



COMISIÓN DE HORMONAS
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA
Y PATOLOGÍA MOLECULAR

ESTANDARIZACIÓN INMUNOANÁLISIS GH

Preparado por: Laura Audí Parera, Maria Luisa Granada Ybern y Montserrat Mauri Dot,
con la colaboración de María Gutiérrez Agulló

Siguiendo 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 SEQC decidió realizar un estudio multicéntrico para evaluar el impacto en los valores obtenidos tras la nueva estandarización. El estudio, realizado en siete hospitales* de toda España, comparó las concentraciones de GH obtenidas en 1047 muestras medidas en el analizador Immulite con ambos estándares, obteniendo el siguiente resultado:

$$y \text{ (estándar nuevo)} = \mathbf{0.74} x \text{ (estándar antiguo)} + 0.01 \text{ (n=1047)}$$
$$\text{GH ng/mL (IS 98/574)} = \mathbf{0,74} x \text{ GH ng/mL (estándar antiguo)} + 0,01$$

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, 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 sólo 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 resultados de GH se deben expresar únicamente en unidades de masa (ng/ml = µg/L).

*Hospitales que han participado en la comparación de resultados:

- Hospital General Universitario de Alicante. Alicante.
- Hospital de Cruces. Bilbao.
- Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona. Barcelona.
- Hospital Universitario La Fe. Valencia.
- Hospital Severo Ochoa. Leganés. Madrid.
- Hospital Vall d'Hebrón. Barcelona.
- Hospital Xeral de Vigo. Vigo.

Bibliografía:

- 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

Composición de la Comisión de Hormonas de la SEQC:

Elías Álvarez García; Ángeles Aniel-Quiroga Rodríguez; Laura Audí Parera, Eugenio Berlanga 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.