

## IV Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (marcadores cardíacos) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2004)

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 IV 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 2004.

Las características de organización del Programa de marcadores cardíacos son idénticas a los de suero y orina, con excepción del tipo de material de 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 proteínas controlados, y comentar los aspectos particulares de cada constituyente 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 2004 ha sido de 177, con un incremento de un 20,41% (30 laboratorios) con respecto al año anterior (147 laboratorios).

En la tabla I se detalla la distribución de las inscripciones por tipos de centros; en esta evaluación, en comparación con las de los años anteriores, se ha desglosado el capítulo de Otros Hospitales en cuatro subgrupos según su dependencia patrimonial, de acuerdo con la clasificación del Catálogo Nacional de Hospitales elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a saber: Hospitales de Comunidades Autónomas, Diputaciones, Cabildos o Municipios; Hospitales Privado/Benéficos (Cruz Roja, Iglesia, etc.); Hospitales Privado/No Benéficos; y Hospitales de Entidades Públicas (Complejos y Consorcios).

En la misma, los laboratorios hospitalarios se han incrementado en 26 laboratorios con respecto al año anterior (163 frente a 137) con un porcentaje de participación del 92,09% frente a los no hospitalarios y se ha producido una redistribución de las mismas según su dependencia patrimonial con respecto a años anteriores (65 laboratorios pertenecientes a Residencias y Hospitales de la Seguridad Social -36,72%-; seguido de 36 laboratorios de Hospitales de Comunidades Autónomas, Diputaciones, Cabildos o Municipios -20,34%-; 25 de Entidades Públicas / Complejos y Consorcios -14,12%-; 18 de Hospitales Privado/No Benéficos -10,17%-; y 8 de Hospitales Privado/Benéficos -4,52%-).

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

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

	N	(%)
* Laboratorios hospitalarios	163	92,09
** Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social	65	36,72
** Hospitales Universitarios	11	6,21
** Otros Hospitales		
*** Comunidad Autónoma, Diputación, Cabildo o Municipio	36	20,34
*** Privado/Benéfico (Cruz Roja, Iglesia, ...)	8	4,52
*** Privado/No Benéfico	18	10,17
*** Entidades Públicas (Complejos y Consorcios)	25	14,12
* Laboratorios no hospitalarios	14	7,91
** Centros de Asistencia Primaria	5	2,82
** Centros de Medicina Preventiva		
** Mutuas de Seguros		
** Laboratorios privados		
*** Independientes		
*** Empresas	9	5,09

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

	N	(%)
* España		
** Andalucía	36	20,34
** Cataluña	35	19,78
** Galicia	15	8,48
** Madrid	14	7,91
** País Valenciano	13	7,34
** País Vasco	11	6,22
** Baleares	7	3,95
** Castilla/León	6	3,39
** Canarias	6	3,39
** Extremadura	6	3,39
** Aragón	5	2,82
** Castilla/La Mancha	5	2,82
** Asturias	5	2,82
** Navarra	5	2,82
** Murcia	2	1,13
** Cantabria	2	1,13
** La Rioja	1	0,57
** Melilla/Ceuta	1	0,57
* Extranjero	2	1,13

do/Benéficos (Cruz Roja, Iglesia, etc.) - 4,52% -. El número de laboratorios de Hospitales Universitarios (11) no ha variado con respecto al año anterior.

En cuanto a los laboratorios no hospitalarios se han disminuido en 4 laboratorios (14 frente a 10) con un porcentaje de participación del 7,91% frente a los hospitalarios, a expensas de los Laboratorios Privados Independientes (9 laboratorios, 5,09%) y los Centros de Asistencia Primaria (5 laboratorios, 2,82%).

La tabla II refleja la distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas y del extranjero. Se pue-

de observar que el mayor porcentaje de las inscripciones al igual que el año anterior, se ha producido en Andalucía (36/20,34%), seguido de Cataluña (35/19,78%) y de Galicia (15/8,48%). En cuanto a porcentajes por Comunidad Autónoma, se ha producido un incremento significativo en la Comunidad de Cataluña (8 laboratorios), seguido del País Vasco (5 laboratorios), Baleares (4 laboratorios), Andalucía y País Valenciano (3 laboratorios), Galicia y Extremadura (2 laboratorios) y Madrid, Castilla/La Mancha, Aragón, La Rioja y Cantabria (1 laboratorio), y disminución solamente de 1 laboratorio en Murcia y Asturias.

## Creatina Cinasa

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

Código	Método	Instrumento
0101	Métodos UV. Activador N-acetil cisteína	Modular Analytics, Hitachi, Cobas Integra
0190		Otros
0207	Métodos UV. Activador Ditioneitról	Dimension ES, AR, XL, RxL, ARX, Xpand™, RxL Max™
0309	Métodos UV. Activador Monotiglicerol	Synchron CX4, CX7, CX9, ARX, Xpand™, RxL Max™
0406	Métodos UV con adición del sustrato retrasada	ILAB 600, 900, 1800

### Participación

Los instrumentos más frecuentemente utilizados son el Modular Analytics, Hitachi, Cobas Integra con un 35,9% de participación y el Dimension con un 30,4%.

### Imprecisión

Para esta magnitud no se informan los resultados globales de la media y CV debido a la gran diferencia en los resultados de las medias obtenidas por los diferentes instrumentos. El CV más bajo (8,6%) corresponde al Synchron y el más alto (31,4%) al Dimension. El instrumento con mayor participación tiene un CV intermedio de 19,9%.

### Comparación entre métodos

Existen grandes discrepancias de resultados entre los instrumentos evaluados. El Dimension obtiene resultados muy diferentes al resto de instrumentos (más bajos) a todos los niveles de concentración.

### Comparación con el programa de bioquímica de suero

Si comparamos los resultados para la creatina cinasa entre el Programa de Marcadores Cardíacos y el de Bioquímica/suero observamos que:

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

Método	Participación (%)	Media (UI/L)	CV (%)
0101	35,9	98,45	19,9
0190	4,5	92,36	15,7
0207	30,4	24,87	31,4
0309	19,9	87,15	8,6
0406	3,8	101,58	17,1

- La imprecisión es mucho más alta en el Programa de Marcadores Cardíacos para todos los instrumentos, excepto para el Synchron.
- En el Programa de Marcadores Cardíacos se observa que los resultados obtenidos por el Dimension son mucho más bajos que los obtenidos por el resto de instrumentos, cosa que no ocurre en el Programa de Bioquímica/suero.

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

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (UI/L)	CV (%)	Media (UI/L)	CV (%)
0101	75,63	19,8	83,81	20,0
0190	70,36	17,2	78,46	19,4
0207	17,77	29,8	22,32	36,2
0309	67,36	11,6	75,05	7,5
0406	75,58	17,5	86,92	19,7
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (UI/L)	CV (%)	Media (UI/L)	CV (%)
0101	93,97	18,6	140,41	19,2
0190	89,23	15,3	131,38	12,5
0207	20,77	25,4	38,63	28,7
0309	81,85	8,2	124,36	7,6
0406	97,67	16,0	146,17	15,3



Las causas de estas discrepancias podrían ser:

- Los materiales control de ambos programas son diferentes (distinto proveedor). Podría haber un problema de commutabilidad en el material control del Programa de Marcadores Cardíacos para el Dimension.
- El material control de marcadores cardíacos se suministra congelado, lo cual puede influir en la estabilidad del material.

- El proveedor de dicho material no ha analizado previamente los niveles de creatina cinasa para este material. En cambio sí lo ha hecho para el resto de magnitudes: Isoenzima CK-MB, troponina, etc.

Sería recomendable realizar un estudio de todos los problemas encontrados con el proveedor del material para intentar resolverlos.

## Creatina Cinasa. Isoenzima CK-MB

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

Código	Método	Instrumento
0107	Inmunoanálisis espectrométrico	Dimension RxL, ARX, Xpand™, RxL Max™
0201	Inmunoanálisis luminiscente	Modular analytics, Elecsys 1010, 2010
0209		Access, Synchron
0390	Inmunoanálisis fluorescente	Otros

### Participación

Los instrumentos más utilizados son el Dimension y Access, Synchron con un 32,5 y 26,5 % de participantes.

### Imprecisión

El CV más bajo (8,4%) se obtiene con los instrumentos Access, Synchron. Con el instrumento más utilizado, Dimension, se obtiene un CV de 10,2%.

### Comparación entre métodos

Los valores más bajos a todos los niveles de concentración se obtienen con los instrumentos de lectura luminiscente y los más altos con el análisis fluorescente

### 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 (µg/L)	CV (%)
General	100,0	22,91	24,4
0107	32,5	23,25	10,2
0201	20,4	18,61	11,9
0209	26,5	22,38	8,4
0390	10,1	30,12	11,8

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

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	2,43	22,7	10,83	21,2
0107	2,15	23,3	9,62	7,3
0201	2,19	13,6	9,22	8,7
0209	2,68	16,7	11,90	20,5
0390	3,46	18,3	15,85	19,9
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	10,91	18,5	67,49	15,9
0107	9,97	9,9	71,28	6,4
0201	9,60	9,3	53,42	8,0
0209	10,75	6,0	64,20	4,3
0390	17,23	20,1	83,92	6,3

# Mioglobina

**Tabla I.** Mioglobina. Métodos analíticos

Código	Instrumento
0300	Beckman Access
0600	Dade Dimension
0700	Dade Stratus
0900	Roche Elecsys

## Participación

Los instrumentos más utilizados son Access (0300), Dimension (0600) y Elecsys (0900), con una participación de 31, 25 y 21,3% respectivamente.

## Imprecisión

Los CV más bajos corresponden a los instrumentos Access y Dimension con CV de 6,5 y 7,6%. El Elecsys tiene el CV más alto (15,1%).

## Comparación entre métodos

Los resultados más altos corresponden al Dimension y los más bajos al Elecsys.

## 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	160,61	29,3
0300	31,0	161,06	6,5
0600	25,4	211,06	7,6
0700	10,6	173,05	8,4
0900	21,3	133,43	15,1

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

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	56,59	22,4	133,63	23,5
0300	58,24	7,4	133,59	7,9
0600	69,91	6,4	174,30	5,4
0700	56,85	6,4	141,31	5,7
0900	53,34	13,9	112,86	13,1
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	121,79	23,7	330,41	25,0
0300	120,46	5,4	331,94	4,9
0600	159,58	6,4	440,46	6,5
0700	132,90	4,9	361,15	7,5
0900	101,85	13,4	265,67	12,9

# Troponina I

## Participación

Los instrumentos más utilizados son Dimension (2300) y Access (1100) con un 39,8 y 30,4% de participación. Los resultados del AxSym (2100) no se han evaluado por la escasa participación.

## Imprecisión

El CV más bajo se obtiene con el analizador Stratus (10,3%).

## Comparación entre métodos

Los resultados más bajos se obtienen con el Access (1100).

## Evolución

El CV global se mantiene con respecto al año anterior.

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

Código	Instrumento
1100	Beckman Access
2100	Abbott AxSym
2300	Dade Behring Dimension
3200	Dade Behring Stratus

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

Método	Participación (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	100,0	0,84	27,8
1100	30,4	0,68	18,7
2300	39,8	0,93	17,6
3200	12,7	0,93	10,3

**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	39,5	0,58	21,5
1100	0,09	22,2	0,47	15,4
2300	0,08	56,4	0,63	15,7
3200	0,11	10,9	0,66	8,0
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
General	0,80	20,5	1,89	22,0
1100	0,67	16,5	1,49	14,5
2300	0,85	15,3	2,15	13,0
3200	0,97	7,4	1,98	8,6

## Troponina T

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

Código	Instrumento
6000	Cardiac Reader (Roche Diagnostic)
8000	Elecsys 1010, 2010, 170 (Roche Diagnostic)

### Participación

La mayoría de los laboratorios participantes (87,3%) utilizan el Elecsys (8000).

### Imprecisión

El CV obtenido por los laboratorios que utilizan el Elecsys (8000) es de un 12,9%. Los laboratorios que utilizan el método 6000 de Roche obtienen una imprecisión inaceptable (61%).

### Comparación entre métodos

Los resultados obtenidos por los laboratorios que utilizan el método 6000 de Roche son inaceptables, ya que no varían en función del lote. El límite de detección para este método es cercano a 0,1 µg/L y los resultados evidencian que no discrimina bien los resultados entre 0,01 y 0,5 µg/L.

### 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	0,23	22,3
6000	10,5	0,03	61,3
8000	87,3	0,24	12,9

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

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
6000	0,05	67,1	0,03	41,6
8000	0,01	0,1	0,16	17,5
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (µg/L)	CV (%)	Media (µg/L)	CV (%)
6000	0,03	49,3	0,02	50,9
8000	0,25	11,8	0,54	8,6



**Tabla I.** Homocisteína. Métodos analíticos

Código	Instrumento
0115	AxSym (Abbott)
0216	IMx (Abbott)
0317	Immulite / Immulite 2000 (Dipesa)
0500	HPLC

## Participación

Los instrumentos más utilizados son IMx y AxSym, con una participación de 36,2 y 34,2 % respectivamente.

## Imprecisión

Los resultados de CV son más bajos para el IMx que para el AxSym.

## Comparación entre métodos

Las medias obtenidas por el AxSym son más bajas que las obtenidas por el IMx en todos los lotes.

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

Método	Participación (%)	Media (μmol/L)	CV (%)
General	100,0	10,29	41,3
0115	34,2	8,66	33,6
0216	36,2	11,61	22,2

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

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (μmol/L)	CV (%)	Media (μmol/L)	CV (%)
General	4,58	42,2	8,43	42,5
0115	3,42	38,0	6,50	39,6
0216	5,36	24,8	9,37	22,9
Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (μmol/L)	CV (%)	Media (μmol/L)	CV (%)
General	12,24	33,5	15,89	39,2
0115	11,61	14,8	13,09	36,3
0216	13,60	18,1	18,11	20,8