



23229 - EVALUACIÓN ANALÍTICA DE UN ENSAYO IVDR (IN VITRO DIAGNOSTIC REGULATION) PARA LA MEDICIÓN DE NEUROFILAMENTOS LIGEROS (NFL) EN SANGRE

Ruiz García, R.¹; Naranjo, L.¹; Llufriu, S.²; Couso, R.¹; Romera, M.¹; Trillas, A.¹; Bolaño, V.¹; García Ruiz, C.³; Marcelo, B.³; Fabregat, A.³

¹Servicio de Inmunología. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona; ²Servicio de Neurología. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona; ³Servicio de Bioquímica. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona.

Resumen

Objetivos: Nuestro objetivo fue comparar el rendimiento analítico de las plataformas Atellica® (Siemens) y Simoa® (Quanterix) para la cuantificación de neurofilamentos ligeros (NFL) en sangre.

Material y métodos: Se analizaron 351 muestras de suero consecutivas por ambos analizadores. Se realizó una comparación analítica de los métodos, incluyendo estadísticas descriptivas, análisis de correlación, análisis de Bland-Altman y de regresión.

Resultados: El análisis revela una concordancia general muy alta entre las plataformas Atellica® y Quanterix, con un $R^2 = 0,834$ y un coeficiente de correlación de Pearson (r) de 0,913; lo que indica que el 91% de la variabilidad en las mediciones de Atellica® puede explicarse por Quanterix. Esto sugiere una relación lineal casi perfecta entre ambos métodos. Sin embargo, se observa un ligero sesgo sistemático, con una tendencia de Atellica® a reportar valores ligeramente más altos, especialmente en concentraciones bajas. El análisis de Bland-Altman respalda esto, mostrando una diferencia media de +5,8 pg/ml y límites de concordancia del 95% que van de -8,98 a +20,61 pg/ml. Aunque el sesgo promedio es modesto, la dispersión de las diferencias puede tener relevancia clínica en zonas de baja concentración, donde los umbrales de decisión son más sensibles. Además, la disminución del coeficiente de correlación de Spearman a aproximadamente 0,75 sugiere cierto grado de heterocedasticidad, con una variabilidad creciente a mayores concentraciones.

Conclusión: Atellica® ofrece una alternativa confiable y conforme con IVDR para integrar la medición de NFL en la práctica clínica rutinaria. Sin embargo, se observa un ligero sesgo positivo, particularmente en concentraciones bajas.