscentes (IQMA): Liaison-DiaSorin: valor de referencia: mujeres (< 1.0 - 4.8), varones (< 1.0 - 11.8) e Immulite 1000-Siemens: valor de referencia: mujeres (< 2.0 - 5.0), varones (< 2.0 - 8.4). Ambos métodos se encuentran validados frente al 2° Estándar Internacional 89/620. Se compararon las medianas de ambos métodos (Test de Wilcoxon). Se realizó una regresión para estimar la equivalencia de valor de Immulite en función de Liaison (Test de regresión de Passing Bablok) y se analizó la concordancia entre ambos (Test de Bland-Altman). Además se estudió la utilidad diagnóstica para cada ensayo, teniendo en cuenta los valores de referencia dados por sus respectivos fabricantes, analizando el porcentaje de pacientes con valores coincidentes y valores que cambian el estatus diagnóstico de los mismos al superar el rango de normalidad.

Resultados: Los resultados expresados como mediana y rango fueron: 8.3 (1.5 - 55.7) pg/ml por Immulite y 8.8 (2.0 - 64.5) pg/ml por Liaison. Se obtuvo diferencia significativa en las medianas de la Calcitonina medida ($p < 0.02$). En el test de regresión, el valor de la ordenada al origen fue de -0.21 y su intervalo de confianza del 95% (IC95%) fue de (-0.70 - 0.03), al incluir este intervalo al cero, indica que no se detecta un error sistemático. El valor de la pendiente con su respectivo IC95% fue 1.10 (1.06 - 1.14), demostrando que hay proporcionalidad en los resultados, por cada unidad de aumento del Liason se incrementa 1.09 el valor por IMMULITE 1000. En el análisis de concordancia (Test de Bland y Altman) representado como el cociente de ambos métodos versus el promedio entre los dos se obtuvo una media de 1,04 y un intervalo de concordancia (0.72 - 1.36), mostrando que los métodos son concordantes al incluir al 1. En el análisis de utilidad diagnóstica, 5 de 56 varones y 3 de 31 mujeres fueron hallados discordantes según el método empleado, dando por encima de su rango de referencia por un método y dentro del mismo por el otro método.

Conclusiones: Si bien la diferencia de medianas dio significativa, se mostró una buena concordancia entre ambos métodos con una diferencia media solo del 4%. Al analizar la utilidad diagnóstica se observa un 9 % de discordancia de los valores según el método, tanto en mujeres como en varones.

Frente a lo analizado consideramos que cada laboratorio debería obtener sus propios valores de referencia utilizando una población adecuadamente seleccionada.