

## II Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (marcadores cardíacos) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2002)

Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios

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

### Introducción

Este trabajo forma parte de la evaluación final del II 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 2002.

Las características de organización del II 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 2002 ha sido de 91, con un incremento de un 24,66% (18 laboratorios) con respecto al año anterior (73 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 (84/92,31%) con un incremento de 13 laboratorios en el año 2002 en relación al año anterior, frente a los laboratorios no hospitalarios (7/7,69%) que también se ha incrementado en 5 laboratorios. El mayor número de participantes han sido los laboratorios de Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (53/58,24%), seguido de los laboratorios ubicados en otros Hospitales distintos a las Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (21/23,08%) y a los Universitarios (10/10,99%).

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 Cataluña (24/26,37%), seguido de Galicia (11/12,09%), Madrid (10/10,99%) y País Valenciano (8/8,79%). El mayor incremento de las inscripciones por Comunidades a dicho Programa se ha producido en Cataluña (5 laboratorios), seguido del País Valenciano (3 laboratorios), y Castilla/La Mancha y Aragón con 2 laboratorios cada una.

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

	N	(%)
* Laboratorios hospitalarios	84	92,31
** Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social	53	58,24
** Hospitales Universitarios	10	10,99
** Otros Hospitales	21	23,08
* Laboratorios no hospitalarios	7	7,69
** Centros de Asistencia Primaria	4	4,39
** Centros de Medicina Preventiva		
** Mutuas de Seguros		
** Laboratorios privados		
*** Independientes	3	3,30
*** Empresas		

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

	N	(%)
* España		
** Cataluña	24	26,37
** Galicia	11	12,09
** Madrid	10	10,99
** País Valenciano	8	8,79
** País Vasco	6	6,59
** Andalucía	4	4,39
** Canarias	4	4,39
** Asturias	4	4,39
** Castilla / León	3	3,30
** Castilla / La Mancha	3	3,30
** Extremadura	3	3,30
** Aragón	2	2,20
** Baleares	2	2,20
** Murcia	2	2,20
** Cantabria	1	1,10
** La Rioja	1	1,10
** Melilla / Ceuta	1	1,10
* Extranjero	2	2,20

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

**Tabla I.** Creatina Quinasa. Métodos analíticos

Fosfato 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 y activador N-acetil cisteína (NAC) (212) con un 51,7% de participantes. Le sigue el método con el mismo sustrato y activador ditioeritriol (DTE), con un 22,3% de laboratorios.

## Imprecisión

La dispersión global es muy alta (CV=33,2%) porque existen importantes discrepancias entre métodos. La imprecisión del método más frecuente es del 16,8% y la del método más preciso es del 6,1%.

## Comparación entre métodos

Existen grandes discrepancias entre los métodos actualmente disponibles en el mercado. El método que utiliza el sustrato de fosfato de creatina con determinación de NADH y activador N-acetil cisteína (NAC) (212) obtiene resultados más altos que el método con el mismo sustrato y activador ditioeritriol (DTE).

## Evolución

El coeficiente de variación global ha mejorado con respecto al año anterior, pasando de un 45,8% a un 33,2%.

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

Método	Participación (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	100,0	245,63	33,2
0212	51,7	274,37	16,6
0213	22,3	135,69	31,8
0219	15,1	309,38	6,1

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

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (UI/L)	CV (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	149,96	33,5	153,10	31,9
0212	167,53	13,5	172,98	12,9
0213	78,51	16,6	73,83	10,8
0219	191,24	5,9	191,09	3,9

  

Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (UI/L)	CV (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	339,99	32,3	342,47	28,7
0212	385,69	15,6	371,29	16,3
0213	185,01	12,6	205,40	39,7
0219	429,02	5,7	426,17	6,0



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

Enzimoimmuno- ensayo	Inmunoensayo de partículas	Electroquimio- luminiscencia Cód. 9001
Cód. 7001 Cal. CRM 4701 Cód. 7002 Otro calibrador	Otro calibrador Cód. 8002	
		Otro método Cód. 9999

### Participación

El método más frecuente es el de electroquimioluminiscencia (9001) con un 39,1% de participación, seguido del enzimoimmunoensayo no trazable al calibrador CRM 470 (7002) con un 33,0% de laboratorios. Hay un 13,8% de laboratorios que utilizan inmunoensayos de partículas (8002) y otro 13,8% que se codifican como «otro método».

### Imprecisión

La dispersión global es alta (CV=29,0%), siendo el método más repetitivo el enzimoimmunoensayo no trazable al calibrador CRM 470 (7002), con un CV de 17,7% y el menos repetitivo el de inmunoensayo de partículas (8002) con un CV de 34,3%.

### Comparación entre métodos

Los resultados obtenidos por quimioluminiscencia e inmunoensayo de partículas son similares, mientras que los resultados obtenidos por enzimoimmunoensayo son más bajos.

### Evolución

El coeficiente de variación global se mantiene con respecto al año anterior.

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

Método	Participación (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	100,0	8,03	29,0
7002	33,0	6,88	17,7
8002	13,8	8,33	34,3
9001	39,1	8,55	26,8
9999	13,8	8,94	18,7

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

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (UI/L)	CV (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	2,32	23,3	2,55	21,9
7002	2,25	20,7	2,37	20,2
8002	2,33	31,8	2,65	26,8
9001	2,36	23,4	2,63	21,3
9999	2,42	24,0	2,73	13,0
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (UI/L)	CV (%)	Media (UI/L)	CV (%)
General	11,98	22,0	15,28	24,6
7002	10,25	15,4	12,63	13,7
8002	12,68	26,1	15,65	29,0
9001	12,66	18,6	16,56	23,3
9999	13,58	20,0	17,02	10,7

**Tabla I.** Mioglobina. Métodos analíticos

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

### Participación

La mayoría de laboratorios (89%) se codifican en el grupo de otros métodos (9999) y tan solo un 11% se codifican correctamente como método inmunoturbidimétrico (1003).

### Imprecisión

La imprecisión general es bastante alta (CV=30,6%), tanto a nivel general como por métodos.

### Comparación entre métodos

Los resultados obtenidos por inmunoturbidimetría son más bajos que los obtenidos por el resto de métodos.

### Evolución

El coeficiente de variación global se mantiene con respecto al año anterior.

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

Método	Participación (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	100,0	99,45	30,6
1003	11,0	74,13	43,8
9999	89,0	97,37	27,7

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

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	53,00	30,7	50,45	30,9
1003	49,36	62,2	38,07	56,7
9999	54,15	27,4	52,16	26,3
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	135,89	28,0	138,44	26,8
1003	101,21	36,7	107,89	35,0
9999	139,82	25,8	143,33	24,2

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

Cód. 0100 Bayer ACS-180	Cód. 1100 Beckman Access
Cód. 0200 Bayer Advia	Cód. 1200 DPC Immulite
Cód. 0300 Chiron Diagnostics	Cód. 1300 Vitros BCI
Cód. 2100 Abbott AxSym	Cód. 3100 Dade Opus
Cód. 2200 Bayer Immuno I	Cód. 3200 Dade Stratus
Cód. 2300 Dade Dimension	
Cód. 2400 Tosoh	

### Participación

El método más frecuente es el adaptado al analizador Dade Dimensión (2300), con una participación del 33,5%. Le sigue, con un 33,1%, el método adaptado al analizador Beckman Access (1100).

### Imprecisión

El método más preciso es el adaptado al Beckman Access (1100) con un CV de 15,8%, seguido del método adaptado al analizador Dade Stratus con un CV de 16,8%.

### Comparación entre métodos

Los resultados obtenidos por los diferentes métodos son similares, tanto a nivel general como por lotes.

### Evolución

Ha habido una mejora muy importante respecto al año anterior, tanto a nivel de imprecisión como de resultados. El CV general ha mejorado desde un 107% a un 17%. Los resultados, a diferencia del año anterior son muy similares para todos los métodos.

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

Método	Participación (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	100,0	1,88	17,1
1100	33,1	1,88	15,8
2300	33,5	1,91	17,3
3200	16,3	1,80	16,8

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

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	0,09	32,7	0,64	12,4
1100	0,10	19,3	0,62	15,0
2300	0,07	46,1	0,67	11,5
3200	0,10	17,7	0,61	7,2
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	6,21	10,2	0,57	12,4
1100	6,28	9,3	0,54	11,2
2300	6,29	10,3	0,62	11,5
3200	5,92	10,2	0,56	6,2

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

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

### Participación

La mayoría de laboratorios participantes (57,3%) se codifican con «otros métodos» (9999). El año anterior todos los laboratorios participantes utilizaron esta codificación, pero este año hay un 39,9% que se codifican en el método Elecsys 1010, 2010, 170 (Roche Diagnostic) (8000).

### Imprecisión

La imprecisión global obtenida es muy alta (CV de 51,4%), sobre todo en los laboratorios codificados con otro método (9999). El CV obtenido para el método Elecsys 1010, 2010, 170 (Roche) (8000) es de 12,1%.

### Comparación entre métodos

Los resultados obtenidos en los dos grupos de laboratorios son muy similares.

### Evolución

El CV global ha empeorado mucho con respecto al año anterior, pasando de un 17,4% a un 51,4%. Esto puede ser debido al aumento del número de participantes, ya que el año anterior fue cuando se inició el Programa.

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

Método	Participación (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	100,0	0,44	51,4
8000	39,9	0,48	12,1
9999	57,3	0,43	60,5

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

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	0,05	27,4	0,21	9,4
8000	0,05	21,5	0,21	6,1
9999	0,05	27,7	0,21	11,1
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	1,22	37,4	0,30	11,2
8000	1,37	8,2	0,30	10,3
9999	1,19	43,5	0,28	28,4