



NOTICIAS

Estandarización inmunoanálisis GH

Standardization of GH immunoassays

Laura Audí Parera^a, María Luisa Granada Ybern^{*,b}, Montserrat Mauri Dot^c y María Gutiérrez Agulló^c

^aUnidad de Investigación de Endocrinología Pediátrica, Hospital Materno-Infantil Vall d'Hebron, Barcelona, España

^bServicio de Bioquímica, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^cUnidad de Hormonas, Servicio de Análisis Clínicos, Hospital General Universitario de Alacant, Alicante, España

Seguindo las recomendaciones de las sociedades científicas la compañía Siemens, al igual que lo hicieron otras firmas comerciales, ha reformulado los calibradores para la determinación de somatotropina (GH) en el autoanalizador Immulite, referenciándolos al nuevo estándar recombinante IS 98/574, que sustituirá al 80/505 utilizado durante los últimos años. El uso de una preparación recombinante, hace que no haya que cambiar la estandarización de los métodos cada vez que se termina un lote de estándar de origen humano.

Debido a que este es el método de uso mayoritario en nuestro país la Comisión de Hormonas de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) decidió realizar un estudio multicéntrico para evaluar el impacto en los valores obtenidos tras la nueva estandarización. El estudio, realizado en 7 hospitales de toda España, comparó las concentraciones de GH obtenidas en 1.047 muestras medidas en el analizador Immulite con ambos estándares, obteniendo el siguiente resultado:

$$y(\text{estándar nuevo}) = 0,74 \times (\text{estándar antiguo}) + 0,01$$

$$\text{GH ng/mL}(\text{IS98/574}) = 0,74 \times \text{GH ng/mL}(\text{IS 80/505}) + 0,01$$

La equivalencia para algunas concentraciones de GH frecuentemente utilizadas sería:

Tabla de equivalencia

IS 80/505	IS 98/574
10 ng/ml	7,4 ng/ml
6 ng/ml	4,4 ng/ml
3 ng/ml	2,2 ng/ml
1 ng/ml	0,75 ng/ml

El inmunoanálisis de IMMULITE para GH, según información suministrada por el fabricante, es utilizado por 97 hospitales españoles y el 85% de los participantes en el programa de Hormonas de Garantía de la Calidad de la SEQC (Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular).

Cada laboratorio deberá informar a los clínicos del uso del nuevo estándar, y su repercusión en los resultados emitidos, a partir de la fecha de su introducción.

Consideramos que la adopción del nuevo estándar es un avance importante para la armonización de los resultados de GH obtenidos en los distintos laboratorios. Las principales revistas científicas de la especialidad solo aceptarán trabajos cuyos resultados estén obtenidos con el nuevo estándar.

Por último, debemos recordar que, a tenor de los consensos internacionales, a partir de estos momentos los

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mgranada.germanstrias@gencat.cat
(M.L. Granada Ybern).

resultados de GH se deben expresar únicamente en unidades de masa (ng/ml \equiv μ g/l).

Composición de la Comisión de Hormonas de la SEQC

Elías Álvarez García; Ángeles Aniel-Quiroga Rodríguez; Laura Audí Parera, Eugenio Bertanga Escalera; Ignacio Pedro Constanso Conde; Concepción García Lacalle; María Luisa Granada Ybern, Nieves López Lazareno, María Jesús Martínez De Osaba Madariaga, Montserrat Mauri Dot, María Eugenia Torregrosa Quesada.

Hospitales que han participado en la comparación de resultados

Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España.
Hospital de Cruces, Bilbao, España.

Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España.

Hospital Universitario La Fe, Valencia, España.

Hospital Severo Ochoa, Leganés, Madrid, España.

Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona, España.

Hospital Xeral de Vigo, Vigo, España.

Bibliografía recomendada

Bidlingmaier M. Problems with GH assays and strategies toward standardization. *Eur J Endocrinol.* 2008;159:S41-4.

Sheppard MC. Growth hormone assay standardization: an important clinical advance. *Clin Endocrinol.* 2007;66:157-61.

Trainer PJ, Barth J, Sturgeon C, Wieringaon G. Consensus statement on the standardisation of GH assays. *Eur J Endocrinol.* 2006;155:1-2.

Wieringa GE, Trainer PJ. Commentary: Harmonizing Growth Hormone Measurements: Learning Lessons for the Future. *J Clin Endocrinol Metab.* 2007;92:2874-5.