

VIII Programa de Garantía Externa de la Calidad de Fármacos de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (2022)

Comité de Programas Externos de la Calidad

Comisión de Calidad Analítica

B. Boned, S. Bullich, A. Caballero, J. Díaz-Garzón, J. Faneca, P. Fernández-Calle, Y. Fernández, M.P. Fernández, J.V. García, E. González, R. González, A. Guerra, A. Lasiera, F. Marqués, E. Martínez, L.M. Martínez, M. Muñoz, M. Panadès, C. Perich, B. Piqueras, E. Poyatos, R. Ramos, X. Tejedor, P. Torralbo, M. Ventura

• Introducción	341
• Acetaminofeno	344
• Amikacina	345
• Carbamazepina	347
• Digoxina	348
• Fenitoína	350
• Fenobarbital	352
• Gentamicina	353
• Litio	355
• Salicilato	356
• Tobramicina	358
• Valproato	359
• Vancomicina	360

Introducción

Este trabajo forma parte de la evaluación final del VIII Programa de Garantía Externa de la Calidad de Fármacos de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}), correspondiente al año 2022.

Las características de organización del Programa de Fármacos son idénticas a los de los otros Programas de Bioquímica, en que a cada laboratorio participante se le remiten 12 viales con suero humano liofilizado, pertenecientes a 4 lotes distintos, es decir, 3 especímenes por lote, distribuidos aleatoriamente.

El objetivo principal de esta publicación, al igual que en los años precedentes, es discutir la prestación general de los análisis bioquímicos 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 Fármacos en el año 2022 ha sido de 173.

En la Tabla I se detalla la distribución de las inscripciones por tipos de centros (Hospitales, Hospitales + Centros de asistencia primaria, Centros de asistencia primaria y Laboratorios privados independientes). En la misma, se observa que el mayor número de inscripciones corresponden a centros hospitalarios (82%).

La Tabla II refleja la distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas. Se puede observar que, al igual que el año anterior, el mayor porcentaje de las inscripciones se ha producido en Andalucía, Cataluña y Madrid.

Recomendaciones del Comité de Programas Externos de la Calidad y de la Comisión de Calidad Analítica para los participantes en el Programa

El objetivo principal de los organizadores de este Programa es promover conocimientos entre sus participantes que contribuyan a aumentar la calidad de los resultados analíticos por ellos producidos.

Existe un amplio consenso en considerar los datos derivados de la variación biológica (fluctuación de los constituyentes de los fluidos humanos alrededor del punto de equilibrio homeostático) como una base

altamente fiable para definir las especificaciones de la calidad analítica en el laboratorio clínico. Sin embargo, no se pueden obtener datos de variación biológica en el caso de los fármacos, ya que no existen de forma fisiológica en el organismo.

Al igual que para las magnitudes en las que no se conocen datos de variación biológica, se decide definir una especificación de calidad para el error total basada en el estado del arte: el percentil 90 de las desviaciones obtenidas respecto al valor diana (media del grupo específico) de todos los resultados de los laboratorios, para cada fármaco. Estas especificaciones basadas en el estado del arte son dinámicas, modificables en el tiempo. Por tanto, la Comisión de Calidad Analítica revisará el estado del arte de los laboratorios participantes y, si procede, modificará la especificación al inicio de cada Programa.

El Comité de Programas Externos de la Calidad recomienda a los participantes que traten de mantener sus resultados dentro del límite descrito en la Tabla III para las magnitudes evaluadas en el Programa de Fármacos.

En base a estas especificaciones, se ha calculado el grado de cumplimiento de las especificaciones deseables para el error total de los laboratorios participantes.

Cumplimiento de las especificaciones para el error total, derivadas de la variación biológica

En la Figura 1, se muestra el porcentaje de resultados de los laboratorios participantes en el Programa que cumplen las especificaciones para el error total, derivada de la variación biológica, o la especificación basada en el estado del arte (percentil 90), obtenida según se ha explicado en el apartado anterior. Se calcula la desviación de cada resultado con respecto al valor medio de su grupo de comparación (mismo método e instrumento). Los datos están ordenados según el grado de cumplimiento.

En la Tabla V se muestran los percentiles (P20, P30, P50, P70, P90) obtenidos de las diferencias porcentuales de cada resultado con respecto a la media del grupo par, de todas las muestras y laboratorios participantes. Este cálculo permite conocer el valor de DP% obtenida por el 20% de los

mejores resultados de los laboratorios, el 50% etc. La Comisión de Calidad Analítica considera muy importante que los laboratorios conozcan estos percentiles, ya que el P90 es el nivel más bajo de especificación porque se basa en la prestación actual. El modelo de especificación basado en el estado del arte de la Conferencia Consenso de Milán se define como la mejor prestación posible con la tecnología actual, es decir, debería utilizarse como especificación el percentil 20 o 30.

Entre el 80% y el 90% de los resultados de los laboratorios participantes cumplen estas especificaciones, excepto para la Salicilato.

Explicación de las Tablas de la evaluación de cada magnitud

Para cada magnitud evaluada se presentan los datos de todos los métodos analíticos e instrumentos utilizados por los laboratorios participantes (Tabla I) así como los resultados globales de participación e imprecisión de aquellos métodos empleados por más de 5 laboratorios (Tabla II). Los resultados obtenidos, para cada lote de material control, por los sistemas analíticos más utilizados se muestran en la Tabla III. En la Figura 1 se representan, en términos de desviación porcentual, las diferencias obtenidas al comparar, para cada lote, los valores medios de cada instrumento respecto al valor medio del instrumento más frecuente o mayoritario. También se dibujan los límites de aceptabilidad para el error sistemático basados en la variación biológica. En la Figura 2 se muestra la evolución de la imprecisión de los métodos e instrumentos participantes (en ambas Figuras sólo se incluyen los métodos más utilizados por los laboratorios participantes).

Tabla I. Distribución de inscripciones por tipos de centros

Tipo de centro	N	%
Hospital	142	82,1
Hospital + Primaria	21	12,1
Lab. independiente	10	5,8

Tabla II. Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

Comunidad Autónoma	N	%
Madrid	28	16,2
Andalucía	27	15,6
Catalunya	27	15,6
C. Valenciana	11	6,4
Castilla y León	10	5,8
Galicia	10	5,8
Otros países	10	5,8
Canarias	7	4,0
Murcia	7	4,0
Euskadi	6	3,5
Islas Baleares	6	3,5
Aragón	5	2,9
Castilla La Mancha	5	2,9
Extremadura	5	2,9
Navarra	5	2,9
Asturias	2	1,2
Ceuta / Melilla	1	0,6
La Rioja	1	0,6

Tabla III. Especificaciones para el error total (DP %) (Intervalo de confianza del 95%)

Magnitud biológica	Límite	ET (%)	Origen
Acetaminofeno	Percentil 90	20,8	Programas
Amikacina	Percentil 90	14,7	Programas
Carbamazepina	Percentil 90	18,4	Programas
Digoxina	Percentil 90	17,3	Programas
Fenitoína	Percentil 90	13,4	Programas
Fenobarbital	Percentil 90	15,7	Programas
Gentamicina	Percentil 90	16,5	Programas
Litio	Percentil 90	12,6	Programas
Salicilato	Percentil 90	14,4	Programas
Tobramicina	Percentil 90	24,2	Programas
Valproato	Percentil 90	11,9	Programas
Vancomicina	Percentil 90	16,8	Programas

Tabla V. Percentiles

Magnitud biológica	P10	P20	P30	P50	P70	P90
Acetaminofeno	0,81	2,67	4,63	8,51	18,05	0,81
Amikacina	0,87	2,42	4,24	7,75	14,21	0,87
Carbamazepina	0,89	2,62	4,62	7,27	14,19	0,89
Digoxina	0,77	2,63	4,97	8,24	15,96	0,77
Fenitoína	0,83	2,38	4,45	7,24	12,74	0,83
Fenobarbital	0,83	2,67	4,79	7,44	14,48	0,83
Gentamicina	0,79	2,65	5,21	9,09	15,92	0,79
Litio	0,49	1,46	3,08	5,22	9,71	0,49
Salicilato	0,69	3,11	4,92	7,98	15,86	0,69
Tobramicina	1,19	3,24	5,86	9,05	18,42	1,19
Valproato	0,68	2,18	3,87	6,07	10,46	0,68
Vancomicina	0,85	2,69	4,78	7,71	14,16	0,85

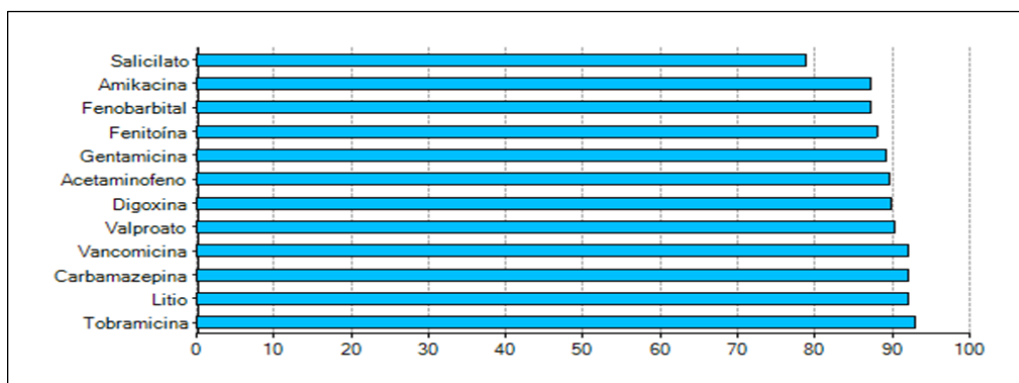


Figura 1. Cumplimiento especificaciones derivadas de la V. Biológica

Acetaminofeno

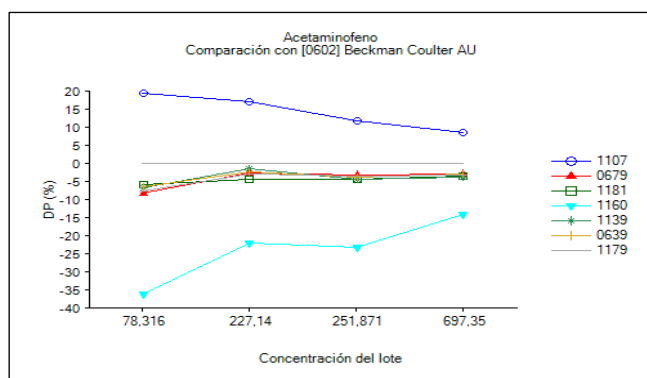


Figura 1. Acetaminofeno. Comparación entre instrumentos

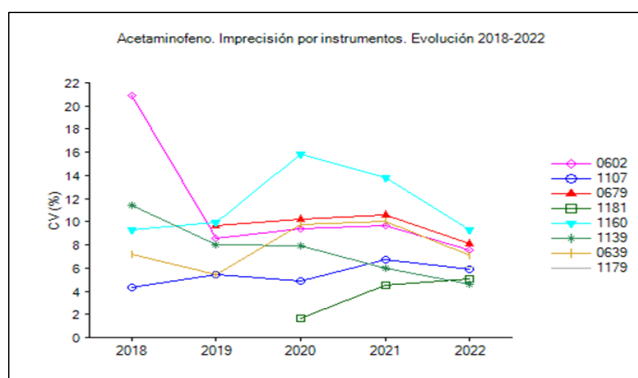


Figura 2. Acetaminofeno. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Acetaminofeno. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0190	Turbidimetría	Otros instrumentos
0290	Inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA)	Otros instrumentos
0602	Enzimoinmunoanálisis homogéneo competitivo (EMIT, OMEC, DRI)	Beckman Coulter AU
0608		Architect serie c
0639		cobas c501, c502, c311
0672		Indiko
0679		Alinity serie c
0690		Otros instrumentos
0910	Química seca	VITROS
1104	Método enzimático espectrofotométrico	Advia
1107		Dimension
1108		Architect serie c
1120		COBAS INTEGRA
1139		cobas c501, c502, c311
1147		Dimension Vista
1160		cobas c701, c702
1179		Alinity serie c
1181		Atellica CH
1185		cobas c503
1190		Otros instrumentos
3090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Acetaminofeno. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo $\mu\text{mol/L}$
0602	Beckman Coulter AU	18	17,3	7,51	78,3 - 697,4
1107	Dimension	14	14,3	5,87	93,5 - 756,1
0679	Alinity serie c	13	10,1	8,06	71,9 - 676,2
1181	Atellica CH	13	8,8	5,04	73,7 - 672,9
1160	cobas c701, c702	9	7,7	9,27	50,1 - 598,6
1139	cobas c501, c502, c311	10	7,3	4,64	72,9 - 671,6
0639	cobas c501, c502, c311	7	5,6	7,07	73,3 - 675,9
1179	Alinity serie c	8	5	6,03	72,3 - 674,6
1104	Advia	8	4,8	5,16	71,1 - 648,5

Tabla III. Acetaminofeno. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)
0602	Beckman Coulter AU	78,3	11,0	227,1	6,10	251,9	5,61	697,4	7,34
1107	Dimension	93,5	12,7	265,6	4,66	281,6	3,86	756,1	2,24
0679	Alinity serie c	71,9	11,3	221,1	6,15	243,9	9,54	676,2	5,24
1181	Atellica CH	73,7	10,1	216,9	4,14	240,6	3,06	672,9	2,88
1160	cobas c701, c702	50,1	15,2	176,9	8,36	193,6	7,03	598,6	6,54
1139	cobas c501, c502, c311	72,9	4,65	224,1	5,03	240,7	4,63	671,6	4,26
0639	cobas c501, c502, c311	73,3	7,12	221,6	7,17	242,4	5,92	675,9	8,09
1179	Alinity serie c	72,3	10,1	220,7	4,06	242,8	4,95	674,6	5,03
1104	Advia	71,1	5,84	213,8	5,26	234,7	3,15	648,5	6,40

Imprecisión: De manera global, la imprecisión entre lotes disminuye inversamente con la concentración, a excepción de los analizadores cobas c501, c502, c311 que tienen un CV% constante entre lotes.

Sesgo: Las diferencias de los resultados entre los diferentes analizadores son mínimas, a excepción del Dimension, que otorga resultados un 8% superiores a los de Beckman Coulter AU y, en el caso opuesto, el cobas c501, c502, c311 que ofrece valores un 14% inferiores.

Amikacina

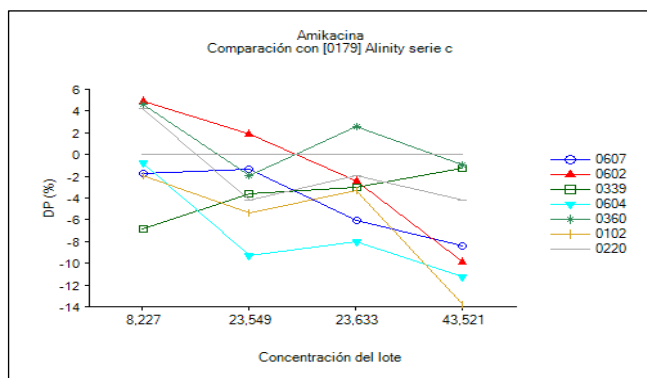


Figura 1. Amikacina. Comparación entre instrumentos

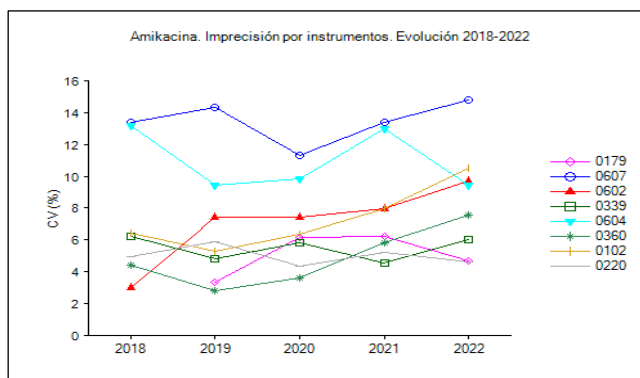


Figura 2. Amikacina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Amikacina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0102	Turbidimetría	Beckman Coulter AU
0108		Architect serie c
0110		VITROS
0172		Indiko
0179		Alinity serie c
0190		Otros instrumentos
0220	Inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA)	COBAS INTEGRA
0339	Interacción cinética de micropartículas (KIMS)c Enzimoinmunoanálisis homogéneo competitivo (EMIT, OMEC)	cobas c501, c502, c311
0360		cobas c701, c702
0385		cobas c503
0602		Beckman Coulter AU
0604		Advia
0607		Dimension
0647		Dimension Vista
0681		Atellica CH
0690		Otros instrumentos
3090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Amikacina. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo $\mu\text{mol/L}$
0179	Alinity serie c	13	16,6	4,68	8,23 - 43,5
0607	Dimension	8	12	14,8	8,08 - 39,9
0339	cobas c501, c502, c311	10	11,1	6,02	7,66 - 43,0
0602	Beckman Coulter AU	9	11,1	9,74	8,64 - 39,2
0604	Advia	7	7,7	9,43	8,16 - 38,6
0360	cobas c701, c702	5	6,5	7,54	8,61 - 43,1
0102	Beckman Coulter AU	7	6,1	10,5	8,07 - 37,5
0220	COBAS INTEGRA	5	6,1	4,62	8,58 - 41,7

Tabla III. Amikacina. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)
0179	Alinity serie c	8,23	7,14	23,5	5,09	23,6	4,18	43,5	2,32
0607	Dimension	8,08	13,6	23,2	10,0	22,2	12,4	39,9	23,0
0339	cobas c501, c502, c311	7,66	8,29	22,7	6,60	22,9	4,18	43,0	5,02
0602	Beckman Coulter AU	8,64	12,2	24,0	8,20	23,1	6,50	39,2	12,0
0604	Advia	8,16	9,25	21,4	8,16	21,7	8,27	38,6	12,1
0360	cobas c701, c702	8,61	13,5	23,1	4,10	24,2	7,95	43,1	4,63
0102	Beckman Coulter AU	8,07	11,2	22,3	10,7	22,9	6,78	37,5	13,3
0220	COBAS INTEGRA	8,58	5,46	22,6	4,07	23,2	4,80	41,7	4,16

Imprecisión: Cabe mencionar que en este último periodo se ha producido un empeoramiento del CV% de los analizadores, siendo el más prominente el aumento del equipo Dimension (14,8%), el cual no cumple con las especificaciones de calidad analítica (14,2%). En términos generales, el CV% es inversamente proporcional a la concentración de los lotes.

Sesgo: Existen diferencias entre los resultados otorgados por Alinity serie c y el resto de los analizadores, que muestran valores inferiores, siendo la diferencia más significativa para concentraciones elevadas con el instrumento Beckman Coulter AU (-13,8%) mediante el método de turbidimetría.

Carbamazepina

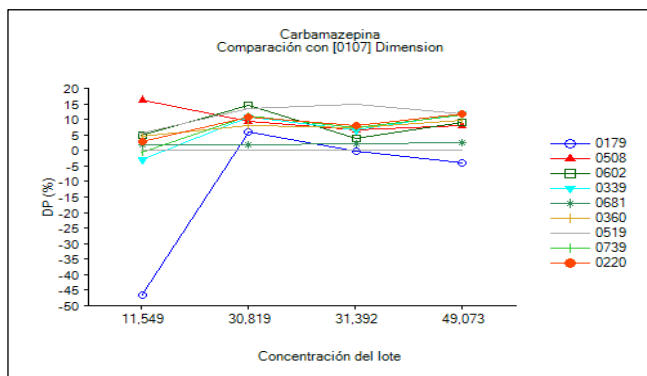


Figura 1. Carbamazepina. Comparación entre instrumentos

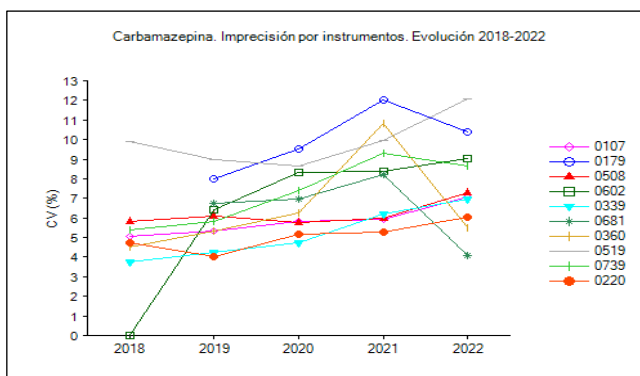


Figura 2. Carbamazepina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Carbamazepina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Turbidimetría	Dimension
0108		Architect serie c
0147		Dimension Vista
0179		Alinity serie c
0190		Otros instrumentos
0220	Inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA)	COBAS INTEGRA
0339	Interacción cinética de micropartículas (KIMS)	cobas c501, c502, c311
0360		cobas c701, c702
0385		cobas c503
0418	Enzimoinmunoanálisis quimioluminiscente	IMMULITE 2000
0490		Otros instrumentos
0508	Inmunoanálisis quimioluminiscente	Architect serie i
0519		Centaur, XP, XPT
0581		Atellica IM
0590		Otros instrumentos
0602	Enzimoinmunoanálisis homogéneo competitivo (EMIT, OMEC)	Beckman Coulter AU
0604		Advia
0681		Atellica CH
0702	Inmunoanálisis donador con enzima clonada (CEDIA)	Beckman Coulter AU
0739		cobas c501, c502, c311
0760		cobas c701, c702
0772		Indiko
0910	Química seca	VITROS
3090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Carbamazepina. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo $\mu\text{mol/L}$
0179	Alinity serie c	16	13,6	10,4	6,17 - 47,1
0107	Dimension	15	13,6	7,05	11,5 - 49,1
0508	Architect serie i	15	12,8	7,31	13,4 - 52,9
0602	Beckman Coulter AU	8	7,5	9,04	12,1 - 53,5
0339	cobas c501, c502, c311	10	7,2	6,94	11,2 - 54,8
0681	Atellica CH	10	6,8	4,06	11,7 - 50,3
0360	cobas c701, c702	8	6,6	5,49	12,1 - 53,8
0519	Centaur, XP, XPT	7	5,7	12,1	12,2 - 54,9
0739	cobas c501, c502, c311	6	5,5	8,65	11,5 - 54,7
0220	COBAS INTEGRA	6	5,2	6,04	11,9 - 54,8
0702	Beckman Coulter AU	8	4,5	8,31	11,9 - 54,0

Tabla III. Carbamazepina. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)
0179	Alinity serie c	6,17	22,7	32,6	7,23	31,3	7,54	47,1	4,40
0107	Dimension	11,5	8,70	30,8	5,83	31,4	8,67	49,1	5,01
0508	Architect serie i	13,4	5,83	33,7	8,96	33,5	5,98	52,9	8,46
0602	Beckman Coulter AU	12,1	9,59	35,3	6,57	32,6	8,82	53,5	11,2
0339	cobas c501, c502, c311	11,2	9,19	34,2	5,69	33,5	6,94	54,8	5,92
0681	Atellica CH	11,7	3,47	31,4	5,05	32,1	3,53	50,3	4,18
0360	cobas c701, c702	12,1	7,06	33,3	4,56	33,7	5,75	53,8	4,59
0519	Centaur, XP, XPT	12,2	18,6	35,0	9,39	36,0	10,3	54,9	9,91
0739	cobas c501, c502, c311	11,5	11,8	34,2	6,03	33,6	9,61	54,7	7,20
0220	COBAS INTEGRA	11,9	7,18	34,1	3,61	33,9	5,43	54,8	7,96
0702	Beckman Coulter AU	11,9	10,4	35,5	8,53	33,9	6,65	54,0	7,69

Sesgo: Elevada desviación del instrumento Alinity serie c con respecto al instrumento mayoritario (-46,6%) y con respecto al resto de instrumentos,

cuya concordancia es mayor al nivel de concentración más bajo (11,54 $\mu\text{mol/L}$).

Digoxina

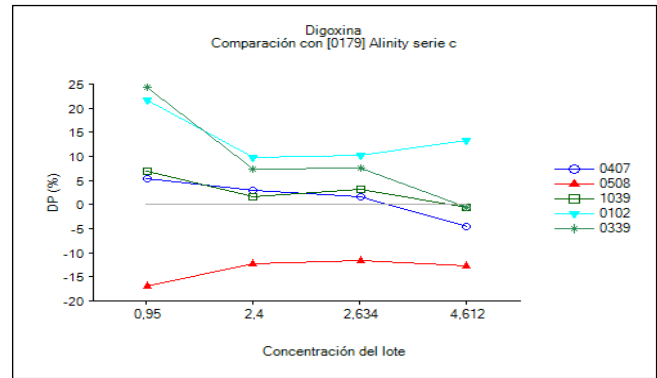


Figura 1. Digoxina. Comparación entre instrumentos

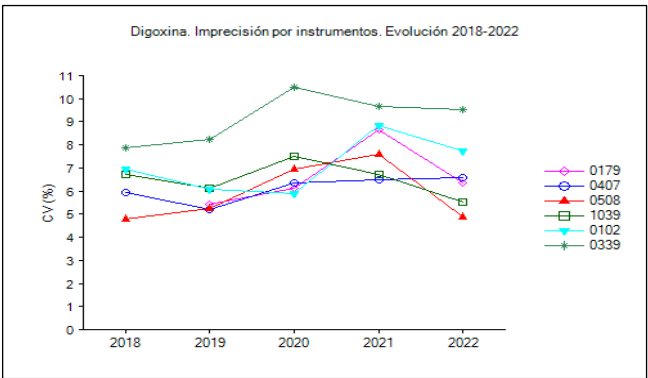


Figura 2. Digoxina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Digoxina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0102	Turbidimetría	Beckman Coulter AU
0104		Advia
0108		Architect serie c
0172		Indiko
0179		Alinity serie c
0181		Atellica CH
0320	Interacción cinética de micropartículas (KIMS)	COBAS INTEGRA
0339		cobas c501, c502, c311
0360		cobas c701, c702
0385		cobas c503
0407	Otros enzimoanálisis	Dimension
0434		Vidas, Minividas
0490		Otros instrumentos
0508	Inmunoanálisis quimioluminiscente	Architect serie i
0509		Access, UniCel Dxl
0519		Centaur, XP, XPT
0547		Dimension Vista
0581		Atellica IM
0590		Otros instrumentos
0690	Enzimoanálisis homogéneo competitivo (EMIT, OMEC)	Otros instrumentos
0890	Enzimoanálisis microparticulado (MEIA)	Otros instrumentos
0910	Química seca	VITROS
1001	Inmunoanálisis electroquimioluminiscente	cobas e411
1039		cobas e601, e602
1076		cobas e801
3090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Digoxina. Resultados globales obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo nmol/L
0179	Alinity serie c	23	14,8	6,36	0,950 - 4,61
0407	Dimension	14	10	6,59	1,00 - 4,41
0508	Architect serie i	12	8,7	4,88	0,790 - 4,03
1039	cobas e601, e602	14	8,1	5,50	1,02 - 4,58
0102	Beckman Coulter AU	12	7,7	7,74	1,16 - 5,22
0339	cobas c501, c502, c311	12	7,7	9,53	1,18 - 4,59
0581	Atellica IM	9	5,2	5,90	1,32 - 5,72
0519	Centaur, XP, XPT	8	5	7,78	1,28 - 5,23
1076	cobas e801	7	4,6	6,03	0,967 - 4,50
0360	cobas c701, c702	7	4,5	6,22	1,14 - 4,59

Tabla III. Digoxina. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)	Media nmol/L	CV (%)
0179	Alinity serie c	0,950	8,53	2,40	5,29	2,63	5,92	4,61	5,72
0407	Dimension	1,00	11,3	2,47	4,13	2,68	5,90	4,41	5,04
0508	Architect serie i	0,790	7,85	2,11	4,32	2,33	3,95	4,03	3,40
1039	cobas e601, e602	1,02	5,71	2,44	5,04	2,72	5,78	4,58	5,46
0102	Beckman Coulter AU	1,16	13,2	2,64	5,31	2,91	6,30	5,22	6,13
0339	cobas c501, c502, c311	1,18	14,6	2,57	8,90	2,83	8,05	4,59	6,61
0581	Atellica IM	1,32	6,68	2,91	3,96	3,16	7,28	5,72	5,70
0519	Centaur, XP, XPT	1,28	7,96	2,84	6,01	3,19	7,59	5,23	9,54
1076	cobas e801	0,967	6,20	2,48	4,20	2,67	6,47	4,50	7,27
0360	cobas c701, c702	1,14	8,08	2,53	6,91	2,82	5,78	4,59	4,10

Participación: En este periodo se ha modificado la participación por la introducción de nuevos instrumentos: en Abbott predomina el Alinity serie c y el Architect serie i, en Siemens, Dimension y en Roche, los cobas e601, e602.

Imprecisión: Los CV% de los equipos mantienen una imprecisión similar (5-8%) durante este periodo, excepto cobas c501, c502, c311, que es el más impreciso, con un CV% en 2022 de 9,53%.

Sesgo: Aunque han aparecido nuevos instrumentos en este periodo, los resultados son dispares. Los equipos Architect serie i dan resultados hasta un 16,8% más bajos que los Alinity serie c, siendo de la misma casa comercial; y los equipos Beckman Coulter y cobas c501, c502, c311 dan resultados hasta más de un 20% más altos que los Alinity serie c.

Fenitoína

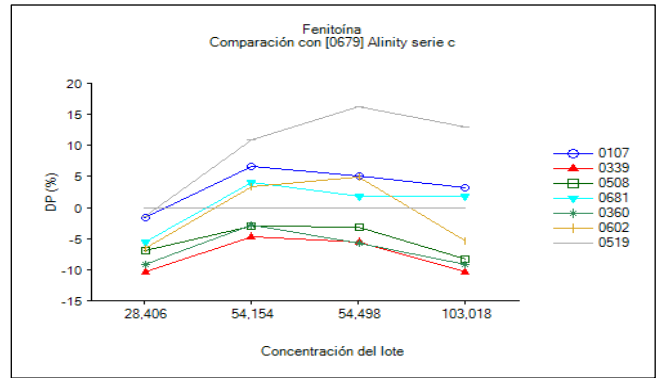


Figura 1. Fenitoína. Comparación entre instrumentos

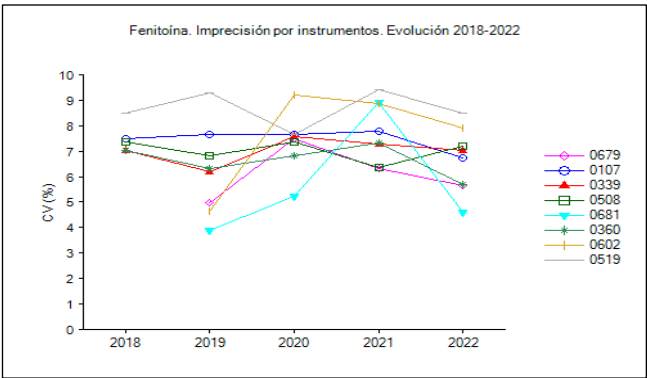


Figura 2 Fenitoína. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Fenitoína. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Turbidimetría	Dimension
0147		Dimension Vista
0190		Otros instrumentos
0220	Inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA)	COBAS INTEGRA
0339	Interacción cinética de micropartículas (KIMS)	cobas c501, c502, c311
0360		cobas c701, c702
0385		cobas c503
0490	Enzimoinmunoanálisis quimioluminiscente	Otros instrumentos
0508	Inmunoanálisis quimioluminiscente	Architect serie i
0519		Centaur, XP, XPT
0581		Atellica IM
0590		Otros instrumentos
0602	Enzimoinmunoanálisis homogéneo competitivo (EMIT, OMEC)	Beckman Coulter AU
0604		Advia
0608		Architect serie c
0679		Alinity serie c
0681		Atellica CH
0702	Inmunoanálisis donador con enzima clonada (CEDIA)	Beckman Coulter AU
0772		Indiko
0910	Química seca	VITROS
3090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Fenitoína. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo $\mu\text{mol/L}$
0679	Alinity serie c	18	14,3	5,66	28,4 - 103,0
0107	Dimension	15	14,1	6,74	27,9 - 106,3
0339	cobas c501, c502, c311	14	11,5	7,02	25,5 - 92,4
0508	Architect serie i	14	11	7,19	26,4 - 94,5
0681	Atellica CH	11	8,4	4,62	26,8 - 104,9
0360	cobas c701, c702	10	8,1	5,70	25,8 - 93,6
0602	Beckman Coulter AU	8	7,1	7,91	26,5 - 97,5
0519	Centaur, XP, XPT	8	5,8	8,51	28,0 - 116,4
0702	Beckman Coulter AU	9	5,4	7,80	27,1 - 97,4
0220	COBAS INTEGRA	6	5,2	9,50	26,0 - 90,1

Tabla III. Fenitoína. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)
0679	Alinity serie c	28,4	6,47	54,2	5,20	54,5	5,14	103,0	5,85
0107	Dimension	27,9	8,19	57,7	7,63	57,2	6,32	106,3	4,84
0339	cobas c501, c502, c311	25,5	7,27	51,6	6,52	51,5	6,72	92,4	7,57
0508	Architect serie i	26,4	6,15	52,5	6,41	52,7	10,6	94,5	5,63
0681	Atellica CH	26,8	6,62	56,3	3,42	55,5	5,24	104,9	3,22
0360	cobas c701, c702	25,8	5,90	52,6	6,76	51,4	4,58	93,6	5,55
0602	Beckman Coulter AU	26,5	7,24	56,0	7,83	57,2	6,97	97,5	9,60
0519	Centaur, XP, XPT	28,0	9,64	60,1	8,46	63,4	6,56	116,4	9,39
0702	Beckman Coulter AU	27,1	10,5	55,0	8,82	54,5	6,58	97,4	5,36
0220	COBAS INTEGRA	26,0	8,23	50,8	5,92	55,2	15,7	90,1	8,10

Sesgo: Las diferencias entre los distintos instrumentos con respecto al mayoritario (Alinity serie c) son mínimas al nivel de concentración más bajo (28,41 µmol/L) y se acentúan en el nivel más

altos (103,02 µmol/L), siendo tanto positivas (Centaur, XP, XPT +13%) como negativas (Architect serie i -8,31%, cobas c501, c502, c311 -10,4% y cobas c701, c702 -9,14%).

Fenobarbital

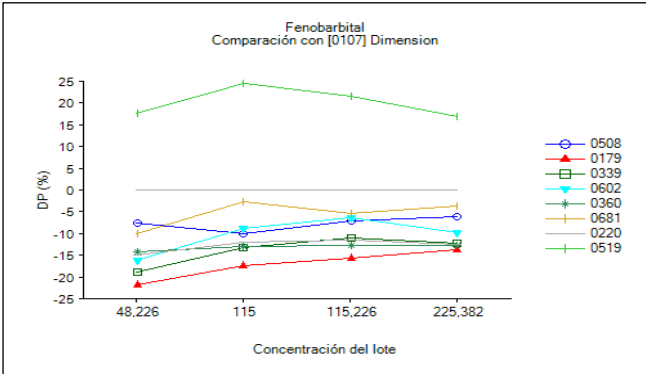


Figura 1. Fenobarbital. Comparación entre instrumentos

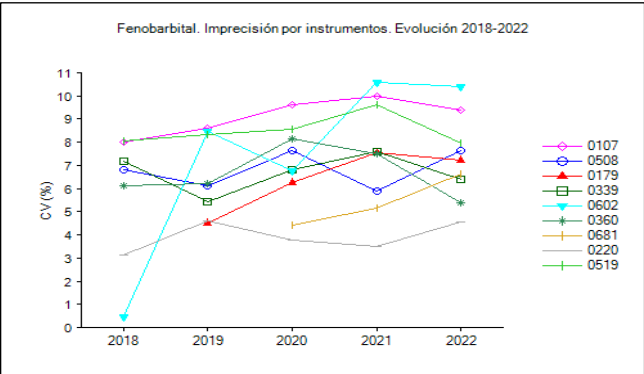


Figura 2. Fenobarbital. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Fenobarbital. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Turbidimetría	Dimension
0108		Architect serie c
0147		Dimension Vista
0179		Alinity serie c
0190		Otros instrumentos
0220	Inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA)	COBAS INTEGRA
0339	Interacción cinética de micropartículas (KIMS)	cobas c501, c502, c311
0360		cobas c701, c702
0385		cobas c503
0490	Enzimoinmunoanálisis quimioluminiscente	Otros instrumentos
0508	Inmunoanálisis quimioluminiscente	Architect serie i
0519		Centaur, XP, XPT
0581		Atellica IM
0602	Enzimoinmunoanálisis homogéneo competitivo (EMIT, OMEC)	Beckman Coulter AU
0610		VITROS
0681		Atellica CH
0702	Inmunoanálisis donador con enzima clonada (CEDIA)	Beckman Coulter AU
0772		Indiko
3090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Fenobarbital. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo $\mu\text{mol/L}$
0107	Dimension	14	14,4	9,38	48,2 - 225,4
0508	Architect serie i	14	13,8	7,62	44,5 - 211,6
0179	Alinity serie c	14	12,3	7,22	37,7 - 194,4
0339	cobas c501, c502, c311	13	11,5	6,38	39,1 - 197,8
0602	Beckman Coulter AU	10	9,9	10,4	40,4 - 203,2
0360	cobas c701, c702	9	8,2	5,40	41,4 - 196,7
0681	Atellica CH	9	6,5	6,61	43,4 - 217,1
0220	COBAS INTEGRA	6	5,8	4,54	41,1 - 197,1
0519	Centaur, XP, XPT	7	5,6	7,95	56,8 - 263,7
0702	Beckman Coulter AU	6	3,7	7,04	38,6 - 204,9

Tabla III. Fenobarbital. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)
0107	Dimension	48,2	14,5	115,0	8,19	115,2	9,00	225,4	5,86
0508	Architect serie i	44,5	6,94	103,3	10,5	107,1	7,58	211,6	5,46
0179	Alinity serie c	37,7	9,55	95,0	6,76	97,1	5,89	194,4	6,67
0339	cobas c501, c502, c311	39,1	7,52	99,7	6,72	102,5	5,47	197,8	5,82
0602	Beckman Coulter AU	40,4	9,21	105,0	10,5	107,8	11,0	203,2	10,8
0360	cobas c701, c702	41,4	7,24	99,9	4,97	100,6	5,84	196,7	3,56
0681	Atellica CH	43,4	10,5	111,9	6,98	109,1	3,04	217,1	5,92
0220	COBAS INTEGRA	41,1	6,54	101,3	3,78	101,8	3,89	197,1	3,94
0519	Centaur, XP, XPT	56,8	10,5	143,3	6,77	140,1	8,43	263,7	6,08
0702	Beckman Coulter AU	38,6	12,2	104,5	5,04	108,3	5,75	204,9	5,24

Sesgo: Existe un importante sesgo positivo (hasta +24,6%) entre el instrumento Centaur XP, XPT y el instrumento mayoritario (Dimension), siendo ambos analizadores del mismo proveedor (Siemens

Healthineers). El resto de instrumentos presentan un sesgo negativo, destacando las diferencias observadas en el instrumento Alinity serie c (hasta - 21,8%).

Gentamicina

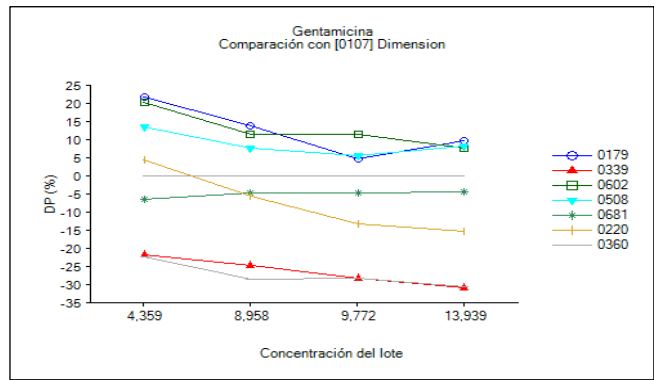


Figura 1. Gentamicina. Comparación entre instrumentos

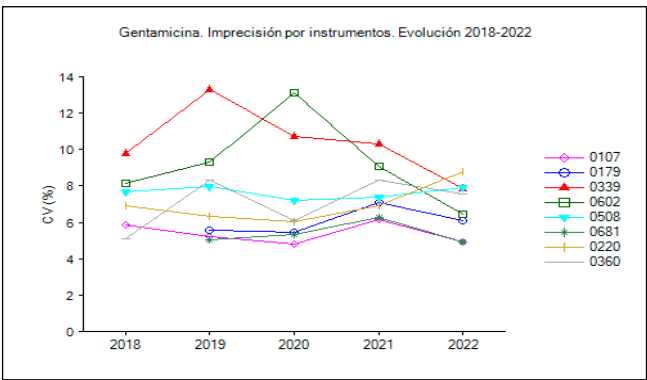


Figura 2. Gentamicina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Gentamicina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Turbidimetría	Dimension
0108		Architect serie c
0147		Dimension Vista
0172		Indiko
0179		Alinity serie c
0190		Otros instrumentos
0220	Inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA)	COBAS INTEGRA
0339	Interacción cinética de micropartículas (KIMS)	cobas c501, c502, c311
0360		cobas c701, c702
0385		cobas c503
0508	Inmunoanálisis quimioluminiscente	Architect serie i
0519		Centaur, XP, XPT
0581		Atellica IM
0590		Otros instrumentos
0602	Enzimoinmunoanálisis homogéneo competitivo (EMIT, OMEC)	Beckman Coulter AU
0604		Advia
0610		VITROS
0681		Atellica CH
0702	Inmunoanálisis donador con enzima clonada (CEDIA)	Beckman Coulter AU
3090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Gentamicina. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo $\mu\text{mol/L}$
0107	Dimension	14	16,4	4,91	4,36 - 13,9
0179	Alinity serie c	15	14,2	6,10	5,31 - 15,3
0339	cobas c501, c502, c311	12	10,8	7,86	3,41 - 9,63
0602	Beckman Coulter AU	11	10,2	6,45	5,24 - 15,0
0508	Architect serie i	10	9,3	7,88	4,95 - 15,1
0681	Atellica CH	8	7	4,90	4,08 - 13,3
0220	COBAS INTEGRA	6	5,9	8,79	4,55 - 11,8
0360	cobas c701, c702	6	5,7	7,58	3,38 - 9,68
0519	Centaur, XP, XPT	7	4,9	11,9	5,28 - 14,8

Tabla III. Gentamicina. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)
0107	Dimension	4,36	6,74	8,96	5,16	9,77	3,81	13,9	3,92
0179	Alinity serie c	5,31	10,1	10,2	5,83	10,2	4,49	15,3	3,98
0339	cobas c501, c502, c311	3,41	9,23	6,73	5,76	7,02	10,9	9,63	5,60
0602	Beckman Coulter AU	5,24	6,79	10,00	6,32	10,9	5,91	15,0	6,77
0508	Architect serie i	4,95	7,27	9,66	11,7	10,3	6,63	15,1	5,91
0681	Atellica CH	4,08	4,81	8,54	5,08	9,32	4,56	13,3	5,16
0220	COBAS INTEGRA	4,55	6,97	8,45	9,21	8,48	8,76	11,8	10,2
0360	cobas c701, c702	3,38	13,4	6,40	2,94	7,00	4,73	9,68	9,28
0519	Centaur, XP, XPT	5,28	8,01	9,69	11,9	8,73	14,3	14,8	13,3

Imprecisión: Destaca la disminución de la imprecisión de algunos de los instrumentos con respecto a otros años (cobas c501, c502, c311 y Beckman Coulter AU), además el grupo de instrumentos estudiado presenta una distribución más homogénea de sus CV% (entre el 5 y 9%).

Sesgo: Existen importantes diferencias entre los diferentes instrumentos y el instrumento mayoritario

(Dimension), tanto positivas hasta +21,9% con el instrumento Alinity serie c a concentraciones bajas (4,36 $\mu\text{mol/L}$), como negativas hasta - 30,9 % y - 30,5% con los analizadores cobas c501, c502, c311 y cobas c701, c702, respectivamente a niveles elevados (13,9 $\mu\text{mol/L}$).

Litio

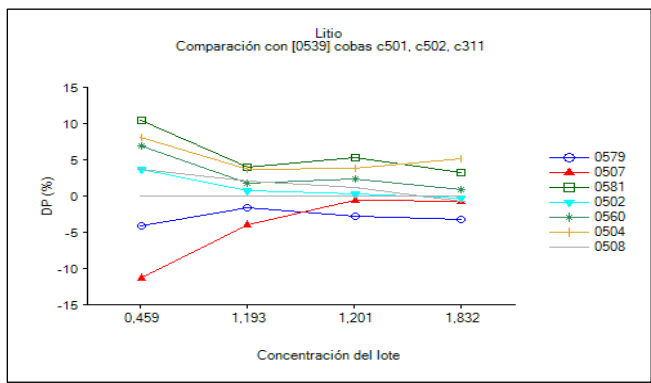


Figura 1. Litio. Comparación entre instrumentos

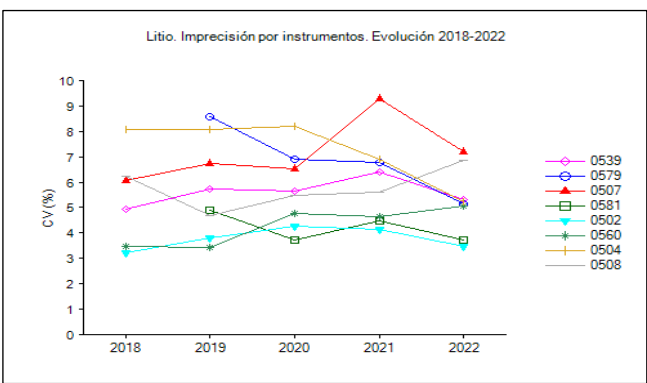


Figura 2. Litio. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Litio. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0220	Potenciometría directa	COBAS INTEGRA
0224		Spotlyte
0225		Ilyte
0257		BA400, BA200
0502	Espectrofotometría	Beckman Coulter AU
0504		Advia
0507		Dimension
0508		Architect serie c
0539		cobas c501, c502, c311
0547		Dimension Vista
0560		cobas c701, c702
0579		Alinity serie c
0581		Atellica CH
0585		cobas c503
1090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Litio. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo mmol/L
0539	cobas c501, c502, c311	18	16,2	5,31	0,459 - 1,83
0579	Alinity serie c	15	14,8	5,15	0,440 - 1,77
0507	Dimension	11	12,9	7,21	0,407 - 1,82
0581	Atellica CH	12	11,5	3,74	0,507 - 1,89
0502	Beckman Coulter AU	11	10,8	3,46	0,476 - 1,83
0560	cobas c701, c702	10	10	5,05	0,491 - 1,85
0504	Advia	8	8,4	5,24	0,496 - 1,93
0508	Architect serie c	7	6,7	6,85	0,476 - 1,82

Tabla III. Litio. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 2		Lote 4		Lote 3	
		Media mmol/L	CV (%)	Media mmol/L	CV (%)	Media mmol/L	CV (%)	Media mmol/L	CV (%)
0539	cobas c501, c502, c311	0,459	8,93	1,19	5,11	1,20	3,83	1,83	3,38
0579	Alinity serie c	0,440	8,86	1,17	2,98	1,17	4,88	1,77	3,89
0507	Dimension	0,407	13,3	1,15	6,46	1,19	4,69	1,82	4,40
0581	Atellica CH	0,507	6,11	1,24	3,63	1,26	2,61	1,89	2,59
0502	Beckman Coulter AU	0,476	6,72	1,20	3,24	1,21	2,07	1,83	1,81
0560	cobas c701, c702	0,491	6,92	1,21	5,68	1,23	3,82	1,85	3,79
0504	Advia	0,496	8,67	1,24	4,93	1,25	3,53	1,93	3,84
0508	Architect serie c	0,476	12,0	1,22	9,44	1,22	3,13	1,82	2,86

Participación: En todos los años del periodo 2018-2022, el método utilizado por más del 90% de los participantes es la espectrofotometría, adaptada a los diferentes instrumentos empleados por los laboratorios, de forma mayoritaria al cobas c501, c502, c311. En el año 2020, se produce un cambio en la participación con los instrumentos de Abbott: disminuyen los usuarios de Architect serie c y aumentan los de Alinity serie c. Algo similar ocurre en el año 2021 con los equipos de Siemens, al incrementarse la participación con Atellica CH.

Imprecisión: El grupo de laboratorios que utilizan la espectrofotometría en el sistema Beckman Coulter han presentado, a lo largo de estos años, la mejor prestación de imprecisión, mientras que los usuarios de Advia y Dimension han obtenido los resultados menos precisos. Ocurre lo mismo que en el Programa de Suero.

Comparación entre métodos/instrumentos:

Durante este periodo, destaca la equivalencia entre los resultados obtenidos por los usuarios de Beckman Coulter y Roche con el método espectrofotométrico. Dimension obtiene, también por espectrofotometría, y de forma mantenida (2018-2021), las mayores diferencias respecto al instrumento mayoritario, como sucede en el Programa de Suero, presentando resultados hasta un 15% inferiores para el nivel más bajo de concentración. En el Programa de Suero también Dimension presenta, para el lote de menor concentración, resultados entre 6-8% inferiores a los obtenidos por Roche. Atellica tampoco obtiene resultados comparables a este nivel.

En 2022, el instrumento de comparación no es el mismo en el Programa de Fármacos (c501, c502, c311) que en el de Suero (Alinity).

Salicilato

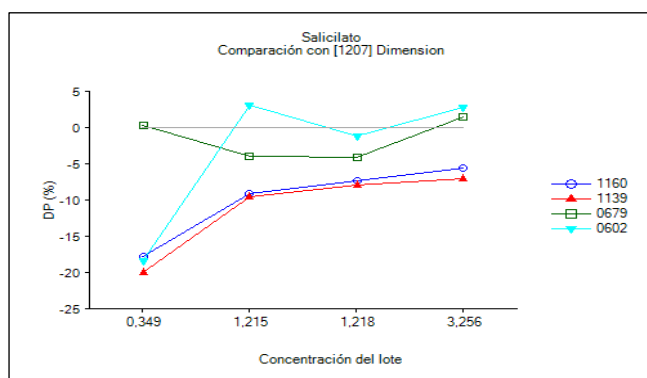


Figura 1. Salicilato. Comparación entre instrumentos

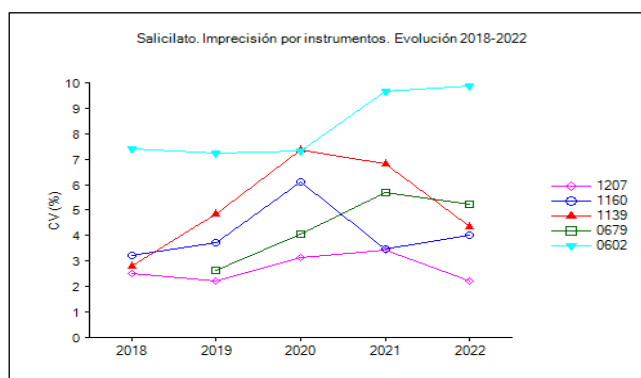


Figura 2. Salicilato. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Salicilato. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0290	Inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA)	Otros instrumentos
0602	Enzimoinmunoanálisis homogéneo competitivo (EMIT, OMEC)	Beckman Coulter AU
0608		Architect serie c
0679		Alinity serie c
0690		Otros instrumentos
1102		Beckman Coulter AU
1104	Método enzimático espectrofotométrico	Advia
1120		COBAS INTEGRA
1139		cobas c501, c502, c311
1160		cobas c701, c702
1181		Atellica CH
1185		cobas c503
1190		Otros instrumentos
1207	Método químico espectrofotométrico	Dimension
1247		Dimension Vista
1290		Otros instrumentos
3090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Salicilato. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo mmol/L
1207	Dimension	6	16,7	2,20	0,349 - 3,26
1160	cobas c701, c702	6	16	4,01	0,287 - 3,07
1139	cobas c501, c502, c311	7	12,5	4,34	0,279 - 3,03
0679	Alinity serie c	6	12	5,25	0,350 - 3,31
0602	Beckman Coulter AU	3	7,5	9,88	0,285 - 3,35
1102	Beckman Coulter AU	3	6,6	3,57	0,307 - 3,40

Tabla III. Salicilato. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media mmol/L	CV (%)	Media mmol/L	CV (%)	Media mmol/L	CV (%)	Media mmol/L	CV (%)
1207	Dimension	0,349	3,44	1,22	1,89	1,22	2,13	3,26	1,32
1160	cobas c701, c702	0,287	6,97	1,10	2,99	1,13	1,24	3,07	4,85
1139	cobas c501, c502, c311	0,279	5,02	1,10	3,18	1,12	3,39	3,03	5,75
0679	Alinity serie c	0,350	6,57	1,17	5,75	1,17	6,25	3,31	2,42
0602	Beckman Coulter AU	0,285	16,1	1,25	8,62	1,20	11,3	3,35	3,46
1102	Beckman Coulter AU	0,307	5,54	1,22	5,10	1,22	1,07	3,40	2,56

Sesgo: Cabe resaltar la menor participación para este fármaco con respecto al resto. También destaca el menor grado de cumplimiento (78,8%) de las especificaciones establecidas. Se observan diferencias entre los instrumentos de grupo cobas y Beckman

Coulter AU y el instrumento Dimension a concentraciones bajas (0,349 mmol/L).

Destacar la elevada imprecisión del instrumento Beckman Coulter AU mediante el método enzimático espectrofotométrico.

Tobramicina

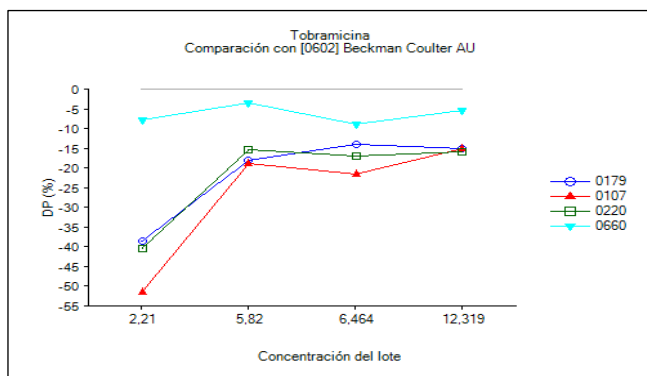


Figura 1. Tobramicina. Comparación entre instrumentos

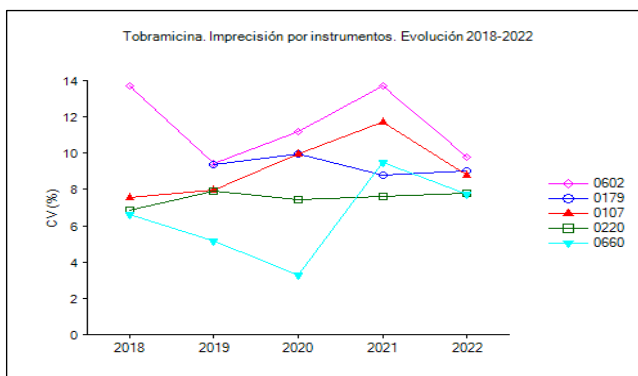


Figura 2. Tobramicina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Tobramicina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Turbidimetría	Dimension
0108		Architect serie c
0172		Indiko
0179		Alinity serie c
0220	Inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA)	COBAS INTEGRA
0602	Enzimoinmunoanálisis homogéneo competitivo (EMIT, OMEC)	Beckman Coulter AU
0639		cobas c501, c502, c311
0660		cobas c701, c702
0685		cobas c503
3090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Tobramicina. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo $\mu\text{mol/L}$
0602	Beckman Coulter AU	8	23,5	9,79	2,21 - 12,3
0179	Alinity serie c	7	16,2	9,05	1,36 - 10,5
0107	Dimension	6	15,4	8,80	1,07 - 10,4
0220	COBAS INTEGRA	5	12,4	7,78	1,31 - 10,4
0660	cobas c701, c702	4	11,1	7,72	2,04 - 11,6
0108	Architect serie c	2	6,1	7,51	1,39 - 10,3
0172	Indiko	2	6,1	8,61	1,37 - 9,98

Tabla III. Tobramicina. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)
0602	Beckman Coulter AU	2,21	18,1	5,82	7,78	6,46	6,19	12,3	7,06
0179	Alinity serie c	1,36	19,7	4,76	5,14	5,56	5,99	10,5	5,39
0107	Dimension	1,07	15,1	4,72	6,52	5,07	7,09	10,4	6,47
0220	COBAS INTEGRA	1,31	14,8	4,93	6,07	5,36	5,95	10,4	4,26
0660	cobas c701, c702	2,04	13,2	5,61	4,49	5,89	6,14	11,6	7,06
0108	Architect serie c	1,39	12,9	5,07	6,50	5,46	3,50	10,3	7,16
0172	Indiko	1,37	15,3	4,61	5,14	5,54	6,30	9,98	7,75

Imprecisión: Llamativa reducción de la imprecisión de la mayoría de los instrumentos participantes.

Sesgo: Destacan las diferencias observadas de la mayoría de los instrumentos con respecto al

instrumento mayoritario (Beckman Coulter AU) en el nivel más bajo de concentración (2,21 $\mu\text{mol/L}$) que son del orden de -40% y -50%.

Valproato

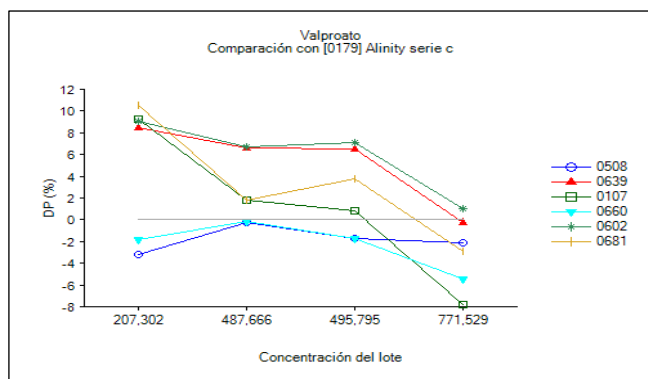


Figura 1. Valproato. Comparación entre instrumentos

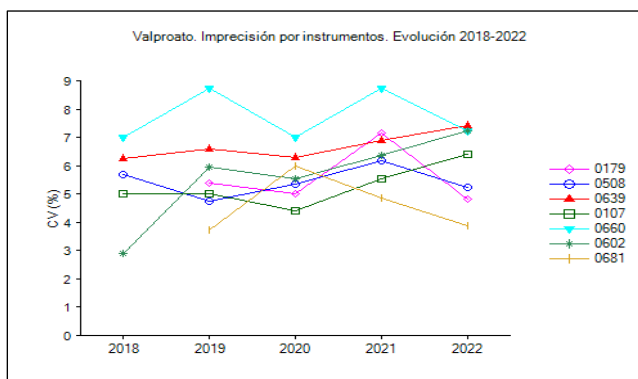


Figura 2. Valproato. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Valproato. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0107	Turbidimetría	Dimension
0108		Architect serie c
0147		Dimension Vista
0179		Alinity serie c
0190		Otros instrumentos
0220	Inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA)	COBAS INTEGRA
0290		Otros instrumentos
0490	Enzimoinmunoanálisis quimioluminiscente	Otros instrumentos
0508	Inmunoanálisis quimioluminiscente	Architect serie i
0519		Centaur, XP, XPT
0581		Atellica IM
0590		Otros instrumentos
0602	Enzimoinmunoanálisis homogéneo competitivo	Beckman Coulter AU
0604		Advia
0610		VITROS
0639		cobas c501, c502, c311
0660		cobas c701, c702
0681		Atellica CH
0685		cobas c503
0690		Otros instrumentos
0702	Inmunoanálisis donador con enzima clonada (CEDIA)	Beckman Coulter AU
0772		Indiko
3090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Valproato. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo $\mu\text{mol/L}$
0179	Alinity serie c	18	13,2	4,82	207,3 - 771,5
0508	Architect serie i	16	13,1	5,22	200,7 - 754,9
0639	cobas c501, c502, c311	19	12,9	7,41	224,9 - 769,6
0107	Dimension	16	12,6	6,39	226,4 - 711,7
0660	cobas c701, c702	12	8,8	7,23	203,4 - 729,3
0602	Beckman Coulter AU	10	7,9	7,22	226,1 - 779,6
0681	Atellica CH	10	6,5	3,89	229,2 - 749,3
0519	Centaur, XP, XPT	9	6,5	6,04	231,6 - 779,5
0220	COBAS INTEGRA	6	4,4	4,12	212,2 - 754,5
0702	Beckman Coulter AU	8	3,8	6,96	226,4 - 825,0

Tabla III. Valproato. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)
0179	Alinity serie c	207,3	8,23	487,7	3,70	495,8	3,78	771,5	3,59
0508	Architect serie i	200,7	4,71	486,6	5,71	487,1	5,41	754,9	5,05
0639	cobas c501, c502, c311	224,9	8,94	519,9	6,85	528,3	7,73	769,6	6,11
0107	Dimension	226,4	6,42	496,3	5,55	499,9	6,12	711,7	7,46
0660	cobas c701, c702	203,4	6,50	486,7	7,45	487,2	5,46	729,3	9,50
0602	Beckman Coulter AU	226,1	8,76	520,5	5,96	530,9	7,44	779,6	6,72
0681	Atellica CH	229,2	3,46	496,5	3,02	514,3	4,40	749,3	4,68
0519	Centaur, XP, XPT	231,6	5,31	508,6	5,90	523,2	5,87	779,5	7,07
0220	COBAS INTEGRA	212,2	5,71	481,4	3,97	493,1	2,60	754,5	4,21
0702	Beckman Coulter AU	226,4	9,57	524,8	6,39	532,7	5,58	825,0	6,30

Participación: En este periodo se ha modificado la participación por la introducción de nuevos instrumentos: en Abbott predomina el Alinity serie c y Architect serie i, en Siemens, Dimension y en Roche, los cobas c501, c502, c311 y c701, c702.

Imprecisión: Los CV% de los equipos mantienen una imprecisión similar (5-6%) durante estos años, excepto cobas c701, c702, que es el más impreciso durante estos años con una imprecisión entre 7-8%.

Sesgo: Aunque han aparecido nuevos instrumentos en este periodo, en algún caso los resultados son dispares. Los equipos Dimension dan resultados hasta un 9% más altos que los Alinity serie c en el nivel bajo de concentración y hasta un 8% más bajos que los Alinity serie c en el nivel más alto de concentración.

Vancomicina

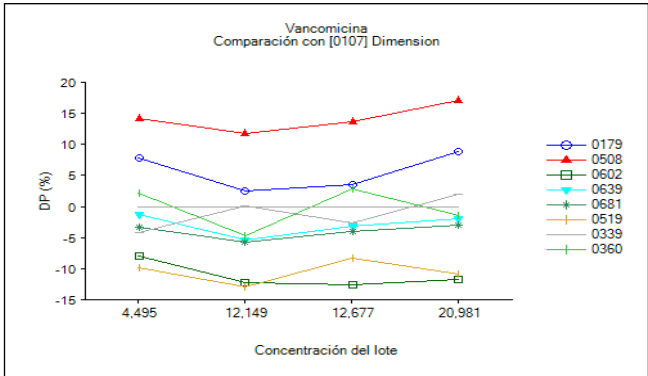


Figura 1. Vancomicina. Comparación entre instrumentos

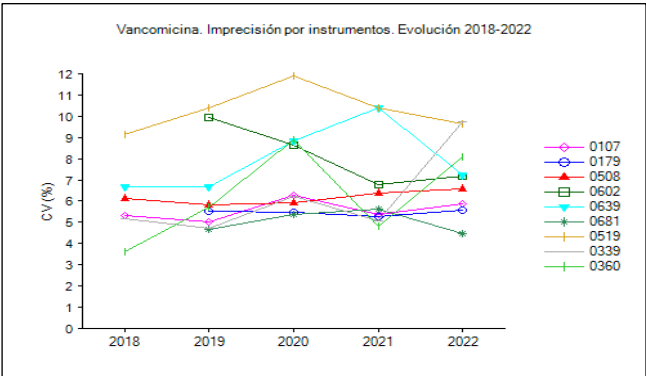


Figura 2. Vancomicina. Imprecisión (CV%) por instrumentos

Tabla I. Vancomicina. Métodos analíticos e instrumentos

Código	Método	Instrumento
0102	Turbidimetría	Beckman Coulter AU
0107		Dimension
0108		Architect serie c
0147		Dimension Vista
0172		Indiko
0179		Alinity serie c
0190		Otros instrumentos
0220	Inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA)	COBAS INTEGRA
0339	Interacción cinética de micropartículas (KIMS)	cobas c501, c502, c311
0360		cobas c701, c702
0390		Otros instrumentos
0508	Inmunoanálisis quimioluminiscente	Architect serie i
0519		Centaur, XP, XPT
0581		Atellica IM
0590		Otros instrumentos
0602	Enzimoinmunoanálisis homogéneo competitivo (EMIT, OMEC)	Beckman Coulter AU
0604		Advia
0610		VITROS
0639		cobas c501, c502, c311
0660		cobas c701, c702
0681		Atellica CH
0690		Otros instrumentos
3090	Otros métodos	Otros instrumentos

Tabla II. Vancomicina. Resultados obtenidos por instrumentos

Código	Instrumento	Nº Laboratorios	Participación (%)	CV (%)	Intervalo $\mu\text{mol/L}$
0107	Dimension	15	13,7	5,87	4,50 - 21,0
0179	Alinity serie c	15	12	5,58	4,84 - 22,8
0508	Architect serie i	14	11,4	6,56	5,13 - 24,6
0602	Beckman Coulter AU	14	11,3	7,16	4,14 - 18,5
0639	cobas c501, c502, c311	11	8,7	7,23	4,44 - 20,6
0681	Atellica CH	10	7,1	4,48	4,34 - 20,3
0519	Centaur, XP, XPT	8	5,4	9,66	4,06 - 18,7
0339	cobas c501, c502, c311	7	4,5	9,72	4,31 - 21,4
0360	cobas c701, c702	6	4,3	8,06	4,59 - 20,7

Tabla III. Vancomicina. Resultados obtenidos por instrumentos y lotes de control

Código	Instrumento	Lote 1		Lote 4		Lote 2		Lote 3	
		Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)	Media $\mu\text{mol/L}$	CV (%)
0107	Dimension	4,50	6,79	12,1	4,71	12,7	6,85	21,0	5,14
0179	Alinity serie c	4,84	7,68	12,5	6,55	13,1	3,74	22,8	4,33
0508	Architect serie i	5,13	5,46	13,6	8,92	14,4	5,73	24,6	6,13
0602	Beckman Coulter AU	4,14	9,96	10,7	6,30	11,1	6,73	18,5	5,64
0639	cobas c501, c502, c311	4,44	9,06	11,5	8,84	12,3	6,01	20,6	5,00
0681	Atellica CH	4,34	6,40	11,5	4,38	12,2	3,45	20,3	3,68
0519	Centaur, XP, XPT	4,06	12,6	10,6	8,81	11,6	7,37	18,7	9,92
0339	cobas c501, c502, c311	4,31	17,0	12,2	6,53	12,3	8,96	21,4	6,42
0360	cobas c701, c702	4,59	10,4	11,6	9,58	13,0	7,39	20,7	4,88

Se observan diferencias entre los instrumentos participantes y el instrumento mayoritario (Dimension) tanto positivas como negativas y que van desde -10% a +15%.