

# Urato

## Participación

Han participado más de 310 laboratorios y se han utilizado fundamentalmente 3 métodos distribuidos en 11 diferentes codificaciones. De ellas, 5 superan un 5% de participación y suponen el 84,1% de las respuestas obtenidas.

El método más utilizado es la uricasa/peroxidasa (códigos 02\*\*; 86,9%) y a continuación la uricasa con lectura ultravioleta (códigos 01\*\*; 9,6%). La química seca en analizadores Vitros (cód. 0310) presenta una participación del 4,8%.

Por codificaciones, la participación más frecuente corresponde a Modular Analytics D/P, Hitachi (cód. 0201; 47,3%). Posteriormente, y en orden decreciente de participación, aparece Synchron (cód. 0209; 13,7%), Dimension (cód. 0107; 9,6%), Olympus e ILAB (cód. 0202 y cód. 0206 con 7,7 y 5,8% respectivamente).

## Imprecisión

La tabla II presenta los resultados globales de imprecisión obtenidos para los métodos mayoritarios, siendo muy similares a los observados en años anteriores, con un CV global del 6,6%. Dentro de las codificaciones con participación superior al 5%, la imprecisión más baja se obtiene en la codificación del Modular (cód. 0201; 5,0%) y la más elevada en los ILAB (cód. 0206; 11,3%). Los mejores datos de imprecisión aparecen en métodos minoritarios (Cobas, cód. 0220 con CV de 4,3% y Vitros, cód. 0310 con CV de 4,7%).

Con respecto a los diferentes lotes, no aparecen diferencias destacables; únicamente señalar que los mayores coeficientes de variación aparecen en el lote 1 correspondiente a la menor concentración de urato. Asimismo, el lote 3 en la codificación de química seca curiosamente presenta mayor imprecisión que el 1 y 2, a pesar de tener mayor concentración de urato.

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 urato en orina es  $CV_A < 9,3\%$ .

## Comparación entre métodos

Como muestran las tablas II y III, las únicas diferencias reseñables con respecto a la media de consenso aparecen al igual que el año anterior (pero esta vez de forma más marcada, 21,2% frente a 11,2% en 2004) en la codificación correspondiente a los Synchron (cód. 0209), y especialmente en los lotes 1 y 2 caracterizados por una menor concentración de urato en orina.

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 21,1%, que es para el urato en orina el error total admisible derivado de la variación biológica con una confianza del 95%.

En el caso (infrecuente para esta magnitud) de que un laboratorio utilizase para determinar esta magnitud dos metodologías diferentes, debe tener en cuenta que si la diferencia entre ambas supera el 5,9%, probablemente los métodos no podrán utilizar los mismo valores de referencia debido al error sistemático asociado.

## Evolución

El conjunto de codificaciones mayoritarias (superior al 5% de participación) supone el 84,1% de los datos. Recomendamos a los participantes en codificaciones minoritarias que, en la medida de lo posible, utilicen cualquiera de las mayoritarias, para favorecer su propia comparación con un número más significativo de laboratorios.

Por Comunidades Autónomas destacar únicamente que se manifiesta de forma clara la mayor dispersión de datos y desviaciones porcentuales de la codificación 0209 Synchron.

**Tabla I.** Urato. Métodos analíticos

Código	Método	Instrumento
0107	Uricasa lectura UV	Dade Behring Dimension
0201	Uricasa /Peroxidasa	Modular Analytics D/P, Hitachi
0202		Olympus, Mega
0203		ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400
0204		Advia 1650/2400
0206		ILAB 600, 900, 1800
0208		Aeroset, Architect c8000, Alcyon
0209		Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725
0220		Cobas Integra
0228		Lisa, Gemonstar
0310	Química seca	VITROS 250, 500, 700, 950

**Tabla II.** Urato. Resultados globales obtenidos por instrumentos

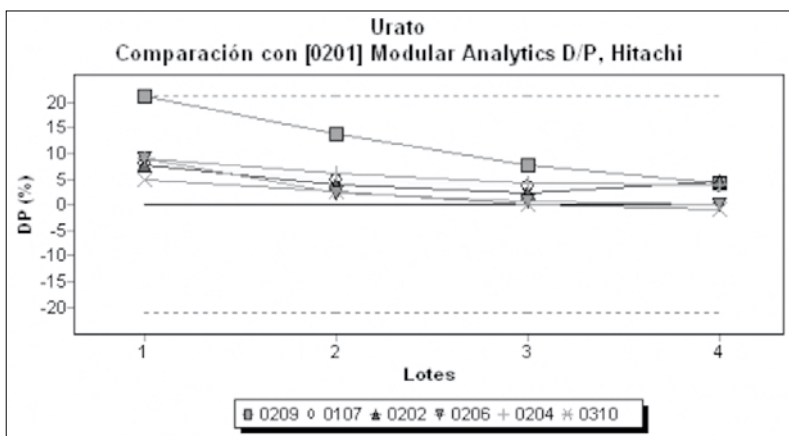
Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	Media (mmol/L)	CV (%)	DP (%)
0201	Modular Analytics D/P, Hitachi	146	47,3	1,04	5,0	0,0
0209	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	41	13,7	1,25	5,3	21,2
0107	Dade Behring Dimension	30	9,6	1,12	9,5	8,2
0202	Olympus, Mega	24	7,7	1,12	6,5	7,9
0206	ILAB 600, 900, 1800	18	5,8	1,13	11,3	9,0
0204	Advia 1650/2400	14	4,8	1,13	5,9	8,9
0310	VITROS 250, 500, 700, 950	13	4,8	1,09	4,7	4,8
0208	Aeroset, Architect c8000, Alcyon	12	3,8	1,10	6,7	6,3
0220	Cobas Integra	12	3,8	1,07	4,3	3,5

**Tabla III.** Urato. 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	1,04	5,0	1,45	4,5	2,03	4,2	2,77	3,8
0209	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	1,25	5,3	1,64	6,8	2,19	5,0	2,89	4,6
0107	Dade Behring Dimension	1,12	9,5	1,52	6,3	2,10	7,4	2,87	7,7
0202	Olympus, Mega	1,12	6,5	1,50	9,1	2,07	9,5	2,89	7,2
0206	ILAB 600, 900, 1800	1,13	11,3	1,48	9,6	2,04	9,7	2,77	7,8
0204	Advia 1650/2400	1,13	5,9	1,54	5,9	2,11	5,6	2,88	6,5
0310	VITROS 250, 500, 700, 950	1,09	4,7	1,48	5,3	2,03	7,7	2,74	5,4
0208	Aeroset, Architect c8000, Alcyon	1,10	6,7	1,52	5,7	2,07	6,2	2,82	6,8
0220	Cobas Integra	1,07	4,3	1,49	4,1	2,09	4,4	2,86	5,2

**Tabla V.** Urato. 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	-0,4	12,9	-1,8	4,4	-0,4	10,3	0,1	5,1
0209	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	10,8	17,0	13,8	4,6	1,9	25,2	10,3	2,2
0107	Dade Behring Dimension	8,5	5,1			1,3	14,7	-2,9	2,4
0202	Olympus, Mega	7,7	6,1			2,7	9,4		
0206	ILAB 600, 900, 1800			3,5	7,3	-2,1	24,6		
0204	Advia 1650/2400	8,7	4,2			4,0	5,9	7,9	10,1
0310	VITROS 250, 500, 700, 950								
0208	Aeroset, Architect c8000, Alcyon	5,0	6,7	3,1	3,3	4,8	8,1		
0220	Cobas Integra	0,6	11,7	2,5	8,3	3,9	3,7		

**Fig. 1** Urato. Comparación de métodos

## Urea

### Participación

Han participado más de 339 laboratorios y se han utilizado fundamentalmente 3 métodos distribuidos en 12 diferentes codificaciones. De ellas, 7 superan un 5% de participación y suponen el 85,1% de las respuestas obtenidas.

El método más utilizado es el enzimático de la ureasa con reacción cinética y lectura ultravioleta (códigos 01\*\*, 90,1%). Por codificaciones del método mayoritario, la participación más frecuente corresponde a Modular Analytics D/P (cód. 0101; 41,8%). Posteriormente, y en orden decreciente de participación, aparecen Dimension (cód. 0107; 10,5%), Synchron (cód. 0109; 9,1%, aumentando casi un 3% con respecto al año anterior) y Olympus, Mega (cód. 0102; 7,0%) e ILAB (cód. 0106; 5,3%).

El segundo método con más participación es la conductimetría en analizadores Synchron (códigos 03\*\*, 6,1%). La química seca

en analizadores Vitros (0410) tiene una participación del 5,3%. Esta distribución es muy similar a la de años anteriores.

### Imprecisión

La tabla II presenta los resultados globales de imprecisión obtenidos. Al igual que en años anteriores, la imprecisión se ha estabilizado en torno a un CV global de 8,0%. Destaca la dispersión observada en la codificación 0410 de química seca en Vitros con un CV de 23,7%, que es muy superior al resto. Con respecto a los diferentes lotes, no aparecen diferencias reseñables; en el caso de la química seca, el CV observado es también superior al 20% en todos los lotes.

Dentro de las codificaciones con participación superior al 5%, la codificación mayoritaria es también la más precisa (CV global del 5,7%), la más imprecisa (tras la ya comentada de la química seca) es la 0106 (ILAB) con un CV global del 10,2%. La menor

imprecisión aparece en métodos minoritarios (cód. 0103 ABX con CV de 3,8% y 0104 Advia 1650/2400 con 4,4%)

Para un laboratorio determinado, el objetivo de la calidad analítica deseable para la imprecisión basado en la variación biológica intraindividual y referente a la determinación de urea en orina es  $CV_A < 8,7\%$ .

## Comparación entre métodos

Como muestran las tablas II y III, no se aprecian diferencias importantes entre los diferentes métodos y la media de consenso, con la excepción de nuevo de la química seca en Vitros, que presenta unas desviaciones porcentuales con respecto al método más frecuente que alcanza -15,2%. No aparecen diferencias reseñables entre lotes.

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 22,1%, que es para la urea en orina el error total admisible derivado de la variación biológica con una confianza del 95%.

**Tabla I.** Urea. Métodos analíticos

Código	Método	Instrumento
0101	Ureasa, cinética, lectura UV	Modular Analytics D/P, Hitachi
0102		Olympus, Mega
0103		ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400
0104		Advia 1650/2400
0106		ILAB 600, 900, 1800
0107		Dade Behring Dimension
0108		Aeroset, Architect c8000, Alcyon
0109		Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725
0120		Cobas Integra
0128		Lisa, Gernonstar
0309	Conductometría	Synchron CX3, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725
0410	Química seca	VITROS 250, 500, 700, 950

**Tabla II.** Urea. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	Media (mmol/L)	CV (%)	DP (%)
0101	Modular Analytics D/P, Hitachi	141	41,8	134,8	5,7	0,0
0107	Dade Behring Dimension	36	10,5	146,7	6,4	8,8
0109	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	30	9,1	141,1	7,2	4,7
0102	Olympus, Mega	24	7,0	132,4	6,5	-1,8
0309	Synchron CX3, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	20	6,1	144,7	7,9	7,4
0106	ILAB 600, 900, 1800	18	5,3	128,1	10,2	-5,0
0410	VITROS 250, 500, 700, 950	16	5,3	114,4	23,7	-15,2
0120	Cobas Integra	16	4,7	140,0	5,8	3,8
0103	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400	13	4,1	138,2	3,8	2,5
0104	Advia 1650/2400	13	4,1	141,5	4,4	5,0
0108	Aeroset, Architect c8000, Alcyon	12	3,5	130,4	6,1	-3,2

**Tabla III.** Urea. 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 (%)
0101	Modular Analytics D/P, Hitachi	134,8	5,7	331,6	4,8	476,4	5,1	598,8	4,9
0107	Dade Behring Dimension	146,7	6,4	365,4	7,4	523,5	8,6	650,7	7,1
0109	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	141,1	7,2	349,2	7,9	515,3	7,3	634,1	7,4
0102	Olympus, Mega	132,4	6,5	331,5	5,5	471,7	6,0	604,4	6,3
0309	Synchron CX3, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	144,7	7,9	358,0	6,6	524,6	5,4	653,0	6,1
0106	ILAB 600, 900, 1800	128,1	10,2	307,2	10,4	418,8	13,3	520,3	11,6
0410	VITROS 250, 500, 700, 950	114,4	23,7	288,8	27,1	419,4	28,8	556,7	28,3
0120	Cobas Integra	140,0	5,8	348,2	4,4	500,1	5,1	643,6	5,9
0103	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400	138,2	3,8	333,8	5,7	458,3	6,5	589,3	7,9

→

←

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(%)
0104	Advia 1650/2400	141,5	4,4	339,5	12,9	519,2	7,9	631,3	6,5
0108	Aeroset, Architect c8000, Alcyon	130,4	6,1	294,5	27,5	451,6	19,8	573,4	21,5

**Tabla IV.** Urea. Imprecisión de distintos Programas de Evaluación Externa de la Calidad

Programa		Fecha inicio	Intervalo (mmol/L)	CV global (%)
AUP	(1994)	1981	134-154	4,90
SKZL	(1993)	-	21-471	5,70
INSTAND	(1994)	-	137-270	9,49
SEQC(O)	(1991)	1991	132-553	28,85
SEQC(O)	(1992)	1991	130-572	17,06
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
PCQPLC(O)	(2003)	1991	134-597	9,12
SEQC/CAM(O)	(2003)	1991	138-631	6,63
SEQC/CAPV(O)	(2003)	1992	136-605	4,77
SEQC/CAA(O)	(2003)	1995	139-622	6,21
SEQC(O)	(2003)	1991	137-611	7,46
PCQPLC(O)	(2004)	1991	133-600	9,42
SEQC/CAM(O)	(2004)	1991	139-624	7,21
SEQC/CAPV(O)	(2004)	1992	133-608	4,37
SEQC/CAA(O)	(2004)	1995	136-622	7,85
SEQC(O)	(2004)	1991	134-611	7,90
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
SEQC(S)	(1980)	1980	7-14	12,20
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
SEQC(S)	(1985)	1980	6-22	13,18
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
SEQC(S)	(1991)	1980	6-19	6,15
SEQC(S)	(1992)	1980	7-21	7,18
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
SEQC(S)	(2000)	1980	5-23	6,80
SEQC(S)	(2001)	1980	5-22	7,80
SEQC(S)	(2002)	1980	5-23	7,40
SEQC(S)	(2003)	1980	5-24	6,50
SEQC(S)	(2004)	1980	5-24	8,10
SEQC(S)	(2005)	1980	5-24	7,78
PCQPLC(O)	(2005)	1991	136-594	12,05
SEQC/CAM(O)	(2005)	1991	140-626	11,06
SEQC/CAPV(O)	(2005)	1992	134-604	6,67
SEQC/CAA(O)	(2005)	1995	145-600	17,62
SEQC(O)	(2005)	1991	137-612	8,17

**Tabla V.** Urea. Resultados por Comunidades Autónomas

Código	Instrumento	Andalucía		País Vasco		Cataluña		Madrid	
		DP (%)	CV(%)	DP (%)	CV(%)	DP (%)	CV(%)	DP (%)	CV(%)
0101	Modular Analytics D/P, Hitachi	0,2	13,3	0,3	5,8	-0,1	8,6	0,0	3,6
0107	Dade Behring Dimension	9,6	19,2			6,7	13,9	9,6	11,1
0109	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	10,4	5,0	11,6	1,1	0,9	15,4	5,0	6,2
0102	Olympus, Mega	9,4	5,5			-2,5	9,6		
0309	Synchron CX3, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	11,0	4,5			6,8	11,6		
0106	ILAB 600, 900, 1800			-5,1	3,0	-11,1	10,3		
0410	VITROS 250, 500, 700, 950					2,5	4,0		
0120	Cobas Integra	3,5	18,9			0,8	16,9	2,4	6,3
0103	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400					-3,2	7,6		
0104	Advia 1650/2400	1,1	10,8			6,6	7,3	1,5	20,6
0108	Aeroset, Architect c8000, Alcyon	-43,6	28,3	6,9	1,7	0,3	9,9		

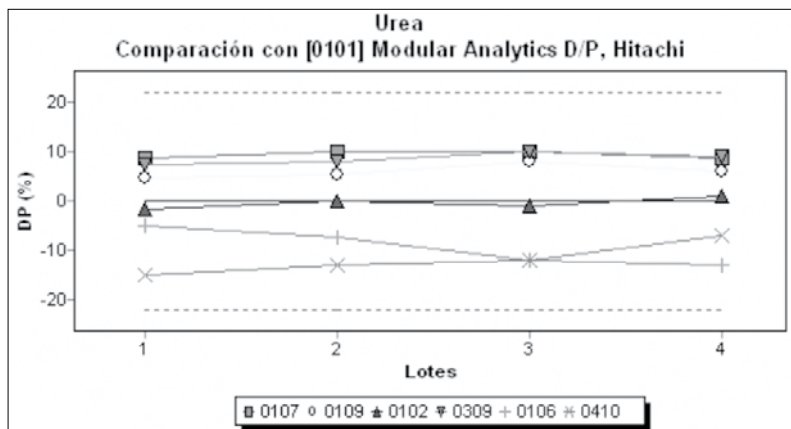


Fig. 1 Urea. Comparación de métodos

## $\alpha$ -Amilasa

### Participación

Han participado más de 315 laboratorios y se han utilizado fundamentalmente 5 métodos distribuidos en 13 diferentes codificaciones. De ellas, 6 superan un 5% de participación y suponen el 83,9% de las respuestas obtenidas.

El método más utilizado es el que utiliza reactivo líquido y como sustrato maltoheptaósido con etilideno como bloqueante del extremo reductor (códigos 03\*\*, 66,2%, con lo que aumenta su % en casi un 6%). A continuación, el que utiliza como sustrato maltotetraosa (códigos 01\*\*, 14,2%), posteriormente los de sustrato 2-cloro-4-nitrofenil-maltotriósido (códigos 04\*\*, 13,0%, que disminuyen en casi un 5% con respecto al año anterior). La química seca, fundamentalmente en analizadores Vitros (cód. 0510) presenta una participación del 5,6%. También minoritario y disminuyendo paulatinamente su participación, es otro método sacarogénico con el mismo sustrato que el mayoritario (maltoheptaósido bloqueado con etilideno), pero con reactivo liofilizado (códigos 02\*\*, 2,2%).

Por codificaciones, la participación más frecuente corresponde a Modular analytics D/P, Hitachi (cód.0301; 42,7%). Posteriormente, y en orden decreciente de participación, aparece Synchron (cód. 0109; 14,2%), Dimension (cód. 0407; 9,6%), Olympus Mega (cód. 0407; 5,9%), Cobas Integra (cód. 0320; 5,9%), Vitros (cód. 0510; 5,6%), y el resto ya tienen participaciones inferiores al 5%.

En general a pesar de una tendencia dentro de este analito hacia una lenta homogeneidad, si lo comparamos con otros del Programa, sigue manifestándose una mayor dispersión metodológica e instrumental.

### Imprecisión

Aunque la heterogeneidad resta significación al dato general, este año el método mayoritario, tanto con la codificación de más participación (cód. 0301; 14,6%), como con la correspondiente a Olympus Mega (cód. 0302; 14,0%) presentan los mejores CV globales, si bien son un 4% peores que los de año anterior 2004. Los CV mayores se observan en los ILAB (cód. 0306 con 41,7%) y en los Synchron (cód. 0109 con 37,2%). Para el resto de métodos lo habitual alrededor del 20%.

En términos generales se obtienen peores cifras de imprecisión que el año anterior. En cuanto a los diferentes lotes, no aparecen diferencias importantes que reseñar. Se aprecia una menor imprecisión en el lote 4 (mayor actividad enzimática) con respecto al resto.

Para un laboratorio determinado, el objetivo de la calidad analítica deseable para la imprecisión basado en la variación

biológica intraindividual y referente a la determinación de  $\alpha$ -amilasa en orina espontánea es  $CV_A < 47\%$ .

### Comparación entre métodos

Como en otros años anteriores y al igual que en el Programa de suero, el hecho más significativo es la falta de un patrón de comportamiento definido y la dispersión metodológica e instrumental empleada, lo que dificulta la obtención de resultados comparables.

Desde el año 2002 se inició la percepción de una mejora. Aún con la dispersión citada se aprecia:

Métodos con un comportamiento general semejante, presentando con relación al método más frecuente o la media de consenso, diferencias comprendidas entre 0-13%.

Un comportamiento diferente de esta norma para las codificaciones:

- 0109, que utiliza como sustrato maltotetraosa y siempre produce resultados muy inferiores (-66%) al método mayoritario.
- 0510, química seca en analizadores Vitros, con resultados alrededor de un 42% inferiores al método más frecuente.

Destaca que la cód. 0407 que utiliza 2-cloro-4-nitrofenil-maltotriósido y siempre proporciona resultados superiores (hasta 40%) a la media de consenso, sin embargo este año sólo tiene una desviación del 13,1% con respecto al método mayoritario. Esto indica o una mejora en la codificación o la revisión de posibles correlaciones entre métodos.

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 103,7%, que es para la  $\alpha$ -amilasa en orina el error total admisible derivado de la variación biológica con una confianza del 95%.

En el caso nada deseable para esta magnitud, de que un laboratorio utilizase dos metodologías diferentes - por ejemplo en rutina y urgencias -, debe tener en cuenta que si la diferencia entre ambas supera el 26,2%, probablemente los métodos no podrán utilizar los mismos valores de referencia debido al error sistemático asociado.

### Evolución

El conjunto de codificaciones mayoritarias (superior al 5% de participación) supone el 83,9% de los datos, lo que indica frente a años anteriores un gran avance en la normalización metodológica e instrumental entre los laboratorios participantes.

Recomendamos a los participantes en codificaciones minoritarias que en la medida de lo posible utilicen cualquiera de las

mayoritarias, para favorecer su propia comparación con un número más significativo de laboratorios.

Como en años anteriores, la elevada imprecisión y heterogeneidad observada entre algunos métodos puede continuar reflejando la existencia de un factor interno para igualar o relacionar los resultados con los obtenidos por otro método utilizado anteriormente o en un laboratorio alternativo de urgencia o rutina. La causa más frecuente de esta situación era la diferente presentación, para una misma metodología, de reactivos que precisaban de un factor interno para igualar los resultados con respecto a un método anterior muy arraigado en el mercado. Sin embargo, debido a los imperativos legales actuales este factor no pudo incorporarse a los nuevos reactivos.

La utilización de factores internos en el método o bien para intentar asegurar la transferencia de resultados entre métodos de distintos laboratorios del mismo hospital es una asignatura pendiente. Está comprobado que no todos los especímenes responden por igual al aplicar una corrección matemática. La SEQC ya recomendó en el año 1998 evitar la utilización de factores para enviar los resultados al Programa.

Parece pues conveniente todavía sugerir, como en años anteriores, que se refuerce por los laboratorios la tarea de revisar la codificación del método. El análisis por Comunidades Autónomas muestra esta necesidad y heterogeneidad, de forma que una misma codificación puede ofrecer resultados muy diferentes (cód. 0407) e incluso (cód. 0304) en una Comunidad Autónoma DP del 30% y en otra del -10%.

**Tabla I.**  $\alpha$ -Amilasa. Métodos analíticos

Código	Método	Instrumento
0109	Substrato maltotetraosa	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725
0206	Substrato 4-nitrofenil maltoheptaósido bloqueado con etilideno. Reactivo liofilizado	ILAB 600, 900, 1800
0301	Substrato 4-nitrofenil maltoheptaósido bloqueado con etilideno. Reactivo líquido	Modular Analytics D/P, Hitachi
0302		Olympus, Mega
0303		ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400
0304		Advia 1650/2400
0306		ILAB 600, 900, 1800
0320		Cobas Integra
0402	Substrato 2-cloro-4-nitrofenil maltotriósido	Olympus, Mega
0407		Dade Behring Dimension
0408		Aeroset, Architect c8000
0428		Lisa, Gernonstar
0510	Química seca	VITROS 250, 500, 700, 950

**Tabla II.**  $\alpha$ -Amilasa. Resultados globales obtenidos por instrumentos

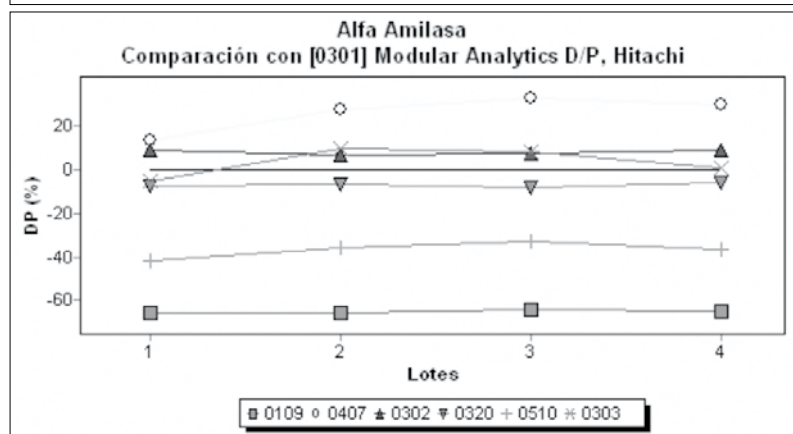
Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	Media (U/L, 37°C)	CV(%)	DP (%)
0301	Modular Analytics D/P, Hitachi	133	42,7	266	14,6	0,0
0109	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	45	14,2	91	37,2	-65,7
0407	Dade Behring Dimension	30	9,6	301	23,8	13,1
0302	Olympus, Mega	19	5,9	291	14,0	9,2
0320	Cobas Integra	18	5,9	247	21,4	-7,4
0510	VITROS 250, 500, 700, 950	15	5,6	155	27,2	-41,8
0303	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400	15	4,6	253	27,2	-5,2
0304	Advia 1650/2400	11	3,7	255	34,2	-4,4
0306	ILAB 600, 900, 1800	11	3,4	237	41,7	-11,1
0408	Aeroset, Architect c8000	11	3,4	296	23,6	10,9
0206	ILAB 600, 900, 1800	7	2,2	251	25,0	-5,8

**Tabla III.**  $\alpha$ -Amilasa. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 3		Lote 4	
		Media (U/L, 37°C)	CV(%)	Media (U/L, 37°C)	CV(%)	Media (U/L, 37°C)	CV(%)	Media (U/L, 37°C)	CV(%)
0301	Modular Analytics D/P, Hitachi	266	14,6	212	21,3	271	22,7	549	10,7
0109	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	91	37,2	73	37,5	97	35,1	194	34,1
0407	Dade Behring Dimension	301	23,8	271	22,6	360	26,3	715	15,5
0302	Olympus, Mega	291	14,0	226	20,7	291	24,2	599	14,4
0320	Cobas Integra	247	21,4	197	23,0	248	34,0	516	18,9
0510	VITROS 250, 500, 700, 950	155	27,2	136	22,7	181	24,2	347	14,0
0303	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400	253	27,2	232	21,9	293	22,4	553	15,5
0304	Advia 1650/2400	255	34,2	218	18,0	278	25,2	545	14,9
0306	ILAB 600, 900, 1800	237	41,7	220	41,0	262	37,3	564	37,4
0408	Aeroset, Architect c8000	296	23,6	225	31,3	311	29,3	655	15,2
0206	ILAB 600, 900, 1800	251	25,0	209	29,1	272	22,1	552	22,2

**Tabla V.**  $\alpha$ -Amilasa. 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	8,7	51,8	5,1	64,6	-4,3	20,8	19,2	59,5
0109	Synchron CX4, CX5, CX7, CX9, LX20, LX20PRO, LXi725	-63,6	33,4	-53,9	12,6	-65,7	50,8	-70,8	36,3
0407	Dade Behring Dimension	33,7	17,9			16,4	33,7		
0302	Olympus, Mega					10,5	20,3		
0320	Cobas Integra	-6,4	21,2	-18,5	43,4	-6,1	24,5	-2,9	35,1
0510	VITROS 250, 500, 700, 950					-40,5	18,5		
0303	ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400					7,6	23,6		
0304	Advia 1650/2400	31,8	38,0					-10,4	24,6
0306	ILAB 600, 900, 1800			9,3	8,7	-6,6	34,8		
0408	Aeroset, Architect c8000	12,2	25,1	9,0	18,8	7,4	28,8		
0206	ILAB 600, 900, 1800								

**Fig. 1**  $\alpha$ -amilasa. Comparación de métodos

## Microalbúmina

### Participación

Han participado más de 198 laboratorios y se han utilizado fundamentalmente 2 métodos distribuidos en 12 diferentes codificaciones. De ellas, 6 superan un 5% de participación y suponen el 70,6% de las respuestas obtenidas.

El método mayoritario es la inmunoturbidimetría (cód. 01\*\*) que agrupa un 69,0% de las respuestas. El segundo método es la inmunofelometría (cód. 02\*\*) que agrupa un 15,6% del total de respuestas. Destaca el importante apartado de "Otros" (15,4%), ya sea en diferentes instrumentos o mediante determinación manual.

Por codificaciones, la participación más frecuente corresponde a inmunoturbidimetría en Modular Analytics D/P (cód. 0101; 37,4%); posteriormente, y en orden decreciente de participación, aparecen inmunofelometría en BNA, BNII, BN ProSpec (cód. 0207, con un 10,7%), inmunoturbidimetría en Synchron (cód. 0109; 6,6%), Olympus - Mega (cód. 0102; 5,3%), ILAB (cód. 0106; 5,3%) y Cobas Integra (cód. 0106; 5,3%) e inmunofelometría en Beckman Array, Immage (cód. 0209, con un 4,9%). El resto son minoritarios, con participaciones inferiores al 5%.

### Imprecisión

La tabla II presenta los resultados globales de imprecisión. Los métodos mayoritarios son los más precisos (0101 y 0207), presentando CV globales alrededor del 7%, lo que mejora las cifras de imprecisión respecto a años anteriores que estaban en torno al 11%. La mayor dispersión aparece en inmunoturbidimetría en Synchron (cód. 0109; CV 16,2%).

No aparecen variaciones significativas o de interés entre los diferentes lotes, aunque las mayores imprecisiones se observan en los lotes 3 y 4 con mayor concentración. Para un laboratorio determinado, el objetivo de la calidad analítica deseable para la imprecisión de la concentración de albúmina en orina de primera micción, basado en la variación biológica intraindividual es  $CV_A < 18\%$ .

### 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 más frecuente, con la excepción de las codificaciones 0106 y 0120 (ILAB y Cobas Integra) que presentan desviaciones superiores al 10%. No aparecen diferencias destacables entre lotes.

Los organizadores del Programa recomendamos que cada participante procure mantener la desviación (en porcentaje) con respecto a la media de su método, al menos en valores inferiores al 46,1%, que es para la concentración de albúmina en orina de primera micción el error total admisible derivado de la variación biológica con una confianza del 95%. En el caso de que un laboratorio utilizase para determinar la concentración de microalbúmina en orina dos diferentes metodologías, debe tener en cuenta que si la diferencia entre ambas supera el 16%, los valores de referencia de ambos métodos no serán transferibles debido al error sistemático asociado.

### Evolución

El conjunto de codificaciones mayoritarias (superior al 5% de participación) supone sólo el 71% de los datos. De forma que una

relativa homogeneidad en la metodología, no lo es tanto en la instrumentación.

Como ya se ha mencionado, la codificación correspondiente a "Otros métodos" es muy importante y requerirá más detalle para una mejor interpretación. Recomendamos a los partici-

pantes en codificaciones minoritarios o del apartado "Otros", que en la medida de lo posible utilicen cualquiera de las mayoritarias o instrumentalmente definidas, para favorecer su propia comparación con un número más significativo de laboratorios.

**Tabla I.** Microalbúmina. Métodos analíticos

Código	Método	Instrumento
0101	Inmunoturbidimetría	Modular Analytics D/P, Hitachi
0102		Olympus, Mega
0103		ABX Mira, Mira Plus, Mira Plus Extra, Pentra 400
0104		Advia 1650/2400
0106		ILAB 600, 900, 1800
0107		Dade Behring Dimension
0108		Aeroset, Architect c8000
0109		Synchron
0120		Cobas Integra
0128		Lisa, Gernonstar
0207	Inmunonefelometría	DadeBehring BNA, BN II, BN ProSpec
0209		Beckman, Array 360, Immage

**Tabla II.** Microalbúmina. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	Media (mg/L)	CV (%)	DP (%)
0101	Modular Analytics D/P, Hitachi	88	37,4	197,62	7,5	0,0
0207	DadeBehring BNA, BN II, BN ProSpec	25	10,7	214,97	7,2	8,8
0109	Synchron	16	6,6	199,91	16,2	1,2
0102	Olympus, Mega	11	5,3	209,20	9,4	5,9
0106	ILAB 600, 900, 1800	13	5,3	222,41	12,5	12,5
0120	Cobas Integra	13	5,3	224,25	9,8	13,5
0209	Beckman, Array 360, Immage	12	4,9	202,57	9,0	2,5
0107	Dade Behring Dimension	8	3,7	194,31	10,8	-1,7
0104	Advia 1650/2400	7	2,9	190,40	11,0	-3,7
0108	Aeroset, Architect c8000	5	2,5	203,60	5,4	3,0

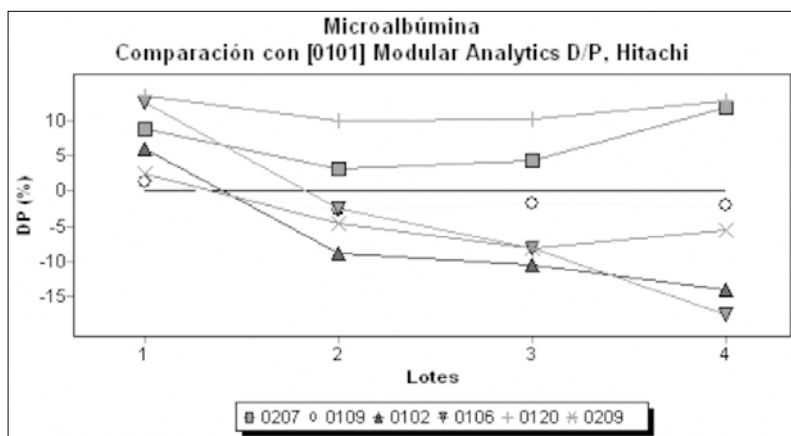
**Tabla III.** Microalbúmina. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 3		Lote 4	
		Media (mg/L)	CV (%)	Media (mg/L)	CV (%)	Media (mg/L)	CV (%)	Media (mg/L)	CV (%)
0101	Modular Analytics D/P, Hitachi	197,62	7,5	494,16	8,4	658,63	8,1	815,74	9,6
0207	DadeBehring BNA, BN II, BN ProSpec	214,97	7,2	509,99	5,2	686,81	6,4	913,01	9,9
0109	Synchron	199,91	16,2	480,85	10,1	647,37	9,4	800,64	7,7
0102	Olympus, Mega	209,20	9,4	450,51	13,6	589,80	19,1	701,40	23,2
0106	ILAB 600, 900, 1800	222,41	12,5	481,57	20,0	606,18	23,3	673,38	31,2
0120	Cobas Integra	224,25	9,8	543,05	10,9	726,30	7,8	920,80	8,3
0209	Beckman, Array 360, Immage	202,57	9,0	472,07	6,8	605,72	11,1	771,07	8,2
0107	Dade Behring Dimension	194,31	10,8	449,10	23,7	584,58	30,4	794,35	10,4
0104	Advia 1650/2400	190,40	11,0	453,62	24,8	587,92	29,0	809,87	12,4
0108	Aeroset, Architect c8000	203,60	5,4	480,18	8,3	616,51	6,5	779,04	8,9

**Tabla V.** Microalbúmina. Resultados por Comunidades Autónomas

Código	Instrumento	Andalucía		País Vasco		Cataluña		Madrid	
		DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)	DP (%)	CV (%)
0101	Modular Analytics D/P, Hitachi	-1,5	12,3	1,3	10,7	-0,1	15,1	-7,0	4,9
0207	DadeBehring BNA, BN II, BN ProSpec	7,4	7,1			8,3	5,2	7,8	6,9
0109	Synchron	1,9	8,5			-0,1	9,2		
0102	Olympus, Mega					-4,2	20,2		
0106	ILAB 600, 900, 1800					-5,2	29,8		
0120	Cobas Integra	0,7	19,8			16,5	7,7		
0209	Beckman, Array 360, Immage	-9,7	5,6	-2,2	8,5				
0107	Dade Behring Dimension	-20,5	34,3			-16,6	34,7		
0104	Advia 1650/2400	-0,5	5,4						
0108	Aeroset, Architect c8000	-2,4	5,5			-4,3	10,5		





**Fig. 1** Microalbúmina. Comparación de métodos

## Urianálisis

### Participación

La participación global ha aumentado muy ligeramente respecto al año anterior. Por grupos de métodos, los automáticos aumentan porcentualmente respecto al año anterior. Se mantienen las mismas posiciones en cuanto a participación. Es decir, Roche (0301), seguido de Menarini (0405) y en tercer lugar Bayer (0104).

En cuanto al grupo de métodos manuales, también se mantienen las mismas posiciones que el año anterior. Bayer (0199) seguido de Roche (0399) son los que presentan mayor participación con diferencia.

Por proveedores, Roche (0301 y 0399) con el 40% de resultados es el más usado, seguido de Bayer (0104 y 0199), que aproximadamente presenta la misma cantidad de resultados de métodos manuales y de automáticos.

En cuanto a los resultados correctos globales obtenidos por los diferentes métodos se mantienen los excelentes registros de años anteriores, y siguen siendo los peores resultados para los Nitritos

y la Glucosa. En todos los constituyentes, excepto Metilcetona y Leucocitos, los métodos automáticos obtienen más porcentaje de acierto que los métodos manuales o parcialmente automatizados.

Por constituyentes, el *pH* y la *Proteína* mantienen los magníficos resultados de años anteriores, superando el 97% de resultados correctos. En ambos casos, los resultados más bajos, tanto en métodos automáticos como en los manuales, se obtienen con Roche (0301 y 0399). Los *Eritrocitos* también alcanzan las mismas cotas de resultados correctos, así como la *Metilcetona*, que mejora respecto al año anterior.

Los *Leucocitos* también mejoran el porcentaje de resultados correctos, llegando al 95,3%, mientras que la *Glucosa* obtiene resultados muy similares a ejercicios anteriores. En cuanto a los *Nitritos*, se mantiene los resultados para los métodos manuales mientras que mejoran los de los métodos automáticos (pasan del 82,2% al 88,7%).

Como conclusión, los resultados alcanzados siguen siendo muy buenos y se mantiene la inercia de mejorarlos cada vez más.

**Tabla I.** Urianálisis (pH). Participación y resultados por métodos/instrumentos

Método/Instrumento	Participación		Resultados Correctos
	N	(%)	(%)
General	3918	100,0	96,7
Automáticos	2467	62,7	97,6
0104 Bayer	628	15,8	98,4
0301 Roche	1017	26,3	96,0
0405 Menarini	697	17,4	99,3
0528 RAL	78	2,0	96,3
1090 Otros	47	1,2	97,9
Manuales	1451	37,3	95,7
0199 Bayer	625	16,0	96,6
0399 Roche	545	14,1	96,0
0499 Menarini	210	5,3	98,1
1099 Otros	71	1,9	92,2

**Tabla II.** Urianálisis (proteína-albúmina). Participación y resultados por métodos/instrumentos

Método/Instrumento	Participación		Resultados Correctos
	N	(%)	(%)
General	3916	100,0	96,4
Automáticos	2451	62,7	97,9
0104 Bayer	624	15,8	98,3
0301 Roche	1005	26,2	95,4
0405 Menarini	697	17,5	99,3
0528 RAL	77	2,0	96,3
1090 Otros	48	1,2	100,0
Manuales	1465	37,4	97,6
0199 Bayer	637	16,1	98,6
0399 Roche	544	14,1	95,8
0499 Menarini	210	5,3	98,6
1099 Otros	74	1,9	97,4

**Tabla III.** Urianálisis (glucosa). Participación y resultados por métodos/instrumentos

Método/Instrumento	Participación		Resultados Correctos
	N	(%)	(%)
General	3716	100,0	89,7
Automáticos	2339	62,7	93,2
0104 Bayer	584	15,8	91,8
0301 Roche	956	26,2	90,4
0405 Menarini	680	17,5	96,6
0528 RAL	74	2,0	91,4
1090 Otros	45	1,2	95,7
Manuales	1377	37,4	91,5
0199 Bayer	567	16,1	87,6
0399 Roche	539	14,1	95,1
0499 Menarini	204	5,3	96,2
1099 Otros	67	1,9	87,0

**Tabla IV.** Urianálisis (metilcetona). Participación y resultados por métodos/instrumentos

Método/Instrumento	Participación		Resultados Correctos
	N	(%)	(%)
General	3954	100,0	99,5
Automáticos	2490	62,7	97,8
0104 Bayer	628	15,8	98,9
0301 Roche	1050	26,4	99,3
0405 Menarini	690	17,4	99,0
0528 RAL	78	2,0	96,3
1090 Otros	44	1,1	95,7
Manuales	1464	37,3	98,5
0199 Bayer	628	16,1	97,2
0399 Roche	557	14,1	98,6
0499 Menarini	203	5,2	98,1
1099 Otros	76	1,9	100,0

**Tabla V.** Urianálisis (eritrocitos). Participación y resultados por métodos/instrumentos

Método/Instrumento	Participación		Resultados Correctos
	N	(%)	(%)
General	3920	100,0	97,5
Automáticos	2463	62,8	97,9
0104 Bayer	631	15,9	98,9
0301 Roche	1022	26,2	97,0
0405 Menarini	684	17,5	97,4
0528 RAL	78	2,0	96,3
1090 Otros	48	1,2	100,0
Manuales	1457	37,1	97,6
0199 Bayer	635	16,1	98,0
0399 Roche	549	14,1	97,0
0499 Menarini	198	5,0	98,0
1099 Otros	75	1,9	97,4

**Tabla VI.** Urianálisis (leucocitos). Participación y resultados por métodos/instrumentos

Método/Instrumento	Participación		Resultados Correctos
	N	(%)	(%)
General	3758	100,0	91,3
Automáticos	2355	62,8	94,3
0104 Bayer	589	15,7	93,8
0301 Roche	975	26,4	92,3
0405 Menarini	668	17,5	95,4
0528 RAL	78	2,0	96,3
1090 Otros	45	1,2	93,8
Manuales	1403	37,2	95,3
0199 Bayer	617	16,1	95,5
0399 Roche	514	14,1	91,3
0499 Menarini	197	5,1	97,0
1099 Otros	75	1,9	97,4

**Tabla VII.** Urianálisis (nitritos). Participación y resultados por métodos/instrumentos

Método/Instrumento	Participación		Resultados Correctos
	N	(%)	(%)
General	3536	100,0	
Automáticos	2206	62,4	88,7
0104 Bayer	579	15,9	90,8
0301 Roche	906	26,4	85,6
0405 Menarini	606	16,9	89,4
0528 RAL	73	2,0	90,1
1090 Otros	42	1,2	87,5
Manuales	1330	37,5	88,1
0199 Bayer	590	16,2	91,0
0399 Roche	481	14,1	85,0
0499 Menarini	194	5,3	91,9
1099 Otros	65	1,9	84,4

## Bibliografía

- Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cortés M, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Navarro JM, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. I Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Química Clínica. *Quim Clin* 1993;12:171-188.
- Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cortés M, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Navarro JM, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. II Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Química Clínica. *Quim Clin* 1993;12:189-205.
- Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cortés M, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Navarro JM, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. III Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Química Clínica. *Quim Clin* 1994;13:152-168.
- Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cortés M, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Navarro JM, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. IV Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (1994). *Quim Clin* 1995;14:160-180.
- Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cortés M, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Navarro JM, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. V Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (1995). *Quim Clin* 1996;15:165-185.
- Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cortés M, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Navarro JM, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. VI Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (1996). *Quim Clin* 1997;16:101-118.
- Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cortés M, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Navarro JM, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. VII Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (1997). *Quim Clin* 1998;17:331-348.
- Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cortés M, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Navarro JM, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. VIII Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (1998). *Quim Clin* 1999;18:231-250.
- Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cortés M, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Navarro JM, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. IX Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (1999). *Quim Clin* 2000;19(4):296-314.
- Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cava F, Cortés M, Hernández A, Jiménez CV, García-Larios JV, Minchinela J, Navarro JM,

- Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. X Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2000). *Quim Clin* 2001;20(3):150-168.
11. Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cava F, Cortés M, Hernández A, Jiménez CV, García-Larios JV, Minchinela J, Navarro JM, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. XI Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2001). *Quim Clin* 2002; 21(3):152-172.
12. Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cava F, Cortés M, Doménech MV, Hernández A, Jiménez CV, García-Larios JV, Minchinela J, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. XII Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2002). *Quim Clin* 2003;22(3):265-287.
13. Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cava F, Cortés M, Doménech MV, Hernández A, Jiménez CV, García-Larios JV, Minchinela J, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. XIII Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2003). *Quim Clin* 2004;23(2):98-120.
14. Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cava F, Cortés M, Doménech MV, Hernández A, Jiménez CV, García-Larios JV, Minchinela J, Perich C, Ricós C, Salas A, Simón M. XIV Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2004). *Quim Clin* 2005;24(2):116-140.
15. Ricós C, Jiménez CV, Hernández A, Simón M, Perich C, Álvarez V, Minchinela J, Macià M. Biological variation of nine urine quantities in different specimen types. *Clin Chem* 1994;40:472-477.
16. Simón M, Macià M, Ribera C, Álvarez V, Hernández A, Minchinela J, Jiménez CV, Perich C, Ricós C. Objetivos analíticos de calidad en la determinación de diversos constituyentes en orina. *Quim Clin* 1992;11:156-160.