

## III Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (marcadores cardíacos) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2003)

Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios

F. Ramón (Presidente)\*, M.J. Alsina, V. Álvarez, F. Cava, M. Cortés, M.V. Doménech, A. Hernández, C.V. Jiménez, J.V. Larios, J. Minchinela, C. Perich, C. Ricós, A. Salas y M. Simón

### Introducción

Este trabajo forma parte de la evaluación final del III Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (marcadores cardíacos) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), dentro del Programa de Garantía de la Calidad de los Laboratorios Clínicos (PGCLC) correspondiente al año 2003.

Las características de organización del III Programa de marcadores cardíacos son idénticas a los de suero y orina, con excepción del tipo de material control utilizado, ya que a cada laboratorio participante se le remiten 12 viales con *suero humano líquido*.

El objetivo principal de esta publicación, al igual que en los otros Programas, es exponer la prestación general de los análisis de marcadores cardíacos controlados, con el fin de ayudar a los laboratorios participantes en su tarea de producir resultados exactos y repetitivos.

El número total de laboratorios inscritos en el Programa de marcadores cardíacos en el año 2003 ha sido de 147, con un incremento de un 61,54% (56 laboratorios) con respecto al año anterior (91 laboratorios).

En la tabla I se detalla la distribución de las inscripciones por tipos de centros, que presenta a nivel global una distribución mayoritaria de las inscripciones por parte de laboratorios hospitalarios (137/93,20%) con un incremento de 53 laboratorios en el año 2003 en relación al año anterior, frente a los laboratorios no hospitalarios (10/6,80%) que también se ha incrementado en 3 laboratorios. El mayor número de participantes han sido los laboratorios de Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (91/61,90%), seguido de los laboratorios ubicados en otros Hospitales distintos a las Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (35/23,81%) y de los Hospitales Universitarios (11/7,48%).

La tabla II refleja la distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas y del extranjero. Se puede observar que el mayor porcentaje de las inscripciones se ha producido en Andalucía (33/22,45%), seguido de Cataluña (27/18,37%), Galicia y Madrid (13/8,84%). El mayor incremento de las inscripciones por Comunidades a dicho Programa se ha producido en Andalucía (29 laboratorios) por la inscripción, al igual que en el Programa de Marcadores Tumorales, de los laboratorios del Servicio Andaluz de Salud,

**Tabla I.** Distribución de inscripciones por tipos de centros

	N	(%)
* Laboratorios hospitalarios	137	93,20
** Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social	91	61,90
** Hospitales Universitarios	11	7,48
** Otros Hospitales	35	23,81
* Laboratorios no hospitalarios	10	6,80
** Centros de Asistencia Primaria	5	3,40
** Centros de Medicina Preventiva	0	0
** Mutuas de Seguros	0	0
** Laboratorios privados		
*** Independientes	5	3,40
*** Empresas	0	0

**Tabla II.** Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

	N	(%)
* España		
** Andalucía	33	22,45
** Cataluña	27	18,37
** Galicia	13	8,84
** Madrid	13	8,84
** País Valenciano	10	6,80
** País Vasco	6	4,08
** Canarias	6	4,08
** Asturias	6	4,08
** Castilla/León	6	4,08
** Navarra	5	3,40
** Castilla/La Mancha	4	2,72
** Extremadura	4	2,72
** Aragón	4	2,72
** Baleares	3	2,04
** Murcia	3	2,04
** Cantabria	1	0,68
** Melilla/Ceuta	1	0,68
* Extranjero	2	1,36

seguido de Navarra (5 laboratorios) y Cataluña, Madrid y Castilla/León con 3 laboratorios cada una.

\*Hospital Universitari Sant Joan de Déu  
Servei de Bioquímica  
Passatge Sant Joan de Déu, 2  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

**Tabla I.** Creatina Cinasa. Métodos analíticos

Fosfato de creatina y determinación NADH	Química seca
Cód. 0212 Activador NAC	Cód. 3100 Ortho-Clinical Diagnostics Vitros
Cód. 0213 Activador DTE	
Cód. 0219 Otro activador	

### Participación

El método más frecuentemente utilizado es el que utiliza el sustrato de fosfato de creatina con determinación de NADH a 340 nm y activador N-acetil cisteína (NAC) (0212) con un 47,0% de participantes. Le sigue el método con el mismo sustrato y activador ditioneitol (DTE) (0213) con un 30,2% de laboratorios.

### Imprecisión

La dispersión global es muy alta (CV del 56,4%) porque existen importantes discrepancias entre métodos. El CV del método más frecuente es del 16,3%. El método que utiliza el sustrato de fosfato de creatina con determinación de NADH a 340 nm y un activador diferente del NAC y DTE obtiene el CV más bajo (9%).

### Comparación entre métodos

Existen grandes discrepancias de resultados entre los métodos evaluados. El método que utiliza el sustrato de fosfato de creatina con determinación de NADH y activador N-acetil cisteína (NAC) (0212) obtiene resultados más altos que el método con el mismo sustrato y activador ditioneitol (DTE).

### Evolución

El coeficiente de variación global ha empeorado con respecto al año anterior.

**Tabla II.** Creatina Cinasa. Resultados globales obtenidos por métodos

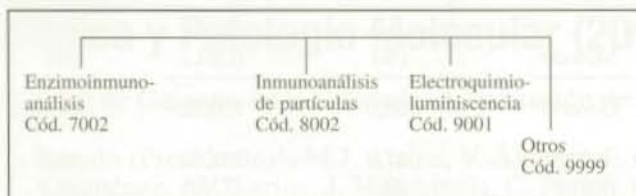
Método	Participación (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	100,0	150,52	56,4
0212	47,0	201,60	16,3
0213	30,2	73,05	24,1
0219	10,6	191,13	9,0
3100	6,7	57,40	99,1

**Tabla III.** Creatina Cinasa. Resultados obtenidos por métodos y lotes

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (UI/L)	CV (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	61,36	48,1	70,17	48,0
0212	82,41	19,4	94,89	20,4
0213	26,06	24,9	31,74	29,7
0219	76,22	7,2	83,74	9,8
3100	31,62	63,4	34,39	74,0
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (UI/L)	CV (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	149,00	48,4	321,5	45,8
0212	204,01	13,1	425,1	12,8
0213	68,32	20,3	166,1	18,3
0219	191,48	6,7	413,0	7,4
3100	54,82	85,7	108,8	90,5

# Creatina Cinasa. Isoenzima CK-MB

**Tabla I.** Creatina Cinasa, Isoenzima CK-MB. Métodos analíticos



## Participación

El método más frecuente es el enzimoimmunoensayo (7002) con un 41,7% de laboratorios, seguido de la electroquimioluminiscencia (9001) con un 36,7%. Hay un 9,1% de laboratorios que utilizan inmunoensayos de partículas (8002) y un 12,2% que se codifican como «otro método».

## Imprecisión

La dispersión global es alta (CV del 29%). Llama la atención que el CV más bajo se obtenga en el grupo de laboratorios que se codifican como «otros métodos». Del resto de métodos los mejores resultados de imprecisión se obtienen con el enzimoimmunoensayo (7002), con un CV de 20,2%.

## Comparación entre métodos

Los valores más bajos a todos los niveles de concentración se obtienen con el método de enzimoimmunoensayo (7002). El grupo de laboratorios codificados como «otros métodos» obtienen los valores más altos de concentración.

## Evolución

El coeficiente de variación global se mantiene igual que el año anterior.

**Tabla II.** Creatina Cinasa, Isoenzima CK-MB. Resultados globales obtenidos por métodos

Método	Participación (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	100,0	8,90	29,9
7002	41,7	8,01	20,2
8002	9,1	9,34	36,0
9001	36,7	8,96	30,6
9999	12,2	11,11	17,7

**Tabla III.** Creatina Cinasa, Isoenzima CK-MB. Resultados obtenidos por métodos y lotes

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (UI/L)	CV (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	3,24	30,2	13,99	27,4
7002	2,96	22,1	12,54	12,9
8002	3,42	38,0	14,76	31,6
9001	3,24	28,9	13,69	31,8
9999	4,97	50,8	17,70	11,9
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (UI/L)	CV (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	3,28	22,2	15,10	23,0
7002	2,97	23,1	13,56	19,5
8002	3,22	29,3	15,94	28,6
9001	3,61	16,9	15,30	20,5
9999	3,46	13,1	18,30	11,6

**Tabla I.** Mioglobina. Métodos analíticos

Inmunoturbidimetría (Cód. 1003)    Otros métodos (Cód. 9999)

## Participación

La mayoría de laboratorios (94,2%) se codifican en el grupo de «otros métodos» (9999). La razón parece ser que en las tablas de codificación del año 2003 no están codificados los métodos más habituales. Esto se ha intentado corregir para el año 2004, incluyendo en dicha tabla los códigos de la metodología actual.

## Imprecisión

La imprecisión general es bastante alta (CV del 26,7%).

## Comparación entre métodos

No se pueden comparar puesto que los laboratorios no están bien codificados.

## Evolución

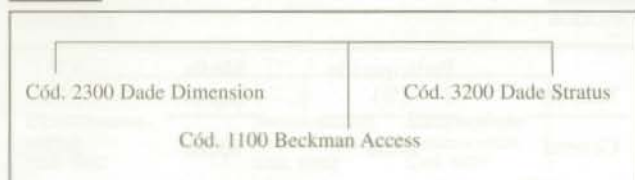
El coeficiente de variación global ha mejorado ligeramente con respecto al año anterior.

**Tabla II.** Mioglobina. Resultados globales obtenidos por métodos

Método	Participación (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	100,0	83,36	26,7
9999	94,2	84,37	24,5

**Tabla III.** Mioglobina. Resultados obtenidos por métodos y lotes

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	49,56	27,9	109,10	24,1
9999	50,43	25,5	110,86	21,1
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	49,13	25,0	125,67	24,5
9999	49,61	23,8	126,58	23,1

**Tabla I.** Troponina I. Métodos analíticos**Participación**

El método más frecuente es el realizado en el Dade Dimension (2300), con una participación del 38,2%. Le sigue con un 27,8% el método adaptado al analizador Beckman Access (1100).

**Imprecisión**

El método más preciso es el adaptado al Dade Stratus (3200) con un CV de 8,3%, seguido de los métodos adaptados al analizador Dade Dimension (2300) y al Beckman Access (1100) con CV de 19,1 y 20% respectivamente.

**Comparación entre métodos**

Los resultados obtenidos por los diferentes métodos difieren con una media mínima de 1,39  $\mu\text{g/L}$  (Dade Dimension) y una máxima de 1,70  $\mu\text{g/L}$  (Beckman Access).

**Evolución**

El CV global ha empeorado con respecto al año anterior.

**Tabla II.** Troponina I. Resultados globales obtenidos por métodos

Método	Participación (%)	Media ( $\mu\text{g/L}$ )	CV (%)
General	100,0	1,53	27,3
1100	27,8	1,70	20,0
2300	38,2	1,39	19,1
3200	16,7	1,56	8,3

**Tabla III.** Troponina I. Resultados obtenidos por métodos y lotes

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media ( $\mu\text{g/L}$ )	CV (%)	Media ( $\mu\text{g/L}$ )	CV (%)
General	0,10	36,1	0,61	21,0
1100	0,09	18,8	0,48	16,1
2300	0,10	47,3	0,67	14,6
3200	0,13	16,5	0,69	9,6
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media ( $\mu\text{g/L}$ )	CV (%)	Media ( $\mu\text{g/L}$ )	CV (%)
General	0,61	16,6	4,80	17,0
1100	0,64	15,8	5,61	12,0
2300	0,56	15,6	4,22	12,1
3200	0,68	6,1	4,76	5,2

# Troponina T

**Tabla I.** Troponina T. Métodos analíticos

Cód. 6000 Cardiac Reader (Roche)	Cód. 9999 Otro método
Cód. 8000 Elecsys 1010, 2010, 170 (Roche)	

## Participación

El 83,8% de los laboratorios participantes utilizan el Elecsys (8000) y un 15,1% se codifican como otros métodos.

## Imprecisión

El CV obtenido por el Elecsys (8000) es de un 18,6%, valor superior al obtenido el año anterior.

## Comparación entre métodos

No se puede evaluar la comparación de métodos porque la mayoría de laboratorios utilizan el mismo instrumento.

## Evolución

El CV se mantiene como en años anteriores.

**Tabla II.** Troponina T. Resultados globales obtenidos por métodos

Método	Participación (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	100,0	1,02	18,0
8000	83,8	1,02	18,6
9999	15,1	0,90	63,4

**Tabla III.** Troponina T. Resultados obtenidos por métodos y lotes

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	0,01	0,1	0,16	18,2
8000	0,01	0,1	0,15	18,0
9999	0,02	75,0	0,15	36,3
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	0,56	11,5	3,36	10,8
8000	0,56	11,7	3,36	11,1
9999	0,52	36,3	2,91	38,6