

CORE DIAGNOSTICS

Métricas Sigma para Ensayos de Química Clínica de Próxima Generación

Autores: : M. Berman, S. Gawel, V. Petrides



Tabla de Contenido

1 FUNDAMENTO	3
2 MÉTODOS	3
3 DATOS SIGMA	4
4 CONCLUSIÓN	6

1. Fundamento

Seis Sigma es una herramienta bien establecida que puede evaluar objetivamente el desempeño de un proceso con el objetivo de aumentar la calidad del resultado y minimizar el error. Aunque estas métricas comenzaron en el sector manufacturero, Seis Sigma se ha aplicado en numerosas industrias, incluida la del cuidado médico. Para los laboratoristas, las métricas Seis Sigma (o Sigma) son útiles para evaluar el desempeño de los instrumentos y los ensayos. Un proceso óptimo tendrá un valor Sigma de 6 (6-Sigma) o superior, lo que indica una tasa de defectos de 3.4 errores por millón de oportunidades. Los procesos para el cuidado de la salud en general, y el desempeño de las pruebas de laboratorio en particular, pueden no estar a la altura de esta métrica. Los valores Sigma para los procesos de laboratorio están típicamente en el rango de 3 a 4 y a veces incluso más bajos¹. Para la comparación, un valor Sigma de 3 (3-Sigma) indica una tasa de defectos de 66.800 errores por millón, que se considera un desempeño marginal y no es ideal desde una perspectiva clínica.

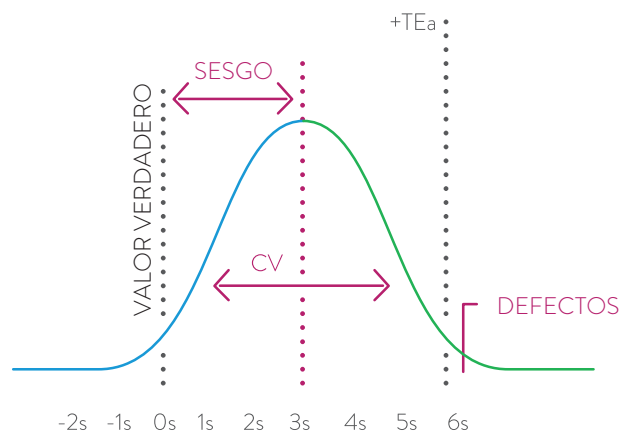
Las métricas Sigma también son valiosas para la evaluación comparativa y la comparación de diferentes ensayos de laboratorio o sistemas de comparación; esta es una herramienta especialmente útil cuando una comparación lado a lado sería costosa debido a la gran cantidad de productos ofrecidos por sistema. Una métrica Sigma compara el desempeño de la precisión y el sesgo del ensayo con la meta de error total permitido (TEa: Total Allowable error) del laboratorio. Lograr un valor Sigma de 6 es una marca de desempeño de ensayo de clase mundial. Desafortunadamente, la mayoría de la química clínica y los inmunoensayos en el mercado no cumplen con esta norma o estándar².



Los ensayos con valores Sigma altos benefician al laboratorio al reducir los errores y proporcionar a los médicos resultados consistentes y precisos. Este paradigma de "correcto desde la primera vez" mejora el tiempo de respuesta (TAT), reduciendo la necesidad de repetir las pruebas³. El tiempo de entrega es un punto de referencia esencial en el que los laboratorios aumentan la satisfacción del paciente y del clínico, y también influye en el cuidado del paciente⁴. Los indicadores de desempeño hospitalario, como la duración de la estancia en el Departamento de Emergencias (ED: Emergency Department), son influenciados por el TAT del laboratorio⁵. Por lo tanto, los ensayos de alto desempeño (Sigma alto) pueden agregar valor al cuidado del paciente y proporcionar una mejor satisfacción del cliente que los ensayos de desempeño promedio.

Estos beneficios permiten que un laboratorio siga siendo competitivo, reduzca las necesidades de personal y disminuya las pruebas de control de calidad para seguir siendo financieramente solvente en el mercado del cuidado de la salud en constante evolución de hoy en día.

Figura 1: Variables de la Métrica Sigma



2. Métodos

Este estudio evaluó el desempeño Sigma de 8 ensayos de química clínica en el sistema ARCHITECT y 6 en el sistema Alinity c a través de varias áreas terapéuticas. Se calculó una métrica Sigma para cada ensayo según la siguiente ecuación:

$$\text{MÉTRICA SIGMA} = (\text{TEa} - |\text{SESGO}|) / \text{PRECISIÓN}$$

LAS VARIABLES DE LA MÉTRICA SIGMA SON:

TEa:

El error total permisible (TEa) específico del ensayo se obtuvo de organizaciones reconocidas como el Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) y la Asociación Médica Alemana de Garantía de la Calidad en Exámenes Médicos de Laboratorio – Rili-BAEK.

Sesgo:

El sesgo es la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero de una muestra. Para calcular el sesgo, se prefiere el uso de un estándar o método reconocido internacionalmente para permitir la comparación entre sistemas de diferentes fabricantes. Se probó un método estándar o de referencia reconocido (por ejemplo, NIST) en una concentración médicamente relevante. La diferencia en % con respecto al objetivo se calculó como el sesgo.

Precisión:

La precisión de un ensayo describe la variabilidad de la medición de una muestra y a menudo se informa como un coeficiente de variación (CV). En este estudio, se utilizó el CV dentro del laboratorio a partir de una muestra con una concentración cercana a la de la muestra de referencia utilizada para determinar el sesgo.

Después de calcular las métricas Sigma para cada ensayo, se creó un gráfico del perfil de precisión para comparar el desempeño en la precisión de los ensayos probados en los sistemas ARCHITECT y Alinity c.

3. Datos Sigma

Se observaron baja imprecisión y sesgo a lo largo de los intervalos de medición para todos los ensayos de química clínica en el sistema ARCHITECT y Alinity c de próxima generación probados (Tabla 1a y 1b). Además, se lograron métricas 6-Sigma para 6 de los ensayos de química clínica probados en ARCHITECT y todos los ensayos de química clínica probados en Alinity c (Figura 2a y 2b). Aún más, los datos destacan la precisión de estos ensayos cuando se miden con respecto a estándares reconocidos, incluso cuando se prueban a una concentración médicamente relevante baja para cada analito en ambas plataformas.

Tabla 1a: Métricas Sigma para Ensayos de Química Clínica en ARCHITECT de Próxima Generación

Ensayos ARCHITECT	Estándar	Objetivo	%CV	% Sesgo	TE ^a	Sigma
Colesterol ₂	Método de Referencia Abell-Kendall	236 mg/dL	2.0	1.1	10 ^a	4.3
Creatinina ₂	NIST SRM 967a	0.85 mg/dL	3.5	-0.8	20 ^c	5.4
Nitrógeno Ureico ₂	NIST SRM 912	70 mg/dL	1.7	1.7	15.7 ^b	7.9
Albúmina BCG ₂	ERM-DA470	3.7 g/dL	1.6	1.3	14 ^c	8.1
Amilasa ₂	IRMM/ IFCC 456	309 U/L	1.6	0.5	15.7 ^b	9.3
Albúmina BCP ₂	ERM-DA470	3.7 g/dL	1.4	-0.4	14 ^c	9.8
Ácido Úrico ₂	NIST SRM 913c	10 mg/dL	1.2	-0.3	13 ^d	10.8
Proteína Total ₂	NIST SRM 927	7.0 g/dL	0.8	-0.5	10 ^d	11.3

a. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register February 28, 1992;57(40):7002-7186.

b. Ricós C, Alvarez V, Cava F, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest.* 1999;59(7):491-500

c. Minimum analytical performance specifications of inter-laboratory comparisons: agreement among Spanish EQAP organizers (2012) DOI 10.1515/CCLM.2011.787 Clin Chem Lab Med, Volume 50 (3), Pages 455-461 C. Ricós, F. Ramón, Á. Salas, A. Buno, R. Calafell, J. Moráncho, G. Gutiérrez-Bassini, J.M. Jou.

d. De Gruyter. Revision of the "Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations – Rili-BAEK" DOI 10.1515/labmed-2014-0046 *J Lab Med.* 2015, 39(1): 26-69.

Figura 2a: Métricas Sigma para Ensayos de Química Clínica en ARCHITECT de Próxima Generación

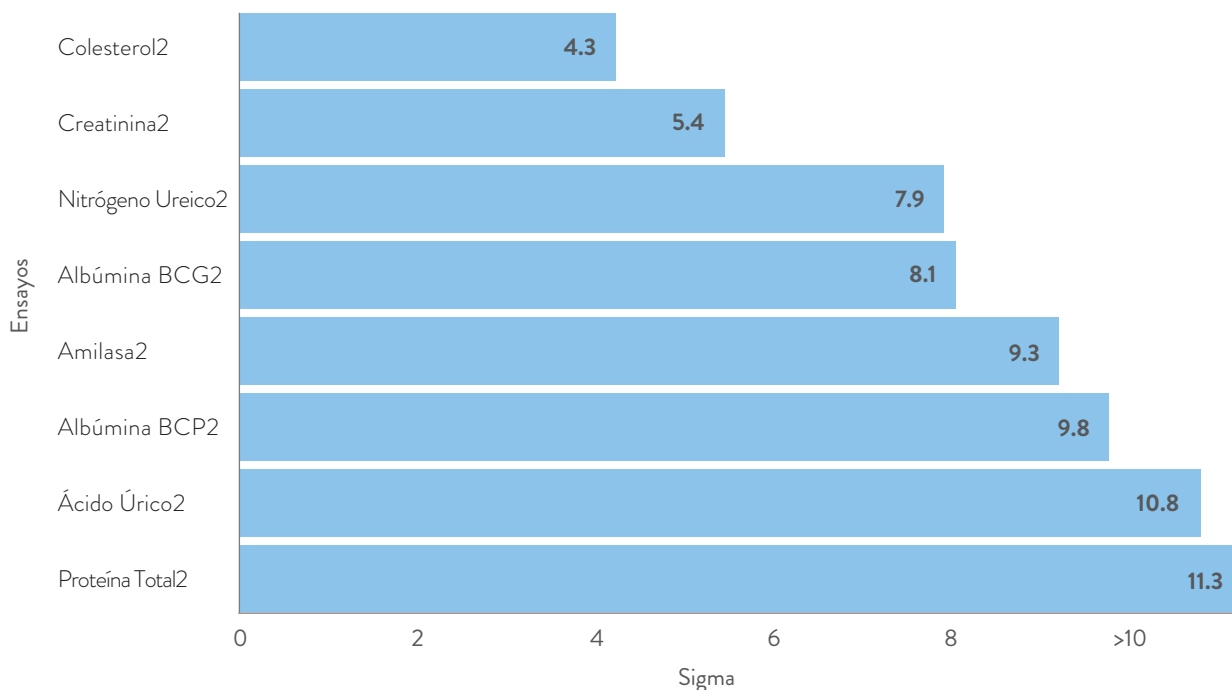


Tabla 1b: Métricas Sigma para Ensayos de Química Clínica en Alinity c de Próxima Generación

Ensayos Alinity c	Estándar	Objetivo	%CV	% Sesgo	TEa	Sigma
Albúmina BCG2	ERM-DA470	3.7 g/dL	1.4	4.8	14 ^c	6.6
Proteína Total2	NIST SRM 927	7.0 g/dL	1.2	-1.6	10 ^d	7.2
Albúmina BCP2	ERM-DA470	3.7 g/dL	1.3	-1.9	14 ^c	9.5
Ácido Úrico2	NIST SRM 913c	7 mg/dL	1.0	2.5	13 ^d	10.5
Colesterol2	Método de Referencia Abell-Kendall	212 mg/dL	0.7	0.6	10 ^a	13.4
Amilasa2	IRMM/ IFCC 456	309 U/L	1.0	1.7	15.7 ^b	13.5

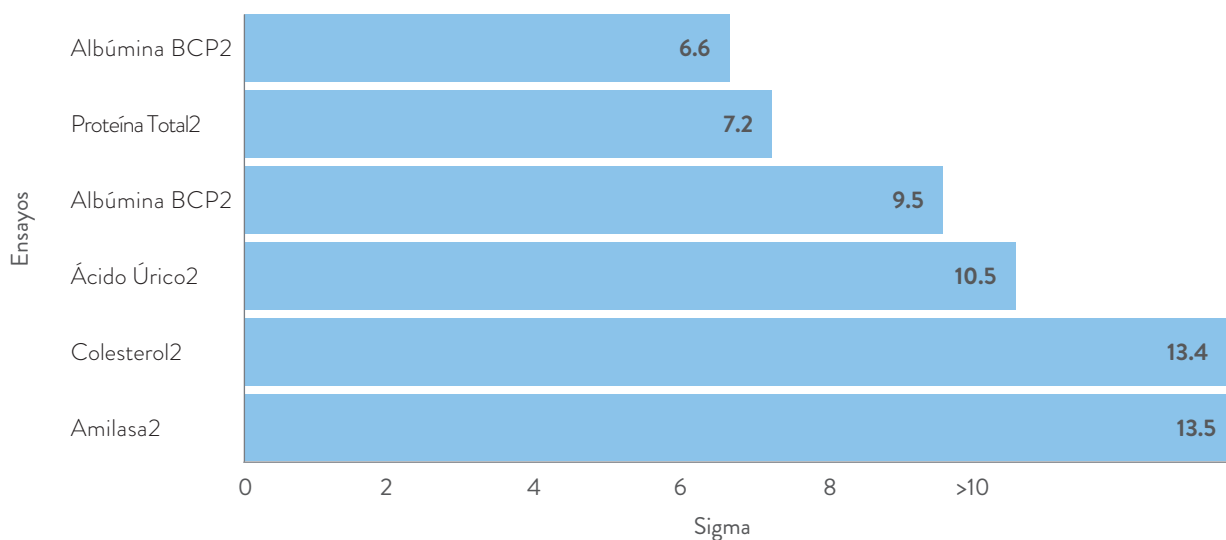
a. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register February 28, 1992;57(40):7002-7186.

b. Ricós C, Alvarez V, Cava F, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest.* 1999;59(7):491-500

c. Minimum analytical performance specifications of inter-laboratory comparisons: agreement among Spanish EQAP organizers (2012) DOI 10.1515/CCLM.2011.787 Clin Chem Lab Med, Volume 50 (3), Pages 455-461 C. Ricós, F. Ramón, Á. Salas, A. Buno, R. Calafell, J. Morancho, G. Gutiérrez-Bassini, J.M. Jou.

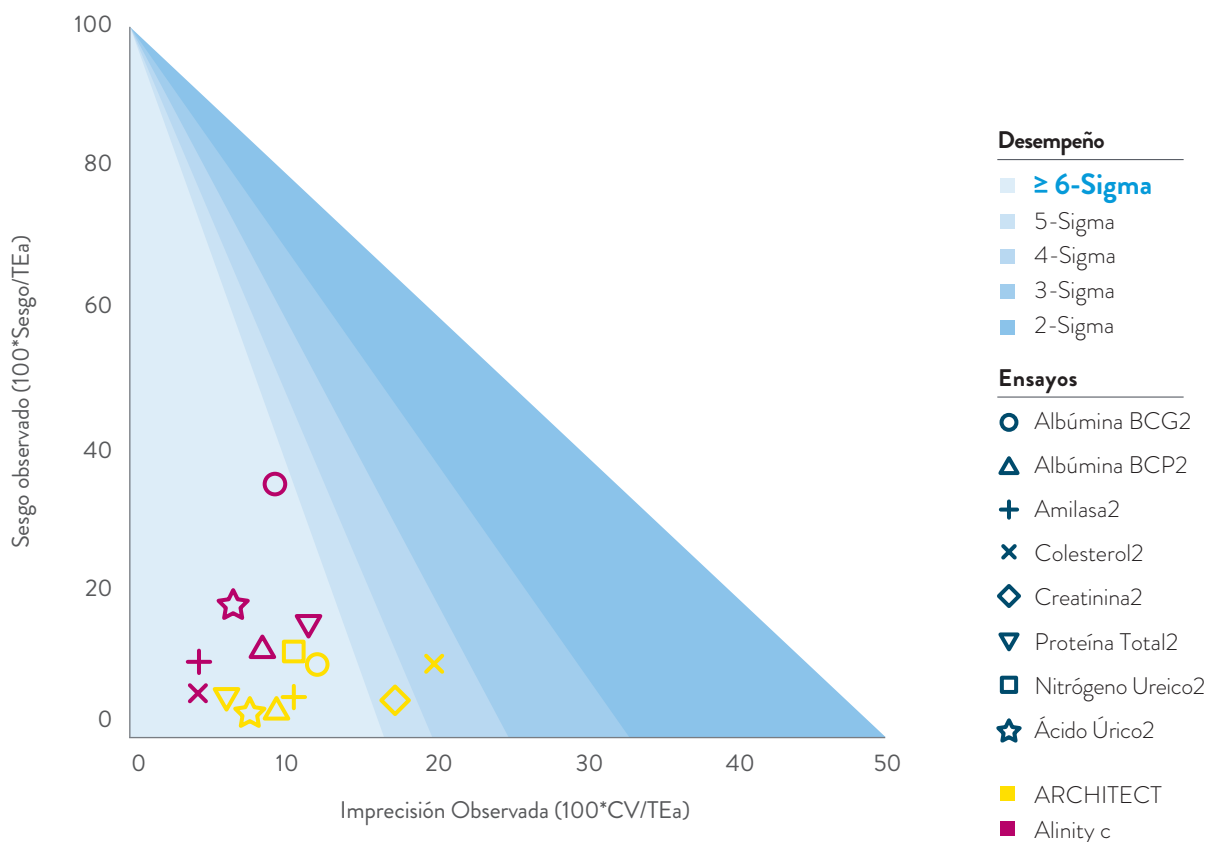
d. De Gruyter. Revision of the "Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations - Rili-BAEK" DOI 10.1515/labmed-2014-0046 J Lab Med. 2015, 39(1): 26-69.

Figura 2b: Métricas Sigma para Ensayos de Química Clínica en Alinity c de Próxima Generación



El gráfico del perfil Sigma de la Figura 3 muestra la consistencia en la calidad de los resultados del ensayo en las plataformas ARCHITECT y Alinity c. Con la mayoría de los ensayos ubicándose en el rango de 6-Sigma, el personal del laboratorio puede tener confianza en los resultados informados para estos ensayos de química clínica en las plataformas ARCHITECT y Alinity c.

Figura 3: Gráfico de Decisión de Método Normalizado



4. Conclusión

En el entorno actual del cuidado de la salud, la medida del éxito y la rentabilidad de un laboratorio es impulsada cada vez más por la satisfacción de sus clientes: médicos, enfermeras, pacientes y personal del laboratorio. La selección de ensayos que ofrecen una mayor eficacia y fiabilidad puede dar a un laboratorio confianza en sus resultados y proporcionar una ventaja competitiva. Las métricas Sigma son una herramienta poderosa para seleccionar los ensayos más sensibles y permitir la comparación del desempeño de los ensayos entre plataformas y proveedores. Las métricas Sigma de 6 o más significan un desempeño de ensayo de clase mundial, un objetivo clave para Abbott durante el proceso de diseño del ensayo. El desempeño excepcional de los ensayos

de química clínica de próxima generación ARCHITECT y Alinity c probados en este estudio refleja este compromiso con el diseño y el desempeño de los ensayos de clase mundial.

La transición a ensayos que logran una alta métrica Sigma puede ayudar a los laboratorios y su personal a cumplir con ese objetivo de desempeño "correcto desde la primera vez", lo que conduce a un mejor tiempo de respuesta (TAT). Cuando se destacan tanto la precisión como el TAT, el personal del laboratorio puede confiar en el desempeño de sus ensayos, ofreciendo un enorme valor al sistema de salud e influyendo positivamente en el cuidado del paciente.

REFERENCIAS:

1. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, Picaso L, Morgan T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Arch Pathol Lab Med.* 2000;124(4):516-519.
2. Westgard S, Westgard QC. SIX SIGMA: Laboratory Quality Control in the Healthcare Ecosystem. Abbott Laboratories. 2020. Available at: https://www.corelaboratory.abbott/sal/whitePaper/ADD-00058828_SixSigma_Standards_of_Quality.pdf. Accessed July 20, 2021.
3. Abbott Laboratories. TOTAL VALUE OF OWNERSHIP: Is your laboratory demonstrating its true value? April 2018. Available at: <https://www.corelaboratory.abbott/sal/document/ADD-00063489%20Total%20Value%20of%20Ownership%20TVO%20Article.pdf>. Accessed July 20, 2021.
4. Hawkins RC. Laboratory turnaround time. *Clin Biochem Rev.* 2007;28(4):179-194.
5. Kaushik N, Khangulov VS, O'Hara M, Arnaout R. Reduction in laboratory turnaround time decreases emergency room length of stay. *Open Access Emerg Med.* 2018;10:37-45.

CORELABORATORY.ABBOTT

Únicamente para uso diagnóstico *in vitro*.

Todos los analizadores ARCHITECT son productos láser Clase 1.

© 2021 Abbott. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales a las que se hace referencia son marcas comerciales de cualquiera de las compañías del Grupo Abbott o de sus respectivos propietarios. ADD-132705-GBL-EN (v1.0) 07/21

