Verificación analítica del analizador cobas® t 711 para pruebas de coagulación de rutina y comparabilidad con ACL TOP® 750 en un laboratorio de referencia.

EF Gutiérrez G[1], GA Hernández H[1], R Olvera C[1]

[1]Carpermor, Laboratorio de Referencia Internacional · Grupo Diagnóstico Médico PROA · Ciudad de México, México

El cobas® t 711 cumple los criterios analíticos y clasifica igual que el ACL TOP® 750, aunque sus valores numéricos no son intercambiables.

5 / 5	≤ 4.0 %	100 %	89–96 %
pruebas verificadas	**CV máximo obtenido**	**concordancia categórica**	**del error permitido usado por el sesgo**
TP · TTPa · TT · FIB · DD	intra e intercorrida, dos niveles	TP y TT vs ACL TOP® 750 (n = 30)	TP, FIB y DD: cumplen, con margen estrecho

1 Introducción

Las pruebas de coagulación sustentan el tamizaje, el diagnóstico y el seguimiento de la enfermedad tromboembólica venosa y de las diátesis hemorrágicas, causas relevantes de morbimortalidad.[1] Sustituir un analizador exige demostrar, antes de liberar resultados, que el desempeño declarado por el fabricante se reproduce en el laboratorio y que los resultados son comparables con el sistema vigente (ISO 15189:2022, 7.3.2 y 7.3.7.4).[2]

2 Objetivo

Verificar la precisión, veracidad, linealidad y acarreo del cobas® t 711 para TP, TTPa, TT, fibrinógeno (FIB) y dímero D (DD), y evaluar la comparabilidad de sus resultados con el ACL TOP® 750 durante la transición tecnológica del área de Coagulación.

3 Material y métodos

Estudio de verificación analítica prospectivo en el área de Coagulación de Carpermor (Ciudad de México). Analizador: cobas® t 711 (Roche Diagnostics), con detección fotométrica y turbidimétrica y reconstitución de reactivos a bordo. Comparador: ACL TOP® 750 (Werfen). Materiales: controles de dos niveles, calibradores con valor asignado y muestras de pacientes; lotes trazables en el expediente de verificación.



cobas® t 711

Parámetros evaluados por prueba

Prueba	Precisión intracorrida	Precisión intercorrida	Veracidad	Comparación	Linealidad	Acarreo
TP	✓	✓	✓	✓	—	✓
TTPa	✓	✓	—	✓	—	✓
TT	✓	✓	—	✓	—	—
FIB	✓	✓	✓	✓	✓	—
DD	✓	✓	✓	✓	✓	—

✓ con resultados en este estudio — no aplica o pendiente de evaluar

Diseño y criterios de aceptación

Parámetro	Diseño	Criterio de aceptación
Precisión intracorrida	20 réplicas en una corrida; control normal y patológico	CV ≤ CV declarado por el fabricante
Precisión intercorrida	20 corridas; control normal y patológico	CV ≤ CV declarado por el fabricante
Veracidad	Material con valor asignado (TP, FIB, DD); sesgo y % de recuperación	|Sesgo| ≤ límite: TP 12.6 %; FIB 2.3 %; DD 5.6 %
Comparación	30 muestras de pacientes en paralelo con ACL TOP® 750	r ≥ 0.97 (TTPa, FIB, DD); concordancia categórica (TP, TT)
Linealidad	Diluciones del calibrador: DD 0.0–8.3 µg/mL FEU; FIB 0–557 mg/dL	Error ≤ 50 % del ETa (DD < 7.5 %; FIB < 10 %)
Acarreo	Secuencias bajo-bajo vs alto-bajo (TP, TTPa)	|Δ| ≤ 2 DE de la serie baja

Guías: CLSI EP15-A3, EP09c y EP28-A3c.[3–5]

4 Resultados

Precisión (CV %)

Prueba	Control	Intracorrida	Límite	Intercorrida	Límite
TP	Normal	0.5	1.3	1.7	1.7
	Patológico	0.7		1.5	
TTPa	Normal	0.3	1.1	1.4	1.5
	Patológico	0.3		0.9	
TT	Normal	0.9	5.0	1.2	6.6
	Patológico	1.9		1.8	
FIB	Normal	3.6	5.0	4.0	6.6
	Patológico	1.5		1.5	
DD	Normal	2.3	4.0	1.8	4.0
	Patológico	1.3		1.5	

Todos los CV fueron ≤ al declarado por el fabricante; el CV intercorrida del TP en el control normal (1.7 %) igualó el límite.

Veracidad frente a valor asignado

Sesgo como proporción del error permitido (100 % = límite)

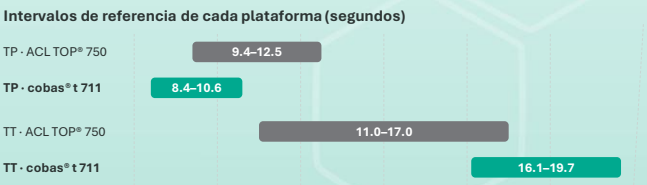


Sesgo = recuperación − 100 %. Los tres cumplen; la recuperación del TP queda fuera del ±10 % convencional, por lo que se mantiene en vigilancia.

Comparación con ACL TOP® 750 (n = 30)

100 %	100 %	Correlación (r)
TP · 30/30 concordantes	TT · 30/30 concordantes	TTPa ≥ 0.97
IC 95 %: 88.4–100 %	IC 95 %: 88.4–100 %	FIB ≥ 0.97
		DD ≥ 0.99

Intervalos de referencia de cada plataforma (segundos)



Misma clasificación clínica con intervalos distintos: el valor numérico de un equipo no puede interpretarse con el intervalo del otro.

Linealidad y acarreo

Prueba	Parámetro	Resultado	Criterio	Dictamen
DD	Linealidad	Error máx. 5.1 %	< 7.5 %	Aceptado
FIB	Linealidad	Error máx. 4.8 %	< 10 %	Aceptado
TP	Acarreo	Δ −0.02 s	≤ 0.083 s	Aceptado
TTPa	Acarreo	Δ −0.18 s	≤ 0.30 s	Aceptado

5 Discusión

La precisión obtenida es comparable con la publicada para el cobas® t 711 (CV total: TP 0.7 %; TTPa 1.7 a 1.8 %; FIB 1.9 a 3.2 %).[6,7] La reconstitución automática de reactivos liofilizados, con CV de tres a seis veces menores que la manual, reduce una fuente de variación preanalítica.[6] La veracidad cumple, pero el sesgo negativo del TP consume casi 90 % del error permitido: se vigilará con control interno, evaluación externa y seguimiento por lote. La concordancia categórica de 100 % respalda la equivalencia clínica de la clasificación; al diferir los intervalos, la transición exige transferirlos y notificar el cambio en el informe.[5] Limitaciones: n = 30 en la comparación, un solo lote de reactivo y uso de r, que mide asociación y no acuerdo; la regresión de Passing-Bablok y el análisis de Bland-Altman completarán la estimación del sesgo entre métodos.[4]

6 Conclusiones

- El cobas® t 711 cumple los criterios de precisión, veracidad, linealidad y acarreo para TP, TTPa, TT, FIB y DD en nuestras condiciones de trabajo.
- Clasifica igual que el ACL TOP® 750, aunque sus valores no son intercambiables: antes de iniciar operación, es necesario homologar intervalos de referencia y se notificará a los usuarios.
- Siguiente fase: pruebas de especialidad, transferencia de intervalos (CLSI EP28-A3c) y medición del tiempo de respuesta antes y después de la implementación.

Referencias

1. Raskob GE, Angchaisuksiri P, Blanco AN, Buller H, Gallus A, Hunt BJ, et al. Thrombosis: a major contributor to global disease burden. Semin Thromb Hemost. 2014;40(7):724-35.
2. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Ginebra: ISO; 2022.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of precision and estimation of bias. 3rd ed. CLSI EP15-A3. Wayne (PA): CLSI; 2014.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples. 3rd ed. CLSI EP09c. Wayne (PA): CLSI; 2018.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory. 3rd ed. CLSI EP28-A3c. Wayne (PA): CLSI; 2010.
6. Lippi G, Salvagno GL, Gelati M, Poli G, Giavarina D, Favaloro EJ. Analytical assessment of the new Roche Cobas t 711 fully automated coagulation analyzer. Semin Thromb Hemost. 2019;45(3):308-14.
7. Kitchen S, de Maat M, Nagler M, Jones R, Lowe A, Burden J, et al. System performance evaluation of the cobas t 711 and cobas t 511 coagulation analyzers in routine laboratory settings. Blood Coagul Fibrinolysis. 2020;31(7):459-68.

Consideraciones éticas: Caso elaborado con datos clínicos y de laboratorio obtenidos durante la atención habitual del paciente, presentados de forma desidentificada, limitados a lo indispensable para su interpretación y con fines exclusivamente académicos.

Financiamiento y conflictos de interés: Sin financiamiento. Los autores declaran no tener conflictos de interés.