

Cloruro

Participación

De los datos recibidos corresponden a más de 263 laboratorios, que emplean fundamentalmente 4 métodos repartidos entre 16 diferentes codificaciones. El método mayoritario es la potenciometría indirecta, fundamentalmente en el Modular Analytics D/P, Hitachi (cód. 0201; 40,9%), Elise, Synchron (cód. 0209; 18,9%), Dimension (cód. 0207; 10,1%), Olympus Mega (cód. 0202; 8,0%). Por debajo del 5% de participación señalar al Cobas Integra (cód. 0220; 4,9%), Aeroset, Architect, Alcyon (cód. 0208; 4,2%), Advia 1650/2400 (cód. 0204; 3,8%) e ILAB (cód. 0206; 3,8%), todos ellos también por potenciometría indirecta.

Estos datos son similares a los de años anteriores; mencionar únicamente que este año el método 0206 (ILAB) cae por debajo del 5%.

Los métodos del tiocianato mercuríco (03**), la potenciometría directa (01**) y la química seca (04**) siguen disminuyendo, como en años anteriores, a favor de codificaciones de potenciometría indirecta.

Imprecisión

La tabla II presenta los resultados globales de imprecisión por métodos. La imprecisión global es del 3,6% y similar a la de otros años. El menor CV se obtiene para el 0208 Aeroset, Architect, Alción (1,9%) y destaca que el mayor es el del método mayoritario 0201 Modular (5,1%).

Con respecto a los diferentes lotes, la imprecisión es similar a la global del método, siendo inferior en el lote 1 de

concentración en torno a 60 mmol/L; sin embargo, para el lote 2 que también presenta una concentración < 100 mmol/L, su imprecisión es prácticamente similar a la de los lotes 3 y 4 que muestran concentraciones de cloruro > 100 mmol/L.

Comparación entre métodos

En las tablas II y III se presentan las diferencias entre las medias de los diferentes métodos con respecto al método mayoritario. La desviación porcentual está en torno al 10% para el resto de métodos, a excepción del Cobas (3,2%). Las mayores diferencias se obtienen con respecto al Dimension (16,7%) y Olympus (11%). Entre lotes no se observan grandes diferencias.

Evolución

En general se mantienen los indicadores del año anterior. Destaca la heterogeneidad en la determinación de cloruro en orina (16 codificaciones). De todas ellas, solamente 4 superan el 5% de participación, y entre éstas comprenden el 77,9% de las respuestas recibidas.

Los métodos restantes presentan un escaso número de datos, por lo que sería conveniente que estos participantes adoptasen alguno de los métodos mayoritarios para así favorecer su propia comparación con respecto a un número significativo de laboratorios.

Por Comunidades Autónomas, señalar que de forma general se observa una mayor imprecisión en Andalucía.

Tabla I. Cloruro. Métodos analíticos

Código	Método	Instrumento
0103	Potenciometría directa	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400
0107		Dade Behring Dimension
0120		Cobas Integra
0125		Ilyte
0127		ABL-5XX, ABL-7XX, ABL-77
0201	Potenciometría indirecta	Modular Analytics D/P, Hitachi
0202		Olympus, Mega
0204		Advia 1650/2400
0206		ILAB 600, 900, 1800
0207		Dade Behring Dimension
0208		Aeroset, Architect c8000, Alcyon
0209		Elise, Synchron CX3, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725
0220		Cobas Integra
0224		Spotlyte
0328	Tiocianato mercuríco	Lisa, Gernonstar
0410	Química seca	VITROS 250, 500, 700, 950

Tabla II. Cloruro. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	Media (mmol/L)	CV (%)	DP (%)
0201	Modular Analytics D/P, Hitachi	116	40,9	54,8	5,1	0,0
0209	Elise, Synchron CX3, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	53	18,9	60,4	3,4	10,1
0207	Dade Behring Dimension	28	10,1	64,0	4,0	16,7
0202	Olympus, Mega	22	8,0	61,1	3,0	11,3
0220	Cobas Integra	13	4,9	56,6	3,9	3,2
0208	Aeroset, Architect c8000, Alcyon	10	4,2	59,8	1,9	9,0
0204	Advia 1650/2400	10	3,8	60,2	3,2	9,7
0206	ILAB 600, 900, 1800	11	3,8	57,5	4,4	4,8

Tabla III. Cloruro. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 3		Lote 4	
		Media (mmol/L)	CV(%)	Media (mmol/L)	CV(%)	Media (mmol/L)	CV(%)	Media (mmol/L)	CV(%)
0201	Modular Analytics D/P, Hitachi	54,8	5,1	83,9	3,2	117,8	2,4	148,3	2,3
0209	Elise, Synchron CX3, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	60,4	3,4	89,8	3,4	122,8	3,0	151,6	3,2
0207	Dade Behring Dimension	64,0	4,0	94,3	4,3	125,2	2,6	155,1	2,8
0202	Olympus, Mega	61,1	3,0	89,7	2,5	124,0	2,8	154,8	2,6
0220	Cobas Integra	56,6	3,9	86,6	2,2	118,7	1,4	147,7	1,4
0208	Aeroset, Architect c8000, Alcyon	59,8	1,9	87,6	2,1	120,4	2,4	149,5	2,0
0204	Advia 1650/2400	60,2	3,2	88,4	2,3	121,3	1,9	149,8	2,1
0206	ILAB 600, 900, 1800	57,5	4,4	85,0	4,6	114,5	4,4	142,6	3,9

Tabla IV. Cloruro. Imprecisión de distintos Programas de Evaluación Externa de la Calidad

Programa	Fecha inicio	Intervalo (mmol/L)	CV global (%)
SKL (1994)	-	96-115	2,85
INSTAND (1994)	-	52-274	8,89
SEQC(O) (1991)	1991	41-135	20,63
SEQC(O) (1992)	1991	42-132	20,43
•	•	•	•
•	•	•	•
PCQLC(O) (2003)	1991	63-148	4,89
SEQC/CAM(O) (2003)	1991	61-147	4,60
SEQC/CAPV(O) (2003)	1992	60-148	2,90
SEQC/CAA(O) (2003)	1995	62-149	4,81
SEQC(O) (2003)	1991	62-149	4,70
PCQLC(O) (2004)	1991	64-156	4,34
SEQC/CAM(O) (2004)	1991	63-157	3,78
SEQC/CAPV(O) (2004)	1992	61-154	2,51
SEQC/CAA(O) (2004)	1995	64-156	5,20
SEQC(O) (2004)	1991	64-156	4,53
•	•	•	•
•	•	•	•
SEQC(S) (1980)	1980	91-110	6,79
•	•	•	•
•	•	•	•
SEQC(S) (1985)	1980	86-116	5,68
•	•	•	•
•	•	•	•
SEQC(S) (1991)	1980	87-106	5,50
SEQC(S) (1992)	1980	93-115	9,23
•	•	•	•
•	•	•	•
SEQC(S) (2000)	1980	89-121	3,90
SEQC(S) (2001)	1980	88-114	3,70
SEQC(S) (2002)	1980	87-119	4,10
SEQC(S) (2003)	1980	93-124	3,40
SEQC(S) (2004)	1980	93-121	3,60
PCQLC(O) (2005)	1991	59-149	8,38
SEQC/CAM(O) (2005)	1991	59-147	5,23
SEQC/CAPV(O) (2005)	1992	56-149	2,84
SEQC/CAA(O) (2005)	1995	60-145	15,07
SEQC(O) (2005)	1991	58-150	4,50

Tabla V. Cloruro. Resultados por Comunidades Autónomas

Código	Instrumento	Andalucía		País Vasco		Cataluña		Madrid	
		DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)
0201	Modular Analytics D/P, Hitachi	-0,7	11,3	1,2	2,1	-0,7	4,2	0,6	2,8
0209	Elise, Synchron CX3, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	2,7	19,0	5,6	2,8	6,1	4,9	3,0	1,9
0207	Dade Behring Dimension	10,8	23,0			8,1	4,9	8,0	1,9
0202	Olympus, Mega	10,1	9,6			4,8	4,8		
0220	Cobas Integra	-1,9	10,2	0,7	1,6	2,0	1,3		
0208	Aeroset, Architect c8000, Alcyon			2,8	0,9	2,7	1,5		
0204	Advia 1650/2400	3,7	2,4			3,7	2,0	4,2	3,2
0206	ILAB 600, 900, 1800			-1,8	1,7	-0,1	9,0		

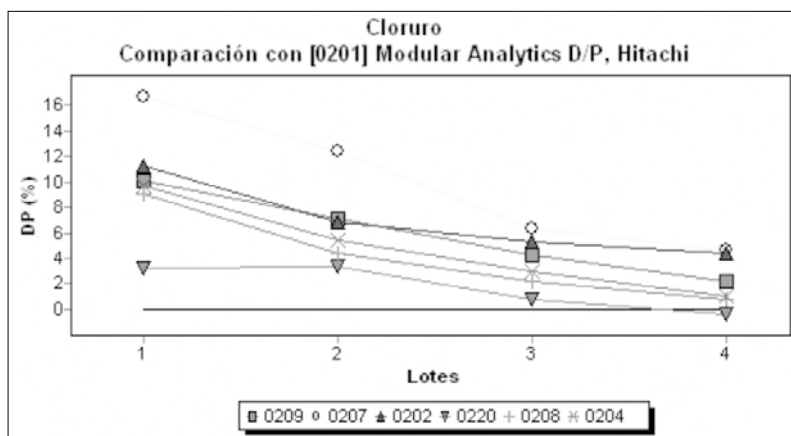


Fig. 1 Cloruro. Comparación de métodos

Creatinina

Participación

Se ha recibido la participación de más de 340 laboratorios que utilizan 4 métodos distribuidos entre 14 diferentes codificaciones de métodos, de las que 7 superan un 5% de participación. De éstas, el método más utilizado es el picrato alcalino con reacción cinética (códigos 03**), siendo la más frecuente la correspondiente a los equipos Modular Analytics D/P, Hitachi (cód. 0301; 20,3%), Synchron (cód. 0309; 14,9%), Dimension (cód. 0307; 10,3%), Olympus, ILAB y ABX con 6,6, 5,2 y 4,9% respectivamente.

También es reseñable por ser la segunda codificación con más participación el método del picrato alcalino compensado (04**) en el Modular Analytics D/P, Hitachi (cód. 0401; 19,2%).

La Química seca (0510, Vitros) presenta una participación del 5,4%.

Imprecisión

La tabla II presenta los resultados de imprecisión obtenidos para los dos métodos con picrato y la química seca. La imprecisión global es del 7,1%, algo mejor que el 7,8% del 2004, consolidándose la mejora con respecto a los años anteriores donde estaba situada en torno al 9,5%. De los métodos mayoritarios, como en el año anterior y mejorando su propia imprecisión, el más preciso es el correspondiente a los analizadores Synchron (cód. 0309; 3,2%). El resto oscila entre el 4,5 y el 12,2%, siendo las imprecisiones más altas las correspondientes al Olympus Mega (12,2%), ABX e ILAB (8,9 y 8,6%).

No aparecen variaciones significativas o de interés entre los diferentes lotes, siendo la precisión menor la correspondiente a los dos lotes con mayor concentración de creatinina.

Para cada laboratorio concreto, y según los criterios basados en la variación biológica, el objetivo de la calidad analítica deseable para la imprecisión en la determinación de creatinina en orina es $CV_A < 5,5\%$, por lo que sería deseable una mejora metodológica enfocada a disminuir la imprecisión en este analito.

Tabla I. Creatinina. Métodos analíticos

Código	Método	Instrumento
0220	Enzimático con iminohidrolasa	Modular Analytics D/P, Hitachi, Cobas Integra
0301	Picrato alcalino. Reacción cinética	Modular Analytics D/P, Hitachi
0302		Olympus, Mega
0303		ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400
0304		Advia 1650/2400

Comparación entre métodos

Como muestran las tablas II y III, no se aprecian grandes diferencias entre las medias de los diferentes métodos con respecto a la media del método mayoritario. Las mayores diferencias (5,6%) aparecen con respecto al método más preciso (0309, Synchron).

Los organizadores del Programa recomendamos que cada participante procure mantener la desviación (en porcentaje) con respecto a la media de su método en valores inferiores al 15,4 %, que es para el creatinina en orina el error total admisible derivado de la variación biológica con una confianza del 95%.

En el caso de que un laboratorio utilizase para la creatinina dos diferentes metodologías, debe tener en cuenta que si la diferencia entre ambas supera el 6,4%, los valores de referencia de ambos métodos no serán transferibles debido al error sistemático asociado.

Evolución

Se observa una mejora en la imprecisión con respecto a años anteriores.

El conjunto de codificaciones mayoritarias (superior al 5% de participación) supone el 81,9% de los datos; por tanto, para la metodología de determinación de creatinina existe cierta homogeneidad entre los laboratorios participantes. La codificación correspondiente a "Otros métodos" representa <1,0%. No obstante, como cada participante debe compararse con la media de su método no con la de consenso, sería deseable que los participantes que utilizan codificaciones minoritarias, en el futuro pudieran cambiar a cualquiera de las mayoritarias para favorecer su propia comparación con un número significativo de participantes.

Por Comunidades Autónomas, no hay diferencias importantes para señalar.

←

Código	Método	Instrumento
0306		ILAB 600, 900, 1800
0307		Dade Behring Dimension
0308		Aeroset, Architect c8000, Alcyon
0309		Synchron CX3, CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725
0320		Cobas Integra
0328		Lisa, Gernonstar
0401	Picrato alcalino. Método compensado	Modular Analytics D/P, Hitachi
0420		Cobas Integra
0510	Química seca	VITROS 250, 500, 700, 950

Tabla II. Creatinina. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación(%)	Media (mmol/L)	CV(%)	DP (%)
0301	Modular Analytics D/P, Hitachi	69	20,3	4,6	6,9	0,0
0401	Modular Analytics D/P, Hitachi	66	19,2	4,5	6,3	-0,8
0309	Synchron CX3, CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	50	14,9	4,8	3,3	5,6
0307	Dade Behring Dimension	36	10,3	4,5	6,4	-2,6
0302	Olympus, Mega	23	6,6	4,7	12,2	3,0
0510	VITROS 250, 500, 700, 950	16	5,4	4,4	4,5	-4,5
0306	ILAB 600, 900, 1800	17	5,2	4,8	8,6	4,7
0303	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400	17	4,9	4,5	8,9	-2,7
0304	Advia 1650/2400	14	4,3	4,4	8,2	-4,8
0308	Aeroset, Architect c8000, Alcyon	12	3,4	4,6	4,0	-0,6
0320	Cobas Integra	12	3,4	4,5	9,9	-1,1
0420	Cobas Integra	8	2,3	4,6	6,3	0,5

Tabla III. Creatinina. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 3		Lote 4	
		Media (mmol/L)	CV(%)	Media (mmol/L)	CV(%)	Media (mmol/L)	CV(%)	Media (mmol/L)	CV(%)
0301	Modular Analytics D/P, Hitachi	4,6	6,9	8,2	6,3	13,3	6,6	16,9	6,6
0401	Modular Analytics D/P, Hitachi	4,5	6,3	8,1	5,0	13,3	5,7	16,8	5,3
0309	Synchron CX3, CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	4,8	3,3	8,6	3,2	13,9	3,8	17,8	2,3
0307	Dade Behring Dimension	4,5	6,4	8,2	6,5	13,6	6,5	17,4	7,3
0302	Olympus, Mega	4,7	12,2	8,8	5,4	13,9	9,1	18,2	9,1
0510	VITROS 250, 500, 700, 950	4,4	4,5	8,0	4,4	13,2	4,6	16,2	4,4
0306	ILAB 600, 900, 1800	4,8	8,6	8,3	9,2	13,5	7,3	17,4	7,0
0303	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400	4,5	8,9	8,1	7,1	13,2	7,1	17,0	8,5
0304	Advia 1650/2400	4,4	8,2	7,8	11,5	12,5	7,7	15,9	8,5
0308	Aeroset, Architect c8000, Alcyon	4,6	4,0	8,3	4,1	13,8	6,4	18,0	4,9
0320	Cobas Integra	4,5	9,9	8,0	7,0	12,8	10,1	16,7	9,1
0420	Cobas Integra	4,6	6,3	8,1	7,7	13,5	9,3	16,4	8,7

Tabla IV. Creatinina. Imprecisión de distintos Programas de Evaluación Externa de la Calidad

Programa	Fecha inicio	Intervalo (mmol/L)	CV global (%)
AUP (1993)	1981	2,1-18,9	3,90
SKZL (1994)	-	4,9-5,7	5,95
INSTAND (1994)	-	7,8-21,2	10,09
SEQC(O) (1991)	1991	3,3-17,4	15,17
SEQC(O) (1992)	1991	3,4-13,5	14,27
•	•	•	•
•	•	•	•
PCQLC(O) (2003)	1991	4,5-17,0	9,22
SEQC/CAM(O) (2003)	1991	4,3-15,6	12,12
SEQC/CAPV(O) (2003)	1992	4,4-16,3	7,51
SEQC/CAA(O) (2003)	195	4,5-17,1	10,36
SEQC(O) (2003)	1991	4,5-16,9	9,52
PCQLC(O) (2004)	1991	4,7-17,2	8,28
SEQC/CAM(O) (2004)	1991	4,6-17,0	6,19
SEQC/CAPV(O) (2004)	1992	4,5-16,9	7,96
SEQC/CAA(O) (2004)	1995	4,8-17,5	8,45

→

←

Programa		Fecha inicio	Intervalo (mmol/L)	CV global (%)
SEQC(O)	(2004)	1991	4,7-17,1	8,34
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
SEQC(S)	(1980)	1980	90,0-300,0	14,40
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
SEQC(S)	(1985)	1980	78,0-342,0	13,80
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
SEQC(S)	(1991)	1980	74,0-321,0	8,21
SEQC(S)	(1992)	1980	97,0-364,0	9,66
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
SEQC(S)	(2000)	1980	517,0-517,0	10,40
SEQC(S)	(2001)	1980	526,0-526,0	12,40
SEQC(S)	(2002)	1980	543,0-543,0	12,20
SEQC(S)	(2003)	1980	568,0-568,0	9,80
SEQC(S)	(2004)	1980	564,0-564,0	10,20
SEQC(S)	(2005)	1980	38,0-542,0	10,40
PCQLC(O)	(2005)	1991	4,6-16,9	12,16
SEQC/CAM(O)	(2005)	1991	4,5-16,8	8,94
SEQC/CAPV(O)	(2005)	1992	4,6-17,0	6,82
SEQC/CAA(O)	(2005)	1995	4,8-16,7	13,50
SEQC(O)	(2005)	1991	4,6-17,1	7,37

Tabla V. Creatinina. Resultados por Comunidades Autónomas

Código	Instrumento	Andalucía		País Vasco		Cataluña		Madrid	
		DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)
0301	Modular Analytics D/P, Hitachi	2,3	13,8	-1,9	7,1	-1,7	8,8	0,3	3,5
0401	Modular Analytics D/P, Hitachi	-2,5	13,6	-0,9	4,6	0,6	6,1	0,6	5,9
0309	Synchron CX3, CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	4,1	5,0	9,0	4,0	1,1	19,4	2,5	5,0
0307	Dade Behring Dimension	6,5	5,9			-2,6	15,7	7,2	4,4
0302	Olympus, Mega	7,6	5,4			7,8	8,2		
0510	VITROS 250, 500, 700, 950					-1,2	8,5		
0306	ILAB 600, 900, 1800			0,8	2,7	4,4	11,3		
0303	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400					-4,6	14,6		
0304	Advia 1650/2400	-5,9	1,4			1,1	12,1	-6,9	12,7
0308	Aeroset, Architect c8000, Alcyon	1,7	7,5	9,2	8,0	3,4	4,2		
0320	Cobas Integra	-6,8	21,3			-0,9	11,3	-9,9	3,8
0420	Cobas Integra	3,6	12,3						

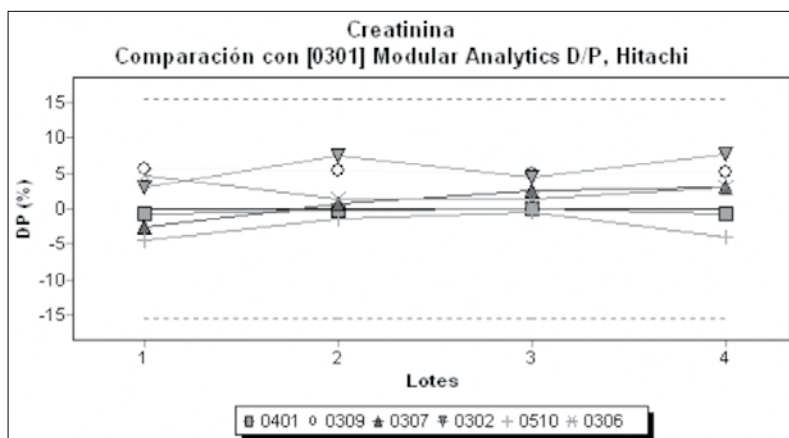


Fig. 1 Creatinina. Comparación de métodos