



"2026 - Año de la Grandeza Argentina"

"150° Aniversario de la Creación
de la Escuela Normal Juan Pascual Pringles"

"50 años por la Memoria, la Verdad y la Justicia. Nunca más"



Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia

SAN LUIS, 14 DE MAYO DE 2026

VISTO:

El Expediente Electrónico N° 8226/2026, mediante el cual se eleva el reglamento de la Práctica Profesional de la carrera de Licenciatura en Bioquímica OCD N° 1/2025, y

CONSIDERANDO:

Que el plan de estudios de la carrera fue modificado y aprobado por OCD N° 1/2025 de acuerdo a los estándares dispuestos en la Resolución Ministerial N° 1551/2021.

Que como resultado de la revisión y modificación del plan de estudios fue necesario actualizar el reglamento de la Práctica Profesional de la carrera.

Que la Práctica Profesional tiene por finalidad integrar los conocimientos teórico-prácticos adquiridos a lo largo de la carrera mediante su aplicación en ámbitos hospitalarios, ambulatorios y/o de atención primaria de la salud, bajo un sistema formativo programado y supervisado por la Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia.

Que dicha instancia constituye el primer acercamiento del estudiante al ejercicio profesional, permitiéndole poner en práctica las competencias desarrolladas durante su formación académica en contextos reales de trabajo.

Que la realización de la Práctica conlleva una serie de trámites desde la inscripción hasta la evaluación final de la misma.

Que es necesario normalizar el circuito administrativo que deben cumplir los estudiantes a los efectos de su propia seguridad y la responsabilidad que le cabe a la Institución.

Por ello, y en uso de sus atribuciones;

EL DECANO AD REFERENDUM DEL CONSEJO DIRECTIVO

DE LA FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

ORDENA:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar la modificación del Reglamento de la Práctica Profesional de la Carrera de Licenciatura en Bioquímica, conforme obra en los Anexos I, II, III, IV y V a y b de la presente norma.



Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia

"2026 - Año de la Grandeza Argentina"
"150° Aniversario de la Creación
de la Escuela Normal Juan Pascual Pringles"

"50 años por la Memoria, la Verdad y la Justicia. Nunca más"



ARTÍCULO 2°.- Comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial de la Universidad Nacional de San Luis, insértese en el Libro de Ordenanzas y archívese.

MCD

Documento firmado digitalmente según Ordenanza Rectoral N° 15/2021 por: Decano-Sebastián Antonio ANDUJAR- y Oscar PARRAVICINI – Secretario Académico



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS
FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“2026-Año de la Grandeza Argentina”

“2026 - 150º Aniversario de la Creación de la Escuela de
la Escuela Normal Juan Pascual Pringles”

"50 años por la Memoria, la Verdad y la Justicia. Nunca más"

ANEXO I

1.- Para realizar la Práctica Profesional los estudiantes deberán elevar una nota al Profesor Responsable de la actividad curricular, en donde solicitarán comenzar con dicha actividad. La nota, que ingresará por mesa de entrada de la Facultad debe estar acompañada de:

- Nota de solicitud para realizar la práctica (*).
- Certificado de vacunas (Hepatitis B con esquema completo, Triple Viral, Doble bacteriana).
- Póliza de seguro individual (se tramita con 72 h de anticipación en FQByF).
- Planillas de asistencia (actividades diarias y guardias).
- El estudiante que realice la PP fuera de la provincia, además de los requisitos anteriormente citados, deberá firmar un acta acuerdo individual según Anexo II.

2.- El estudiante con la nota autorizada (*) por el Profesor Responsable concurrirá al Centro de Salud asignado (según las vacantes disponibles) para fijar la fecha de iniciación con el profesional coordinador de la Práctica Profesional.

3.- En la fecha indicada, el estudiante se presentará ante el instructor responsable asignado por el establecimiento, quien le proporcionará la información general sobre la estructura, funcionamiento y reglamento del servicio.

4.- Seguimiento del estudiante en la Práctica Profesional: I) El estudiante tendrá una ficha individual donde el personal del laboratorio autorizado dejará constancia del desempeño en cada sección (para validar conocimientos sobre los fundamentos teóricos y/o prácticos de las actividades desarrolladas, en forma escrita u oral). En base a los siguientes criterios: A) Rendimiento Teórico-Práctico, B) Disciplina y Método, C) Dedicación e Iniciativa, D) Relación con compañeros y equipo de Salud. La calificación se ajustará a la escala de 1 a 4, correspondiente a malo, regular, bueno y muy bueno (Anexo III – Ficha individual). Si el estudiante requiriese de un tiempo adicional para integrar los contenidos teóricos con las prácticas específicas de una sección, esto será contemplado por el Centro de Salud.

II) La ficha individual constituye la evaluación integral de las prácticas profesionales realizada por el Centro de Salud.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS
FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

““2026-Año de la Grandeza Argentina”

““2026 - 150º Aniversario de la Creación de la Escuela de
la Escuela Normal Juan Pascual Pringles”

"50 años por la Memoria, la Verdad y la Justicia. Nunca más"

5.- Una vez que el estudiante haya completado la Práctica Profesional deberá entregar al profesor responsable la carpeta de técnicas que ha desarrollado y la ficha individual, que previamente deberá ser firmada por el instructor responsable de la práctica. De esta manera se dará por concluido el período de entrenamiento obteniendo la regularidad de la actividad curricular.

6.- El Tribunal de Examen de la PP, conformado por el equipo docente de la actividad curricular, evaluará a los estudiantes mediante un examen integral teórico y práctico (oral y/o escrito), en las fechas que fije anualmente la Facultad. El examen comprenderá tres partes: orina (informe de un sedimento), sangre (informe de un extendido sanguíneo) y química clínica (publicación científica/seminario de actualización). Cada parte deberá aprobarse, siendo cada una de ellas excluyente (Anexo IV y Va y Vb), de la presente normativa.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS
FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“2026-Año de la Grandeza Argentina”

“2026 - 150º Aniversario de la Creación de la Escuela de
la Escuela Normal Juan Pascual Pringles”

"50 años por la Memoria, la Verdad y la Justicia. Nunca más"

ANEXO II

SAN LUIS,

Al Sr. Director del Hospital

.....

De la ciudad de:

S...../.....D

Nos dirigimos a Ud. y por su intermedio al Jefe de Servicios del Laboratorio,
Dr..... a fin de solicitar se le permita al
estudiante del último año de la carrera de Licenciatura en Bioquímica, de la Facultad de Química,
Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San
Luis,.....
DNI N°

Legajo N°..... Realizar la Práctica Profesional en esta institución, tal
como lo solicita, con el propósito de culminar exitosamente su carrera.

Sin otro particular y agradeciendo desde ya su colaboración, saludo a Ud. atentamente.

Prof. Res. Prácticas Profesionales

Fac. de Qca. Bqca y Fcia, UNSL

Sr. Decano

Fac. de Qca, Bqca y Fcia



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS
FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“2026-Año de la Grandeza Argentina”

“2026 - 150° Aniversario de la Creación de la Escuela de
la Escuela Normal Juan Pascual Pringles”

"50 años por la Memoria, la Verdad y la Justicia. Nunca más"

ANEXO III

PRÁCTICA PROFESIONAL – LICENCIATURA EN BIOQUÍMICA

FICHA INDIVIDUAL – Año

Apellido y Nombre:DNI: Registro:.....
 Fecha de nacimiento: Plan de Estudio:
 Regularidad BC:..... Domicilio:Tel: Mail:
 Laboratorio:Director:.....Dirección:.....Tel:.....

Plan de entrenamiento	Carga horaria mínima	Fecha		Calificación					Horas realizadas	Observaciones	Firma y sello del Instructor
		Desde	Hasta	A	B	C	D	E			
Química Clínica/Medio interno	150										
Función Renal	60										
Hematología y Hemostasia	180										
Inmunoserología	90										
Microbiología	60										



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS
FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“2026-Año de la Grandeza Argentina”

“2026 - 150° Aniversario de la Creación de la Escuela de
la Escuela Normal Juan Pascual Pringles”

"50 años por la Memoria, la Verdad y la Justicia. Nunca más"

Guardias	60										
Presentación de seminarios y/o ateneos	-										
Total	600 h										
Otras secciones											

- 1- El alumno deberá cumplimentar con los temarios especificados en el programa de las Prácticas Profesionales y ajustarse a la Reglamentación vigente (OD02- 2/26).
- 2- A: Evaluación Teórico-Práctica. B: Disciplina y Método. C: Iniciativa. D. Relación con compañeros y equipo de salud. E. Promedio.
1: Malo; 2: Regular; 3: Bueno; 4: Muy Bueno

*.- Si el alumno realizara otro entrenamiento deberá constar en observaciones



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS
FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“2026-Año de la Grandeza Argentina”

“2026 - 150° Aniversario de la Creación de la Escuela de
la Escuela Normal Juan Pascual Pringles”

"50 años por la Memoria, la Verdad y la Justicia. Nunca más"

ANEXO IV

Asignatura: PRÁCTICA PROFESIONAL – Lic. en Bioquímica

Modelo de INFORME HEMOGRAMA

(Observación de un extendido de sangre periférica)

Fecha:.....

Nombre y Apellido:.....

Nº de Muestra:

➤ Observación Cualitativa

- Hematíes:

Normal (N)Aumentado(A).....Disminuido (D).....

Observaciones:.....

-Plaquetas:

Normal (N)Aumentado(A).....Disminuido (D).....

Observaciones:.....

-Leucocitos:

Normal (N)Aumentado(A).....Disminuido (D).....

Observaciones:.....



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS
FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“2026-Año de la Grandeza Argentina”

“2026 - 150° Aniversario de la Creación de la Escuela de
la Escuela Normal Juan Pascual Pringles”

"50 años por la Memoria, la Verdad y la Justicia. Nunca más"

➤ **Recuento diferencial o Fórmula Leucocitaria**

Neutrófilos Totales	%
Mieloblastos	%
Promielocitos	%
Mielocitos	%
Metamielocitos	%
Cayados	%
Segmentados	%
Eosinófilos	%
Basófilos	%
Linfocitos	%
Monocitos	%

Observaciones:.....



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS
FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“2026-Año de la Grandeza Argentina”

“2026 - 150° Aniversario de la Creación de la Escuela de
la Escuela Normal Juan Pascual Pringles”

"50 años por la Memoria, la Verdad y la Justicia. Nunca más"

Modelo de INFORME de Examen de Orina (sedimento)

 Laboratorio de Análisis Clínicos Hospital Cerro de la Cruz	
Fecha: / /	Nº:
Apellido y Nombre:	
ANALISIS DE ORINA COMPLETA	
Examen Físico:	
Aspecto:	Color:
Sedimento:	Densidad:
pH:	Reacción:
Examen Químico:	
Proteínas Totales:	Hemoglobina:
Glucosa:	Acetona:
Urobilinógeno:	Pig. Biliares:
Examen Microscópico del Sedimento:	
Células Epiteliales:	por campo
Leucocitos:	por campo
Hematíes:	por campo
Cilindros:	
• Hialinos:	por campo
• Granulosos:	por campo
• Leucocitarios:	por campo
• Hemáticos:	por campo
• Céreos:	por campo
Cristales:	
• Uratos:	por campo
• Oxalatos:	por campo
• Fosfatos:	por campo
• Otros:	por campo
Bacteriuria:	
Observaciones:	
.....	
.....	
Sello y Firma del Profesional	

RAE

REVISTA ARGENTINA
DE ENDOCRINOLOGÍA Y

Trabajo Original



Medición de tiroglobulina sérica: El desafío de implementar una nueva metodología (experiencia preliminar).

BENZI M¹&, PAEZ M S²&, TRUCCO ME¹, CÁCERES O¹¹Área Endocrinología. Laboratorio Fundación para el Progreso de la Medicina (FPM), Córdoba, Argentina.²Laboratorio del Hospital Municipal Príncipe de Asturias, Córdoba, Argentina. & han colaborado por igual

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido: 27 de mayo de 2023

Revisión: 30 de agosto de 2023

Aceptado: 28 de septiembre de 2023

Palabras clave:

tiroglobulina

cáncer de tiroides

sensibilidad

comparación de inmunoensayos

anticuerpos antitiroglobulina

RESUMEN

La medición de Tiroglobulina sérica (Tg) es una práctica vigente e indispensable para el seguimiento de los pacientes tratados por cáncer diferenciado de tiroides. Se evaluó el desempeño analítico de un inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) de Abbott recientemente disponible, y se analizó el impacto que el cambio de metodología podría tener en el seguimiento de los pacientes. Se verificó satisfactoriamente la precisión, veracidad, linealidad, límite de cuantificación y el intervalo de referencia declarados por el fabricante utilizando los protocolos EP15-A3, EP6-A, EP17-A2 y EP28-A2 del Instituto de Estándares del Laboratorio Clínico (CLSI). Se compararon los resultados de Tg de 47 muestras de suero de pacientes medidos con electroquimioluminiscencia (ECLIA) de Roche y CMIA de Abbott obteniéndose una correlación significativa y excelente (Rho de Spearman: 0,98 p<0,0001). Concluimos que el nuevo ensayo CMIA de Abbott para medir Tg tuvo un desempeño aceptable en nuestro laboratorio, se verificaron satisfactoriamente los parámetros analíticos establecidos por el fabricante y según lo experimentado hasta el momento, el cambio de metodología no modificaría la interpretación clínica en el seguimiento de los pacientes tratados por cáncer diferenciado de tiroides.

ABSTRACT

Keywords:

thyroglobulin thyroid
cancer sensitivity
immunoassay comparison
antithyroglobulin antibodies

Serum thyroglobulin (Tg) measurement is a current practice and essential for the follow-up of patients treated for differentiated thyroid cancer. The analytical performance of a newly available Abbott chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) was evaluated, and the impact that the change in the methodology might have on patient follow-up was analyzed. The precision, trueness, linearity, limit of quantification, and reference interval declared by the manufacturer were successfully validated as per Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) documents EP15-A3, EP6-A, EP17-A2, and EP28-A2. The Tg results of 47 patient serum samples obtained with Roche electro-chemiluminescence immunoassay (ECLIA) and Abbott CMIA were compared, which resulted in an excellent and significant correlation (Rho de Spearman: 0,98 $p < 0,0001$). We conclude that the new Abbott CMIA assay for the measurement of Tg performed well in our laboratory, the analytical parameters established by the manufacturer were satisfactorily verified and, according to what has been experienced so far, the change in methodology would not modify the clinical interpretation in the follow-up of patients treated for thyroid cancer.

INTRODUCCIÓN

La medición de Tiroglobulina sérica (Tg) es una práctica vigente e indispensable para el seguimiento de los pacientes tratados por cáncer diferenciado de tiroides (CDT)^(1,2). El monitoreo con Tg está indicado luego de la tiroidectomía total, acompañada o no de ablación con radioyodo, y debería ser realizado siempre con la misma metodología, ya que la variabilidad entre diferentes inmunoensayos suele ser significativa^(3,4). Esta variabilidad radica especialmente en la complejidad de la molécula de Tg, la especificidad de los diferentes anticuerpos utilizados y el diseño particular de cada inmunoensayo. Además, la reconocida interferencia ejercida por la presencia de anticuerpos antitiroglobulina (ATG) circulantes aún en bajas concentraciones, puede ser variable entre diferentes inmunoensayos⁽⁵⁾. A esta falta de estandarización metodológica se suma la necesidad de disponer de ensayos cada vez más sensibles, capaces de detectar pequeños cambios en la concentración sérica de Tg que permitan identificar precozmente una recidiva de la enfermedad⁽⁶⁾. Este aumento en la sensibilidad debe ir acompañado de una adecuada precisión que permita obtener un excelente desempeño del método⁽⁷⁾. La verificación de los parámetros de calidad (veracidad, precisión y sensibilidad) son parte de los requerimientos analíticos de la Norma ISO 15189⁽⁸⁾ para la acreditación de los laboratorios clínicos. Según esta norma, se debe verificar que los parámetros de desempeño

analítico establecidos por el fabricante, se cumplan en las condiciones de trabajo particulares de cada laboratorio.

La reciente disponibilidad de un nuevo inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) de Abbott para la determinación de Tg sérica⁽⁹⁾, nos motivó a evaluar su desempeño analítico con el fin de considerar su incorporación en el laboratorio.

Los objetivos de este trabajo fueron:

1- Evaluar el desempeño de una nueva metodología, CMIA de Abbott, para medir Tg, verificando que los parámetros analíticos de calidad establecidos por el fabricante se cumplan en las condiciones de trabajo de nuestro laboratorio.

2- Analizar el impacto que el cambio de metodología podría tener en el seguimiento de los pacientes, comparando esta nueva metodología con la electroquimioluminiscencia (ECLIA) de Roche.

MATERIALES Y MÉTODOS

Características del nuevo método

El nuevo método CMIA fue desarrollado para medir Tg en suero o plasma en las plataformas Architect y Alinity de Abbott. Es un método de diseño no competitivo que utiliza dos anticuerpos monoclonales de ratón: uno se encuentra recubriendo las

micropartículas paramagnéticas que constituyen el sistema de separación y el otro anticuerpo marcado con acridinio será el que permita la detección y cuantificación del complejo antígeno-anticuerpo a través de la reacción quimioluminiscente. Los reactivos y calibradores se proveen líquidos, listos para ser utilizados. Estos últimos se componen de 6 viales que abarcan un rango de concentración entre 0 y 500,0 ng/mL. Como control de calidad interno se utilizó el “Control de Analito Único” para Tg de Abbott y un pool de sueros preparado especialmente para analizar el desempeño en la zona baja de medición (cerca a 1.0 ng/mL).

Evaluación del desempeño analítico

Para evaluar el desempeño analítico del nuevo método se verificó la precisión (P), veracidad (V), linealidad (L), límite de cuantificación (Lc) e intervalo de referencia (IR), implementando los protocolos sugeridos en las guías EP15-A3, EP6-A, EP17-A2 y EP28-A2 del Instituto de Estándares del Laboratorio Clínico (CLSI)⁽¹⁰⁾. Como material de trabajo se utilizaron calibradores, controles comerciales y un pool de sueros propio.

1- Verificación de Precisión y Veracidad

Se procesaron dos muestras de concentraciones diferentes de Tg (0.8 y 10.0 ng/mL) por quintuplicado durante cinco días. Con los resultados obtenidos se calcularon los coeficientes de variación (CV) y sesgos que permitieron establecer la P (expresada como repetibilidad y precisión intermedia) y la V del nuevo método en las condiciones de trabajo de nuestro laboratorio. Se calculó el error total y el valor Sigma⁽⁷⁾ para cada concentración analizada. El error total aceptable (ETa) para Tg fue 21.9% (Fuente: variabilidad biológica de la Federación Europea de Química Clínica y Laboratorio de Medicina)⁽¹¹⁾.

2- Verificación de la Linealidad

Se trabajó con dos calibradores, 0 y 500,0 ng/mL, con los que se realizaron diluciones intermedias al 25%, 50% y 75%. Cada dilución fue procesada por triplicado en el mismo día.

3- Verificación del Límite de Cuantificación

El Lc (anteriormente llamado sensibilidad funcional) es la mínima concentración medible de un analito con un coeficiente de variación interensayo menor o igual al 20%. Para realizar su verificación se trabajó con dos muestras de concentración cercana a 0.1 ng/mL, obtenidas luego de realizar diluciones a un calibrador bajo (0.8 ng/mL) y un pool de sueros (1 ng/mL). Cada muestra fue alicuotada y congelada para ser procesada durante tres días consecutivos por cuadruplicado.

4- Verificación del Intervalo de Referencia

El IR para Tg establecido por el fabricante para una población aparentemente sana de individuos adultos eutiroideos fue 3.7 ng/mL a 64.1 ng/mL. Para realizar la transferencia de ese IR a nuestros informes, se analizaron los resultados de Tg de 20 individuos sin evidencia de enfermedad tiroidea, verificando

que no más de 2 resultados quedaran fuera del IR sugerido por el fabricante.

En la Tabla I se resumen los protocolos y esquema de trabajo aplicados para la verificación del desempeño analítico del nuevo método.

Tabla I.
Protocolos y esquema de trabajo utilizado para la verificación analítica.

Verificación	Protocolo CLSI	Material Utilizado	Esquema
Precisión y Veracidad	EP15-A3	Calibradores 0,8 y 10,0 ng/mL	2 muestras, 5 días, por quintuplicado
Límite de Cuantificación	EP17-A2	Calibrador bajo y pool interno diluidos con el calibrador 0 ng/mL	2 muestras, 3 días, por cuadruplicado
Linealidad	EP6-A	Calibradores 0 y 500,0 ng/mL	3 diluciones equidistantes, 5 muestras en total procesadas por triplicado
Intervalo de Referencia	EP28-A2	20 muestras de Pacientes sin evidencia de enfermedad tiroidea	

Comparación de métodos

El nuevo método de Abbott utilizado en una plataforma Architect, fue comparado con un ensayo ECLIA de Roche instalado en un equipo Cobas e-411. Se procesaron 47 muestras de suero de pacientes por ambas metodologías no habiendo transcurrido más de 48 hs entre ambas mediciones.

En la Tabla II se especifican y comparan las principales características analíticas de ambos ensayos, según la información obtenida de los respectivos insertos.

En todas las muestras se investigó la presencia de ATG con el método CMIA de Abbott en una plataforma Architect (ATG negativo: menor de 4.11 UI/mL. Sensibilidad Funcional: 0.31 UI/mL).

Tabla II:
Comparación de las principales características analíticas de ambos métodos.

	ECLIA (Roche)	CMIA (Abbott)
Diseño	Inmunoensayo no competitivo de 1 paso (Acs Monoclonales)	Inmunoensayo no competitivo de 1 paso (Acs Monoclonales)
Tiempo de Procesamiento	18 minutos	29 minutos
Método de Separación	Estreptavidina-Biotina	Micropartículas Paramagnéticas recubiertas de Acs
Tipo de Señal	Electroquimioluminiscente (Quelato de Rutenio)	Quimioluminiscente (Ésteres de Acridinio)
Calibradores	2 (matriz suero equino)	6 (matriz suero bovino)
Estandarización CMR 457 (BCR 457)	Sí	Sí
Efecto Hook	No observado hasta 120.000 ng/mL	No observado hasta 87.000 ng/mL
Intervalo de Medición	0,04 – 500,0 ng/mL	0,1 – 500,0 ng/mL
Repetibilidad	1,0 - 5,9 %	1,6 - 8,6 %
Precisión Intermedia	1,7 - 8,7 %	1,6 - 9,3 %
Límite de Detección	0,04 ng/mL	0,09 ng/mL
Límite de Cuantificación	0,1 ng/mL	0,1 ng/mL
Intervalo de Referencia	3,5 – 77,0 ng/mL	3,7- 64,1 ng/mL

Análisis Estadístico

Para el análisis de los resultados de la verificación analítica se utilizaron los programas GMonitor (GMigliarino Consultores)⁽¹²⁾ y Linchecker⁽¹³⁾.

Para la comparación entre ambos métodos, se analizó la distribución de las variables cuantitativas mediante pruebas de ShapiroWilks y prueba de bondad de ajuste de Kolmogorov. Los resultados de Tg que fueron menores al Lc ("Menor de 0.1 ng/mL") fueron tratados como "0.1 ng/mL" a los fines de poder realizar el análisis estadístico. Al tener distribución no paramétrica, se utilizaron test de Wilcoxon y test de Spearman para comparación y correlación entre los grupos, respectivamente. La línea de correlación máxima entre técnicas (bisectriz) se marcó con rojo. Se consideró $p < 0.05$ estadísticamente significativo. Se utilizaron Excel e Infostat como programas estadísticos para la carga y el análisis de los datos.

RESULTADOS

Verificación de la Precisión y Veracidad

Se pudo verificar satisfactoriamente la P del ensayo establecida por el fabricante. El error total obtenido fue menor que el ETa y se obtuvieron valores de Sigma mayor de 6, que fueron interpretados como indicadores de un buen desempeño analítico⁽⁷⁾ (Tabla III).

Tabla III. Resultados Lab FPM vs datos del fabricante.

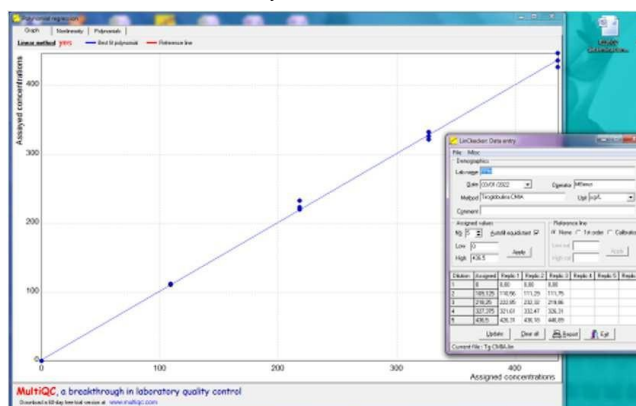
Especificaciones Analíticas y Desempeño del Método CMIA (Abbott)			
	Datos del Fabricante		Lab FPM
Concentración de Tg analizada	Repetibilidad		
0,8 ng/mL	2,9 %	2,9 %	
10,0 ng/mL	2,2 %	1,8 %	
	Precisión Intermedia		
0,8 ng/mL	3,3 %	2,9 %	
10,0 ng/mL	2,7 %	1,8 %	
	Veracidad (Sesgo)		
0,8 ng/mL	No especificada	3,7 %	
10,0 ng/mL	No especificada	1,2 %	
	Error Total Aceptable	Error Total	Sigma
0,8 ng/mL	21,9 %	9,5 %	6,3
10,0 ng/mL	21,9 %	4,8 %	11,6
Límite de Cuantificación	0,1 ng/mL		Verificado
Linealidad	0,1 - 500,0 ng/mL		Verificada
Intervalo de Referencia	3,7 - 64,1		Verificado

Verificación de la Linealidad

Se pudo verificar que el método tiene un comportamiento lineal en el rango de 0 a 436.0 ng/mL, como lo establece el fabricante del reactivo (Figura 1).

Figura 1. Verificación de la Linealidad del método CMIA (Abbott).

En la figura se pueden observar los resultados obtenidos por triplicado de las cinco concentraciones ensayadas.



Verificación del Límite de Cuantificación

Se verificó satisfactoriamente en nuestro laboratorio el Lc de 0.1 ng/mL establecido por el fabricante (Figura 2).

Figura 2.

Verificación del Límite de Cuantificación. Valor asignado y Coeficiente de Variación (CV) interensayo obtenido en las dos muestras analizadas.

R220.00 Verificación de Límite de Cuantificación

Fecha de vigencia: 30-07-2020
(PG 48)

Fecha: 22-04-22

Equipo: Abbott

Análito: Tiroglobulina

Unidades: ng/mL

Fuentes de ETa: Variabilidad biológica

ETa%: 21,9

LoQ declarado: 0,10 ng/mL

Valores

Día 1		Día 2		Día 3	
Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
0,1	0,08	0,12	0,09	0,12	0,08
0,1	0,09	0,12	0,08	0,11	0,08
0,1	0,09	0,09	0,09	0,11	0,09
0,11	0,09	0,12	0,09	0,13	0,09

	Muestra 1	Muestra 2
Valor Asignado	0,11	0,09
Límite Inferior	0,09	0,07
Límite Superior	0,13	0,11
Aceptados	12	12
Cantidad de datos	24	
% Aceptados	100	
% Aceptados Tabla EP17A2	100	

	Valor Asignado	CV Interensayo
Muestra 1	0,11 ng/mL	10,6 %
Muestra 2	0,09 ng/mL	5,5 %

El 100 % de los resultados están incluidos en el intervalo de verificación del valor asignado.

Informe Final: Aprobado

Verificación del Intervalo de Referencia

En la Tabla IV se muestran los valores de Tg obtenidos en nuestro laboratorio, en individuos adultos sin enfermedad tiroidea aparente. Los 20 resultados de Tg estuvieron comprendidos dentro del IR sugerido por el fabricante, por lo tanto, se realizó la transferencia de ese IR para nuestra población de individuos eutiroideos.

Tabla IV. Verificación del Intervalo de Referencia de Tg (3,7 a 64,1 ng/mL) para sujetos eutiroideos con CMIA (Abbott).

Paciente	Tg	Paciente	Tg	Paciente	Tg	Paciente	Tg	Paciente	Tg
1	11,7	5	14,7	9	44,0	13	18,5	17	9,4
2	13,0	6	8,7	10	6,8	14	40,7	18	9,4
3	13,4	7	6,6	11	6,9	15	17,6	19	14,9
4	17,6	8	8,5	12	15,0	16	22,3	20	4,8

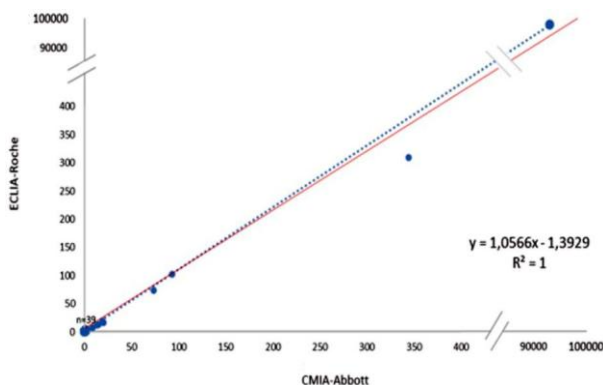
Comparación CMIA (Abbott) vs ECLIA (Roche)

En la tabla V se muestran los resultados de Tg obtenidos por ambos métodos en 47 muestras de suero. No se observó ningún resultado que pudiera ser considerado como “outlier”. Esta comparación comprendió un rango de concentraciones que fue desde 0.1 hasta 344.2 ng/mL. Si bien el mayor interés en la medición de Tg está centrado en el rango de concentraciones bajas, también pudo compararse el resultado de una muestra con un valor mayor de 90.000 ng/mL, al cual se llegó luego de realizar sucesivas diluciones y que correspondió a un paciente con enfermedad metastásica secundaria a un CDT. La correlación entre ambos métodos fue significativa y excelente. Rho de Spearman: 0.98 ($p < 0.0001$), $R^2 = 1$ para la función que mejor se ajustaba al modelo (Gráfico 1).

Tabla V. Resultados de Tg (ng/mL) obtenidos por ambos métodos (ECLIA y CMIA) en 47 muestras de suero.

Paciente	Tiroglobulina		Paciente	Tiroglobulina		Paciente	Tiroglobulina	
	ECLIA	CMIA		ECLIA	CMIA		ECLIA	CMIA
1	1,5	1,5	17	0,1	0,1	33	0,6	0,7
2	0,1	0,1	18	0,2	0,2	34	0,1	0,1
3	0,3	0,3	19	0,1	0,1	35	0,1	0,1
4	0,1	0,1	20	7,9	8,7	36	0,1	0,1
5	0,1	0,1	21	0,2	0,3	37	16,9	19,9
6	0,1	0,1	22	0,1	0,1	38	0,2	0,2
7	0,1	0,1	23	0,1	0,1	39	0,1	0,1
8	0,1	0,1	24	0,1	0,1	40	0,1	0,1
9	0,1	0,1	25	0,6	0,6	41	0,1	0,1
10	0,1	0,1	26	0,1	0,1	42	0,3	0,2
11	0,1	0,1	27	0,1	0,1	43	102,8	93,1
12	0,1	0,1	28	0,1	0,1	44	0,5	0,5
13	18,5	19,0	29	0,4	0,2	45	13,0	14,8
14	0,1	0,1	30	74,4	73,2	46	12,7	13,3
15	0,2	0,1	31	1,4	1,3	47	97932	92688
16	0,1	0,1	32	309,1	344,2			

Gráfico 1. Correlación resultados de Tg entre CMIA (Abbott) y ECLIA (Roche) para el total de las muestras analizadas (n: 47).



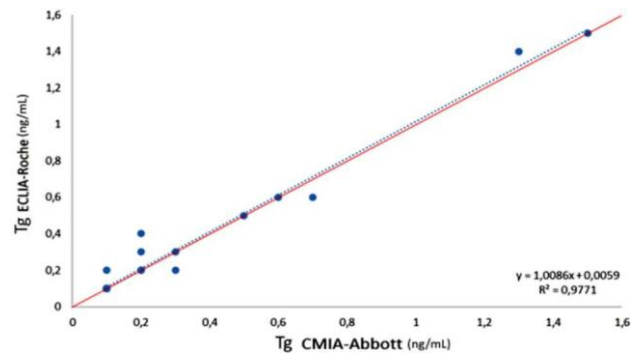
Comparación entre ambos métodos para los resultados de Tg menores de 2.0 ng/mL

En la tabla VI se muestran las medidas descriptivas para los resultados de Tg menores de 2.0 ng/mL (n=38). Las diferencias entre las técnicas no fueron estadísticamente significativas ($p = 0.8935$). En el gráfico 2 se puede observar la correlación significativa y excelente entre los resultados de Tg menores de 2.0 ng/mL por ambos métodos ($p < 0.0001$, Rho de Spearman: 0.96).

Tabla VI. Medidas descriptivas para valores de Tg menores de 2.0 ng/mL obtenidos por CMIA (Abbott) y ECLIA (Roche).

Datos Estadísticos	CMIA (Abbott)	ECLIA (Roche)
n	38	38
Promedio ng/mL	0,23	0,24
Desvío ng/mL	0,31	0,32
Mínimo ng/mL	0,10	0,10
Máximo ng/mL	1,50	1,50
Mediana ng/mL	0,10	0,10
Rango Intercuartil ng/mL	0,10	0,10

Gráfico 2. Correlación resultados Tg menores de 2,0 ng/mL entre CMIA (Abbott) y ECLIA (Roche) (n: 38)



DISCUSIÓN

La medición de Tg sérica continúa siendo una herramienta indispensable en los algoritmos de seguimiento de pacientes tratados por CDT y éste es el principal motivo de su utilización en los laboratorios de análisis clínicos.

Los primeros ensayos desarrollados fueron métodos de radioinmunoanálisis que utilizaron anticuerpos policlonales⁽¹⁴⁾. Paulatinamente fueron reemplazados por métodos que incorporaron anticuerpos monoclonales, logrando mayor especificidad y sobre todo mayor sensibilidad pasando de un Lc de 1 ng/mL a 0.1 ng/mL, para ser denominados ensayos de segunda generación⁽¹⁵⁾. Esto permitió que la determinación de Tg pueda en muchos casos hacer innecesaria la suspensión del tratamiento con hormona tiroidea para la evaluación de la Tg post estimulación con TSH, buscando una posible recidiva de la enfermedad. Por lo tanto, un método con una elevada sensibilidad es un requisito fundamental para asegurar que en un paciente a quien se le ha realizado una tiroidectomía total, el hallazgo de una Tg indetectable bajo tratamiento con hormona tiroidea, signifique la ausencia de enfermedad⁽¹⁶⁾.

Una limitación que aún tienen estos inmunoensayos, es que no logran evitar la interferencia por la presencia de ATG, invalidando la utilidad del resultado de Tg en estos pacientes. La cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masa ha logrado superar esta interferencia, realizando un paso previo de digestión proteolítica⁽¹⁷⁾. Sin embargo, esta metodología aún no está al alcance de los laboratorios de análisis clínicos y su

sensibilidad no iguala a la de los inmunoensayos actuales.

Otra limitación de los inmunoensayos, es la falta de estandarización o armonización entre los diferentes métodos, a pesar de que la gran mayoría de ellos están calibrados con el Material de Referencia Certificado de la Unión Europea CMR-457 (BCR-457). Por esta razón es que las guías internacionales recomiendan realizar el seguimiento de cada paciente con la misma metodología y en el mismo laboratorio.

Si el laboratorio se encuentra frente a la necesidad de realizar un cambio en la metodología, estas mismas guías internacionales indican que debería realizarse una re-basalización del paciente⁽³⁾. Esto significa repetir de manera paralela la última muestra del paciente por ambos métodos, ya que el cambio de metodología podría alterar significativamente el seguimiento bioquímico. La buena concordancia entre los métodos ECLIA (Roche) y CMIA (Abbott) obtenida en este trabajo, podría evitar la necesidad de realizar esta re-basalización.

La concordancia entre ambos métodos fue inesperada, ya que en un programa de control de calidad externo se observaban resultados más bajos por CMIA de Abbott en relación a ECLIA de Roche. Pensamos que el procesamiento de liofilización, conservación y posterior reconstitución líquida al que están sometidas estas muestras control, podría probablemente provocar cambios en la molécula de Tg o en la matriz, haciendo que ambos métodos detecten diferencias que no se observaron en las muestras de suero de nuestros pacientes.

El método CMIA para medir Tg fue desarrollado por Abbott a partir del año 2018 y hasta el momento hemos encontrado un solo grupo de trabajo que ha publicado resultados de su desempeño^(18,19). En su última publicación, Kulasingam y col.⁽¹⁹⁾ realizaron una evaluación multicéntrica de este nuevo método en las plataformas de Architect y Alinity y compararon los resultados obtenidos con el método ECLIA de Roche y CLIA de Beckman. Los autores concluyeron que la buena concordancia obtenida entre Abbott y Roche (y no con el ensayo de Beckman) fue un indicador del desempeño clínico similar esperable con estos dos métodos.

Según nuestra experiencia, el desempeño analítico de este nuevo método ha sido muy bueno. Pudimos verificar satisfactoriamente las especificaciones analíticas declaradas por el fabricante y la correlación con ECLIA de Roche fue excelente. Esta concordancia se observó en el grupo total de datos que abarcó muestras con concentraciones de Tg indetectables (menores de 0.1 ng/mL) hasta 344.2 ng/mL. También se observó en una muestra cuyo valor de Tg fue mayor de 90.000 ng/mL. Además, se mantuvo la buena correlación en las muestras con resultados menores de 2.0 ng/mL.

Consideramos que podría ser de utilidad compartir esta experiencia con otros laboratorios que necesiten o deseen realizar un cambio de metodología y la verificación analítica para Tg, así como también difundir estos resultados en la comunidad médica a los fines de colaborar en el control y seguimiento de pacientes con CDT.

Como limitaciones de este trabajo, podríamos mencionar no haber seguido estrictamente el protocolo EP9-A2 de la CLSI para comparación de métodos⁽²⁰⁾. Las muestras no fueron

ensayadas por duplicado y, en algunos casos, transcurrieron más de 2 horas entre ambos procesamientos. También consideramos estos resultados como una experiencia preliminar, ya que el número de muestras entre 0.5 y 10.0 ng/mL, valores relevantes para definir ausencia o persistencia de enfermedad, son solo 6 entre las 47 muestras.

Concluimos que el nuevo ensayo CMIA de Abbott para Tg tuvo un desempeño analítico aceptable en nuestro laboratorio y se verificaron satisfactoriamente los parámetros de calidad establecidos previamente por el fabricante. Según la experiencia adquirida hasta el momento, el cambio de metodología no modificaría la interpretación clínica en el seguimiento de los pacientes tratados por CDT.

Declaración de conflicto de intereses:

Los autores no presentan conflicto de interés.

Agradecimiento: a Diana Torre, Ivanna Gorgerino y Lourdes Aparicio por las valiosas correcciones y sugerencias realizadas a este manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Zulkeflee, H A, Tuan S, Tuan II, Noorazliyana S.** Clinical and Laboratory Aspects of Thyroglobulin and Thyroglobulin Antibody in Differentiated Thyroid Carcinoma. *J Health Sci Med Res* 2022; doi: 10.31584/jhsmr.2022862.
2. **Li S, Ren C, Gong Y, Ye F, Tang Y, Xu J, Guo C and Huang J.** The Role of Thyroglobulin in Preoperative and Postoperative Evaluation of Patients with Differentiated Thyroid Cancer. *Front Endocrinol* 2022; 13:872527.
3. **Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al.** American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid* 2016; 26:1-133.
4. **Giovanella L, Clark PM, Chiovato L, Duntas L, Elisei R, Feldt-Rasmussen U, et al.** Thyroglobulin measurement using highly sensitive assays in patients with differentiated thyroid cancer: a clinical position paper. *Eur J Endocrinol* 2014; 171:33-46.
5. **Giovanella L, Imperiali M, Verburg FA, Trimboli P.** Early post-treatment risk stratification of differentiated thyroid cancer: comparison of three high-sensitive Tg assays. *Eur J Endocrinol* 2018; 178:75-82.
6. **Giovanella L, Feldt-Rasmussen U, Verburg FA, Grebe SK, Plebani M, Clark PM.** Thyroglobulin measurement by highly sensitive assays: focus on laboratory challenges. *ClinChemLabMed* 2015; 53:1301-14.
7. **Westgard JO.** Validación Básica de Método. Edición Wallace Coulter. ISBN 978-1-886958-18-0 Publicadopor QC Westgard, Inc. 7614 Gray Fox Trail Madison, WI 53717. 1-326. 2013.
8. **ISO 15189:2012. Medical laboratories – Requirements for quality and competence.** 3rd ed. International Organization for Standards, Geneva, Switzerland, 2012.



9. **Abbott** ARCHITECT Tg (5P20) and Alinity i Tg (9P49) reagent inserts.
10. <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/>
11. **Aarsand AK, Fernandez-Calle P, Webster C, Coskun A, Gonzales-Lao E, Diaz-Garzon J, Jonker N et al.** The EFLM Biological Variation Database. <https://biologicalvariation.eu/> (Diciembre 2021).
12. <https://gmigliarino.com/Products/GMonitor>
13. <https://linkchecker.softonic.com/>
14. **Van Herle AJ, Uller RP, Matthews NL, Brown J.** Radioimmunoassay for Measurement of Thyroglobulin in Human Serum. *J Clin Invest* 1973; 52:1320-7
15. **Spencer C, Fatemi S, Singer P, Nicoloff J, Lopresti J.** Serum basal thyroglobulin measured by a second-generation assay correlates with the recombinant human thyrotropin-stimulated thyroglobulin response in patients treated for differentiated thyroid cancer. *Thyroid* 2010; 20:587-95.
16. **Giovanella L, Castellana M, Trimboli P.** Unstimulated high-sensitive thyroglobulin is a powerful prognostic predictor in patients with thyroid cancer. *Clin Chem Lab Med* 2019; 58:130-7.
17. **Kushnir MM, Rockwood AL, Roberts WL, Abraham D, Hoofnagle AN and Meikle AW.** Measurement of Thyroglobulin by LC-MS/MS in Serum and Plasma in Presence of Anti-Thyroglobulin Autoantibodies. *Clin Chem* 2013; 59:982-90.
18. **Bhandari M, Yue X, Motchenbacher A, Wang Y, Kulasingam V.** Performance Evaluation of the Abbott ARCHITECT and Alinity i Thyroglobulin (Tg) Chemiluminescent Microparticle Immunoassay. American Association of Clinical Chemistry Annual Scientific Meeting. 2020; December 13-17.
19. **Evans C, Lotz J, Bhandari M, Hellier RT, Yan Wang X, Lott R, Lackner KJ, Müller R, Kulasingam V.** Multi-center evaluation of the highly sensitive Abbott ARCHITECT and Alinity thyroglobulin chemiluminescent microparticle immunoassay. *J Clin Lab Anal* 2022; 36:e24595.
20. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.

REVISTA ARGENTINA DE ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO

www.raem.org.ar



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS
FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

““2026-Año de la Grandeza Argentina”

““2026 - 150° Aniversario de la Creación de la Escuela de
la Escuela Normal Juan Pascual Pringles”

"50 años por la Memoria, la Verdad y la Justicia. Nunca más"

- 9- a) Describa las dos metodologías empleadas en el trabajo para cuantificar tiroglobulina. JSR (2p)
i) Qué entiende por efecto Hook y cómo puede alterar los resultados de una determinación de laboratorio?
- 10- Mencione las principales limitaciones y las conclusiones que se derivan del trabajo. (1p)

Hoja de firmas