



ESPECIFICACIONES DE CALIDAD ANALÍTICA. El Consenso de Milán 2014

ANALYTICAL PERFORMANCE SPECIFICATIONS. The Milan 2014 Consensus

Autores

Daniel Pineda-Tenor¹
Enrique Prada de Medio^{1,2}
Santiago Prieto Menchero¹

Filiación

¹Comité de Calidad, Gestión, Seguridad y Evidencia (CCGSE) de la AEBM-ML.
²Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad en el Laboratorio Clínico (CEIEC)

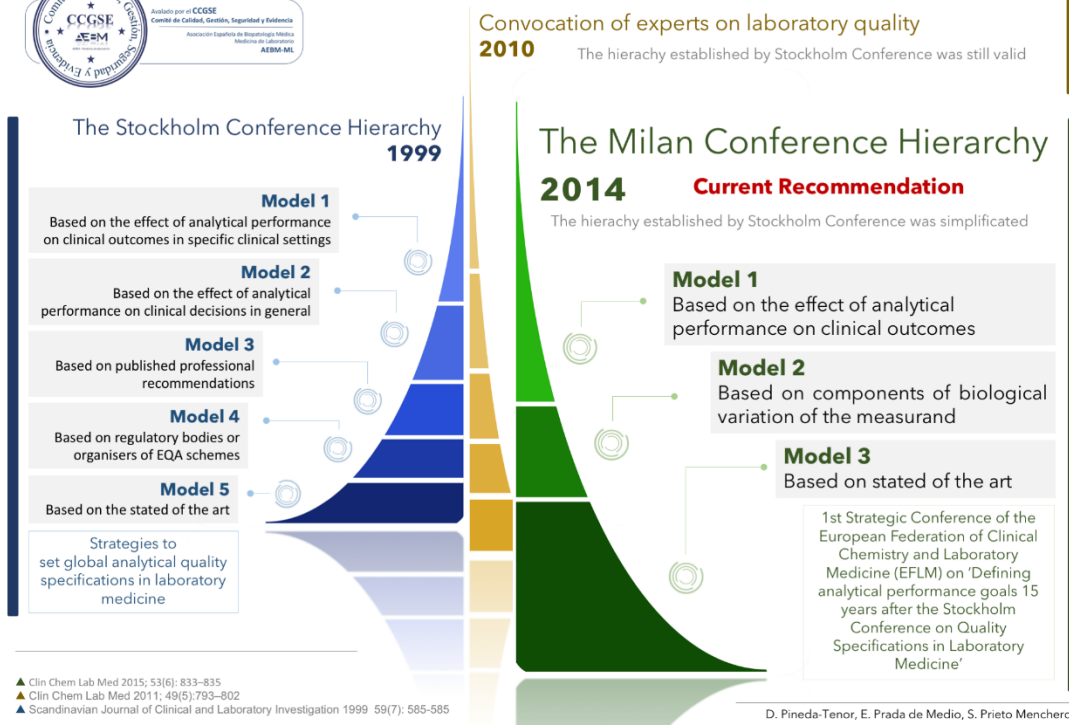
Fecha de publicación

30 abril 2017

Páginas

Páginas 3-7

Analytical Performance Specifications



En Abril de 1999 más de 100 expertos procedentes de 27 países participaron en la conocida como Conferencia de Estocolmo (*strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine*), con el objetivo de definir estrategias para establecer especificaciones globales de calidad en el laboratorio clínico. El principal logro de la conferencia fue la propuesta de una jerarquía de especificaciones de calidad basada en 5 modelos, considerando al modelo 1 (de clara orientación clínica) como el

In order to proclaim strategies to set global quality specifications in laboratory medicine over 100 experts from 27 countries contributed to the Stockholm conference held in April of 1999. The main outcome of the consensus conference was agreement that a hierarchy of five models should be applied to set analytical quality specifications, from model 1 (clinical orientation) as the optimum approach to model 5 (state of technology). These models includes^{1,2}:

preferente y al modelo 5 (definido por la realidad tecnológica) como el mínimo nivel recomendado^{1,2}:

Modelo 1. Evaluación del efecto de la prestación analítica en las situaciones clínicas concretas.

Modelo 2. Evaluación del efecto de la prestación analítica en las decisiones clínicas generales:

- a. Datos basados en componentes de la variabilidad biológica.
- b. Datos basados en la opinión de los clínicos.

Modelo 3. Recomendaciones profesionales publicadas:

- a. Procedentes de guías de grupos nacionales o internacionales.
- b. Procedentes de guías de expertos individuales o grupos institucionales.

Modelo 4. Especificaciones basadas en:

- a. Organismos reguladores.
- b. Organizadores de programas de intercomparación (EQA).

Modelo 5. Datos basados en el estado del arte

- a. Obtenidos a partir de programas EQA o pruebas de aptitud.
- b. Obtenidos a partir de metodologías individuales publicadas.

En el año 2010, más de 40 expertos procedentes de Europa, Israel y Sudafrica se reunieron en Bardolino-Lago di Garda (Verona-Italia) para discutir la problemática y retos del laboratorio, incluyendo el uso de la variabilidad biológica, la calidad en las pruebas a la cabecera del paciente (*point-of-care-testing*, POCT), el establecimiento del riesgo y control de las fuentes de error, la frecuencia adecuada del control de calidad (QC) y la situación

Model 1. Evaluation of the effect of analytical performance on clinical outcomes in specific clinical settings.

Model 2. Evaluation of the effect of analytical performance on clinical decisions in general:

- a. Data based on components of biological variation.
- b. Data based on analysis of clinicians' opinions.

Model 3. Published professional recommendations:

- a. From national and international expert bodies.
- b. From expert local groups or individuals.

Model 4. Performance goals set by:

- a. Regulatory bodies.
- b. Organisers of EQA schemes.

Model 5. Goals based on the current state of the art:

- a. As demonstrated by data from EQA or Proficiency Testing schemes.
- b. As found in current publications on methodology.

The consensus statement has a wide acceptance, but the laboratory medicine has changed significantly over the time. 10 years after Stockholm conference over 40 experts of Europe, Israel and South Africa gathered together in Bardolino-Lago di Garda (Verona – Italy) to discuss issues and current challenges for laboratory medicine, including the use of biological variation, achieving quality in point-of-care testing (POCT), assessing risk and controlling sources of error in the laboratory, determining the appropriate frequency of quality control (QC), and putting laboratory medicine at the core of patient care. The experts reached interesting agreements, and concluded that the Stockholm hierarchy is still valid³.

central que ocupa la medicina de laboratorio en el cuidado del paciente. Se concluyó además que la jerarquía propuesta en Estocolmo continuaba siendo vigente³.

En Noviembre de 2014, se celebró en Milán la primera Conferencia Estratégica de la *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM) sobre “Definición de Objetivos de Rendimiento Analítico 15 años después de la Conferencia de Estocolmo sobre Especificaciones de Calidad en el Laboratorio Clínico” Una revisión de la jerarquía original de 1999 fue llevada a cabo por 215 participantes procedentes de 41 países enclavados en los 5 continentes⁴. En este nuevo consenso, la jerarquía se presenta simplificada, presentando 3 modelos diferentes para definir las especificaciones de calidad⁵:

Modelo 1. Basado en la evaluación de los efectos de las prestaciones analíticas en los resultados clínicos obtenidos bajo situaciones clínicas concretas. Este modelo emplea diferentes tipos de estudios, incluyendo la investigación del impacto del rendimiento analítico de la prueba sobre el diagnóstico clínico (estudios directos) y la investigación del impacto del rendimiento analítico sobre las pruebas de clasificación o decisión clínica, afectando a la probabilidad diagnóstica (estudios indirectos)⁵. Esta aproximación es complicada, al no ser posible su análisis para todas las pruebas de laboratorio. Sin embargo se continúa considerando el “*gold standard*” en la definición de especificaciones⁴.

Modelo 2. Basado en los componentes de la variabilidad biológica del mensurando. Este modelo es capaz de minimizar el “ruido analítico” de la señal biológica. La enorme heterogeneidad observada en los datos de variabilidad biológica hace esencial que su obtención se lleve a cabo a partir de estudios

On November of 2014, the first European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Strategic Conference on 'Defining analytical performance goals 15 years after the Stockholm Conference on Quality Specifications in Laboratory Medicine' was held in Milan. A revision of the original hierarchy established by the Stockholm Conference were performed by 215 participants from 41 different countries, embracing the five continents⁴. In this new consensus, the hierarchy is simplified and represented by three different models to set analytical performance specifications⁵:

Model 1. Based on the effect of analytical performance on clinical outcomes. This model uses different types of studies, including the investigating of impact of analytical performance of the test on clinical outcomes (direct studies) and the impact of analytical performance of the test on clinical classifications or decision, affecting on the probability of patients outcomes (indirect studies)⁵. This approach are difficult and may not be possible for all measurands in laboratory medicine, but is still consider as the gold standard for setting specifications⁴.

Model 2. Based on components of biological variation of the measurand. This model minimize the “analytical noise” to the biological signal. The biological variation database that should include only products of appropriately powered studies. Data from biological variation may be heterogeneity, with large variability between studies, data from relatively young and healthy subjects, dependence on the time span studied and effects of measurand concentrations. For this reason, a checklist that identifies key elements to be reported in this type of studies has been proposed, including method of sample collection, number of subjects and samples, population type, sample analysis and data derivation. This checklist must be

adecuados. Los principales problemas hallados en la selección de estos datos incluyen la variabilidad en la bibliografía, la obtención de datos a partir de sujetos relativamente jóvenes y sanos, la dependencia del tiempo escogido para el estudio y los efectos sobre las concentraciones del mensurando. Por este motivo, se ha publicado un listado de elementos claves para la elaboración adecuada de los análisis^{5,6}.

Modelo 3. Basado en el estado del arte. La principal ventaja de este modelo es la enorme disponibilidad de datos disponibles⁵. Sin embargo, carece de una justificación científica, presenta en ocasiones falta de transparencia, carece de neutralidad (ya que depende de las prestaciones ofertadas por la industria) y no establece una relación clara entre la adecuación de la especificación y la necesidad clínica⁷.

Por tanto, pese a que la jerarquía propuesta originariamente en Estocolmo en 1999 continua siendo de utilidad, el más reciente consenso de Milán de 2014 simplifica el concepto, priorizando la definición de especificaciones analíticas basadas en el efecto del rendimiento sobre las situaciones clínicas concretas (Modelo 1) o la variabilidad biológica del mensurando (Modelo 2)^{4,5}. En esta línea, tal y como recomienda el Comité de Expertos Interdisciplinar de Especificaciones de Calidad y suscribe el Comité de Calidad, Gestión, Seguridad y Evidencia de la AEBM-ML, las especificaciones obtenidas en base al estado del arte (Modelo 3), como por ejemplo las especificaciones de calidad mínimas de consenso de las sociedades nacionales (AEBM-ML, AEFA, SEHH y SEQC), deben utilizarse para fijar especificaciones de calidad mínimas, priorizándose el uso de los modelos superiores para la definición de objetivos de calidad asistencial⁸.

used as a guide on how to perform studies on biological variation^{5,6}.

Model 3. Based on state of the art. The main advantage of this model is that state-of-the-art performance data are readily available⁵. Nevertheless, the model based on the state of the art are lack of scientific reasoning, lack of transparency, lack of neutrality (dependency on industry), and the lack of relationship between what is achievable and what is needed clinically⁷.

Although the essence of the hierarchy originally established in 1999 was still valid, the new 2014 consensus was simplified, and recommended approaches for defining analytical performance specifications based on the effect of analytical performance on clinical outcomes (Model 1) or on the biological variation of the measurand (Model 3)^{4,5}. In this way, the spanish “Comité de Expertos Interdisciplinar de Especificaciones de Calidad”, supported by the “Comité de Calidad, Gestión, Seguridad y Evidencia of AEBM-ML” recommended that the state of the art (Model 3) must be used to define minimum specifications, but never employed to determine clinical laboratory quality objectives⁸.

Bibliografía/References:

1. Fraser CG. The 1999 Stockholm Consensus Conference on quality specifications in laboratory medicine Clin Chem Lab Med 2015; 53(6): 837–840.
2. Kenny D, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Kallner A. Consensus agreement. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation 1999 59:7, 585-585.
3. Cooper G, DeJonge N, Ehrmeyer S, Yundt-Pacheco J, Jansen R, Ricós C, Plebani M. Collective opinion paper on findings of the 2010 convocation of experts on laboratory quality. Clin Chem Lab Med 2011; 49(5):793–802.
4. Panteghini M, Sandberg S. Defining analytical performance specifications 15 years after the Stockholm conference. Clin Chem Lab Med 2015; 53(6): 829–832.
5. Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Clin Chem Lab Med 2015; 53(6): 833–835.
6. Barlett WA, Braga F, Carobene A, Coskun A, Prusa R, Fernandez-Calle P et al. checklist for critical appraisal of studies of biological variation. Clin Chem Lab Med 2015; 53(6): 879–885.
7. Haeckel R, Wosniok W and Streichert T. Optimizing the use of the “state-of-the-art” performance criteria Clin Chem Lab Med 2015; 53(6): 887–891.
8. Morancho J, Prada E, Gutierrez-Bassini G, Salas A, Blázquez R, Jou JM et al. Actualización de las especificaciones de la calidad analítica 2014. Consenso de las Sociedades Científicas nacionales. Rev Lab Clin. 2014; 7(1):3-8.