

Creatinina

Participación

En la tabla II puede observarse que predominan los métodos basados en picrato alcalino, siendo los métodos compensados aplicados a Modular o Hitachi los utilizados mayoritariamente. Sigue siendo muy baja la participación de los métodos enzimáticos.

Imprecisión

La imprecisión de los métodos analíticos es alta, muy superior a la especificación deseable basada en la variación biológica (2,2%).

Comparación entre métodos

Los sistemas analíticos proporcionan resultados muy diferentes entre sí, especialmente en el lote de concentración baja. La figura 1 muestra las desviaciones en relación al método enzimático 0220. Se ha efectuado la comparación respecto a este método porque,

aunque se utiliza minoritariamente, es ampliamente reconocido como el que da resultados más parecidos a los métodos de referencia. Puede observarse que algunos métodos (0309, 0301, 0510) proporcionan resultados muy parecidos al método enzimático a lo largo de todo el intervalo de concentraciones estudiado, con desviaciones que no superan o sobrepasan poco la especificación de error sistemático basada en la variación biológica. No obstante, hay algunos métodos cuyos resultados son muy diferentes a los del método de comparación, y esta desviación es mucho mayor a concentraciones bajas. Este hecho es indicativo de la presencia de un error sistemático constante, cuyas causas pueden ser un error en el blanco de reacción o la presencia de substancias interferentes que afectan cuando se usan métodos poco específicos.

La tabla V en la que se muestran los resultados obtenidos en las diferentes Comunidades Autónomas aporta poca información a lo que ya hemos comentado.

Tabla I. Creatinina. Métodos analíticos

Código	Método	Instrumento
0104	Enzimático con creatininasas (amidohidrolasa)	Advia 1650/2400
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
0305		Classic, Falcor 300, Falcor 350
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, Gernostar	
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 (µmol/L)	CV (%)	DP (%)
0401	Modular Analytics D/P, Hitachi	119	13,4	218,9	4,1	5,3
0307	Dade Behring Dimension	100	11,1	219,8	6,0	5,7
0309	Synchron CX3, CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	94	10,4	215,5	5,6	3,7
0301	Modular Analytics D/P, Hitachi	90	10,1	217,1	6,8	4,4
0510	VITROS 250, 500, 700, 950	76	8,9	221,8	4,9	6,7
0303	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400	76	8,6	199,4	11,0	-4,1
0306	ILAB 600, 900, 1800	70	7,9	209,6	8,6	0,8
0220	Modular Analytics D/P, Hitachi, Cobas Integra	10	1,1	207,9	9,1	0,0
0104	Advia 1650/2400	2	0,2	199,2	9,1	-4,2

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

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 3		Lote 4	
		Media (µmol/L)	CV (%)	Media (µmol/L)	CV (%)	Media (µmol/L)	CV (%)	Media (µmol/L)	CV (%)
0401	Modular Analytics D/P, Hitachi	31,0	10,8	88,8	5,3	191,3	3,6	564,6	2,7
0307	Dade Behring Dimension	30,1	23,5	86,7	8,2	190,2	4,5	572,2	4,0
0309	Synchron CX3, CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	35,4	20,9	85,2	10,5	183,3	5,7	558,1	3,3

→

←

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 3		Lote 4	
		Media ($\mu\text{mol/L}$)	CV(%)	Media ($\mu\text{mol/L}$)	CV(%)	Media ($\mu\text{mol/L}$)	CV(%)	Media ($\mu\text{mol/L}$)	CV(%)
0301	Modular Analytics D/P, Hitachi	35,8	24,1	89,3	7,7	189,3	5,8	553,7	4,5
0510	VITROS 250, 500, 700, 950	35,9	16,3	86,8	5,1	183,2	3,4	581,4	3,3
0303	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400	40,9	18,4	87,5	10,3	170,1	10,1	499,3	7,8
0306	ILAB 600, 900, 1800	49,2	12,5	97,4	8,7	185,1	6,4	506,9	6,4
0220	Modular Analytics D/P, Hitachi, Cobas Integra	35,4	13,2	86,0	6,9	177,2	6,2	533,0	6,6
0104	Advia 1650/2400	49,7	8,5	86,9	4,1	173,9	6,9	486,2	6,9

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

Programa	Fecha inicio	Intervalo ($\mu\text{mol/L}$)	CV global (%)
CAP (2002)	1996	105,20-709,85	4,63
Bio-RadD/EQAS (2003)	-	88,40-945,88	4,83
RIQAS (2005)	-	95,59-471,99	7,26
IEQAS (2001)	1980	282,88-309,40	9,83
SEQC (1980)	1971	80,00-702,00	14,50
•	•	•	•
•	•	•	•
PCQLC (1984)	1984	83,30-350,40	12,66
SEQC (1984)	1980	81,30-354,90	12,23
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
PCQLC/URG (2003)	1991	52,13-562,07	12,10
PCQLC (2003)	1984	54,80-556,93	10,90
SEQC/CAM (2003)	1991	54,84-573,09	9,80
SEQC/CAPV (2003)	1992	51,87-572,22	7,30
SEQC/CAA/URG (2003)	1995	49,38-572,91	9,90
SEQC/CAA (2003)	1995	52,08-572,74	8,00
SEQC/URG (2003)	1991	50,47-575,18	9,20
SEQC/CAG (2003)	1998	56,13-562,21	10,00
SEQC (2003)	1978	13,66-567,90	9,80
PCQLC/URG (2004)	1991	54,45-563,28	9,70
PCQLC (2004)	1984	55,96-553,22	11,70
SEQC/CAM (2004)	1991	50,39-580,47	6,20
SEQC/CAPV (2004)	1992	53,84-577,98	7,90
SEQC/CAA/URG (2004)	1995	52,18-575,15	8,40
SEQC/CAA (2004)	1995	52,96-580,93	7,00
SEQC/URG (2004)	1991	52,52-584,30	6,10
SEQC/CAG (2004)	1998	55,84-550,73	11,70
SEQC/SAN (2004)	2001	57,97-526,39	15,30
SEQC (2004)	1980	55,22-564,25	10,20
PCQLC (2005)	1984	41,15-536,66	12,45
SEQC/CAM (2005)	1991	39,58-558,93	6,80
SEQC/CAPV (2005)	1992	35,38-553,23	6,00
SEQC/CAA (2005)	1995	36,93-553,76	12,90
SEQC (2005)	1980	38,24-541,68	10,40

Tabla V. Creatinina. Resultados por Comunidades Autónomas

Código	Instrumento	Andalucía		País Vasco		Cataluña		Madrid	
		DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)
0401	Modular Analytics D/P, Hitachi	0,2	18,8	0,1	4,1	-0,1	4,1	1,8	4,8
0307	Dade Behring Dimension	1,7	5,5			0,3	9,0		
0309	Synchron CX3, CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	-2,4	4,9	-2,2	6,4	-0,7	9,2	-2,0	3,3
0301	Modular Analytics D/P, Hitachi	0,4	9,7	0,3	2,9	-3,2	11,3	-1,1	3,5
0510	VITROS 250, 500, 700, 950					-2,0	14,8		
0303	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400					-8,7	12,8		
0306	ILAB 600, 900, 1800					-3,8	11,0		
0220	Modular Analytics D/P, Hitachi, Cobas Integra								
0104	Advia 1650/2400					-10,5	11,7		

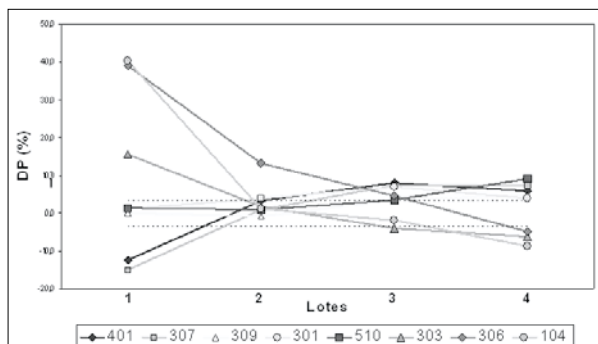


Fig. 1 Creatinina. Comparación de métodos

Fármacos

Carbamacepina

Participación

El método con mayor participación es el 0115 con un 34,8% de participantes. Le siguen el 1207 y 1420 con un 13,0 y 11,8% de participación, respectivamente.

Imprecisión

Los instrumentos que muestran la menor imprecisión global son el 1420 y 0115 con un CV de 4,7 y 5,4%, respectivamente. La mayor imprecisión lo muestran los instrumentos 0519 y 0810 con un CV de 15,1 y 13,7%, respectivamente.

El análisis por lotes nos permite obtener el mismo tipo de información en general.

Por Comunidades Autónomas y, a partir del instrumento mayoritario, la que menor imprecisión global muestra es Andalucía (CV = 6,4%), seguido de Cataluña (CV = 7,8%), País Vasco (CV = 7,8%) y Madrid (CV = 10,6%).

Comparación entre métodos

Los valores medios globales para los diferentes instrumentos (tabla II) fueron similares a la media del instrumento más frecuente, excepto el 0810 y 1420 que rondan el 20% de desviación. Así, en la figura 1 se observa que el instrumento 1420 presenta DP sistemáticamente más alejadas de las medias de los lotes, mientras que el instrumento 0810 muestra DP de signo variable según las concentraciones de los lotes.

Tabla I. Carbamacepina. Métodos analíticos

Código	Método	Instrumento
0115	AxSym	AxSym
0216	TDX/FLX	TDX/FLX
0317	Immulate	Immulate One
0418	Immulate 2000	Immulate 2000
0519	Advia Centaur, ACS 180	Advia Centaur, ACS 180
0706	ILAB 600, 900, 1800	ILAB 600, 900, 1800
0810	VITROS 250, 500, 700, 950	VITROS 250, 500, 700, 950
0902	Olympus, Mega	Olympus, Mega
1207	Dade Behring Dimension	Dade Behring Dimension
1301	Modular Analytics D/P, Hitachi, Cobas Mira	Modular Analytics D/P, Hitachi
1420	Cobas Integra	Cobas Integra
1509	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725
1611	Image	Image

Tabla II. Carbamacepina. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	Media (µmol/L)	CV (%)	DP (%)
0115	AxSym	56	34,8	18,3	5,4	0,0
1207	Dade Behring Dimension	20	13,0	17,9	7,0	-2,1
1420	Cobas Integra	19	11,8	22,0	4,7	20,3
1301	Modular Analytics D/P, Hitachi	16	9,9	20,7	9,1	13,1
0810	VITROS 250, 500, 700, 950	13	8,7	14,5	13,7	-20,6
1509	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	12	7,5	18,3	8,9	0,2
0216	TDX/FLX	11	6,8	17,2	6,8	-5,9
0519	Advia Centaur, ACS 180	4	2,5	15,9	15,1	-12,9

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

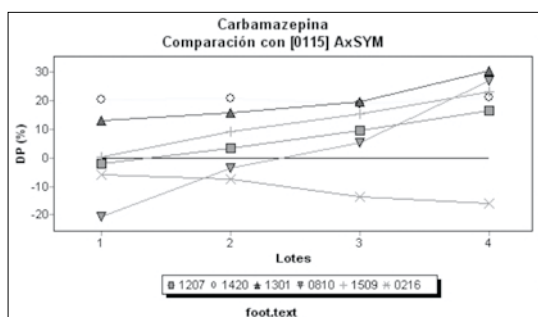
Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 3		Lote 4	
		Media ($\mu\text{mol/L}$)	CV(%)	Media ($\mu\text{mol/L}$)	CV(%)	Media ($\mu\text{mol/L}$)	CV(%)	Media ($\mu\text{mol/L}$)	CV(%)
0115	AxSym	18,3	5,4	34,3	5,8	40,2	5,9	44,7	8,3
1207	Dade Behring Dimension	17,9	7,0	35,5	5,9	44,0	6,4	52,0	5,7
1420	Cobas Integra	22,0	4,7	41,4	6,9	47,8	6,3	54,1	7,4
1301	Modular Analytics D/P, Hitachi	20,7	9,1	39,7	9,3	48,1	8,5	58,3	7,6
0810	VITROS 250, 500, 700, 950	14,5	13,7	33,0	12,0	42,2	10,4	56,7	10,8
1509	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	18,3	8,9	37,4	6,0	46,4	6,4	54,9	5,6
0216	TDX/FLX	17,2	6,8	31,7	11,5	34,6	17,1	37,6	18,9
0519	Advia Centaur, ACS 180	15,9	15,1	35,1	14,4	34,8	8,3	46,9	14,7

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

Programa	Fecha inicio	Intervalo ($\mu\text{mol/L}$)	CV global (%)
RIQAS/INMUNO (2005)	-	14,52-70,67	10,99
CAP-TDM (2002)	-	10,89-46,23	12,28
PCQLC (1995)	1995	19,02-50,53	15,40
SEQC/CAM (1995)	1995	18,55-46,47	13,80
SEQC/CAPV (1995)	1995	19,24-49,31	17,60
SEQC/CAA (1995)	1995	17,50-38,03	25,50
SEQC (1995)	1995	18,96-46,72	14,90
•	•	•	•
•	•	•	•
PCQLC (2003)	1995	18,14-51,42	15,60
SEQC/CAM (2003)	1995	18,97-57,57	16,70
SEQC/CAPV (2003)	1995	17,90-48,54	9,40
SEQC/CAA (2003)	1995	17,99-51,60	13,80
SEQC/CAG (2003)	1998	17,99-46,47	11,40
SEQC (2003)	1995	18,35-50,84	14,70
PCQLC (2004)	1995	19,01-48,47	16,20
SEQC/CAM (2004)	1995	20,74-51,35	14,60
SEQC/CAPV (2004)	1995	18,37-46,08	12,80
SEQC/CAA (2004)	1995	20,12-48,90	13,80
SEQC/CAG (2004)	1998	19,13-48,09	16,50
SEQC (2004)	1995	19,39-48,26	16,00
PCQLC (2005)	1995	18,16-48,74	15,78
SEQC/CAM (2005)	1995	19,93-52,44	14,93
SEQC/CAPV (2005)	1995	18,86-48,02	10,82
SEQC/CAA (2005)	1995	18,86-50,17	11,01
SEQC (2005)	1995	18,72-49,61	13,05

Tabla V. Carbamacepina. Resultados por Comunidades Autónomas

Código	Instrumento	Andalucía		País Vasco		Cataluña		Madrid	
		DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)
0115	AxSym	0,2	6,4	0,4	7,8	-0,4	7,8	0,1	10,6
1207	Dade Behring Dimension	7,5	5,1	2,6	10,2	10,1	5,2		
1420	Cobas Integra	17,5	8,2	18,9	3,6	16,7	5,6	27,1	11,3
1301	Modular Analytics D/P, Hitachi	19,4	6,4			17,5	7,7		
0810	VITROS 250, 500, 700, 950	6,1	15,2			6,1	17,0		
1509	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	11,3	4,9	14,9	6,2	15,7	4,4	11,5	6,0
0216	TDX/FLX					-18,8	22,5		
0519	Advia Centaur, ACS 180					-24,1	8,2		

**Fig. 1** Carbamacepina. Comparación de métodos