

APLICACION DE LOS PROTOCOLOS EP15A2 Y EP6A DEL CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI) PARA LA EVALUACION DEL DESEMPEÑO ANALITICO DE UN ENSAYO AUTOMATIZADO DE CORTISOL

IPARRAGUIRRE María José, FIDELEFF Gabriel, SOBRADO Patricia, RUIBAL Gabriela, NUÑEZ CHAVARRIA Eleonora, SEQUERA Ana María, FARELO Hilda, BOQUETE Hugo Hospital Alvarez (CABA). SERVICIO: Laboratorio de Endocrinología. Unidad de Endocrinología

Introducción: La medición de Cortisol en sangre, saliva u orina resulta de fundamental importancia para el diagnóstico de patología suprarrenal y alteraciones asociadas, sin embargo su ensayo presenta, al igual que el de otros esteroides, algunas dificultades. Para analizar el procedimiento de medida y posterior procesamiento de las muestras de pacientes se debe evaluar el comportamiento analítico del mismo, verificando una serie de variables asociadas al desempeño, aplicando para ello protocolos de validación que permiten conocer si el método resulta útil como herramienta diagnóstica en condiciones de rutina para el laboratorio.

Objetivo: Verificar las variables de desempeño: Precisión, Veracidad y Linealidad del Cortisol con la metodología empleada en nuestro laboratorio a través de los protocolos EP15A2 y EP6A del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Materiales y Métodos: Para la evaluación del Cortisol se empleó la plataforma de Roche de electroquimioluminiscencia, (COBAS E 411). Se aplicaron 2 protocolos del CLSI: el EP15A2 para la verificación de Precisión Intermedia (SDi), Repetibilidad (SDr) y Veracidad y el protocolo EP6A para la evaluación de la Linealidad. Se utilizaron 3 controles de diferentes concentraciones: baja (1): 2,62 ug/dl, media (2): 20,0 ug/dl y alta (3): 34,68 ug/dl (LIQUICHEK), todos valores cercanos a los niveles de decisión médica y a los niveles especificados por el fabricante con los cuales determinaron las precisiones declaradas y ante los que posteriormente realizamos el análisis, permitiendo así determinar si el método presenta las características analíticas que declara el fabricante. Los datos obtenidos fueron analizados mediante el software Linchecker.

Resultados: Los SDi obtenidos fueron: nivel 1: 0.070, nivel 2: 0.480, nivel 3: 0.680 y los SDr: nivel 1: 0.05, nivel 2: 0.304, nivel 3: 0.412, todos menores a los reportados por el fabricante, lo que indica que el sistema de medición verifica para precisión. La Veracidad y su intervalo de verificación fueron:  $2.4 \pm 0.2$  para la concentración de 2.62 ug/dl;  $20.9 \pm 0.7$  para la concentración de 20.0 ug/dl y  $35.5 \pm 0.9$  para la concentración de 34.68 ug/dl y la Linealidad clínica se confirmó con un error de 2,79% cumpliendo con la meta propuesta.

Conclusiones 1) Se obtuvo una Precisión, Veracidad y Linealidad aceptable con respecto al requisito de calidad en las concentraciones estudiadas lo que permite confirmar que el método tiene las características analíticas que declara el fabricante y que es clínicamente lineal dentro del rango evaluado. 2) El muy buen desempeño del ensayo de Cortisol al cumplir con los requisitos de calidad analítica, nos permite garantizar los resultados informados a los pacientes y a la vez optimizar el uso de los recursos disponibles. 3) Si bien la empresa Roche Diagnóstica ha lanzado un nuevo kit de dosaje para cortisol plasmático (Cortisol II), dejando el kit Cortisol para dosajes en orina, consideramos de utilidad la evaluación realizada; debiendo ser verificado el desempeño del nuevo kit.