

Evaluación de instrumentos y métodos, point of care e interferencias

0528. ESTABILIDAD DE LAS MAGNITUDES ANALÍTICAS EN RELACIÓN AL TIEMPO DE PERMANENCIA EN LOS MÓDULOS ANALÍTICOS. IMPORTANCIA DEL MÉTODO ESTADÍSTICO UTILIZADO

R. Caballero Sarmiento e I. Jiménez Ávila

CAP Manso. Barcelona. España.

Introducción: En estudios previos hemos detectado variaciones en algunas magnitudes analíticas los sueros mantenidos durante un tiempo en el muestreador del autoanalizador AU 5430, por lo que nos planteamos si el tiempo que permanecen los sueros pasando por los diferentes módulos analíticos del analizador pueden producir un efecto similar. Surgen discordancias entre métodos estadísticos de comparación de las series analizadas.

Objetivos: Evaluar la influencia del tiempo de permanencia de los sueros debido al paso por el área de los módulos analíticos sobre las mediciones del sodio. Evaluar si los distintos métodos de comparación estadísticos son concordantes en sus resultados.

Material y métodos: El autoanalizador utilizado es el AU 5430 y los reactivos son los suministrados por el fabricante. Se han elegido al azar 31 sueros libres de interferencias por hemólisis, ictericia y lipemia. En cada uno de ellos se ha medido en forma consecutiva 29 analitos y, a continuación se han ido reintroduciendo en los módulos analíticos sin demora para repetir todas las mediciones y evaluar el posible efecto del pase por los módulos. Se han comparado las dos series, de 31 tubos cada una. Se ha estudiado si diferían de la distribución normal por la prueba no paramétrica de Kolmogorov-Smirnov. Se ha realizado una regresión lineal simple para los datos paramétricos y una regresión de las diferencias entre pares respecto a sus medias, o, en su caso, la prueba de Wilcoxon para comparar medias y la regresión entre diferencias y medias

Resultados: En 17 analitos no presentaban diferencias con la distribución normal por la prueba de Kolmogorov-Smirnov. De ellos 14 analitos (entre ellos el ion sodio) coincidían en ser no significativas por ambas regresiones, dos analitos tenían la pendiente de su RLS significativa (no contenía el 1) a la baja pero discrepaban de su prueba de diferencias y medias que daba no significativa, según (1) solo debe aceptarse las significaciones estadísticas cuando coinciden en las dos regresiones, solamente coincidían en su significación estadística al alza las regresiones para IgM. Los restantes 12 analitos no diferían por la prueba de Wilcoxon ni por la regresión de las medias frente a las diferencias.

Conclusiones: El paso por duplicado por los módulos analíticos del AU5430 no influye en los resultados de los 28 analitos estudiados y si interfieren al alza en la medición de la IgM. Se confirma que existen discrepancias entre las regresiones aplicadas y se sigue el consejo de la Comisión de Metrología de la SEQC (Recomendaciones para el estudio de la veracidad en el laboratorio clínico mediante la comparación de procedimientos de medida, 2010: Comisión de Metrología) de dar por significativos los estudios que lo sean para las dos regresiones: La RLS y la regresión entre diferencias y medias.

0529. VALORACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE LA GLUCOSA EN EL GASÓMETRO COBAS B221 CON PACIENTES DE UCI

J.L. Fernández de Liger Serrano, M.Á. Castaño López, T. Márquez Márquez y J.L. Robles Rodríguez

Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva. España.

Introducción: La monitorización continua de los signos vitales, las condiciones hemodinámicas y respiratorias constituyen pilares básicos en la vigilancia a que se someten los pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). Debido a su propia gravedad, la mayoría de los pacientes no pueden indicar los síntomas y las alteraciones que presentan, siendo necesario apoyarse en medios auxiliares de diagnósticos para tomar decisiones terapéuticas de forma rápida. Uno de los medios auxiliares utilizados son los gasómetros. Los nuevos gasómetros incorporan nuevos parámetros analíticos como la determinación de la glucemia, que permiten cubrir las necesidades diagnósticas de un paciente crítico. Existen distintos trabajos que recomiendan el control de la glucemia en los pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos (UCI), estando descrito que los pacientes hiperglucémicos ingresados en UCI presentan mayor morbi-mortalidad que los pacientes normoglucémicos.

Objetivos: Evaluar la determinación de glucosa por el gasómetro Cobas b221 para determinar su correlación con nuestro método de referencia mediante la guía de consenso EP-9-A2 para comparación de métodos empleando muestras de pacientes del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Material y métodos: Se recogieron 82 muestras distintas de 62 pacientes (77,4% hombres y 22,6% mujeres) ingresados en la UCI del Hospital Juan Ramón Jiménez durante los meses de octubre a enero del 2011. A todos ellos se les extrajo un tubo de heparina lito. Una vez extraídas y centrifugadas las muestras, se les determinó por duplicado la glucemia por el gasómetro cobas b 221 y por el método de glucosa hexoquinasa mediante un Cobas 6000 de Roche Diagnostic, SA. Para el estudio estadístico se empleó el paquete estadístico MedCalc 11.4.

Resultados: Los pacientes estudiados presentaban las siguientes características: edad ($57 \pm 14,9$); hematocrito ($32,33 \pm 6,66$); glucemia plasmática medida por el gasómetro b 221 ($142,39 \pm 74,91$ mg/dL, rango: 37,5-496 mg/dL) y glucemia plasmática medida por el Cobas 6000 ($134,54 \pm 69,50$ mg/dL, rango: 42-469 mg/dL). Los variables estudiadas glucemia en sangre total por el glucosímetro y glucemia plasmática por el Cobas 6000 siguen una distribución normal

($p = 0,310$ y $p = 0,167$, respectivamente). Para comparar los métodos empleamos el método de Passing-Bablok y calculamos los siguientes parámetros estadísticos: coeficiente de correlación: 0,9943. Intervalo de confianza al 95% (IC): 0,9912-0,9964. Coeficiente de determinación (R^2): 0,9887. Coeficiente de correlación intraclase: 0,9958. IC: 0,9934-0,9973. Recta de regresión: $y = 1,1773 + 0,9356 x$. Intercepción: 1,1773. Intervalos de confianza al 95% (IC95%): -2,1406-4,9768. Pendiente: 0,9356. IC95%: 0,9071-0,9602.

Conclusiones: El mejor parámetro para valorar la concordancia de una variable cuantitativa mediante 2 instrumentos distintos es el coeficiente de correlación intraclase (CCI). Se considera una muy buena concordancia cuando el CCI es $> 0,90$. En nuestro estudio la determinación de la glucosa por el gasómetro b 221 presentó una muy buena concordancia con respecto al Cobas 6000 (CCI = 0,9858). El análisis de Passing-Bablok ha permitido demostrar correlación entre los resultados del cobas b221 y el cobas 6000, ya que no detecta error sistemático (intercepción con IC95% es de -2,1406 a 4,9768 y la pendiente con IC95% es 0,9071-0,9602).

0530. COMPARACIÓN DE DIVERSAS PRUEBAS ENTRE LOS GASÓMETROS GEM3000/4000 Y LA TECNOLOGÍA DE QUÍMICA SECA

J. Timón Zapata, M.C. López Díaz, M. Ougnou, R. Oliván Esteban, Á. Cabezas Martínez y M. Gómez-Serranillos Reus

Hospital Virgen de la Salud. Toledo. España.

Introducción: En el laboratorio de urgencias nos encontramos con numerosos pacientes a los que se les solicita a la vez tanto la gasometría arterial/venosa como diversas determinaciones bioquímicas en suero, de modo que parte de los resultados emitidos se solapan, si bien el tiempo de respuesta es menor en el caso de la gasometría.

Objetivos: Comparar los resultados de glucosa, sodio, potasio, cloro, lactato y bicarbonato obtenidos con los gasómetros GEM3000/4000 (Izasa) con los logrados con la química seca del Vitros 350/5600 (Ortho Clinical Diagnostics) para determinar si es conveniente la emisión de los dos resultados.

Material y métodos: Se analizaron retrospectivamente las peticiones que contenían gasometría arterial/venosa y en los que se solicitaba en el perfil bioquímico alguno de los parámetros a estudiar. La comparación de métodos se realizó por medio de la regresión de Passing-Bablok y la comparación de Bland-Altman, tomando como método de referencia la bioquímica en suero.

Resultados: Se compararon 3.131 datos de sodio, 343 de bicarbonato, 1470 de cloro, 1.004 de potasio, 232 de lactato y 2.313 de glucosa. Los valores de punto de corte (a) y pendiente (b) de la ecuación de Passing-Bablok (IC95%) fueron: sodio $a = -16,8$ a $-10,8$ y $b = 1,053$ a $1,095$; potasio $a = -0,30$ a $-0,11$ y $b = 0,933$ a $0,980$; cloro $a = 6,3$ a $10,4$ y $b = 0,899$ a $0,938$; glucosa $a = -1,5$ a $0,3$ y $b = 1,048$ a $1,063$; lactato $a = 0,8$ a $1,6$ y $b = 0,929$ a $0,994$; bicarbonato $a = -4,41$ a $-2,47$ y $b = 1,111$ a $1,203$. Para la comparación de Bland-Altman los intervalos obtenidos (IC95%) fueron: sodio -3,45 a -3,26; potasio -0,43 a -0,39; cloro -0,44 a -0,15; glucosa 6,21 a 7,42; lactato -1,61 a 0,35; bicarbonato -0,06 a 0,43.

Conclusiones: Los resultados obtenidos para todos los parámetros analizados indican que no se cumplen los criterios de los test de comparación de métodos. Sin embargo, los resultados del test de Bland-Altman ponen de manifiesto que la desviación de

resultados, aunque estadísticamente significativa, pueden no ser relevantes a nivel clínico. Así por ejemplo, en el caso del cloro, glucosa, lactato o bicarbonato la diferencia de medias no debe suponer cambio alguno en la actitud terapéutica ante el paciente. En el caso del sodio y potasio y teniendo en cuenta la concentración de estos analitos en sangre, la diferencia de medias si podría llegar a suponer un cambio en el tratamiento del paciente. Teniendo en cuenta el menor tiempo de respuesta asociado a la gasometría (debido a que no es necesario esperar a la retracción del coágulo y a la centrifugación), que puede permitir poner de manifiesto de manera más rápida alguna alteración significativa de la salud del paciente (hipernatremia, hiponatremia, hiperpotasemia...) y a la vista de los resultados de los test de Passing-Bablok y Bland-Altman recomendamos informar los resultados de la gasometría, advirtiendo al peticionario de aquellos resultados sospechosos o críticos en los que sería necesario la confirmación mediante la bioquímica.

0531. ESTUDIO DE PRECISIÓN Y VERACIDAD REALIZADO SOBRE DIFERENTES PARÁMETROS EN EL ANALIZADOR PENTRA ABX

A.M. Fernández Ramos, I. Castro Vega, M. Cortes Rodríguez, G. Ramírez Ramírez y A. Enguix Armada

Complejo Hospitalario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

Introducción: En el laboratorio para conocer el valor de una magnitud empleamos diferentes procedimientos de medición que permite la estimación del valor del mensurando existiendo en dicha estimación dos tipos de errores como son el aleatorio (relacionado con la precisión) y el sistemático (relacionado con la veracidad). A partir de estos dos datos se puede calcular el error total que nos permite la aceptación o rechazo del método dentro de un proceso de acreditación de un laboratorio.

Objetivos: El objetivo del siguiente poster es valorar utilizando el cálculo de la precisión y la veracidad la metodología empleada por el analizador Pentra DX 120 como parte del proceso de validación de la misma por el laboratorio HUVV dentro de su proceso de acreditación según la norma UNE EN ISO 15189/2007.

Material y métodos: Analizador: Pentra DX 120 (Horiba). Material empleado: Control Diffrol (lote 40220)/reactivo ABX Basolyse, ABX Diluent, ABX Cleaner, ABX Leucodiff, ABX Lysebio y ABX Fluocyte. Metodología y técnicas: la metodología cuya precisión y veracidad se comprobaron fueron la tecnología impedancia, citológica, y absorción de luz que permite recuento celular y diferencial leucocitario. Sistemática: para la valoración de la precisión y la veracidad se empleo la sistemática descrita en el protocolo de NCCLS para la evaluación preliminar de métodos de análisis cuantitativo. Se emplearon tres controles (nivel alto, medio y bajo) que se analizaron durante 5 días siguiendo la secuencia M-M-A-B-B-M-B-B-A-A-M. El análisis estadístico se realizó empleando la aplicación Excel, calculándose la imprecisión y el sesgo para los parámetros leucocito, eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio y plaquetas.

Resultados: Los datos obtenidos mediante el proceso de validación fueron en error aleatorio (precisión) y el error sistemático (veracidad) a partir de los cuales obtuvimos el error total que empleamos para proceder a verificar dicho analizador mediante su comparación con el error total deseable recomendado por la SEQC.

PDX 1	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Error total permitido ET = ES+2EA
Leucocitos	ET = 5,09	ET = 4,61	ET = 1,73	SEQC deseable 14,6
Eritrocitos	ET = 3,46	ET = 3,15	ET = 2,26	SEQC deseable 4,4
Hemoglobina	ET = 1,54	ET = 2,45	ET = 1,92	SEQC deseable 4,1
Hematocrito	ET = 4,41	ET = 2,5	ET = 1,09	Aefa óptimo 7,1. SEQC deseable 6,1
VCM	ET = 3,16	ET = 1,5	ET = 1,19	SEQC deseable 2,3
Plaquetas	ET = 8,37	ET = 4,63	ET = 3,41	SEQC deseable 13,4

Conclusiones: Los resultados obtenidos al comparar los datos obtenidos por nuestro laboratorio en los niveles alto, normal y bajo de los controles de calidad empleando la herramienta estadística Excel (Microsoft) demostraron ser inferiores a las recomendaciones propuestas por la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC), por lo que consideramos que dicho método cumple los requisitos exigidos en el proceso de verificación del mismo. Ha quedado demostrada que el analizador Pentra ABX DX (Horiba) cumple los requisitos de precisión y veracidad necesarios para la verificación del mismo como parte del proceso de acreditación del laboratorio.

0532. ESTUDIO DE PENDIENTE, ARRASTRE, NO LINEALIDAD Y TENDENCIA EN LOS ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS PENTRA DX Y SIEMENS ADVIA 2120I

A.M. Fernández Ramos, I. Castro Vega, M. Cortes Rodríguez, M. Navarrete Carmona, G. Ramírez Ramírez y A. Enguix Armada

Complejo Hospitalario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

Introducción: El laboratorio debe conocer y comprobar el funcionamiento y prestaciones de un analizador previamente a su elección como parte de su sistema de trabajo. Para ello es muy útil el empleo de la sistemática descrita en la evaluación preliminar de métodos según NCCLS EP 10-T.

Objetivos: El objetivo es valorar la tendencia, no linealidad, pendiente y arrastre de la metodología empleada por el analizador Pentra DX 120 y Siemens Advia 2120i como parte del proceso de validación de los mismos por el laboratorio HUVV dentro de su proceso de acreditación según la norma UNE EN ISO 15189/2007.

Material y métodos: Control Diffrol (lote 40220)/reactivo ABX Basolyse, ABX Diluent, ABX Cleaner, ABX Leucodiff, ABX Lysebio y ABX Fluocyte en el analizador Pentra DX 120. Control ADVIA® TESTpoint™ alto, normal y bajo (SIEMENS)/reactivo. TIMEPAC REC (BASO, HGB, HEM/PLQ), TIMEPAC FÓRMULA (PEROX 1, PEROX 2, PEROX 3, ENVOLVENTE PEROX). Técnicas: impedancia, citotómica, y absorción de luz en el analizador Pentra DX 120. y tinción de peroxidasa combinación de luz láser de dispersión y tinción citotómica, en el analizador ADVIA 2120i. Se emplearon tres controles (nivel alto, medio y bajo) que se analizaron durante 5 días siguiendo la secuencia M-M-A-B-M-M-B-B-A-A-M. El análisis estadístico se realizó empleando la aplicación Excel, calculándose la pendiente, arrastre, no linealidad y tendencia obtenidos en los 5 días del estudio en los dos analizadores mostrándose a continuación el resultado para el parámetro leucocitos.

Resultados: Evaluación de la regresión lineal: analizador Advia 2120i (Siemens). Día 1: Pendiente: 14,585 (t: 10,272); Arrastre: -0,015 (t: -0,010); No linealidad: -2,44 (-2,935); Tendencia: -0,037 (t: -0,083). Día 2: Pendiente: 14,253 (t: 10,893); Arrastre: -0,114 (t: -0,087); No linealidad: -2,251 (-2,939); Tendencia: -0,073 (t: -0,176). Día 3: Pendiente: 14,26 (t: 10,027); Arrastre: 0,060 (t: 0,042); No linealidad: -2,442 (-2,934); Tendencia: 0,014 (t: 0,030). Día 4: Pendiente: 14,359 (t: 11,293); Arrastre: -0,007 (t: -0,006); No linealidad: -2,186 (-2,938); Tendencia: -0,085 (t: -0,211). Día 5: Pendiente: 14,278 (t: 9,923); Arrastre: 0,328 (t: 0,228); No linealidad: -2,47 (-2,933); Tendencia: -0,022 (t: -0,048). Evaluación de la regresión lineal: analizador Pentra DX (Horiba): Día 1: Pendiente: 6,482 (t: 12,033); Arrastre: 0,098 (t: 0,182); No linealidad: 0,917 (2,909); Tendencia: 0,004 (t: 0,021). Día 2: Pendiente: 6,502 (t: 12,344); Arrastre: -0,048 (t: -0,091); No linealidad: 0,899 (2,917); Tendencia: -0,038 (t: -0,226). Día 3: Pendiente: 6,486 (t: 12,445); Arrastre: -0,047 (t: -0,091); No linealidad: 0,894 (2,929); Tendencia: -0,006 (t: -0,034). Día 4: Pendiente: 6,423 (t: 12,363); Arrastre: -0,027 (t: -0,053); No linealidad: 0,892 (2,935); Tendencia: 0,055 (t: 0,333). Día 5: Pendiente: 6,6 (t: 11,633); Arrastre:

0,017 (t: 0,030); No linealidad: 0,967 (2,91); Tendencia: -0,034 (t: -0,190). t es significativo ($p < 0,01$, si $t > 4,6$ o $t < -4,6$).

Conclusiones: Los resultados obtenidos en los analizadores Advia 2120 i (Siemens) y Pentra DX (Horiba) demuestran que ambos analizadores cumplen los requisitos exigidos en los puntos pendiente, arrastre, no linealidad y tendencia como parte de la evaluación preliminar de ambos.

0533. COMPARACIÓN DE DOS GENERACIONES DE REACTIVO DE FERRITINA

I. Gómez Manjón, L. Martínez Conde, E. Menéndez Alonso, P. Sáenz Valiente y P. Díaz-Rubio García

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción: La ferritina es la proteína de depósito de hierro que depende del contenido férrico. Se compone de una capa proteica (apoferritina) constituida por 24 subunidades y un núcleo férrico con aproximadamente 2.500 iones de Fe^{3+} por término medio en las isoformas básicas. La determinación de ferritina se requiere sobre todo en el diagnóstico del metabolismo férrico, el control del tratamiento con hierro, para comprobar las reservas de hierro en grupos de riesgo así como en el diagnóstico diferencial de la anemia. Además, permite comprobar la deficiencia latente y prelatente de hierro así como su sobrecarga. La ferritina que puede comprobarse en sangre se encuentra en equilibrio con el hierro almacenado en el organismo e indica, por lo tanto, el nivel del depósito de hierro.

Objetivos: Estudio de correlación de resultados al comparar la determinación de ferritina con el reactivo de la generación 3 y la generación 4 por el método inmuniturbidimétrico potenciado por partículas de Roche Diagnostics en un Cobas C711.

Material y métodos: Se seleccionaron 44 muestras de pacientes (20-87 años) procedentes de nuestra Área de Salud con valores de ferritina comprendidos entre 5 y 1.802 $\mu\text{g/L}$ y se estudió la intercambiabilidad de los resultados obtenidos con ambos reactivos (generación 3 con un intervalo de medición de 15 a 800 $\mu\text{g/L}$ y generación 4 de 5 a 1.000 $\mu\text{g/L}$) mediante la regresión de Passing-Bablok y Bland-Altman. Además se estudió la variabilidad intradía e interdía de dos pools de suero, uno de valores de ferritina altos (949 $\mu\text{g/L}$) y otro de valores de ferritina bajos (10 $\mu\text{g/L}$).

Resultados: La regresión de Passing-Bablok tiene la ordenada en el origen 0,8121 (IC95%: -0,8594-1,5000) y la pendiente 1,0221 (IC95%: 1,0000-1,0369). La media de las diferencias obtenida en el método Bland-Altman fue de $-5,8636 \pm 8,6976$. El coeficiente de correlación es de 0,9979. Con estos datos podemos deducir que no existen errores sistemáticos constantes ni proporcionales. En cuanto a los resultados de la variabilidad intradía (haciendo 10 mediciones a lo largo del día) se para el pool de sueros de ferritina baja se obtuvo una media de 10,10 con una desviación estándar de 0,99 y un coeficiente de variación de 9,85 y para el pool de sueros de ferritina alta se obtuvo una media de 1.024,40 con una desviación estándar de 55,80 y un coeficiente de variación de 5,45. En la variabilidad interdía (haciendo 10 mediciones) para el pool de sueros de ferritina baja se obtuvo una media de 9,9 con una desviación estándar de 0,88 y un coeficiente de variación de 8,84 y para el pool de sueros de ferritina alta se obtuvo una media de 995 con una desviación estándar de 41,83 y un coeficiente de variación de 4,20.

Conclusiones: De acuerdo con los resultados, se concluye que no existe diferencia significativa entre los dos reactivos de ferritina.

0534. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR VARIANT II TURBO(V-II- T) VERSIÓN 2.0 DE BIO-RAD PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA

J.M. Vergara Chozas, A. Sáez-Benito Godino, C. Carrasco Fernández, I. Joumady, F. Vara Gil, N. Zopeque García y S. García Pinteño

Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz. España.

Introducción: La hemoglobina glicosilada (HbA1c) es el principal marcador para el control del estado glucémico a largo plazo en los pacientes diabéticos y es fundamental para el ajuste del tratamiento y para valorar el pronóstico de las complicaciones vasculares asociadas. La cromatografía líquida de alta presión (HPLC) es uno de los métodos más utilizados, separando las distintas fracciones de Hemoglobina mediante columna de intercambio iónico, pudiéndose encontrar algunas diferencias entre distintos sistemas.

Objetivos: 1. Hacer una evaluación preliminar del sistema V-II-T de Bio-Rad siguiendo la sistemática recogida en el protocolo NCCLS EP10-A2 (2ª ed) 2. Comparar los resultados obtenidos para HbA1c con los de nuestro método HPLC habitual (Menarini HA-8160).

Material y métodos: La HbA1c se calibró mediante estándares NGSP en ambos sistemas. Siguiendo el protocolo EP10-A2, se prepararon tres pools de sangre total con tres niveles de concentración (L = 5,0; M = 6,8 y H = 10,7%) valorados mediante el HA-8160 y se introdujeron en una secuencia específica (M-H-L-M-M-L-L-H-H-M) durante cinco días consecutivos. El análisis de los resultados obtenidos permite el estudio de imprecisión, arrastre y deriva o tendencia mediante una hoja de cálculo de Excel. Se fijaron como objetivos máximos de calidad un sesgo del 2,5% y un coeficiente de variación (CV) del 2% a lo largo de toda la escala de concentraciones estudiadas. Para el análisis de correlación entre ambos sistemas cromatográficos se usaron 200 muestras de pacientes a los que se le había solicitado HbA1c, sin seleccionar su procedencia, distribuidos a lo largo de todo el intervalo importante para la toma de decisión clínica y sin alteraciones conocidas de la hemoglobina. El análisis de correlación se realizó mediante un estudio por mínimos cuadrados.

Resultados: Evaluación inicial (tabla 1). No se observó sesgo salvo a nivel alto (H), donde se obtuvo un 3.3%, que resultó superior al nivel máximo establecido del 2,5%. No se obtuvo arrastre significativo entre muestras altas y bajas. Estudio de correlación: los datos de correlación lineal y de las diferencias medias de los datos, siendo X = HA-8.160; Y = V-II-T, así como sus IC95% se reflejan en la tabla 2.

Conclusiones: 1. El método de HPLC de VT-II-t presenta una buena precisión tanto intra como interserie, estando dentro de las recomendaciones establecidas para la HbA1c (< 2%). 2. No se detecta arrastre entre muestras, lo que indica que el sistema de lavado de muestreo es suficiente, ni deriva en los resultados de los pools utilizados. 3. En relación al HA-8160, se observa un sesgo superior al propuesto a niveles altos. 4. Se observa una excelente correlación entre los dos sistemas cromatográficos, aunque el VT-II-T da niveles ligeramente superiores que no parecen relevantes clínicamente a concentraciones críticas de HbA1c.

Tabla 1. Imprecisión

Pool	CV intraserie (%)	CV interserie (%)	CV total (%)
L (5,0%)	0,89	0,71	0,94
M (6,8%)	0,55	0,69	0,75
H (10,7%)	0,41	0,51	0,59

Tabla 2

Pendiente (IC95%)	Ordenada origen (IC95%)	Coef. correlación (IC95%)	Diferencia media (IC95%)
1,042 (1,029 a 1,056)	-0,018 (-0,113 a 0,077)	0,996 (0,994 a 0,997)	0,26 (0,24 a 0,29)

0535. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR IDS-ISYS DE IMMUNODIAGNOSTICS SYSTEMS PARA LA CONCENTRACIÓN DE CALCIDIOL, OSTEOCALCINA Y C-TELOPÉPTIDOS ISOMERIZADOS DEL COLÁGENO TIPO I EN EL SUERO

J. Sánchez Álvarez, S. Corral Comesaña, P. Alastruey Bardeli, E. Arnáiz Abella, R.F. Rigo Bonnin y P. Alía Ramos

Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona. España.

El analizador IDS-Isys (Isys) es un nuevo analizador que emplea como principio de medida el inmunoanálisis electroquimioluminiscente no homogéneo y que permite medir, simultáneamente, diferentes magnitudes relacionadas con el metabolismo óseo, como la concentración de calcidiol (25OH-D), osteocalcina (OC) y C-telopéptidos isomerizados del colágeno tipo I (CTx) en el suero. Los objetivos de este trabajo son estudiar, para estas magnitudes, la imprecisión interdiaria, el sesgo relativo y la practicabilidad del analizador Isys, así como la intercambiabilidad de resultados entre este analizador y los utilizados habitualmente en nuestro laboratorio. Para evaluar la imprecisión, el sesgo relativo y la practicabilidad se siguen las recomendaciones de la Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular (SEQC). Para la imprecisión interdiaria (CV) y el sesgo relativo (d_r) se procesan, durante un mínimo de 17 días, tres materiales de control de matriz sérica IDS-Isys Osteocalcin® ControlSet, IDS-Isys 25-OHvitD® ControlSet e IDS-Isys CTx-I CrossLaps® ControlSet de IDS. Para estimar el d_r se utilizan como valores convencionales (μ), los asignados por el fabricante del material de control. Los sistemas de medida empleados habitualmente en nuestro laboratorio para las magnitudes en estudio son: el analizador Modular E-170 (Roche Diagnostics) para CTx-I y OC y el equipo de reactivos EIA 25-Hidroxyvitamin D (IDS) adaptado al analizador Personal Lab Junior (Adaltis) para 25OH-D. En el estudio de la intercambiabilidad se procesan, entre 9 y 30 días, tanto en el analizador Isys como en los sistemas de medida habituales: 60, 60 y 141 muestras de sueros de pacientes para 25OH-D, OC, CTx-I, respectivamente. Previa eliminación de valores aberrantes mediante las pruebas paramétricas de Grubbs y Bland-Altman, se lleva a cabo una regresión lineal no paramétrica de Passing-Bablok utilizando el programa estadístico MedCalc® versión 11.5.1. Los CV, los d_r y los parámetros a (pendiente) y b (ordenada en el origen) así como sus correspondientes intervalos de confianza (IC95%) de la recta de regresión ($y = ax+b$; donde $y = \text{Isys}$ y $x = \text{analizador habitual}$) obtenidos se muestran en la tabla. Los CV y d_r no superan los requisitos metrológicos establecidos en nuestro laboratorio (CV = 20% y d_r = 10%). Los resultados obtenidos mediante los diferentes sistemas de medida son intercambiables para 25OH-D, existe un sesgo proporcional para OC y un sesgo constante y proporcional para CTx-I. El estudio de practicabilidad pone de manifiesto una elevada capacidad muestral (hasta 64 muestras al mismo tiempo), la posibilidad de medir diferentes magnitudes simultáneamente, un tiempo de procesamiento de muestras que oscila entre 40 y 50 minutos y la necesidad de estabilización previa de los reactivos (40 minutos).

Magnitud	CV (%)	Media	d _r (%)	μ	a IC95%	b IC95%
Srm—C-telopéptidos isomerizados del colágeno de tipo I; c. masa (μg/L)	5,7 4,1 2,7	0,22 0,85 2,2	1,6 -1,5 2,4	0,22 0,87 2,14	0,945 (0,918–0,962)	0,064 (-0,079–0,039)
Srm—Osteocalcina; c.masa (μg/L)	9,6 5,1 5,5	6,6 21,1 56,6	-9,8 -3,9 -4,9	7,3 22 59,5	0,934 (0,893–0,956)	-0,692 (-1,977–0,208)
Srm—Calcidiol; c.subst. (nmol/L)	19,5 11,8 9,9	23,6 69,7 140,2	0,2 2,5 -7	23,5 68 150,8	1,073 (0,982–1,166)	2,630 (-1,922–7,073)

0536. ADAPTACIÓN Y ESTUDIO DE UN MÉTODO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETERMINACIÓN DE YODURO URINARIO

J.C. Fernández Fernández, M.D.M. Valdés Cañedo, C. Quirós Caso y F.V. Álvarez Menéndez

Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. España.

Introducción: En el Principado de Asturias se llevan a cabo desde 1983 estudios periódicos del estado nutricional del yodo en la población. Debido al elevado número de muestras es necesario la puesta en funcionamiento de un método que permita la determinación de yoduro en orina de una manera rápida, relativamente poco laboriosa, fiable y asequible.

Objetivos: Poner a punto un método mediante cromatografía de pares iónicos.

Material y métodos: Cromatógrafo Agilent 1200 con detector electroquímico BioRad 1640 y columna Waters Resolve C18, 3,9 mm × 150 mm. Fase móvil: tampón fosfato pH = 7, tetrabutilammonio dihidrogenofosfato, dibutilamina y Titriplex III. Preparación de muestras: extracción sólido líquido de 3 mL de orina con cartuchos Sep-Pak C18 (Waters), con calibradores acuosos. La linealidad se evaluó con patrones acuosos de concentraciones entre 7,6 y 612 μg/L e inspección visual. Para el estudio de arrastre se siguieron las recomendaciones de la IUPAC (1991). El estudio de precisión y exactitud intraensayo se llevó a cabo mediante 20 réplicas de Seronorm Trace Elements Urine, mientras que para la precisión y exactitud interensayo se llevó a cabo la determinación del mismo control y de este diluido a 1/3. La recuperación fue calculada utilizando cinco orinas, a las cuales se les añadieron antes de realizar la extracción 180 μL de dos patrones acuosos de KI de concentraciones 20,8 y 750 μg/L y se añadieron 30 μL de los mismos patrones a 500 μL del eluato obtenido de la extracción. El límite de detección fue calculado utilizando 8 curvas de calibrado. Se estudió la correlación con el método de Benotti y Benotti, procesándose 45 muestras por ambos métodos. Los resultados se evaluaron mediante una regresión Passing&Bablok y representación de Bland-Altman.

Resultados: Se observó una ligera desviación de la linealidad a concentraciones elevadas, con lo que se optó por un calibrado a siete puntos entre 20 y 400 μg/L, no encontrándose presencia de arrastre a niveles de 612 μg/L. La precisión intraensayo fue de 4,8% con un error sistemático de -4,49%, mientras que para el mismo material la precisión interensayo fue de 5,45% con un error sistemático de -3,73%. Para el material de referencia diluido la precisión fue de 6,02% y el error sistemático de 1,22%. La recuperación promedio obtenida fue del 98,7% y el límite de detección fue de 3,3 μg/L. En cuanto a la comparación de métodos la ecuación de la regresión Passing&Bablok fue: $y = -15,14 + 1,09x$, $r = 0,9644$, siendo los intervalos de confianza (95%) de 0,98-1,22 y -37,56-1,86 para la pendiente y la ordenada en el origen, respectivamente. Por otro lado por representación de Bland-Altman se obtuvo un bias de 2,1% favorable al método de Benotti y Benotti.

Conclusiones: El método cromatográfico permite la determinación de yoduros en orina con una precisión y exactitud adecuadas. Presenta una buena correlación con el método que se venía utilizando, haciendo que los resultados de estudios previos sean comparables a los obtenidos en un futuro.

0537. EVALUACIÓN DE LA SENSIBILIDAD DE UN MÉTODO INMUNOLÓGICO AUTOMATIZADO PARA EL CRIBADO DE CÁNCER COLORECTAL

D. Cembrero Fuciños, A.I. García Sánchez, M. Rodríguez Rodríguez, B. Casado Pellejero, M.T. Gómez Gutiérrez, L. Pérez García, L. Martín Rodríguez y M.F. García Codesal

Complejo Asistencial de Palencia. España.

Introducción: Los test de sangre oculta en heces inmunológicos (SOH-i) basados en reacción antígeno-anticuerpo, han experimentado un gran desarrollo en los últimos años, debido principalmente a la detección específica de hemoglobina humana, la cuantificación y la automatización de los mismos, evitando de esta manera la subjetividad en la lectura de los resultados que presentan los test cualitativos. La sensibilidad de la técnica utilizada para la determinación de sangre oculta en heces es uno de los factores limitantes para el correcto abordaje del diagnóstico y seguimiento del cáncer colorectal.

Objetivos: Evaluación de la sensibilidad de una nueva propuesta metodológica utilizada para el cribado poblacional en distintos centros, frente a la metodología habitual del laboratorio en el estudio rutinario de sangre oculta en heces, utilizando diferentes niveles de corte para la ayuda al diagnóstico de cáncer colorectal.

Material y métodos: Se analizaron 200 muestras de pacientes recibidas en nuestro laboratorio, procedentes de Atención Primaria y Atención Especializada. Las muestras fueron procesadas mediante dos metodologías distintas. La primera, correspondió al método inmunocromatográfico cualitativo que se utiliza de forma rutinaria en laboratorio de Bioquímica y que presenta un punto de corte de 4 ng/mL (Operon). Las mismas muestras fueron procesadas mediante la metodología objeto de estudio, basada en un método inmunoturbidimétrico de aglutinación con partículas de látex (OC-SENSORμ) en la que se consideraron distintos puntos de corte: 20, 30, 50 y 100 ng/mL. Se evaluaron diferentes puntos de corte aunque solo se tuvieron en cuenta para la revisión complementaria de historias y pruebas diagnósticas (colonoscopia) los valores de 50 y 100 ng/mL, ya que son los más utilizados en los diferentes programas de cribado poblacionales.

Resultados: De las 54 muestras con resultados positivos (detección de HbA₀) por el método de referencia inmunocromatográfico se detectaron: 16 muestras positivas con punto de corte de 50 ng/mL, y 13 muestras positivas con punto de corte de 100 ng/mL. De las 38 muestras con resultados positivos para Operon y negativos

para OC- Sensorµ: 12 muestras no tiene estudios posteriores o carecen de historia clínica; 20 muestras presentan causas susceptibles de presentar resultados positivos, pero son irrelevantes. Mientras que 6 son casos de riesgo con posibilidad de desarrollar patología de cáncer colorectal.

OC- Sensorµ

	Operon > 4 ng/mL	20 ng/ mL	30 ng/ mL	50 ng/ mL	100 ng/ mL
Negativos	146	162	176	184	187
Positivos	54	38	24	16	13
% pos	27%	19%	12%	8%	6,5%
Total	200	200	200	200	200

Conclusiones: El cambio del límite de detección de HbA₀ de una metodología (Operon, 4 ng/mL) a otra (OC-Sensorµ, 50 ng/mL), supone la disminución de sensibilidad en la detección de patología colorectal. Con puntos de corte superiores a 50 ng/ml usando el método cuantitativo (OC-Sensorµ) clasificaríamos como negativas 6 muestras en las que se detecta HbA₀ en heces por el método cuya sensibilidad es de 4 ng/mL (Operon), correspondiendo estas muestras a pacientes con riesgo de cáncer colorectal.

0538. COMPARACIÓN EN LA DETERMINACIÓN DE ADENOSINA DESAMINASA (ADA): MÉTODO GALANTI-GUSTI VS AUTOMATIZACIÓN DIMENSION VISTA

M.F. García Codesal, D. Cembrero Fuciños, M.T. Gómez Gutiérrez, M.Á. Rodríguez Rodríguez, B. Casado Pellejero y L. Martín Rodríguez

Complejo Asistencial de Palencia. España.

Introducción: La adenosina desaminasa (ADA) es una enzima del catabolismo de las purinas que se encuentra distribuida en todas las células del organismo, existiendo gran actividad en el tejido linfoide y en las células T. Su determinación es útil en el diagnóstico y monitorización de tuberculosis pleural y peritoneal, meningitis tuberculosa y en serositis tuberculosa, por su elevado valor predictivo negativo.

Objetivos: Evaluar la correlación entre los resultados obtenidos al realizar la determinación manual de la actividad enzimática mediante el método de Galanti y Giusti y los resultados tras la determinación automática de la actividad catalítica del ADA según un método colorimétrico cinético en el analizador Dimension Vista, evaluando con ello la posibilidad de automatización de esta técnica.

Material y métodos: Se analizaron 155 líquidos biológicos (48 líquidos pleurales, 23 líquido ascíticos, 55 líquidos sinoviales y 29 LCR). Las muestras fueron recogidas en tubo de EDTA (excepto el LCR recogido en tubo estéril sin conservantes). La adenosina desaminasa cataliza la desaminación oxidativa de la adenosina con formación de -NH₄, el cual puede ser valorado por el reactivo de Bertherlot (hipoclorito, fenol y nitroprusiato sódico), dando una coloración final cuya lectura espectrofotométrica a 630 nm sigue la ley de Lambert-Beer. Para la determinación automática utilizamos el kit ADA de Liquochem que utiliza un método colorimétrico basado en la acción hidrolítica de la ADA sobre la adenosina para formar inosina, que por acción de una serie de reacciones enzimáticas da lugar a la formación de un compuesto coloreado que se monitoriza a 550 nm.

Resultados: Se realizó estudio estadístico mediante el método Passing-Bablok. La ecuación de la recta de regresión, con una significación $p < 0,01$, es $y = 0,3563 + 0,9596 x$ (variable y = método espectrofotométrico, variable x = método en Dimension Vista). Obteniéndose un IC de 0,9107 a 1,0070 para la pendiente y un IC de 0,0337 a 0,9311 para la ordenada en el origen. Las medianas son 12,9 para el método automatizado y 12,5 para el método espec-

trofotométrico. La concordancia entre ambos métodos evaluada mediante el coeficiente de correlación de Pearson es 0,9334.

Conclusiones: La buena correlación obtenida entre los métodos nos permite la automatización de la determinación del ADA manteniendo los mismos Valores de Referencia. Esto nos permite la entrega rápida de los resultados, junto con el resto de las pruebas bioquímicas y el estudio de la celularidad de los líquidos biológicos. A pesar de que la determinación del ADA no es un parámetro definitivo de diagnóstico, presenta una gran ayuda por ser rápido y sencillo en comparación con otros métodos habitualmente empleados como son la bacteriología y la histología, presentando una alta sensibilidad y especificidad diagnóstica.

0539. ESTABILIDAD DE LA HOMOCISTEÍNA EN SUERO: FACTORES PREANALÍTICOS

I. Casanovas Moreno-Torres, F. Ben Jelloun, R. Coscojuela Berga, J. García-Villanova Ruiz, A. Nogueras López y J.V. García Lario

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

Introducción y objetivos: La homocisteína es un aminoácido, producto intermedio del metabolismo de la metionina y la cisteína. Niveles elevados en plasma se asocian a la aterosclerosis prematura, trombosis recurrentes de arterias coronarias, cerebrales o periféricas y trombosis venosa. Las casas comerciales, grupos de trabajo sobre hiperhomocisteinemia moderada de la SEQC (Química Clínica. 2002;21:243-50) y Clinical Chemistry. 2004;50:3-32; entre otros, recomiendan conservar las muestras en hielo tras su recogida y centrifugarlas lo antes posible (1-2 horas), para minimizar el incremento de la concentración de homocisteína debido a la síntesis eritrocitaria. En nuestro servicio solicitamos una muestra independiente para el laboratorio de hormonas para poder centrifugarla lo antes posible, siguiendo estas recomendaciones. El objetivo de nuestro estudio es analizar el impacto que supone en la medida de homocisteína la no centrifugación dentro de las 2 horas posteriores a su extracción.

Material y métodos: Obtenemos muestras (en tubo de bioquímica) por duplicado de 44 pacientes, una de ellas centrifugada dentro de las 2 horas posteriores a su extracción (cumpliendo el protocolo recomendado), y la otra a las 5 horas, simulando el retraso en la centrifugación que pueden sufrir muestras que llegan desde centros de salud periféricos, en los que no disponen de centrifuga. Se miden los niveles de homocisteína de las 88 muestras en el autoanalizador Architect i1000 SR por inmunoanálisis quimio-luminiscente de micropartículas.

Resultados y conclusiones: Realizamos una prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre los resultados de ambos grupos de muestras. Concluimos que la centrifugación de las muestras 5 horas después de su extracción no afecta a la medida de homocisteína, por lo que podríamos evitar rechazos innecesarios debidos a retrasos en la centrifugación.

0540. ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS MÉTODOS DE INMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE LH, FSH Y PROLACTINA EN SUERO

R. Sendra Fontán, A. Cerezo Arillo, M. Belinchón Toral, M.L. Giménez Alarcón, V. Martínez Madrid y R. Franquelo Gutiérrez

Hospital General Virgen de la Luz. Cuenca. España.

Introducción: Debido al cambio de metodología empleada en el laboratorio por la instalación de un nuevo analizador, y siguiendo las directrices que marcan nuestro laboratorio en cuanto a la validación de nuevos equipos, exigido por la Norma ISO 9001:2008, con la que estamos certificados, se ha llevado a cabo un estudio

comparativo de diferentes parámetros realizados en dicho equipo, respecto al que estamos utilizando actualmente.

Objetivos: Estudiar la correlación de la determinación de LH, FSH Y Prolactina en el Architect i4000 (Abbott®), con el sistema Immulite 2000 (Siemens Healthcare Diagnostics®) en uso en nuestro laboratorio, y valorar si ambos métodos son intercambiables.

Material y métodos: Se procesaron en paralelo las muestras remitidas a nuestro Servicio de A. Clínicos con petición de LH (N = 25), FSH (N = 27), o prolactina (N = 27) en el Immulite 2000 (inmunoensayo quimioluminiscente en fase sólida (ICMA) y en el Architect i4000 (inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). Para estudiar la distribución de los datos, la correlación de los valores de los equipos y la concordancia entre los datos obtenidos por ambos sistemas, se utilizó el programa estadístico SPSS versión 15. Para calcular la ecuación de la recta de regresión se utilizó el método Validator.

Resultados: Kolmogorov-Smirnov: LH (Immulite): 0,001; LH (Architect): 0,006. FSH (Immulite): < 0,001; FSH (Architect): < 0,001. PRL (Immulite): < 0,001; PRL (Architect): < 0,001. Correlación de Spearman: LH: 0,991; FSH: 0,998; PRL: 0,956. Passing-Bablok: LH: pendiente: 0,766 (0,741-0,812); intersección: 0,102 (-0,128-0,214). FSH: pendiente: 0,755 (0,706-0,794); intersección: 0,002 (-0,360-0,378). PRL: pendiente: 1,175 (1,101-1,326); intersección: 0,822 (-0,562-1,569).

Conclusiones: En el análisis cuantitativo observamos que los datos no siguen la distribución Gaussiana por lo que usamos un tratamiento de los datos no paramétrico, que nos muestra que los datos correlacionan bien y que hay diferencias proporcionales en los tres parámetros. Esto es debido a los diferentes rangos de referencia que presentan las dos metodologías, que combinando valores para los dos sexos, son para LH (Immulite) de 0,8-39,8 mUI/mL, y LH (Architect) de 1,0-74 mUI/mL; para FSH (Immulite) de 0,7-11,95 mUI/mL y FSH (Architect) de 3,0-17,0 mUI/mL; para Prolactina (Immulite) de 3,0-20,0 ng/mL, y Prolactina (Architect) de 3,46-26,53 ng/mL.

0541. ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS MÉTODOS DE INMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE SCC EN SUERO

R. Sendra Fontán, A. Cerezo Arillo, M.L. Giménez Alarcón, M. Belinchón Toral, V. Martínez Madrid y R. Franquelo Gutiérrez

Hospital General Virgen de la Luz. Cuenca. España.

Introducción: El antígeno del carcinoma de células escamosas (SCC), una de las 14 subfracciones de TA-4, es una glucoproteína que fue descrita por primera vez en 1977 por Kato y Torigoe, y es por tanto un marcador tumoral de las neoplasias epidermoides de cérvix, pulmón, laringe y ano, siendo de interés como indicador pronóstico en la detección precoz de recidivas, y en la monitorización terapéutica.

Objetivos: Estudiar la correlación de la determinación de SCC en el Architect i4000 (Abbott®), con el sistema IMX (Abbot®) en uso en nuestro laboratorio, y valorar si ambos métodos son intercambiables.

Material y métodos: Se procesaron en paralelo las muestras remitidas a nuestro Servicio de A. Clínicos con petición de SCC (N = 22) en el IMX (enzimoinmunoensayo de micropartículas (MEIA) y en el Architect i4000 (inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). Para estudiar la distribución de los datos, la correlación de los valores de los equipos y la concordancia entre los datos obtenidos por ambos sistemas, se utilizó el programa estadístico SPSS versión 15. Para calcular la ecuación de la recta de regresión se utilizó el método Validator.

Resultados: Las muestras procesadas en IMX (v. ref: 0,0-1,5), presentan un rango analítico de 0,1-1,2 ng/mL. Los resultados del análisis estadístico Kolmogorov-Smirnov fue para SCC (IMX) de

0,024, y para SCC (ARCHITECT) de 0,130; la correlación de Spearman da un valor de 0,961, y en el Passing-Bablok la pendiente es de 1,8 (1,50-2,00) y la intersección en el origen es 0,24 (0,15-0,33).

Conclusiones: En el análisis cuantitativo observamos que uno de los grupos de datos no sigue la distribución Gaussiana por lo que usamos un tratamiento de los datos no paramétrico, que nos muestra que los datos correlacionan bien y que hay diferencias significativas que son tanto constantes como proporcionales según Passing-Bablok. Puesto que todas las muestras analizadas están dentro del rango de referencia y teniendo en cuenta que la variabilidad biológica del SCC es del 39,4%, las diferencias obtenidas no parecen tener repercusión clínica. No obstante, sería necesario completar el estudio con un mayor número de muestras y con un rango analítico más amplio.

0542. EVALUACIÓN DEL PROTOTIPO AUTOPLAK PARA LA SIEMBRA AUTOMATIZADA DE MUESTRAS DE MICROBIOLOGÍA

G. Trujillo Isern^a, S. Ferreira Quartino^b, N. Noguera Ferrer^b, J. Llobet Vallejo^b, L. Jiménez Postils^a, M.D. Estivill Navarrete^a y M. Morta Gili^a

^aFundació Althaia. Manresa. Barcelona. España. ^bSENER. Barcelona. España.

Introducción: La automatización en los laboratorios de Microbiología permite reemplazar procesos manuales y aumentar la eficacia del flujo de trabajo.

Objetivos: Evaluación del prototipo Autoplak desarrollado por SENER Ingeniería y Sistemas para la siembra automatizada de muestras de orina y subcultivo de caldos de enriquecimiento, así como detectar posibles mejoras.

Material y métodos: Prototipo Autoplak sembrador automático con capacidad para 70 muestras, una velocidad de procesamiento de 80 placas/hora, y preparado para reproducir distintos tipos de sembrado. Durante el periodo de febrero a marzo del 2011 se sembraron por duplicado con un asa calibrada de 10µl mediante el procedimiento manual y por la metodología del Autoplak 355 muestras de orina en medio cromogénico CPS (Biomérieux), 221 caldos de selenito en medio SS (Biomérieux) y 67 caldos de tioglicolato en 5 medios distintos. Se realizó una valoración del cultivo donde se determinó la concordancia o discordancia entre los dos métodos. Se consideraron concordantes cuando se observó el mismo número y tipo de colonias y en 282 placas se realizó una valoración cualitativa observando la obtención de colonias aisladas. En los casos discordantes se repitieron las siembras por ambos métodos. Para evaluar la ausencia de contaminación cruzada y esterilidad se utilizaron 31 inóculos en solución salina estéril de cepas control ATCC alternando con 8 de suero fisiológico. Las pruebas de reproducibilidad se efectuaron con 7 muestras de orina.

Resultados: De las 643 muestras sembradas, 631 (98%) fueron concordantes y 12 (2%) discordantes. Las discrepancias fueron 9, atribuibles a errores en el proceso de siembra manual (8 muestras de orina y 1 de selenito), y 3 a errores en el proceso automático, 2 por pérdida de la gota de la muestra de selenito y 1 muestra de orina con menor número de colonias por falta de agitación de la muestra. En la valoración cualitativa, en el 76% de las placas se obtuvieron resultados óptimos por ambos métodos, en el 17% el sembrador fue mejor y en el 7% lo fue la siembra manual. En ningún caso se detectó contaminación cruzada ni se observó crecimiento en los controles con suero salino estéril. La reproducibilidad se cumplió en las 7 muestras testadas.

Conclusiones: Se comprueba que el prototipo Autoplak podría ser de gran utilidad para la siembra de rutina de muestras de orina y para subcultivos de caldos de enriquecimiento, ya que incrementa la calidad, la estandarización, la trazabilidad y minimiza errores humanos. Para perfeccionar el prototipo, el sembrador debería in-

corporar una impresora etiquetadora, un sistema de agitación, un software que permitiera la conexión con el sistema informático de laboratorio, y un sistema de registro de lotes de los medios para mejorar la trazabilidad del proceso, así como permitir el procesamiento de distintos tipos de contenedores para adaptarse a la diversidad de las muestras.

0543. ESTUDIO DE COMPARACIÓN DE MÉTODOS EN LA DETERMINACIÓN DE CYFRA 21.1: COBAS E411 VS ARCHITEC

N. Alonso Castillejos, M. del Río Martín, S. Yáñez Soria, A.M. García Rodríguez, F. Sánchez Martín y R. Iglesias García

Hospital Universitario del Río Hortega. Valladolid. España.

Introducción: El Cyfra 21.1, es un antígeno tumoral identificado como un componente de la citoqueratina 19. Su principal indicación radica en el diagnóstico y seguimiento de carcinomas pulmonares de células no pequeñas al igual que en el control de tumores vesicales músculo invasivos. Se consideran normales los valores inferiores a 3,3 ng/ml pudiendo producirse falsos positivos en enfermedades hepáticas, insuficiencia renal y en procesos pulmonares, sobre todo infecciosos.

Objetivos: Estudiar el grado de acuerdo existente entre los autoanalizadores Cobas E411 (Roche Diagnostic) y Architect i2000sr (Abbott) en la determinación del marcador tumoral Cyfra, ante la posibilidad de una sustitución con el objetivo de internalizar la determinación de todos los marcadores tumorales en un mismo autoanalizador para conseguir una disminución de costes.

Material y métodos: Se analizaron 51 muestras de pacientes diagnosticados o con sospecha de cáncer de pulmón o vejiga. Las muestras fueron procesadas paralelamente y por duplicado en los dos autoanalizadores: Cobas E411 (inmunoensayo electroquimioluminiscente) y Architect (inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas). El estudio estadístico de los datos se realizó con el software Analyse-it para Microsoft Excel 5.0.

Resultados: Se obtuvo una buena correlación entre los dos métodos: coeficiente de correlación de Pearson: $r = 0,98$, IC95% (0,96-0,99); $p < 0,001$. Para la comparación de métodos se utilizó el test de Passing-Bablok, en el cual se obtuvieron los siguientes resultados: Ordenada en el origen: $a = -0,13$ IC95% (-0,33-0,05). Pendiente: $b = 0,87$ IC95% (0,75-0,95). El comportamiento del error proporcional se estudió mediante el test de Bland and Altman: Bias = -0,72 (-1,55-0,11).

Conclusiones: Del análisis estadístico de los datos se observa un error proporcional negativo (dependiente de la concentración del constituyente) de los resultados del Architect respecto de los obtenidos en el Cobas E411. Este error se acentúa más en concentraciones elevadas de Cyfra, por ello podemos concluir que el cambio de método no afecta al diagnóstico pero sí que deberíamos prestar especial atención a la monitorización durante el principio del cambio. No obstante, se trata de un estudio preliminar que necesitaría de una comparación más exhaustiva con mayor número de muestras con valores de Cyfra elevados para obtener resultados más concluyentes.

0544. ESTUDIO DE COMPARACIÓN DE MÉTODOS EN LA DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA: COBAS E411 VS MNIVIDAS

N. Alonso Castillejos, S. Yáñez Soria, M. del Río Martín, F. Sánchez Martín, A.M. García Rodríguez y R. Iglesias García

Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. España.

Introducción: La procalcitonina (PCT) es una prohormona formada por 116 aminoácidos con un PM de 12,7 kDa. Es expresada por las células neuroendocrinas y se desdobra enzimáticamente a

calcitonina, calcitonina y a una región N-terminal. La sangre de individuos sanos contiene niveles indetectables de PCT, mientras que la concentración de PCT aumenta durante una infección de origen bacteriano. Niveles aumentados de PCT se encuentran frecuentemente en pacientes con sepsis bacteriana, especialmente en casos de sepsis severas y de shock séptico, por ello, PCT se considera como un marcador pronóstico en este tipo de pacientes.

Objetivos: Estudiar el grado de acuerdo existente entre los autoanalizadores Cobas E411 (Roche Diagnostic) y miniVidas (Biomerieux SA) en la determinación de PCT, ante la necesidad de una sustitución del primero para optimizar el espacio en el laboratorio de urgencias.

Material y métodos: Se determinaron los niveles de PCT de 50 sueros de pacientes procedentes del servicio de Reanimación quirúrgica de nuestro hospital. Las muestras fueron procesadas paralelamente y por duplicado en los dos autoanalizadores: Cobas E411 (inmunoensayo electroquimioluminiscente) y Vidas (inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas). El estudio estadístico de los datos se realizó con el software Analyse-it para Microsoft Excel 5.0.

Resultados: Se obtuvo una buena correlación entre los dos métodos: coeficiente de correlación de Pearson: $r = 0,99$ IC95% (0,98-0,99); $p < 0,001$. Para la comparación de métodos se utilizó el test de Passing-Bablok, en el cual se obtuvieron los siguientes resultados: Ordenada en el origen: $a = -0,07$ IC95% (-0,16-0,1). Pendiente: $b = 1,10$ IC95% (1,05-1,19). El comportamiento del error proporcional se estudió mediante el test de Bland and Altman: Bias = 0,18 (-0,39-0,74).

Conclusiones: Del análisis estadístico de los datos se observa un ligero error proporcional positivo (dependiente de la concentración del constituyente) de los resultados del Vidas respecto de los obtenidos en el Cobas E411. Este error se acentúa más en concentraciones elevadas de PCT, por ello podemos concluir que el cambio de método no afecta al diagnóstico, y dado que la finalidad de la monitorización de PCT es ver el porcentaje de disminución de esta cada 12-24 horas el error proporcional tampoco afecta a monitorización. Por todo ello concluimos que ambos métodos intercambiables.

0545. ESTUDIO DE INTERFERENCIAS DE INMUNOENSAYOS EN EL MARCO DEL CRIBADO PRENATAL

N. Alonso Castillejos, R.M. Lobo Valentín, M.A. Mazón Ramos, B. Calvo Antón, N. Fernández García y M.L. Arranz Peña

Hospital Universitario del Río Hortega. Valladolid. España.

Objetivos: Conocimiento de la existencia de interferencias analíticas en la realización del cribado prenatal en el primer trimestre del embarazo y si estas sustancias provocarían un cambio de actitud diagnóstica en el segundo trimestre del embarazo.

Material y métodos: Se seleccionaron: 157 problemas con alteración de proteína plasmática asociada al embarazo (PAPP-A), forma libre de la gonadotropina coriónica humana (β -hCGL) y/o riesgo bioquímico o combinado de trisomía 21 o 18 y 43 controles sin alteración del cribado. Se extrajeron dos muestras de sangre: una para la determinación de PAPP-A, β -hCGL (ezimoquimioluminiscencia imulite 200 Siemens Diagnostic) y riesgos de trisomía 21 y 18 (Prisca) y otra para la determinación de IgM (nefelometría Immage 800 Izasa), factor reumatoide (FR) (turbidimetría Turbidity Spinreact), proteinograma (electroforesis capilar CZE Beckman Coulter), anticuerpos antinucleares (ANA) (Elisa Zenit Menarini Diagnostic), prolactina, macroprolactina (enzimoquimioluminiscencia DXI Beckman Coulter) (muestras con prolactina elevadas), PAPP-A y β -hCGL, ambas con tratamiento bloqueante de anticuerpos heterófilos (HBT) y con polietilenglicol (PEG) (muestras con prolactina elevada) y posterior cálculo de riesgos en muestras tratadas. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 15.0.

La asociación entre variables cualitativas se realizó mediante chi cuadrado. Para estudiar diferencias entre medias: t de Student o U de Mann-Whitney. Nivel de significación $p \leq 0,05$.

Resultados: Valores medios y MoM de PAPP-A y β -hCGL: menores en muestras sin tratar que en tratadas y mayores en muestras sin tratar que en tratadas con PEG respectivamente. Riesgos bioquímicos iniciales alterados: 56 (34 al tratar con HBT). Medias para el riesgo bioquímico y combinado de trisomía 21: mayores en muestras sin tratar. 10 de las gestantes con prolactina elevada presentaban riesgo bioquímico por encima de 1/270, tras tratamiento con PEG solo una de ellas lo mantuvo. En ningún caso donde el riesgo combinado era negativo, se positivizó al tratar la muestra. Una de las tres gestantes con riesgo combinado alterado, negativizó su riesgo al tratar la muestra con HBT. No hay diferencias significativas en el resto de magnitudes analizadas.

	$\mu \pm DE$
bhCGL	63,9 \pm 33,8
bhCGLPEG	49,7 \pm 30,6
bhCGL (MoM)	1,6 \pm 0,8
bhCGLPEG (MoM)	1,2 \pm 0,6
PAPP-A	2,5 \pm 1,8
PAPP-AHBT	2,8 \pm 2,0
PAPP-A	2,5 \pm 1,5
PAPP-APEG	3,5 \pm 1,8
PAPP-A (MoM)	1,3 \pm 0,8
PAPP-AHBT (MoM)	1,5 \pm 0,9
PAPP-A (MoM)	1,3 \pm 0,9
PAPP-APEG (MoM)	1,7 \pm 0,9
Riesgo bioquímico Tr.21	2.285,3 \pm 2.632,7
Riesgo bioquímico Tr.21HBT	2.570,2 \pm 2.746,2
Riesgo bioquímico Tr.21	1.689,1 \pm 1.762,2
Riesgo bioquímico Tr.21PEG	3.060,6 \pm 2.257,8
Riesgo combinado Tr.21	3.735,8 \pm 2.909,9
Riesgo combinado Tr.21HBT	4.070,8 \pm 2.814,2
Riesgo combinado Tr.21	3.575,1 \pm 2.588,7
Riesgo combinado Tr.21PEG	4.732,1 \pm 2.377,4
Todos los casos $p < 0,05$.	

	Controles		Pacientes	
	N	Frecuencia (%)	N	Frecuencia (%)
IgM elevada	42	0 (0%)	157	6 (3,8%)
Oligoclonalidad	43	0 (0%)	157	3 (1,9%)
Prolactina alta	43	9 (20,9%)	157	31 (19,9%)
Macroprolactina	8	0 (0%)	30	1 (3,3%)
FR	43	1 (2,3%)	155	9 (5,8%)
ANA	41	1 (2,4%)	155	3 (1,9%)

Todos los casos $p > 0,05$.

Conclusiones: Confirmamos la existencia de interferencias en técnicas de inmunoensayo en el marco del cribado prenatal en el primer trimestre del embarazo. Los resultados orientan a sospechar que la existencia de interferencias hace cambiar la actitud diagnóstica en el segundo trimestre del embarazo.

0546. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA DE UN PROCEDIMIENTO DE REFERENCIA PRIMARIO PARA LA MEDICIÓN DE ACTIVIDAD CATALÍTICA

L. Rami Brualla y F. Canalias Reverte

Laboratori de Referència d'Enzimologia Clínica. Universitat Autònoma de Barcelona. España.

Introducción: Los laboratorios de referencia que pertenecen a la red del Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

(JCTLM) deben estar acreditados como laboratorios de calibración y de referencia por las normas ISO 17025 y ISO 15195, respectivamente. Uno de los requisitos de los laboratorios de referencia es conocer la contribución de las distintas fuentes de incertidumbre a la incertidumbre de medida, lo que se conoce con el nombre de "uncertainty budget".

Objetivos: En este estudio se realiza una estimación de la incertidumbre de medida del procedimiento de medida de referencia primario de la enzima gamma-glutamyltransferasa (GGT) en un laboratorio de referencia. La incertidumbre se expresa como Capacidad de Medida y Calibración (CMC) que es la menor incertidumbre de medida que el laboratorio puede proporcionar a sus clientes, expresada como incertidumbre expandida para un nivel de confianza de aproximadamente el 95%.

Material y métodos: El cálculo de la incertidumbre se ha basado en *Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty* (GUM). Se llevó a cabo un estudio exhaustivo del procedimiento de medida de referencia, que consistió en los siguientes pasos: a) definición del mensurando; b) identificación de las posibles fuentes de incertidumbre; c) cálculo de la incertidumbre estándar de cada fuente, ya sea individualmente o agrupadas en categorías, mediante evaluación de tipo A o de tipo B; d) cálculo de los coeficientes de sensibilidad, que describen como varía el resultado del mensurando al producirse cambios en las distintas fuentes de incertidumbre; e) cálculo de la incertidumbre combinada, teniendo en cuenta la presencia o no de fuentes correlacionadas, y f) cálculo de la incertidumbre expandida con un determinado nivel de confianza, habitualmente del 95%.

Resultados: Las fuentes de incertidumbre analizadas que presentaron una mayor contribución a la incertidumbre de medida fueron (expresadas como variancia): la variación interserial (0,36%), la presencia de interferentes en el reactivo de N-glicilglicina (0,29%), la longitud de onda (0,16%), la exactitud de la absorbancia (0,15%), el pH (0,04%), la linealidad (0,04%), la fracción de volumen de muestra (0,02%), y la correlación entre pH y temperatura (-0,04%). La combinación de todas ellas dio una incertidumbre expandida para los valores de las medidas de GGT de 2,03%, con un factor de cobertura ($k = 2$) correspondiente a un nivel de confianza del 95%.

Conclusiones: El estudio proporciona conocimiento sobre los parámetros del procedimiento de medida de referencia que requieren un control más estricto por su mayor contribución a la incertidumbre de medida, y permite cumplir con uno de los requisitos como laboratorio de referencia.

0547. ESTUDIO DE INTERCAMBIABILIDAD DE DOS MÉTODOS PARA DETERMINACIÓN DE 25-OH VITAMINA D EN AUTOANALIZADOR ARCHITECT 2000ISR (ABBOTT®) VERSUS IDS ISYS N-MID® (VITRO®)

R. Derdabi, A. González Quintana, E.M. Cañada Higuera, L. Frechilla Flórez y P. Díaz-Rubio García

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción: La vitamina D, es una prohormona liposoluble, perteneciente a la familia de los esteroides. La 25-OH vitamina D obtenida por hidroxilación hepática de la pro-vitamina D, formada en la piel por exposición a la luz solar, es la principal fuente de esta vitamina en nuestro organismo, ya que solo un 10-20% procede de la dieta. La concentración sérica de la 25-OH vitamina D se considera la medición más fiable del estado global de la vitamina D. Su déficit es causa de múltiples patologías como son: el raquitismo (niños), la osteomalacia y el hiperparatiroidismo secundario. La intoxicación es rara y suele ser de origen iatrogénico.

Objetivos: Establecer la intercambiabilidad entre la medida de la 25-OH-vitamina D por dos métodos comerciales que usan anticuerpo monoclonal en autoanalizadores: IDS-iSYS-2700 (Vitro®) por

inmunoquimioluminiscencia y Architect 2000isr (Abbott®) por inmunoquimioluminiscencia con micropartículas (CMA).

Material y métodos: Se analizaron 54 sueros de pacientes con valores representativos de todo el intervalo de medida, a lo largo de 5 días consecutivos, siguiendo el protocolo del documento CLSI-NCCLS EP09-A2 (estándares americanos), de los cuales: 24 tenían concentraciones bajas, 25 en el intervalo normal de referencia (17-58 ng/mL) y 5 con concentraciones altas. Se estimó la linealidad y recuperación mediante el método de dilución y adición respectivamente a muestras séricas de pacientes, según protocolo de la SEQC. Como pruebas estadísticas aplicables a los resultados obtenidos se utilizaron las de Passing-Bablok, Bland-Altman y la prueba de regresión simple con el paquete estadístico CBstat5.

Resultados: Al aplicar la prueba de Passing-Bablok se obtuvo la relación Architect = 1,075 IDS-iSYS - 0,509 con diferencia proporcional de resultados ($p < 0,05$). El coeficiente de correlación de Pearson fue 0,923 ($p < 0,001$). Del estudio de las diferencias entre métodos de Bland-Altman resultaron intercambiables ambos métodos siendo su diferencia absoluta de $2,032 \pm 0,545$ ($Dm \pm 2 \cdot DE$) con intervalo de -5,995 a 10,058 ($p < 0,05$) y su diferencia relativa de $0,079 \pm 0,022$ ($Dm \pm 2 \cdot DE$) con intervalo de -0,243 a 0,402 ($p < 0,05$). Al aplicar la prueba de regresión simple se obtuvo la relación Architect = 1,086 IDS-iSYS - 0,034 con diferencia proporcional de resultados ($p < 0,05$). El coeficiente de correlación de Pearson fue 0,981 ($p < 0,001$). La prueba de dilución sobrevaloró con tasa de dilución alta, obteniéndose tasas de recuperación semejante en la prueba de adición.

Conclusiones: Del estudio realizado resultan intercambiables sendos métodos de determinación de 25-OH-vitamina D con la seguridad de que la prueba de Bland-Altman indica valores discretamente más altos por el método Architect versus IDS-iSYS.

0548. CORRELACIÓN DE DIFERENTES ENSAYOS PARA PTH EN EL EQUIPO LIAISON (DIASORIN)

B.A. Lavín Gómez^a, M. Diñeiro Soto^a, B. Paule Peñasco^a, A. Rivero Marcotegui^b, M.T. García-Unzueta^c y J.A. Gómez Gerique^c

^aHospital Universitario Marqués de Valdecilla-IFIMAV. Santander. España. ^bHospital de Navarra. Pamplona. ^cHospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. España.

Introducción: Evaluar comparativamente 3 ensayos diferentes para la determinación de PTH en el equipo Liaison (DiaSorin). La cuantificación de PTH siempre ha sido un reto metodológico y últimamente se está avanzando en el desarrollo de nuevos anticuerpos (Ab) con mayor especificidad (E) y sensibilidad (S).

Material y métodos: Se analizaron muestras de 89 pacientes: 59 sin datos de IRC (pacientes con HPTP, osteoporosis, análisis rutinario del metabolismo óseo...) y 30 en seguimiento de hiperparatiroidismo secundario a IRC. Las muestras se incluyeron sucesiva y aleatoriamente en el estudio comparativo, a medida que se solicitaba la determinación de PTH al servicio dentro de la práctica médica habitual. La cuantificación de la PTH por los 3 ensayos se realizó simultáneamente. Los ensayos quimioluminiscentes utilizados son: con anticuerpos de 2ª generación -Ab fragmento aminoterminal (1-34): Liaison®N-TACT-PTH-(310910) con E = 100% con PTH (1-84), 52% con PTH (7-84) y 0,1% con fragmentos Carboxi (normalidad 18-73 pg/ml). Liaison®N-TACT-PTH-II-(310660) con reacción cruzada del 100% con PTH (1-84), 59% con PTH (7-84) y 0% con fragmentos Carboxi. Desarrollado recientemente, más específico que el ensayo N-TACT-PTH (valores normales: 12-61 pg/ml y 11-46 pg/ml si vit D > 30 ng/ml). Con anticuerpos de 3ª generación: Liaison®1-84PTH-assay-(310630) con 100% de reacción cruzada con PTH (1-84) y 0% con resto de fragmentos (valores normales: 5-58 pg/ml y 5-38 pg/ml si vit D > 30 ng/ml). El tratamiento estadístico (regresión-de-Passing-Bablok) se realizó con MedCalc.

Resultados: Si analizamos todo el conjunto de pacientes se encuentra un Índice Kappa de 0,89, aunque se diferencian, al menos 2 poblaciones de diferente comportamiento, por lo que reanalizamos los datos separando los pacientes sin IRC de aquellos con IRC. Pacientes sin IRC: Media aritmética: N-TACT-PTH: 92,7 pg/ml; N-TACT-PTH-II: 45,5 pg/ml; 1-84-PTH: 27,2 pg/ml. Regresión N-TACT-PTH (y) vs N-TACT-PTH-II (x): pendiente (IC95%): 2,20 (2,08-2,35); intersección [IC95%]: -6,55 [(-13)-(-2,7)]; desviación no significativa de la linealidad $p > 0,10$. $y = -6,55 + 2,20x$. Regresión N-TACT-PTH(y) vs 1-84-PTH(x): pendiente (IC95%): 3,17 (2,98-3,38); intersección (IC95%): 8,05 (2,4-12,3); desviación no significativa de la linealidad $p > 0,10$. $y = 8,05 + 3,17x$. Pacientes con IRC: media aritmética: N-TACT-PTH: 428 pg/ml; N-TACT-PTH-II: 277 pg/ml; 1-84-PTH: 202 pg/ml. Regresión N-TACT-PTH(y) vs N-TACT-PTH-II(x): pendiente (IC95%): 1,49 (1,35-1,76); intersección (IC95%): 23,6 (7,26-44,6); significativa desviación de la linealidad $p < 0,05$. $y = 23,6 + 1,49x$. Regresión N-TACT-PTH (y) vs 1-84-PTH (x): pendiente (IC95%): 1,96 (1,76-2,34); intersección (IC95%): 48,8 (23,3-60,5); significativa desviación de la linealidad $p < 0,05$. $y = 48,8 + 1,96x$.

Conclusiones: El comportamiento de los diferentes ensayos es diferente en pacientes con y sin IRC. Los datos del ensayo N-TACT-PTH II son más concordantes y con menos dispersión respecto del ensayo N-TACT-PTH (Bland-Altman). No está claro que los ensayos 1-84 ofrezcan una mayor sensibilidad en el diagnóstico de HPTP y no está clara tampoco su mejor correlación con los parámetros metabólicos óseos en la IRC, por lo que los ensayos actuales de reacción cruzada PTH (1-84) + PTH (7-84) siguen siendo de elección en la valoración del metabolismo óseo. El nuevo ensayo DiaSorin N-TACT-PTH-II presenta mayor especificidad. Los valores de referencia N-TACT-PTH iniciales (18-73 pg/ml) fueron posteriormente redefinidos a (22-109 pg/ml) lo que ha supuesto la evolución al nuevo ensayo de mayor especificidad, el N-TACT-PTH-II (valores normales: 12-61 pg/ml), aunque se precisa la definición de los valores de referencia específicos para nuestra población.

0549. COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS AUTOMATIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ESTRADIOL

E. Pineda Ciscar^a, K. Ferrando Quiles^a, P. López García^a y A. Moya Soriano^b

^aHospital d'Ontinyent. Valencia. España. ^bHospital de Xàtiva. Valencia. España.

Introducción: Los niveles de estradiol se utilizan para controlar el estado ovulatorio. Dado que las concentraciones de estradiol reflejan la maduración folicular, la medición de estradiol según se cita en la bibliografía, ha sido empleada como una herramienta valiosa en la evaluación del desarrollo sexual, la etiología de la amenorrea, las causas de infertilidad y la menopausia. Además, niveles anormalmente elevados en hombres son indicativos de síndromes feminizantes como la ginecomastia.

Objetivos: Debido a la existencia de diversas técnicas en el mercado y la variabilidad de los datos de las hormonas, hemos determinado los valores de estradiol mediante dos métodos automatizados. Para evaluar la concordancia de los resultados entre ellos, ante un posible cambio de método en el laboratorio.

Material y métodos: Se determinaron las concentraciones de 30 muestras de sueros mediante dos métodos automatizados que emplean la tecnología de la quimioluminiscencia: el analizador Modular E-170® (Roche), y el analizador DXI 800 de Beckman-Coulter y se estudió la correlación de resultados entre ambos, así como la precisión intra e interserial, en el nuevo método a implantar (el del DXI-800).

Resultados: La precisión intra e interserial cumplió los criterios de aceptabilidad para los resultados en el nuevo método evaluado (CV(%): ≤ 9 ; CVintra: $< 18,1$; CVinter: $< 19,7$) (según especificaciones de aceptabilidad de la SEQC). Se compararon los resultados ob-

tenidos con ambos métodos, por regresión lineal mediante hoja de cálculo Excel 2003, y se obtuvo un coeficiente de correlación de: $R^2 = 0,995$ ($y = 1,0154x - 10,153$) IC95% a concentraciones bajas-medias (50-1.000 pg/ml) y de $R^2 = 0,989$ ($y = 1,0094x + 73,211$), IC95% a concentraciones altas (1.000-27.000 pg/ml).

Conclusiones: Los valores de estradiol determinados por los ensayos del DXI-800 y Modular E-170, siguen una distribución lineal, aunque menor a valores muy elevados, no existiendo diferencias estadísticas significativas entre ambos métodos. Según los resultados obtenidos de la evaluación del método a instaurar (analizador DXI-800), así como la observación de la buena correlación entre las concentraciones de estradiol por ambos métodos, se valida el posible cambio de metodología para la determinación del estradiol en nuestro laboratorio.

0550. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA DETERMINACIÓN DE PARATIRINA (PTH): MODULAR E170 VS COBAS E411 PTH STAT

Á. Cabezas Martínez, E.J. Laserna Mendieta, F. Bedoya García, S. López Cordero, J. Carretero Gómez y M. Gómez-Serranillos Reus

Complejo Hospitalario de Toledo. Hospital Virgen de la Salud. Toledo. España.

Introducción: La paratirina (PTH) es una hormona formada en las glándulas paratiroides que interviene junto con la calcitonina en la regulación de la homeostasis del calcio. La hiperfunción de la glándula paratiroides produce un aumento en la secreción de PTH (hiperparatiroidismo) cuya causa primaria son los adenomas de la glándula paratiroides. La determinación de PTH se solicita intraoperatoriamente durante la resección del adenoma paratiroideo ya que el descenso (mayor del 50%) en la concentración de PTH en plasma durante la intervención permite al cirujano evaluar la eficiencia de la resección. Además, su medida también es de especial importancia tras una tiroidectomía y en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Objetivos: Determinar el grado de correlación de los resultados obtenidos con la aplicación PTH STAT (9 minutos) frente a la determinación clásica de PTH (18 minutos) con el objetivo de implantar la PTH STAT en el laboratorio de urgencias y mejorar así el tiempo de respuesta de PTH intraoperatoria y posttiroidectomía.

Material y métodos: La determinación de PTH con la técnica de 18 minutos se realizó en un Modular E170 (Roche Diagnostics). Se utilizó un Cobas e-411 (Roche Diagnostics) para la aplicación PTH STAT de 9 minutos. La comparación de métodos se llevó a cabo mediante una regresión lineal y el análisis de las diferencias (Bland-Altman) con el programa estadístico Method Validator v1.19.

Resultados: Se procesaron un total de 85 muestras de plasma con EDTA recogidas en hielo por los dos analizadores. Los valores de PTH quedaron distribuidos de manera homogénea a lo largo del intervalo de medida (rango: 4,07-526,80). Un 59% de las muestras se encontraba fuera del intervalo de referencia de la prueba (10-65 pg/mL) y se procesaron en 5 series analíticas, cumpliendo así las recomendaciones para la comparación de métodos publicadas por la SEQC. El análisis de Bland-Altman mostró una diferencia media de 12,7 (intervalo confianza de 95%: 8,33-17,1), lo que indica una sobrestimación de los resultados obtenidos con la aplicación PTH

STAT respecto a la determinación clásica de PTH. La pendiente de la recta de regresión fue 1,132 (IC95%: 1,105-1,159), la ordenada en el origen -2,876 (IC95%: -7,285-1,534) y el coeficiente de correlación 0,994. Por tanto, la regresión lineal mostró una buena correlación entre ambos métodos pero con la presencia de un error sistemático proporcional.

Conclusiones: La PTH STAT nos permite reducir el tiempo de respuesta del laboratorio (de 18 a 9 minutos) para una solicitud de PTH. En el caso de la PTH intraoperatoria, esta reducción supone una mejora económica, al reducir el tiempo de quirófano (cirujano, anestesista y resto de personal quirúrgico), y clínica (mayor seguridad del paciente). El análisis de los datos nos muestra que los dos métodos no son estadísticamente intercambiables debido a la presencia de un error sistemático proporcional, lo que nos obliga a aplicar un factor de corrección para que los resultados de ambas determinaciones sean comparables. Este factor será 1/1.132.

0551. ESTUDIO COMPARATIVO DE RECuento CELULAR DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS MEDIANTE MICROSCOPIA ÓPTICA Y CITOMETRÍA DE FLUJO

A.M. García Rodríguez, S. Yáñez Soria, M. del Río Martín, F. Sánchez Martín, N. Alonso Castillejos y M.L. Arranz Peña

Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. España.

Objetivos: Comprobar la transferibilidad de resultados obtenidos con dos métodos distintos de conteo de células de líquidos biológicos: microscopía óptica y analizador automático.

Material y métodos: Se ha llevado a cabo la lectura de 33 líquidos biológicos recogidos durante el último trimestre del año 2010 desde el laboratorio de análisis clínicos. La instrumentación utilizada ha sido microscopía óptica (cámara de vidrio Fucks-Rosenthal), y el autoanalizador SYSMEX XT 4000 (citometría de flujo de Roche Diagnostics).

Resultados: Las variables se describen por sus medianas con rangos intercuartílicos. Para la asociación entre medianas se ha utilizado el test de Wilcoxon. Nivel de significación estadística: $p < 0,05$. El análisis estadístico de los datos se realizó mediante el programa informático Analise-it. Como limitaciones al estudio nos encontramos ante una gran variabilidad numérica en el recuento celular intermuestras (de 0 a 100.000), no se ha tenido en cuenta la procedencia de los líquidos y un tamaño muestral pequeño ($n = 33$). Ver tabla a pie de página.

Conclusiones: Los métodos de recuento celular utilizados son intercambiables para la diferenciación de la fórmula leucocitaria ($p > 0,05$), no lo son para el conteo de hematíes ($p < 0,05$), y son dudosamente intercambiables para el recuento de leucocitos ($p < 0,059$).

0552. ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS MÉTODOS PARA REALIZACIÓN DE LIPASA

Á. Moral Eliche, I. Herrera Contreras, A. Martínez Cañamero, A.M. Peña Casas y M.V. Camacho Reina

Complejo Hospitalario Ciudad de Jaén. España.

Introducción: La lipasa es un parámetro analítico que se determina en nuestro centro tanto en el Servicio de Urgencias como en

Comparación de medianas

	Hematies cámara-citómetro	Leucocitos cámara-citómetro	Mononucleares cámara-citómetro	Polimorfonucleares cámara-citómetro
Diferencia entre medianas	600	24,5	0,250	1,5
IC95,2%	172,5 a 1875	-0,5 a 88,5	-3,0 a 5,0	-3 a 6,0
Test de Wilcoxon	375,5	344	95,5	110
p	0,0033	0,0699	1,0	0,56

el laboratorio central, aunque mediante metodologías distintas. Debido a las diferentes linealidades y puntos de corte de ambas técnicas se plantea la necesidad de encontrar una función que relacione estas variables a fin de unificar los valores de la lipasa en el seguimiento de pacientes que accedan por la vía de urgencias y sean ingresados posteriormente.

Objetivos: Nuestro objetivo consiste en el cálculo del coeficiente de correlación entre ambos métodos así como la obtención de la recta de regresión que permita la conversión de resultados.

Material y métodos: Se aplicó el protocolo de trabajo EP9-A2 de la NCCLS de comparativa de métodos. Se procesaron 50 muestras de pacientes, aplicando diez muestras por día y por duplicado. Para su determinación se empleó una secuencia de tandas de trabajo del 1 a 10 y a continuación de orden inverso de 10 a 1 con el fin de minimizar el efecto arrastre y en un periodo de que no excedió de las tres horas. Se usaron controles (Lyphochek Assayed Chemistry Control Biorad) tanto al inicio como al final de cada serie, una vez fueron pasadas las muestras en una secuencia e inversa. Las muestras se determinaron por un lado en el analizador Olympus® 5400 por un método enzimático con 1,2-diglicérido como sustrato y resultando como producto final un colorante de quinonediimina y por otro lado en el analizador Dimension® Siemens por un método enzimático utilizando como sustrato el 1,2-o-dilauril-rac-glicerol-3-glutarico ácido-(6'-metilresorufinico) éster y sustancia final la metilresorufina. Para comprobar la equivalencia de los dos métodos analíticos se hace un estudio de Passing-Bablok.

Resultados: En el estudio de correlación se obtienen los siguientes valores en la comparación de métodos con la regresión de Passing-Bablok: pendiente igual a 1,030 (0,959-1,130), la intersección con el eje de ordenadas en -0,021 (-0,051-0,019) y r^2 de 0,0846.

Conclusiones: Se comprueba que ambos métodos son equivalentes, ya que la pendiente, beta, es igual a 1 y la intersección, alfa, igual a 0. Luego la recta de regresión determina que Dimension es igual a AU 5400.

0553. ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS MÉTODOS BIOQUÍMICOS EN LA DETERMINACIÓN DE CYFRA- 21-1

R. Bustamante Bustamante, B. Aguirre Gervás, J. Crespo Sanjuán, C. de la Fuente de la Lastra y M.F. Muñoz Moreno

Hospital Clínico Universitario de Valladolid. España.

Introducción: El Cyfra-21.1 es un marcador tumoral perteneciente a la familia de las citoqueratinas. Las citoqueratinas son proteínas estructurales que forman las subunidades de los filamentos epiteliales intermedios. Se han clasificado 20 polipéptidos diferentes de citoqueratina. El Cyfra-21.1 es un componente de la citoqueratina 19 y tiene un bajo peso molecular (3000 kDa). El Cyfra-21.1 se emplean como marcador tumoral fundamentalmente en el cáncer broncopulmonar de células no pequeñas y en otros tumores donde no existe un marcador tumoral específico. Los falsos positivos de este marcador tumoral se detectan principalmente en enfermedades hepáticas (hepatitis, cirrosis), insuficiencia renal y en procesos infecciosos pulmonares. Sus valores son independientes del sexo, edad y tabaquismo.

Objetivos: Evaluar la correlación existente entre los niveles del marcador tumoral Cyfra-21.1 obtenidos en el autoanalizador Architect (Abbott) y los obtenidos en el Cobas-411 (Roche Diagnostics)

Material y métodos: En 60 muestras consecutivas procedentes de peticiones analíticas de rutina de diferentes servicios de nuestro hospital se determinó los niveles de Cyfra 21.1. Para ello, se procesaron en el autoanalizador Architect (Abbott) y en el Cobas 411 (Roche Diagnostics) por técnicas de quimioluminiscencia de micropartículas y electroquimioluminiscencia, respectivamente. Los resultados obtenidos se analizaron con el coeficiente de correlación de Pearson y con el coeficiente de correlación intraclase. Los cálculos se han realizado con el programa estadístico SPSS ver-

sión 18.0. Los valores de $p < 0,05$ han sido considerados estadísticamente significativos.

Resultados: Se realizó un estudio de Passing-Bablok con los siguientes resultados: coeficiente de correlación: $r = 0,9745$, $p < 0,0001$, IC95% (0,9587; 0,9843). Ecuación de regresión: Abbott = $-0,5710 + 1,0470 \cdot \text{Roche}$. Constante $-0,5710$, IC95% $(-0,7909; -0,3481)$. Pendiente: $1,0470$, IC95% $(0,9856; 1,0959)$. El análisis de resultados mostró un coeficiente de correlación de Pearson entre ambos autoanalizadores de $0,975$ (valor $p < 0,001$) y un coeficiente de correlación intraclase de $0,954$ ($p < 0,001$). Estos resultados indican una buena correlación entre ambos métodos. Además, dado que el coeficiente de correlación intraclase es superior a $0,9$ para ambos parámetros, se asume que existe una buena concordancia entre los resultados obtenidos por ambos equipos.

Conclusiones: La determinación bioquímica del Cyfra-21.1 no presenta diferencias significativas entre ambos analizadores, lo que sugiere que ambos sistemas son útiles para cuantificar este marcador tumoral en las analíticas de rutina.

0554. COMPARACIÓN DE RESULTADOS ENTRE DOS MÉTODOS BIOQUÍMICOS PARA EL SCREENING PRENATAL DEL PRIMER TRIMESTRE

B. Aguirre Gervás, R. Bustamante Bustamante, J. Crespo Sanjuán, C. de la Fuente de la Lastra, M.F. Muñoz Moreno y J. Cortejoso Hernández

Hospital Clínico Universitario de Valladolid. España.

Introducción: Las técnicas de cribado prenatal en el primer trimestre tienen gran importancia en la detección de anomalías cromosómicas. La principal ventaja del screening del primer trimestre es que tiene un índice de detección del 90%, mientras que en el segundo trimestre se encuentra entre el 60-70%. Además, resulta más aceptable psicológicamente para la paciente y proporciona una mayor precocidad en el diagnóstico.

Objetivos: Evaluar la correlación entre los resultados obtenidos mediante la determinación bioquímica de la proteína plasmática asociada al embarazo (PAPP-A) y la fracción B libre de la gonadotropina coriónica humana (B-HCG libre) entre el autoanalizador Immulite-2000 (Siemens) y el 6000-DlfiXpress (Perkin-Elmer)

Material y métodos: Entre marzo y mayo de 2011, se recogieron 110 muestras consecutivas de pacientes embarazadas en la 10ª semana de gestación. Las muestras de sangre se procesaron según los procedimientos de rutina del laboratorio y se congelaron las alícuotas correspondientes para su posterior análisis. Las muestras se procesaron en ambos autoanalizadores y los resultados obtenidos se analizaron con el coeficiente de correlación de Pearson, el coeficiente de correlación intraclase y estudio de Passing-Bablok. Los cálculos se han efectuado con el programa estadístico SPSS versión 18.0. Los valores de $p < 0,05$ han sido considerados estadísticamente significativos.

Resultados: En el estudio de Passing-Bablok para la PAPP-A se obtuvieron los siguientes resultados: coeficiente de correlación: $r = 0,9516$, $p < 0,0001$ IC95% (0,9283, 0,9675). Ecuación de regresión: PAPP-A-Immulite = $0,01883 + 1,1667 \cdot \text{PAPP-A-Perkin E}$ Constante $0,01883$ IC95% $(-0,0007093, 0,06646)$. Pendiente: $1,1667$ IC95% $(1,1047, 1,2457)$. Para la técnica β -HCG libre los resultados fueron: coeficiente de correlación: $r = 0,9809$, $p < 0,0001$ IC95% $(0,9713; 0,9873)$. Ecuación de regresión: β -HCG libre-Immulite = $-0,8276 + 0,9027 \cdot \beta$ -HCG libre-PerkinE. Constante $-0,8276$ IC95% $(-2,7448; 1,0972)$. Pendiente: $0,9027$ IC95% $(0,8502; 0,9516)$. De acuerdo con el coeficiente de correlación de Pearson entre las técnicas PAPP-A y B-HCG libre realizadas en el Immulite (Siemens) y el 6000-DlfiXpress (Perkin-Elmer) se obtuvo una correlación de $0,952$ (valor $p < 0,001$). Según el coeficiente de correlación intraclase $0,888$ ($p < 0,001$) el grado de semejanza de resultados entre las dos técnicas sería casi perfecto.

Conclusiones: El análisis de los datos nos sugiere que existe una alta concordancia y correlación entre los resultados de ambos métodos, pudiendo ser utilizada la bioquímica de ambos indistintamente en el screening prenatal del primer trimestre.

0555. CORRELACIÓN DE LOS ANALIZADORES COBAS C711, ADVIA 2400 Y DIMENSION VISTA EN LA DETERMINACIÓN DE PCR, LDLP, ALT, TBIL, DBIL Y CALCIO

R. Carbonell Muñoz, L.E. Martínez Gascón,
L. García de Guadiana Romualdo, C. Nieto Sánchez
y M.D. Albaladejo Otón

Hospital Universitario Santa Lucía. Murcia. España.

Introducción: Con la incorporación de dos nuevos equipos al laboratorio, se requiere comprobar que las nuevas aplicaciones son transferibles a las anteriores. La lactato deshidrogenasa (LDLP), alanina aminotransferasa (ALT), proteína C reactiva (PCR), calcio (CA), bilirrubina total (TBIL) y directa (DBIL) son determinaciones muy solicitadas tanto en el laboratorio de urgencias como de rutina.

Objetivos: Estudiar si los resultados de PCR, LDLP, ALT, TBIL, DBIL, y CA obtenidos en un analizador Cobas c711 (Roche Diagnostics), Dimension Vista y Advia 2400 (Siemens Helthcare Diagnostics) son intercambiables.

Material y métodos: Se analizan 100 muestras de suero de forma paralela en los tres analizadores. Los resultados obtenidos se analizan mediante una regresión no paramétrica de Passing-Bablok utilizando el programa estadístico MedCalc®.

Resultados: Las ecuaciones de la recta obtenidas y los respectivos intervalos de confianza del 95% para los analizadores Dimension Vista y Advia 2400: PCR $r = 0,99$, $y = 0,00 [-0,05; 0,03] + 1,00 [0,93; 1,12] \times x$; TBIL $r = 0,99$, $y = 0,02 [-0,03; 0,10] + 1,25 [1,08; 1,37] \times x$; DBIL $r = 0,99$, $y = -0,08 [-0,90; -0,01] + 1,81 [1,18; 10,00] \times x$; ALT $r = 0,96$, $y = -3,39 [-5,55; -1,33] + 0,96 [0,86; 1,08] \times x$; LDLP $r = 0,95$, $y = 5,76 [-3,00; 12,65] + 0,95 [0,91; 1,00] \times x$; CA $r = 0,94$, $y = -1,13 [-2,31; 0,02] + 1,12 [1,00; 1,25] \times x$. Dimension Vista-Cobas c711: PCR $r = 0,99$, $y = 0,00 [-0,01; 0,02] + 1,00 [0,95; 1,03] \times x$; TBIL $r = 0,99$, $y = -0,05 [-0,06; -0,03] + 1,00 [0,94; 1,03] \times x$; DBIL $r = 0,99$, $y = 0,00 [-0,01; 0,05] + 1,00 [0,50; 1,15] \times x$; LDLP $r = 0,93$, $y = 0,14 [-13,16; 14,69] + 0,85 [0,76; 0,91] \times x$; ALT $r = 0,99$, $y = -2,48 [-6,85; 0,35] + 0,87 [0,71; 1,09] \times x$; CA $r = 0,90$, $y = -1,72 [-3,64; 0,10] + 1,2 [1,00; 1,40] \times x$; Cobas c711-Advia 2400: PCR $r = 0,9951$, $y = -0,06 [-0,09; -0,01] + 1,14 [1,02; 1,23] \times x$; TBIL $r = 0,99$, $y = 0,10 [0,03; 0,18] + 1,25 [1,05; 1,37] \times x$; DBIL $r = 0,99$, $y = -1,12 [-0,56; -0,00] + 2,22 [1,00; 6,66] \times x$. LDLP $r = 0,97$, $y = 1,70 [-14,52; 17,75] + 1,13 [1,04; 1,23] \times x$; ALT $r = 0,99$, $y = -0,25 [-2,67; 2,00] + 1,14 [1,00; 1,29] \times x$; CA $r = 0,97$, $y = 0,52 [0,876; 1,77] + 0,93 [0,8; 1,08] \times x$.

Conclusiones: Si el intervalo de confianza de la pendiente no contiene el valor de 1, se acepta ($p \leq 0,05$) que existen diferencias proporcionales. Si el intervalo de confianza de la ordenada en el origen no contiene el valor 0, se acepta ($p \leq 0,05$) que existen diferencias de tipo constante. Así, son intercambiables DBIL, ALT y CA para los analizadores Advia 2400 y Cobas c711, la LDLP, CA y PCR para los analizadores Dimension Vista y Advia 2400 y DBIL, PCR, CA y ALT para los analizadores Dimension Vista y Cobas c711.

0556. ESTUDIO COMPARATIVO DEL PERFIL DE BIOQUÍMICA BÁSICO POR DOS ANALIZADORES DIFERENTES: DIMENSION VISTA Y ADVIA 2400

R. Carbonell Muñoz, L.E. Martínez Gascón,
L. García de Guadiana Romualdo, J. Nuevo García
y M.D. Albaladejo Otón

Hospital Universitario Santa Lucía. Murcia. España.

Introducción: En nuestro laboratorio el perfil básico de bioquímica lo componen 5 determinaciones: glucosa, urea, creatinina,

sodio y potasio. La glucosa se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de trastornos del metabolismo de los carbohidratos, como la diabetes mellitus, la hipoglucemia neonatal y el insulinoma. La urea se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de determinadas enfermedades metabólicas y renales junto con la creatinina. Las mediciones del sodio y el potasio se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de cambios importantes del equilibrio hidroelectrolítico, acidosis diabética, diarrea intensa u otras enfermedades. En nuestro laboratorio disponemos de analizadores diferentes para el laboratorio de urgencias y el de rutina por este motivo es necesario que los resultados entre los analizadores sean intercambiables desde el punto de vista analítico para una correcta valoración del diagnóstico y evolución de un paciente.

Objetivos: Comparar los resultados obtenidos en las determinaciones de una bioquímica básica (glucosa (GLU), urea (BUN), creatinina (CREA), ión sodio (NA) e ión potasio (K)) utilizando dos analizadores: Dimension Vista (laboratorio de urgencias) y Advia 2400 (laboratorio de rutina) de Siemens Helthcare Diagnostics.

Material y métodos: Se analizan 100 muestras de suero de pacientes en un estudio paralelo por ambos analizadores y se realiza una comparación de los resultados obtenidos mediante una regresión no paramétrica de Passing-Bablok utilizando el programa estadístico MedCalc® que establece los siguientes criterios para la concordancia de resultados: obteniendo el intervalo del 95% para el valor de la pendiente y el valor de la ordenada en el origen, si incluye el 1 y el 0 respectivamente, se considera que los resultados son transferibles. Cuando la pendiente del método no incluye el 1 significa que presentan diferencias de tipo proporcional y cuando la ordenada en el origen no incluye el 0 presentan diferencias de tipo constante.

Resultados: Las ecuaciones obtenidas y los respectivos intervalos de confianza del 95% de a y b son los siguientes: GLU $r = 0,99$, $y = 1,92 [-1,33; 6,00] + 1,03 [1,00; 1,06] \times x$; BUN $r = 0,99$, $y = 0,00 [0,00; 0,37] + 1,00 [0,98; 1,00] \times x$; CRE $r = 0,99$, $y = -0,00 [-0,10; 0,04] + 1,03 [0,98; 1,11] \times x$; NA $r = 0,91$, $y = 36,00 [2,00; 70,5] + 0,75 [0,50; 1,00] \times x$; K $r = 0,99$, $y = 0,10 [-0,58; 0,10] + 1,00 [1,00; 1,14] \times x$.

Conclusiones: Los resultados obtenidos para GLU, CRE, K y BUN son intercambiables. Se observa un error de tipo constante para NA. Si se quiere analizar una misma magnitud biológica por los distintos analizadores se debe aplicar para el NA las ecuaciones obtenidas con el fin de que los resultados sean intercambiables no siendo necesario para la determinación de GLU, CRE, K y BUN donde los resultados sí son intercambiables.

0557. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR VARIANT™ II TURBO HBA1C - 2.0 KIT

E. Urrechaga Igartua, E. Crespo Picot, U. Unanue Miguel,
C. Izcarra Melgosa y L. Salinas Gayangos

Hospital Galdakao Usansolo. Bilbao. España.

Introducción: El analizador Variant™ II Turbo HbA1c - 2.0 Kit es un sistema HPLC diseñado para la cuantificación de hemoglobina glicada. El tiempo del análisis es de 1.3 minutos por muestra. Hemos evaluado sus prestaciones analíticas con el objetivo de verificar calidad del análisis, según los criterios establecidos en los recientemente publicados documentos de consenso sobre este analito.

Material y métodos: Arrastre: dos muestras, de concentración patológica y normal, se analizan tres veces. Precisión: según documento N5-ICLS. Recuperación: se preparan muestras mezclando en proporciones 9:1, 8:2... dos sangres de concentración normal y patológica del analito. Se aplica regresión lineal Passing Bablok a las parejas de valores teóricos esperados/valores obtenidos. Efecto de la concentración total de Hb: se centrifuga una muestra durante 10 minutos a 300 rpm. Los hematíes y el plasma obtenidos

se mezclan en proporciones 9:1, 8:2... Interferencia de la fracción lábil A_{1c} de la Hb carbamylada y de la Hb acetilada sobre la cuantificación de HbA_{1c} . Efecto de la fracción A_{1c} lábil: a partir de una muestra de sangre se preparan muestras añadiendo cantidades crecientes de una solución de glucosa, hasta concentraciones 200-1.000 mg/dL. Se incuban a 37 °C durante 2 horas y se analizan. Efecto de Hb carbamylada y Hb acetilada: se procede como en el párrafo anterior añadiendo cianato sódico o acetaldehído.

Resultados: Arrastre: 0,01% (valores 12,8% y 4,6%). Precisión: media 5,7% CV intraserie 0,53%; CV interserie 0%; CV interdía 0,2%; CV total 0,57%. Media 9,7% CV intraserie 0,45%; CV interserie 0%; CV interdía 0% CV total 0,43%. Recuperación: $r = 0,999$ $y = 1,013x - 0,36$. Rango analítico 5,1-13,0%. Efecto de la concentración total de Hb: un valor de HbA_{1c} 5,2% no se ve afectado por una concentración de Hb en el rango 22,0-8,8 g/dL. Una concentración de Hb A_{1c} 5,4% no se ve afectada por la presencia de una fracción A_{1c} lábil de 5,3% ni por una fracción de Hb carbamylada de 4,6%, ni Hb acetilada de 5,8%. Los resultados en rango de referencia no son afectados por Hb variantes heterocigotas (HbS, Hb C, Hb Lepore, Hb J) ni por HbF 10%.

Conclusiones: La drástica reducción del tiempo de análisis no perjudica la calidad analítica global de los resultados. Los resultados son precisos y lineales en el rango analítico clínicamente significativo. Los valores son independientes de la concentración total de Hb y de la presencia de Hb químicamente modificadas que eluyen en la fracción A_{1c} lábil, ni de las Hb variantes más frecuentes. Dado el corto tiempo de análisis el sistema resulta adecuado para el control del paciente diabético en Laboratorios con alta presión asistencial.

0558. ANÁLISIS DE INTERCAMBIABILIDAD DE LOS RESULTADOS ENTRE LOS ANALIZADORES DIMENSION VISTA Y COBAS C711

R. Carbonell Muñoz, L.E. Martínez Gascón,
L. García de Guadiana Romualdo, E. Jiménez Santos
y M.D. Albaladejo Otón

Hospital Universitario Santa Lucía. Murcia. España.

Introducción: El Área de Salud II de Murcia contaba con un único hospital (Hospital General Universitario Santa María del Rosell). Recientemente se ha inaugurado en esta área un nuevo hospital (Hospital General Universitario Santa Lucía) lo que conlleva un nuevo laboratorio en el área. Dado que la población del Área de Salud II puede acudir indistintamente a los dos hospitales se hace imprescindible realizar un estudio de intercambiabilidad de resultados entre el laboratorio del hospital Santa María del Rosell y el laboratorio del hospital de Santa Lucía para asegurar la correcta asistencia. En el hospital Santa María del Rosell contamos actualmente con un Cobas® c711 (Roche Diagnostics) y en el hospital Santa Lucía contamos en el laboratorio de urgencias con un Dimension Vista®. El Cobas® c711 es un analizador para química clínica e inmunoensayos homogéneos de alto rendimiento con aplicaciones de fotometría, turbidimetría y electrodos selectivos (ISE). El analizador Dimension Vista® integra cuatro tecnologías en una misma plataforma (Fotometría, electroquímica, inmunoensayo y nefelometría).

Objetivos: El objetivo de este trabajo es evaluar la intercambiabilidad de los resultados entre los analizadores Dimension Vista® (Siemens Healthcare Diagnostics) y Cobas® c711 (Roche Diagnostics) con el fin de comprobar que los resultados sean correctos e intercambiables y realizar un buen diagnóstico y seguimiento del paciente.

Material y métodos: Se han evaluado las siguientes magnitudes: glucosa (GLU), urea (BUN), creatinina (CREA), ión sodio (NA) y ión potasio (K). Se analizan 100 muestras de suero de pacientes en un estudio paralelo por ambos analizadores y se realiza una comparación de los resultados obtenidos mediante una regresión no

paramétrica de Passing-Bablok utilizando el programa estadístico MedCalc® versión 11.6.00. Si el intervalo de confianza de la pendiente no contiene el valor de 1, se acepta ($p \leq 0,05$) que existen diferencias proporcionales entre los dos procedimientos de medida. Si el intervalo de confianza de la ordenada en el origen no contiene el valor 0, se acepta ($p \leq 0,05$) que existen diferencias de tipo constante entre ambos procedimientos de medida.

Resultados: Las ecuaciones obtenidas y los respectivos intervalos de confianza del 95% de a y b son los siguientes: GLU $r = 0,99$, $y = 0,00 [-4,00; 4,00] + 1,04 [1,00; 1,08] \times x$; BUN $r = 0,99$, $y = 0,00 [0,00; 1,45] + 1,00 [0,96; 1,00] \times x$; CRE $r = 0,99$, $y = -0,01 [-0,08; 0,03] + 0,93 [0,88; 1,00] \times x$; NA $r = 0,91$, $y = -73,60 [-197,5; 8,00] + 1,60 [1,00; 2,50] \times x$; K $r = 0,92$, $y = -0,18 [-0,80; -0,30] + 1,11 [1,00; 1,25] \times x$.

Conclusiones: Como los resultados para GLU, BUN, CRE, NA, K de la pendiente y el valor de la ordenada en el origen, incluye el 1 y el 0 respectivamente, se considera que los resultados obtenidos para estas determinaciones son intercambiables.

0559. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DE LA CALIDAD ANALÍTICA BASADAS EN LA VARIABILIDAD BIOLÓGICA

L.E. Martínez Gascón, R. Carbonell Muñoz, M. Castañeda Sancirilo,
A. Moreno Fuentes, C. Nieto Sánchez y M.D. Albaladejo Otón

Hospital Universitario Santa Lucía. Murcia. España.

Introducción: Uno de los requisitos fundamentales de las normas internacionales de calidad de los laboratorios clínicos es el control del error aleatorio, sistemático y total. En nuestro laboratorio hemos incorporado las especificaciones de la calidad analítica para imprecisión, error sistemático y error total derivadas de la variación biológica en el trabajo diario, para asegurar que los resultados del laboratorio cumplen los requisitos de utilidad clínica. Las especificaciones de calidad analítica, definen metas mínimas, deseables y óptimas. Estas han sido consensuadas y aceptadas como de alto nivel jerárquico en la conferencia de Estocolmo de 1999. Para evaluar la prestación del laboratorio, se compara la imprecisión y el error sistemático analíticos, obtenidos del control interno, con las especificaciones de calidad. Los procedimientos analíticos que se desvían, deben revisarse, e implementar procesos para mejorar la prestación de los mismos.

Objetivos: Valorar la imprecisión interdiaria y determinar qué grado de cumplimiento tenemos al compararla con las especificaciones de calidad analítica, en 17 parámetros (16 por nefelometría) del analizador Dimensión Vista, recientemente incorporado al laboratorio

Material y métodos: Se han recogido los datos del control interno de calidad para 17 parámetros (α -antitripsina, β 2-microglobulina, C3, C4, ceruloplasmina, haptoglobina, homocisteína, IgA, IgG, IgM, kappa, lambda, prealbúmina, cistatina C, Apo A, Apo B, lipasa). Hemos trabajado con los controles: PROT 1 CON niveles L, M, H, APO CON, CYSC CON niveles L, H, de Siemens y con TRU-Liquid Moni-Trol de Dade. El analizador utilizado para el análisis ha sido el Dimension Vista de Siemens. Los datos sobre especificaciones de VB, se han extraído de las recomendaciones de la SEQC. Hemos calculado la imprecisión (CV) $((DE/Media) \times 100)$, el error sistemático (ES) $(media\text{-}valor\text{ diana del control} / valor\text{ diana del control}) \times 100$ y el error total (ET) $(K+CV)+ES$, $K = 1,65$ para $\alpha = 0,05$).

Resultados: Hemos estudiado 17 parámetros con 3 niveles de concentración excepto APOA, APOB, CysC y β 2-microglobulina con 2 niveles y lipasa con un nivel. Siempre se incluye un nivel con concentración próximo a los límites de decisión clínica. Para el CV: 29,4% no cumple las especificaciones, el 17,3% cumple las mínimas y el 53,0% cumple con las deseables. Respecto al ES 5,9% no cumple, 29,4% cumple las mínimas y 64,7% las deseables y para ET 11,84% no cumple, 17,6% cumple las mínimas y el 80,6%

cumple las especificaciones deseables. Los parámetros que no cumplen CV, ES y/o ET son: ceruloplasmina, IgG, IgM, Lambda y CysC. Todos los parámetros dejan de cumplir solo para un nivel, el patológico, excepto Ig G, cumpliendo las especificaciones para el resto de niveles.

Conclusiones: La evaluación de los indicadores de calidad analítica nos permite conocer el grado de cumplimiento de las especificaciones de calidad basadas en la VB, permitiéndonos establecer medidas para la mejora del proceso analítico, que garantice los datos del laboratorio. Es difícil alcanzar las especificaciones para algunas magnitudes, principalmente en aquellas con una VB pequeña.

0560. ESTUDIO DE CONCORDANCIA DE LA DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE α -AMILASA EN EL SISTEMA UNICEL® DXC 600/800 POR DOS REACTIVOS DISTINTOS DE BECKMAN COULTER

M.T. Orgaz Morales, J. Díaz Portillo, S. Martínez Llamas, S. Hijano Villegas, L. Benali y J. López Barba

Hospital Universitario de Ceuta. España.

Introducción: Durante el año 2010, la empresa Beckman Coulter ha sustituido el reactivo para la determinación de α -amilasa (AMY) con sustrato de maltotetraosa por otro reactivo (AMY7) con sustrato EPS. Estos reactivos son utilizados por los autoanalizadores Unicel®DxC 600/800. Según la nota informativa ofrecida por IZASA, distribuidor en España de los productos Beckman Coulter, los resultados obtenidos por ambos reactivos muestran una muy buena correlación en muestras de suero recomendando modificar a la baja los intervalos de referencia. Sin embargo no se han realizado estudios de concordancia entre ambas técnicas. Este trabajo tiene como objetivo comparar los dos reactivos evaluando la concordancia en los resultados obtenidos y comprobar si es necesario modificar los intervalos de referencia tal y como aconsejan los fabricantes.

Material y métodos: Se analizan 358 muestras de plasma en el analizador Unicel®DxC 600. Las determinaciones de amilasa por ambos reactivos (AMY y AMY7) se realizan al mismo tiempo. El estudio estadístico se realiza mediante los paquetes informáticos SPSS 15.0 y MedCalc 11.5.

Resultados: Estudios de correlación de Pearson: $R = 0,997$ ($p < 0,05$) (R obtenida por IZASA = $0,996$). Ecuación de regresión: $AMY7 = 1,15 + 0,860 AMY$ (Ecuación obtenida por IZASA: $AMY7 = 3,5 + 0,823 AMY$). En un estudio de concordancia entre métodos se debe calcular la ecuación de regresión de Passing-Bablok, sin embargo en esta ocasión no es posible ya que, según el test Cusum de linealidad, nos encontramos con una desviación significativa de la linealidad ($p < 0,05$). En los valores próximos al intervalo alto de referencia de Amilasa en nuestro laboratorio ($130 U/L$) la aplicación de la ecuación de regresión supone variar el intervalo hasta $113 U/L$. La diferencia de valores ($17 U/L$) es superior al coeficiente de variación intraindividual admitido para la α -amilasa ($8,7 U/L$) evidenciando la necesidad de modificar el límite superior del intervalo de referencia en nuestro laboratorio. Estudio de concordancia: gráfico de Bland-Altman: Diferencia promedio: $AMY7 - AMY = -11,3$ ($-44,0-21,4$) U/L . Coeficiente de correlación de concordancia de Lin: $CCC = 0,9802$ ($0,9775-0,9826$). El estudio de concordancia revela que ambos reactivos ofrecen resultados con una buena concordancia (CCC incluido en el intervalo $0,995-0,999$ que define una concordancia buena) pero la diferencia entre los resultados de un reactivo y otro no es homogénea a lo largo de los valores obtenidos. A medida que los resultados de α -amilasa son más elevados se obtienen una mayor diferencia entre los dos reactivos.

Conclusiones: Ante la necesidad de comparar dos métodos de análisis y evaluar la reproducibilidad de los resultados es recomen-

dable realizar un estudio de concordancia adecuado. Según los resultados obtenidos en nuestro laboratorio se recomienda modificar el intervalo de referencia para el nuevo reactivo de α -amilasa AMY7. Debemos tener en cuenta que la diferencia en los resultados va a ser más importante en aquellos pacientes con valores elevados de α -amilasa.

0561. EVALUACIÓN DE UN NUEVO MÉTODO INMUNOTURBIDIMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTITROMBINA III

R. Pérez, S. Fernández y M. Sánchez

BioSystems S.A. Barcelona. España.

La antitrombina III es una glucoproteína plasmática de 58 kDa, de síntesis hepática. Constituye el principal inhibidor fisiológico de la trombina y de otros factores de la coagulación activados (XIIa, XIa, Xa, IXa, calicreína y plasmina). Esto le confiere un papel muy importante en la modulación de la hemostasis: es el principal mecanismo anticoagulante natural en condiciones fisiológicas. Está demostrado que los individuos con niveles bajos de antitrombina III tienen un mayor riesgo de sufrir eventos tromboembólicos. El objetivo del presente trabajo es la evaluación de las principales características metodológicas de un nuevo procedimiento inmunoturbidimétrico bireactivo, desarrollado por BioSystems SA, para la determinación de antitrombina III (analizador A25, Biosystems SA). El intervalo de medida se encuentra entre $2,6 \text{ mg/dL}$ y $70,3 \text{ mg/dL}$. La repetibilidad ($n = 20$) y la reproducibilidad ($n = 25$) son respectivamente $4,1\%$ y $4,9\%$ a niveles bajos de antitrombina III y de $2,5\%$ y $3,1\%$ a niveles altos de antitrombina III. No se ha detectado interferencia por bilirrubina ($< 20 \text{ mg/dL}$) ni hemoglobina ($< 10 \text{ g/L}$). Los lípidos (triglicéridos $> 10 \text{ g/L}$) y el factor reumatoide ($> 150 \text{ UI/mL}$) interfieren a partir de los valores indicados. En el estudio comparativo frente a un método de referencia se obtiene la siguiente ecuación para la regresión lineal: $y [\text{Biosystems}] = -1,70 (-6,33 \text{ a } 2,93) + 1,00 (0,82 \text{ a } 1,19)x [\text{Sentinel}]$; $n = 45$. Los resultados indican que no hay diferencias significativas entre el método de BioSystems y el de referencia (Sentinel).

0562. EVALUACIÓN DE UN NUEVO MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALFA-AMILASA PANCREÁTICA POR INMUNOINHIBICIÓN

R. Pérez, S. Fernández y M. Sánchez

BioSystems, SA. Barcelona. España.

La alfa-amilasa cataliza la hidrólisis de los enlaces alfa-1,4 de los carbohidratos constituidos por unidades de alfa-D-glucosa, originando la formación de dextranos, maltosa y glucosa. La alfa-amilasa se produce principalmente en el páncreas exocrino (tipo-P; P-AMY) y en las glándulas salivales (tipo-S; S-AMY) aunque también se encuentra en otros tejidos. La medición de la actividad alfa-amilasa en suero y orina tiene utilidad principalmente para el diagnóstico de enfermedades pancreáticas como la pancreatitis crónica o aguda. La medición específica de alfa-amilasa pancreática es de utilidad para el diagnóstico diferencial en los pacientes con dolor abdominal agudo. El objetivo del presente trabajo es la evaluación de las principales características metodológicas de un nuevo procedimiento bireactivo, desarrollado por BioSystems SA, para la determinación de alfa-amilasa pancreática basado en la inmunoinhibición selectiva de la alfa-amilasa salival (analizador A25, Biosystems SA). El intervalo de medida para sueros y plasmas se encuentra entre $6,7 U/L$ y $1.300 U/L$ y para orina entre $6,7 U/L$ y $2.600 U/L$. La repetibilidad ($n = 20$) y la reproducibilidad ($n =$

25) son respectivamente 3,9% y 4,3% a niveles bajos y de 1,1% y 2,8% a niveles altos de alfa-amilasa pancreática. No se ha detectado interferencia por bilirrubina ($< 20 \text{ mg/dL}$) ni hemoglobina ($< 10 \text{ g/L}$). Los lípidos (triglicéridos $> 10 \text{ g/L}$) interfieren a partir del valor indicado. En el estudio comparativo frente a un método de referencia se obtiene la siguiente ecuación para la regresión lineal: $y [\text{Biosystems}] = -0,71 (-1,10 \text{ a } 2,52) + 0,99 (0,98 \text{ a } 1,00) \times [\text{Roche}]$; $n = 99$. Los resultados indican que no hay diferencias significativas entre el método de BioSystems y el de referencia (Roche).

0563. TRANSFERIBILIDAD DE LOS RESULTADOS DEL PERFIL BÁSICO DE BIOQUÍMICA ENTRE LOS ANALIZADORES COBAS C711 Y ADVIA 2400

L.E. Martínez Gascón, R. Carbonell Muñoz, M. Castañeda Sancirilo, A. Moreno Fuentes, C. Nieto Sánchez y M.D. Albaladejo Otón

Hospital Universitario Santa Lucía. Murcia. España.

Introducción: Recientemente se ha inaugurado un hospital en el Área de salud II de Murcia. Actualmente coexisten 2 laboratorios con diferentes plataformas analíticas, de Siemens y de Roche. Los pacientes de esta área pueden ser atendidos y tratados indistintamente en ambos hospitales, ya que cada hospital cuenta con puerta de urgencia y áreas de hospitalización independientes. Por criterio médico pueden ser trasladados de un hospital a otro, esto nos hace plantearnos la pregunta ¿son transferibles los resultados de ambos laboratorios?

Objetivos: Decidimos realizar un estudio para asegurar la intercambiabilidad de los resultados y mejorar la calidad asistencial al paciente evitando una nueva extracción de sangre cuando es trasladado de hospital y garantizar un diagnóstico y seguimiento correcto.

Material y métodos: Se determinaron en los analizadores Advia 2400 de Siemens y Cobas C711 de Roche, las concentraciones de ALT, Urea, Na, K, CREA, GLU, BILT, BILD, LDH en 100 muestras de pacientes. Los datos obtenidos fueron tratados estadísticamente en el programa MedCalc, y se calculó la ecuación de la recta de regresión por el método no paramétrico de Passing-Bablok.

Resultados: Recta de regresión (ALT): $Y = -1,500000 + 1,250000X$. Slope = 1,2500 (1,1786-1,3150); Intercept = - 1,5000 (-2,7874; -0,3214) $R = 0,9942$. Recta de regresión (urea): $Y = 0,000000 + 1,000000X$. Slope = 1,0000 (1,0000-1,0122); Intercept = 0,0000 (-0,4024-0,0000) $R = 0,9995$. Recta de regresión (Na): $Y = 66,500000 + 0,500000X$. Slope = 0,5000 (0,3333-0,6667); Intercept = 66,5000 (42,0000-90,3333) $R = 0,5643$. Recta de regresión (LDH): $Y = 1,703604 + 1,134234X$. Slope = 1,1342 (1,0417-1,2381); Intercept = 1,7036 (-14,5238-17,7500) $R = 0,9767$. Recta de regresión (K): $Y = -0,400000 + 1,000000X$. Slope = 1,0000 (0,8333-1,0000); Intercept = - 0,4000 (-0,4000-0,4167) $R = 0,9130$. Recta de regresión (GLU): $Y = 1,000000 + 1,000000X$. Slope = 1,000 (0,9804-1,0000); Intercept = -1,0000 (1,0000-3,5294) $R = 0,9965$. Recta de regresión (CREA): $Y = -0,0359511 + 0,978714X$. Slope = 0,9787 (0,9475-1,0080); Intercept = -0,03595 (-0,06637- 0,005012) $R = 0,9992$. Recta de regresión (BILT): $Y = 0,1000000 + 1,250000X$. Slope = 1,2500 (1,0526-1,3793); Intercept = 0,10000 (0,03793-0,1842) $R = 0,9993$. Recta de regresión (BILD): $Y = -0,122222 + 2,222222X$. Slope = 2,2222 (1,0000-6,6667); Intercept = - 0,1222 (-0,5667-0,0000) $R = 0,9991$.

Conclusiones: Las rectas de regresión para urea, BIL D y K incluyen el 1 y el 0 en los intervalos de confianza para la pendiente y la O.O, respectivamente. Consideramos que los resultados de ambos métodos son intercambiables. La GLU y CREA incluyen el 1 en la pendiente, pero no el 0 en O.O, es decir, nos encontramos con una diferencia de tipo constante entre ambos métodos. La LDH, incluye

el 0 en O.O, pero no incluye el 1 en la pendiente, podemos concluir que existe una diferencia proporcional entre ambos. Y por último para BIL T, ALT y Na encontramos diferencias de tipo proporcional y constante. Para poder intercambiar algunos resultados de este perfil, será necesaria la aplicación de factores de corrección.

0564. COMPARACIÓN DE DOS ANALIZADORES PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICADA: TOSOH G7 Y HA8160

M.J. Lorenzo Lorenzo, F.J. Hermida Ameijeiras, M. Fernández López, A. Pérez Fuertes y C. Magadán Núñez

Hospital Arquitecto Marcide. Ferrol. A Coruña. España.

Introducción: Existen en el mercado varios métodos para determinar la hemoglobina glicada (HbA1c): cromatográficos, electroforéticos e inmunológicos. En nuestro laboratorio la HbA1c se determina mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).

Objetivos: Evaluar los resultados de HbA1c obtenidos por dos analizadores basados en HPLC-intercambio catiónico, el hasta ahora utilizado TosohG7 (Palex/Horiba) y el actualmente incorporado al laboratorio Adams HA8160, Arkray (Menarini) que va a sustituir al anterior, con la finalidad de conocer si cumplen las especificaciones de calidad en precisión y si los resultados se correlacionan y son intercambiables.

Material y métodos: Puesta a punto de cada analizador con reactivos, calibradores y controles suministrados por los fabricantes. Calibración NGSP/DCCT. Estudio de precisión con controles a dos niveles de concentración (C1 y C2): HemoglobinaA1cControl (TosohG7) y GlycoHbControl (HA8160). Precisión intraensayo: 20 veces cada uno en una misma serie analítica; precisión interensayo: determinación diaria, 20 días. Cálculo de media, coeficiente de variación (CV) y % de recuperación frente a media teórica. Estudio de comparación de resultados: se analizan en paralelo 140 muestras (sangre total-EDTA), con concentraciones representativas del intervalo de medida, procedentes de pacientes del Área Sanitaria de Ferrol. Comprobación distribución Gaussiana datos: prueba Kolmogorov-Smirnov. Correlación y estudio de transferibilidad de resultados: regresión lineal simple, coeficiente de correlación de Pearson (r) y regresión Passing-Bablok. Estudio de concordancia: método gráfico de diferencias Bland-Altman. (Programas estadísticos Microsoft Excel 2003 y MedCal 11.6.0.0).

Resultados: Expresión en UC: % NGSP/DCCT. TosohG7: Precisión intraensayo: C1: media 5,84, CV 0,86%, Rec 102,5%; C2: media 9,78, CV 0,80%, Rec 100,8%; Precisión interensayo: C1: media 5,85, CV 1,04%, Rec 102,6%; C2: media 9,82, CV 0,76%, Rec 101,2% (media teórica 5,7% y 9,7%, respectivamente). HA8160: Precisión intraensayo: C1: media 5,93, CV 0,79%, Rec 98,8%; C2: media 11,34, CV 0,52%, Rec 100,3%; Precisión interensayo: C1: media 5,92, CV 0,83%, Rec 98,6%; C2: media 11,33, CV 0,69%, Rec 100,2% (media teórica 6,0% y 11,3%, respectivamente). Comparación resultados: $y = \text{HA8160}$, $x = \text{TosohG7}$. Regresión lineal simple: $y = -0,5379 (\text{IC95\%: } -0,6244 \text{ a } -0,4515) + 1,0699x (\text{IC95\%: } 1,0583 \text{ a } 1,0814)$; $r = 0,9979$, $p < 0,0001$; $sy/x = 0,1132$. Regresión Passing-Bablok: $y = -0,5429 (\text{IC95\%: } -0,6333 \text{ a } -0,4385) + 1,0714x (\text{IC95\%: } 1,0577 \text{ a } 1,0833)$. Muestras en el rango de 4,8-14%, media 7,30% (TosohG7) y de 4,9-14,6%, media 7,27% (HA8160). La media de las diferencias entre los valores obtenidos por los dos analizadores fue 0,03 en valores absolutos (IC95%: -0,29 a 0,34) y 0,7 en valores porcentuales (IC95%: -3,6 a 5,1).

Conclusiones: Los dos analizadores evaluados cumplen con las especificaciones de calidad en imprecisión propuestas por sociedades científicas ($< 2,7\%$), siendo el $CV \leq 1,04\%$ en todos los casos. Buena correlación lineal entre resultados. Se observa un pequeño error sistemático constante y proporcional por lo que los resultados, del analizador evaluado con respecto a los del

analizador de comparación, no son intercambiables totalmente. Sin embargo el alto grado de concordancia entre los datos nos permite afirmar que no existen diferencias significativas entre los resultados de los dos analizadores y no se consideró necesario establecer valores de referencia diferentes. El analizador HA8160 incorporado al laboratorio es adecuado para seguir [HbA1c] en pacientes diabéticos.

0565. INTERFERENCIA DE LAS CONCENTRACIÓN DE PROTEÍNA EN LA MEDICIÓN POR POTENCIOMETRÍA INDIRECTA DE LA CONCENTRACIÓN DE ION SODIO EN EL SUERO

S. Corral Comesaña, A. Argudo Ramírez, M.J. Castro Castro, B. Candás Estébanez y D. Dot Bach

Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. España.

Introducción: Las concentraciones elevadas de proteínas en el plasma interfieren en la medición por potenciometría indirecta de las concentraciones de iones en el plasma. Esta interferencia es debida al efecto de exclusión electrolítica por la disminución de la fase acuosa que se produce en estos casos y que se acentúa en la potenciometría indirecta por la dilución previa de la muestra, dando lugar a concentraciones falsamente disminuidas de ion sodio en el plasma.

Objetivos: Estimar la concentración de proteínas a partir de la cual se obtienen concentraciones falsamente disminuidas de ion sodio en el suero mediante potenciometría indirecta.

Material y métodos: Se procesan 156 muestras de suero de pacientes con concentraciones de proteínas comprendidas entre 36 y 173 g/L en las que se mide la concentración de ion sodio por potenciometría indirecta (Cobas c711, Roche Diagnostics®) y por potenciometría directa (ABL 800, Radiometer®). Se calculan las diferencias porcentuales de los valores medidos de la concentración de ion sodio entre los dos sistemas de medida para cada muestra y se comparan con el requisito metrológico para el sesgo establecido en nuestro laboratorio ($\leq 2,5\%$). Para establecer el valor a partir del cual la concentración de proteínas interfiere en la medición de ion sodio, se realiza un estudio de la capacidad discriminante mediante una curva ROC. Para el cálculo estadístico se utiliza el programa SPSS versión 17.0.

Resultados: El valor discriminante de la concentración de proteínas es 88 g/L (sensibilidad del 90%, especificidad del 82%) con un área bajo la curva de 0,94 (intervalo de confianza del 95% [0,90-0,97]). Este valor permite detectar diferencias superiores al 2,5% entre los valores medidos de la concentración de ion sodio en el suero por potenciometría directa e indirecta.

Conclusiones: En nuestro laboratorio, teniendo en cuenta el requisito establecido ($\leq 2,5\%$), en las muestras con una concentración de proteínas en suero igual o superior a 88 g/L se debe realizar la medición de la concentración de ion sodio por potenciometría directa.

0566. COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DE HEMOGLOBINA GLICADA POR DOS SISTEMAS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA HPLC EN PACIENTES PORTADORES DE VARIANTES DE HEMOGLOBINA

J.M. Vergara Chozas, A. Saez-Benito Godino, C. Carrasco Fernández, I. Joumady, S. García Pinteño, N. Zopeque García, J. Muñoz Muñoz

Hospital Puerta del Mar. Cádiz. España.

Introducción: La determinación de hemoglobina glicada (HbA1c) se muestra muy útil como indicador a largo plazo de la glucemia media y como marcador del riesgo de aparición y progresión de las complicaciones propias del paciente diabético. La cromatografía líquida de alta presión (HPLC) de intercambio iónico es uno de los métodos preferidos para la determinación de HbA1c, ya que a su alta precisión y exactitud une la posibilidad de detectar variantes de la hemoglobina (vHb), permitiendo una mejor interpretación de los resultados.

Objetivos: Comparar los resultados de HbA1c obtenidos por el Sistema Variant II Turbo versión 2.0 (Bio-Rad, VIIT) y el sistema habitual de nuestro laboratorio Arkay HA-8160 (Menarini, HA-8160), en pacientes diabéticos portadores de distintas vHb.

Material y métodos: Los sistemas cromatográficos se calibraron mediante estandarización NGSP y como muestras se usaron las procedentes de 17 pacientes a los que se les solicitó determinación de HbA1c y resultaron portadores de distintos fenotipos de vHb (HbAS(13), HbAC(3) y HbAD(1)), recogidas de forma consecutiva durante 5 meses. Además se ha incluido 8 muestras con HbF altas ($> 3\%$) de pacientes con β -talasemia (6), $\delta\beta$ -talasemia (1) y HbF persistente del adulto (1).

Resultados: Ambos sistemas detectaron la presencia de vHb en todos los casos. Los resultados de correlación para HbA1c en todos los portadores de vHb y en el grupo de HbAS se muestran en la tabla 1. A nivel global, se observa que VIIT proporciona valores 5% superiores de HbA1c que HA-8160. En portadores del fenotipo HbAS resultó algo mayor (5,6%), mientras que para los 3 portadores HbAC los valores de HbA1c fueron inferiores en VIIT. Lo cual se refleja claramente en el gráfico de Bland-Altman según la vHb. La correlación de la HbA1c en los portadores de HbF alta, y entre los valores de HbF por ambos sistemas se muestran en la tabla 2.

Conclusiones: 1. Ambos sistemas detectaron todas la vHb estructurales, así como la presencia de HbF anormalmente elevada. 2. VIIT en portadores de los fenotipos HbAS y HbAD proporciona resultados de HbA1c superiores al HA-8160, especialmente en el caso de HbD, que debe ser estudiado con mayor número de portadores. 3. En portadores de HbC, VIIT proporciona valores más bajos de HbA1c que HA-8160, estos resultados deben ser confirmados en un mayor número de pacientes. 4. La correlación obtenida entre ambos HPLC para HbA1c, en este tipo de pacientes, es especialmente significativa en el caso de portadores de HbS. 5. Nuestros resultados sugieren que la presencia de HbF entre 3 y 8% no afecta a la correlación ni a la diferencia de los valores de HbA1c obtenidos.

Tabla 1

vHb	Nº	Pendiente (IC95%)	Ordenada (IC95%)	r (IC95%)	Med. Diferencia (IC95%)
Todos	17	0,88 (0,67-1,09)	1,10 (-0,28 a 2,49)	0,91 (0,77-0,97)	0,32 (0,21-0,54)
HbAS	13	0,93 (0,83-1,02)	0,77 (0,17-1,38)	0,98 (0,95-0,99)	0,35 (0,26-0,44)

Tabla 2

Hb	Nº	Pendiente	Ordenada	r (IC95%)	Med. Diferencia (De)
HbA1c	8	1,09	-0,61	0,99 (0,982-0,999)	0,05 (0,26)
HbF	8	1,03	0,57	0,98 (0,95-0,99)	0,72 (0,21)

da por ambos sistemas. 6. A los niveles de HbF considerados, se observa una buena correlación entre los valores de HbF obtenidos por los dos HPLC, aunque VIIT da valores superiores que HA-8160 (aproximadamente 15%).

0567. VALIDACIÓN DE NUEVOS ANALIZADORES EN UN LABORATORIO ACREDITADO

A. Esteban Susaeta^a, C. Caballero García^a, L. Maceda García^a, T. Brotons Rodríguez^a, I. Arribas Gómez^a, M. Manero Merino^b, A. Rodríguez Martín^b, F. Álvarez Castellanos^a, L. Sivera Monzo^a, C. Coca Martín^a y F. Bernabeu Andreu^a

^aHospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares. Madrid. España. ^bSiemens Healthcare Diagnostics. Madrid. España.

Introducción: Debido al cambio de dos analizadores de bioquímica en nuestro Laboratorio de Urgencias, y por tratarse de un Laboratorio acreditado por la ENAC-630/LE1377, hemos tenido que desarrollar un método de validación que cumpliera de una forma práctica la Norma ISO-15189:2007. El Laboratorio de Urgencias de nuestro Hospital es un Laboratorio acreditado desde el año 2008 y ha contado con dos analizadores de bioquímica Dimension®RxLMax™ durante 6 años, por lo que se decidió renovarlos por dos Dimension®EXLwithLM™.

Objetivos: Nuestro objetivo era validar dos nuevos analizadores de bioquímica de acuerdo al estándar de calidad exigido por la Norma ISO-15189:2007 y para ello seguimos el procedimiento de las guías CLIA EP-9 y EP-10.

Material y métodos: Hemos utilizado un analizador RxLMax™, previamente validado y acreditado, como referencia para comparar los resultados obtenidos por ambos analizadores nuevos EXLwithLM™. En cuanto a las muestras, hemos utilizado muestras de plasma (con heparina de litio) de 50 pacientes para realizar una medición secuencial de 17 parámetros (glucosa, Na, K, Cl, urea, creatinina, calcio, Mg, albúmina, proteínas totales, CK, CKMB, ALT, amilasa, bilirrubina total, troponina I y lactato) durante 15 días, según la guía EP-9. Los outliers o valores atípicos y el sesgo para los resultados pareados se hallaron mediante análisis de regresión lineal y gráficas de Bland-Altman. El criterio de aceptación era obtener un error para cada parámetro inferior al de las especificaciones de calidad definidas para trabajar en nuestro Laboratorio. Además, hemos seguido la guía EP-10 para calcular la imprecisión, el sesgo proporcional y el constante, la linealidad, el arrastre y la deriva de estos parámetros en los nuevos analizadores EXL.

Resultados: Todos los parámetros estudiados cumplieron con las especificaciones de la guía EP-9. La correlación de los coeficientes fue excelente ($r > 0,98$) para todos los parámetros excepto para el Na (0,970) y para la CK_MB (0,972). Los resultados de estos dos parámetros se encontraron en un intervalo que hizo difícil obtener buenos coeficientes de correlación. En estos casos se dio especial importancia a los resultados de las gráficas de Bland-Altman, las cuales mostraron que menos de un 4% de los datos excedían 3 desviaciones estándar. Además, todos los parámetros cumplieron la guía EP-10. Los resultados mostraron una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,01$) para la pendiente y no significativa para la linealidad, arrastre y deriva. Todos los resultados cumplieron con los criterios de imprecisión y error sistemático, que se ve de forma indirecta con la guía EP-9.

Conclusiones: Este trabajo muestra una forma eficaz de validar nuevos analizadores de bioquímica. Hemos usado metodología estadística usual. En parámetros con un intervalo de resultados muy estrecho (como Na y CK-MB) donde resulta difícil obtener buenos coeficientes de correlación, se han usado las gráficas de Bland-Altman para comprobar el grado de concordancia entre los resultados de ambos analizadores. Conviene resaltar que una buena correlación no implica necesariamente que los resultados entre

ambos métodos sean intercambiables. En resumen recomendamos este procedimiento como una manera correcta para la validación de nuevos analizadores de acuerdo con las exigencias que requiere un Laboratorio acreditado.

0568. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA DETERMINACIÓN DE LA BILIRRUBINA TOTAL DE NEONATOS EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS EN EL AUTOANALIZADOR COBAS 6000 VS GASÓMETROS ABL

C. Fernández Pozuelo, V. Aguadero Acera, I. Baena Ferrer, B. Sacristán Enciso, A. Fernández de los Ríos Martín y M. Espárrago Rodilla

Hospital de Mérida. Badajoz. España.

Introducción: La bilirrubina producida por el feto es eliminada por la placenta y por el hígado de la madre. Inmediatamente después del nacimiento, el hígado del neonato asume la depuración y eliminación de la bilirrubina. Sin embargo, muchos aspectos de la fisiología hepática todavía no están del todo desarrollados. Los valores de UGT1A1 son bajos y vías alternativas permiten el paso de bilirrubina no conjugada al intestino. Dado que la microflora intestinal que convierte la bilirrubina en urobilinógeno tampoco está todavía desarrollada, se produce una circulación enterohepática de bilirrubina no conjugada. En consecuencia, la mayoría de los neonatos experimenta una hiperbilirrubinemia no conjugada leve entre los días dos a cinco después del nacimiento. Los valores normales están comprendidos entre 5 y 10 mg/dl y disminuyen hasta las concentraciones normales del adulto en el transcurso de dos semanas. La premadurez, en la cual la inmadurez de la función hepática es más profunda o existe hemólisis, como sucede en la eritroblastosis fetal, provoca concentraciones más altas de hiperbilirrubinemia no conjugada. Un rápido incremento de la concentración de bilirrubina no conjugada superior a 20 mg/dl, supone un riesgo de encefalopatía por bilirrubina o kernícterus, en el que la bilirrubina atraviesa la barrera hematoencefálica inmadura y se precipita en los ganglios basales y en otras áreas del encéfalo. Las principales opciones terapéuticas son la fototerapia, que convierte la bilirrubina en fotoisómeros hidrosolubles que se eliminan fácilmente por la bilis sin conjuguar y la exanguinotransfusión.

Objetivos: La justificación de este estudio es extraer capilares para gasometrías en lugar de microtainer, ya que estos son más agresivos para neonatos. El objetivo es comparar los valores de bilirrubina total en tres autoanalizadores distintos.

Material y métodos: Se determinó la bilirrubina total en 30 neonatos de los que se obtuvieron muestras de sangre total y suero. Las muestras de sangre total en capilares fueron analizadas por los gasómetros ABL 835 y ABL 735 de Radiometer y las muestras de suero en microtainer por el autoanalizador cobas 6000 de Roche. El estudio estadístico se determinó mediante el análisis Passing and Bablok, cálculo del coeficiente de correlación de Spearman, utilizando el software Analyse-it de Microsoft Excel.

Resultados: De las 30 muestras analizadas, se rechazó una por valores aberrantes. Se obtuvieron los siguientes coeficientes de correlación: COBAS 6000-gasómetro ABL 835: 0,965; COBAS 6000-gasómetro ABL 735: 0,920; ABL 835-gasómetro ABL 735: 0,968. El análisis de regresión de Passing and Bablok con un intervalo de confianza del 95% resultó la recta: COBAS 6000-gasómetro ABL 835: $y = -0,45 + 1,01x$; COBAS 6000-gasómetro ABL 735: $y = -2,74 + 1,26x$; gasómetro ABL 835-gasómetro ABL 735: $y = -1,65 + 1,22x$.

Conclusiones: Los resultados muestran que las correlaciones obtenidas para los tres autoanalizadores son estadísticamente significativas. El análisis de bilirrubina total en sangre de neonatos en un autoanalizador gasómetro ABL puede sustituir con fiabilidad a la determinación química, aportando las ventajas de requerirse un menor volumen de muestra (35 µl de sangre total) y de obtenerse los resultados con mayor rapidez (2 minutos).

0569. COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS DE DETERMINACIÓN DE FSH, LH Y PROLACTINA ENTRE LOS EQUIPOS DIMENSION VISTA 1500 Y ADVIA CENTAURO XP (SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS)

D. Benítez Benítez, B. Jiménez Jiménez, M. Rodríguez Manotas, O. Noguera Moya e I. Llorca Escuin

Hospital de la Vega Baja. Orihuela. Alicante. España.

Introducción y objetivos: En este trabajo se ha estudiado la intercambiabilidad de los resultados obtenidos entre los autoanalizadores Advia Centauro XP y Dimension Vista 1500 (ambos de Siemens Healthcare Diagnostics) para tres hormonas: FSH, LH y prolactina. En el caso del equipo Advia Centauro XP las tres técnicas consisten en un inmunoensayo detectado por quimioluminiscencia directa con ésteres de acridinio. El equipo Dimension Vista 1500 emplea inmunoensayo homogéneo "sandwich" con detección por tecnología LOCI® (inmunoensayo de luminiscencia canalizada por oxígeno).

Material y métodos: Tras la calibración de las tres técnicas en los dos equipos y su verificación con tres niveles de control, se procesaron en paralelo 100 muestras para el análisis de FSH, 96 para el de LH y 112 para el de prolactina, mediante los dos sistemas.

Resultados: Se utilizó el método de regresión no paramétrica de Passing-Bablok para el proceso estadístico de los datos, tomando como métodos de referencia los empleados por el equipo Advia Centauro XP (valores en eje de abscisas) y como métodos a comparar los empleados por el equipo Dimension Vista 1500 (valores en eje de ordenadas). Se obtuvieron los siguientes resultados: para la FSH: pendiente: 0,958 (IC95%: 0,926 a 0,976); intercepción: -0,21 (IC95%: -0,40 a -0,21); coeficiente de correlación (r): 0,995. Para la LH: pendiente: 0,808 (IC95%: 0,794 a 0,828); intercepción: 0,52 (IC95%: 0,21 a 0,76); coeficiente de correlación (r): 0,995. Para la prolactina: pendiente: 1,200 (IC95%: 1,172 a 1,121); intercepción: -0,35 (IC95%: -0,58 a -0,12); coeficiente de correlación (r): 0,995. Los coeficientes de correlación (r) obtenidos fueron: r(FSH) = 0,995, r(LH) = 0,995 y r(Prolactina) = 0,995.

Conclusiones: Tras la aplicación del método de Passing-Bablok se observa que los resultados pueden ser intercambiados, en base a las pendientes y ordenadas en el origen calculadas (intervalo de confianza del 95%). La correlación entre ambos equipos para las tres técnicas es muy buena.

0570. TRANSFERIBILIDAD DE RESULTADOS EN LA DETERMINACIÓN DE CORTISOL EN SUERO

M. Rosillo Coronado, A.M. García Cano, M. Menacho Román, L. Chamorro López, O. Fernández Codejón, L. Jiménez Mendiguchía, S. Rodríguez Fiñana, J.M. del Rey Sánchez y E. Ripoll Sevillano

Hospital Ramón y Cajal Madrid. España.

Introducción: El cortisol es el esteroide circulante más abundante y el glucocorticoide más importante secretado por la corteza adrenal. Los efectos fisiológicos principales son la regulación del metabolismo de carbohidratos, regulación de electrolitos y distribución del agua, aunque también presenta una importante acción antiinflamatoria e inmunosupresora. Como indicador de la función adrenocortical, la determinación de los niveles de cortisol sanguíneos son útiles en el diagnóstico diferencial de los síndromes de Addison y Cushing, hipopituitarismo, e hiperplasia adrenal y carcinoma.

Objetivos: Estudio de la transferibilidad de resultados de cortisol entre el auto analizador que se usaba dentro del laboratorio de urgencias de Bioquímica Clínica (Cobas E-411® de laboratorios Roche) y el auto analizador donde se quiere instaurar la determinación (Architect ci16200® de Laboratorios Abbott). Al mismo tiempo se comparan los resultados de las muestras de rutina de cortisol

en suero utilizado en el laboratorio del servicio de Endocrinología (Immulite 1000® de Laboratorios Siemens).

Material y métodos: Se han analizado un total de 100 muestras de suero en paralelo sin congelar ni diluir por los tres autoanalizadores. Los valores de cortisol obtenidos están comprendidos entre < 1,0 y 30,6 µg/dl. Todos los autoanalizadores utilizan para la determinación de cortisol un inmunoensayo enzimático electroquimioluminiscente. El análisis estadístico de los datos se llevó a cabo mediante los programas Excel y SPSS 15.0. Para la comparación de métodos se utilizó el test estadístico Passing-Bablok (Medcal).

Resultados: Los resultados de correlación entre los distintos autoanalizadores son: Immulite (x) vs Architect (y): $y = 0,08161 + 0,8046x$ con r de Pearson 0,978, con un IC95% para la pendiente de 0,7744 a 0,8392 y para la ordenada en el origen, de -0,1891 a 0,4616; Immulite(x) vs Cobas (y): $y = -1,0433 + 1,1109x$ con r de Pearson 0,973, IC95% pendiente de 1,0596 a 1,1686 e IC95% ordenada en el origen de -1,6948 a -0,5096; Cobas (x) vs Architect (y): $y = 1,0416 + 0,7104x$, con r de Pearson 0,985, IC95% pendiente de 0,6725 a 0,7465 e IC95% ordenada en el origen de 0,5851 a 1,6478. En todos los casos, los resultados fueron estadísticamente significativos con $p < 0,01$. El estudio de concordancia, reveló que para el rango inferior de normalidad, no se producen discrepancias de una técnica a otra; con respecto al rango superior, al comparar Immulite vs Architect y Cobas vs Architect, se observa un descenso de resultados patológicos de un 10% y un 14%, respectivamente.

Conclusiones: Se observa para todos los métodos comparados una buena correlación. Los resultados obtenidos para Cobas vs Architect e Immulite vs Cobas no son transferibles ya que se han encontrado diferencias de tipo constante y proporcional. Sin embargo, en el caso de Immulite (x) vs Architect solo encontramos diferencias proporcionales por lo que los resultados pueden ser intercambiados si aplicamos un factor de corrección, lo que nos permite hacer el cambio de autoanalizador dentro del laboratorio de urgencias.

0571. CORRELACIÓN ENTRE LA NUEVA TROPONINA T ULTRASENSIBLE Y LA TROPONINA T DE CUARTA GENERACIÓN

P. de la Hera Cagigal^a, A. Pastor Ruiz^a, F.J. Aguayo Gredilla^a, M. Eguileor Gurtubai^a, S. del Corral Navarro^b y A. Arza Ruesca^b

^aHospital de Basurto. Bilbao. España. ^bHospital de Cruces. Barakaldo. Bilbao. España.

Introducción: La troponina es el marcador bioquímico más sensible y específico de necrosis miocárdica, siendo de elección para el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM). En nuestro laboratorio, se cuantifica la troponina T mediante un inmunoensayo de 4ª generación (TNT-4g). Recientemente se ha introducido en el mercado un nuevo método ultrasensible (TNT-us), que aumenta notoriamente la sensibilidad de esta determinación, resultando en una mayor detección de pacientes con IAM, y mayor precocidad diagnóstica.

Objetivos: Evaluar la correlación del nuevo método de determinación de TNT-us con el método que actualmente empleamos (TNT-4g) en nuestro laboratorio de urgencias.

Material y métodos: Durante los meses de octubre, noviembre y diciembre se recogieron 169 muestras con solicitud de troponina en el Laboratorio de Urgencias de los hospitales de Basurto y Cruces. Las muestras se agruparon en función del valor de troponina obtenido con el ensayo de TNT-4g (Roche): TNT > 100 ng/L N = 66; TNT < 100 ng/L N = 103; y TNT < 50 ng/L N = 75. Las muestras se procesaron en un autoanalizador Cobas 6000 (Roche) mediante el ensayo TNT-us (Roche). Para el estudio estadístico se empleó el software Med-Calcul. Se aplicó la regresión de Passing-Bablok calculándose la ecuación de la recta (con sus intervalos de confianza 95% para la intersección y pendiente) y el coeficiente de correlación

de Spearman. Además se aplicó el test de Wilcoxon pareado para evaluar la significación de las diferencias entre ambos métodos en los diferentes grupos.

Resultados: En el estudio global de las 169 muestras se obtuvo la siguiente ecuación: $TNT-us = 6,3 + 1,02 \cdot TNT-4g$, con un coeficiente de correlación $r = 0,987$. Los intervalos confianza 95% fueron (-5,8 / 12,5) para la intersección y (1,002-1,037) para la pendiente. Estudiando por separado los grupos, se obtuvieron los siguientes resultados: $TNT > 100$: $TNT-us = 18,7 + 1,02 \cdot TNT-4g$; $r = 0,988$. intervalos 95% (-6,5/43,9) y (1,002-1,038). $TNT < 100$: $TNT-us = 18,4 + 1,11 \cdot TNT-4g$; $r = 0,913$ intervalos 95% (-13,8/50,6) y (1,089-1,131). $TNT < 50$: $TNT-us = 15,3 + 1,21 \cdot TNT-4g$; $r = 0,790$ intervalos 95% (-31,7/62,4) y (1,159-1,261). Se observa una buena correlación en el grupo de $TNT > 100$, que empeora a valores bajos, especialmente en el grupo $TNT < 50$. Aplicando la ecuación calculada para el grupo $TNT < 50$, se puede ver como una $TNT-4g$ de 30 ng/L, equivale a una $TNT-us$ de 51,6 ng/L. No se encontraron diferencias significativas entre ambos métodos de determinación ($p = 0,22$) en el grupo $TNT > 100$. Sin embargo en el grupo $TNT < 100$, y especialmente cuando la TNT era menor de 50 ng/L, los valores de la $TNT-us$ fueron significativamente superiores ($p < 0,001$) a los de la $TNT-4g$.

Conclusiones: Se demostró una excelente correlación para valores de $TNT > 100$ ng/L, resultando intercambiables los resultados de ambos métodos en este grupo. El empleo del nuevo método ultrasensible ofreció resultados superiores a los obtenidos mediante el método anterior (menos sensible), especialmente a valores bajos de $TNT (< 50$ ng/L). Esta mayor sensibilidad analítica del método $TNT-us$, resultará previsiblemente en una mayor precocidad y sensibilidad diagnóstica cuando se utilice rutinariamente en la batería analítica del laboratorio.

0572. EVALUACIÓN DE LA PRECISIÓN ANALÍTICA DE LA TROPONINA T DE ALTA SENSIBILIDAD

P. De La Hera Cagigal, A. Pastor Ruiz y F.J. Aguayo Gredilla

Hospital de Basurto. Bilbao. España.

Introducción: La troponina T de alta sensibilidad ($TNT-us$) es una modificación de la troponina de 4ª generación con un incremento de su sensibilidad, que es especialmente útil en el diagnóstico del síndrome coronario agudo. Según estudios realizados sobre este reactivo se establece que el valor del percentil 99 medido en una población sana es < 14 ng/L. Las guías de uso clínico aconsejan una imprecisión máxima del 10% en el p99 superior de esta técnica para considerarla como clínicamente recomendable. El objetivo de esta comunicación es determinar la precisión analítica intradía e interdía de la $TNT-us$, y evaluar si este método es recomendable para ser incluido en la guías de uso clínico.

Material y métodos: Para el estudio de la precisión intradía e interdía se preparó un pool de sueros a partir de muestras recogidas en el Laboratorio de Urgencias con valores de TNT determinadas con la $TNT-4^a$ generación (Roche) $< 0,01$ ng/ml. Este pool fue determinado con la $TNT-us$ (Roche) en un autoanalizador Cobas 6000 (Roche), obteniéndose una concentración de 14 ng/L. A partir de este pool, se preparó otro mediante dilución (diluyente universal Roche) para conseguir una concentración inferior (10 ng/L). En el estudio del pool de concentración 14 ng/L (P14), se determinó la precisión intradía analizando 20 alícuotas de la muestra en la misma serie analítica. Para analizar la precisión interdía se prepararon otras 20 alícuotas que fueron congeladas y analizadas durante 20 días consecutivos. Adicionalmente se realizaron 20 alícuotas del pool de concentración 10 ng/L (P10) calculándose también la precisión intradía del mismo modo. En todos los casos se calculó la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

Resultados: En el P14 se obtuvieron los siguientes resultados: el CV intradía (%) fue de 2,4%, con una media de 14,8 ng/L y una desviación estándar de 0,36. El CV interdía (%) obtenido fue de 4,5%

con una media de 14,1 ng/L y una desviación estándar de 0,64. En el P10 se obtuvieron los siguientes resultados: el CV intradía (%) fue de 4,4%, con una media de 9,8 ng/L y una desviación estándar de 0,43.

Conclusiones: El nuevo ensayo de troponina T ultrasensible es capaz de medir concentraciones de troponina con una imprecisión $< 10\%$ en el límite superior del percentil 99 (14 ng/L). Incluso a concentraciones inferiores al percentil 99 (10 ng/L) la precisión continuaba siendo inferior al 10%. Por tanto el método puede considerarse como recomendable para ser aceptado en las guías de uso clínico, ya que es capaz de medir el percentil 99 con CV $< 10\%$.

0573. COMPARACIÓN DE RADIOINMUNOENSAYO Y ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE TESTOSTERONA LIBRE

A. Herranz Cecilia, R. Gómez Rioja, C. Palma Milla, T. Arribas Escaso y M.J. González Villalba

Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

Introducción: La testosterona es una hormona esteroidea que se produce mayoritariamente en los testículos, en menor cantidad en los ovarios y en la corteza suprarrenal. La testosterona libre supone tan solo el 1-2% de la testosterona total que circula en sangre. La determinación de testosterona libre es útil para el diagnóstico y manejo del hirsutismo debido a hiperandrogenismo en la mujer. El plan de mejora de calidad de nuestro laboratorio ha tenido como objetivo la reducción del uso de radiactividad en las determinaciones. Se tiende a sustituir técnicas que usan isótopos radiactivos por otras que no los requieran, sean menos nocivas hacia el medio ambiente y que tengan menor riesgo para la salud del personal del laboratorio.

Objetivos: Valoración de la intercambiabilidad de resultados de un método de determinación de testosterona libre por enzimoimmunoensayo respecto al método anterior por radioinmunoensayo de nuestro laboratorio.

Material y métodos: Se analizaron 75 muestras de suero de pacientes por dos metodologías distintas que detectan de forma cuantitativa testosterona libre. El primer método fue radioinmunoanálisis en fase sólida de DPC-DIPESA. Los anticuerpos antitestosterona de conejo están inmovilizados en el fondo de un tubo de polipropileno. Usa un análogo de testosterona marcado con I^{125} , siendo las cuentas obtenidas inversamente proporcionales a la concentración de testosterona libre en la muestra. El segundo método fue inmunoensayo enzimático de DRG Instruments. Los anticuerpos antitestosterona están recubriendo el fondo de los pocillos de una placa multipocillo. En este método se usa testosterona conjugada con peroxidasa de rábano, siendo la intensidad de color producida al metabolizar un sustrato inversamente proporcional a la concentración de testosterona libre en la muestra. El análisis estadístico se hizo usando el coeficiente de correlación de Pearson, la regresión por el método no paramétrico de Passing-Bablok, y la concordancia por el análisis gráfico de Bland-Altman usando el software Method Validator.

Resultados: Se obtuvo un coeficiente de correlación de Pearson $r = 0,87$ ($p < 0,0001$). Con el test estadístico no paramétrico de Passing-Bablok se obtuvo: ordenada en el origen = 0,33 con IC (95%) = (0,12 a 0,61). Pendiente = 0,91 con IC (95%) = (0,82 a 1,03). Utilizando el método de Bland-Altman se obtuvo una diferencia de medias entre ambos métodos de -0,31 con IC(95%) = (-1,06 a 0,43).

Conclusiones: Los parámetros obtenidos muestran que existe una buena correlación ($r = 0,87$, $p < 0,0001$). No se observan diferencias sistemáticas significativas constantes ni proporcionales. La diferencia de medias obtenida no es estadísticamente significativa entre los dos métodos. Los resultados de ambos métodos son transferibles entre sí.

0574. PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN DE EQUIPOS EN UN PROYECTO DE GASOMETRÍA POINT OF CARE TESTING

N. Rico Ríos, C. Teruel Muñoz, P. Fernández-Calle, P. Oliver Sáez, M.Á. Sanz Rodríguez, M.J. Alcaide Martín y A. Buño Soto

Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

Introducción: En nuestro hospital existe desde hace 12 años un proyecto de gasometría *Point-Of-Care Testing* (POCT) liderado por el laboratorio, el cual selecciona y evalúa la metodología antes de su implantación en unidades POCT. Recientemente hemos procedido a la renovación de equipos, revisando y mejorando los procedimientos existentes.

Objetivos: Revisión y puesta en marcha de un procedimiento para el cambio de equipos de gasometría *Point-Of-Care Testing*.

Material y métodos: En el proceso de revisión se siguieron los siguientes pasos: análisis del procedimiento llevado a cabo previamente; incorporación de mejoras: -Objetivos de calidad analíticos basados en variabilidad biológica; -Aplicación de protocolos CLSI para validación (imprecisión CLSI-EP05-A2 y error sistemático CLSI-EP15-A2) y comparación de métodos (CLSI-EP09-A2). Consenso del procedimiento con unidades POCT y el nuevo proveedor. De forma resumida los pasos más importantes del procedimiento fueron: establecimiento de objetivos de calidad analíticos; validación de un equipo del laboratorio (máster), comparación con la metodología anterior y con otros analizadores del laboratorio cuando sea posible, según protocolos CLSI; revisión del proceso de conectividad con nuevas funcionalidades; revisión y diseño del plan de formación (aspectos preanalíticos y manejo de equipos) y de la estrategia de identificación de operador; revisión del procedimiento de funcionamiento individualizado por unidad (plan de calibración y control de calidad, informe de resultados, intervalos de referencia, valores críticos, plan de mantenimiento...); elaboración de un cronograma de implantación consensado con las unidades; comparación en el laboratorio de cada uno de los equipos con el máster previo a su instalación en cada unidad; formación de operadores en las propias unidades. Los nuevos equipos instalados fueron los analizadores ABL-90 (Radiometer) y el software de gestión Radiance (Radiometer).

Resultados: Con el nuevo procedimiento, el proyecto se llevó a cabo en 7 meses. Se incorporaron tres nuevas unidades al proyecto, alcanzando un total de 23 equipos (19 en unidades POCT). Como especificaciones de calidad, se consideraron criterios de variabilidad biológica o el p50 de los participantes en el programa de control de calidad externo de la SEQC. Se llevaron a cabo estudios de imprecisión y error sistemático en 15 magnitudes medidas (pH y gases, electrolitos, glucosa, lactato, hemoglobina total y cooximetría) y los resultados obtenidos cumplieron las especificaciones de calidad establecidas. Se realizaron un total de 345 estudios de comparación de métodos. En un caso se incumplieron los requisitos establecidos y el equipo tuvo que ser sustituido antes de su puesta en marcha. Se ha formado a 910 operadores, minimizando la interferencia en sus actividades habituales y emitiéndose certificados de capacitación y los permisos correspondientes para poder trabajar con los equipos.

Conclusiones: Siguiendo este procedimiento planificado para la renovación de equipos en el proyecto *Point-Of-Care Testing* de

nuestro hospital, se contribuye a mejorar la calidad analítica con la puesta en marcha de nuevas actuaciones, minimizando el impacto en la actividad del hospital y asegurando una mejor asistencia a los pacientes.

0575. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE PRUEBAS EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE (PLAP) COMO BASE PARA LA CONSTITUCIÓN DE UNA COMISIÓN DEPARTAMENTAL REGULADORA

J.V. Marcos Tomás, A. Cortés Tormo, R. Molina Gasset, E. Ricart Álvarez, R. Falip Barengué y J.F. Sastre Pascual

Hospital Virgen de los Lirios. Alcoy. Alicante. España.

Introducción: La proliferación de equipos PLAP, en Atención Primaria y Especializada, debe apremiar al Analista clínico/Bioquímico a involucrarse tanto en la planificación de su incorporación como en el control de la validez de los resultados emitidos. Liderar la implantación de un control periódico de equipos analíticos periféricos, es una buena vía de entrada para constituir una comisión que regule la actividad de los mismos. Comenzar por el ámbito hospitalario nos permite actuar en un espacio más accesible y controlable, que sirva de punto de partida para ampliar dicha regulación a la Atención Primaria.

Objetivos: 1. Crear y liderar una comisión departamental de control de equipos PLAP. 2. Verificar el funcionamiento de equipos hospitalarios PLAP de determinación de glucemia e INR en sangre capilar, mediante la evaluación de controles internos periódicos.

Material y métodos: Cronograma de la puesta en marcha del sistema de control: 1. Creación de la estructura organizativa para desarrollar labores de control y recopilación de datos acerca de los equipos hospitalarios PLAP. 2. Elaboración de protocolos normalizados de trabajo (PNT) para realizar, registrar y revisar el control periódico (quincenal) de dichos equipos, de los problemas derivados y de nuevas incorporaciones de equipos. 3. Sesiones informativas por Servicio para explicar, a los responsables, la correcta ejecución de los PNT establecidos. 4. Revisión de controles, en periodicidad y valoración, por el analista clínico. 5. Registro y comunicado de alertas sobre aquellos controles que se desvíen de los parámetros establecidos, siguiendo la estructura organizativa. El material empleado: equipos PLAP para medición de glucosa (electroquímica/GDH-Accuchek®) e INR electroquímica/trombina-Coaguchek-XS®), con su material de control correspondiente (suministrado por el fabricante); programa de registro de resultados de controles en entorno WEB (QC-CHEK®) que permite su validación centralizada y evaluación estadística independiente para cada equipo PLAP.

Resultados: Creación de la "Subcomisión de Calidad para Equipos PLAP", dentro de la Comisión de Calidad Departamental, involucrando al Servicio de Análisis Clínicos, Dirección Médica y Dirección/Supervisores de Enfermería (Atención Primaria y Especializada). Ver tabla a pie de página.

Conclusiones: 1. La implantación del control interno en equipos PLAP es una necesidad que facilita y motiva la creación de una comisión multidisciplinaria reguladora de los mismos,

Indicadores de precisión, exactitud e incidencias

Equipos	Nº controles por equipo	Causa de la incidencia	Nivel	CV (medio)	ES (medio)	ET (medio)
		Periodicidad(Valoración			
57 glucómetros	9 (en 4.5 meses)	8 (retraso)	1 (error de usuario)	Bajo 3,5%	10,8%	16,5%
				Alto 2,3%	2,2%	6,1%
5 coagulómetros	6 (en 3 meses)	0	0	Único 2,2%	10,0%	13,6%

que cense, organice y verifique su validez en el ámbito sanitario público. 2. El control quincenal de los glucómetros ofrece indicadores aceptables de precisión, exactitud e incidencias, así como un buen equilibrio coste-beneficio. Sin embargo, consideramos conveniente una evaluación temporalmente más prolongada.

0576. ESTUDIO DEL FLUORURO SÓDICO COMO ADITIVO INHIBIDOR DE LA GLUCÓLISIS

L.F. Sáenz Mateos, T.J. Palomino Muñoz, E. Buces González, S. Bocharán Ocaña, A. Sastre Gómez y P. García-Chico Sepúlveda

Hospital General Universitario de Ciudad Real. España.

Introducción: Los laboratorios clínicos están organizados de forma que la mayoría de las muestras se procesan el mismo día de su obtención. Una parte del trabajo asistencial procede de centros de obtención de muestras alejados (atención primaria, módulos de obtención periféricos, etc.). En estos casos, puede haber transcurrido un tiempo importante entre la obtención de la muestra, su llegada y procesamiento en el laboratorio. Por tanto, las condiciones de preparación, conservación y transporte son fundamentales para asegurar la calidad de estas muestras, si alguno de estos aspectos compromete la estabilidad de la magnitud biológica a determinar, repercutirá en la fiabilidad del resultado. La glucosa es una magnitud biológica objeto de sufrir las condiciones anteriormente mencionadas y por tanto podemos dar un resultado falso de sus niveles con consecuencias nefastas para los pacientes. Para evitarlo se aconseja que el suero sea separado del coágulo dentro de las 2 horas posteriores a la extracción, en el caso del plasma, centrifugarlo y separarlo dentro de las 2 horas a partir del momento de la extracción y utilizar fluoruro sódico como aditivo para evitar la glucólisis. El fluoruro sódico es un aditivo que actúa inhibiendo el metabolismo celular a nivel de la enolasa, incluso a pH bajo, puede inhibir la incorporación de glucosa al reducir el gradiente de protones. Por estas razones podría ser un aditivo esencial para la determinación de la glucemia.

Objetivos: Comprobar la estabilidad de la glucosa en tubos con fluoruro sódico y tubos con heparina de litio simulando las condiciones de transporte durante 2 horas.

Material y métodos: Se comparó los niveles de glucosa y potasio en plasma en tubos con fluoruro *Venosafe* frente a tubos con heparina de litio *Vacurette* simulando las condiciones idóneas de transporte de muestras durante una y dos horas de duración. Comparamos las medias utilizando una T-Student para datos independientes con SPSS 11.0.

Resultados: En un tamaño muestral de 25 tubos, existen diferencias significativas entre los niveles de glucosa a la hora (98,5 mg/dL de media con una DE de 19,6) y dos horas (90,4 mg/dL de media con una DE de 20,4) antes de su determinación en los tubos con heparina de litio ($p < 0,05$). No existen diferencias significativas en dichos niveles con los tubos de fluoruro (105,8 mg/dL con DE 19,3 a la hora frente a 105,5 mg/dL con DE 18,9 a las dos horas). Existen diferencias significativas entre los niveles de potasio a la hora (5,8 mmol/L de media con una DE de 0,8) y dos horas (6,5 mmol/L de media con una DE de 0,8) antes de su determinación en los tubos con fluoruro sódico ($p < 0,05$), no habiendo diferencias en el caso de los tubos con heparina de litio (3,8 mmol/L de media con una DE de 0,3 para ambos tiempos).

Conclusiones: Los tubos con fluoruro sódico estabilizan los niveles de glucosa durante al menos dos horas siendo ideales para la medición de la glucemia. Por el contrario producen una hemólisis importante restringiendo el uso del tubo para otras determinaciones bioquímicas.

0577. IMPLANTACIÓN DE UN MÉTODO CUANTITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS

M.L. Giménez Alarcón, V. Martínez Madrid, S. Serrano Martínez, E. Prada de Medio, M. Belinchón Toral, R. Sendra Fontán y R. Franquelo Gutiérrez

Hospital General Virgen de la Luz. Cuenca. España.

Introducción: La procalcitonina (PCT) es un péptido hormonalmente inactivo de la calcitonina, que se produce en diversos órganos y por los distintos tipos celulares, en respuesta a estímulos proinflamatorios, particularmente de origen bacteriano. En los últimos años, se ha comprobado la utilidad de la PCT como marcador de gravedad de sepsis y su evolución, relacionando sus valores con el pronóstico y diferenciación de los estadios de la sepsis, útil en la monitorización de pacientes con sepsis y su respuesta a la antibioterapia. Es un indicador de infección bacteriana sistémica ampliamente utilizado en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Objetivos: Establecer la concordancia entre el método semicuantitativo para la determinación de PCT, en uso en nuestro laboratorio de urgencias, y uno cuantitativo, ante la implantación de este, para el diagnóstico y seguimiento de sepsis.

Material y métodos: Se analizaron 43 muestras recibidas en tubo con heparina de litio procedentes de pacientes ingresados en nuestro hospital, mayoritariamente de UCI. Estas fueron centrifugadas y procesadas en paralelo por ambos métodos: semicuantitativo Brahms PCT-Q test de Atom®; técnica inmunocromatográfica, en función de la banda cromatográfica que aparece se establecen distintos intervalos de valores para la PCT ($< 0,5$; $\geq 0,5-2$; $\geq 2-10$; ≥ 10 en ng/mL). Cuantitativo BRAHMS PCT para Cobas e411 de Roche®; electroquimioluminiscencia tipo sandwich. Rango de medida: 0,05-200 ng/mL. Se recodificaron los resultados de PCT obtenidos por el autoanalizador Cobas e411 en función de los rangos de la PCT semicuantitativa y se categorizaron como positivos o negativos. Para estudiar correlación y concordancia (Índice de concordancia kappa) para ambos métodos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 12.0.

Resultados: El coeficiente de correlación de Pearson entre los 4 niveles semicuantitativos, y los valores procedentes del cobas e411 codificados según estas categorías ha sido de 0,971 ($p < 0,001$). El análisis de concordancia dio como resultado un índice kappa = 0,907.

Conclusiones: Del análisis estadístico se observa una muy buena concordancia de los resultados por ambas metodologías. El método semicuantitativo utilizado anteriormente, dada su elevada sensibilidad, es apto para el diagnóstico de sepsis, pero no es válido en el seguimiento de pacientes. La implantación del nuevo método cuantitativo ha supuesto una serie de mejoras: empleo de menor volumen de suero; disminución en el tiempo de respuesta; transmisión de resultados online directamente al sistema informático del laboratorio; posibilidad de seguimiento de pacientes ya diagnosticados y valoración de su respuesta a la antibioterapia, al permitir la nueva metodología la cuantificación de la PCT.

0578. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR SYSMEX XT-4000I PARA EL RECuento CELULAR EN LÍQUIDOS SEROSOS Y LÍQUIDO DE DÍALISIS PERITONEAL

L. García de Guadiana Romualdo, J.R. Vilchez Gutiérrez, J. Nuevo García, R. Muñoz Carbonell, J. Adell, M.D. Albaladejo Otón, M. González Morales, E. Martín García, A. Moreno Fuentes y Y. Pastor Murcia

Hospital Universitario Santa Lucía. Murcia. España.

Introducción: El recuento celular (RC) en líquidos serosos proporciona una información importante sobre la fisiopatología de los órganos y tejidos donde se generan. Por otro lado, la peritonitis

es una de las principales complicaciones en pacientes sometidos a diálisis peritoneal; un recuento leucocitario $> 100/\text{mm}^3$ con $> 50\%$ PMN es un dato indicativo de inflamación, siendo la peritonitis la causa más probable.

Objetivos: Calcular la sensibilidad funcional del analizador SYS-MEX XT-4000i para el RC y comparar los resultados en líquidos serosos y en líquido de diálisis peritoneal (LPt) del recuento de hematíes, de leucocitos y del RDL en dicho analizador con el recuento en cámara y diferenciación mediante microscopía óptica.

Material y métodos: Para el cálculo de la sensibilidad funcional del RC, este fue medido en el analizador Sysmex XT 4000i 10 veces de forma consecutiva en 24 LB, representándose gráficamente el recuento medio frente al CV (%). Para el estudio de transferibilidad de resultados hemos analizado 72 líquidos: 49 serosos (38 LPL, 9 LAs y 2 LPe) y 23 LPt, remitidos a nuestro laboratorio para análisis citobioquímico. Todos fueron procesados en el analizador Sysmex XT-4000i y posteriormente se ha realizado el RC en cámara de Neubauer. En líquidos serosos con ≥ 250 leucocitos/ mm^3 y en LPt con ≥ 100 leucocitos/ mm^3 ($n = 39$) se realizó el RDL. Análisis estadístico: La transferibilidad de resultados se evaluó mediante análisis de regresión de Passing-Bablok. Además se analizó la concordancia clínica del recuento leucocitario mediante el índice kappa, para lo que las muestras se dividieron en 3 categorías para los líquidos serosos: I: $< 250/\text{mm}^3$, II: $250-999/\text{mm}^3$, III: $\geq 1.000/\text{mm}^3$ y en dos para los LPt: I: $< 100/\text{mm}^3$ y II: $\geq 100/\text{mm}^3$.

Resultados: 1. La sensibilidad funcional fue de 1000 hematíes/ mm^3 y 12 leucocitos/ mm^3 . 2. El estudio de regresión mediante la ecuación de Passing-Bablok demuestra la existencia de un error proporcional tanto para el recuento leucocitario como de hematíes. Leucocitos: $y = 0,60 (-9,99 \text{ a } 15,70) + 1,40 (1,27 \text{ a } 1,45) x$. Hematíes: $y = -639,88 (-3.236,36 \text{ a } 708,68) + 1,42 (1,25 \text{ a } 1,82) x$. 3. Estudio de concordancia clínica para el recuento de leucocitos: líquidos serosos: índice κ : 0,961; acuerdo entre clases: 94,1% (clase I), 81,8% (clase II) y 100% (clase III); LPt: índice κ : 0,810; acuerdo entre clases: 100% (clase I) y 77,7% (clase II). 4. Tanto para leucocitos PMN como MN los resultados por ambos métodos fueron transferibles. PMN: $y = 1,52 (-0,30 \text{ a } 4,15) + 0,99 (0,93 \text{ a } 1,05) x$. MN: $y = 0,26 (-5,41 \text{ a } 4,30) + 0,98 (0,90 \text{ a } 1,05) x$.

Conclusiones: El analizador Sysmex XT4000i: 1. Sobreestima el recuento de hematíes. En líquidos con recuentos inferiores a $1.000/\text{mm}^3$ se informarán como $< 1.000/\text{mm}^3$, valor adecuado para la detección de contaminación del líquido por sangre y para el recuento en procesos caracterizados por la presencia de hematíes (procesos neoplásicos, hemotórax, etc.). 2. Sobreestima el recuento de leucocitos; sin embargo, la mayoría de las muestras de los líquidos incluidos en el estudio fueron correctamente clasificadas, lo que unido a la sensibilidad funcional para este recuento ($< 12/\text{mm}^3$), la transferibilidad de resultados comprobada para las poblaciones leucocitarias, la rapidez en la realización del análisis, que disminuye el tiempo de respuesta del laboratorio y el escaso volumen de muestra requerido, nos permite concluir que el analizador Sysmex XT-4000i es adecuado para el procesamiento de muestras de líquidos serosos y LPt.

0579. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR SYSMEX XT-4000I PARA EL RECuento CELULAR EN LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

L. García de Gadiana Romualdo, J. Nuevo García, J.R. Vilchez Gutiérrez, R. Carbonell Muñoz, M. González Morales, E. Martín García y M.D. Albaladejo Otón

Hospital Universitario Santa Lucía. Murcia. España.

Introducción: El recuento celular (RC) en LCR proporciona una importante información en el diagnóstico y tratamiento de diversos trastornos neurológicos, especialmente en aquellos de naturaleza infecciosa. Hasta fechas recientes, el recuento en cámara ha sido

el método más utilizado en el laboratorio; sin embargo presenta limitaciones importantes: a) su alta imprecisión, b) el elevado tiempo de respuesta en la emisión de los resultados y c) la necesidad de personal experimentado. La introducción de analizadores automáticos para el análisis de LB puede ser la solución a estos problemas.

Objetivos: Calcular la sensibilidad funcional del analizador Sysmex XT-4000i (modo fluidos biológicos) para el RC y comparar los resultados en LCR del RC y el recuento diferencial leucocitario (RDL) en dicho analizador con el recuento en cámara y diferenciación mediante microscopía óptica.

Material y métodos: Para el cálculo de la sensibilidad funcional del RC, este fue medido en el analizador Sysmex XT 4000i 10 veces de forma consecutiva en 24 LB, representándose gráficamente el recuento medio frente al CV (%). Para evaluar la transferibilidad de resultados se han analizado 63 LCR remitidos a nuestro laboratorio para análisis citobioquímico; el RC en cámara fue realizado inmediatamente, realizándose el RDL en LCR con $\geq 10/\text{mm}^3$ (adultos) o ≥ 30 (neonatos) ($n = 9$). Posteriormente los LCR fueron procesados en el analizador XE-4000i. Análisis estadístico: la transferibilidad de resultados se evaluó mediante el análisis de regresión de Passing-Bablok, utilizando el programa MedCalc, y se analizó la concordancia clínica del recuento leucocitario mediante el índice kappa, utilizando el programa Epidat 3.1, dividiendo las muestras en 4 clases: $< 10/\text{mm}^3$, $10-29/\text{mm}^3$, $30-99/\text{mm}^3$, $\geq 100/\text{mm}^3$.

Resultados: 1. La sensibilidad funcional fue de 1.000 hematíes/ mm^3 y 12 leucocitos/ mm^3 . 2. No se ha analizado la transferibilidad de resultados para el recuento de hematíes dado la falta de muestras con un recuento en cámara $\geq 1.000/\text{mm}^3$. 3. Recuento de leucocitos: El análisis de regresión de Passing-Bablok detectó un error de tipo proporcional ($y = 1,00 (1,00 \text{ a } 1,00) + 1,31 (1,09 \text{ a } 1,50) x$). Sin embargo, la concordancia clínica entre las 3 clases fue elevada (índice kappa: 0,967). 4. Tanto para leucocitos PMN como MN los resultados obtenidos por ambos métodos fueron transferibles. La principal limitación de esta evaluación es el bajo número de muestras comparadas.

Conclusiones: A pesar de la elevada imprecisión del analizador Sysmex-4000 XTi a bajos recuentos leucocitarios ($< 12/\text{mm}^3$) y la tendencia del analizador a sobreestimar dicho recuento, la mayoría de las muestras fueron clasificadas correctamente, incluyendo aquellas con un bajo recuento de leucocitos ($< 10/\text{mm}^3$), que representa el porcentaje mayor de LCR recibidos en el laboratorio. Esta circunstancia, junto a la transferibilidad de resultados comprobada para las poblaciones leucocitarias, la rapidez en la realización del análisis, que disminuye el tiempo de respuesta del laboratorio y el escaso volumen de muestra requerido, nos permite concluir que el analizador Sysmex XT-4000i es adecuado para el procesamiento de muestras de LCR.

0580. INTERFERENCIAS POR GLUCOSA Y CALCIO EN LA CUANTIFICACIÓN DE CREATININIO EN LÍQUIDOS DE DIÁLISIS

M. Díaz Ondina, M.E. Domínguez Pérez, M.A. Fernández-Reyes Luis, G. Jaime Sánchez y J.L. Hernández Domínguez

Complejo Hospitalario de Orense. España.

Introducción: La interferencia positiva por glucosa (GLU) en la determinación de creatinino (CRE) mediante el método de Jaffé está ampliamente documentada. En trabajos previos se ha demostrado que la interferencia depende de la formulación del reactivo y de la programación del sistema analítico utilizado. El impacto sobre los resultados de CRE en suero es inapreciable, sin embargo, puede ser relevante en especímenes con elevadas concentraciones de GLU como en los líquidos de diálisis (LD) y provocar errores en las pruebas de evaluación de la membrana peritoneal (TEP). En algunas publicaciones se han puesto de manifiesto efectos sinérgi-

cos a esta interferencia por otros componentes de los líquidos de diálisis como el calcio (CA).

Objetivos: Comprobar para los dos procedimientos de los sistemas analíticos de nuestro laboratorio (Cobas 6000 y AU2700) si existe interferencia por GLU y CA en la determinación de CRE en matrices acuosas, y en su caso, cuantificarla para establecer una ecuación de corrección que minimice el error del cálculo del cociente [CRE-LD/ CRE-suero]. Validar la ecuación en el líquido de diálisis más utilizado en nuestro hospital.

Material y métodos: Se prepararon 64 disoluciones de igual volumen, por combinación de diferentes volúmenes de tres disoluciones madre acuosas de glucosa (GLU), calcio (CA) y creatinina (CRE) concentradas. Se cubrió el margen de concentraciones esperables para glucosa, calcio y creatinina en los LD. Se analizaron por duplicado en los analizadores Cobas 6000 y AU 2700 (ambos: método de Jaffé cinético compensado con corrección por proteína y trazables IDMS). Se evaluó la interferencia (%) como la relación entre CRE medida en presencia de GLU y CA, y la CRE medida en ausencia de GLU y CA. Se aplicó un procedimiento de regresión lineal múltiple basado en el modelo Kroll. Se validó la ecuación mediante un procedimiento de recuperación de 9 diluciones del LD (Stay-Safe CAPD/DPCA 3, Biofine Fresenius, 4,25% GLU) a las que se añadieron cantidades conocidas de CRE. La recuperación se comparó con las especificaciones mínimas en suero del error total admisible basadas en la variación biológica. Ver tabla a pie de página.

Resultados y conclusiones: El comportamiento para ambos analizadores fue similar y la interferencia fue estadística y analíticamente significativa, en los dominios CRE (0-3 mg/dL) y GLU (0-3.500 mg/dL), e independiente de CA (0-9 mg/dL). Las ecuaciones de regresión obtenidas fueron: $I\% = I (GLU, CRE) = 100 \times (CRE_{GLU, CA} / CRE_{GLU, CA0}) = a + b \times GLU + c \times CRE + d \times (GLU \times CRE)$ (tabla). La recuperación obtenida valida la ecuación en la matriz del LD utilizado.

0581. ¿DEBE CORREGIRSE LA CREATININA MEDIDA EN LÍQUIDO DE DIÁLISIS PARA EL CÁLCULO DEL TEST DE EQUILIBRIO PERITONEAL?

M. Díaz Ondina, M.E. Domínguez Pérez, G. Jaime Sánchez y J.L. Hernández Domínguez

Complejo Hospitalario de Orense. España.

Introducción: La interferencia positiva por glucosa (GLU) en la determinación de creatinina (CRE) en líquidos de diálisis (LD) mediante el método de Jaffé está muy documentada y es dependiente del sistema analítico, de la concentración del interferente (GLU) y de la del interferido (CRE). Por tanto, cada laboratorio debe comprobar si existe interferencia, y si es posible, corregirla. En las guías de Nefrología se recomienda la corrección por GLU de los resultados de CRE en los LD obtenidos por este método (85% de los laboratorios PGCLC, SEQC 2011) desde la introducción del test de equilibrio peritoneal (TEP). En el TEP más utilizado se calcula la relación entre la CRE en el LD y la CRE en el suero (D/P) en muestras obtenidas a las 4 y 2 horas desde el inicio del TEP, respectivamente. Esta prueba puede realizarse con urea, GLU y otros metabolitos. En la actualidad todavía existe polémica sobre cómo calcular la corrección, e incluso, si es necesario realizarla.

Objetivos: Comparar para el sistema analítico Cobas 6000 tres estrategias de corrección de la interferencia por GLU en matrices acuosas y en un LD comercial, y evaluar el impacto de la corrección más adecuada en el cálculo del TEP basado en CRE.

Material y métodos: Se utilizaron 32 disoluciones acuosas con concentraciones variables de GLU y CRE, y 9 diluciones del LD (Stay-Safe CAPD/DPCA 3, Biofine Fresenius, 4,25% GLU) al que se le añadieron cantidades conocidas de CRE. Todas las soluciones se encontraban en el intervalo de concentraciones de GLU (0-3500 mg/dL) y CRE (0-3 mg/dL) que producen interferencias analíticamente significativas (comprobadas en un trabajo anterior). Estrategias de corrección: a) eliminar la compensación por proteína, b) aplicar un factor dependiente de GLU, c) ecuación de corrección dependiente de GLU y CRE validada en nuestro laboratorio. Las correcciones se han evaluado asumiendo el criterio de especificaciones mínimas en suero del error total basado en la variación biológica. Para la evaluación del impacto en el cálculo de TEP se han comparado retrospectivamente los resultados de D/P en 82 LD analizados desde septiembre de 2010 hasta mayo de 2011 que se han corregido con la estrategia más adecuada entre las propuestas.

Resultados y conclusiones: Las tres estrategias dan lugar a resultados de CRE cuyas medianas difieren estadísticamente. La estrategia de corrección con menor error dentro de las especificaciones fue la ecuación obtenida en nuestro laboratorio. Cuando se aplica esta corrección a los LD, los D/P difirieron estadísticamente ($p < 0,0001$) de los calculados sin corrección, sin embargo la clasificación de las membranas peritoneales no fue diferente estadísticamente de la obtenida sin corrección. Se concluye que la corrección es irrelevante clínicamente y puede suprimirse.

0582. HOMOCISTEÍNA PLASMÁTICA: TDX VS ARCHITECT I4000

V. Martínez Madrid, M.L. Giménez Alarcón, A.B. Cortes Carmona, S. Serrano Martínez, R. Sendra Fontán y R. Franquelo Gutiérrez

Hospital General Virgen de la Luz. Cuenca. España.

Introducción: La homocisteína es un aminoácido sulfurado no proteinogénico que se origina en el metabolismo de la metionina hacia cisteína, por lo que podríamos considerarlo como un producto intermedio. La homocisteína plasmática oxida las lipoproteínas LDL favoreciendo la formación de placas de ateroma, altera diversos factores de coagulación y produce descamación endotelial en las paredes vasculares. Debido a ello, la determinación de homocisteína plasmática tiene interés por ser un factor de riesgo independiente de padecer enfermedades cardiovasculares. Los laboratorios clínicos deben de ofrecer métodos para su determinación rápidos y fiables, debido al importante papel que presentan los diferentes parámetros bioquímicos en el diagnóstico de la arteriosclerosis.

Objetivos: Ante la adjudicación de un nuevo reactivo y metodología para la determinación de homocisteína plasmática a nuestro laboratorio, se procedió a estudiar la concordancia entre el nuevo método (tecnología CMIA, inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas) usado por el analizador Architect i4000 frente al utilizado hasta ese momento en nuestro laboratorio (tecnología FPIA, inmunoanálisis de fluorescencia polarizada) por el analizador TDX, ambos de la casa Abbott®, para determinar si ambos son intercambiables.

Material y métodos: Se procesaron en paralelo 35 muestras de plasma recogidas en tubos de EDTA en frío. El plasma fue inmediatamente separado y congelado a -70 °C hasta su análisis por ambos analizadores. Para estudiar correlación y concordancia (CCI) por ambos sistemas se utilizó el programa estadístico SPSS versión 12.0. Para calcular la ecuación de la recta de regresión y la dife-

n = 32	R	$ds_{I, CRE, GLU} / I$	a (DE)	$b \times 10^3$ (ds)	c (ds)	$d \times 10^3$ (ds)
Cobas 6000	0,93	6,9%	98 (3)	29 (2)	ns	-9 (1)
AU 2700	0,90	9,3%	96(11)	32 (5)	-3 (7)	-10 (3)

rencia de medias obtenidas entre ambos analizadores se utilizó el método Validator.

Resultados: Coeficiente de correlación de Pearson, $r = 0,933$. Media para TDX = 10,771. Media para Architect = 11,2263, Bland-Altman: diferencia de las medias = 0,449 (-0,0486 a 0,947). Passing-Bablok: pendiente 1,001 (0,878-1,163) (IC95%); Ordenada en el origen 0,052 (-1,429 a 1,489) (IC95%). Coeficiente de correlación intraclass (CCI) = 0,9646.

Conclusiones: Del análisis estadístico se observa una muy buena correlación de los datos ($r = 0,933$) y se asume que existe muy buena concordancia entre los resultados obtenidos por ambos analizadores (CCI > 0,9). En función de los resultados obtenidos en la regresión Passing-Bablok y la diferencia de medias de Altman-Bland no existen diferencias proporcionales ni constantes. Por tanto, ambos métodos son intercambiables y no sería necesario ajustar los valores de referencia. Ambos métodos tienen características analíticas similares, pero el ensayo de quimioluminiscencia de partículas es mucho más rápido, capaz de procesar un número indeterminado de muestras y de realizar diluciones automáticas. Se aprovecha la conexión online del Architect como mejora considerable de la rutina diaria de trabajo.

0583. IMPLANTACIÓN DE LA TÉCNICA DE PRO-BNP Y SU COMPARACIÓN EN DOS ANALIZADORES DIFERENTES: COBAS 6000 (ROCHE) Y AQT90 (RADIOMETER)

E. Casado Valentineti, M.L. Guerri Cebollada,
C. García del Castillo Pérez de Madrid, F. Velasco Peña
y M.D.P. Megia Galiano

Hospital Virgen de Altagracia. Ciudad Real. España.

Introducción: La patología cardiaca constituye en la actualidad uno de los principales problemas de salud pública en el mundo occidental, por su elevada morbilidad, mortalidad e impacto socioeconómico, así por su alta incidencia y prevalencia. Ciertas patologías cardiacas se caracterizan por su difícil diagnóstico cuando su severidad no está presente. Tras numerosos estudios se ha demostrado que el NT-proBNP está indicado como prueba de ayuda para el diagnóstico de insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) y para la estratificación del riesgo en pacientes con síndrome coronario agudo e ICC. Tras la petición por parte de los distintos Servicios Clínicos se decidió la implantación de la técnica analítica de NT-ProBNP en el Hospital Virgen de Altagracia, en Manzanares (Ciudad Real) como técnica disponible en Urgencias y en Rutina.

Objetivos: Por una parte, observar si las determinaciones solicitadas de NT-proBNP van acorde con una sospecha diagnóstica y una historia clínica justificada y por la otra, comparar dos técnicas analíticas diferentes, evaluando no solo los resultados sino otras características como adecuación para su implantación en la cartera de Servicios del laboratorio de Urgencias de Nuestro Hospital.

Material y métodos: Los dos equipos realizan las determinaciones mediante inmunoensayo de diferentes características, siendo la muestra utilizada sangre total EDTA para el AQT-90 y suero para el Cobas 6000. Se procesaron simultáneamente por ambos analizadores 22 muestras de pacientes, procedentes tanto de urgencias como de rutina. Los límites de referencia establecidos son: < 125 pg/mL para la exclusión de ICC en pacientes con síntomas (disnea), aunque para aumentar la especificidad y exactitud diagnóstica para descartar ICC en pacientes con disnea, se pone el punto de corte en < 300 pg/mL. Para pacientes menores de 18 años los valores de referencia cambian en función de la edad.

Resultados: De las 22 muestras analizadas por los dos equipos, 21 de ellas fueron concordantes (concordancia del 95,45%), siendo

2 muestras negativas y 19 positivas en ambos analizadores. De este dato, se pone de manifiesto que las peticiones se realizan con un criterio adecuado (19 muestras de un total de 22 dan un resultado positivo), contribuyendo así a la eficacia del diagnóstico y a la optimización de pruebas diagnósticas.

Conclusiones: Se observa una concordancia excelente para dicha determinación analítica, aunque el número de muestras no sea alto. El único dato discordante según la clasificación "Negativo/Positivo", con resultado numérico de "277 pg/mL" en cobas 6000 y "325 pg/mL" en AQT90, no tienen una discordancia total, ya que según la bibliografía, un resultado mayor de 125 pg/mL no es excluyente con alto nivel de certeza de patología cardiaca ante una disnea.

0584. EVALUACIÓN DE 2 METODOLOGÍAS PARA LA DETERMINACIÓN DE 25-HIDROXIVITAMINA D

A.M. García Cano, M. Rosillo Coronado, L. Chamorro López,
L. Jiménez Mendiguchía, O. Fernández Codejón
y J.J. Villafruela Sanz

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España.

Introducción: La creciente demanda en la determinación de los niveles de 25-hidroxivitamina D, ha hecho necesaria la evaluación de nuevas metodologías que favorezcan la automatización de dicha determinación, con el fin de evitar posibles errores en el tratamiento de las muestras, además de facilitar el procesado de un mayor número de las mismas.

Objetivos: Evaluar y comparar 2 nuevas metodologías con la que actualmente se emplea para la determinación de 25-hidroxivitamina D.

Material y métodos: La técnica en uso hasta el momento es un inmunoensayo enzimático (Ids) realizado en el instrumento Personal Lab Junior® de Laboratorios Vitro. Se comparó este método con otros dos con resolución final por quimioluminiscencia, uno de ellos comercializado por Laboratorios Abbott para el equipo Architect i2000®, y otro comercializado por Laboratorios Vitro para el equipo Isys-ids®. Se determinó la precisión de estos 2 últimos métodos empleando los 3 niveles de control que proporciona cada casa comercial (bajo, medio y alto). Durante 5 días, se midieron por duplicado y en 2 series, separadas cada una por 6 horas. Se calcularon los correspondientes coeficientes de variación intraserie, interserie, interdía y total. Cada ensayo se calibró con sus respectivos equipos de calibración, puesto que no hay disponible un calibrador internacionalmente aceptado. Se recogieron 50 muestras de suero de pacientes, a los cuales se les había solicitado niveles de 25-hidroxivitamina D; se realizó la correlación y comparación de las 3 técnicas. El análisis estadístico se realizó con Excel y SPSS 15.0. Para la comparación de métodos se utilizó el test estadístico Passing-Bablok (Medcal).

Resultados: Los coeficientes de variación obtenidos para cada nivel de control fueron: para Architect i2000®, nivel bajo 3,92%, medio 3,04% y alto 4,0%. Para Isys-ids® Vitro, nivel bajo 9,67%, medio 4,59% y alto 4,86%. La comparación de las 3 metodologías, dio como resultado las siguientes rectas de regresión: Correlación Isys Vitro (X) con ELISA Vitro (Y): $Y = 0,4743 + 0,8047X$ con $r = 0,90$; IC95% para la intersección -2,7925 a 3,2157 y pendiente 0,6325 a 1,0393. Correlación ELISA Vitro (X) con Architect i2000 Abbott (Y): $Y = -3,5588 + 0,7983X$ con $r = 0,93$; IC95% para la intersección -6,8667 a -0,7601 y para la pendiente de 0,6611 a 0,9333. Correlación Architect i2000 Abbott (X) con Isys Vitro (Y): $Y = -5,1982 + 0,9643X$ con $r = 0,89$; IC95% para la intersección de -9,8537 a -0,3717 y para la pendiente de 0,7470 a 1,2195.

Conclusiones: A la vista de los resultados, se concluye: 1. Las 3 metodologías correlacionan muy bien entre sí, sobre todo cuando se comparan las del mismo fabricante. 2. La imprecisión para nive-

les bajos, es inferior en Architect i2000® que en Isys-Ide®, aunque esta última es químicamente aceptable. 3. Los dos métodos de quimioluminiscencia, facilitan el procesamiento de las muestras, dado que no requieren un tratamiento previo de las mismas, por lo que evitan posibles errores por excesiva manipulación. 4. La inexistencia de un calibrador normalizado, obliga a revisar los valores de referencia si se cambia del equipo de un fabricante al de otro distinto.

0585. COMPARACIÓN DE RESULTADOS DE LOS IONES DETERMINADOS EN PLASMA Y EN SANGRE TOTAL

M.D.M. Sánchez Recio, M. Lombardo Grifol, M.I. Cachan Álvarez, V. Valdazo Revenga y L. García Menéndez

Hospital del Bierzo. Ponferrada. León. España.

Introducción: Los iones son parámetros que se solicitan casi en la totalidad de las peticiones del laboratorio de urgencias ya que nos proporcionan información del estado hidroléctrico, función renal y control metabólico del paciente. Por este motivo es conveniente tener otro método alternativo para comprobar resultados en algunos casos o ante un problema mecánico del aparato utilizado habitualmente.

Objetivos: Comparación de los resultados obtenidos en la determinación de los parámetros de sodio, potasio y cloro por dos métodos distintos en el laboratorio de urgencias.

Material y métodos: Para el estudio de comparación de resultados se han empleado 84 muestras de pacientes obtenidas en la misma extracción de sangre para gases y plasma. Las muestras de sangre arterial se recogieron en jeringas heparinizadas determinándose los iones por potenciometría directa en los Rapidlab 1265 (Siemens) mientras que en las muestras de plasma se determinaron los iones por potenciometría indirecta en el Cobas Integra 400 (Roche). El análisis estadístico se realizó con el software estadístico MedCalc 11.6.1.

Resultados: Se compararon las medias según la prueba t para muestras independientes. La media para el sodio en el Rapidlab 1265 fue 141,2 mmol/L con un intervalo de confianza (140,5-142,0) y para sodio en el Cobas Integra fue 136,07 mmol/L con un intervalo de confianza de (135,4-136,7) encontrándose diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,0001$). La media para potasio en Rapidlab 1265 fue 4,15 con un intervalo de confianza (4,04-4,30) y para potasio en Cobas Integra 400 fue 4,25 mmol/L con un intervalo de confianza de (4,12-4,37) y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,261$). La media para el cloro en Rapidlab 1265 fue de 102,07 mmol/L con un intervalo de confianza de (101,07-103,07) y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,857$). Para comparar los resultados se utilizó el método de Passing-Bablok con un intervalo de confianza del 95% para la intersección y la pendiente. Las rectas de regresión comparando ambos métodos fueron $y = 7,307 + 0,912x$ para el sodio; intersección 7,307 (-17,922 a 29,687); pendiente 0,912 (0,752 a 1,090), siendo el coeficiente de correlación de 0,67; $y = -0,385 + 1,100x$ para el potasio; intersección -0,385 (-1,022 a 0,100); pendiente 1,100 (0,984 a 1,257) siendo el coeficiente de correlación de 0,82 y para el cloro $y = 1,733 + 0,983x$; intersección 1,733 (-12,060 a 13,800); pendiente 0,983 (0,866 a 1,120) siendo el coeficiente de correlación de 0,83.

Conclusiones: Los resultados obtenidos para el potasio y el cloro muestran una buena correlación lineal entre el Rapidlab 1265 y el Cobas Integra y por tanto pueden ser transferibles, no siendo así para el sodio que presenta valores más altos en general en el Rapidlab, lo que obligaría a tener distintos valores de referencia para cada método.

0586. COMPARATIVA DE DOS METODOLOGÍAS PARA LA DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA EN SUERO HUMANO

L. Jiménez Mendiguchía, A.M. García Cano, O. Fernández Codejón, S. Rodríguez Fiñaga, J.M. del Rey Sánchez y E. Ripoll Sevillano

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España.

Introducción: La procalcitonina (PCT) es la pro hormona de la calcitonina que en condiciones normales se sintetiza en las células C de la glándula tiroidea. En situaciones de infección bacteriana tiene orígenes extratiroideos sintetizándose además en los macrófagos y monocitos del hígado, leucocitos y células neurocrinas de pulmón e intestino.

Objetivos: Comparar la determinación de PCT en suero, por inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) en el instrumento COBAS e411, comercializado por Laboratorios Roche®, frente a enzoinmunoensayo tipo sándwich en un solo paso con detección final por fluorescencia (ELFA) en el instrumento VIDAS de Biomerieux®. Se pretende así, evaluar la correlación entre ambas tecnologías, teniendo en cuenta que la usada hasta el momento del estudio era la del Cobas e411.

Material y métodos: Se recogieron 40 muestras consecutivas de suero, de pacientes a los que se les había solicitado la determinación de PCT; procedían tanto de pacientes con sospecha de sepsis como de casos ya confirmados en seguimiento. Se procesaron todas ellas en paralelo por los dos instrumentos, en un tiempo inferior a una hora. Los datos se analizaron mediante regresión lineal en el programa Excel de Microsoft.

Resultados: La recta de correlación obtenida fue $Y = 0,7747X + 0,067$, donde Y corresponde al instrumento Vidas y X al Cobas e 411. El coeficiente de correlación fue de $r = 0,9979$, con un IC95% para la pendiente de 0,7276 a 0,8333 y para la ordenada en el origen, de 0,04167 a 0,08438. Los valores de PCT se expresaron en ambos casos en ng/ml. En el instrumento Vidas, mostraron una mediana de 0,35 con un valor mínimo de 0,05 y un máximo de 70,9, percentiles 10 y 90 de 0,07 y 17,08 respectivamente; para el instrumento Cobas e 411, la mediana de los valores de PCT, fue de 0,43, con valores comprendidos entre los 0,044 y 53,14, cuyos percentiles 10 y 90 correspondieron a 0,098 y 13,365 respectivamente.

Conclusiones: Puesto que, para IC95% la pendiente es distinta de uno y la ordenada distinta de cero, los resultados obtenidos en la correlación entre ambas metodologías no son intercambiables por tener un error constante y proporcional.

0587. ESTUDIO DE INTERCAMBIABILIDAD DE LAS DETERMINACIONES DE CORTISOL Y SULFATO DE DEHIDROEPIANDROSTERONA: QUIMIOLUMINISCENCIA VS ECLIA

L. Frechilla Flórez, E. Poveda Gálvez, B. Canillas Muñoz y M. Aramendi Ramos

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción: El cortisol (CS) y el sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEA-S) son unas de las determinaciones más frecuentemente solicitadas al laboratorio de Endocrinología, ya que el conocimiento de sus niveles resulta imprescindible para realizar el diagnóstico en diferentes patologías (síndrome de Cushing, Addison, estudio del hirsutismo, virilización y de tumores adrenocorticales productores de andrógenos...). Por ello y con motivo de la implantación de un sistema Core en nuestro laboratorio son dos de los parámetros que se han decidido centralizar, implicando la verificación de la transferibilidad de diversas técnicas en tiempo récord.

Objetivos: Realizar una comparación entre el método actual de determinación en nuestro hospital (Immulin 2000, Siemens) y el nuevo método (Cobas e601, Roche) con el fin de comprobar si con

el cambio es necesario establecer unos nuevos valores de referencia.

Material y métodos: Se ha seguido el protocolo recomendado por la SEQC (2011) para la comparación de procedimientos de medida. Se estudiaron inicialmente 40 muestras, ampliadas después a 110 (CS) y 116 (DHEA-S). Corresponden a pacientes de ambos sexos, con edades entre 2 y 87 años y con diferentes patologías y origen. Métodos: quimiluminiscencia (x) (Immolute 2000, Siemens) vs electroquimiluminiscencia o ECLIA (y) (Roche Diagnostics). Control de calidad: controles Roche y Biorad. Estadística: Bland-Altman (análisis de las diferencias), Passing-Bablok (CBstat5) y CCI (coeficiente de correlación intraclase).

Resultados: Se muestran en las tablas. Pacientes: se han estudiado 99 (CS) y 103 (DHEA-S) tras descartar varios outliers y los valores inferiores al límite de detección. Los intervalos de concentración estudiados son: cortisol: 0,83 a 67 µg/dl ($r = 0,9811$); HEA-S: 3 a 632 µg/dl ($r = 0,993$).

Imprecisión	CS		DHEAS	
Total (n = 20)	Media ± DE	CV	Media ± DE	CV
Nivel 1	13,24 ± 0,46	3,51%	189,35 ± 15,44	8,16%
Nivel 2	29,58 ± 0,97	3,23%	502,27 ± 39,79	7,92%
	CS (IC95%)		DHEA-S (IC95%)	
Media de las diferencias	0,478 (-3,65 a 4,61)		24,393 (-18,64 a 67,42)	
Diferencias relativas	0,058 (-0,218 a 0,334)		0,229 (-0,108 a 0,556)	
Passing Bablok: a	0,3881 (0,1362 a 0,8339)		5,4878 (4,4160 a 8,2387)	
b	1,0077 (0,9564 a 1,0562)		1,1396 (1,1043 a 1,1825)	
CCI	0,984 (0,976 a 0,989)		0,987 (0,981 a 0,991)	

Conclusiones: 1) El nuevo método es aceptable desde el punto de vista técnico. 2) Al aplicar el método de regresión se detecta un error sistemático constante (CS y DHEA-S) y un error de tipo proporcional (DHEA-S), no detectables mediante Bland-Altman. Son atribuibles a diferencias en la matriz, especificidad y a la curva de calibración (límites de detección diferentes). 3) Al obtenerse un buen grado de acuerdo (CCI) y considerando que para que exista error sistemático y de tipo proporcional este debe ser significativo en el análisis de las diferencias y en la regresión, concluimos que ambos métodos son intercambiables y se pueden mantener los mismos valores de referencia.

0588. COMPARACIÓN DEL RECUENTO DE LINFOCITOS T4 EN PACIENTES VIH MEDIANTE DOS CITÓMETROS DE FLUJO

M.J. Flecha Aller, M.P. Sanz Izquierdo, V. Recuero García, L. Rodríguez Alonso, J. Swen Cretazz, T. Navajas Jalón y M.S. Jareño Blanco

Hospital San Pedro. Logroño. España.

Introducción: La citometría de flujo es una técnica de análisis celular que implica medir las características de dispersión de luz y fluorescencia que poseen las células conforme se las hace pasar a través de un haz de luz. Esta tecnología tiene aplicaciones en un gran número de campos, en nuestro caso realizamos el seguimiento de los linfocitos T CD4+ en pacientes VIH ya que es importante su seguimiento para el tratamiento de esta patología.

Objetivos: Comparar el recuento de linfocitos T4 analizando el grado de correlación de un nuevo citómetro de flujo (NAVIOS) con el utilizado hasta el momento (FC-500) en nuestro laboratorio.

Material y métodos: Se analizaron 125 muestras de sangre total anticoagulada con EDTA de pacientes VIH de la Consulta de infecciones. Los parámetros analizados corresponden a linfocitos tipo T (CD3) del subtipo CD4 (T4), las medidas utilizadas son recuento absoluto (células/ul) y porcentaje de T4 respecto del total de linfocitos. Los citómetros de flujo fueron FC-500 y NAVIOS (Beckmann Coulter), se realizó mediante plataforma única utilizando el reactivo TetraChrome, los linfocitos fueron seleccionados por FSC+SSC/SSC+CD45+ y los linfocitos CD4 por la expresión CD3+/CD4+. El estudio estadístico se realizó utilizando el programa Medcalc® (versión 11.0.1.0) determinando el coeficiente de correlación de Pearson y la regresión no paramétrica de Passing-Bablok.

Resultados: La media de los resultados del recuento absoluto del citómetro de flujo FC-500 fue de 623 células/ul con un rango entre 12 células/ul y 1884 células/u. La media de los resultados por el analizador Navios fue de 635 células/ul con un rango entre 17 y 1834 células/ul. La ecuación de regresión resultante ha sido de $y = b + ax$, donde y = resultados del Navios y x = resultados del FC-500. El valor de la ordenada en el origen (b) fue 1,7 (IC95%: -6,2 a 7,7) y el de la pendiente (a) de 1,01 (95% IC: 0,99 a 1,03). El coeficiente de correlación fue de $r = 0,988$. La media de los resultados de los porcentajes del analizador FC-500 fue de 30,28% con un rango entre 1,10% y 71,20%. La media de los resultados por el analizador Navios fue de 30,50% con un rango entre 1,70% y 69,20%. El valor de la ordenada en el origen (b) fue 0,48 (IC95%: 0,03 a 0,96) y el de la pendiente (a) de 0,98 (IC95%: 0,96 a 1). El coeficiente de correlación fue de $r = 0,984$.

Conclusiones: Atendiendo a los resultados obtenidos podemos concluir que existe una buena correlación entre ambos analizadores y no hay errores sistemáticos ni proporcionales. Los valores obtenidos entre los analizadores son transferibles, es decir, que los valores son intercambiables entre sí.

0589. ESTUDIO DE LAS CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS Y DE PRACTICABILIDAD DEL ANALIZADOR BS-800

J. Alcaraz Quiles, B. González de la Presa, N. Rico Santana y J.L. Bedini

Hospital Clínic i Provincial. Barcelona. España.

Introducción: BS-800 es un nuevo analizador de bioquímica clínica, fabricado por Mindray, destinado a laboratorios de tamaño medio. Permite realizar más de 800 test/hora en distintos tipos de muestras biológicas.

Objetivos: Evaluación de las prestaciones analíticas de BS-800, incluyendo: arrastre entre muestras, reactivos y cubetas, imprecisión intraserie e interserie, linealidad e inexactitud relativa así como de sus características de practicabilidad.

Material y métodos: La evaluación se ha realizado empleando reactivos fabricados y proporcionados por Mindray. Arrastre entre muestras: se calculó la diferencia media entre la primera y la última medida de una muestra con glucosa a baja concentración, tras dos mediciones de glucosa a alta concentración, en 7 series. Se aceptó una diferencia < 0,22 mmol/L. Arrastre entre reactivos: se calculó la diferencia media entre la primera y la última medida de Mg, tras dos mediciones de fosfatasa alcalina, en 7 series. Se aceptó una diferencia < 0,09 mmol/L. Arrastre entre cubetas: 3 series de 83 mediciones, una para ALT, seguida de dos para LDH, haciendo coincidir en la última el uso de las cubetas empleadas para la medición de ALT. Se aceptó una diferencia entre la media de las dos series de LDH < 20 U/L. Imprecisión intraserie: CV de 20 medidas consecutivas, realizadas por duplicado, para dos niveles de los parámetros estudiados. Imprecisión interserie: CV realizando 2 medidas/día para cada parámetro, durante 20 días. Estudio de linealidad usando liofilizados puros diluidos a diferentes concentraciones. Se comprobaron los rangos de linealidad propuestos por

Mindray. Inexactitud relativa: analizando 75 muestras de pacientes durante 5 días, comparándolas con el procedimiento de referencia, ADVIA 1800 (Siemens), usando la regresión lineal no paramétrica de Passing Bablok.

Resultados y conclusiones: El arrastre entre muestras fue 0,02 mmol/L, entre reactivos 0,005 mmol/L y entre cubetas 3,9 U/L, cumpliendo criterios establecidos. Para la imprecisión intraserie, todos los procedimientos cumplen con las especificaciones de calidad. No siendo así para la imprecisión interserie de Ca ($CV_{BS800} = 1,86\%$; $CV_{deseable} \leq 1\%$), Na ($CV_{BS800} = 0,7\%$; $CV_{deseable} \leq 0,4\%$) y Cl ($CV_{BS800} = 0,99\%$; $CV_{deseable} \leq 0,6\%$). Los intervalos analíticos comprobados fueron: 0 a 580 U/L (ALT); 0,3 a 39 mmol/L (GLU) y 40 a 90 g/L (TP). No se encontraron muestras con concentraciones de proteínas que abarcaran el rango propuesto. Los resultados de inexactitud relativa muestran las siguientes ecuaciones (B: BS800 y A: Advia 1800): glucosa: $B = 1,000$ (0,990 a 1,014) $A - 0,142$ (0,054 a 0,215), LDH: $B = 1,051$ (1,012 a 1,100) $A + 2,85$ (-5,04 a 9,25), ALT: $B = 0,868$ (0,848 a 0,886) $A - 1,73$ (-2,09 a -1,26), proteínas: $B = 1,068$ (1,027 a 1,100) $A - 3,68$ (-6,40 a -1,48), urea: $B = 0,980$ (0,948 a 1,011) $A + 0,018$ (-0,151 a 0,200), AU: $B = 0,922$ (0,913 a 0,933) $A - 2,59$ (-6,39 a 0,01), con r entre 0,971 (LDH) y 0,999 (ALT). Las pequeñas diferencias constantes y proporcionales encontradas, no tendrían repercusión clínica y los resultados podrían considerarse transferibles. BS-800 es sencillo en su manejo, necesitando un mantenimiento simple. Su software es fácil de aprender y presenta un buen *look and feel*.

0590. EVALUACIÓN DE UN MÉTODO INMUNOTURBIDIMÉTRICO PARA DETERMINACIÓN DE ALBÚMINA EN ORINA Y COMPARACIÓN CON EL MÉTODO NEFELOMÉTRICO

G. de Diego Peinado, C. Schiuma, M. García Gámiz, C. Puertas López, C. Bohigas Roldán, M.D. Catena Gordo y J. Mantecas Piñuelas

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

Introducción y objetivos: Uno de los marcadores más utilizados en el diagnóstico precoz del daño renal es la determinación de albúmina en orina, técnicas como la nefelometría e inmunoturbidimetría permiten su cuantificación. El objetivo de este estudio es evaluar la existencia de una buena concordancia entre dichas técnicas, así como, la realización de un estudio de imprecisión (intra e interserie) del método inmunoturbidimétrico.

Material y métodos: Los analizadores utilizados para llevar a cabo este estudio fueron, el COBAS 711 de Roche, que basa sus determinaciones de albúmina en orina en técnicas inmunoturbidimétricas, y el nefelómetro Behring Nephelometer Analyzer II. El estudio de imprecisión se realizó con material control a dos niveles de concentración, proporcionado por la casa comercial Roche. Para el estudio de la repetibilidad (intraserie) se realizaron veinte determinaciones de cada control de albúmina en orina en una misma serie. Para el estudio de la reproducibilidad (interserie) se realizó una determinación diaria de albúmina control, durante veinte días consecutivos. Para la comparación de métodos se utilizaron 164 muestras de orina de una micción con niveles de concentración entre 11 y 2.100 mg/L que fueron medidas por ambas técnicas.

Resultados: Para el tratamiento de datos se utilizó el programa estadístico SPSS 18.0. Imprecisión intraserie: se ha ensayado a dos niveles de concentración. $X = 31,06 \pm 0,42$ mg/L, CV 1,35%; $X = 97,90 \pm 3,69$ mg/L, $CV = 3,77\%$. Imprecisión interserie: se ha ensayado a dos niveles de concentración. $X = 32,58 \pm 1,17$ mg/L $CV = 3,59\%$; $X = 102,60 \pm 1,43$ mg/L, $CV = 1,39\%$. La ecuación de la recta obtenida en la comparación de métodos fue: $y = -6,255 + 0,957x$. Pendiente (IC95%): 0,957 (0,950, 0,964); constante (IC95%): -6,255

(-10,314, -2,197), siendo "y" el método turbidimétrico, con un excelente coeficiente de correlación de Pearson ($r = 0,999$). Para estudiar la concordancia entre ambos métodos estudiamos el coeficiente de correlación intraclass y el gráfico de Bland-Altman. Se obtuvo un CCI = 0,998.

Conclusiones: La excelente concordancia entre ambos métodos permite que sean intercambiables.

0591. COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE ADENOSINA DESAMINASA

J.F. Ruiz Escalera, M. Rodríguez Espinosa, A. Dayaldasani Khialani, T. González-Granda García, I. Rueda Fernández y V. Pérez Valero

Hospital Regional Universitario Carlos Haya. Málaga. España.

Introducción: La adenosina desaminasa (ADA), es una enzima implicada en el metabolismo de las purinas, se localiza en numerosas células del organismo, siendo más abundante en las células del sistema inmune. Su determinación tiene interés en el diagnóstico de tuberculosis, además algunas publicaciones describen su utilidad en el diagnóstico de brucelosis. Su actividad se encuentra aumentada en numerosas patologías (hepatitis, cirrosis, neoplasias, enfermedades autoinmunes e infecciosas...). Su determinación tiene interés en muestras de suero, líquido cefalorraquídeo y líquido pleural.

Objetivos: Nuestro objetivo es comparar dos métodos de determinación sérica de su actividad catalítica.

Material y métodos: Estudio transversal descriptivo para comparar dos métodos de cuantificación de la actividad catalítica de la ADA. Se procesaron por los dos métodos en estudio todas las muestras de suero a las que se les solicitó esta determinación en los meses de abril y mayo de 2011. Diariamente en este tiempo se procesaron también muestras de control por ambos métodos. Los controles empleados fueron Multiquel® de BioRad a dos niveles de concentración; para su procesamiento se siguieron las instrucciones del fabricante. Los métodos estudiados fueron el de BioSystem (método 1) con lectura en ultravioleta y el de Iza (método 2) con lectura en el espectro visible. Ambos métodos se procesaron en el Dimension Vista® de Siemens Diagnostics Healthcare. Se comparó la precisión de ambos métodos a partir de las muestras de control estimando el coeficiente de variación y este se comparó con las especificaciones de calidad en base a la variabilidad biológica para esta magnitud. De los resultados de los dos métodos se calcularon su media, mediana, desviación estándar y rango; y se compararon las medias mediante la t de Student para muestras apareadas. Se estudió su asociación mediante correlación lineal de Passing-Bablok. Los estudios estadísticos se realizaron mediante el programa R (versión 2.12.2). Los estudios de regresión se realizaron con Method Validator de Philippe Marquis.

Resultados: Se procesaron 60 muestras de suero y 66 controles. Los coeficientes de variación para el método 1 fueron de 6,2% (nivel bajo) y 9,3% (nivel alto) y de 8,5% (nivel bajo) y 8,3% (nivel alto) para el método 2, siendo de 5,9% el objetivo de calidad en base a las especificaciones de variabilidad biológica. La media, mediana y DE para el método 1 fueron de 34,3, 33,7, 11,9, respectivamente y de 46,1, 36,8 y 21,8 para el método 2; los rangos para el método 1 fueron de 5,4 a 65,4 y de 18,9 a 117,1 para el método 2. La diferencia de las medias fue de 11,79 (IC95% 8,28 a 15,3) siendo estadísticamente significativa. La recta de regresión obtenida fue: método 1 = $-21,74$ (IC95% -29,65 a -12,53) $x1,94$ (IC95% 1,63 a 1,20) método 2, siendo la $R = 0,84$.

Conclusiones: Ninguno de los métodos estudiados alcanza los objetivos de calidad en base a la variación biológica. El método de Iza proporciona valores significativamente (32,9%) superiores al método de Biosystem.

0592. ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS MÉTODOS DE ANÁLISIS QUÍMICO SEMICUANTITATIVO DE ORINA

J.F. Ruiz Escalera, A. Dayaldasani Khialani, M. Rodríguez Espinosa, R. Zambrana Moral, H. Lahlou Nabil y T. González-Granda García

Hospital Regional Universitario Carlos Haya. Málaga. España.

Introducción: El examen general de orina es una de las pruebas más solicitadas dentro del laboratorio de análisis clínicos e incluye el análisis físico, químico y microscópico. El método de tiras reactivas para uroanálisis es una prueba rápida que permite una determinación semicuantitativa y ayuda al diagnóstico diferencial de numerosas enfermedades del sistema urinario y también del sistema hepático, renal y metabólico.

Objetivos: Evaluar la concordancia entre los resultados de dos tiras de análisis de orina y la asociación entre proteínas cuantificadas en orina y los resultados de las proteínas en las tiras.

Material y métodos: Estudio transversal y comparativo de 2 “tipos” de tiras reactivas. Se procesaron 100 muestras de orina de pacientes de urgencias del Hospital Materno Infantil de Málaga. El método 1 corresponde a las tiras reactivas de reciente comercialización iChem™ 10 SG (Izasa), actualmente disponible en nuestro servicio y el método 2 corresponde a las tiras Multistix® 10 SG (Siemens Diagnostics Healthcare). Las muestras se procesaron de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes. Se compararon los resultados de bilirrubina, c. cetónicos, glucosa, hemoglobina, leucocitos, nitritos, proteínas, urobilinógeno, densidad y pH mediante el índice de concordancia kappa (κ) de Cohen cuya escala de valores es: concordancia pobre: $\kappa < 0,4$, moderada: $\kappa 0,4-0,6$, buena: $\kappa 0,6-0,8$ y excelente: $\kappa > 0,8$. Se cuantificaron los valores de proteínas en orina mediante el método rojo de pirigalol en Dimensión RxL Max. La asociación entre proteínas en orina y los resultados de las proteínas en tiras se estudió mediante regresión lineal multivariante y se compararon los resultados de los dos modelos. Los estudios estadísticos se realizaron mediante el programa R (versión 2.12.2).

Resultados: La concordancia de los resultados del método 1 con respecto al método 2 fue buena para nitritos y urobilinógeno (κ : 0,65 y 0,62), moderada para glucosa y proteínas (κ : 0,54 y 0,40) y pobre para bilirrubina, c. cetónicos, hemoglobina, leucocitos, densidad y pH (κ : 0,1, 0,15, 0,21, 0,18, 0,14 y 0,12). Los resultados del modelo de regresión del método 1 fueron β_0 (media de concentración de proteínas de los resultados negativos) 0,204 g/L (IC95% 0,099-0,309), β_1 (diferencia de concentración de proteína entre 1+ y β_0) 0,480 g/L (IC95% 0,253-0,706), β_2 (diferencia de concentración de proteína entre 2+ y β_0) 2,818 g/L (IC95% 2,315-3,321). Los resultados del modelo de regresión del método 2 fueron β_0 (media de concentración de proteínas de los resultados negativos) 0,151 g/L (IC95% 0,069-0,234), β_1 (diferencia de concentración de proteína entre 1+ y β_0) 0,333 g/L (IC95% 0,185-0,480), β_2 (diferencia de concentración de proteína entre 2+ y β_0) 0,844 g/L (IC95% 0,524-1,163), β_3 (diferencia de concentración de proteína entre 3+ y β_0) 3,255 g/L (IC95% 2,890-3,621). La comparación de modelos mostró diferencias significativas.

Conclusiones: Predomina la concordancia pobre entre las magnitudes estudiadas exceptuando los nitritos y urobilinógeno. El método 1 (Izasa) discrimina mejor entre las diferentes categorías de medida de las proteínas.

0593. EVALUACIÓN DEL SISTEMA ANALÍTICO VITROS® 5600 EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA

E. García Paya, M. Fernández González, V. Agullo Re, C.E. Méndez Chacón, N. Viciano Morote y J.F. Mengual

Hospital General Universitario de Elche. Alicante. España.

Introducción y objetivos: Ante la incorporación de un nuevo autoanalizador (Vitros® 5600, Johnson&Johnson) para el labora-

torio del Hospital General Universitario de Elche, se pretende evaluar la correlación de los resultados proporcionados por dicho sistema analítico para las determinaciones que usamos en el laboratorio de bioquímica. El sistema analítico Vitros® es un exponente de la “química seca” que utiliza diferentes tipos de “slides” para las tecnologías de espectrofotometría de reflexión y potenciometría directa, así como tecnología MicroTip y Microwell.

Material y métodos: La comparación de sistemas analíticos se realizó mediante el cálculo del coeficiente de correlación de Pearson (r) construyendo rectas de regresión de Passing-Bablok. Se comparó con el autoanalizador Olympus AU640 presente en nuestro laboratorio. Se utilizaron muestras de pacientes analizadas en paralelo durante los meses de julio y agosto de 2010. Las magnitudes bioquímicas evaluadas fueron: colesterol, triglicéridos, HDL (high density lipoprotein), LDL (low density lipoprotein), IgA, IgG, IgM, transferrina, hierro, ferritina, TIBC (capacidad total de fijación del hierro), magnesio, factor reumatoide, C3 (componente 3 del complemento), C4 (componente 4 del complemento), prealbúmina, anticuerpo antiestreptolisina y haptoglobina. El criterio de aceptabilidad elegido fue un $r > 0,8$ con una $p < 0,05$.

Resultados: El análisis estadístico de los coeficientes de correlación entre el analizador Olympus AU640 y el Vitros® 5600 indicaron coincidencia de los resultados en todas las magnitudes analizadas con un valor $p < 0,05$ y unos intervalos de confianza indicados entre corchetes. Estas son: colesterol ($y = 1,01 [0,97-1,06]x + 0,66 [-9,31-10,57]$, $r = 0,996$), triglicéridos ($y = 1,06 [0,98-1,14]x - 7,09 [-29,85-15,673]$, $r = 0,987$), HDL ($y = 0,8 [0,62-0,98]x + 6,9 [-2,36-16,17]$, $r = 0,872$), LDL ($y = 0,41 [0,17-0,65]x + 65,82 [40,05-91,6]$, $r = 0,873$), IgA ($y = 0,98 [0,93-1,04]x + 17,87 [3,18-32-55]$, $r = 0,991$), IgG ($y = 1,07 [1,02-1,20]x - 34,21 [-98,29-29,87]$, $r = 0,993$), IgM ($y = 1,25 [1,63-1,33]x - 13,16 [-23,33- -3,00]$, $r = 0,984$), transferrina ($y = 1,03 [0,97-1,10]x + 7,19 [-8,39-22,77]$, $r = 0,989$), hierro ($y = 0,95 [0,9-0,99]x + 4,76 [-0,22-8,55]$, $r = 0,993$), ferritina ($y = 1,22 [1,11-1,35]x + 3,07 [-25,46-31,60]$, $r = 0,967$), TIBC ($y = 0,81 [0,61-1,01]x + 46,88 [-15,01-108,77]$, $r = 0,861$), magnesio ($y = 0,89 [0,65-1,14]x + 0,22 [-0,26-0,69]$, $r = 0,822$), factor reumatoide ($y = 1,08 [1,05-1,11]x - 2,9 [-6,25-0,42]$, $r = 0,997$), C3 ($y = 0,77 [0,69-0,86]x + 10,87 [-0,44-22,17]$, $r = 0,963$), C4 ($y = 0,97 [0,90-1,04]x + 0,07 [-2,35-2,50]$, $r = 0,985$), prealbúmina ($y = 0,94 [0,88-1,01]x + 1 [-0,23-2,23]$, $r = 0,989$), anticuerpo antiestreptolisina ($y = 1,04 [0,99-1,08]x + 14 [-11,77-39,79]$, $r = 0,994$) y haptoglobina ($y = 1,04 [1,01-1,05]x - 2,65 [-6,67-1,37]$, $r = 0,999$). Todos los parámetros cumplían nuestro criterio de aceptabilidad, a excepción del LDL.

Conclusiones: El LDL calculado presentó una pobre correlación con el LDL directo medido por el Vitros® 5600, demostrando la ventaja de la medida directa frente a la indirecta. Creemos que las ventajas que presenta a nivel de usuario hacen que el sistema integrado Vitros® 5600 (Johnson&Johnson) resulte una excelente solución para el trabajo analítico del laboratorio.

0594. CALPROTECTINA: COMPARACIÓN DE UN INMUNOANÁLISIS CON LECTOR POINT-OF-CARE FRENTE AL INMUNOENSAYO CONVENCIONAL. SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS. HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET (VALENCIA)

C. Pérez Rambla, D. Acevedo León, L. Martínez Pons, J. Vallecillo Hernández, J. Ventura Gayete y M. Sancho Andreu

Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España.

Introducción: La calprotectina es una proteína fijadora de calcio y zinc que constituye el 60% de las proteínas solubles de los neutrófilos. Tiene un efecto bacteriostático, fungistático y antiproliferativo. Su determinación en heces es muy importante para el diagnóstico diferencial entre enfermedad inflamatoria intestinal y el síndrome de colon irritable.

Objetivos: Correlacionar los resultados obtenidos en las determinaciones de Calprotectina mediante la nueva técnica con los obtenidos mediante la técnica de enzimoimmunoensayo convencional, para una posible implementación en nuestro hospital, dado que el número de muestras es escaso para implantar el ELISA convencional (kits para 96 muestras). El inmunoanálisis con lector Point-of-Care permite hacer las muestras individualmente.

Material y métodos: Hemos comparado 41 muestras; la muestra a procesar son heces frescas (se requiere menos de 100 mg de heces nativas). En caso de no realizarse al día, la muestra es estable hasta 6 días mantenida refrigerada entre 2 y 8 °C. Métodos: 1) Inmunoanálisis cuantitativo Quantum Blue® de Bülmann (Suiza) con lector de placa: es un lector de flujo lateral para analizar test colorimétricos por reflectometría al point-of-care. Incluye tarjeta de calibración con cada kit. El rango de linealidad es de 30 a 300 µg/g. 2) Calprest®. Eurospital (Italia): ELISA convencional. En ambos, los valores de referencia son hasta 50 µg/g heces.

Resultados: Tomando como gold estándar el ELISA convencional, los resultados conseguidos para la técnica a estudio son: falsos positivos: 21,9%; falsos negativos: 4,9%. Sensibilidad: 85,7% Especificidad: 66,6%. Valor predictivo positivo: 57,1%. Valor predictivo negativo: 90,0%. Razón de verosimilitud positiva: 2,56. Razón de verosimilitud negativa: 0,21. Valor global de la prueba o precisión de la prueba: 73,2%.

Conclusiones: El test presenta buena sensibilidad y mejor valor predictivo negativo, con bajo porcentaje de falsos negativos. Dado que en la medida en que los valores de las razones de verosimilitud se alejan de 1 hacia infinito (en el caso de la positiva), o hacia 0 (en la negativa), mejor será el cociente y la información que aporte a la prueba, el test estudiado presenta buena razón de verosimilitud negativa. Para una misma prevalencia, una prueba diagnóstica con una razón de verosimilitud positiva alta tiende a aumentar la probabilidad "post test" de un resultado. En sentido contrario: para una misma prevalencia, una prueba diagnóstica con un valor de la razón de verosimilitud negativa alto, tiende a disminuir la probabilidad «post test» de un resultado. En nuestro caso, aumenta la probabilidad "post test". El test es muy aceptable para valores negativos, teniéndose que evaluar más para valores positivos.

0595. ESTABLECIMIENTO DEL LÍMITE INFERIOR DE MEDIDA DE LA APLICACIÓN "PCR VARIO" EN EL SISTEMA ARCHITECT CI16200 DE ABBOTT

M. Martínez Bujidos, J. Freixa Martín, M. Grau Agramunt, J. Torres Nicolau, M. Cortés Rius y C. Martínez Brú

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. España.

Introducción: La proteína C reactiva (PCR) es una proteína inespecífica de fase aguda, cuya concentración aumenta en procesos inflamatorios. Por otra parte, se ha establecido una asociación entre riesgo cardiovascular y concentraciones de PCR clásicamente consideradas dentro del rango de referencia, y que pueden medirse con métodos más sensibles.

Objetivos: Determinar el límite inferior de medida de la adaptación metodológica "PCR vario" al sistema Architect ci16200 de Abbott, por debajo del cual la variabilidad de la técnica no permite entregar resultados de concentración con garantías de fiabilidad.

Material y métodos: Se seleccionaron sueros de pacientes con un valor de PCR de 10 mg/L y 0,1 mg/L, con ellos se prepararon 12 diluciones de concentraciones desde 2 mg/L hasta 0,1 mg/L. Las diluciones se procesaron para determinar la concentración de PCR mediante la técnica "PCR vario" por el analizador Architect ci16200 de Abbott, 10 veces consecutivas cada muestra durante 10 días. Se hizo un cálculo del coeficiente de variación intraserie e interserie para cada concentración de PCR analizada.

Resultados: El coeficiente de variación interserie se situó entre el 5% y 11% para concentraciones de PCR comprendidas entre 2

mg/L y 0,8 mg/L. Para una concentración de PCR de 0,7 mg/L el coeficiente de variación fue del 12% y para concentraciones inferiores este coeficiente fue aumentando desde 15% hasta llegar a un valor de 43% para la concentración de 0,1 mg/L.

Conclusiones: A pesar de que el fabricante considera que el valor más bajo de concentración de PCR que puede entregarse es de 0,1 mg/L, se demuestra que resultados inferiores a 0,7 mg/L no pueden entregarse con las máximas garantías de fiabilidad analítica. Se establece el límite inferior de medida de la técnica "PCR vario" en el Architect ci16200 en 0,7 mg/L.

0596. CORRELACIÓN ENTRE LOS VALORES DE SENSIBILIZACIÓN A ALÉRGENOS ESPECÍFICOS PROPORCIONADOS POR ISAC Y POR INMUNOCAP PARA LA ALTERNARIA ALTERNATA (ALT A 1)

E. García Payá, M. Fernández González, A. Belmonte Cobos, V. Agullo Re y M.J. Jiménez Díaz

Hospital General Universitario de Elche. Alicante. España.

Introducción y objetivos: La cuantificación de anticuerpos IgE con ImmunoCAP® Specific IgE son imprescindibles para identificar alérgenos causantes. Es un análisis cuantitativo que varía de 0,1 a 100 kUA/L. La técnica de los microarray ImmunoCAP ISAC permite determinar de forma semicuantitativa la IgE específica frente a múltiples alérgenos en un mismo paciente. El objetivo del estudio es determinar la correlación entre los valores para la alergia a *Alternaria alternata* (Alt a1) proporcionados por el microarray ISAC y los proporcionados por el ImmunoCAP en pacientes que acudieron a la consulta de alergología del H.G.U. de Elche durante el año 2010, sus características clínicas y los resultados de las pruebas in vivo de los pacientes seleccionados.

Material y métodos: Estudio descriptivo retrospectivo. La población de estudio fueron pacientes que acudieron a la consulta de Alergología del H.G.U. de Elche durante el año 2010 que presentaron manifestaciones clínicas de alergia y prueba de ISAC positivo a Alt1. Las muestras que fueron positivas a Alt1 se recuperaron y se determinó los niveles CAP IgE específica a Alt1 y de IgE total. Se determinó la concordancia de los valores considerando como negativo una CAP < 0,35 kUA/L y un ISAC < 0,30 ISU. Se revisaron las historias clínicas recopilando las siguientes variables: edad y género, pruebas cutáneas, antecedentes familiares, años de evolución de alergia, clínica predominante, temporada de empeoramiento, recibido algún tratamiento de hiposensibilización, presencia de animales en casa, tipo de vivienda, otras alergia de interés y antecedentes de atopía.

Resultados: De un total de 275 informes de microarrays revisados, el tamaño muestral conseguido fue de 31 pacientes positivos al ISAC de la alternaria (ISU > 0,30). La mayoría fueron varones, la edad media fue de 27,45 años y con una media de IgE total de 213,87 kUA/L. Presentan una concordancia del 65% tomando como cutoff el valor de ISAC < 0,30 ISU con el ImmunoCAP®. Las discordancias existen en valores de ISAC entre 0,3-0,8 ISU, por tanto valoramos subir el cutoff de un resultado negativo de ISAC a < 0,8 ISU. El cambio de cutoff hace que pasemos de un VPP (valor predictivo positivo) del 59,2% al 88,8%. Las características clínicas mostraron el siguiente patrón de paciente alérgico a la Alt a 1: el rash cutáneo positivo (54%), con antecedentes familiares (67%), debuta entre la primera y segunda década de la vida (83%), la presentación de la alergia es perenne (58%), no han recibido ningún tratamiento de hiposensibilización (46%), la clínica de la alergia fue la rinitis (63%), el tipo de vivienda fue urbana (83%) y no posee animales en casa (79%), presentan alergia a otros alérgenos aéreos (58%) y no tiene antecedentes de atopía (71%).

Conclusiones: Los valores proporcionados por el microarray ISAC, que es un método semicuantitativo, y el ImmunoCAP, que es

un método cuantitativo, correlacionan satisfactoriamente entre ellos, el rash cutáneo y la clínica a un cutoff negativo de ISAC < 0,8. Por tanto deberíamos establecer un cutoff mayor para la *Alt a1* y plantearnos estudiar cada punto de corte particular a cada alérgeno.

0597. EVALUACIÓN DE LA ELECTROFORESIS CAPILAR COMO MÉTODO DE DETECCIÓN DE PROTEÍNA DE BENICE JONES

B. Gaviña Fernández-Montes, I. Vallés Díez,
M.C. Cárdenas Fernández y M. Arroyo Fernández

Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España.

Introducción: El estudio de la proteína de Benice Jones (PBJ) se utiliza para el diagnóstico y seguimiento de las gammopatías monoclonales. La electroforesis capilar es un método ampliamente utilizado en la detección de componentes monoclonales en suero, debido a su rapidez, automatización y alta sensibilidad, aunque su aplicación en el análisis de orina está menos extendida, debido a la presencia en la muestra de sustancias interferentes que absorben en la región ultravioleta. El objetivo de este trabajo es evaluar un método para la detección de PBJ, mediante diálisis de la muestra de orina y análisis por electroforesis capilar.

Material y métodos: Se analizaron 74 orinas de 24 horas, procedentes de pacientes con gammopatía monoclonal en los que se había solicitado el estudio de PBJ, mediante los siguientes métodos: 1) Electroforesis de alta resolución en gel de agarosa (Hydrasys, Sebia). Las muestras se concentraron previamente 10 veces cuando la concentración de proteínas totales era inferior a 15 mg/dL. 2) Electroforesis capilar (Capillarys, Sebia). Las muestras se dializaron antes de su análisis, utilizando el sistema Amicon Ultra-4 (Millipore) para su concentración y purificación. 3) Inmunofijación (Hydrasys, Sebia). Las muestras se procesaron sin concentrar. Las concentraciones de proteínas totales de cada muestra se obtuvieron en un equipo AU2700 (Beckman Coulter). Para estudiar la imprecisión se utilizaron dos muestras de orina con PBJ. La imprecisión inter-día se calculó analizando una muestra durante 13 días consecutivos; para la imprecisión intra-día se analizó la otra muestra 10 veces en el mismo día. En cada una de las repeticiones se procedió a la diálisis previa de la muestra correspondiente. El límite de detección se determinó diluyendo, en orina negativa, 4 muestras con PBJ (2 kappa y 2 lambda) de alta concentración. La cuantificación se realizó integrando el área bajo la curva del pico monoclonal. El rango de las concentraciones de PBJ en las muestras diluidas fue de 1-100 mg/L. Asimismo, se cuantificaron las concentraciones de cadenas ligeras libres en las diluciones mediante inmunonefelometría (Image, Beckman, reactivo New Scientific).

Resultados: La electroforesis capilar presentó una sensibilidad del 98% y una especificidad del 76%. Para la electroforesis de agarosa de alta resolución se obtuvo una sensibilidad del 64% y una especificidad del 97%. La imprecisión inter-día obtenida para la PBJ fue del 0,82%, mientras que la intra-día fue del 0,66%. Para la fracción de albúmina, las imprecisiones fueron 1,52% y 1,44%, respectivamente. Los límites de detección obtenidos para cadenas libres kappa y lambda fueron de 3 mg/L y de 1 mg/L, respectivamente.

Conclusiones: 1. La electroforesis capilar presentó una alta sensibilidad para la detección de PBJ. 2. La imprecisión obtenida para la cuantificación de la PBJ fue inferior al 1%. 3. El límite de detección hallado para los dos tipos de cadenas ligeras fue inferior al recomendado (10 mg/L). En conclusión, el método evaluado resulta útil para la detección de proteína de Benice Jones, dadas su automatización, alta sensibilidad y reproducibilidad.

0598. ESTIMACIÓN DEL PUNTO DE CORTE PARA EL TEST DE O' SULLIVAN EN LA POBLACIÓN DEL ÁREA SANITARIA DE TOLEDO MEDIANTE ANÁLISIS ROC

R. Oliván Esteban, M.Á. Asensio Díaz, R. Palma Fernández,
D. Pineda Tenor, L. Contreras Navarro y M. Gómez-Serranillos Reus

Hospital Virgen de la Salud. Toledo. España.

Introducción: La diabetes gestacional es una alteración del metabolismo de los hidratos de carbono que se manifiesta durante el embarazo y puede tener consecuencias adversas tanto para el feto como para la madre. Es la complicación más frecuente en el embarazo, con una incidencia del 3-10%. En nuestro hospital, para detectar la diabetes gestacional se realiza, entre las semanas 24 y 28 de gestación, un screening mediante el test de O'Sullivan, que consiste en determinar la glucemia una hora después de la administración de 50 gramos de glucosa por vía oral; si esta glucemia da un valor igual o superior a 140 mg/dl, se procede a confirmar el diagnóstico de diabetes gestacional mediante la sobrecarga oral de glucosa (SOG) que consiste en determinar la glucemia basal y a las 1, 2 y 3 horas de la administración de una sobrecarga de 100 gramos de glucosa por vía oral. Se considera diabetes gestacional si dos o más valores son iguales o superiores a lo normal. Si solo un valor sobrepasa la normalidad se diagnostica intolerancia a la glucosa.

Objetivos: Establecer un punto de corte adecuado en el test de O' Sullivan que se ajuste a las mujeres gestantes del área sanitaria de Toledo, con el fin de mejorar la sensibilidad y eficacia en el diagnóstico de la diabetes gestacional.

Material y métodos: Un total de 145 pacientes se sometieron tanto el test de O'Sullivan como la sobrecarga oral de glucosa; estas muestras fueron tratadas y analizadas por el autoanalizador Modular DP de Roche. Los resultados se trataron con el software estadístico "SPSS 15.0" mediante el análisis por curvas ROC.

Tiempo (min.)	Valor de referencia de glucemia (mg/dl)
0	< 105
60	< 180
120	< 155
180	< 140

Resultados: Según las condiciones mencionadas anteriormente, tenemos que del total de 145 pruebas de SOG, 35 son positivas (24,1%) y 110 negativas (75,9%). Con estos datos se procede a realizar el análisis ROC, obteniendo un valor de 167,5 mg/dl, para el que la relación sensibilidad/1-especificidad es máxima. El área bajo la curva es de 0,775 [0,685-0,865] para un intervalo de confianza del 95%.

Conclusiones: El punto de corte obtenido para el test de O'Sullivan, tomando como diagnóstico la prueba de la SOG, para el área sanitaria de Toledo es de 167,5 mg/dl. Con este valor obtenemos una sensibilidad de 68,6% y una especificidad de 82,7%. Sin embargo si lo que queremos es tener una sensibilidad del 95% el punto de corte será 143,5 mg/dl con una especificidad del 29,1%.

0599. COMPARACIÓN DE LA ESTIMACIÓN DEL FILTRADO GLOMERULAR (FG) POR MDRD 4/IDMS, MDRD4, MDRD 6 Y CDK-EPI

M.Á. Asensio, R. Oliván Esteban, R. Palma Fernández,
E. Laserna Mendieta, C. López Díaz y M. Gómez-Serranillos Reus

Hospital Virgen de la Salud. Toledo. España.

Introducción y objetivos: Se define índice o tasa de filtrado glomerular como el volumen de líquido filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares hacia el interior de la cápsula de Bowman. Normalmente se mide en ml/min. Es la mejor herramienta para evaluar la función renal. Existen distintas fórmulas para

obtener una estimación de la tasa de FG a partir de la concentración sérica de creatinina, entre ellas las ecuaciones MDRD (MDRD 4/IDMS, MDRD 4, MDRD 6), que usan la edad y factores que ajustan al género y raza; y la ecuación CDK-EPI, basada en la creatinina estandarizada y que utiliza los mismos parámetros. La clasificación NKF del estadio de la IRC evalúa la función renal según el valor de FG obtenido, considerando un $FG \geq 90 \text{ ml/min/1,73m}^2$ una tasa normal. Los objetivos del estudio son establecer la correspondencia del valor del filtrado glomerular estimado según las distintas ecuaciones planteadas y comparar la clasificación en el estadio correspondiente de la función renal.

Material y métodos: Se mide la creatinina sérica en 237 pacientes por el método de Jaffé en el analizador Roche/Hitachi Modular Analytics y se calcula su tasa de FG según las fórmulas citadas. Se analiza la concordancia de los valores obtenidos por regresión lineal de Passing-Bablok y por el método de Bland-Altman utilizando el software "Method Validator Freeware V1.19" y tomando como referencia la ecuación MDRD 4/IDMS utilizada en nuestro laboratorio. Se clasifica a cada paciente en su correspondiente estadio de función renal y se comparan los resultados.

Resultados: La ecuación MDRD 4 presenta una diferencia de medias por el método de Bland-Altman de 4,63 [IC95%; 4,47-4,79]. Por regresión Passing-Bablok presenta un índice (r) = 1,000, pendiente 1,063 [95%; 1,063-1,063] y ordenada en el origen 0,0 [95%; -0,002-0,002]. Es la que presenta una mayor discordancia en la comparación de la clasificación en el estadio, sobreestimando el FG en un 20% de los pacientes en estadio 4, un 21,4% en estadio 3 y un 15,6% en estadio 2. Para la ecuación MDRD 6 la diferencia de medias es de 4,02 [IC95%; 3,51-4,02] y la regresión presenta un coeficiente (r) = 0,985, pendiente 1,075 [IC95%; 1,051-1,1] y ordenada en el origen -1,700 [IC95%; -3,563-0,057]. Únicamente difiere en los estadios intermedios: en el 3 sobreestima un 10,7% y en el 2 sobreestima un 15,6% e infravalora un 0,8%. La ecuación CDK-EPI presenta una diferencia de medias de 4,23 [IC95%; 3,55-4,91]. La regresión proporciona un índice (r) = 0,975, pendiente 1,154 [IC95%; 1,130-1,178] y ordenada en el origen -6,576 [IC95%; -8,272 a -4,920]. En el estadio 2 sobreestima un 23%; en el 3 un 5,4% (1,8% infravalora y 3,6% sobreestima) y en el 1 infravalora un 1,9%.

Conclusiones: La ecuación que más se asemeja a la empleada en nuestro laboratorio en cuanto a clasificación se refiere es la MDRD 6, ya que a pesar de presentar un error sistemático de tipo proporcional, la diferencia de medias obtenida es menor.

0600. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA DETERMINACIÓN DE DIGOXINA MEDIANTE DOS TÉCNICAS ANALÍTICAS DIFERENTES

R. Oliván Esteban, R. Palma Fernández, M.Á. Asensio Díaz, J. Timón Zapata, Á. Cabezas Martínez y M. Gómez-Serranillos Reus
Hospital Virgen de la Salud. Toledo. España.

Introducción: El tratamiento con digoxina es utilizado fundamentalmente en la insuficiencia cardíaca congestiva como agente antiarrítmico, pero también en otros trastornos cardíacos como arritmias supraventriculares. La digoxina es un glucósido digitálico obtenido de la planta *Digitalis lanata*. Esta molécula actúa aumentando la contractilidad cardíaca y la diuresis, y reduciendo la frecuencia cardíaca al favorecer la entrada de calcio en las células miocárdicas por bloqueo de la ATP-asa sodio potasio de la membrana. Presenta un margen terapéutico estrecho (0,8-2,0 ng/ml) y efectos secundarios adversos (digestivos, cardíacos...) relacionados con una sobredosificación, por lo que es necesaria su monitorización.

Objetivos: Estudiar la discrepancia de los valores de digoxina obtenidos mediante dos métodos de determinación diferentes y comparar ambos métodos, con el fin de revisar los valores de referencia.

Material y métodos: Se procesaron un total de 45 muestras, que fueron tratadas y analizadas simultáneamente por los autoanalizadores Architect i1000 (inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas) y Vitros 5600 (química seca). La comparación se realizó siguiendo el método de Passing-Bablok y el método de Bland-Altman, utilizando para ello el software estadístico "Method Validator Freeware 1.19".

Resultados: La ecuación de regresión obtenida por el método Passing-Bablok [$DIG \text{ (Vitros 5600)} = a * DIG \text{ (Architect i1000)} + b$] mostró unos valores de 1,000 [0,889-1,122] y 0,330 [0,161-0,407] para la pendiente (a) y la ordenada en el origen (b) respectivamente, para un intervalo de confianza del 95% y un coeficiente de correlación de $r = 0,941$. La diferencia entre las muestras apareadas [$DIG \text{ (Vitros 5600)} - DIG \text{ (Architect i1000)}$] obtenida mediante el método de Bland-Altman fue de 0,326 [0,264-0,389] para un intervalo de confianza del 95%.

Conclusiones: Los resultados obtenidos mediante estos métodos de análisis muestran diferencias estadísticamente significativas, por lo que no pueden ser utilizados indistintamente en la monitorización del fármaco. El análisis mediante el autoanalizador Vitros 5600 presenta error sistemático con sesgo positivo, respecto a la técnica del Architect i1000, lo que nos sugiere la necesidad de revisar los valores de referencia en función de la metodología empleada para su determinación.

0601. COMPARACIÓN DE HEMOGLOBINA Y HEMATOCRITO EN UN ANALIZADOR BIOQUÍMICO DE GASES Y UN ANALIZADOR HEMATOLÓGICO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS

M.Á. Asensio Díaz, R. Palma Fernández, R. Oliván Esteban, Á. Cabezas Martínez, I. Sicilia Bravo y M. Gómez-Serranillos Reus
Hospital Virgen de la Salud. Toledo. España.

Introducción y objetivos: La gasometría proporciona información sobre el equilibrio ácido-base del paciente. Además, es una herramienta bioquímica muy útil para las unidades de urgencias y cuidados intensivos por la información adicional que proporciona, debido a la rapidez del procesamiento de la muestra. Dos de las magnitudes adicionales que determina son la hemoglobina y el hematocrito. Su descenso permite el diagnóstico de anemia, y su elevación el de policitemia o eritrocitosis. Un descenso de la hemoglobina por debajo de 7 mg/dl es un signo de alarma que, junto con síntomas clínicos, evidencia la necesidad de una transfusión sanguínea. El objetivo del estudio es comparar la hemoglobina y el hematocrito obtenidos en el laboratorio de urgencias de bioquímica con los proporcionados por el laboratorio de urgencias de hematología. Esto permitirá evaluar la calidad de los resultados en una muestra de rápido procesamiento y accesible al clínico a la cabecera del paciente.

Material y métodos: Se toman los resultados de hemoglobina y hematocrito de 895 pacientes hospitalizados o que acuden al servicio de urgencias y a los que se realiza, simultáneamente, un análisis en el gasómetro GEM 3000 (Izasa) y en el Coulter LH 780 (Beckman). Los datos se comparan por regresión lineal no paramétrica de Passing-Bablok y por el método de comparación de las medias de Bland-Altman utilizando el software "Method Validator Freeware V1.19".

Resultados: Los resultados de hemoglobina presentan un índice de correlación $r = 0,873$. La diferencia de las medias por el método de Bland-Altman es de -0,279 [IC95%; -0,363 a -0,195]. Por el método de regresión no paramétrica de Passing-Bablok se obtiene una pendiente de 1,091 [IC95%; 1,065 a 1,120] y ordenada en el origen -1,50 [IC95%; -1,79 a -1,20]. Para los resultados de hematocrito se obtiene un índice de correlación $r = 0,883$. La diferencia de las medias por Bland-Altman es de 1,55 [IC95%; 1,29 a 1,81]. Por la regresión de Passing-Bablok se obtiene una pendiente de 1,165 [IC95%; 1,139 a 1,190] y ordenada en el origen -4,6 [IC95%; -5,5 a -3,8].

Conclusiones: Los resultados muestran que no existe una buena correlación entre los datos obtenidos en el gasómetro y el analizador hematológico ($r < 0,9$ en ambos casos). Tanto para la hemoglobina como para el hematocrito el intervalo de confianza de la pendiente de la recta de regresión no incluye el 1 y la ordenada en el origen no incluye el cero. Estos datos indican un error sistemático proporcional y un error constante, respectivamente. Así pues, sería necesario establecer nuevos valores de referencia para el hematocrito y la hemoglobina medidos en los gasómetros del laboratorio de urgencias de bioquímica.

0602. INFLUENCIA DEL CAMBIO DE MÉTODO DE DETERMINACIÓN DE LA VITAMINA D EN EL DIAGNÓSTICO DE HIPOVITAMINOSIS D

E. Santamaría Quintana, I. Torre Salaberri y F.J. Aguayo Gredilla

Hospital de Basurto. Bilbao. España.

Introducción: Existen diferentes métodos para la determinación de vitamina D 25(OH) (VitD). La LC-MS (cromatografía líquida-espectrometría masas) ha sido propuesta como el método "gold-standard". Entre los diferentes métodos hay una variabilidad importante en los resultados analíticos, mayoritariamente porque hasta hace poco no existía un material de referencia que permitiera la estandarización de los ensayos.

Objetivos: Analizar la influencia del cambio de método de determinación de la VitD en nuestro laboratorio, en la clasificación de la población como deficiente o no en VitD durante los últimos cuatro años, en los que se utilizaron dos métodos diferentes para su cuantificación.

Material y métodos: Se estudiaron las concentraciones de VitD en pacientes reumatológicos durante los meses de enero, febrero y marzo de los últimos cuatro años (2008 N = 62; 2009 N = 86; 2010 N = 206; y 2011 N = 218). Todos los pacientes estudiados pertenecían a la Unidad de Osteoporosis del hospital y estaban en tratamiento con calcio y VitD. Se clasificaron los pacientes en 7 grupos en función de la concentración de VitD: < 4; 5-9; 10-19; 20-29; 30-39; 40-99; y > 100 ng/mL. Para el estudio estadístico, dentro de cada año se agruparon los pacientes en dos grupos de acuerdo a la VitD: < 20 ng/mL (hipovitaminosis D) y > 20 ng/mL. Entre 2008 y 2010 la VitD se determinaba en un laboratorio externo mediante el inmunoanálisis de Liaison (Diasorin). En el año 2011 se empezó a determinar en nuestro laboratorio, mediante electroquimioluminiscencia (Roche) en un autoanalizador modular E-170 (Roche). Se evaluó la significación de las diferencias de la concentración de VitD entre los diferentes años mediante el test chi-cuadrado en el programa SPSS 19.

Resultados: Se comprobó un claro cambio en la distribución de la población estudiada, siendo los valores de VitD notablemente inferiores en el 2011 con el nuevo método. Entre 2008 y 2010 el mayor porcentaje de pacientes tenían valores de VitD entre 20-29 ng/mL (27,4% en 2008, 43% en 2009 y 36,8% en 2010) mientras que en 2011, hasta un 43,5% presentaban 10-19 ng/mL. Con el método anterior solo un 5,7% de los pacientes tenían valores < 9 ng/mL, mientras que con el nuevo estos pacientes representaban el 34,3%. Mediante el test de chi-cuadrado se comprobó que había diferencia significativa ($p < 0,05$) del porcentaje de población con hipovitaminosis (< 20 ng/mL) entre el año 2011 y el período 2008-2010. Por el contrario no se encontró una diferencia significativa entre los años 2008, 2009 y 2010.

Conclusiones: 1. Con el método introducido en 2011, se obtuvieron concentraciones notoriamente inferiores de VitD, lo que ha podido repercutir en la clasificación diagnóstica de los pacientes. 2. A raíz de estos datos, se decidió sustituir este método de determinación de VitD por otro estandarizado frente a LC-MS, realizándose una evaluación preliminar de los datos, que resultaron concordantes con la clínica y los resultados anteriores (2008-2010). 3. La sustitución de un método analítico requiere realizar una evalua-

ción previa del nuevo método, con el fin de estudiar la intercambiabilidad de los resultados, para evitar problemas que repercutan en la práctica clínica.

0603. INTERFERENCIA POR ANTICUERPOS CONTRA EL FACTOR INTRÍNSECO EN LA DETERMINACIÓN DE VITAMINA B12

R. Escobar Conesa, A. Cobos Díaz, M. Cortés Rodríguez, M. Mayor Reyes, A. García de la Torre y A. Enguix Armada

Complejo Hospitalario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

Introducción: La vitamina B12 o cianocobalamina pertenece al grupo de las vitaminas hidrosolubles y al igual que otras vitaminas del complejo B ayuda a la formación de los eritrocitos, interviene en la reparación celular y tisular así como en la síntesis de ADN. Se encuentra en huevos, hígado, marisco, carne de ave y lácteos. La vitamina B12 se absorbe por pinocitosis junto con el factor intrínseco (péptido producido y secretado por las células parietales de la mucosa gástrica) en el íleon terminal. En plasma es transportada por la transcobalamina I y por la II. Participa en la isomerización del metilmalonil-CoA a succinil-CoA y en la metilación de la homocisteína a metionina para obtener tetrahidrofolato. En este caso presentamos a un paciente varón de 59 años de edad con diagnóstico de anemia megaloblástica y gastritis crónica atrofica por déficit de vitamina B12 en seguimiento por la consulta de Digestivo al que se ha ido realizando periódicamente desde marzo del 2010 analíticas para la determinación de los valores de vitamina B12 en suero obteniéndose valores del orden de 2.343 pg/ml en marzo, 2.150 pg/ml en mayo, 2.354 pg/ml en agosto, 2.267 pg/ml en octubre, 3.944 pg/ml en noviembre de 2010 siendo esta última en un intervalo de suspensión del tratamiento por parte del médico. Las determinaciones se realizaron en el analizador Dimension Vista de Siemens cuyo método de medida para la vitamina B12 es un inmunoensayo homogéneo luminescente Loci siendo el rango de normalidad de 254 a 1320 pg/ml.

Resultados: En noviembre 2010 se vuelve a realizar otra determinación con el resultado de 2.807 pg/ml. En esta ocasión se envía una alícuota de la muestra a otro Hospital para la determinación del parámetro por otro analizador, en este caso Centaur XP de Siemens obteniéndose un resultado de 405 pg/ml siendo el rango de normalidad de 214 a 911 pg/ml. Apoyándonos en bibliografía, encontramos que en el analizador Dimension Vista se puede producir una interferencia rara con anticuerpos contra el factor intrínseco algo que no aparece descrito en el uso del Centaur XP. Se realiza la determinación de anticuerpos contra el factor intrínseco mediante ELISA en el analizador Quanta Lyser de Izasa en la misma muestra de suero del paciente y se obtiene una valor de 144,50 unidades siendo los valores normales < 20,00 unidades.

Conclusiones: Por tanto, parece probable que los resultados de este paciente obtenidos en el analizador Dimension Vista sufren una interferencia por anticuerpos contra el Factor Intrínseco, se estaban dando unos valores patológicos que no concordaban con el estado y situación clínica del paciente cuyos valores de vitamina B12 en suero estaban realmente en el intervalo de normalidad, por lo que para el seguimiento de este paciente se recomendó al clínico la realización de la vitamina B12 por otro equipo diferente al Dimension Vista.

0604. ANÁLISIS DEL REACTIVO EE2® EN COMPARACIÓN CON E26III® EN ADVIA CENTAUR®

R. Escobar Conesa, A. Cobos Díaz, M. Mayor Reyes, M. Cortés Rodríguez, B. Pérez Nevot y A. Enguix Armada

Complejo Hospitalario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

Introducción y objetivos: El estradiol se encarga de estimular el crecimiento de los órganos sexuales femeninos y el desarrollo de

los caracteres sexuales secundarios. Además, tiene un papel importante en el ciclo menstrual. El objetivo de este estudio es realizar una comparación entre la formulación de los reactivos para la determinación del estradiol en el analizador Advia Centaur® de Siemens. En el caso de E26III® se trata de un inmunoensayo competitivo que emplea tecnología de quimioluminiscencia directa y el Ee2® es un desarrollo posterior de la misma casa comercial que reduce el tiempo de determinación de 70 minutos a 18 minutos.

Material y métodos: Se han analizado en total 101 muestras por el autoanalizador con un intervalo de tiempo inferior a 4 horas entre una determinación, no congeladas ni diluidas, sometidas a las mismas condiciones y tras haber pasado previamente los controles internos correspondientes (Liquicheck® Immunoassay Plus Control (1, 2 y 3) de Biorad, Irvine, California). La comparación de los métodos se realizó mediante un análisis de regresión de Passing-Bablok y se calculó el coeficiente de correlación.

Resultados: Se ha obtenido una ecuación de regresión en la cual la intersección está en 4,8357 con intervalo de confianza al 95% de -5,8020 a 12,2003, y con una pendiente de 1,6968 con un intervalo de confianza al 95% de 1,5359 a 1,8578. La recta presenta un coeficiente de correlación r de 0,9480 con un intervalo de confianza al 95% de 0,9236 a 0,9647.

Conclusiones: La intersección incluye el 0 por lo que no habría que modificar la ordenada en el origen, pero la pendiente no incluye el 1, por lo que habría que aplicar la corrección a la pendiente que nos da la fórmula anteriormente citada en caso de querer correlacionar los resultados de ambos reactivos. Al no ser el E2-6III en el Advia Centaur® el método de referencia, en nuestro laboratorio hemos optado por no correlacionar los datos, pero sí se ha avisado a los clínicos adecuadamente del cambio de reactivo realizado. La ventaja fundamental del cambio de reactivo sería el menor tiempo de ejecución de la prueba pasando de 70 a 18 minutos.

0605. ANÁLISIS DE DÍMERO-D EN CS-2100® EN COMPARACIÓN CON CA-1500®

R. Escobar Conesa, A. Cobos Díaz, M. Cortés Rodríguez, A. García de la Torre, M. Mayor Reyes y A. Enguix Armada

Complejo Hospitalario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

Introducción y objetivos: Como resultado de la activación de la coagulación, se produce la rotura del fibrinógeno dando lugar a monómeros de fibrina que se polimerizan y entrecruzan mediante el factor XIII produciéndose el coágulo de fibrina. En respuesta al proceso de coagulación se activa el sistema fibrinolítico, el plasminógeno se convierte en plasmina que romperá la fibrina dando lugar a los fragmentos D y E. Los enlaces entre dominios D en el coágulo de fibrina y la acción de la plasmina liberan productos de degradación de fibrina con dominios D entrecruzados de los que el dímero D es la unidad más pequeña. La vida media in vivo del dímero D es aproximadamente de 8 horas. Los valores de normalidad son < 0,50 mg/l. El objetivo del estudio es realizar una comparación entre el autoanalizador actualmente en uso en nuestro laboratorio (CA-1500®, Siemens, Newark, EEUU) y el autoanalizador en proceso de instauración (CS-2100® Siemens, Newark, EEUU), en ambos casos, se trata de un ensayo inmunoturbidimétrico con partículas intensificadoras para la determinación cuantitativa de productos de degradación de la malla de fibrina.

Material y métodos: Se han analizado en total 45 muestras por ambos autoanalizadores con un intervalo de tiempo inferior a 4 horas entre una determinación y otra, frescas, no congeladas ni diluidas y sometidas a las mismas condiciones y tras haber pasado previamente los controles internos correspondientes (Innovance® D-Dimer Control 1 y 2, Siemens Newark, EEUU). De las muestras, 9 correspondían a niveles inferiores a 0,50 mg/l. (respecto a CA-1500®), y 36 superiores a 0,50 mg/l. La comparación de los métodos se realizó mediante un análisis de regresión de Passing-Bablok

y se calculó el coeficiente de correlación.

Resultados: Se ha obtenido una ecuación de regresión en la cual la intersección está en - 0,0471 con intervalo de confianza al 95% de -0,082 a 0,075, y con una pendiente de 1,0111 con un intervalo de confianza al 95% de 0,9640 a 1,0492. La recta presenta un coeficiente de correlación r de 0,9985 con un intervalo de confianza al 95% de 0,9972 a 0,9992.

Conclusiones: La intersección incluye el 0 por lo que no se tiene que modificar la ordenada en el origen y la pendiente incluye el 1, por tanto, no habría que aplicar la corrección a la pendiente que nos da la fórmula anteriormente citada en caso de querer correlacionar los resultados del CS-2100® con el CA-1500®. Al no necesitar corrección en la ordenada ni en la pendiente se puede concluir que los datos de ambos equipos son intercambiables, aún así se ha avisado a los clínicos del cambio de equipamiento.

0606. ANÁLISIS DE CA 15.3, CA 125 Y CA 19.9 EN DIMENSION VISTA® EN COMPARACIÓN CON IMMULITE 2000®. CA 15.3, CA 125 Y CA 19.9, ANÁLISIS, IMMULITE 2000®

R. Escobar Conesa, A. Cobos Díaz, A. García DE LA Torre, M. Cortés Rodríguez, J.R. Ramos González y A. Enguix Armada

Complejo Hospitalario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

Introducción y objetivos: El CA 15.3 es una proteína heterogénea de elevado peso molecular fuertemente glicosilada. Puede estar elevado en el cáncer de mama. El CA 19.9 es sintetizado por células de las vías biliar y pancreática así como los epitelios salivares, gástricos y del colon. Su uso principal es en el cáncer de páncreas. El CA 125 presente en las trompas de Falopio, endocervix o mesotelios como pleura, pericardio y peritoneo. Es el marcador de elección en los carcinomas ováricos. Los valores de normalidad son inferiores a 35 UI/ml para el CA 15.3 y 125 y a 37 UI/ml para el CA 19.9. El objetivo es realizar una comparación de métodos entre el autoanalizador actualmente en uso en nuestro laboratorio (Immolute 2000®, Siemens, Newark, EEUU) que usa un ensayo inmunométrico secuencial de dos pasos quimioluminiscente y el autoanalizador en proceso de instauración (Dimension Vista®, Siemens, Newark, EEUU) mediante inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich homogéneo basado en la tecnología LOCI®.

Material y métodos: Se han analizado 94, 89 y 113 muestras por ambos analizadores con un intervalo de tiempo inferior a 4 horas entre determinaciones, sometidas a las mismas condiciones y superados los controles internos (Liquicheck Tumor Marker nivel 1, 2 y 3 de Biorad, Irvine, California). La comparación se realizó mediante un análisis de regresión de Passing-Bablok y se calculó el coeficiente de correlación.

Resultados: Se ha obtenido una ecuación de regresión para CA 15.3 con intersección de 1,9455 con IC95% de 0,6313 a 3,45 y pendiente 1,3461 con IC95% de 1,2143 a 1,4452 siendo $r = 0,9579$. Para CA 19.9, la intersección es -0,2056 con IC95% de -1,0141 a 0,9923 y la pendiente 1,5687 con IC95% de 1,4650 a 1,7155 siendo $r = 0,9807$. Para CA 125, la intersección es -1,0105 con IC95% de -1,9022 a -0,3353 y la pendiente 0,7818 con IC95% de 0,6867 a 0,8553 siendo $r = 0,9863$.

Conclusiones: Para CA 15.3 y CA 125, la intersección en el origen no incluye el 0 por lo que se tendría que modificar la ordenada y la pendiente al no incluir el 1 debería utilizarse la corrección de la fórmula anterior en caso de correlacionar los resultados. Para CA 19.9, la intersección en el origen incluye el 0 por lo que no se tendría que modificar la ordenada pero sí la pendiente al no incluir el 1. En los tres casos, el Immolute 2000® no es el método de referencia por lo que hemos optado por no correlacionar los datos pero se ha avisado a los clínicos del cambio de equipo realizado. La ventaja que supone el cambio de analizador es el menor tiempo en la obtención del resultado pasando de los 30 minutos por cada

incubación en el Immulite 2000® a 16 minutos el CA 15.3, 21 el CA 125 y 10 el CA 19.9 en el Dimension Vista®.

0607. VALORACIÓN DE LA PRUEBA DIAGNÓSTICA DE CRIBADO DE CÁNCER DE COLON MEDIANTE TEST DE DETECCIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES (TSOH)

F.J. Ruiz Cosano^a, B. Heredia Gálvez^b, A. Vicente García^b, J.R. Vilches García^c, J. Nuevo García^c y M.C. Moreno Cascales^a

^aHospital de la Vega. Murcia. España. ^bClínica de la Vega. Murcia. España. ^cHospital Universitario Santa María del Rosell. Murcia. España.

Objetivos: “El cáncer de colon se puede prevenir, y esto es cosa de todos: administración sanitaria, profesionales de salud y público general”, este es el mensaje que centra la campaña de divulgación e información que la Alianza para la Prevención del Cáncer de Colon. La prueba inicial de cribado de esta enfermedad actualmente es el test de sangre oculta en heces (TSOH), técnica no invasiva cuya positividad no indica enfermedad, para su confirmación que debe ir acompañada por otras como es la colonoscopia completa con biopsia en caso necesario. El objetivo es valorar la sensibilidad y especificidad de la prueba TSOH. Para ello comparamos la positividad de la prueba TOSH en al menos 2 de tres muestras del mismo paciente, con los resultados positivos obtenidos mediante colonoscopia completa, considerando positivos aquellos que describen lesiones estadios iniciales (estadio 0/ Tis) o carcinoma “in situ”; hasta lesiones más avanzadas (estadio 4/ o D).

Material y métodos: Se analizan los datos a lo largo del año 2010, viendo que se han analizado mediante el TSOH Inmunológico, las muestras analizadas son de 406 individuos. Para esta prueba se uso un inmunoensayo cromatográfico sencillo (Monlab Test), el ensayo está diseñado para detectar los niveles más bajos de sangrado colo-rectal que otros métodos bioquímicos de detección, positivo con 50 ng/Hb/ml. El principio de la prueba es un método sándwich inmunocromatográfico, que emplean dos anticuerpos monoclonales específicos para identificar selectivamente la hemoglobina en las muestras de prueba. Posteriormente se consultaron las historias clínicas de estos 396 individuos observando los resultados de las biopsias para ver a aquellos que desarrollaron algún tipo de lesión cancerosa en el colon y clasificarlos como enfermos o sanos. A posteriori se analizan los datos con los programas Excel y Epidat para valorar la sensibilidad y especificidad de la prueba diagnóstica.

Resultados: Se muestran en la tabla.

Test SOH	Enfermo	Sano	
Positivo	29 (47,5%) VP	32 (52,5%) FP	61
Negativo	8 (2,3%) FN 37	337 (97,7%) VN 369	345

Sensibilidad: 78,38% y especificidad: 91,33%. Valor predictivo (+): 47,54% y valor predictivo (-): 97,6%.

Conclusiones: Podemos concluir que según los datos analizados para la prueba diagnóstica de cribado de TSOH tiene relativamente buena capacidad de detección de los enfermos (sensibilidad = 78,38%) aunque sería deseable que fuese mejor, y una capacidad de discriminación de sanos (especificidad) mejor 91,33%, aunque el numero de falsos negativos no es tan bajo como desearíamos, es un numero bajo y como citamos al principio esta prueba no es definitiva para detección del lesiones cancerosas en el colon, deben de apoyarse con otras pruebas diagnosticas (colonoscopia/ biopsia) además criterio del clínico, en definitiva como la mayoría de pruebas diagnosticas de cribado poblacional, su función es ha-

cer un filtro inicial a pesar de que se cuelen muchos falsos positivos y unos pocos falso negativo, aso lo podemos ver con los resultados de VPP y VPN, que nos indica que aproximadamente la mitad de los resultados del test positivo son realmente sanos o falsos negativos, y que < 3% de los resultados negativos son realmente enfermos, es decir falsos negativos.

0608. EVALUACIÓN DE LAS ALTERNATIVAS EN TUBOS DE EXTRACCIÓN PARA MINIMIZAR LAS ELEVACIONES DEL POTASIO SÉRICO DEBIDAS A CAUSAS PREANALÍTICAS

N. Tarrio, J.M. Gómez García, O. Lahlou, L. Muñoz Arduengo y R. González Sánchez, R. Orozco

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. España.

Introducción: La determinación de potasio es una técnica habitual en un laboratorio de análisis clínicos. Se utiliza para diagnóstico y seguimiento del equilibrio hidroelectrolítico en endocrinopatías, lesiones titulares, enfermedades neuromusculares, nefropatías... Además de las interferencias analíticas ya conocidas que modifican los niveles de potasio séricos como la hemólisis, existen otros factores preanalíticos que pueden provocar una elevación del potasio sérico. Actualmente, una gran mayoría de los análisis que se procesan son recogidos en puntos alejados del laboratorio, por lo que existe una demora en la centrifugación del tubo, con excesivo tiempo de contacto de los elementos formes de la sangre con el plasma y cuyo resultado es el aumento “no real” del potasio. Los nuevos tubos de BD Vacutainer® SST™II Advance proponen un nuevo sistema de separación usando un activador de coagulo y gel acrílico semisólido y tixotrópico, que ha sido extendido a un lado del tubo, formando una mayor superficie de contacto.

Objetivos: Evaluar el comportamiento de dos tubos de extracción, para evitar errores preanalíticos que provoquen falsas hiperpotasemias: Vacutainer® SST™II Advance de BD, frente a los tubos Vacuette Greiner bio-one.

Material y métodos: Se ha extraído sangre de 299 pacientes en tubos BD SSTII y de 299 pacientes en tubos Greiner. K y aspartato aminotransferasa (AST) fueron medidos para cada tubo. Se estudió la AST como control de la hemólisis. Se utiliza la misma población; la distancia y tiempo de llegada al Laboratorio son similares en ambos casos. El K se ha determinado en el analizador ADVIA 2400 (Siemens) mediante un procedimiento potenciométrico indirecto que utiliza un electrodo ión selectivo de iones. La actividad AST se ha determinado en el mismo analizador mediante un procedimiento de actividad enzimática donde se mide la disminución de NADH proporcional a la concentración de enzima sérica.

Resultados: El análisis estadístico de los datos mediante test ANOVA usando *Dunnet's family error rate*, calculó la diferencia en la media de K y AST para el 95% de intervalo de confianza, apareciendo diferencias estadísticamente significativas. BD SSTII tiene menores resultados de K en comparación con los tubos Greiner (-0,2174). Las desviaciones de la media y los intervalos de confianza entre los tubos Greiner y los BD SSTII para ambos analitos, K y AST, están dentro de los límites de aceptación clínica sugeridos. Al procesar los datos para el K sérico de modo cualitativo en 3 grandes grupos -valores normales (N), valores altos (H) y valores bajos (L)- mediante el análisis de frecuencias, se observa una disminución importante de los valores de K elevados en la población, pasando de un 11% con los tubos de Greiner a un 6,7% con los tubos de BD.

Conclusiones: Los nuevos tubos SSTII de BD representan una mejora preanalítica frente a los tubos de Greiner al minimizar el proceso de difusión de iones a través de la membrana del hematíe. Al relacionarse los niveles elevados de iones séricos con enfermedades graves, esta mejora representa un importante ahorro en los laboratorios clínicos.

0609. INTERFERENCIA ANALÍTICA EN LA DETERMINACIÓN DE HIERRO POR REACTIVOS DE PCR EN EL SISTEMA ARCHITECT® C16000

M.P. Loeches Jiménez, S.R. Olmo Carrasco, L.M. Ruíz Trujillo, P. Salas Gómez-Pablos, M.J. Rocha de la Iglesia e I. Santos Recuero
Hospital General Universitario de Guadalajara. España.

Introducción: Durante la realización rutinaria de las muestras de pacientes en nuestro Laboratorio detectamos que al hacer la determinación conjunta de todos los parámetros bioquímicos los niveles de hierro descendían considerablemente cuando previamente se realizaba la proteína C reactiva (PCR), sin embargo, si determinábamos solo el hierro, sus valores se encontraban dentro de los límites de la normalidad, por lo que sospechamos de un posible arrastre de las partículas de látex que contiene uno de los reactivos de la PCR, que interferirían en la determinación del hierro.

Objetivos: Demostrar la interferencia analítica de los reactivos de la PCR en la determinación de hierro en el sistema Architect® C16000.

Material y métodos: Se siguieron las "Providing NCCLS standards and guidelines, ISO/TC 212 standards, and ISO/TC 76 standards", concretamente EP7-A2. Se empleó como *Pool Control (PC)* controles de Biorad (niveles alto y bajo) y como *Pool Test (PT)* una dilución 1/20 del reactivo de PCR con PC (100 µL reactivo y 1900 µL de PC). Se analizaron separadamente el reactivo 1 y reactivo 2 de la PCR, y para cada uno de ellos se hizo el análisis a dos concentraciones de PC diferentes (niveles alto y bajo de control). En cada tanda se analizaron alternativamente PC y PT (PC1, PT1...PCn, PTn) midiendo la concentración de hierro con reactivos de Abbott. El número de replicados fue de 12 para las determinaciones con nivel bajo de PC y 11 para las de nivel alto.

Resultados: Para el reactivo 1 obtuvimos valores de hierro < 6 µg/dL en el PT; estando dentro del límite de normalidad en el PC, tanto a concentración alta como baja (medias 171,18 y 65,58 µg/dL, respectivamente). Para el reactivo 2: concentración alta PC: media de PC 169,73 µg/dL y 133,85 µg/dL para PT. La diferencia observada (Do) 35,88 µg/dL. El límite de diferencia (Dc), fue 0,45. El intervalo de confianza de 95% de Do fue 36,74 a 35,03. Concentración baja PC: la media de PC 66,58 µg/dL y 38,07 µg/dL para PT. Do fue 28,51 µg/dL y Dc fue 0,19. El intervalo de confianza de 95% de Do fue 28,87 a 28,15.

Conclusiones: Con el reactivo 1 se produjo una clara interferencia, que es debida al buffer de glicina (pH 7) que contiene, ya que para que tenga lugar la determinación de hierro necesitamos pH ácido para que se libere el hierro de la transferrina. Con el reactivo 2, obtuvimos un Do mayor que Dc, y un límite inferior del intervalo de confianza mayor que Dc. Ambos resultados demuestran que el reactivo interfiere en la determinación de hierro, por la turbidez debida a las partículas de látex. Se eliminaron ambas interferencias realizando lavado de las cánulas de reactivos R1 y R2 con solución detergente B de Abbott (NaOH y nonifenoletoxilato) si antes de hacer la determinación de hierro se ha realizado una de PCR.

0610. ADAPTACIÓN DEL ENSAYO "HYALURONIC ACID LT" AL ANALIZADOR ADVIA 2400. ESTUDIO DE LA IMPRECISIÓN

C. Talavera González, A. Riveiro Cruz, T. Mora Bermúdez, M. Rebolledo Fernández y N. Lampón Fernández

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. A Coruña. España.

Introducción: La aparición de marcadores no invasivos de fibrosis puede aportar alternativas interesantes a la biopsia hepática, ayudarnos a valorar el daño existente o identificar aquellos pacientes con enfermedades hepáticas candidatos a realizar una biopsia hepática. En este sentido, se ha evaluado la utilidad de sustancias

implicadas en el proceso de fibrosis o que participan en la formación de la matriz extracelular hepática como el ácido hialurónico (HA), un polisacárido lineal constituido por unidades repetidas de ácido D-glucurónico y N-acetil-D-glucosamina. En el hígado, el ácido hialurónico se sintetiza principalmente en las células estrelladas hepáticas y es degradado por las células endoteliales de los sinusoides hepáticos. Distintos estudios han correlacionado el aumento de los niveles de HA con la necesidad o no, de realizar una biopsia así como los puntos de corte a partir de los cuales estaría indicada la realización de la misma. Hasta ahora la determinación del HA se hacía mediante ensayos inmunoenzimáticos, pero ante el aumento de la demanda de esta prueba se han comercializado nuevos reactivos con el fin de poder adaptarlos a los autoanalizadores automáticos.

Objetivos: Adaptación del método "Hyaluronic Acid LT" (Wako) al analizador Advia 2400 (Siemens) y evaluación de la imprecisión de la técnica siguiendo las especificaciones del protocolo EP-15A del CLSI. Comparación de los resultados obtenidos con los publicados en la bibliografía.

Material y métodos: El principio del método "Hyaluronic Acid LT" es una inmunoturbidimetría basada en una aglutinación con látex. Para la evaluación de la imprecisión según el protocolo EP-15A se prepararon tres pools con niveles de concentración que cubrían el intervalo de linealidad de la técnica de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Tras calibrar la técnica en el Advia 2400, se analizaron durante 5 días consecutivos cuatro replicas por cada nivel, y se calcularon los coeficientes de variación (CV) intradía e interdía. Asimismo, los resultados obtenidos se compararon con las especificaciones de la documentación técnica del reactivo de Wako y con los resultados publicados por Guechot et al para la adaptación al autoanalizador Olympus AU640.

Resultados: Se observa un paulatino incremento de los valores de concentración en los 3 niveles a lo largo del periodo de estudio. Al comparar los resultados obtenidos en el Advia 2400 con los publicados para el analizador Olympus AU640 y las especificaciones del fabricante, observamos que la imprecisión intradía es comparable para los niveles 2 y 3, pero es mayor en el nivel de concentración más bajo. La imprecisión interdía es mayor en los 3 niveles de concentración.

	Intradía			Interdía		
Advia 2400	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media	46,20	335,30	915,15	46,20	335,30	915,15
DE	5,58	3,75	6,54	8,47	16,54	35,50
CV (%)	12,08	1,12	0,72	18,34	4,93	3,88

Conclusiones: Es posible la adaptación del método al ADVIA 2400 si bien es necesario mejorar la imprecisión a valores bajos de concentración. Se propone la repetición del estudio incrementando la frecuencia de calibración para disminuir la deriva de los resultados y mejorar así la precisión interdía.

0611. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA CONCENTRACIÓN DE CREATININA EN ORINA OBTENIDA CON UNA TIRA REACTIVA Y EL MÉTODO DE JAFFÉ

S.A. Lojo Rocamonde y S. Soto Fernández

Hospital Universitario de Santiago de Compostela. A Coruña. España.

Introducción: Son ingentes las publicaciones que relacionan resultados semicuantitativos obtenidos a partir de la tira urinaria con procedimientos cuantitativos comunes. Nunca se había planteado esto con la creatinina, exceptuando la visual de Puga de 1998. Nuestro estudio no es solo teórico sino que responde a una querencia de los servicios de urgencias necesitados de inferir un resultado aproximado de la creatinina sérica en base a lo obtenido con una tira. Así evaluarían la función renal "in situ" con una simple, sencilla y rápida tira de orina.

Objetivos: Conocer si las concentraciones de creatinina obtenidas mediante una tira de orina (tCr) de última generación pueden superponerse a las (rCr) de un procedimiento de química líquida en un autoanalizador tradicional.

Material y métodos: a) Se recabaron las concentraciones en las orinas recibidas durante cuatro años. El número total de datos asciende a 12.577 parejas. No se han eliminado los aberrantes. b) tCr (variable discontinua): sistema "Clinitek Atlas Multistix PRO-12" (Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, EEUU). Los resultados, semicuantitativos, se presentan agrupados en cinco categorías: 10 (clase I), 50 (II), 100 (III), 200 (IV) y ≥ 300 mg/dL (V). c) rCr (variable continua): analizadores "Advia 2400" (idem) y "Cobas c-501" (Roche Diagnostics, Mannheim, Alemania). Procedimiento: Jaffé cinético trazado a EM-DI. En la tabla 2 se muestra la fracturación de esta variable. d) Estudio estadístico. Es mandatorio el uso de un método no paramétrico de correlación. El enorme número de "empates ordinales" obvia la "rho" de Spearman y las "tau" de Kendall. Es obligada la "gamma" de Goodman-Kruskal.

Resultados: a) Descriptivos (tabla 1)

Conclusiones: El diseño del reactivo sólido es correcto. Existe una coherencia estadística entre ambas técnicas, incluida la regresión (no mostrada) que también es estadísticamente significativa. Podría efectuarse la evaluación renal con un grado de fiabilidad razonable.

0612. INTERFERENCIA DE LA HEMÓLISIS EN LOS PARÁMETROS DEL ESTUDIO METABÓLICO

I. Casanovas Moreno-Torres, A. Guzmán Olmedo, M. López Melchor, R. Coscojuela Berga, F. Ben Jelloun y S. García Chileme

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

Introducción: La presencia de hemólisis puede ser motivo de rechazo en la determinación de parámetros urgentes para el estudio de enfermedades metabólicas, como son: amonio, láctico y b-OH butirato, debido tanto a las interferencias en el método de medición como a la liberación al plasma de contenido intraeritrocitario que afecta el valor real de la concentración de estas pruebas. Se recomienda considerar en cada caso las limitaciones analíticas de la metodología utilizada. Muchos estudios metabólicos se llevan a cabo en recién nacidos, lactantes o niños con secuelas neurológicas, por lo que son habituales las incidencias en la extracción

(volumen de muestra insuficiente, jeringas de gases venosos coaguladas, hemólisis...). El objeto de este estudio es valorar el grado de hemólisis que altera los resultados de estos parámetros básicos en analizador CX4 de Beckman.

Material y métodos: Se utilizaron 3 tubos: tubo de hemolizado de hematíes, tubo con niveles aumentados de amonio, láctico o b-OH butirato y tubo para diluciones. Se obtuvo hemolizado de hematíes tras congelación del tubo de EDTA a -40 °C durante 3 horas y posterior centrifugación. Para medición de interferencia de hemólisis en amonio y láctico se obtuvieron dos tubos con alto niveles de amonio y láctico (uno con EDTA y otro con flúor-oxalato) mediante extracción sanguínea a los 3 minutos tras test de isquemia en antebrazo. Se realizaron 10 diluciones seriadas del tubo hemolizado que se mezclaron con tubo con amonio y tubo con láctico y se midieron en analizador CX4. Y b-OH butirato fue similar, pero con tubo procedente de un paciente en ayuno prolongado con niveles elevados de b-OH butirato. Todas las mediciones se hicieron por espectrofotometría tras reacción enzimática.

Resultados y conclusiones: El amonio es el analito más afectado por presencia de hemólisis en la muestra con incremento del valor real un 14% cuando la concentración de hemoglobina supera el 0,2 g/dL, si bien los otros dos parámetros tan solo se afectan un 10%. Hemólisis más leves (menores de 0,1 g/dL de hemoglobina) afectaron muy débilmente al valor real de la muestra (inferior al 5%). La hemólisis afecta la medición de b-OH butirato disminuyendo su valor. Creemos de gran utilidad la interpretación de las curvas de hemólisis para estos parámetros dentro de un contexto de urgencia vital y procedimiento preanalítico complejo. Se recomienda la generación de un comentario sobre la posible interferencia en plasmas con hemólisis superior a 0,4 g/dL, en lugar de hacer un rechazo automático de la muestra.

0613. INTERFERENCIA ANALÍTICA EN LA DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS POR EL REACTIVO DE LA ALBÚMINA EN EL SISTEMA ARCHITECT® C16000

S.R. Olmo Carrasco, M.P. Loeches Jiménez, L.M. Ruiz Trujillo, M. Ripoll Gómez, A.I. Pardos Álvarez e I. Santos Recuero

Hospital General Universitario de Guadalajara. España.

Introducción: Durante la realización rutinaria del control de calidad interno en nuestro laboratorio detectamos que al hacer la

Tabla 1. Concentraciones de rCr en cada clase de tCr

N = 12.577		rCr (mg/dL)					
tCr (clase)	N	Rango	Mediana	Q1	Q3	Rango iQ	
I	1.906	5-538	40	29	56	27	
II	5.988	5-305	61	47	80	33	
III	3.028	8-374	94	75	118	43	
IV	1.266	15-496	146	117	185	68	
V	389	29-850	267	222	288	66	

Tabla 2. Concentraciones de rCr en cada clase de tCr tras la estratificación

N = 12.577		rCr (mg/dL)				
tCr (clase)		< 29	30-74	75-149	150-249	> 249
I	509*	354	17	5	1	
II	1.207	1.798*	707	63	3	
III	197	1.760	2.031*	605	23	
IV	17	72	255	541*	105	
V	1	3	18	52	256*	

*Concordancia absoluta: 5.135. Concordancia parcial (± 1 clase): 10.180. b) Numéricos: Concordantes absolutos = 5.135, discordantes = 7.442, G = -0,183, p = 0,394, discordancia no significativa. Concordantes absolutos = 5.135, concordantes parciales = 5.045, discordantes = 2.297, G = +0,227, p = 0,682, discordancia no significativa. Concordantes = 10.180, discordantes = 2.297, G = +0,632, p = 0,931, discordancia no significativa.

determinación conjunta de todos los parámetros bioquímicos los niveles de triglicéridos descendían considerablemente cuando previamente se realizaba la albúmina. Sin embargo, si solo determináramos los triglicéridos sus valores se encontraban dentro de los límites normales del control, por lo que sospechamos de un posible arrastre del tiomersal que contiene el reactivo de la albúmina, el cual interferiría en la determinación de los triglicéridos.

Objetivos: Demostrar la interferencia analítica del tiomersal del reactivo de la albúmina en la determinación de los triglicéridos en el sistema Architect® C16000.

Material y métodos: Se siguieron las “*Providing NCCLS standards and guidelines, ISO/TC 212 standards, and ISO/TC 76 standards*”, concretamente EP7-A2. Se empleó como *Pool Control (PC)* una dilución 1/20 de controles de Biorad (niveles alto y bajo) con agua y como *Pool Test (PT)* una dilución 1/20 de tiomersal al 20% con PC (100 µL tiomersal 20% y 1.900 µL de PC). Se realizó el estudio a dos concentraciones diferentes de PC (niveles alto y bajo de control), analizando alternativamente en cada tanda PC y PT (PC1, PT1... PCn, PTn) con reactivos de Abbott la determinación de triglicéridos (técnica enzimática). El número de replicados fue de 14 para cada uno de los niveles.

Resultados: Utilizando el nivel bajo del control de Biorad se obtuvo, un valor medio de triglicéridos de 76,64 mg/dL para el PC y de 18,07 mg/dL para el PT. La diferencia observada (Do) fue 58,57 mg/dL, con un intervalo de confianza de 95% de 59,12 a 58,53 y un límite de diferencia (Dc) de 0,295. Al utilizar el nivel alto del control de Biorad, el valor medio de triglicéridos obtenido fue de 200,71 mg/dL para el PC y de 106,71 mg/dL. La diferencia observada (Do) fue 94 mg/dL, con un intervalo de confianza de 95% de 95,05 a 92,96 y un límite de diferencia (Dc) de 0,563.

Conclusiones: Tanto en el nivel bajo como en el nivel alto del control, se obtuvo un Do mayor que Dc y un valor del límite inferior del intervalo de confianza del 95% mayor al límite de diferencia, lo que demuestra que existe interferencia del tiomersal que contiene el reactivo de la albúmina en la determinación de los triglicéridos. Nuestra hipótesis es que el mercurio del tiomersal presente en el reactivo de la albúmina, reaccionaría con el agua oxigenada, que es el sustrato de la reacción final en la determinación de los triglicéridos, disminuyendo la cantidad de oxidante para la formación del cromógeno final de la reacción que es proporcional a la cantidad de triglicéridos, aunque se necesitan otros trabajos para confirmar esta hipótesis, ya que podría interferir en cualquier otra de las reacciones enzimáticas del ensayo. Se eliminó esta interferencia cambiando el reactivo de la albúmina a la otra línea de reactivos para evitar que los reactivos de albúmina y triglicéridos se pipetearan con la misma aguja de reactivos.

0614. ESTUDIO DE INTERFERENCIAS EN LA DETERMINACIÓN DE TSH EN DOS PACIENTES

M.J. Cobo del Hoyo, I. Ortega Madueño, M. Antem Blasco, R. Paz Barroso, B. Sacristán Escudero y M. Arroyo Fernández

Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España.

Introducción: Los inmunoensayos para la determinación de hormonas tiroideas pueden presentar interferencias por anticuerpos heterófilos o factores reumatoideos, al formar estos un puente de unión entre el anticuerpo de captura y el anticuerpo de detección, produciéndose una interferencia de tipo positivo. Es importante la detección de estas interferencias, para evitar así interpretaciones erróneas de los resultados con el consiguiente error en el diagnóstico y tratamiento del paciente.

Objetivos: Estudiar la posible interferencia en la determinación de TSH en el UniCel™ Dxl 800 (Beckman Coulter®) en dos pacientes de 46 y 75 años en los que los valores de TSH y T4L no se correspondían con su situación clínica y no se producía respuesta al tratamiento.

Material y métodos: Las determinaciones de TSH se realizaron en el autoanalizador UniCel™ Dxl 800 (Beckman Coulter®) mediante un inmunoensayo quimioluminiscente Fast hTSH de partículas paramagnéticas. Para la investigación de las posibles interferencias, se realizaron: diluciones seriadas, determinaciones por otra metodología (RIA), precipitación con PEG 6000 al 25% (Merck), determinación de inmunoglobulinas por nefelometría (Immage) y electroforesis capilar (Capillarys 2), determinación de factor reumatoide por inmunoturbidimetría (Siemens Dimension Vista®) y estudio de anticuerpos heterófilos con agentes bloqueantes (Heterophilic Blocking).

Resultados: Las diluciones seriadas demostraron falta de linealidad en ambas muestras frente a una muestra control (tabla 1). Los resultados obtenidos por RIA mostraron resultados discordantes con los del UniCel™ Dxl (tabla 2). Tras precipitación con PEG obtuvimos una recuperación del 7% (paciente 1) y del 5% (paciente 2) frente al 85% en la muestra control. Las determinaciones de inmunoglobulinas mostraron en el paciente 1 una elevación de IgM (927 mg/dL) estando la IgG e IgA dentro de los límites normales. El paciente 2 mostró una ligera elevación de la IgA (467 mg/dL) siendo la IgG e IgM normales. Ambas mostraron un patrón electroforético normal. Las determinaciones de factores reumatoideos dieron unos resultados muy elevados: 6.690 UI/mL (paciente 1) y de 1.800 UI/mL (paciente 2). El estudio de anticuerpos heterófilos demostró la presencia de estos en la paciente 1 estando la paciente 2 en estudio.

Tabla 1

Factor de dilución	1	1/10	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320
Control (uIU/ml)	141	152	154	162	150	156	147
Paciente 1 (uIU/ml)	81	30	21	16	12	11	10
Paciente 2 (uIU/ml)	22	13	9,56	7,91	6,85	6,12	5,68

Tabla 2

Metodología	Dxl	RIA
Paciente 1 (uIU/ml)	81	3,0
Paciente 2 (uIU/ml)	22	2,7

Conclusiones: Los estudios realizados demuestran la existencia de interferencia en la determinación de TSH en ambos pacientes. Aunque el tipo de interferencia más habitual en este tipo de ensayos son los anticuerpos heterófilos, los valores de factor reumatoide tan elevados en ambos pacientes, nos llevan a plantear la posibilidad de que sea el factor reumatoide el interferente en estos casos. Se debe estudiar la existencia de interferencias cuando exista discordancia entre los valores de TSH y T4L, cuando no concuerden con la situación clínica del paciente o no exista respuesta al tratamiento.

0615. EVALUACIÓN DE UN MÉTODO DE INOCULACIÓN DIRECTA DE HEMOCULTIVOS PARA IDENTIFICACIÓN Y SUSCEPTIBILIDAD DE BACILOS GRAM NEGATIVOS

S.R. Olmo Carrasco, N.M. Martínez Ramírez y C. Gimeno Fernández

Hospital General Universitario de Guadalajara. España.

Introducción y objetivos: Estudiar la concordancia en la identificación y el estudio de susceptibilidad antimicrobiana de bacilos gram negativos (BGN), entre el método de inoculación directa con sangre de hemocultivos positivos y el método convencional a partir del subcultivo, utilizando el sistema Vitek2.

Material y métodos: Se incluyeron 196 hemocultivos crecidos durante 2008, en los que, con tinción de Gram, se observaron microscópicamente BGN. Se descartaron los cultivos polimicrobianos. Los hemocultivos fueron procesados mediante sistema Bact/Alert

(Biomerieux). La identificación y el estudio de susceptibilidad se realizaron por sistema Vitek2 (Biomerieux), tanto por inoculación directa de tarjetas a partir del hemocultivo, como mediante el método convencional a partir del subcultivo bacteriano puro (método de referencia). Para el método directo se extrajeron 8 mL de sangre que tras dos centrifugaciones y una incubación a 37 °C durante 15 minutos, se inocularon con un 0,6-0,8 McFarland en las tarjetas GN y AST-N058. Para el método convencional se utilizaron tarjetas GN y AST-N058 para enterobacterias o AST-N059 para bacilos no fermentadores (BNF). Se consideró identificación correcta cuando por el método directo se obtuvo la misma identificación, a nivel de especie, que por el método convencional. Para el estudio de susceptibilidad solo se incluyeron los aislamientos identificados correctamente, considerándose 3 tipos de errores: menor, grave y muy grave. Los valores de CMI fueron clasificados como sensible, intermedio y resistente, según criterios de CLSI e interpretados por el sistema Experto del Vitek2.

Resultados: La concordancia total entre los dos métodos respecto a la identificación de BGN fue del 93,9%. Ciento sesenta y siete fueron enterobacterias, identificadas correctamente en el 94,6%, 28 BNF con identificación correcta en el 92,8% y 1 *Aeromonas spp* mal identificada. Las enterobacterias más frecuentes fueron *E. coli* (111) y *Klebsiella spp* (32) con concordancias del 94,6% y 93,8% respectivamente. De los BNF, 25 fueron *Pseudomonas aeruginosa*, con un 100% de identificaciones correctas. La concordancia en el estudio de susceptibilidad fue del 97,6% para enterobacterias, de un total de 2.212 tests; siendo un 0,4% errores muy graves, un 0,4% graves y un 1,6% menores. Estos errores se encontraron principalmente en bacterias multirresistentes y con antibióticos β -lactámicos. El método directo detectó 11 de 12 (92%) β -lactamasas de espectro extendido (BLEE). Respecto a los BNF, solo se incluyó el estudio de susceptibilidad en *P. aeruginosa*, con un total de 200 tests; mostrando una concordancia del 92%, un 1,5% de errores muy graves, 0,5% graves y 6% menores. Todos los errores muy graves se observaron con antibióticos β -lactámicos.

Conclusiones: La concordancia observada entre los dos métodos fue muy buena para la identificación de enterobacterias y BNF, siendo excelente para *P. aeruginosa*. El estudio de susceptibilidad mediante la inoculación directa demostró una concordancia elevada en enterobacterias y algo menor en *P. aeruginosa*, con una buena sensibilidad para la detección de BLEE. La aplicación de este método es de gran utilidad al obtener resultados fiables dentro de las 12 hs de la positividad del hemocultivo, sin embargo, hay que ser cauto al informar β -lactámicos, sobre todo en bacterias multirresistentes.

0616. COMPARATIVA DE LA DETERMINACIÓN DE NITRITOS Y LEUCOCITOS ENTRE LA PRIMERA MICCIÓN DE LA MAÑANA Y UNA MICCIÓN ESPONTÁNEA EN EL CENTRO DE SALUD

D. Lamuño Sánchez^a, G. Ruiz Martín^a, O. Navarro Agudo^b, J.A. Torres Moraleda^b, E. Lázaro Merino^b, E. Gallego Fernández^b, M.L. Lozano Placer^b, M. de Leonor Pozurama^b, S. Risoto Sánchez^b, F. López Muñoz^b y M. Gómez Serranillos-Reus^a

^aHospital Virgen de la Salud. Toledo. España. ^bCentro de Salud de Palomarejos. Toledo. España.

Introducción: La orina es el primer fluido biológico usado para diagnosticar enfermedades. Uno de los puntos clave en el análisis de la orina es la forma de la recogida del espécimen para su análisis, ya que en la orina se producen un elevado número de errores preanalíticos. Según algunas guías clínicas, en casos de sospecha de cistitis no complicadas, en el árbol de decisión se realiza el análisis de orina mediante tira reactiva, siendo este realizado muchas veces en la propia consulta médica, con el fin de pautar un tratamiento corto.

Objetivos: Comparar la determinación de nitritos y leucocitos entre la primera orina de la mañana y una micción espontánea. Valorar la conveniencia del uso de la tira de orina en consulta de Atención Primaria.

Material y métodos: Se recogen muestras de orina de mujeres que acuden a consulta de atención primaria (AP). Se procesan utilizando el Urisys[®] 2400 de Roche Diagnostics. Para la recogida de datos se usa una hoja de cálculo de Excel[®] de Microsoft Corporation y para el procesamiento de datos se usa el programa estadístico SPSS 15.0.

Resultados: Se excluyen las muestras en las que no se poseen datos de alguna de las dos micciones. Por tanto se trabajan con 222 muestras de orina. Se realiza una comparativa de los parámetros usados para el cribado de infección del tracto urinario entre la primera y la segunda micción. Con esto se obtiene que de los nitritos de la primera micción con resultado positivo se transforman en resultado negativo 6 casos de la segunda micción; de los resultados negativos en la primera micción, se hacen positivas 2 muestras en la segunda micción, mientras que 5 muestras permanecen sin variación. Se aplica el test de McNemar para estas variables dicotómicas no paramétricas, obteniéndose un valor de $p = 0,289$. Para el caso de los leucocitos, el otro parámetro a estudio se realiza la agrupación en rangos de modo que en 122 casos no se producen variación; en 11 casos el resultado de los leucocitos de la primera micción son superiores a los de la segunda micción; por último en 89 casos los resultados de leucocitos de la segunda micción son superiores a los resultados obtenidos para la primera micción. Realizando la prueba de los rangos de Wilcoxon para variables no paramétricas de dos muestras relacionadas se obtiene el valor de $p = 0,000$.

Conclusiones: En el caso de los nitritos no se aprecia diferencia significativamente estadística entre las dos micciones, mientras que en el caso de los leucocitos si se aprecia esta diferencia. Por tanto la realización de la tira de orina en las consultas de AP sobre muestras de una micción espontánea (la realizada en la propia consulta) va a ser un método de cribado de infección del tracto urinario con elevado número de errores asociados, destacando los datos obtenidos para la determinación de leucocitos.

0617. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA MEDICIÓN SÉRICA DE TIROGLOBULINA POR DOS ENSAYOS INMUNO-QUIMIOLUMINISCENTES

E. Menendez Alonso, L. Hernando Orden, R. Dardabi, A. Quintana González, R. Sánchez Pérez y C. Vargas Gallego

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción: La tiroglobulina (Tg) es la proteína precursora de la síntesis de las hormonas tiroideas. Se utiliza principalmente como marcador de la presencia de tejido folicular tiroideo. Todo Laboratorio debe realizar estudios de veracidad para comprobar la intercambiabilidad de un método en evaluación con otro en uso, con paso previo para mantener o adecuar los valores de referencia de la magnitud, proporcionar unos resultados exactos y permitir una interpretación clínica correcta. Estos estudios resultan particularmente importantes en algunas determinaciones, como el caso de la tiroglobulina, debido a la dificultad técnica que deriva de su análisis y a su trascendencia clínica.

Objetivos: El propósito de este trabajo ha sido comprobar la intercambiabilidad de un método de determinación de la tiroglobulina en un módulo e-601 de un analizador Cobas[®] (Roche Diagnostics), basado en un ensayo electroquimioluminiscente (ECLIA), respecto al método quimioluminiscente (ECLIA) en un analizador Immulite 2000[®] (Siemens) utilizado hasta el momento en nuestro laboratorio.

Material y métodos: Para la comparación entre ambos métodos se procesaron 52 muestras séricas de diferentes pacientes a lo largo de 3 series distintas, con valores de tiroglobulina comprendidos entre 0,1 y 918 ng/mL. Para el análisis de resultados se utilizó la

regresión lineal Passing-Bablok y complementariamente el análisis de diferencias a través del método de Bland-Altman, utilizando el paquete estadístico CBStat 5, tomando como guía las recomendaciones para evaluar la intercambiabilidad de métodos de la SEQC (Martínez Morillo, 2011).

Resultados: En el conjunto de valores de tiroglobulina obtenidos la regresión lineal Passing-Bablok muestra: una ordenada en el origen de 0,4059 (IC95%: -0,0206 a 0,9416) una pendiente de 0,9994 (IC95%: 0,9495 a 1,0376) y un coeficiente de correlación de 0,9856 ($p < 0,001$). No consideramos error sistemático constante significativo porque el intervalo de confianza de la ordenada en el origen incluye el valor cero. No apreciamos error sistemático proporcional significativo porque el intervalo de confianza de la pendiente incluye el valor uno. El valor medio de las diferencias relativas obtenido por el método Bland-Altman fue de $0,1466 \pm 0,92$ (IC95%: -0,6166 a 0,9099) no existe error sistemático proporcional significativo basándonos en el criterio de que el intervalo de confianza del valor medio de las diferencias incluye el valor cero.

Conclusiones: Tras el análisis de resultados del conjunto de pacientes estudiados no se deduce la existencia de error sistemático significativo ni en el análisis de diferencias ni en la regresión lineal entre ambos métodos pudiendo considerarlos intercambiables desde el punto de vista metrológico.

0618. COMPARACIÓN ENTRE DOS MÉTODOS CUALITATIVOS Y UN MÉTODO CUANTITATIVO PARA DETERMINACIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES

H. Lahlou Nabil, A. Dayaldasani Khialani, M. Rodríguez Espinosa, M.I. Vicioso Recio, I. Rueda Fernández y R. Zambrana Moral

Hospital Regional Universitario Carlos Haya. Málaga. España.

Introducción: El cáncer colorrectal (CCR) es un problema importante de salud pública, siendo actualmente la causa más frecuente de cáncer en el mundo con aproximadamente 875.000 nuevos casos por año (OMS 1996). En Andalucía es la segunda causa de muerte por cáncer suponiendo el 11% del total de las muertes por cáncer. Aproximadamente el 80% de los casos son esporádicos y un 20% tiene una influencia genética, siendo la edad un factor de riesgo fundamental produciéndose un incremento brusco de la incidencia a partir de los 50 años. Aunque el diagnóstico de elección se realiza mediante colonoscopia, se emplea la determinación de sangre oculta en heces como método de cribado. El objetivo de este estudio es comparar tres procedimientos de determinación de sangre oculta en heces, uno cuantitativo y dos cualitativos.

Material y métodos: Estudio transversal de comparación de tres métodos de sangre oculta en heces, utilizando muestras de heces recibidas en nuestro laboratorio durante un periodo de 4 meses. Los métodos cualitativos utilizados fueron el HEM-CHECK-2®, que emplea un método de cromatografía en membrana y anticuerpos monoclonales frente a hemoglobina humana, y el ClearviewFOB® que emplea cromatografía y anticuerpos policlonales frente a hemoglobina humana. El método cuantitativo empleado fue el I-FOBT Hemoglobin NS-Plus®, que utiliza anticuerpos monoclonales frente a hemoglobina humana, mediante orocoloidal y lectura fotométrica. La determinación se realizó en Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Plus siguiendo las instrucciones del fabricante. Los datos cuantitativos se transformaron a logaritmo de las concentraciones con el fin de obtener una distribución más adecuada para el estudio. Se ha realizado un estudio descriptivo de las variables y hemos calculado el índice kappa de concordancia entre los dos métodos cualitativos, además de la sensibilidad y especificidad, y el área bajo la curva ROC del método cuantitativo con cada uno de los cualitativos. El análisis estadístico se realizó mediante R (versión 2.12.2).

Resultados: Se estudiaron 234 muestras de las cuales fueron positivas 68 (29,06%) por el método ClearviewFOB, y 80 (31,87%)

por el método HEM-CHECK, el índice de concordancia kappa entre estos dos métodos fue de 0,556 (concordancia moderada). La media de los resultados para el método -FOBT Hemoglobin NS-Plus fue de 78,3 ng/mL (rango: 0-4.339, mediana 18 ng/mL). El área bajo la curva entre el método cuantitativo y ClearviewFOB fue de 0,878 con una sensibilidad de 80,9% y una especificidad de 77,1% mientras que el área bajo la curva entre el método cuantitativo y el HEM-CHECK-2 fue de 0,778 con una sensibilidad de 67,5% y una especificidad 74,3%. El punto de corte donde se obtiene la mayor área bajo la curva fue de 22,2 ng/mL por el método cuantitativo y los dos métodos cualitativos ensayados.

Conclusiones: Existe una concordancia moderada entre los dos métodos cualitativos estudiados y el método ClearviewFob presenta mejor sensibilidad cuando se compara con el método cuantitativo, mientras que la especificidad es similar en los dos métodos cualitativos estudiados.

0619. COMPARACIÓN ENTRE 2 INMUNOENSAYOS PARA CUANTIFICACIÓN DE 25-OH VITAMINA D (TOTAL Y D3) Y SU RELACIÓN CON LA DIETA Y LA EXPOSICIÓN SOLAR

C. Bausela Gómez, B. Gaviña Fernández-Montes, M.J. Torrejón Martínez y M. Arroyo Fernández

Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España.

Introducción: La vitamina D juega un papel muy importante en el metabolismo fosfo-cálcico y en el metabolismo óseo. Pero también está implicada en múltiples procesos fisiológicos. Existen 2 formas de vitamina D en humanos, vitamina D3 (colecalciferol) generada por exposición de la piel a la luz UV de los rayos solares y vitamina D2 (ergocalciferol) de procedencia vegetal y que se encuentra fundamentalmente en la dieta. La valoración del estatus nutricional de vitamina D se realiza mediante la cuantificación en suero de la 25-OH vitamina D, sin embargo, existe una gran variabilidad según el método utilizado, lo cual puede afectar a la hora de clasificar y monitorizar a los pacientes.

Objetivos: Comparar dos técnicas de quimioluminiscencia que cuantifican 25-OH vitamina D en suero: Liason 25 OH Vitamin D Total Assay; Elecsys Vitamin D3 (25-OH) Immunoassay. Evaluar el efecto que la ingesta de alimentos y las horas de sol pueden tener en los niveles de vitamina D.

Material y métodos: Durante el mes de Septiembre de 2010 se recogieron 300 muestras de suero, extraídas en tubos Vacutainer SST pertenecientes a pacientes ambulatorios de los servicios de Endocrinología, Osteoporosis, Reumatología, Pediatría y Cirugía General. A todos los pacientes se les realizó una encuesta sobre consumo de alimentos, exposición a la luz solar e ingesta de suplementos de vitamina D. Métodos: inmunoensayo competitivo directo por quimioluminiscencia (Liason DiaSorin®) para determinación de 25-OH vitamina D total. Elecsys Vitamin D3 (25-OH) Immunoassay de Roche Diagnostics® (inmunoensayo competitivo electroquimioluminiscente para la determinación cuantitativa de 25-OH vitamina D3). La clasificación del estatus de vitamina D realizado es: deficiente < 10 ng/mL; insuficiente 11-29 ng/mL; suficiente > 30 ng/mL y toxicidad > 150 ng/mL. Los resultados obtenidos fueron estadísticamente con el programa SPSS 15.

Resultados: El coeficiente de correlación intraclase (CCI) fue 0,748 y el coeficiente de correlación de Pearson (CCP), 0,672. El análisis gráfico (Bland-Altman) indica que existe una infraestimación del método de Elecsys frente al de Liason. La concordancia obtenida para definir los grupos de pacientes es: Kappa = 0,268, lo que indica una mala concordancia entre ambos métodos. La ecuación de regresión obtenida por el método de Passing Bablok es: y (Elecsys) = -1,8218 (-4,5883 a 0,2438 IC95%) + 0,8455 (0,7512 a 0,9444 IC95%) X (Liason). Los niveles de 25-OH vitamina D cuantificados con Liason muestran una correlación positiva (rho de Spearman) con ingesta de alimentos $r = 0,20$ ($p = 0,013$) y horas de sol

acumuladas en verano $r = 0,23$ ($p = 0,03$). No se encontró correlación con las horas de sol acumuladas en invierno.

Conclusiones: Los resultados de concordancia obtenidos entre los dos métodos indican que los diferentes grupos de pacientes no se clasifican igual por un método que por otro. Las medidas de 25-OH vitamina D total (Liason) y 25-OH vitamina D3 (Elecys) no son comparables. Encontramos una correlación positiva entre el aporte de vitamina D y horas de sol acumuladas en verano con los niveles de 25-OH vitamina D total cuantificada por Liason, no así con el método de Roche.

0620. MEDIDA DEL ACT EN EL DISPOSITIVO POCT "GEM PCL PLUS" (IL)

L. Turnes Garabal, M. Paz Fernández, A. Benítez Estévez y C. Alonso de la Peña

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. A Coruña. España.

Introducción: El test de ACT (tiempo de coagulación activado) es fundamental en la monitorización de la terapia anticoagulante en pacientes sometidos a tratamientos de cateterización, cirugía o trasplante de órganos. En el laboratorio de urgencias de nuestro hospital no se hace esta prueba por lo que desde hace tiempo se venía realizando en el quirófano de manera totalmente independiente y escapaba del control del laboratorio. Los instrumentos de coagulación deben someterse a controles de calidad antes de su uso y de forma rutinaria, como el resto de los equipos de laboratorio. Es recomendable que cada centro establezca su propio intervalo de respuesta y que este caiga dentro del intervalo de rendimiento aceptable establecido en fábrica. En los quirófanos de nuestro hospital esta prueba se ha venido realizando hasta ahora con el dispositivo ACT Plus® de Medtronic. Este aparato tiene un sistema de medición en dos pocillos que resulta especialmente engorroso cuando los dos resultados no son iguales. Los cartuchos del test, además, no vienen envasados individualmente y tampoco se le aplicaba ningún protocolo de control de calidad. Por ello, desde la sección de POCTs se propuso asumir el control de la determinación de este parámetro utilizando el Gem Pcl Plus (Instrumentation Laboratory) que en un principio introducía grandes mejoras por su practicabilidad. Se trata de un test rápido de ACT que utiliza un activador de sílice y caolín que no se ve afectado por aprotinina (antifibrinolíticos). El resultado se logra en dos tercios del tiempo del test anterior y viene expresado como segundos equivalentes a ACT Celite (activador tradicional).

Objetivos: Comprobar la imprecisión, inexactitud e inexactitud del dispositivo Gem Pcl Plus (Instrumentation Laboratory).

Material y métodos: Durante 14 de días, se llevó a cabo un ensayo de evaluación de la imprecisión con material de control de sangre total liofilizada. Se eliminaron datos máximos aberrantes mediante el test de Grubbs y se recalculó el coeficiente de variación, el error sistemático (inveracidad) y el error analítico total. No fue posible evaluar la imprecisión intradía debido a la naturaleza del propio parámetro a medir. Dado que lo que se determina es el tiempo que tarda la muestra en coagular, es imposible efectuar repeticiones de la misma muestra.

Resultados: Los estudios demuestran que la variación intralaboratorio en los resultados, debe arrojar un coeficiente de 14% o menos para las pruebas de control de coagulación (tabla).

	Coeficiente de variación	Error sistemático	Error analítico total
Normal	7%	14%	27%
Anormal	2%	4%	8%

Conclusiones: A la vista de los resultados, con un coeficiente de variación mucho más bajo que el recomendado por el fabricante

y de la buena acogida del Gem Pcl Plus por los perfusionistas, se ha puesto en marcha el equipo en dos de los quirófanos de nuestro hospital, en los que se realiza cirugía cardíaca.

0621. SIGNIFICACIÓN CLÍNICA DE LA CLASIFICACIÓN EN CÉLULAS DE ALTA FLUORESCENCIA DE LÍQUIDOS PLEURAL Y PERITONEAL DEL AUTOANALIZADOR SYSMEX XT4000

C. Vilaplana Pérez^a, T. Torrella^a, O. Pallas^b, F. del Baño^b, A. Supervia^b, M. Ros^a, D. Acemel^a, M. Kalifa^a, J. Fradejas^a y M. de Ramón^a

^aLaboratori de Referència de Catalunya. Barcelona. España.

^bHospital del Mar. Barcelona. España.

Introducción: Al efectuar la cuantificación y clasificación de la celularidad de los líquidos biológicos mediante el sistema automatizado Sysmex XT4000® se obtiene un subgrupo, al que denomina células de alta fluorescencia (HF-BF).

Objetivos: Se pretende analizar la significación de la detección y cuantificación de HF-BF en un contador automático Sysmex XT 4000 en Lpl y Lpt.

Material y métodos: Se evaluaron de forma retrospectiva los Lpl y Lpt recogidos en tubos con EDTA 3K. de muestras analizadas en el Hospital del Mar por el Laboratorio de Referencia de Catalunya en las que se determinó simultáneamente la cuantificación celular, clasificación, bioquímica y citológica del Lpl de 169 pacientes consecutivos con derrame pleural, 62 casos, y Lpt, 106 casos, entre 2009 y 2010. Se excluyeron los casos con datos incompletos. Se aplicó análisis estadísticos de chi cuadrado y Fisher mediante QI Macros Lean Six Sigma SPC Software for Excel®.

Resultados: Se muestran en las tablas. Obtenemos para la prueba de Fisher p 2-colas: 0,00174962; Chi²: 9,89709056; p: 0,0016554 para los Lpl con un valor mayor o igual a 4% de HF-BF. Para Lpl con > 5% la prueba de Fisher p 2-colas: 0,02351811; Chi²: 9,580645161; p: 0,01320651. Para los Lpt con un % de HF-BF ≥ 4% se obtiene una p = 0,653.

Para Lpl con un % HF-BF ≥ 4%

Neopl	No neopl	Total	Fisher
> 4%	16	16	36
< 3,9%	2	24	26
18	44	62	p
			0,00174962
			χ ²
			9,89709056
			0,0016554

Para Lpl con un % HF-BF ≥ 5%

Neopl	No neopl	Total	Fisher
> 5%	14	19	33
< 4,9%	4	25	29
18	44	62	p
			0,02351811
			χ ²
			9,580645161
			0,01320651

Para Lpt con un % HF-BF ≥ 4%

Neopl	No neopl	Total	Fisher
> 4%	4	57	61
< 3.9%	4	41	61
8	98	106	p
			0,65331428
			p 2-colas
			0,72007921
			0,65331428

Conclusiones: Se muestra utilidad de la clasificación en un grupo artificial de HF-BF de los Lpl mediante sistemas Sysmex XT4000. Un punto de corte del 4% parece útil para diferenciar Lpl de pacientes con neoplasia de Lpl de pacientes sin neoplasia. Con este método se puede mejorar la fiabilidad de los recuentos leucocitarios en aquellos líquidos biológicos con abundantes células de origen no leucocitario. Debe ser corroborada las muestras procedentes de pacientes con leucemia o linfomas

por el sistema manual. Observamos significación en la clasificación de Lpl, entre procedentes de enfermos neoplásicos de no neoplásicos con una p : 0,0016554. No observamos significación en los líquidos peritoneales. Se necesitan más estudios que analicen la significación del porcentaje de células de alta fluorescencia, especialmente en pacientes con patología que incrementa el número de células de alta fluorescencia como son la tuberculosis, enfermedades inflamatorias crónicas, etc. Sería deseable efectuar el cálculo de significación para Lpl tuberculosos y no tuberculosos. La identificación automática de un porcentaje elevado de células HF-BF puede servir para indicar una recomendación adicional de estudio cito-patológico del Lpl y del paciente.

0622. EVALUACIÓN DE LA LINEALIDAD DE LA MEDIDA DE GLUCOSA EN EL EQUIPO GEM 4000

L. Turnes Garabal, M. Otero Santiago, J. García Aschauer, J. Paz Fernández, A. Benítez Estévez y C. Alonso de la Peña

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. A Coruña. España.

Introducción: La medida de la glucosa que se lleva a cabo en las plantas en nuestro hospital por el personal de enfermería se realiza en los medidores Accu-Chek® Aviva de Roche, que tienen un intervalo de medición de 10-600 mg/dL (0,55-33 mmol/L S.I.) y son fiables en concentraciones de hasta 450 mg/dL (24,75 mmol/L), aproximadamente. Los pacientes con concentraciones por encima de este valor necesitan un control estricto de su glucemia, por lo que es necesaria una medida rápida de este parámetro con el fin de decidir la administración urgente de insulina. La manera habitual de medir esta magnitud con exactitud es enviando la muestra al laboratorio de urgencias, lo que demora el resultado unos 45 minutos. En el Complejo Hospitalario de Santiago existe una red de 19 gasómetros Gem 4000 de IL (Instrumentation Laboratory) que miden pH, pCO_2 , pO_2 , Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{+2} , lactato, O_2Hb , HHb, COHb, MetHb y glucosa. Por tanto, para agilizar las determinaciones de glucosa en pacientes hiperglucémicos, desde el servicio de enfermería de este hospital se solicitó la posibilidad de medir este tipo de muestras en los equipos Gem 4000 de IL (Instrumentation Laboratory) distribuidos por los diferentes servicios del hospital.

Objetivos: Comprobar la linealidad de la medida de la glucemia en sangre entera en el equipo Gem 4000 de IL (Instrumentation Laboratory) para concentraciones por encima de 450 mg/dL (24,75 mmol/L), en los que es urgente la determinación de glucosa en sangre para un control estricto de la glucemia a niveles altos.

Material y métodos: Se prepararon seis diluciones, replicadas tres veces cada una, de D(+) glucosa en suero salino, en concentraciones desde 440 mg/dL (24,4 mmol/L) a 790 mg/dL (43,45 mmol/L). Se efectuó la medida de todas ellas en el Gem 4000 (IL) y se llevó a cabo un estudio de regresión polinómica en el software Graph Pad Prism 5.

Resultados: No hay coeficientes estadísticamente significativos para los polinomios de segundo y tercer grado. El polinomio que mejor se ajusta es el de primer grado. El análisis de regresión lineal mostró un coeficiente de determinación de $R^2 = 0,9893$. Por todo ello, las medidas en el intervalo evaluado (440 mg/dL -24,4 mmol/L- a 790 mg/dL -43,45 mmol/L-) se consideran lineales.

Conclusiones: Se puede recurrir al equipo Gem 4000 de IL (Instrumentation Laboratory) para la determinación rápida de las glucemias por encima de 400 mg/dL (22 mmol/L), cuando sea necesario conocer el dato con urgencia.

0623. VALORACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DE LOS ÍNDICES DE HEMÓLISIS

M.A. González González, M.D.L.R. Vidal Acuña, L. Martínez González, V. Tropeshko, M. Martín Palencia y M.V. Poncela García

Hospital General Yagüe. Burgos. España.

Introducción: La principal causa de que se produzca una hemólisis es un error en la obtención, transporte o manipulación de las muestras. La prevalencia de hemólisis es uno de los indicadores de calidad preanalíticos más utilizados para evitar interferencias significativas en los resultados analíticos de acuerdo a las especificaciones de calidad.

Objetivos: Valorar la repercusión de la incorporación de los índices séricos (concretamente la valoración de hemólisis) automáticamente frente a la detección visual del grado de hemólisis.

Material y métodos: Estudio retrospectivo de hemólisis en las muestras procesadas en el año 2010 en el laboratorio de Bioquímica del Complejo Asistencial Universitario de Burgos. Se comparó el número de muestras registradas como hemolizadas mediante inspección visual, clasificando como tal las que presentaban un suero con coloración rojiza frente a las clasificadas con índice de hemólisis (H) > 25 obtenido por el método de los índices séricos del analizador Modular P de Roche®. A partir de un índice de hemólisis > 25 presentan un error significativo y se registran como muestras hemolizadas por el Sistema Informático de Laboratorio (SIL).

Resultados: Se procesaron 376.486 muestras en el analizador Modular P de Roche®. De ellas 10.335 (2,75%) presentaban un índice de hemólisis (H) > 25. El total de muestras también fue revisado visualmente, considerando que 8.323 (2,2%) presentaban coloración rojiza post centrifugación y por lo tanto, hemólisis suficiente como para considerarse interferente. Debido a la subjetividad de la inspección visual de las muestras, se obvió la hemólisis de 2.012 (0,49%) muestras.

Conclusiones: Las interferencias junto a la imprecisión e inexactitud sistemática, son determinantes del error analítico. Se debe tener en cuenta que la detección de hemólisis de bajo grado no puede realizarse de forma precisa mediante revisión visual. Por lo tanto, la implantación de los índices séricos de forma automática ofrece una detección más objetiva y estandarizada ya que es más sensible en la valoración del grado de hemólisis. Por otro lado, también se optimizará el tiempo del personal con la implantación de los índices séricos ya que no será necesario revisar tan minuciosamente la totalidad de las muestras.

0624. SOBRESTIMACIÓN DE NIVELES DE PSA EN CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

A. Eyo González, E.M. Rodríguez García, A.R. Argüelles Fernández y G. Agramunt García-Sala

Hospital Carmen y Severo Ochoa. Asturias. España.

Introducción: El laboratorio de Bioquímica está inscrito en el programa de Evaluación Externa de Calidad de Bio Rad Inmunoensayo mensual (EQAS). Tras el análisis y envío de resultados, en el informe remitido por Bio Rad comprobamos que para todas las pruebas tenemos unos resultados satisfactorios (la desviación media no excede de ± 2 DE) excepto para PSA total y libre cuyos resultados excedieron los límites establecidos > 3 DE.

Objetivos: Conocer la causa responsable de estos resultados y llegado el caso establecer un procedimiento que lo evite.

Material y métodos: Se revisa el procedimiento llevado a cabo con los controles de calidad: se recoge agua destilada (destilador Aqualab) en un recipiente estéril. Para la reconstitución del vial de control se utiliza, de forma puntual, una pipeta graduada de 5 mL, habitualmente se hace con pipeta volumétrica. El análisis del control se realiza en un equipo Cobas e-411, Ro-

che Diagnostics. Para descartar las posibles causas del error: se analiza PSA en el agua destilada; se revisan las pipetas con las que se reconstituyó el control, aparentemente no tenían ningún desperfecto ni restos de suciedad. Hay 21 pipetas graduadas y 7 volumétricas, se introducen en sendos tubos con 3 mL de agua destilada y se hace pasar el agua, varias veces, por la pipeta. Posteriormente se analiza el PSA en todas las muestras. Se re-procesa el control externo enviado a Bio Rad, repitiéndose los resultados para PSA total y libre.

Resultados: Los resultados de PSA en el agua destilada, recogida en dos días diferentes, son $< 0,02$ ng/mL. De las 28 muestras analizadas, 2 de ellas dan resultados de PSA elevados (0,16 y 50,98 ng/mL) el resto están por debajo de 0,09 ng/mL, las graduadas y 0,03 ng/mL las volumétricas. El funcionamiento del equipo Cobas e-411 es correcto y los controles de calidad internos son adecuados (± 2 DE).

Conclusiones: Las pipetas graduadas, se usan de forma habitual para la medición del volumen de semen en los estudios de esterilidad y posvasectomía. Una de ellas fue utilizada de forma puntual para la reconstitución de este vial, lo que provocó la sobreestimación de PSA libre y total en el control de calidad externo. Pese a que el procedimiento de lavado de las pipetas es correcto, no es suficiente para evitar estas interferencias, por lo que se reservan 5 pipetas graduadas para los estudios de seminogramas. Es importante utilizar de forma correcta las pipetas según la función específica prevista para cada tipo.

0625. ESTUDIO DE INTERCAMBIABILIDAD DE DOS MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE INSULINA Y PÉPTIDO C

S. Rubio Arias, E.M. Cañada Higuera, P. García Gutierrez, M.A. Sáez Gómez, C. Sacristán Pisón, M. Hernández Hernández y C. Vargas Gallego

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción: La determinación de insulina y péptido C en suero se aplica principalmente a pacientes que presentan una sintomatología de hipoglucemia con objeto de averiguar si existe una secreción anómala en el paciente. Debido a la necesidad de integración de distintas técnicas analíticas en una plataforma única, ha sido preciso estudiar como primera medida, la intercambiabilidad entre los resultados obtenidos con el método a implementar y con el utilizado hasta ahora en nuestro laboratorio.

Objetivos: Estudio de la correlación de resultados de insulina y péptido C entre dos inmunoensayos: CMIA (Inmunoensayo quimioluminiscente por micropartículas) en Architect® i2000 de Abbott, que es el que se utiliza actualmente, y ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente) en Cobas® 6000 de Roche.

Material y métodos: Para realizar el estudio se ha seguido el protocolo de la SEQC: "Recomendaciones para el estudio de la veracidad en el laboratorio clínico mediante la comparación de procedimientos de medida". Para ello se recogieron 55 muestras de suero procedentes de distintos orígenes, para cubrir todo el rango de medición y se procesaron durante 5 días consecutivos por ambos métodos. Como pruebas estadísticas para estudiar la transferibilidad de resultados se utilizaron los test de Passing-Bablok para objetivar la correlación entre ambos métodos y Bland-Altman para el estudio de diferencias, utilizando el programa estadístico CBStat5.

Resultados: Insulina: Passing-Bablok: $y = 0,0153 + 1,0325x$; $r = 0,9953$; $p < 0,001$; Pendiente (IC95%: 0,9920; 1,1026); Ordenada en el origen: (IC95%: -0,5142; 0,4575). Bland-Altman: diferencia media de pares $y - x = -0,982 \pm 2,659$. Péptido C: Passing-Bablok: $y = 0,1632 + 1,0037x$; $r = 0,9934$; $p < 0,001$; Pendiente (IC95%: 0,9698; 1,0333); Ordenada en el origen: (IC95%: 0,0788; 0,2303). Bland-Altman: diferencia media de pares $y - x = 0,2787 \pm 0,1542$.

Conclusiones: A la vista de los resultados se puede concluir que ambos métodos no presentan diferencias proporcionales ni constantes significativas y se pueden considerar intercambiables, por lo que no es necesario elaborar nuevos valores de referencia.

0626. EVALUACIÓN DEL INMUNOANÁLISIS DE ABBOTT DE DETERMINACIÓN DE 25 (OH) VITAMINA D

M. Ripoll Gómez, P. Salas Gómez-Pablos, S.R. Olmo Carrasco, L. Ruíz Trujillo, M.C. Moracho López y A. Jiménez González

Hospital General Universitario de Guadalajara. España.

Introducción: Recientemente, la determinación de 25(OH) vitamina D [25(OH) D] ha experimentado una revalorización debido al aumento de la prevalencia del déficit, al descubrimiento de actividad paracrina en tejidos extraesqueléticos y a la evidencia de los efectos saludables del aporte. Por todo ello, actualmente hay más laboratorios que emplean métodos automatizados.

Objetivos: Hacer una evaluación preliminar del inmunoensayo de Abbott de 25(OH) D mediante el protocolo "Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods" (EP10-A2) del Clinical and Laboratory Standards Institute™, y la comparación de los resultados con los del laboratorio externo concertado (Reference Laboratory).

Material y métodos: El protocolo EP10-A2, que estudia el arrastre, la linealidad, la deriva, la imprecisión, el S_{yx} , así como la ordenada en el origen y la pendiente, se ha realizado con los materiales de control comercial de 25(OH) D de Abbott. Para la comparación de resultados de 25(OH) D en pacientes, se han analizado 50 sueros por los métodos Architect i2000 de Abbott y Liason de DiaSorin; ambos equipos automáticos realizan inmunoanálisis quimioluminiscente (CLIA). Se han empleado las pruebas de chi-cuadrado, de Wilcoxon, de Spearman y la regresión de Passing y Bablok para estudiar la normalidad de las distribuciones, sus diferencias, el coeficiente de correlación y la comparación de métodos, respectivamente.

Resultados: Los resultados obtenidos del EP10-A2 fueron que no existía arrastre, falta de linealidad, ni deriva, y la ordenada en el origen pasaba por cero; la pendiente fue, sin embargo, significativamente distinta de 1. El estadístico S_{yx} , que es la desviación estándar residual, tuvo un valor de 1,51 ng/mL. La imprecisión global (%CV, $n = 15$) ha variado entre 2,48 y 5,03 para 70,1 y 19,9 ng/mL, respectivamente. Las respuestas de 25(OH) D fueron lineales dentro del intervalo delimitado por los calibradores (hasta 160 ng/mL). En la comparación de métodos, ha habido diferencias estadísticamente significativas entre los resultados de ambos analizadores, y la ecuación de regresión fue: Architect i2000 = $1,3 + 1,4000 \times$ Liason (Cfte Spearman = 0,873; $n = 50$) donde no hay errores sistemáticos constantes (a: -3,2 - 4,4) pero sí proporcionales (b: 1,1500-1,6667), y no hay desviación significativa de la linealidad con la prueba Cusum.

Conclusiones: La evaluación preliminar del inmunoensayo de Abbott estudiada con el EP10-A2 nos muestra un comportamiento aceptable; solo la pendiente es ligeramente inferior a 1. El límite superior de la linealidad permite liberar la práctica totalidad de resultados sin necesidad de reanalizar con dilución. Los valores de 25(OH) D del método Abbott son superiores a los de DiaSorin. El coeficiente de correlación demuestra que no hay muy buena asociación entre ambas distribuciones de valores y existe un error sistemático proporcional, por lo que estos métodos no son analíticamente equivalentes. Los valores deseables de vitamina D están consensuados por un panel de expertos, independientemente del método usado para obtenerlos. Por tanto, la heterogeneidad de resultados entre los métodos (si bien se va estrechando gracias a los estándares suministrados por el National Institute of Standards and Technology) puede implicar una clasificación incorrecta del estatus.

0627. ESTUDIO DE INTERCAMBIABILIDAD DE MÉTODOS PARA DETERMINAR ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL Y SU FRACCIÓN LIBRE

E.M. Cañada Higuera, P. García Gutiérrez, M.A. Sáez Gómez, S. Rubio Arias, M. Hernández Hernández, C. Sacristán Pisón y C. Vargas Gallego

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción: El antígeno prostático específico (PSA) es un marcador tumoral de cáncer de próstata usado junto a otras pruebas como el tacto rectal para el diagnóstico de adenocarcinoma de próstata. La determinación en el laboratorio de niveles de PSA y su fracción libre, no unida a proteínas (fPSA), son útiles para el diagnóstico y monitorización de la terapia, mediante el uso del índice fPSA/PSA. Debido a la necesidad de integración de distintas técnicas en una plataforma única, ha sido preciso estudiar como primera medida, la intercambiabilidad entre los resultados obtenidos con el método a implementar y con el utilizado hasta ahora en nuestro laboratorio.

Objetivos: Estudiar la intercambiabilidad de resultados entre dos métodos: ensayo inmunométrico quimioluminiscente en fase sólida (Immuhite® 2000 Siemens) e Inmunolectroquimioluminiscencia-ECLIA (Cobas® 6000 Roche) para la determinación de PSA y fPSA. Ambos métodos difieren en el anticuerpo utilizado pero están referidos al mismo estándar internacional.

Material y métodos: El estudio se realizó durante un periodo de 5 días consecutivos siguiendo el protocolo que indica la SEQC: "Recomendaciones para el estudio de la veracidad en el laboratorio clínico mediante la comparación de procedimientos de medida" (abril 2011). Se analizaron 89 muestras para el estudio de PSA y 45 para el fPSA, de distintos pacientes abarcando todo el rango de medida de ambos métodos. Los valores obtenidos fueron sometidos a estudio estadístico con el programa CBStat5, utilizando los test de Passing-Bablok para objetivar la correlación entre ambos métodos y Bland-Altman para el estudio de diferencias.

Resultados: PSA: rango para X: 0,04-139. Rango para Y: 0,03-144; media obtenida para X: $10,75 \pm 21,3$, media para Y: $8,94 \pm 19,58$. Passing-Bablok: $Y = 0,788X + 0,011$, $r = 0,996$ ($p < 0,001$). Pendiente: IC95% (0,7698-0,8094). Ordenada en el origen: IC95% (-0,0095-0,0419). Bland-Altman: media de las diferencias absolutas: -5,17 IC95% (8,3838-0,5739); media de las diferencias relativas: -16,57 IC95% (0,4394-0,0270). fPSA: rango para X: 0,18-6,73. Rango para Y: 0,239-7,07; media obtenida para X: $1,326 \pm 1,48$; media para Y: $1,48 \pm 1,54$. Passing-Bablok: $Y = 1,05997X + 0,0758$, $r = 0,9925$ ($p < 0,001$). Pendiente: IC95% (1,016-1,136). Ordenada en el origen: IC95% (0,034-0,111). Bland-Altman: media de las diferencias absolutas: 4,99 IC95% (-0,2652-0,5739); media de las diferencias relativas: 9,83 IC95% (-0,0614-0,3883).

Conclusiones: En base a los resultados obtenidos podemos concluir que existe un error sistemático constante y proporcional, por lo que los métodos no se pueden considerar intercambiables, siendo necesaria la elaboración de nuevos valores de referencia.

0628. EVALUACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE CATECOLAMINAS EN ORINA MEDIANTE CROMATOGRFÍA LÍQUIDA

I. Comas Reixach, S. Camós Anguila, R. Ferrer Costa y R. Catalán Gil

Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

Introducción: El feocromocitoma es un tumor intraadrenal (90%) o extrarrenal (10%, paraganglioma) productor de un exceso de catecolaminas en orina. Aunque presenta una incidencia baja, es imprescindible descartarlo en pacientes hipertensos o con una predisposición genética para el desarrollo de feocromocitoma o pa-

raganglioma. Las pruebas bioquímicas para el diagnóstico se basan en la cuantificación de las catecolaminas y sus metabolitos.

Objetivos: Evaluar la aplicación ClinRep® de LetiDiagnósticos para la determinación de las catecolaminas en orina mediante cromatografía líquida (HPLC), técnica de elección en el diagnóstico del feocromocitoma.

Material y métodos: La aplicación cromatográfica (ClinRep®) para la determinación de las catecolaminas en orina por el cromatógrafo de HPLC de LetiDiagnósticos se basa en una extracción de las muestras por un sistema de separación líquido-sólida en columna previa a la inyección al sistema de HPLC, y con un sistema de detección electroquímico. Las condiciones cromatográficas utilizadas son: columna de fase reversa, volumen de inyección 20 µL, temperatura 30 °C, tiempo de cromatograma 15 min. El estudio de la imprecisión interdiaria se hizo con 2 controles (bajo: NA = 56,9 µg/mL; A = 18,7 µg/mL y alto: NA = 164 µg/mL; A = 37,3 µg/mL) procesados 6 veces. Para la imprecisión interserie se utilizaron los mismos controles procesados durante 5 días. El estudio de intercambiabilidad de los resultados se realizó con 64 muestras de orina, analizadas por radioinmunoanálisis (RIA) y por HPLC. Las concentraciones de las muestras estaban comprendidas entre: NA: 3,04-294,5 µg/24h y A: 0,56-32,2 µg/24h. Se valoró mediante una regresión no paramétrica de Passing & Bablok utilizando el programa estadístico MedCalc®.

Resultados: La imprecisión intraserie (CV) del control bajo fue de 0,91% para la noradrenalina (NA) y 0,81% para la adrenalina (A), y la del control alto de 2,53% y 2,01%, respectivamente. La imprecisión interserie (CV) del control bajo fue de 7,06% para la NA y 7,78% para la A, y la del control alto de 3,77% y 5,67%, respectivamente. La intercambiabilidad que se obtuvo entre los resultados obtenidos por HPLC y los obtenidos por RIA fue, para NA: $y = 1,067$ (IC95%: -2,2748 a 5,1804)x + 0,5834 (IC95%: 0,5160-0,6642) y una correlación con una $r = 0,8854$; para la A: $y = -1,34223$ (IC95%: -2,7025 a -0,3212) + 0,542184 (IC95%: 0,3922 a 0,6857)x y una correlación con una $r = 0,6121$.

Conclusiones: Los resultados obtenidos por HPLC para ambas catecolaminas son sistemáticamente más bajos que los obtenidos por RIA. La imprecisión del método para concentraciones bajas de adrenalina explica que a estas concentraciones la diferencia entre los dos métodos es más elevada. Se concluye que la cuantificación de catecolaminas por HPLC es un método menos sensible que el RIA pero más específico para el diagnóstico bioquímico del feocromocitoma.

0629. CORRELACIÓN ENTRE LA BILIRRUBINA DEL GEM 4000 (IL-IZASA) Y EL ANALIZADOR DIMENSION RXL (SIEMENS)

M.M. Rebollido, M. Otero Santiago, M. Paz Fernández y C. Alonso de la Peña

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. A Coruña. España.

Introducción: Aproximadamente el 50-60% de neonatos presentan hiperbilirrubinemia y la mayoría de los recién nacidos desarrollan ictericia como expresión de una condición fisiológica. La ictericia en la mayoría de los casos es benigna, pero por su potencial neurotoxicidad debe ser monitorizada. El nivel de bilirrubina determina el tipo de intervención médica (fototerapia, tratamiento farmacológico o recambio sanguíneo) con el fin de prevenir daño neurológico debido a la deposición de bilirrubina no conjugada en el cerebro. El uso de suero para medir la bilirrubina es complicado debido a la limitada disposición de sangre y al elevado hematocrito de los neonatos. En nuestro hospital la determinación de bilirrubina se realiza en el laboratorio de urgencias con un Dimension RxL (Siemens). Por otro lado, la bilirrubina total puede medirse con

pequeños volúmenes de sangre heparinizada en el GEM 4000 (Izasa) por espectrofotometría.

Objetivos: El objetivo de este estudio es comprobar la correlación de los resultados de bilirrubina obtenidos por el GEM 4000 con el Dimension Rxl.

Material y métodos: A un diluyente para bilirrubina compuesto por, un pool de sueros (con bilirrubina < 0,5 mg/dL), dimetilsulfóxido, carbonato sódico y ácido clorhídrico, se añadieron concentraciones crecientes de bilirrubina. Se analizaron 11 puntos de concentración cubriendo un rango de 0-30 mg/dL siguiendo el protocolo de Melvin et al. Las muestras fueron protegidas de la luz directa y analizadas inmediatamente por triplicado por el GEM 4000 y el Dimension Rxl de Siemens.

Resultados: Los datos obtenidos por ambos equipos fueron representados en una recta de regresión. Los parámetros de la ecuación de la recta obtenidos con sus intervalos de confianza (IC) al 95% fueron; pendiente: 1,0241 (IC: 1,0193-1,0288) y ordenada en el origen: 0,2508 (IC: 0,1992-0,3024), $R^2 = 0,9998$.

Conclusiones: El GEM 4000 para la medición de las concentraciones de bilirrubina total presentó una correlación muy buena ($R^2 = 0,9998$) con el sistema Dimension Rxl (Siemens) utilizado en nuestro laboratorio de urgencias.

0630. COMPARACIÓN DE RESULTADOS DE TROPONINA I OBTENIDOS POR EL MÉTODO ACCUTNI® (BECKMAN) Y EL MÉTODO TNI DE AQT 90 FLEX® (RADIOMETER)

S. Gómez-Biedma Gutiérrez^a, J. Vera Hernández^a, M.C. Olmeda Herreros^a, M.A. Juncos Tobarra^b, S. Breña Banti^a y L. Navarro Casado^b

^aHospital General de Almansa. Albacete. España. ^bHospital General Universitario de Albacete. España.

Objetivos: Comparar los resultados de Tnl obtenidos por el método de AccuTnl® de Access (Beckman) en plasma con los obtenidos en sangre total por el sistema AQT 90 Flex® (Radiometer).

Material y métodos: 106 muestras enviadas al laboratorio de urgencias para el análisis de troponina I como marcador de diagnóstico de síndrome coronario agudo. Método AccuTnl®: inmunoquimioluminiscencia indirecta tipo sándwich de una sola etapa con 2 anticuerpos monoclonales. Método AQT 90®: inmunofluoroluminiscencia retardada con 3 anticuerpos monoclonales. Análisis estadístico robusto mediante el programa funcional R.

Resultados: La recta de M-regresión óptima obtenida $Y = 0,01+0,34X$ (siendo Y los resultados de Tnlc por AQT 90® y X los obtenidos por AccuTnl®, ambos en µg/L. Mediante la función del paquete estadístico R^{mo} regci(x,y) que contrasta la relación lineal entre los resultados obtenidos mediante ambos métodos con M-estimadores, dicha recta de M-regresión óptima explica bien la relación lineal ($p < 0,05$). De los 106 pares de valores obtenidos 8 presentaron discordancia respecto a los valores de percentil 99 establecidos para ambos métodos. Dado que en los 8 casos el valor obtenido es próximo a dicho percentil, considerando el CV de ambos métodos en dicho percentil, solo discrepa 1 muestra en sus resultados: 0,04 µg/L (AccuTnl®) vs 0,011 µg/L (AQT 90®). En la recta de M-regresión óptima, se observó un outlier 1,52 µg/L (AccuTnl®) vs 0,023 (AQT 90®) en un paciente con shock séptico de origen respiratorio y disfunción orgánica múltiple.

Conclusiones: En el ámbito de urgencias, dónde se ha realizado el estudio, ambos métodos son equiparables en el diagnóstico del síndrome coronario agudo. El método AQT 90® de Radiometer puede presentar mayor versatilidad en cuanto a tamaño físico, tamaño de reactivos, tipo de muestra analizable y tiempo de respuesta, incluyendo la preanalítica.

0631. COMPARACIÓN ENTRE HOMOCISTEÍNA PLASMÁTICA TOTAL DEL ANALIZADOR IMX Y EL ARCHITECT I2000 DE ABBOTT®

L.M. Ruiz Trujillo, S.R. Olmo Carrasco, M.P. Loeches Jiménez, M. Ripoll Gómez, C. Almodóvar Solís y M. Iritia Bartolomé

Hospital Universitario de Guadalajara. España.

Introducción: La homocisteína es un aminoácido sulfurado no esencial que no forma parte de la estructura de las proteínas y que aparece como intermediario en la síntesis de cisteína a partir de la metionina. Este último aminoácido es esencial ya que solo se recibe a través de la dieta o del catabolismo proteico endógeno. Su producción está muy vinculada a los niveles de vitamina B6, B12 y ácido fólico en el organismo de ahí que su elevación esté vinculada la mayor parte de las veces a un déficit de estas vitaminas. La determinación de los valores de homocisteína plasmática total está claramente indicada cuando existe la sospecha clínica de homocistinuria en adolescentes o adultos (presencia de miopía atípica por su gravedad, rápida evolución o ausencia de fondo de ojo miópico, y/o tromboembolia venosa y/o arteriopatía precoz o atípica) y en el estudio de las deficiencias de vitamina B12 y/o ácido fólico. Por el contrario, dada la evidencia actual, no pueden recomendarse de forma generalizada la determinación de la homocisteína plasmática total, ni el tratamiento con ácido fólico y/o vitamina B12 en pacientes con enfermedad cardiovascular.

Objetivos: Estudiar la correlación entre la homocisteína del analizador IMx de Abbott® (inmunoensayo de fluorescencia polarizada) frente al sistema Architect i2000® para poder trasladar la técnica a este último equipo.

Material y métodos: Se analizaron 30 muestras de plasma por los analizadores IMx® y por quimioluminiscencia del sistema Architect i2000 de Abbott® para comparar las técnicas mediante el método estadístico de Passing & Bablok del programa MedCal®.

Resultados: El análisis estadístico reveló la ecuación $y = -0,71+1,05 \cdot x$ cuyos intervalos de confianza del 95% para la ordenada en el origen fue de -1,9492 a 0,2622 y para la pendiente 0,9565 a 1,1551.

Conclusiones: Ambos métodos no presentan diferencias de tipo proporcional o constante estadísticamente significativas, por tanto, son comparables y el cambio de la técnica del analizador IMx al Architect i2000® pudo realizarse sin modificar los valores de referencia para la homocisteína plasmática total.

0632. REPERCUSIÓN DEL INMUNOENSAYO EMPLEADO EN LA DETERMINACIÓN DE INSULINA

M. González Bardanca, J.M. Bauçà Rosselló, A. García Suquía, G. Pérez Esteban, M. Riesco Prieto y A. Barceló Benasar

Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca. España.

Introducción: Los niveles de insulina (I) son útiles para valorar situaciones de hipoglucemia, resistencia insulínica y alteraciones de las células β-pancreáticas, tanto en la valoración aislada, como a través de cocientes como HOMA o ratios entre I y glucosa. El límite de detección (LD) varía en los distintos inmunoensayos (IE), y el motivo de estudio fue la alta incidencia de valores inferiores a él y no cuantificables en uno de ellos.

Objetivos: Ver porcentaje (%) de muestras inferiores a este límite en cada uno de los métodos. Hacer la correlación entre los resultados por 3 métodos y valorar la trascendencia diagnóstica de los mismos.

Material y métodos: Se determinó la concentración de I en 85 muestras de suero de individuos sanos, en ayunas, entre 16-63 años en autoanalizadores de IE: Elecsys (Roche); Immulite 2000 y Advia Centauro (ambos de Siemens HealthcareDiagnóstics). Se calculó el% de valores inferiores a los LD especificados por los fabricantes en los 3 IE (2 uUI/mL en Immulite; 0,5 uUI/mL en Centauro y 0,2

uUI/mL en Elecsys). Se realizó el estudio de correlación mediante el coeficiente de correlación de Pearson y la regresión lineal entre las 2 variables por el método no paramétrico de PassingBablok.

Resultados: Dada la cantidad de resultados no cuantificables con el Immulite, no pudo estudiarse ninguna correlación. Entre los otros 2 métodos, fue $y = 1,008x - 0,332$ $r = 0,983$ para un rango de concentraciones entre 1,88 y 32,77 uUI/mL. Los intervalos de confianza al 95% para la pendiente fue de 0,961 a 1,065 y para la intersección de -0,647 a 0,016. Advia Centauro y Elecsys no presentaron ningún valor inferior a sus LD, así que todas las muestras fueron cuantificables. En cambio en Immulite 64 de 85 (75,3%) no se pudieron cuantificar.

Conclusiones: De los 3 IE de I, los de Centauro y Elecsys presentan buena correlación entre ellos y sus resultados son cuantificables. Con el Immulite, en cambio no pudo hacerse la correlación, dados los resultados inferiores a 2, y presenta un porcentaje muy alto de resultados no cuantificables, lo que implica imposibilidad de cálculos como HOMA, QUICKI, ratios I/glucosa.

0633. ESTUDIO TRANSFERIBILIDAD ENSAYO IPTH INTACTA ARCHITECH i2000® CON LIAISON DE DIASORIN Y PROTOCOLO STAT IPTH® CON PROTOCOLO NO STAT

L.M. Ruiz Trujillo, M. Ripoll Gómez, P. Salas Gómez-Pablos, M.P. Loeches Jiménez, C. Almodóvar Solís y M. Iritia Bartolomé

Hospital Universitario de Guadalajara. España.

Introducción: La paratohormona es secretada por la glándula paratiroides e interviene en la homeostasis calcio/fósforo extracelular. Consta de 84 aminoácidos y se libera a sangre en respuesta a un descenso en los niveles de calcemia. La paratiroides libera la molécula completa o fragmentos de la misma: PTH truncados N-terminal (poseen el extremo 1-34 Nt, forma biológicamente activa), fragmentos C-terminales (carecen del segmento 1-34 Nt). El inmunoensayo Architect i2000® para la PTH intacta es una técnica de 2ª generación, utiliza un anticuerpo de captura dirigido al segmento C terminal y otro de detección frente a aminoácidos localizados en el Nt (7 y 34), por tanto, detecta la forma biológicamente activa. Además, este ensayo presenta 2 protocolos STAT y no STAT que se diferencian en los tiempos de incubación. La utilidad de su determinación tanto para monitorizar la cirugía, iPTH intraoperatoria, como para seguimiento de pacientes con Insuficiencia Renal Crónica justifica la evaluación del ensayo de Architect i2000® frente al de quimioluminiscencia Liaison de Diasorin® (Reference Laboratory), así como evaluar los resultados obtenidos con el protocolo STAT.

Objetivos: Estimar la recta de regresión de una forma no paramétrica de los resultados del ensayo Architect i2000® iPTH con Liaison de Diasorin (Reference Laboratory) y la correlación entre los protocolos STAT y no STAT.

Material y métodos: Se analizaron 76 muestras por STAT Architect® y por Liaison de Diasorin. 44 muestras iPTH no STAT con Liaison-Diasorin®. 34 muestras iPTH STAT con no STAT. Los datos fueron tratados en el programa estadístico MedCalc® utilizando la regresión de Passing and Bablok®. Por este método, dos técnicas son comparables si el intervalo de confianza del 95% de la ordenada en el origen incluye el 0, y el intervalo de confianza 95% de la pendiente el 1.

Resultados: Las ecuaciones obtenidas de la comparación iPTH no STAT con Liaison de Diasorin® y la de STAT con no STAT, fueron $y = -2,0691 + 0,8872x$ (IC95% ordenada en el origen -6,4789 a 2,4355; IC95% pendiente 0,8277 a 0,9289), $y = -2,2870 + 1,1275x$ (IC95% ordenada en el origen -6,0824 a 0,3990; IC95% pendiente 1,0878 a 1,1893) respectivamente. Los resultados obtenidos comparando iPTH STAT con Liaison de Diasorin®, fueron: $y = -3,8801 + 1,0052x$ (IC95% ordenada en el origen -8,0197 a 1,1281; IC95% pendiente 0,9404 a 1,0693).

Conclusiones: El protocolo iPTH no STAT con STAT no es comparable ni tampoco lo es con Liaison de Diasorin® con diferencias de tipo proporcional en ambos casos. En cuanto a la técnica iPTH STAT frente a Liaison de Diasorin®, los resultados son comparables, por lo que no fue necesario el cambio de los valores de referencia y además al ser una técnica más breve, es de mayor utilidad que la iPTH de protocolo no STAT para el seguimiento de la cirugía paratiroides.

0634. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR DE COAGULACIÓN ACL TOP 500 CTS

L. Sánchez Navarro, E. Clot Silla y D. Dot Bach

Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. España.

El sistema ACL TOP 500 CTS de Instrumentation Laboratory® es un nuevo analizador de coagulación que presenta algunas ventajas respecto a sistemas anteriores tales como la lectura espectrofotométrica a 671 nm donde no interfiere la presencia de hemoglobina, lípidos ni bilirrubina. El objetivo del estudio es evaluar las características metrológicas del sistema ACL TOP 500 CTS para la medición de las siguientes propiedades biológicas: Pla-Coagulación inducida por el factor tisular; t (TP), Pla-Coagulación inducida por una superficie; t (TTPA), Pla-fibrinógeno; c. masa (FIB) y Pla-Dímero D de la fibrina; c. masa (DD). Los reactivos utilizados son: HemosIL Recombiplastin 2G para TP (ref. 20003050); HemosIL SynthASil para TTPA (ref. 20006800); HemosIL Fibrinogen C para FIB (ref. 20301100) y HemosIL D-Dimer para DD (ref. 20008500). Para el estudio de la imprecisión intraserial (CV_{intra}) se procesan 25 muestras de los materiales de control: Plasma Coagulation Control I y II de IL (ref. 20010700; 20010800) para TP, TTPA y FIB y 16 del material D-Dimer Controls High y Low para DD (ref. 20008610). Para el estudio de la imprecisión interdiaria (CV_{inter}) se procesan estos mismos controles durante 30 días. Para el cálculo del sesgo relativo (d) se emplean los mismos materiales para DD y el material Normal Control Assayed (ref. 20003110) para TP, TTPA y FIB durante 10 días. Se utiliza como valor convencional, el valor asignado por el fabricante para el sistema ACL TOP Family. Se estudia la interferencia debida a hemoglobina para TP y TTPA. Se analizan 39 muestras antes y después de ser hemolizadas mecánicamente. El análisis estadístico de los resultados se realiza mediante la prueba W de Wilcoxon. Los CV_{intra} son: 2,4% y 4,8% para valores medios de 11,1 y 35,1 s respectivamente para TP; 1,2% y 1,7% para valores medios de 30,0 y 47,7 s para TTPA; 4,9% y 3,8% para valores medios de 1,71 y 2,82 g/L para FIB; 5,9% y 4,1% para valores medios de 231 y 574 ug/L para DD. Los CV_{inter} son: 2,6% y 5,4% para valores medios de 11,4 y 37,2 s respectivamente para TP; 1,8% y 2,7% para valores medios de 29,6 y 46,1 s para TTPA; 4,1% y 4,2% para valores medios de 1,81 y 2,80 g/L para FIB; 12,3% y 6,5% para valores medios de 312 y 700 ug/L para DD. Los d, son: 0,3% para un valor medio de 12,0 s de TP; 5,8% para un valor medio de 29,4 s de TTPA; 3,8% para un valor medio de 2,97 g/L de FIB y 2,8% y 4,3% para valores medios de 312 y 700 ug/L de DD. En el estudio de interferencia por hemoglobina no se observan diferencias significativas ni para TP ni para TTPA ($p = 0,86$ y $p = 0,47$, respectivamente). Del estudio realizado se concluye que el sistema evaluado cumple los requisitos metrológicos para la imprecisión y el sesgo establecidos en nuestro laboratorio. El estudio confirma la ausencia de interferencia óptica por hemoglobina de las propiedades estudiadas.

0635. EVALUACIÓN HA-8180V MENARINI DIAGNOSTICS

E. Moreno Hurtado, N. Ramos González y T. Villalba Hernández
Laboratori Catlab. Barcelona. España.

Introducción: La Hb glicosilada (HA1c) es un marcador bioquímico muy útil como seguimiento de pacientes diabéticos y desde

el 2010 aceptado como criterio diagnóstico de diabetes por asociación Americana de Diabetes (ADA). El método de referencia para su determinación es HPLC de intercambio catiónico en fase reversa. El aumento del volumen de estas determinaciones se ve limitado por la lentitud de la técnica, por lo que se desarrollan nuevos analizadores que disminuyan el tiempo de procesamiento manteniendo parámetros de calidad.

Objetivos: Comparar los resultados de HbA1c procesados por dos analizadores de Arkray® comercializados por Menarini para evaluar la transferibilidad de los resultados: HA-8180v® protocolo VAR (nuevo analizador), y HA-8160® (analizador actual).

Material y métodos: Se realizaron estudios de precisión inter e intraserie y de las medias procesando los controles liofilizados Lyphocheck Diabetes Control (BIO RAD) por ambos analizadores y 3 muestras de pacientes con cifras de HbA1c conocidas. Para el estudio de transferibilidad procesamos muestras de EDTA de pacientes con y sin Hb variantes conocidas. Se estudió la capacidad de detección de Hb variantes y la interferencia de Hb carbamylada con muestras procedentes de pacientes con uremias elevadas. Se trataron los resultados mediante Passing & Bablok con el programa estadístico Analyse-it + Clinical Laboratory.

Resultados: HA-8180v: precisión intraserie procesando 3 muestras de pacientes (4,8, 7,1, 11,7% DCCT) n = 30 por nivel: los CV (%) obtenidos son CV 1 = 1,1, CV 2 = 0,7 y CV 3 = 0. Precisión interserie procesando 2 niveles de control, n = 96: los CV (%) obtenidos son CV 1 = 0,82, CV 2 = 0,59, las medias obtenidas son C1 = 5,37% (DCCT) y C2 = 9,07% (DCCT). No existe interferencia en la determinación de HbA1c en muestras urémicas (8,22-41,88 mmol/L). HA-8160: precisión interserie n = 96: los CV (%) obtenidos por cada nivel son CV1 = 0,90 y CV2 = 0,97. Las medias obtenidas son C1 = 5,3% (DCCT) y C2 = 9,0% DCCT. Transferibilidad de los resultados analizados de las muestras: n = 107, HA-8180v pendiente 1,00 [1,00; 1,00] IC95%, ordenada en el origen 0,10 [0,1; 0,1] IC95%. HA-8180v ha detectado el 100% de muestras con Hb variantes conocidas (C,S) en programa Variant y la transferibilidad de resultados analizados n = 19 HA-8180v pendiente 1,00 [0,983; 1,00] IC95%, ordenada en el origen 0,10 [0,1; 0,197] IC95%.

Conclusiones: La precisión es mayor en el HA-8180v. Los resultados son transferibles aunque en la comparación de métodos presenta error proporcional de 0.1 que clínicamente no es significativo. En cuanto a la practicabilidad, el HA-8180v tiene una velocidad de análisis superior (1,5 min vs 3 min), permite cambio de reactivo en funcionamiento y orienta a la identificación de la Hb variante (C o S), aunque esto no excluye la electroforesis.

0636. COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS QUIMIOLUMINISCENTES DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTITIROGLOBULINA (ANTI-TG) Y ANTIPEROXIDASA-TIROIDEOSPECÍFICA (ANTI-TPO)

A. González Quintana, E. Menéndez Alonso, R. Dardabi, L. Hernando Orden, R. Sánchez Pérez y C. Vargas Gallego

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción: Las concentraciones elevadas de anticuerpos Anti-Tg junto a la presencia de anticuerpos Anti-TPO son características de la enfermedad de Hashimoto. Los valores de anticuerpos antitiroideos de un paciente pueden variar según el método de análisis aplicado y pueden dar lugar a interpretaciones erróneas del resultado. En caso de cambiar el método de determinación de anticuerpos, los valores deberían confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas con ambos métodos.

Objetivos: En el presente trabajo, comparamos el inmunoensayo quimioluminiscente (CMIA) realizado en el autoanalizador Architect i-2000sr de Abbott® con el inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) realizado en el autoanalizador Cobas e601 de

Roche Diagnostics®, con el fin de conocer la interrelación de los resultados de medida de anticuerpos antitiroideos.

Material y métodos: Se ha estudiado la comparación entre las técnicas, basándonos en el protocolo de la SEQC con 47 muestras para el caso de los Anti-Tg y en 42 muestras para los Anti-TPO, con un rango de concentración baja-media, no pudiendo procesar concentraciones altas-muy altas por las limitaciones del procedimiento ECLIA. Para el análisis e interpretación de resultados se ha utilizado el método de regresión de Passing-Bablok con el paquete estadístico CBstat5. A causa de la falta de estandarización entre los reactivos utilizados (anticuerpos dirigidos frente a distintos epitopos), se ha procedido a realizar adicionalmente un análisis cualitativo no paramétrico.

Resultados: La regresión de Passing-Bablok muestra: para anti-TPO: ECLIA = 0,91 (0,83, 4,29; IC95%) CMIA+5,68 (4,74, 6,36; IC95%) (r = 0,63) y para Anti-Tg: ECLIA = 3,26 (1,19, 5,22; IC95%) CMIA+8,96 (5,84, 11,82; IC95%) (r = 0,83). No hubo correlación lineal para ninguno de los anticuerpos estudiados. En el análisis cualitativo se consideró el "cut-off" (Anti-Tg = 5 UI/mL, Anti-TPO = 6 UI/mL) empleado actualmente con el método CMIA y el "cut-off" proporcionado por el fabricante para el ECLIA (Anti-Tg = 115 UI/mL, Anti-TPO = 34 UI/mL) resultando una tasa de concordancia para Anti-TPO del 95,2% (40/42) y para Anti-Tg resultó ser del 97,8% (46/47).

Conclusiones: Para un rango de concentración media-baja la tasa de concordancia apoyaría su intercambiabilidad desde el punto de vista cualitativo, con ausencia de correlación lineal considerados cuantitativamente por distinta estandarización.

0637. CICLO DE MEJORA: SUSTITUCIÓN DE LA ELECTROFORESIS DE HEMOGLOBINA POR UN MÉTODO DE HPLC

M. Castañeda San Cirilo^a, M. Montero Marqués^b, L. Martínez Gascón^a, C. Nieto Sánchez^a, A. Moreno Fuente^a y M.D. Albaladejo Otón^a

^aHospital Santa Lucía. Murcia. España. ^bHospital Santa María del Rosell. Murcia. España.

Introducción: La electroforesis alcalina y la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) son los dos métodos separativos más empleados en los laboratorios de análisis clínicos, para la identificación y cuantificación de variantes de hemoglobina. La drepanocitosis y las talasemias representan casi el 90% de las patologías diagnosticadas.

Objetivos: Sustituir la técnica de electroforesis a pH alcalino que estaba empleándose en nuestro laboratorio para realizar las solicitudes de detección de talasemias y variantes anómalas de hemoglobina, por un analizador automatizado de HPLC.

Material y métodos: Se procesaron 78 muestras de sangre periférica en un tubo con EDTA como anticoagulante, de 78 pacientes a los que se les había solicitado un estudio de electroforesis de hemoglobina, 38 de ellos por sospecha de talasemia y los otros 40 por posible presencia de una hemoglobina anómala. En primer lugar, las muestras se analizaron en el cromatógrafo D-10 (BioRad), mediante un procedimiento totalmente automatizado, que utilizando una pequeña cantidad de muestra, obtiene la separación y cuantificación de las variantes de hemoglobina F, A1c, A, A2/E, D y C, en solo 6 minutos. Para realizar la separación electroforética de la hemoglobina se empleó el kit manual Paragon (Beckman Coulter) con gel de agarosa tamponada en un medio alcalino, debiéndose realizar la hemólisis y lavado de los eritrocitos, y tras la aplicación del hemolizado sobre los geles, someterlo a electroforesis bajo una tensión de 150 voltios durante 25 minutos. La valoración de las diferentes fracciones de hemoglobina se realizó por densitometría.

Resultados: De los 78 muestras procesadas, 91,03% fueron coincidentes. Dentro del grupo de pacientes estudiados por

posible β -talasemias, se obtuvieron resultados coincidentes para la fracción de HbA2 por los dos métodos, excepto en dos casos que resultaron ser falsos negativos mediante la separación electroforética. En el grupo de pacientes estudiados por ser susceptibles de presentar una variante de hemoglobina, se encontraron 5 discordancias. La asignación correcta se realizó mediante HPLC, correspondiendo en tres casos a HbAD y dos HbAE, habiendo sido erróneamente caracterizados como HbAS por el método electroforético.

Conclusiones: Si bien la electroforesis es de gran utilidad para la separación cuantitativa de las hemoglobinas F, A2, S y C, presenta problemas ante la presencia de otras variantes de hemoglobinas menos usuales que migran a la misma velocidad que la HbS. Este inconveniente se resuelve perfectamente mediante HPLC que además de ser un método totalmente automatizado y rápido, se ha convertido en el método de elección para el despistaje de talasemias. En nuestro laboratorio, la implantación del HPLC ha significado una reducción de recursos humanos y una mejora en los tiempos de respuesta.

0638. ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO 5-HIDROXIINDOLACÉTICO (5-HIAA) EN ORINA ÁCIDA DE 24 HORAS

M. Arriba Domènech y C. Rodríguez Hernández

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

Introducción: El ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) es un producto final del metabolismo del triptófano que se excreta en orina y se forma como resultado de la desaminación oxidativa de la serotonina, un potente estimulador del músculo liso que se produce en grandes cantidades en los tumores carcinoides. Esta determinación se lleva a cabo en el Servicio de Bioquímica Clínica de nuestro hospital mediante un método complexométrico en el que tras una extracción líquido-líquido, se obtiene una fase orgánica de color violáceo cuya intensidad de color es proporcional a la concentración de 5-HIAA en la muestra.

Objetivos: Evaluar la existencia de concordancia entre los valores de 5-HIAA obtenidos mediante el método colorimétrico empleado actualmente en nuestro laboratorio y el método por cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) de la casa comercial BIO-RAD. Asimismo, se llevará a cabo un estudio de imprecisión (intraserie e interserie) para el método cromatográfico.

Material y métodos: Los analizadores utilizados para llevar a cabo este estudio fueron el Agilent 1100 Series HPLC (que basa sus determinaciones en un método isocrático en fase reversa con detección electroquímica) y un espectrofotómetro VIS-UV UVIKON® 930, con detección a 537 nm. Para la comparación de métodos se utilizaron muestras de orina ácida de 24 horas correspondientes a 30 pacientes a los que se había solicitado el 5-HIAA. Las muestras seleccionadas cubrían distintos rangos de concentración (1-150 mg/24h) y fueron recogidas en recipientes limpios con 10ml de ácido clorhídrico concentrado (37%). El día previo a la recogida de la muestra, los pacientes se abstuvieron de comer plátanos, berenjenas, tomates, nueces, ciruelas y de tomar medicamentos con fenotiacinas. El estudio de imprecisión se llevó a cabo con material control de concentración conocida proporcionado por la casa comercial BIO-RAD. Para el estudio intraserie se realizaron 20 determinaciones en una misma serie durante tres días consecutivos, mientras que para el estudio interserie se realizó un análisis diario durante 20 días laborables.

Resultados: Para el tratamiento de datos se utilizó el programa estadístico SPSS Statistics 17.0. Las 30 muestras fueron procesadas por ambos métodos obteniéndose como ecuación de

la recta: $y = 0,355 + 0,888x$ (y = HPLC, x = espectrofotometría) con unos intervalos de confianza de 0,571 y 1,205 para la pendiente, -0,846 y 1,556 para la ordenada en el origen y un coeficiente de correlación de Pearson de $r = 0,77$. Para estudiar la concordancia entre ambos métodos se obtuvo el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y el gráfico de Bland-Altman: CCI = 0,771. Los coeficientes de variación obtenidos en el estudio de imprecisión fueron 1,82% para el estudio intraserie y 2,01% para el estudio interserie.

Conclusiones: La concordancia entre ambos métodos es buena, sin embargo, el gráfico de Bland-Altman muestra que el método espectrofotométrico proporciona valores más altos que el método cromatográfico de forma sistemática. Esto puede ser debido a las propiedades intrínsecas del método, en el que cualquier interferencia colorimétrica contribuiría a alterar la concordancia de los resultados.

0639. INTERFERENCIA EN LA DETERMINACIÓN DE NIVELES DE HbA1C DEBIDO A LA PRESENCIA DE UNA VARIANTE DE HEMOGLOBINA

M. Castañeda San Cirilo, Y. Pastor Murcia, L. Martínez Gascón, A. Moreno Fuentes, C. Nieto Sánchez y M.D. Albaladejo Otón

Hospital Santa Lucía. Murcia. España.

Introducción: BioRad sacó al mercado recientemente una nueva versión para la determinación de los niveles de HbA1c, que ha llamado Variant II Turbo HbA1c kit 2.0, que viene a sustituir al Variant II Turbo. Utilizando los procedimientos de la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) por intercambio iónico consigue optimizar la separación, eliminando las interferencias procedentes de variantes de la hemoglobina A1c lábil y la hemoglobina carbamylada. Otras ventajas que presenta el nuevo producto es la mayor duración de columnas y filtros, solo es necesario calibrar al instalar por primera vez la columna y no es necesario ajustes de temperatura.

Objetivos: Describir una interferencia, debida a una variante de hemoglobina, detectada con el nuevo kit de BioRad, que impide la determinación de los niveles de HbA1c. Dicha interferencia no se producía con la anterior versión.

Material y métodos: Se recogen nueve casos de pacientes recibidos en el último año, a los que se les solicitaba la determinación de HbA1c. Las muestras fueron procesadas con el Variant II TURBO HbA1c kit 2.0, en el antiguo Variant II TURBO y por último en el analizador D-10 (BioRad) que determina cromatogramas de 6 minutos de duración, frente a los 1.5 minutos del Variant II.

Resultados: Los cromatogramas del Variant II TURBO HbA1c kit 2.0, presentaban a 0,61 minutos un pico asimétrico, coincidente por tiempos de retención con HbA1c, y con valores que oscilaron entre 35% y 45%; la obtención de unos valores tan elevados de HbA1c, nos hizo sospechar de la presencia de alguna interferencia, obteniéndose al procesar las muestras con el Variant II TURBO valores de HbA1c entre 4,8% y 5,8% y observando en el cromatograma una pico, en la ventana P3, justo delante de la HbA₀, con áreas que oscilaron entre el 28% y 30%. Al analizar las muestras por el D-10, los resultados que se obtuvieron fueron idénticos que los hallados en el Variant II TURBO, confirmando la presencia de una interferencia, debido a una variante de hemoglobina, muy probablemente una HbJ-Norfolk, que forma parte de las conocidas como hemoglobinas "rápidas", sin repercusión clínica.

Conclusiones: Un analista debe prestar atención a una anomalía de la forma o del tiempo de retención de los picos cromatográficos, causados por unos valores de HbA1c desproporcionados. Cualquier discordancia debe hacer pensar en una anomalía cuantitativa o cualitativa de la hemoglobina, que debe llevar a su búsqueda y caracterización. En función de esto, el resultado de la HbA1c podrá ser aceptado o no.

0640. ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO VANILMANDÉLICO (AVM) EN ORINA ÁCIDA DE 24 HORAS

M. Arriba Domènech y C. Rodríguez Hernández

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

Introducción: El ácido vanilmandélico (AVM) es el producto principal formado en el metabolismo de la adrenalina y noradrenalina. Estas catecolaminas poseen efectos similares a los que se observarían tras la estimulación del sistema nervioso, por lo que los niveles de AVM se van a encontrar significativamente elevados en condiciones con sobreproducción de catecolaminas, notablemente en el feocromocitoma. La determinación de este parámetro se lleva a cabo en el Servicio de Bioquímica Clínica de nuestro hospital mediante un método cromatográfico con columna abierta de la casa comercial BIO-RAD y detección espectrofotométrica.

Objetivos: Evaluar la existencia de concordancia entre los valores de AVM obtenidos mediante el método cromatográfico empleado actualmente en nuestro laboratorio y el método por cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) de la casa comercial BIO-RAD. Asimismo, se llevará a cabo un estudio de imprecisión (intraserie e interserie) para el método cromatográfico por HPLC.

Material y métodos: Los analizadores utilizados para llevar a cabo este estudio fueron el Agilent 1100 Series HPLC, (que basa sus determinaciones en un método isocrático en fase reversa con detección electroquímica) y un espectrofotómetro VIS-UV Uvikon® 930, con detección a 360 nm. Para la comparación de métodos se utilizaron muestras de orina ácida de 24 horas correspondientes a 30 pacientes a los que se había solicitado el AVM. Las muestras seleccionadas cubrían distintos rangos de concentración (1-20 mg/24h) y fueron recogidas en recipientes limpios con 10 ml de ácido clorhídrico concentrado (37%). Tres días antes de la recogida de la muestra, los pacientes se abstuvieron de ingerir café, plátanos, chocolate, cítricos y vainilla, así como de tomar aspirinas, fármacos para reducir la presión arterial e inhibidores de la monoaminooxidasa. El estudio de imprecisión se llevó a cabo con material control a dos niveles de concentración proporcionado por la casa comercial BIO-RAD. Para el estudio intraserie se realizaron 20 determinaciones en una misma serie durante tres días consecutivos, mientras que para el estudio interserie se realizó un análisis diario durante 20 días laborables.

Resultados: Para el tratamiento de datos se utilizó el programa estadístico SPSS Statistics 17.0. Las 30 muestras fueron procesadas por ambos métodos obteniéndose como ecuación de la recta: $y = -0,337 + 0,930x$ (y = HPLC, x = columna abierta con detección espectrofotométrica) con unos intervalos de confianza de 0,922 y 0,939 para la pendiente, -0,597 y -0,780 para la ordenada en el origen y un coeficiente de correlación de Pearson de $r = 0,98$. Para estudiar la concordancia entre ambos métodos se obtuvo el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y el gráfico de Bland-Altman: CCI = 0,996. Respecto al estudio de imprecisión intraserie, los coeficientes de variación obtenidos fueron 1,82% para el control normal y 2,01% para el control patológico. En el estudio interserie, los coeficientes de variación obtenidos fueron 2,21% para el control normal y 2,33% para el patológico.

Conclusiones: La concordancia entre ambos métodos es excelente, observándose una ligera sobrestimación de los niveles de

AVM de forma sistemática en el método con columna abierta y detección espectrofotométrica con respecto al método por HPLC.

0641. ESTUDIO DE INTERCAMBIABILIDAD ENTRE DOS TÉCNICAS ANALÍTICAS PARA LA MEDICIÓN DE NIVELES DE FÁRMACOS

R. Sánchez Pérez, C. Álvarez Vázquez y L. Parés Pollán

Hospital 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción y objetivos: Recientemente y con motivo de la integración de técnicas analíticas generales en el laboratorio CORE-LAB de nuestro hospital ha sido preciso estudiar la intercambiabilidad de los nuevos métodos con los habitualmente utilizados en la Unidad de Monitorización de Fármacos. Por ello, se han realizado estudios de correlación para la medición de los niveles de los antiepilépticos ácido valproico, carbamazepina y fenitoína, y el cardiotónico digitalico digoxina.

Material y métodos: Se analizaron 40-46 muestras de pacientes tras eliminación de valores aberrantes, comparando el método de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) en el Architect i2000SR de Abbot®, con un enzimoimmunoanálisis homogéneo (EMIT) en el analizador Cobas e6000 de Roche® (ácido valproico), un método de interacción cinética de micropartículas en solución (KIMS) en el Cobas e6000 de Roche® (fenitoína) y con una técnica del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) en el Cobas e6000 de Roche® (digoxina). En el caso de carbamazepina se comparó la técnica de inmunofluorescencia polarizada (FPIA) con el método de interacción cinética de micropartículas en solución (KIMS) en el Cobas e6000 de Roche®. Como pruebas estadísticas se utilizaron de forma complementaria las de Bland-Altman y la prueba de regresión lineal simple con el paquete estadístico CBstat5.

Resultados: Los resultados obtenidos en la prueba de regresión simple se presentan en la tabla donde se muestra el coeficiente de correlación de Pearson para cada fármaco, así como el intervalo de confianza al 95% para el caso de la pendiente (b_1 y b_2) y la ordenada en el origen (a_1 y a_2). También se pueden observar los intervalos de confianza al 95% para el análisis de las diferencias absolutas y para el análisis de las diferencias relativas.

Conclusiones: La distribución de los valores fue adecuada en todos los casos como indica el coeficiente de correlación de la regresión simple. No se observan diferencias sistemáticas constantes para los cuatro fármacos, ya que el intervalo de confianza de las diferencias absolutas contiene el valor cero. Sin embargo, sí se observan diferencias sistemáticas proporcionales para los casos de fenitoína (ES = -14,7%) y digoxina (ES = -16,2%), ya que el intervalo de confianza de la pendiente no contiene el uno y el intervalo de las diferencias relativas para la digoxina no contiene el cero.

0642. COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL CALCIO EN ORINA

S. Ventura Pedret, V. Álvarez Funes, M. Rovirosa Reverte y A. Mañas Marcuello

ICS. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. España.

Introducción: El método que actualmente estamos utilizando en nuestro laboratorio para la determinación del calcio en orina

Fármaco	Regresión lineal simple					Bland-Altman			
	R	b_1	b_2	a_1	a_2	Intervalo dif. absolutas		Intervalo dif. relativas	
Á. valproico	0,985	0,929	1,045	-0,578	7,727	-7,423	12,68	-0,159	0,273
Fenitoína	0,985	1,0802	1,213	-0,949	1,344	-2,225	6,945	-0,231	0,430
Digoxina	0,986	1,098	1,226	-0,063	0,128	-0,167	0,642	0,012	0,336
Carbamazepina	0,991	0,927	1,007	-0,532	0,137	-0,459	0,058	-0,179	0,051

es el de la o-cresolftaleína-complexona en un analizador Olympus 2700. Las prestaciones de calidad analíticas son buenas: tanto el coeficiente de variación analítico como el error sistemático y error total cumplen las especificaciones de calidad óptimas definidas en base a los datos de variación biológica. El inconveniente que presenta este método es la inestabilidad de la calibración que obliga a realizar una calibración diariamente. El objetivo de este estudio es evaluar un método alternativo (calcio Arsenazo III) en el mismo instrumento y compararlo con el método actual.

Material y métodos: Se estudia la imprecisión del nuevo método y se compara con la del método actual. Se analizan por ambos métodos 291 muestras de orina de pacientes. El método de comparación es el de Passing-Bablok y el cálculo de coeficiente de correlación de Pearson utilizando el programa estadístico MedCalc (versión 9.2).

Resultados: El coeficiente de variación analítico es de 1,03%, inferior al del método actual (2,38%). La calibración es más estable que en el método de la o-cresolftaleína. La recta de regresión entre los dos métodos es: $y = -0,1133 + 1,0666x$. Los intervalos de confianza para la ordenada en el origen y la pendiente de la recta son: (-0,1225 a -0,1057) y (1,0571-1,0750). El coeficiente de correlación es 0,9982 con un intervalo de confianza del 95% de 0,9977 a 0,9985. Existe un error sistemático de tipo constante y proporcional ya que los intervalos de confianza de la ordenada en el origen y de la pendiente no contienen el cero y el uno, respectivamente.

Conclusiones: El error sistemático encontrado es aceptable ya que es inferior a la quinta parte del error máximo permitido (15,5%) e inferior a la especificación de calidad definida en nuestro laboratorio para el error sistemático, en base a la variación biológica (4,7%).

0643. COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-RECEPTOR DE TSHL

B. García de Andoín, N. Avello Llano, L. Cardo González, C. García Gil-Albert, B. Prieto García y F.V. Álvarez Menéndez

Hospital Central de Asturias. Oviedo. España.

Introducción: Los anticuerpos anti-receptor de TSH (TRAb) pueden simular la acción de la hormona estimulante del tiroides (TSH) y causar hipertiroidismo (enfermedad de Graves) o menos frecuentemente, antagonizar la acción de la TSH, causando hipotiroidismo. La enfermedad de Graves es la causa más común de tirotoxicosis (80%). En el 90% de los pacientes con esta patología se detectan TRAb. El diagnóstico es principalmente clínico, pero la determinación de TRAb también puede ser importante para el diagnóstico y seguimiento del curso clínico de la enfermedad. Existe gran heterogeneidad en los TRAb circulantes, por lo que ha sido difícil desarrollar métodos eficientes para su determinación. La mayoría de los laboratorios utilizan inmunoensayos que determinan la capacidad del suero de bloquear la unión de la TSH a su receptor. Se han ido desarrollando diferentes generaciones de técnicas que incluyen desde radioinmunoensayos (RIA) hasta enzoinmunoensayos (ELISA), que han ido mejorando su sensibilidad y límite de detección.

Objetivos: Comparar los resultados de TRAb obtenidos por dos métodos diferentes: RIA vs ELISA.

Material y métodos: Se determinaron los TRAb por dos métodos: un RIA (TRAK, Brahms, Hennigsdorf) frente a un ELISA (DLD-Diagnostika, Hamburgo). Se analizaron 86 sueros de un grupo heterogéneo de pacientes a los que se les solicitaban por diversas razones clínicas (principalmente sospecha diagnóstica o seguimiento de Graves). Los puntos de corte utilizados han sido los propuestos por el fabricante. En el RIA se consideran positivos valores superiores a 14 U/L (zona gris 9-14 U/L), mientras que en el ELISA son positivos valores superiores a 1,5 U/L (zona gris 1,1-1,5 U/L). Se estudió la concordancia entre ambos métodos y con la clínica.

Resultados: De los 21 resultados negativos por TRAb-RIA, 13 (62%) fueron también negativos por ELISA; 7 (33%) fueron positivos por ELISA (6 de ellos presentaban enfermedad de Graves) y 1 resultado pasó a la zona gris (diagnóstico bocio multinodular). De los 44 resultados positivos por TRAb-RIA, 41 (93,2%) fueron también positivos por ELISA; 2 (4,5%) pasaron a la zona gris y 1 paciente obtuvo un resultado negativo. De estos 3 pacientes solo uno presentaba Graves. Con respecto a los 21 resultados de la zona gris por TRAb-RIA, solo 1 (4,8%) lo fue también por ELISA, solamente 1 se mantuvo en la zona gris (4,8%), mientras que 19 (90,5%) fueron positivos por ELISA (17 de ellos correspondían a pacientes con diagnóstico de novo o seguimiento de enfermedad de Graves). La representación gráfica de Bland-Altman muestra que no existe transferibilidad de resultados. En el rango de valores positivos es donde mayor concordancia de resultados se da entre ambos métodos (6,81% de pacientes reclasificados) frente al 38,1% y 95,23% de pacientes que se reclasifican en el grupo de resultados negativos y de zona gris, respectivamente.

Conclusiones: Además de otras muchas ventajas que presenta la técnica por ELISA para la determinación de TRAb (automatización, eliminación de una técnica radioactiva, coste económico, etc.), los resultados obtenidos concuerdan mejor con la clínica de los pacientes, aspecto importante para el correcto diagnóstico, tratamiento y seguimiento de estos pacientes.

0644. ESTUDIO COMPARATIVO DE SEDIMENTO URINARIO ANALIZADO MEDIANTE MICROSCOPIO ÓPTICO CONVENCIONAL Y AUTOANALIZADOR IRICELL IQ200

J.F. Ruiz Escalera, M. Rodríguez Espinosa, A. Dayaldasani Khialani, S. Fernández Paneque, P. Ocón Sánchez y J.A. Lillo Muñoz

Hospital Regional Universitario Carlos Haya. Málaga. España.

Introducción: El sedimento de orina es uno de los análisis biológicos más solicitado por los clínicos. En él se hace búsqueda de elementos formes anormales (leucocitos, cilindros, hematíes, etc.) que proporcionen información acerca de patologías que afecten, no solo al riñón sino a todo el organismo. Su valoración se puede realizar mediante métodos manuales y automatizados, y es importante una adecuada interpretación ya que proporciona datos importantes.

Objetivos: Evaluar la concordancia entre los resultados obtenidos al realizar el sedimento de orina mediante el autoanalizador Iricell IQ200 y el microscopio óptico.

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal y comparativo de los datos. Se analizaron 107 muestras de orina de pacientes de urgencias del Hospital Materno Infantil de Málaga mediante microscopía: 1) del autoanalizador Iricell IQ200 (Izasa) y 2) microscopio óptico convencional Nikon Eclipse E200. Las mediciones se realizaron siguiendo las instrucciones de los fabricantes. Se compararon los resultados de leucocitos, hematíes, bacterias, células y cristales obtenidos con el IQ200 previamente a corrección manual, y posteriormente a esta, (pre y post respectivamente) y al microscopio óptico. La comparación para bacterias, células y cristales se realizó mediante el índice de concordancia kappa (κ) de Cohen cuya escala es: concordancia pobre: $\kappa < 0,4$, moderada: $\kappa 0,4-0,6$, buena: $\kappa 0,6-0,8$ y excelente: $\kappa > 0,8$. Los leucocitos y hematíes se clasificaron en las categorías: 0; 1-5; 5-10; 30-80 y > 100 /campo. La comparación de estos se realizó mediante regresión lineal, test de ANOVA y test de Tukey. Los estudios estadísticos se realizaron con R (versión 2.12.2).

Resultados: Los resultados de concordancia del IQ200 PRE y POST con respecto al microscopio óptico se muestran en la tabla. Tanto leucocitos como hematíes mostraron diferencias significativas solamente en la categoría de > 100 . En la comparación de número de leucocitos PRE y POST el resultado obtenido en la regresión lineal fue: $y = 1,738$ (IC95%: 1,026 a 2,051)+1,657 (IC95%: 1,396 a 1,968)

x, R = 0,24. La recta obtenida para los hematíes PRE y POST fue de $y = 0,679$ (IC95%: 0,558 a 0,826) + 2,449 (IC95% 2,273 a 2,636) x. R = 0,84.

Obs1	Obs2	Kappa	Interpretación
Bac.Pre	Bac.Post	0,74	Bueno
Bac.Post	Bac.Mic	0,23	Pobre
Bac.Pre	Bac.Mic	0,18	Pobre
Cel.Pre	Cel.Post	0,73	Bueno
Cel.Pre	Cel.Mic	0,44	Moderado
Cel.Post	Cel.Mic	0,58	Moderado
Cris.Pre	Cris.Post	0,36	Pobre
Cris.Pre	Cris.Mic	0,32	Pobre
Cris.Post	Cris.Mic	0,83	Excelente

Conclusiones: La concordancia entre bacterias pre y post fue buena, siendo pobre entre el microscopio del autoanalizador y el óptico. Para las células, la concordancia pre y post fue buena, siendo moderada, entre el microscopio del autoanalizador y el óptico. Sin embargo, en el caso de los cristales se observó excelente concordancia entre el resultado del autoanalizador corregido y el microscopio óptico, siendo pobre en las demás comparaciones. En cuanto a leucocitos y hematíes, ambos mostraron diferencias significativas solamente en la categoría de > 100, posiblemente por tamaño muestral escaso. Los leucocitos post fueron superiores a los pre, pero se ha observado poca asociación. Los hematíes post también fueron superiores a los pre, teniendo en este caso buena asociación.

0645. DIAGNÓSTICO POR EL LABORATORIO DE TALASEMIAS Y HEMOGLOBINOPATÍAS ESTRUCTURALES MEDIANTE HPLC (CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN)

A. Hernández Vidaña, A. García Ruano, I. Romero García y F. Garrido Torres-Puchol

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

Introducción: La profusión de los sistemas de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para la determinación del porcentaje de hemoglobina glicosilada (HbA1c), ha extendido su aplicación al diagnóstico de la betatalasemia menor así como la identificación de hemoglobinopatías estructurales en los laboratorios de eritropatología al permitir la separación de otras fracciones de Hb normales y anormales.

Objetivos: Demostrar la utilidad del sistema "Primus" de Atom en el diagnóstico de hemoglobinopatías estructurales y talasemias.

Material y métodos: La HPLC forma parte de los parámetros de estudio en todos los estudios de anemias que se solicitan en nuestro laboratorio de eritropatología. Para la separación de las distintas fracciones de Hb se ha utilizado el sistema de HPLC "Primus" comercializado en España por Atom. Previamente se han estandarizado los valores de HbA2, con valores normales entre 1,5 y 3,9% y por encima de 3,9% para el diagnóstico de betatalasemia menor. No hemos encontrado ningún valor de HbA2 mayor a 5,9%. Los valores normales de HbF están en proceso de determinación considerando hasta un 1% el valor normal.

Resultados: Talasemias: se presentan los cromatogramas correspondientes a un caso de betatalasemia menor (HbA2 5,4%) variante "HbF alta" (HbF 2,3%) y un caso de talasemia $\delta\beta$ heterocigoto mostrando un% de HbF de 12,9%. Esta forma se caracteriza por un% de HbF entre 5 y 15% junto con microcitosis, poiquilocitosis y distribución heterogénea de la HbF en el test de Keinhauer. Hemoglobinopatías estructurales: se muestra en primer lugar el cromatograma control que contiene una muestra de HbC, S, A y F. Destaca en este cromatograma la completa separación de las 4 variantes de Hb sin solapamiento de picos en la base del mismo. Mostramos la detec-

ción de un caso de HbC ($\beta 6$ Glu-Lys) con un % de HbC de 35,9%. Destacamos la completa separación entre HbC y A2, circunstancia imposible de conseguir por métodos electroforéticos o cromatografía convencional, y no con la HPLC que nos ocupa (HbA2 2,9%). Por último se presenta el cromatograma de un caso de HbS ($\beta 6$ Glu-Val) (HbS 37,2%). En ambos casos, como ante cualquier otro pico de Hb anormal, son necesarios procedimientos de secuenciación del gen de globina que contiene la mutación para establecer de forma inequívoca la identificación de dicha Hb.

Conclusiones: El sistema cromatográfico "Primus" analizado es útil en el diagnóstico de talasemias y hemoglobinopatías estructurales. Destaca la reproductibilidad de los resultados obtenidos, en términos de % de fracciones hemoglobínicas, así como la completa separación tanto de fracciones de Hb normales como patológicas.

0646. ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD DE LA ACTH EN DIFERENTES CONDICIONES PREANALÍTICAS

L. Bretaña García de Andoín, N. Avello Llano, C. García Gil-Albert, M.O. Álvarez Álvarez, B. Prieto García y F.V. Álvarez Menéndez

Hospital Central de Asturias. Oviedo. España.

Introducción: La hormona adrenocorticotropa (ACTH) es un polipéptido de 39 aminoácidos secretado por la adenohipofisis que estimula la producción esteroidea de la corteza adrenal. La ACTH se considera altamente inestable ya que se oxida con facilidad, se adsorbe fuertemente a las superficies de vidrio y se degrada con rapidez por acción de las proteasas del plasma. Siguiendo estas consideraciones, las principales guías clínicas, libros y recomendaciones de los fabricantes, se debe obtener la muestra en tubos fríos de poliestireno con EDTA, colocarlos rápidamente sobre hielo, centrifugarlos en frío, alícuotando el plasma inmediatamente y congelándolo a -20 °C. En la práctica clínica es muy importante disponer de unos valores fiables de ACTH para un correcto diagnóstico y caracterización de las alteraciones del eje hipotálamo-hipofiso-suprarrenal.

Objetivos: Valorar la importancia, en la determinación de ACTH, de la temperatura de extracción de las muestras así como el tiempo de demora en la centrifugación.

Material y métodos: Las determinaciones de ACTH se realizaron por duplicado en un analizador Immulite 2000 (Siemens Healthcare, Llanberis) mediante una técnica inmunométrica fluorescente tipo sándwich. Las muestras se extrajeron en tubos con EDTA, obteniéndose 6 muestras de cada paciente en 34 voluntarios. Las condiciones preanalíticas fueron las siguientes: 3 muestras fueron obtenidas en tubos conservados a 4 °C y mantenidas a esta temperatura hasta su centrifugación. Las otras 3 muestras fueron obtenidas en tubos conservados a temperatura ambiente durante todo el proceso. Las tres muestras obtenidas en cada temperatura (ambiente y 4 °C) se centrifugaron en diferentes tiempos postextracción: inmediatamente, tras 30 minutos y tras una hora (centrifugación en frío durante 10 minutos a 1900 X g). El plasma obtenido fue alícuotado inmediatamente y congelado a -20 °C hasta su análisis. Para el análisis estadístico de los datos se siguieron las especificaciones descritas en el "Protocolo para el estudio de la estabilidad de las magnitudes biológicas" (Química Clínica. 2006;25:86-9). Se tomó como referencia el valor de ACTH obtenido en condiciones ideales (4 °C y centrifugación inmediata) que fue comparado frente al resto de las muestras obtenidas en las diferentes condiciones (prueba de Friedman) Se consideraron estadísticamente significativos valores de $p < 0,05$.

Resultados: En el grupo de muestras obtenidas a 4 °C y centrifugadas a los diferentes tiempos indicados, no se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,062$). En el grupo de muestras obtenidas a temperatura ambiente y comparadas frente a la muestra extraída en condiciones ideales tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,28$).

Conclusiones: A pesar de lo ampliamente publicado en la literatura en la que se considera a la hormona adrenocorticotropa como una hormona altamente inestable, por nuestro método analítico y en estas condiciones (a temperatura ambiente y una hora de demo en la centrifugación) se observa que la ACTH es estable.

Este estudio ha sido posible gracias a Siemens Healthcare que ha financiado los materiales de este proyecto.

0647. ESTIMACIÓN DE INTERCAMBIABILIDAD METROLÓGICA DE MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS BIOQUÍMICOS TIROIDEOS

R. Dardabi, E. Menéndez Alonso, A. González Quintana, L. Hernando Orden, R. Sánchez Pérez y C. Vargas Gallego

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción: Las determinaciones en el laboratorio de bioquímica de tirotropina (TSH), tiroxina total (TT4), tiroxina libre (T4), triiodotironina total (TT3) y triiodotironina libre (T3) permiten la evaluación de la función tiroidea para detectar y/o excluir alteraciones en el mecanismo de regulación del eje hipotálamo-hipofis-tiroideos, así como el seguimiento clínico y terapéutico.

Objetivos: Comparar los inmunoensayos quimioluminiscentes (CMIA) realizados en el autoanalizador Architect i-2000sr de Abbott Diagnostics® para TSH, TT4, T4, TT3 y T3, con los inmunoensayos electroquimioluminiscentes (ECLIA) para los mismos, en el autoanalizador Cobas e601 de Roche Diagnostics®, de próxima introducción en nuestro laboratorio, con el fin de estudiar la intercambiabilidad de ambos métodos.

Material y métodos: Para la comparación entre los distintos métodos se procesaron: 49 muestras séricas para TSH, 41 para TT4, 41 para T4, 52 para TT3 y 44 para T3 a lo largo de 3 series distintas en los autoanalizadores, Architect i-2000sr y Cobas e601 respectivamente. Para el análisis de resultados se utilizó la regresión lineal Passing-Bablok y complementariamente el análisis de diferencias a través del método de Bland-Altman basándonos en las recomendaciones de la SEQC¹ utilizando el paquete estadístico CBStat 5®.

Resultados: El estudio de regresión de Passing-Bablok arrojó los siguientes resultados: TSH ECLIA = 1,192 (1,141 a 1,22; IC95%) CMIA - 0,023 (-0,064 a 0,001; IC95%) $r = 0,994$. TT4 ECLIA = 1,135 (1,050 a 1,242; IC95%) CMIA - 0,529 (-1,167 a 0,075; IC95%) $r = 0,96$. T4 ECLIA = 1,401 (1,276 a 1,600; IC95%) CMIA - 0,263 (-0,450 a 0,124; IC95%) $r = 0,96$. TT3 ECLIA = 1,004 (0,914 a 1,091; IC95%) CMIA + 3,061 (-5,391 a 13,200; IC95%) $r = 0,94$. T3 ECLIA = 1,219 (1,040 a 1,363; IC95%) CMIA - 0,694 (-1,084 a -0,249; IC95%) $r = 0,91$. Y el análisis de diferencias de Bland-Altman (media de las diferencias relativas): TSH: $0,105 \pm 0,030$ (-0,317 a 0,527; IC95%). TT4: $0,071 \pm 0,015$ (-0,117 a 0,259; IC95%). T4: $0,161 \pm 0,019$ (-0,084 a 0,406; IC95%). TT3: $0,054 \pm 0,019$ (-0,223 a 0,331; IC95%). T3: $-0,052 \pm 0,018$ (-0,295 a 0,190; IC95%).

Conclusiones: Excepto en el caso de la TT3, en el que las técnicas parecen resultar intercambiables, existen diferencias proporcionales para el resto de analitos y además diferencias constantes para la T3, que hay que considerar para evaluar adecuadamente los parámetros bioquímicos tiroideos estudiados.

0648. VALORACIÓN DEL IQ200 E ICHEM VELOCITY PARA SU INCORPORACIÓN EN UN LABORATORIO DE ATENCIÓN CONTINUADA

R. Zambrana Moral, M.J. Díez de los Ríos Carrasco, M.M. Arrebola Ramírez, J.F. Ruiz Escalera, A. Dayaldasani Khialani, H. Lahlou Nabil, V. Pérez Valero y T. González-Granda García

Hospital Regional Universitario Carlos Haya. Málaga. España.

Introducción: El examen microscópico del sedimento urinario constituye una parte esencial en la evaluación de las enfermeda-

des renales y del tracto urinario, siendo una de las pruebas más frecuentemente realizadas en la práctica diaria del laboratorio clínico.

Objetivos: Correlacionar los recuentos de leucocitos y hematíes entre los analizadores UF50 (citometría de flujo), IQ200 (microscopia automatizada) y las tiras reactivas del analizador iChem Velocity.

Material y métodos: Inicialmente se realizó un estudio de precisión a ambos equipos. Para el estudio intraserie se utilizaron 2 niveles de pools de orina que se procesaron 10 veces. En el interserie se analizaron durante 20 días los controles proporcionados por el fabricante. Se analizaron 496 muestras de orina sin centrifugar por los 3 métodos. Para el análisis estadístico se dividió la muestra en 3 grupos de diferente significación clínica: leucocitos grupo I (0-75), grupo II (76-500) y grupo III (> 500); hematíes grupo I (0-50), grupo II (51-300) y grupo III (> 300); Para la correlación entre el UF 50 y el IQ200 se aplicó el test de Spearman, se analizaron los gráficos de Bland-Altman y la regresión de Passing-Bablok. Para el estudio de concordancia de la tira reactiva con ambos métodos se aplicó el test de McNemar-Bowker y se realizaron tablas de contingencia construidas en función de los rangos aportados por el fabricante.

Resultados: Imprecisión intraserie: hematíes 8,5% y 5,6% para el UF-50; 20,1% y 3,0% para el IQ200. Leucocitos 4,3% y 6,1% para el UF-50; 22,4% y 4,2% para el IQ200. Imprecisión interserie: hematíes 10,5% para el UF-50; 4,3% para el IQ200. Leucocitos 5,4% para el UF-50 (control no disponible para el IQ200). El coeficiente de correlación de Spearman fue satisfactorio en el grupo III (recuentos altos) entre el UF50 y el IQ200; leucocitos $r_s: 0,91$ (IC 0,81-0,96) $p < 0,0001$ y hematíes $r_s: 0,92$ (IC: 0,86-0,96) $p < 0,0001$. En los grupos I y II el r_s fue $\leq 0,79$ ($p < 0,0001$). El análisis de Passing-Bablok indica una mejor correlación entre UF50 e IQ200 de los grupos I+II para los hematíes ($y = -1,44 + 1,03x$); mientras que los contajes de leucocitos son sobreestimados por el UF50 ($y = -0,88 + 0,63x$). El análisis de contingencia realizado para la tira reactiva arroja resultados muy similares para ambos equipos. En los rangos extremos de la tira (negativo y 3+) existe una buena concordancia para hematíes y leucocitos (70-89%). Un 5% de tiras positivas para hematíes y un 3% para leucocitos presentan contajes normales. Más de un 50% de los resultados con 1+ de leucocitos presentan contajes que equivaldrían a 2+ según la valoración del fabricante.

Conclusiones: No existe una buena correlación en el contaje cuantitativo entre ambos equipos, lo cual puede deberse a la diferente metodología. En el rango de decisión clínica (25 ± 5) no podemos concluir si las diferencias encontradas son significativas, siendo necesario para ello un estudio comparativo de ambos métodos con el gold estándar. La tira reactiva presenta una buena concordancia con los contajes en sus extremos quedando diluida esta concordancia con los contajes en sus rangos intermedios (1+ y 2+), probablemente atribuible al menor número de muestras incluidas en estos intervalos.

0649. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR EPOC BLOOD ANALYSIS SYSTEM

J. Sánchez Álvarez, R. Cano Corres y J. Valero Politi

Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. España.

Introducción: El analizador EPOC Blood Analysis System (Alere Healthcare) es un sistema de medida de pH, gases, iones, glucosa, lactato y hematocrito junto al paciente, que emplea la potenciometría directa, amperometría y conductimetría como principios de medida.

Objetivos: Evaluar la practicabilidad de este analizador y la imprecisión interserial e intercambiabilidad de los sistemas de medida de pH, gases e iones.

Material y métodos: El estudio de la imprecisión se realiza empleando dos materiales de control Bio-Rad Liquichek™ Blood Gas Plus E Control, que se analizan en 20 series en 6 días no consecutivos. Para estudiar la intercambiabilidad se procesan entre 60 y 78 muestras de pacientes, con valores representativos de todo el intervalo de medida, durante 8 días, por los analizadores ABL 825 Flex (Radiometer Medical) y Epop Blood Analysis System. Con los datos obtenidos se lleva a cabo una regresión no paramétrica de Passing-Bablok. El estudio de la practicabilidad se basa en los criterios de la Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular.

Resultados y conclusiones: La media e imprecisión obtenidas con cada material de control para cada magnitud se expresan como (media del control; imprecisión%): pH (7,03;0,17%) y (7,66;0,13%), presión parcial de dióxido de carbono (pCO_2) (65,3;4,1%) y (20,4;3,3%), presión parcial de oxígeno (pO_2) (79,8;14,4%) y (208,2;5,6%), ion potasio (K) (2,2;2,4%) y (6,3;1,1%), ion sodio (Na) (114,4;0,98%) y (165,1;0,70%) e ion calcio (Ca) (1,6;2,5%) y (15,8;2,4%). La imprecisión cumple con los requisitos de la Asociación Médica Alemana Bundesärztekammer (BAK) para pH, ion sodio, ion potasio e ion calcio. Del estudio de intercambiabilidad se obtiene para cada magnitud la ecuación $y = ax + b$ con los siguientes parámetros, expresados como: a (intervalo de confianza) y b (Intervalo de confianza). pH: $a = -0,80 (-1,23; -0,45)$ y $b = 1,11 (1,06; 1,17)$, pCO_2 : $a = -4,07 (-6,41; -2,02)$ y $b = 1,11 (1,05; 1,16)$, pO_2 : $a = 0,27 (-1,85; 1,66)$ y $b = 0,99 (0,97; 1,02)$, K: $a = 0,01 (-0,20; 0,30)$ y $b = 1,08 (1,00; 1,14)$, Na: $a = 4,00 (-11,06; 22,73)$ y $b = 1,00 (0,87; 1,11)$ y Ca: $a = -0,17 (-0,29; -0,08)$ y $b = 1,18 (1,09; 1,30)$. Únicamente los sistemas de medida de pO_2 , K y Na son intercambiables con los del ABL 825 Flex. En el estudio de practicabilidad destacan: su pequeño tamaño y fácil manejo, el empleo de una única tarjeta para realizar la medida de todas las magnitudes simultáneamente, un tiempo de respuesta de aproximadamente 4 minutos, que no requiere mantenimiento por parte del usuario y que puede conectarse a sistemas informáticos. Destacamos como limitaciones del sistema: una frecuencia de errores en las tarjetas del 10%, la falta de control externo de calidad y la existencia de interferencia en el análisis de glucosa debido a la presencia de maltosa.

0650. ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA TOTAL Y BILIRRUBINA DIRECTA

R. Palma Fernández, M.Á. Asensio Díaz, R. Oliván Esteban, J. Timón Zapata, D. Pineda Tenor y M. Gómez-Serranillos Reus

Hospital Virgen de la Salud. Toledo. España.

Introducción: La bilirrubina es el pigmento biliar más importante. Se forma en el sistema reticuloendotelial por el catabolismo fisiológico de la hemoglobina y, en menor parte, por el catabolismo del resto de proteínas hísticas y en el proceso de eritropoyesis ineficaz, más intensa en ciertos procesos patológicos. La determinación de bilirrubina se emplea para diagnosticar hepatopatías, anemia hemolítica y evaluar la severidad de la hepatitis. En ocasiones, la bilirrubina total (TBIL) posee escaso valor diagnóstico, por lo que la determinación de las diferentes fracciones de bilirrubina ayuda al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de ciertos estados patológicos.

Objetivos: El principal objetivo consiste en comparar los resultados, tanto de bilirrubina total (TBIL) como de bilirrubina directa (DBIL), obtenidos a partir de dos autoanalizadores diferentes: Roche/Hitachi Modular Analytics y Vitros 5600 (Ortho Clinical Diagnostic), situados en el Laboratorio de Bioquímica General y en el Laboratorio de Bioquímica de Urgencias, respectivamente.

Material y métodos: Se recopilaron un total de 37 sueros no hemolizados, para evitar así cualquier tipo de interferencia en la determinación, con valores de TBIL $\geq 1,6$ mg/dL, concentración a

partir de la cual se realiza la determinación de DBIL. Las muestras se procesaron paralelamente por ambos autoanalizadores. Tanto el autoanalizador Roche/Hitachi Modular Analytics como el autoanalizador Vitros 5600 (Ortho Clinical Diagnostic) emplean química diazo, la única diferencia entre ambos radica en la medición de DBIL. El primero de ellos realiza una medida directa y el Sistema Vitros la calcula utilizando los resultados de TBIL y bilirrubina no conjugada (Bu) medidos, según la siguiente fórmula: $DBIL = TBIL - Bu$. Los datos obtenidos se analizaron mediante el método de regresión lineal no paramétrica Passing-Bablok y, de forma complementaria, con el método de Bland-Altman. Para ello se utilizó el programa "Method Validator Freeware V1.19".

Resultados: Para la TBIL, el método de regresión lineal no paramétrica Passing-Bablok mostró una pendiente de 0,844 [IC95%; 0,813 a 0,879], una ordenada en el origen de 0,226 [IC95%; 0,140 a 0,328] y un coeficiente de correlación (r) de 0,997. La diferencia de medias pareadas Y-X estimada, obtenida mediante el método de Bland-Altman, fue -0,772 [IC95%; -1,17 a -0,278]. En el caso de la DBIL, el método de regresión lineal no paramétrica Passing-Bablok mostró una pendiente de 0,763 [IC95%; 0,738 a 0,812], una ordenada en el origen de -0,141 [IC95%; -0,201 a -0,078] y un coeficiente de correlación (r) de 0,996. La diferencia de medias pareadas Y-X estimada, obtenida mediante el método de Bland-Altman, fue -1,17 [IC95%; -1,72 a -0,616].

Conclusiones: Aunque los coeficientes de correlación son muy elevados tanto para la TBIL como para la DBIL, existe un error sistemático tanto de tipo proporcional como constante para ambos procedimientos de medida, por lo cual, los resultados obtenidos no son intercambiables entre sí. Así pues, sería necesario definir nuevos valores de referencia para cada uno de ellos.

0651. ESTUDIO ANALÍTICO COMPARATIVO DE LA DETERMINACIÓN DE CALPROTECTINA FECAL: ENSAYO ELISA AUTOMATIZADO VS DOS TESTS RÁPIDOS INMUNOCROMATOGRAFICOS

R. Serrano Labajos^a, J.M. Lezana Rosales^a, I. Martín Mérida^a, N. Rico Ríos^a, S. Gordillo^b y M.D. Sarrión Pelous^a

^aHospital Universitario La Paz. Madrid. España. ^bAlere Healthcare SAU. Barcelona. España.

Introducción: La calprotectina (Cp) es una proteína muy abundante en neutrófilos. Se encuentra elevada en múltiples estados patológicos inflamatorios y neoplásicos. En la inflamación intestinal los neutrófilos migran hacia el lumen, donde liberan, tras su activación y muerte, gran cantidad de Cp. Su excreción fecal, por tanto, es muy útil en la valoración del riesgo inflamatorio intestinal, tratamiento y evaluación de recidivas. Es una molécula muy estable a temperatura ambiente y fácilmente cuantificable, estando establecido el punto de corte para actividad inflamatoria intestinal en 50 $\mu\text{g/g}$ de heces. En los últimos años están apareciendo a nivel comercial test rápidos para la detección de Cp fecal (Cp-f), potencialmente útiles en la práctica clínica.

Objetivos: Realizar un estudio comparativo de las determinaciones de Cp-f entre un método cuantitativo ELISA automatizado y dos test rápidos inmunocromatográficos, uno de ellos semi-cuantitativo y otro cualitativo.

Material y métodos: Se estudiaron 100 muestras fecales remitidas por el Servicio de Gastroenterología. Se extrajeron según el método especificado por el fabricante, conservándose a -20°C hasta su análisis. El mismo extracto se procesó por el método ELISA automatizado Calprest® Eurospital (ELISA automatizado) y por 2 test rápidos inmunocromatográficos (Certest Calprotectin-Lactoferrin (test cualitativo) y Certest Calprotectin 50+200 Combo Card (test semicuantitativo)), utilizando las equivalencias que se muestran en la tabla en la posterior interpretación de resultados. Para comparar las pruebas se estudiaron la sensibilidad (S), especificidad (E),

ELISA automatizado	Test cuantitativo	Test semicuantitativo
< 50 µg/g	Banda negativa/tenua	Banda de 50 negativa/tenua y banda de 200 negativa
50-200 µg/g	Banda positiva	Banda de 50 positiva y banda de 200 negativa/tenua
> 200 µg/g	Banda positiva	Banda de 50 positiva y banda de 200 positiva

valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), e índice kappa (IK), utilizando como método de referencia el ELISA automatizado.

Resultados: Resultados del ELISA automatizado (µg/g): media: 55,2; máximo: 849,9; mínimo: 0,1. ELISA automatizado vs test cualitativo: S = 90,9% (intervalo de confianza (IC_{95%}) (79,3-96,6)); E = 51,1% (IC_{95%} (36-66,1)); VPP = 69,4% (IC_{95%} (57,3-79,5)); VPN = 82,1% (IC_{95%} (62,4-93,2)); IK = 0,46 (error estándar (DE) = 0,09; IC_{95%} (0,27-0,64)); fuerza de concordancia (FC): moderada. ELISA automatizado vs test semicuantitativo (banda de 50 µg/g): S = 94,3% (IC_{95%} (83,8-98,5)); E = 48,9% (IC_{95%} (34,3-63,7)); VPP = 67,6% (IC_{95%} (55,6-77,7)); VPN = 88,5% (IC_{95%} (68,7-97)); IK = 0,44 (DE = 0,09; IC_{95%} (0,27-0,62)); FC: moderada. ELISA automatizado vs test semicuantitativo (banda de 200 µg/g): S = 83,3% (IC_{95%} (61,8-94,5)); E = 88,2% (IC_{95%} (78,22-94,1)); VPP = 69% (IC_{95%} (49-84)); VPN = 94,4% (IC_{95%} (85,5-98,2)); IK = 0,67 (DE = 0,09; IC_{95%} (0,50-0,84)); FC: buena. ELISA automatizado vs test semicuantitativo (valoración de los 3 rangos): IK = 0,48 (DE = 0,07; IC_{95%} (0,34-0,62)); FC: moderada. Se encontraron dos falsos negativos en el test cualitativo que correspondieron a dos valores de Cp-f > 700 µg/g.

Conclusiones: Los tests rápidos pueden servir como una prueba de cribado de inflamación intestinal, debido a su alta sensibilidad. La banda de sensibilidad de 200 µg/g tiene una FC buena con el ELISA automatizado, por lo que ofrece resultados fiables como apoyo para la detección de agudizaciones de la enfermedad inflamatoria intestinal. Aparecen dos falsos negativos en el test cualitativo que corresponden a valores > 700 µg/g, pudiendo ser un "efecto prozona" a valorar en posteriores estudios. Los test rápidos constituyen una herramienta clínica rápida y fiable, útil para el diagnóstico y control de tratamiento de enfermedades con actividad inflamatoria intestinal en el ámbito sanitario.

0652. INTERFERENCIA POR LA PRESENCIA DE UN COMPONENTE MONOCLONAL EN LA MEDIDA POR INMUNOTURBIDIMETRÍA DE ASLO

M.D.C. Díaz Lozano, M.D. Blanco Mercadé, E. Fernández Morán, B. Hernández Humanes, M.D. Ruiz de Villa Izquierdo, M.D.C. Ambrós Marigómez y M.A. Baños Llorente

Hospital de León. España.

Introducción: Presentamos dos pacientes en los cuales encontramos resultados discordantes en la medida de ASLO por inmunoturbidimetría. Ampliamos el estudio realizando proteinograma en ambas muestras; encontramos presencia de componente monoclonal en ambos pacientes sin diagnóstico previo.

Material y métodos: Estudiamos a los dos pacientes determinando ASLO en el Cobas c501 de Roche. Paciente 1: Primera determinación de ASLO en rango de normalidad nos da una alarma "> test", el aparato hace su dilución (1/6), se le pide una dilución 1/20 y en los dos casos nos da alarmas "> test" y "> abs". Se hace dilución manual 1/10 y nos da un resultado dentro de normalidad sin alarma. Paciente 2: Primera determinación de ASLO elevada con alarma "> test" hace dilución estipulada por el aparato y nos da un resultado dentro de normalidad sin alarma. Revisamos insert de la técnica, donde se informa sobre la posibilidad excepcional de resultados discordantes en casos de pacientes con componente monoclonal. El proteinograma por electroforesis capilar de ambas muestras en el Capillarys 2 de SEBIA mostró un pico monoclonal en región gamma, que se identificó.

Resultados: Paciente 1: resultado inicial 67.4 U/mL alarma "> test", realiza dilución estipulada por el aparato (1/6) resultado 5127.7 U/mL alarma "> test". Pedimos dilución 1/20, resultado 81,5 U/mL alarma "> abs", realiza la dilución estipulada por el aparato y nos da un resultado de 5.035,2 U/mL alarma "> test". Comprobamos que no existe prozona en las curvas de reacción que proporciona el aparato y decidimos realizar una dilución manual 1/10 con la que obtenemos un resultado de 66 U/mL sin alarmas. Proteinograma + inmunotipado con antiseros específicos: banda monoclonal Ig M Lambda. Paciente 2: resultado inicial 677.6 U/mL alarma "> test", realiza la dilución estipulada por el aparato y obtenemos un resultado de 128,6 U/mL sin alarma. Nos llama la atención que el valor de la dilución sea menor que el inicial, comprobamos que no existe prozona. Proteinograma + inmunotipado con antiseros específicos: banda monoclonal IgM kappa. Se estudia en los dos pacientes otros parámetros bioquímicos (PCR, FR) que se realizan por inmunoturbidimetría y se obtienen resultados sin alarmas y no discrepantes.

Conclusiones: Detectamos una interferencia en la determinación de ASLO debida a la presencia de una banda monoclonal Ig M (lambda en un caso y kappa en otro) en ambas muestras, pero no podemos concluir que la interferencia sea positiva si no que se pueden obtener falsos resultados. Si se obtienen resultados discordantes en la medida de ASLO debería completarse el estudio para investigar la posible existencia de una patología monoclonal. Se completó el estudio realizando a un paciente con componente monoclonal MK determinación de ASLO, y no presento alteración en la medida. No todas las gammopatías monoclonales nos darán interferencias en la medida del ASLO.

0653. EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD DE LA MUESTRA DE SANGRE COMO INDICADOR DE CALIDAD PREANALÍTICO EN EL ANÁLISIS DE LA GASOMETRÍA

A. Escobar Medina, V. Martos López, R. Lillo Rodríguez, A. Pérez Caballero, M. Molina Espejo y P. García Yun

Hospital Infanta Cristina. Badajoz. España.

Introducción: La variabilidad en los resultados de las gasometrías se reduce prácticamente a la obtención y manipulación de la muestra. La falta de homogenización de la muestra de sangre previa a su análisis, produce desviaciones en la medida del pH, pO₂, pCO₂, hemoglobinas y otras magnitudes, por eso se precisa establecer un índice de calidad preanalítico que garantice la veracidad de los resultados. La concentración de hemoglobina (cHb) medida en el cooxímetro del gasómetro refleja la correcta o incorrecta homogenización de la muestra de sangre y constituye el mejor indicador de calidad de este proceso preanalítico.

Objetivos: 1. Verificar que existe una correlación entre los valores de hemoglobina medidos en un gasómetro y en un analizador hematocitométrico. 2. Comparar la cHb medida mediante ambos analizadores para evaluar el índice de errores cometidos en la homogenización de las muestras para gasometría.

Material y métodos: Se determinó la cHb en 4207 muestras en ambos analizadores: Beckman Coulter LH 750 (Izasa) y gasómetro ABL 825 FLEX (Radiometer), utilizando sangre total con EDTA y jeringa heparinizada respectivamente. Previamente se correlacionaron ambos métodos midiendo la concentración de hemoglobina de 30 muestras de hemograma por el gasómetro. El análisis de los datos se realizó mediante el método de regresión lineal no paramétrica Passing-Bablok y con el método de Bland-Altman. Para ello se utilizó el programa "Method Validator Freeware V1.19".

Resultados: Para la cHb, el método de regresión lineal no paramétrica Passing-Bablok mostró una pendiente de 1,075 [IC95%; 1,053 a 1,100], una ordenada en el origen de -0,45 [IC95%; -0,73 a -0,19] y un coeficiente de correlación (r) de 0,999. La diferencia de medias pareadas estimada, obtenida mediante el método de Bland-Altman, fue 0,417 [IC95%; 0,332 a 0,501]. La media de la cHb de las 4.207 muestras analizadas fue de 12,19 g/dl en el hematocitómetro y de 12,67 g/dl en el gasómetro. Siendo la diferencia de medias obtenidas entre ambos métodos de 0,48 g/dl. Hemos considerado significativa una diferencia de > 1 g/dl de hemoglobina entre la comparación individual de cada muestra para indicar un error en la homogenización de la muestra. De las 4.207 muestras, 684 tienen un valor > 1 , representando un 16,26% del total de las muestras.

Conclusiones: Aunque el coeficiente de correlación es muy elevado, existe un error sistemático tanto de tipo proporcional como constante, por tanto, los resultados obtenidos no son intercambiables. Sin embargo, si ajustamos el rango de referencia o introducimos un factor de corrección, ambos métodos si serían intercambiables. No obstante, aunque el método de referencia para la medida de hemoglobina es el contador hematológico, la medida de hemoglobina en el gasómetro es indicativa de la calidad preanalítica de la muestra en el análisis. Por lo tanto, la variación en la medida de la cHb en el gasómetro es un indicador de error preanalítico en el proceso de homogenización de la muestra de sangre y contribuye a cuantificar la calidad de la fase preanalítica de las gasometrías para tomar las medidas correctivas o de mejora oportunas.

0654. EVALUACIÓN DE 5 INMUNOENSAYOS AUTOMATIZADOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE 25-OH VITAMINA D

P. Tajada Alegre, C. García Arévalo, F. Santos Revuelta, V. Villalta Robles y J.M. González Landa

Hospital General de Segovia. España.

Introducción: La medición de 25-OH VitD plantea problemas derivados de sus formas circulantes (25-OHD2 y 25-OHD3) que pueden originar gran variabilidad interensayo. Aunque el método de referencia para la cuantificación de VitD es la cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC/MS/MS), el elevado número de solicitudes justifica que los inmunoensayos automatizados sean utilizados ampliamente.

Objetivos: 1) Analizar los resultados obtenidos en el DEQAS durante el periodo abril 2010-enero 2011 por nuestro laboratorio, por los que utilizan el mismo método, resto de métodos y la media ajustada de todos los métodos (ALTM). 2) Evaluar la correlación y concordancia analítica y clínica entre 5 inmunoensayos de cuantificación de 25-OH VitD (3 de ellos de reciente comercialización). 3) Realizar un estudio comparativo con el reactivo D3 de Roche utilizado hasta el momento en nuestro laboratorio.

Material y métodos: Los métodos evaluados, analizador y casa comercial utilizados han sido: Vitamin D3 (25-OH) (Cobas e411, Roche Diagnostics), Liaison 25 OH Vitamin D Total Assay (Liaison, DiaSorin), Vitamin D Total (Advia Centaur XP, Siemens Healthcare Diagnostics), 25-OH Vitamin D (Architect i1000, Abbott Diagnostics) y Vitamin D total (Cobas e411, Roche Diagnostics). Para la evaluación se procesaron muestras séricas de pacientes a los que se les había solicitado 25-OH VitD (febrero-marzo 2011) y muestras del DEQAS (enero 2011). La comparación de ensayos se realizó mediante el análisis de regresión lineal no paramétrico de Passing-Bablok y la concordancia analítica mediante el análisis de regresión de Bland-Altman con el programa estadístico MedCalc v.11.60. La concordancia clínica se evaluó utilizando los intervalos más frecuentemente citados en la literatura: deficiencia severa (< 10 ng/mL), insuficiencia (10-30 ng/mL), suficiencia (> 30 -100 ng/mL).

Resultados: Las rectas de regresión obtenidas en la comparación de ensayos mediante el análisis de regresión lineal no paramétrico de Passing-Bablok al igual que los IC95% para las pendientes y las intersecciones se muestran en la tabla. Los ensayos de DiaSorin y de Roche VitD total presentaron coeficientes de correlación de Pearson (r) de 0,69 ($N = 236$) y 0,80 ($N = 72$), respectivamente comparando con el ensayo de Roche VitD D3; los (r) de los ensayos de Roche VitD total ($N = 65$), Siemens ($N = 192$) y Abbott ($N = 168$) comparando con el de DiaSorin fueron 0,87, 0,92 y 0,94, respectivamente (aunque existe una elevada correlación, estos dos últimos métodos no son transferibles al presentar diferencias constantes y proporcionales). El rango de % de valores discordantes entre los ensayos en la clasificación clínica de los pacientes fue: 16,9-48,6%. Ver tabla a pie de página.

Conclusiones: Ante los resultados inadecuados obtenidos en el Vitamin D External Quality Assessment Scheme (UK, DEQAS) con el reactivo Vitamin D3 (25-OH) (Roche Diagnostics) nos planteamos el cambio de método de cuantificación de 25-OH VitD. Nuestro estudio refleja diferencias cuantitativas y de concordancia clínica entre los 5 inmunoensayos evaluados. Aunque existe una buena correlación entre los distintos métodos, no son intercambiables ya que se observan errores sistemáticos constantes y/o proporcionales. Se requiere una estandarización internacional de los métodos y una mayor participación de los laboratorios en programas externos de la calidad específicos para VitD.

0655. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR ADVIA CENTAUR® PARA LA DETERMINACIÓN DE LA 25-OH VITAMINA D

F.J. Hermida Ameijeiras^a, M. Fernández López^a, B. Laborda González^b, M.J. Lorenzo Lorenzo^a, A. Pérez Fuertes^a y C. Magadán Núñez^a

^aHospital Arquitecto Marcide-Ferrol. A Coruña. España. ^bHospital de Cabueñes. Asturias. España.

Introducción: La vitamina D, además de estar involucrada en patologías óseas (raquitismo, osteomalacia, osteoporosis, etc.),

X	Y	N	Ecuación recta regresión Passing-Bablok	Ordenada en el origen (IC95%)	Pendiente (IC95%)	Error sistemático		r
						Tipo constante	Tipo proporcional	
Roche D3	Roche Total	72	$y = -2,0727 + 1,9883x$	-2,0727 (-6,8353 a 1,1326)	1,9883 (1,7358 a 2,3006)	No	Sí	0,8006
	DiaSorin	236	$y = -3,3355 + 1,6362x$	-3,3355 (-5,3072 a -1,5643)	1,6362 (1,4717 a 1,8106)	Sí	Sí	0,6973
DiaSorin	Roche Total	65	$y = 2,0827 + 1,2069x$	2,0827 (-0,2294 a 5,3977)	1,2069 (1,0395 a 1,3701)	No	Sí	0,8728
	Siemens	192	$y = 4,6000 + 0,9897x$	4,6000 (3,6370 a 5,6637)	0,9897 (0,9342 a 1,0511)	Sí	No	0,9286
	Abbott	168	$y = 5,6680 + 1,0969x$	5,6680 (4,8329 a 6,5852)	1,0969 (1,0348 a 1,1634)	Sí	Sí	0,9488
Siemens	Roche Total	72	$y = -3,9079 + 1,3203x$	-3,9079 (-8,3937 a 0,2954)	1,3203 (1,1493 a 1,5103)	No	Sí	0,8719
	Abbott	124	$y = -0,3571 + 1,1941x$	-0,3571 (-1,9517 a 0,9570)	1,1941 (1,1230 a 1,2822)	No	Sí	0,962
Abbott	Roche Total	49	$y = -6,1460 + 1,1709x$	-6,1460 (-12,2470 a -2,9869)	1,1709 (1,0123 a 1,4675)	Sí	Sí	0,8837

r: coeficiente de correlación de Pearson.

parece estar involucrada en otras patologías extraesqueléticas (cardiovasculares, autoinmunes, renales, infecciosas, cáncer, diabetes, etc.). Todo este amplio espectro de acción de la vitamina D junto a su alta prevalencia de déficit en la población mundial ha llevado a aumentar considerablemente su interés en los últimos años.

Objetivos: Evaluar el analizador ADVIA-Centaur® para la determinación de la 25-OH vitamina D (25(OH)D), que es la principal forma circulante de vitamina D en el organismo y la utilizada para determinar sus depósitos.

Material y métodos: Se cuantificó y comparó la 25(OH)D en 214 muestras por electroquimioluminiscencia en los autoanalizadores Advia-Centaur® (Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU) y Liaison® DiaSorin, siendo este último el utilizado actualmente. Posteriormente, y en un estudio de exactitud, se cuantificó la 25(OH)D en otras 25 muestras en los dos autoanalizadores mencionados anteriormente y mediante tecnología HPLC isocrática con detección UV siguiendo el método preparativo de Chromsystem (Munich, Alemania).

Resultados: En el estudio de imprecisión intradía ($n = 20$) se obtuvo los siguientes resultados (media \pm DE ng/mL (CV%)): $18,2 \pm 1,1$ (6,0%) para el control 1 y $82,9 \pm 3,64$ (4,4%) para el control 2; y en el estudio de imprecisión interdía ($n = 20$): $20,1 \pm 1,64$ (8,2%) para el control 1 y $86,1 \pm 5,31$ (6,2%) para el control 2. La comparación de ensayos Advia-Centaur® vs Liaison® DiaSorin mediante el método Passing-Bablok se obtuvo una pendiente de 1,08 (IC95% de 1,02 a 1,42) y una ordenada en el origen de 5,38 (IC95% de 4,49 a 6,48), con un coeficiente de correlación $r = 0,892$ y diferencias estadísticamente significativas entre resultados, aplicando el test de rango de signos de Wilcoxon ($p < 0,01$). En el estudio de comparación entre HPLC y Advia-Centaur® se obtuvo una pendiente de 0,90 (IC95% de 0,738 a 1,080) y una ordenada en el origen de 3,17 (IC95% de -2,53 a 5,63), con un coeficiente de correlación $r = 0,921$, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre resultados ($p = 0,676$). Además, se observó un alto coeficiente de concordancia de Lin ($p = 0,88$), lo que indica que ambos métodos (HPLC vs Advia-Centaur®) producen resultados equivalentes; y un muy buen índice kappa de Cohen ($\kappa = 0,92$), lo que indica una alta capacidad para diferenciar entre pacientes con niveles óptimos o insuficientes en vitamina D, utilizando como cut-off niveles de 25(OH)D ≥ 30 ng/mL.

Conclusiones: Los resultados obtenidos por los dos métodos de electroquimioluminiscencia no son intercambiables ya que se observa error sistemático constante y proporcional. Sin embargo, los resultados obtenidos por el método de referencia HPLC y ADVIA-Centaur® sí son intercambiables y no se observan diferencias significativas. A tenor de los datos observados se puede afirmar que los niveles de 25(OH)D dados por el analizador ADVIA-Centaur® son satisfactorios y, por tanto, este analizador puede ser utilizado en el laboratorio clínico para la determinación de 25(OH)D.

0656. ELISA VERSUS QUIMIOLUMINISCENCIA EN LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTIFOSFOLÍPIDOS

A. González Vera, R. López Travieso, C. Casañas Rodríguez, Á.D. García García, D. Almeida González y A. Cabrera de León

Complejo Hospitalario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

Introducción: El síndrome antifosfolipídico se caracteriza por la presencia de trombosis vascular, abortos de repetición y anticuerpos antifosfolípidos. En la práctica clínica, además del anticoagulante lúpico, se determinan en el laboratorio los anticuerpos anticardiolipina (aCL) de tipo IgG e IgM. Los inmunoensayos que detectan anticuerpos anti-b2Glicoproteína1 (b2GPI) se consideran de mayor especificidad. La detección de autoanticuerpos se realiza

por ELISA aunque en los últimos años han surgido nuevos métodos como el fluoroenzaimunoensayo o la quimioluminiscencia (QML) que ofrecen ventajas.

Objetivos: Dilucidar qué método, ELISA o QML, se asocia con mayor fuerza al valor asignado por NEQAS, el cual hemos considerado "patrón oro".

Material y métodos: En 36 muestras de suero pertenecientes al control de calidad externo (NEQAS) recibidas durante los tres últimos años, se determinó aCL IgG, aCL IgM y aGPI IgG por ELISA y por QML. Para el análisis estadístico se empleó el coeficiente de correlación de Pearson (r) para determinar la fuerza de la asociación de los métodos ELISA y QML con los resultados dados por NEQAS, estimando también la recta de regresión y los IC_{95%} de la pendiente y la intersección.

Resultados: Para aCL IgG, entre el método de ELISA y el resultado de NEQAS se obtuvo una $r = 0,89$ ($p < 0,001$) siendo la recta de regresión: NEQAS = $0,114 + 0,036$ ELISA (IC_{95%} de la intersección = $-0,181-0,409$; IC_{95%} de la pendiente = $0,029-0,042$). También para aCL IgG, entre el método de QML y el resultado de NEQAS se obtuvo $r = 0,74$ siendo la recta de regresión: NEQAS = $0,324 + 0,010$ QML (IC_{95%} de la intersección = $-0,082-0,729$; IC_{95%} de la pendiente = $0,006-0,014$). Para aCL IgM, entre el método de ELISA y el resultado de NEQAS se obtuvo una $r = 0,80$ ($p < 0,001$) siendo la recta de regresión: NEQAS = $-0,125 + 0,088$ ELISA (IC_{95%} de la intersección = $-0,493-0,242$; IC_{95%} de la pendiente = $0,066-0,111$). También para aCL IgM, entre el método de QML y el resultado de NEQAS $r = 0,65$ ($p < 0,001$) siendo la recta de regresión: NEQAS = $0,372 + 0,040$ QML (IC_{95%} de la intersección = $-0,088-0,832$; IC_{95%} de la pendiente = $0,022-0,058$). Para aGPI IgG, entre el método de ELISA y el resultado de NEQAS se obtuvo una $r = 0,74$ ($p < 0,001$) siendo la recta de regresión: NEQAS = $0,068 + 0,084$ ELISA (IC_{95%} de la intersección = $-0,425-0,560$; IC_{95%} de la pendiente = $0,058-0,111$). También para aGPI IgG, entre el método de QML y el resultado de NEQAS $r = 0,63$ ($p < 0,001$) siendo la recta de regresión: NEQAS = $0,520 + 0,004$ QML (IC_{95%} de la intersección = $0,093-0,963$; IC_{95%} de la pendiente = $0,002-0,006$).

Conclusiones: Para los tres parámetros estudiados (aCL IgG, aCL IgM y aGPI), con los resultados diana dados por NEQAS, el método de ELISA presenta una asociación más fuerte que el método QML.

0657. ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS INMUNOENSAYOS PARA LA DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ESTRADIOL SÉRICO

M.J. Jiménez Díaz, R. Cartagena Brotons, M. Fernández González, V. Agulló Re y M.T. Fajardo Giménez

Hospital General Universitario de Elche. Alicante. España.

Introducción: El Estradiol desempeña un papel esencial durante todo el ciclo menstrual femenino, su medida resulta útil para evaluar diversas disfunciones menstruales como la pubertad retrasada, la amenorrea y la menopausia. En las mujeres sanas no gestantes, se secreta principalmente por la función combinada de las células de la teca y de la granulosa del folículo en desarrollo y el cuerpo lúteo. Además, la determinación sérica de 17 β -estradiol se utiliza junto con la ecografía para la monitorización de la estimulación ovárica controlada en técnicas de reproducción asistida.

Objetivos: Comprobar la transferibilidad de los valores de estradiol de dos autoanalizadores para sustituir el Immulite® 2000 (Siemens Healthcare Diagnostics) por el Vitros® 5600 (Johnson & Johnson) en el Laboratorio de Bioquímica del Hospital General Universitario de Elche. Y en caso necesario, calcular valores de referencia para el nuevo autoanalizador.

Material y métodos: Las muestras seleccionadas entre abril-julio de 2010, se clasificaron en tres grupos: Grupo 1 (60 muestras), procedentes de pacientes femeninos no ovulatorias (prepúberes

y posmenopáusicas) seleccionadas por edad y según valores de FSH; Grupo 2 (20 muestras), procedentes de mujeres durante la fase folicular normal; Grupo 3 (77 muestras), de mujeres en tratamiento de estimulación ovárica, para inseminación artificial. En total, se analizaron 157 muestras en paralelo por Immulite® 2000 y Vitros® 5600. En ambos equipos la técnica utilizada es un ensayo inmunoenzimático quimioluminiscente de unión competitiva. Para determinar la correlación existente entre los resultados obtenidos en ambos aparatos y comprobar su transferibilidad se empleó la regresión de Passing-Bablok mediante el programa Medcalc.

Resultados: No ha sido posible la comparación de ambos métodos en el grupo 1 y 2 debido a que los valores obtenidos se encuentran próximos o por debajo del límite de detección de la técnica del Immulite (20 pg/mL). Sin embargo, en el grupo 3 (valores > 50 pg/mL), se obtuvieron los siguientes resultados: ecuación recta de regresión: y (Immulite) = $1,389547 \times$ (Vitros) + $39,917738$; coeficiente correlación $r = 0,97$, $p < 0,01$. Para un intervalo de confianza del 95% los valores de la ordenada en el origen se encuentran entre 22,0253 y 52,9379 (no cumple criterio de transferibilidad al no contener el 0) y los valores para la pendiente se encuentran entre 1,3030 y 1,4905 (no cumple criterio de transferibilidad al no contener el 1).

Conclusiones: Ante los resultados obtenidos, podemos concluir que no existe transferibilidad para valores altos de estradiol, puesto que los valores entre los que se encuentra la pendiente e intersección no cumplen los criterios de transferibilidad. Sin embargo, presentan una buena correlación ($r = 0,97$). Para poder comparar resultados nuevos (Vitros) con los antiguos (Immulite), se recomienda aplicar un factor de corrección para un buen seguimiento clínico, junto con un cambio de valores de referencia. No obstante, en nuestro hospital se optó por avisar a los clínicos del cambio de equipo realizado.

0658. PSEUDOHIPERFOSFATEMIA EN UN PACIENTE CON MIELOMA MÚLTIPLE

M.S. Bocharán Ocaña, A. Agarrado Roldán, L. Rincón de Pablo, E. Buces González, P. Carrasco Salas, P. Nieto-Sandoval Martín de la Sierra, L. Sáenz Mateos y C. Cabrera Morales

Hospital General de Ciudad Real. España.

Introducción: La pseudohiperfosfatemia es la concentración falsamente elevada de fosfato en suero y se sospecha que existe cuando el paciente no presenta causas ni clínica de hiperfosfatemia. Entre las posibles causas habrá que descartar la presencia de errores preanalíticos (contaminación de la muestra con heparina, retraso prolongado entre la extracción del espécimen y su análisis, tratamiento con anfotericina B liposomal en pacientes inmunodeprimidos) o errores analíticos (muestras lipémicas, hemolizadas, con ictericia o con paraproteinemia). En las muestras con paraproteinemia (mieloma múltiple, macroglobulinemia de Waldenström y gammopatía monoclonal de significado incierto) la interferencia analítica se produce al aumentar la turbidez de la matriz y también al originarse precipitados, pudiendo obtenerse resultados falsamente elevados o disminuidos de fosfato.

Objetivos: Mostrar a través de la exposición de un caso la importancia de valorar la existencia de interferencias cuando los resultados analíticos no puedan ser explicados clínicamente, para así eliminar intervenciones clínicas innecesarias.

Material y métodos: Mujer de 43 años que acude a urgencias por astenia y debilidad agudizada en los últimos días. Presenta una anemia importante (hemoglobina 8,8 mg/dL), calcio 7,7 mg/dL, proteínas 14 g/dL, por lo que ingresa en hematología con la sospecha clínica de mieloma múltiple. Se confirma el diagnóstico de

mieloma múltiple al realizar la IFE en suero (IgG kappa de 7,7 g/dL) y se inicia tratamiento. En analíticas posteriores llama la atención la presencia de valores muy aumentados de fósforo inorgánico 9,88 mg/dL obtenidos en un Advia 2400 (fosfomolibdato 340 nm) sin insuficiencia renal secundaria ni clínica de hiperfosfatemia, por lo que se sospecha de la interferencia por paraproteínas. Se procede a desproteinizar el suero, para ello se realiza una dilución 1/3 con ác. perclórico y tras centrifugación se determinan las proteínas para evidenciar la desproteinización y nuevamente el fósforo inorgánico.

Resultados: Los niveles de proteína en la muestra tratada con ác. perclórico fueron indetectables y el fosfato inorgánico descendió a 2,6 mg/dL, por lo que se confirmó la sospecha de pseudohiperfosfatemia por paraproteínas y se informó a los clínicos del valor real de fósforo inorgánico de la muestra.

Conclusiones: Una buena comunicación entre el laboratorio y los clínicos es clave para identificar los casos de pseudohiperfosfatemia por paraproteínas y así evitar actuaciones clínicas innecesarias. No en todos los pacientes con paraproteínas y una concentración alta de fósforo inorgánico se presenta esta interferencia por lo que siempre es necesario realizar un estudio individualizado de cada caso.

0659. COMPARACIÓN DE NIVELES DE 25-OH VIT D ENTRE ARCHITECT Y LIAISON

A.M. Cerezo Arillo, S. López Martínez, R. Sendra Fontán, M.A. Albendea Molina, A.B. Cortes Carmona, E. Prada de Medio y R. Franquelo Gutierrez

Hospital General Virgen de la Luz. Cuenca. España.

Introducción: La vitamina D (vit D) se produce por exposición de la piel a los rayos solares UV. Juega un papel primordial en el metabolismo del calcio y del fósforo. Su deficiencia provoca durante la infancia estados de raquitismo y en el adulto osteomalacia. Es considerada como hormona puesto que la forma activa es secretada por un órgano específico, el riñón, y ejerce sus acciones sobre células y órganos diana distantes del sitio de producción, hecho que ha determinado la proliferación en los últimos años de numerosos estudios en los que se pone de manifiesto el papel de esta vitamina/hormona en la prevención de cánceres, enfermedades autoinmunes, cardiovasculares e infecciosas. El 25-OH colecalciferol es el metabolito que mejor indica el status de la vit D y responde muy bien a suplementos. La alta prevalencia de su déficit, y los beneficios que se asocian a su ingesta han provocado un aumento del nº de peticiones que recibimos en los laboratorios.

Objetivos: Comparar los resultados obtenidos con el nuevo kit para 25-OH vitD en Architect i4000 de la casa Abbott® (inmunoanálisis retardado que incluye pretratamiento de la muestra) con los obtenidos por quimioluminiscencia en Liaison de Diasorin®.

Material y métodos: Se procesaron en paralelo 50 muestras de pacientes remitidos al Laboratorio con petición de 25-OH vit D por ambos analizadores. Para estudiar la normalidad de los valores, correlación de ambos autoanalizadores y concordancia entre los datos obtenidos por ambos sistemas, se utilizó el programa estadístico SPSS versión 15.0. Para calcular la ecuación de la recta de regresión y la diferencia de medias obtenidas entre ambos analizadores se utilizó el método Validador. Se valoraron los resultados obtenidos por ambos métodos con los rangos de suficiencia/deficiencia que aparecen en la mayoría de las publicaciones: déficit: < 20 ng/mL; insuficiencia: 20-30 ng/mL y suficiencia: > 30 ng/mL.

Resultados: Las muestras procesadas presentan en Liaison un rango analítico de 4 a 43 ng/mL con una media de 16.5 ng/mL (tablas).

Sig. Kolmogorov-Smirnov (Liaison)	p < 0,001
Sig. Kolmogorov-Smirnov (Abbott)	p < 0,001
Coef. correlación Spearman: rho	0,9 (p = 0,01)
Dif. de las medias (Bland-Altman)	4,32 (3,06-5,59)
Passing-Bablok	Pendiente = 1,022 (IC95% 0,909-1,1181) Pto. de corte = 3,66 (IC95% 1,43-4,96)

	Liaison (nº pacientes)	Architect (nº pacientes)
Déficit: < 20 ng/mL	34	26
Insuficiencia: 20-30 ng/mL	11	16
Suficiencia: > 30 ng/mL	2	8
Totales	50	50

Conclusiones: Para ambos analizadores la distribución de los datos es no paramétrica ya que la significación de la prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov es < 0,05. Por tanto se aplica el coeficiente de correlación de Spearman y puesto que rho es superior a 0,8 podemos asumir una correlación adecuada entre ambos analizadores. A pesar de ello se encuentran diferencias constantes y proporcionales. Las diferencias de las medias reflejan valores algo superiores en Abbott (4,32 ng/mL de media) pero que no influyen significativamente en la clasificación de los pacientes, confirmando por ambos analizadores niveles insuficientes de 25OH-vitD en la población estudiada (90% por Liaison y 84% Abbott).

0660. EVALUACIÓN DEL AUTOANALIZADOR PARA GASES RAPIDLAB 1265

J.M. Bauçà Rosselló, M. Parera Rosselló, Á. García Suquía, A. García Fernández de Castillo, M. González Bardanca, J.M. Plazas Vidal, C. Gómez Cobo y A.R. Pons Mas

Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca. España.

Introducción y objetivos: Ante la próxima sustitución de los gasómetros en el laboratorio de urgencias por los nuevos analizadores Rapidlab 1265 se pretende evaluar las prestaciones de este modelo y compararlo con el modelo actual (Rapidlab 855).

Material y métodos: Los parámetros estudiados fueron pH, pCO₂, pO₂ y potasio. Se evaluó la imprecisión calculando el coeficiente de variación intradía (n = 30) y coeficiente de variación interdía (n = 30); para ello se utilizaron controles acuosos a tres niveles de concentración. Para el estudio comparativo de sistemas analíticos se utilizaron 50 muestras de pacientes de nuestro hospital procesadas por ambos equipos, se calculó el coeficiente de correlación de Pearson (r) y las pruebas no paramétricas de Passing Bablok y Bland-Altman. También se evaluaron las prestaciones del nuevo modelo comparado con el anterior en cuanto a facilidad de uso, rapidez de análisis, calibraciones, controles, mantenimiento, consumibles y residuos.

Resultados: En cuanto al estudio de precisión, todos los parámetros estudiados cumplieron las especificaciones de calidad deseadas basadas en la variabilidad biológica a efectos de CV a excep-

ción de la pO₂ en el nivel bajo (22,36 mmHg) que fue de 9,5%, este CV es similar para este nivel de concentración en el equipo actual. Las rectas de regresión y las medias de las diferencias del estudio comparativo se expresan en la tabla. Respecto a las prestaciones en relación a los equipos actualmente en uso: el fundamento del sistema de medida fue el mismo en todos los parámetros, facilidad de uso y rapidez en el análisis similar, las calibraciones son automáticas en ambos equipos pero el nuevo equipo no necesita bombonas para la calibración de gases sino que utiliza cartuchos compactos, los controles en el nuevo equipo están incluidos en cartuchos de consumibles y se procesan automáticamente mientras que en los equipos actuales son procesados como muestras por el operador, los mantenimientos son pocos en ambos equipos, la sustitución de consumibles es más limpia para el operador en los nuevos equipos ya que todos vienen como cartuchos compactos, la eliminación de residuos es igual en ambos equipos. Respecto a la eliminación de consumibles el nuevo equipo genera más residuos que el anterior.

Conclusiones: 1) El Rapidlab 1265 es un equipo que cumple con los requisitos necesarios para el laboratorio de urgencias en cuanto a calidad analítica y en cuanto a prestaciones. 2) Los resultados entre ambos equipos no son transferibles para la pCO₂ y la pO₂.

0661. COMPROBACIÓN DE LA TRANSFERIBILIDAD DE RESULTADOS DEL PERFIL CARDÍACO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS

M. López Melchor, A. Guzmán Olmedo, P. Anguita Sousa, I. Casanovas Moreno-Torres, F. Rodríguez Alemán y J.V. García Lario

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

Introducción y objetivos: La transferibilidad es la propiedad de poder ser asumidos como propios los datos obtenidos por un laboratorio diferente, en el mismo laboratorio por un método diferente, o una instrumentación diferente al que los ha producido. En el Laboratorio de Urgencias se debe garantizar la calidad de los resultados y la transferibilidad de los mismos ya que suelen estar las técnicas por duplicado para garantizar la asistencia 24h. El objetivo de este estudio es ver si los resultados en el Laboratorio de Urgencias, para las determinaciones del perfil cardíaco, realizados en dos instrumentos diferentes son transferibles de acuerdo con los criterios de transferibilidad del Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios de Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) (Documento R) Quim Clin. 1996;15:442-4.

Material y métodos: En nuestro Laboratorio de Urgencias disponemos de un doble sistema para determinaciones bioquímicas, los instrumentos son Access Immunoassay System UniCel DxI 600, Beckman Coulter (IZASA) y utilizamos los controles bioquímicos suministrados por IZASA para comprobar las diferencias entre ambos, y aplicamos los criterios de la SEQC, que suponen que existe transferibilidad entre los resultados si la diferencia entre la media de los controles es inferior a un tercio de la variabilidad biológica intraindividual (CV_i). En el perfil cardíaco se hacen las determinaciones de mioglobina, troponina I y creatina quinasa MB masa. Consideramos un periodo de 3 meses y se realiza un control al menos una vez al día. Utilizamos 2 controles de diferentes concentraciones, baja y media, para mioglobina (Mb), troponina I (TnI)

Parámetro	Passing Bablok			Bland Altman	
	N	Pendiente	Ordenada	r	Media diferencias
pH	50	0,967 (0,868 a 1,095)	0,237 (-0,706 a 0,968)	0,907	-0,008 (-0,017 a 0,002)
pCO ₂	50	0,89 (0,87 a 0,93)	4,57 (2,94 a 5,65)	0,985	-1,13 (-1,85 a -0,41)
pO ₂	50	0,97 (0,93 a 1,00)	7,34 (6,40 a 9,37)	0,993	5,14 (3,42 a 6,86)
Potasio	50	0,99 (0,93 a 1,04)	0,03 (-0,20 a 0,29)	0,988	-0,02 (-0,05 a 0,01)

	Dxl 1		Dxl 2		Diferencia entre medias (%)	Cvi/3
	QC1	QC2	QC1	QC2		
Mb	19,7	37,9	18,8	36,6	4,57	3,43 4,63
Tnl	0,060	0,21	0,058	0,20	3,33	2,44 4,67
CKMBm	2,7	7,8	2,8	8,2	3,70	5,13 6,13

y creatina quinasa MB masa (CKMBm). Como se trata de la misma metodología los problemas de conmutabilidad propios de los materiales control desaparecen.

Resultados: Al comparar las diferencias entre las medias encontramos los resultados que se muestran en la tabla. Mioglobina: los resultados son transferibles a niveles bajos y medios. Troponina I: los resultados son transferibles a niveles bajos y medios. Creatina quinasa MB masa: los resultados son transferibles a niveles bajos y medios.

Conclusiones: Existe transferibilidad en los resultados de las determinaciones de mioglobina, troponina I, creatina quinasa MB masa, en nuestro laboratorio según el criterio de la SEQC.

0662. ESTUDIO COMPARATIVO DE MÉTODOS PARA EL ANÁLISIS DEL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

J.M. Plazas Vidal, A.R. Pons Mas, A. García Fernández de Castillo, M. González Bardanca, Á. García Suquía, J.M. Bauçà Rosselló, L. Fueyo Ramírez y M. Parera Rosselló

Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca. España.

Introducción: El análisis del líquido cefalorraquídeo (LCR) es la solicitud de estudio de líquidos biológicos más frecuente en el Laboratorio de Urgencias. La microscopía óptica, que es el método de referencia para el recuento celular y la fórmula leucocitaria diferencial, requiere la manipulación de la muestra, que puede ser infecciosa, y la realización por personal cualificado. Además, posee una alta imprecisión, un elevado tiempo de respuesta y un coste elevado.

Objetivos: 1) Realizar el estudio comparativo del análisis del LCR mediante el autoanalizador XT-4000i (Roche Diagnostics) con respecto al análisis observacional realizado por el personal facultativo del Laboratorio de Urgencias. 2) Realizar el estudio comparativo del análisis del LCR en función del recuento leucocitario, dado el valor de decisión clínica que supone un recuento > 5 leucocitos/ μ L en adultos.

Material y métodos: Se analizaron 175 LCR durante el periodo de febrero a mayo de 2011 procedentes de pacientes hospitalizados o del Servicio de Urgencias del Hospital. Los líquidos se procesaron primero, de forma manual, mediante recuento celular en

cámara de Neubauer y posterior tinción con líquido de Turk, para el recuento leucocitario diferencial, a partir de 5 leucocitos/ μ L en adultos y 30 leucocitos/ μ L en recién nacidos. A continuación, los líquidos se procesaron por el autoanalizador XT-4000i (Roche Diagnostics) para el estudio de los mismos parámetros. Se aplicó el test de Grubbs para descartar los resultados estadísticamente fuera del conjunto de datos. La intercambiabilidad de los métodos manual y automático se estudió mediante el método de regresión lineal de *Passing-Bablok* y el análisis de las diferencias por el método de Bland Altman.

Resultados: Se muestran en las tablas a pie de página.

Conclusiones: 1) Los resultados proporcionados por el autoanalizador XT-4000i (Roche Diagnostics) son intercambiables con los resultados obtenidos mediante el método manual, cuando el recuento leucocitario es > 15 leucocitos/ μ L. 2) Si el recuento automático es \leq 15 leucocitos/ μ L se debe realizar el estudio del LCR por microscopía óptica.

0663. INFLUENCIA DE LA INFECCIÓN URINARIA EN LOS RESULTADOS DE LA ALBÚMINA EN ORINA RECIENTE

V. Álvarez Funes, S. Ventura Pedret, M. Aguilar Sánchez, M.D. Rivodigo Pérez, A. Hidalgo Pérez, M. Martínez Solsona, R. González González, R. Manchado Jiménez y A. Sánchez Tejedor

Laboratori Clínic de L'Hospitalet. Barcelona. España.

Introducción: La interferencia de la infección urinaria sobre los resultados de microalbuminuria (MAU) es un tema a debate: la mayoría de guías de práctica clínica recomiendan no tomar decisiones en base a los resultados de la MAU en aquellos pacientes con infección urinaria ya que pueden estar falsamente elevados. Algunos estudios, en cambio, demuestran que no existe tal interferencia y que el médico puede tomar decisiones clínicas en los pacientes con MAU elevada que además presenten una infección urinaria.

Material y métodos: Se analizan 54 pacientes con resultado de MAU y cultivo de orina positivo y se comparan con los resultados anteriores de MAU de los mismos pacientes cuando no presentaban infección urinaria. Se calcula la desviación porcentual de la media de resultados con y sin infección urinaria y se compara con el va-

LCR			
	Hematíes n = 174	Leucocitos n = 175	% PMN n = 65
Passing Bablok	r = 0,955 y = 1,36 x - 2,7 (1,27 a 1,57)	r = 0,846 y = 1,3 x + 1 (1,18 a 1,46)	r = 0,794 y = 1,02 x - 1,3 (0,94 a 1,11)
Bland Altman	1,65x10E(3) (-595 a 3,9x10E(3))	13,4 (-85,2 a 112)	1,86 (-2,86 a 6,58)

LCR			
	< 5 leucocitos/ μ L n = 82	6-15 leucocitos/ μ L n = 25	> 15 leucocitos/ μ L n = 66
Passing Bablok	r = 0,065 y = 2,5 x + 1 (1,33 a 4)	r = 0,732 y = 3,5 x - 21,5 (2,5 a 5,5)	r = 0,824 y = 1,16 x + 3,7 (1,03 a 1,36)
Bland Altman	3,35 (2,16 a 4,54)	7,12 (3,91 a 10,3)	26,7 (-239 a 293)

lor de referencia del cambio (VRC) para la albúmina en orina. La fórmula aplicada es la siguiente: $VRC = 2,77 * (CVA2 + CVi2)^{1/2}$, en donde CVA es el coeficiente de variación analítico obtenido en el laboratorio y CVi el coeficiente de variación biológico intraindividual para la albúmina en orina.

Resultados: La media (DE) de los resultados de la albúmina en orina en pacientes con y sin infección urinaria es de 33,8 (63,6) y 16,9 (36,6) mg/l respectivamente. La desviación porcentual de la media de pacientes con infección urinaria respecto a los mismos pacientes sin infección urinaria es de 100,65%. Teniendo en cuenta que la variación biológica intraindividual para la albúmina en orina es de 36% y el coeficiente de variación analítica del 5% el resultado del VRC obtenido al aplicar la fórmula es de 100,68%.

Conclusiones: La diferencia porcentual en la concentración de MAU en los pacientes con y sin infección urinaria (100,65%) es ligeramente inferior al VRC (100,68%), por lo que podríamos deducir de que los cambios producidos en la concentración de albúmina en orina en estos pacientes podrían atribuirse a la variabilidad biológica y/o a la variación analítica y no propiamente a la presencia de una interferencia debida a una infección urinaria.

0664. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL NUEVO MÉTODO DE DETERMINACIÓN DE VITAMINA D DE ROCHE

J. Romero Aleta, I. Domínguez Pascual, S. Auñón Rodríguez, M. Conde Sánchez, T. Herrera del Rey y J.M. Guerrero

Hospital Virgen del Rocío. Sevilla. España.

Introducción: Las bajas concentraciones de vitamina D se asocian a un número creciente de patologías. Por ello, es fundamental diagnosticar la deficiencia de vitamina D y monitorizar la suplementación con la misma. Existen una gran variedad de métodos de medida de la vitamina D pero, adolecen de una gran variabilidad y falta de estandarización entre ellos.

Objetivos: Evaluar la validez del nuevo reactivo para la medida de la vitamina D desarrollado por Roche Diagnostics.

Material y métodos: La precisión del método se evaluó siguiendo las recomendaciones del CLSI (protocolo EP15-A2) utilizando dos pools de sueros. Para el estudio comparativo se procesaron, en paralelo, 55 muestras de suero cubriendo el rango de medida por el método de Roche y por dos métodos de inmunoensayo adicionales (IDS y Siemens). El análisis estadístico se llevó a cabo usando la regresión lineal de Passing-Bablok, y la representación gráfica de las diferencias según Bland-Altman.

Resultados: El CV% total fue de 2,9% para una concentración de 57,5 nmol/L y de 8,3% para 94,5 nmol/L. Los valores obtenidos con el método de Roche fueron menores que los obtenidos por el de Siemens o el de IDS con una media de las diferencias entre métodos (Bland-Altman) de $-10,4 \pm 17,6$ nmol/mL y $-,34 \pm 13,8$ nmol/L. Del análisis de regresión (Passing-Bablok) derivamos las rectas de pendiente 1,56 con IC95% [1,31; 2,01] y ordenada en el origen -21 con IC95% [-42,1; -8,6] para la comparación Roche vs Siemens y pendiente 1,32 con IC95% [1,15; 1,48] y ordenada en el origen -12,8 con IC95% [-21,5; -4,6] para Roche vs IDS.

Conclusiones: La precisión es excelente tanto a concentraciones bajas como altas. Encontramos diferencias sistemáticas, constantes y proporcionales, con los métodos de IDS y Siemens. Por tanto los resultados no son intercambiables entre ellos. El método de Roche presenta un elevado desempeño al poder integrarse en una plataforma analítica de propósito general evitando el trasiego de muestras o su alicuotación.

0665. 25-OH-VITAMINA D. ESTUDIO DE CORRELACIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS CON LOS MÉTODOS ELISA (VITRO-DIAGNOSTICS) Y CLIA (ABBOTT)

M.D. Cabrero Oliván, M. Fontán Colom, M. Ferri Iglesias, A. Marull Arnall, M. Ruiz Fernández, P. Tejerina Fontañá y J. Ramírez Malagón

Hospital Universitari Doctor Josep Trueta. Girona. España.

Introducción: Históricamente, la 25-OH-vitamina D (25-OHD) solo se determinaba en centros de investigación mediante cromatografía líquida de alta precisión o métodos de competición proteica. En los años noventa se validaron métodos de radioinmunoanálisis. El posterior reconocimiento de que el déficit de 25-OHD es un problema sanitario cada vez más importante, estimuló el desarrollo de métodos como el ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) o el inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA). Los distintos métodos de medida 25-OHD, presentan problemas en relación a la imprecisión, inexactitud y reproducibilidad. En nuestro Laboratorio se determinan las concentraciones séricas de 25-OHD mediante ELISA (Vitro). La creciente demanda de esta prueba ha comportado un aumento de la carga de trabajo que nos ha obligado a evaluar otros métodos que adaptándose mejor a las necesidades actuales permitan disminuir la carga de trabajo y puedan sustituir la metodología actual sin que ello suponga una pérdida de fiabilidad y calidad de los resultados.

Objetivos: Realizar un estudio de correlación de los resultados obtenidos al determinar 25-OHD total mediante ELISA y CLIA a fin de conocer si estos son intercambiables y, si los valores de referencia son transferibles.

Material y métodos: Se analiza la concentración sérica de la 25-OHD total en 106 muestras de pacientes de ambos sexos, distintas edades y diferentes patologías. Para determinar los niveles 25-OHD se utilizan el método ELISA de Vitro-Diagnostics adaptado y automatizado en el inmunoanalizador Triturus de Grifols y, el método CLIA de Abbott automatizado en el inmunoanalizador Architect de Abbott. En la comparación de resultados se aplica el método de regresión no paramétrica de Passing-Bablok.

Resultados: El análisis de correlación de resultados presenta una $r: 0,860$. Al aplicar el método de Passing Bablok se obtiene que el valor de la pendiente (b) es de 1,613 (límites para un IC95%: 1,439 a 1,800) y el valor de la ordenada en el origen (a) es de - 3,013 (Límites para un IC95%: - 6,020 a 0,084). La fórmula de la recta de regresión es: $Y_{(CLIA)} = 1,613 * X_{(ELISA)} - 3,013$.

Conclusiones: Los resultados obtenidos con ambos métodos presentan una correlación bastante buena ($r: 0,860$) pero no son intercambiables. Los métodos presentan diferente inexactitud. Entre los resultados obtenidos no existen diferencias de tipo constante dado que el IC del 95% de la ordenada en el origen de la recta de regresión contiene el valor 0, pero si se detecta la existencia diferencias proporcionales puesto que el IC del 95% de la pendiente no contiene el valor 1. Los valores obtenidos con el método CLIA (Abbott) son más elevados que con ELISA (Vitro). Los valores de referencia del método ELISA no son transferibles al método CLIA. Por lo tanto, es necesario establecer nuevos valores de referencia para nuestra población en caso de utilizar el método de Abbott.

0666. RELACIÓN ENTRE LA PROCALCITONINA Y PCR EN EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE LA SEPSIS NEONATAL

V. Santos, C. Soares, M. Pereira, A. Souto, A. Pereira y V. Alves

Unidade Local de Saúde Matosinhos. Hospital Pedro Hispano, Matosinhos. Portugal.

Introducción: El diagnóstico precoz de la sepsis neonatal, es un desafío constante en la práctica clínica pediátrica. En los últimos años, la aparición de algunos marcadores biológicos en suero, como

la procalcitonina (PCT), ha motivado varios estudios, pero sigue sin estar claro acerca de la utilidad real.

Objetivos: En base a un protocolo establecido con la Unidad de Neonatología de nuestro hospital, se determinó la importancia relativa y el comportamiento de los biomarcadores séricos de procalcitonina (PCT) y proteína C reactiva (PCR) en recién nacidos (RN) durante las primeras 48 horas de vida.

Material y métodos: Incluidos 238 niños ingresados en la Unidad Neonatal durante un periodo de seis meses de edad que eran compatibles con sepsis clínica. Se identificaron los puntos de corte y compararon los resultados de las pruebas de PCT y PCR en tres tiempos de cosecha. (< 12 h, 12-24h 24-48h). Los 238 niños fueron distribuidos, de acuerdo con la clasificación de Tollner, de la siguiente manera: sepsis muy probable (SMP), sepsis probable (SP), sepsis posible (SO) y sin sepsis (SS) a través de una combinación de factores de riesgo, compatible con los parámetros clínicos y analíticos cambios. La determinación de PCT se realizó por inmunoensayo enzimático tipo sándwich con detección de final por inmunofluorescencia (ELFA) y la PCR obtenidos por turbidimetría.

Resultados: De 238 recién nacidos, 6,3% fueron diagnosticados con SMP, 10,5% con SP, el 18,5% con SO y sin la sepsis los restantes 64,7% ($p = 0,000$). Relacionados los valores de PCT y PCR (correlación de Spearman) en tres ocasiones y obtuvimos ($r_1 = 0,684$, $r_2 = 0,759^{**}$ y $r_3 = 0,339$ ($**p < 0,01$)). Se identificaron los puntos de corte (PC) de acuerdo a la sensibilidad (S) al 25%, 50% y 75%, debido a la sepsis y no sepsis y calcular la eficiencia ($Ef = (E+S)/2$). Utilizando la metodología de las curvas ROC. En un primer momento se obtuvieron los siguientes valores: $PCR_{75\%}$: CP = 0,0450, Ef = 75,5% ($E = 75,0\%$ y $S = 76,7\%$) y $PCT_{75\%}$: CP = 0,1650, Ef = 80,8% ($E = 75,9\%$ y $S = 85,7\%$), y en el tercer momento: $PCR_{75\%}$: CP = 0,1350, Ef = 76,0% ($E = 75,0\%$ y $S = 77,8\%$) y $PCT_{75\%}$: CP = 0,3950, Ef = 75,5% ($E = 76,0\%$ y $S = 75,0\%$). La PCR en el segundo momento es más eficiente y en el tercer momento se observa que las cifras de eficiencia son aproximadas. Se evaluó la medida de la independencia de las mediciones de PCT y de PCR en relación con los grupos de Tollner y observamos que el primer y segundo lugar existen diferencias significativas para ambos ($p = 0,000$) y en tercer momento no: PCR ($p = 0,062$) y el PCT ($p = 0,661$), con el ANOVA de un factor.

Conclusiones: En el primer y segundo momento la PCT y la PCR tienen una fuerte relación entre ellos, aunque al principio de la eficiencia es mayor en el PCT. Hay dependencia de la PCT y la PCR en relación con los grupos de Tollner. Por último, señalamos que el PCT es más sensible en el primer periodo de muestreo, el segundo momento es la PCR en tercer momento la sensibilidad es idéntica.

0667. GRADO DE ACEPTACIÓN LOGÍSTICA DE TRES COLECTORES PARA DETERMINACIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECEs

S. García Mayo, B. Dos Santos Marcano, M. Rodríguez Pedreira, R. Souto Fernández, L. Vázquez Mourín, I. Constanso Conde y A. Álvarez Rueda

CHU A Coruña. España.

Introducción: La determinación de sangre oculta en heces (SOH), ha adquirido gran importancia debido a su papel en el screening de cáncer colorrectal, para el que tiene una elevada rentabilidad diagnóstica, y en el que un diagnóstico temprano supone una reducción significativa de la morbilidad. Lamentablemente la fase preanalítica presenta dificultades para los pacientes y el personal sanitario, particularmente en cuanto a tipo de muestra, su recolección y el transporte.

Objetivos: Determinar el grado de aceptación por parte del personal de enfermería en atención primaria de tres tipos de colectores para la determinación de sangre oculta en heces.

Material y métodos: Tomamos un total de 24 individuos que desempeñan labores de enfermería en 4 centros de salud de atención

primaria pertenecientes a nuestra área sanitaria. Estos individuos se dividen de forma aleatoria en 3 grupos y se asigna a cada uno un colector para determinación SOH. Se les instruye para que entreguen el colector con instrucciones a los pacientes del área, y luego recojan las muestras y las remitan al servicio. Pasados 3 meses se aplica un cuestionario con 4 ítems con una valoración de 0-5 para cada uno y con máximo de 20 puntos. Este cuestionario informa sobre la operabilidad logística del contenedor, siendo proporcional la puntuación obtenida en la evaluación con la aceptación del método contenedor. Los colectores empleados fueron: OC Sensor μ° : Contenedor plano con apertura única, bolsa de cierre hermético, estandarización de la cantidad de heces y conservación a temperatura ambiente. ILAB Aries μ° : Contenedor cilíndrico, apertura en ambos extremos, estandarización de la cantidad de heces y conservación en frío. Menarini μ° : contenedor cilíndrico con apertura única. El otro extremo se puede romper fácilmente, no estandariza cantidad de heces, conserva a temperatura ambiente. Los datos fueron tratados estadísticamente.

Resultados: Siendo el grupo de contenedor la variable independiente y la valoración en la encuesta (ordinal) la variable dependiente con una $n = 24$, se aplicó el método no paramétrico de Kruskal-Wallis H de una cola, obteniéndose una media de $17,88 \pm 0,78$ para OC Sensor μ° , de $11,75 \pm 1,92$ para ILAB Aries μ° y $5,50 \pm 1,91$ para Menarini μ° , con un valor crítico calculado de 3,0525, y un valor crítico teórico (chi cuadrado) de 2,92; siendo la diferencia entre los métodos estadísticamente significativa con una $p < 0,05$.

Conclusiones: El colector OC Sensor μ° resultó ser el más aceptado por los grupos muestrales; respetando las limitaciones propias de un cuestionario que evalúa la satisfacción del personal como aproximación a la operabilidad del método. Recordando que se trata de una muestra < 30 individuos y con las limitaciones propias de un método no paramétrico, se puede sugerir que este colector (OC Sensor μ°) presenta las mejores aptitudes logísticas del grupo estudiado.

0668. EVALUACIÓN DE LA MEDIDA DE GLUCOSA EN SANGRE CAPILAR EN DISTINTAS SALAS DE HOSPITALIZACIÓN

G. Llop Furquet, A. Carratalá Calvo, S. Sáez Ramírez, L. Abellán Tejada, M.P. Villanueva Gil, L. Esteve Almansa, N. Moreno Casellas, L. Rodríguez Reyes y A. Huélamo Sanz

Hospital Clínico de Valencia. España.

Introducción: La medida de los niveles de glucosa en sangre capilar es uno de los POCT más ampliamente extendidos y aceptados. No obstante en un gran número de ocasiones no se encuentran sometidos a un control de calidad analítico. Durante el último trimestre del año 2010 se ha procedido en nuestro hospital a realizar una primera estimación de la calidad analítica de los glucómetros existentes en las distintas salas de hospitalización.

Objetivos: Evaluar la imprecisión e inexactitud de la medida de glucosa sanguínea con los glucómetros fuera del laboratorio frente a los resultados obtenidos con los métodos convencionales del Laboratorio Central.

Material y métodos: Con la colaboración de los estudiantes de enfermería que realizan sus prácticas en el Hospital, se evaluaron los resultados obtenidos con los glucómetros de las siguientes salas de hospitalización: nefrología, neurología, cardiología, cirugía torácica, traumatología, gastroenterología y endocrinología, cirugía torácica, urología, cirugía general, neumología y unidad de medicina de corta estancia. Con este objetivo se suministró a los estudiantes diariamente material control a 2 niveles de concentración proporcionados por Beckman Coulter μ° . Los datos obtenidos se recogieron en una hoja preparada al uso y al terminar el periodo del estudio los estudiantes proporcionaron las hojas cumplimentadas al laboratorio, donde se procesaron los datos para la obtención e

interpretación de resultados. Se consideraron valores aberrantes a los que excedían de ± 3 DE.

Resultados: En total se realizaron 978 determinaciones y se realizaron pruebas de normalidad mediante SPSS. 91 resultados fueron considerados aberrantes, lo que supone un 9,3% (11,3% para el control 1 y 7,4% para el control 2) (tabla 1). Durante el mismo periodo se recogieron los resultados del control de calidad rutinario del laboratorio para los mismos niveles de control (tabla 2). Se observó una variación del 29,16% en la medida del nivel de control 1 empleando glucómetros respecto a la medida del mismo control realizada en el laboratorio. Del mismo modo para el nivel de control 2 se obtuvo una variación del 52,78%.

Estadísticos globales			Sin aberrantes		
	Control 1	Control 2		Control 1	Control 2
N	488	490	N	433	454
Valor mín	10	8	Min	111	318
Valor máx	210	494	Max	140	378
Media	125,02	341,12	M	126,12	348,07
DE	12,05	25,67	DE	5,28	10,70
CV	9,64	7,52	CV	4,19	3,07
AU 5400	AU 2700				
	QC1	QC2		QC1	QC2
Media	97,649	227,822	m	98,045	228,353
DE	1,739	3,973	DE	2,239	4,142
CV	1,8	1,7	CV	2,3	1,8
N	74	73	N	67	68

Conclusiones: Existe una gran diferencia entre la medida obtenida desde el laboratorio y la obtenida mediante los glucómetros con el material control empleado. La imprecisión de la medida en el laboratorio es inferior a la obtenida mediante el uso de glucómetros. El nº de medidas aberrantes aconseja una sólida formación de los usuarios. El POCT no debe concebirse sin la participación del laboratorio, ya que hasta la medida más sencilla y rutinaria debe cumplir los estándares de calidad.

0669. ADAPTACIÓN DEL MÉTODO DE REFERENCIA DE LA HEMOGLOBINA EN SANGRE TOTAL PARA LA CUANTIFICACIÓN DE HEMOGLOBINA LIBRE EN SUERO

M.P. Fernández Fernández^a, M.A. Llopis Díaz^b, C. Biosca Adzet^c, G. Busquets Soria^d, M.V. Doménech Clar^e, M. Ibarz Escuer^f, M.I. Llovet Lombarte^g, R.M. Pastor Barelles^h, C. Perich Alsinaⁱ, R. Ruiz Moré^j y M. Montesinos^d

^aLaboratoris Clinics. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

^bLaboratori Clínic Barcelonès Nord i Vallès Oriental. Barcelona. España. ^cServicio de Bioquímica Clínica Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona. Barcelona. España. ^dLaboratori Clínic Hospital Universitari Dr. Josep Trueta. Girona. España; ^eLaboratori Clínic Manso. Barcelona. España. ^fLaboratori Clínic Hospital Arnau de Vilanova. Lleida. España. ^gLaboratori Clínic Hospital Verge de la Cinta. Tortosa. Tarragona. España. ^hLaboratori Clínic Hospital Joan XXIII. Tarragona. España. ⁱLaboratori Clínic Bon Pastor. Barcelona. España. ^jLaboratori Clínic de L'Hospitalet. Barcelona. España.

Introducción: Actualmente, la mayoría de los analizadores ofrecen una estimación semicuantitativa del nivel de hemólisis mediante mediciones de absorbancia a distintas longitudes de onda (λ). El método de referencia para cuantificar la hemoglobina (cianometahemoglobina) está estandarizado para concentraciones de hemoglobina en sangre total y no resulta útil para estimar la concentración de hemoglobina libre en suero.

Objetivos: Adaptar el método de la cianometahemoglobina para la cuantificación de concentraciones de hemoglobina en suero, li-

berada durante el proceso de hemólisis, para preparar una serie de estándares de una concentración conocida de hemoglobina, dentro del intervalo de interés.

Material y métodos: Para la puesta a punto del método se utilizó un espectrofotómetro UV-VIS (Schimadzu) (selección de la λ 540 nm), utilizando reactivo de Drabkin (SIGMA®), Brj 35 solution (SIGMA®) (detergente no iónico) y 5 g de hemoglobina humana (SIGMA) para la preparación de la curva de calibración con hemoglobina patrón. Se realiza una curva de calibración de hemoglobina para cuantificar los estándares con concentración superior a 1 g/L (2,43, 4,85, 6,93 g/L). Una de las limitaciones de la utilización de esta curva fue que el límite de cuantificación (1 g/L) no era suficientemente sensible, por lo cual se prepara otra curva de calibración para cuantificar los estándares de concentración de hemoglobina inferior o igual a 1 g/L (0, 0,16, 0,30, 0,57, 0,97 g/L). Se evalúa la imprecisión mediante el estudio de la repetibilidad (CV intra-día) y reproducibilidad (CV inter-día) de dos muestras de diferente nivel de hemólisis. Para el estudio de la repetibilidad se han realizado diez medidas de cada muestra, en la misma serie analítica. Para el estudio de la reproducibilidad se ha realizado una medida en diez días diferentes, con un intervalo de tiempo de dos semanas, calibrando diariamente. Para evaluar el límite de detección (LD) y el límite de cuantificación (LQ) se realizan 20 medidas, dentro de la misma serie analítica de una muestra de suero fisiológico.

Resultados: La concentración media de hemoglobina y el CV intra-día de las muestras utilizadas para el estudio de la repetibilidad fue (1,8 g/L; 5,7%) y (8,5 g/L; 3,5%) respectivamente. Para el estudio de reproducibilidad, la concentración media de hemoglobina y el CV inter-día fue (1,8 g/L; 9,7%) y (8,5 g/L; 7,7%). Los resultados del LD y LQ, empleando tres y diez veces la desviación estándar, fueron de 0,039 y 0,16 g/L, respectivamente.

Conclusiones: Para la cuantificación de hemoglobina comprendida en el rango de concentraciones (0,16-10) g/L se requiere el empleo de dos curvas de calibración diferentes. La curva de calibración (0-2) g/L nos permiten cuantificar con mayor precisión la concentraciones de hemoglobina < 1 g/L así como obtener un LD y LQ adecuado. La imprecisión del método cianometahemoglobina adaptado para la determinación de hemoglobina liberada durante el proceso de hemólisis es aceptable para el objetivo planteado.

0670. INTERFERENCIA EN ELECTROFORESIS CAPILAR DEBIDA A CONTRASTE YODADO

A.M. Velasco Romero, J.R. García Escribano Rodríguez de Tembleque, M.D.M. Jarabo Bueno, H. López Escribano, J. García Redondo y M. Noblejas Martínez-Matamoros

Complejo Hospitalario La Mancha Centro. Alcázar de San Juan. Ciudad Real. España.

Introducción: El análisis de proteínas de suero por electroforesis capilar de zona (CZE) se ha convertido en el método de rutina para su separación rápida y eficaz así como para la detección de disproteinemias y componentes monoclonales asociados a la proliferación de un clon específico de células B. Estas proliferaciones se corresponden con un grupo de alteraciones conocidas como gammapatías monoclonales (GM).

Objetivos: Investigar un posible pico monoclonal que aparece en el proteinograma y que en la inmunofijación no se detecta.

Material y métodos: Se realiza la electroforesis capilar en dos sueros remitidos al laboratorio mediante el sistema Capillarys (Sebia), posteriormente se realizaron tanto inmunosustracción, también en el Capillarys, e inmunofijación en el Hydrasys (Sebia) para tratar de identificar los picos que aparecieron en la región beta-2. Asimismo se realizó un tratamiento con PBS 10% toda la noche para evitar la posible interferencia por presencia de fibrinógeno (por contaminación en la extracción).

Resultados: Se encontraron dos picos monoclonales cuyas inmunofijaciones resultaron negativas. Se trataron de identificar mediante inmunosustracción que también resultaron negativas. Repasando la historia clínica de los pacientes y tras confirmarlo con los clínicos se demostró que las muestras de sangre analizadas habían sido extraídas el mismo día y con posterioridad a la realización de un TAC de tórax con contraste. Para confirmar que la interferencia hallada en la electroforesis capilar es el resultado del contraste (Ioversol) se solicita una nueva extracción en la que el proteinograma resulta totalmente normal en la fracción beta-2 donde aparecía el pico sospechoso.

Conclusiones: El conocimiento de estas sustancias interferentes es imprescindible para evitar la interpretación errónea de los resultados obtenidos por CZE. Para tratar de evitar este tipo de interferencias, se debería especificar en las instrucciones de uso de este tipo de agentes que no se debe realizar extracción de sangre para electroforesis de proteínas por CZE inmediatamente después de su administración.

0671. "POINT OF CARE" DE GLUCOSA: COMPARACIÓN DE RESULTADOS DE CONTROL EN DOS GLUCÓMETROS DE UNA MISMA SALA DE HOSPITALIZACIÓN

S. Sáez Ramírez, G. Llop Furquet, S. Sanchis Valero, S. Latorre García, G. Campo Jiménez, A. Carratalá Calvo, L. Abellán Tejada, M.P. Villanueva Gil, E. García Redondo, T. Miliam Endi y A. Boboea Alejandra

Hospital Clínico Universitario de Valencia. España.

Introducción: La evaluación de los resultados de la determinación de glucosa obtenidos en controles a dos niveles, en las salas de hospitalización que disponían de dos glucómetros para el análisis de glucosa en sangre, nos permite realizar un análisis comparativo de los resultados obtenidos y de este modo conocer si los resultados obtenidos son intercambiables.

Objetivos: Conocer si existen diferencias en los resultados obtenidos al medir la misma muestra en dos glucómetros situados en la misma sala de hospitalización.

Material y métodos: Los estudiantes de enfermería con prácticas en las salas de Cirugía General (CG), Neumología (N) y Unidad Médica de Corta Estancia (UMCE) analizaron todos los días alícuotas idénticas de dos niveles de control en cada uno de los glucómetros Breeze 2 Bayer® durante tres meses del año 2010. Los datos obtenidos se procesaron con el programa SPSS 13.0 para la obtención e interpretación de resultados. Comparamos los resultados obtenidos diariamente en los dos glucómetros para cada nivel de control mediante el estadístico t de comparación de medias de datos apareados. Obtuvimos la diferencia entre las medidas realizadas al mismo control el mismo día obteniendo la mediana de la diferencia entre medidas. Representamos con un histograma la imprecisión de cada uno de los niveles en cada servicio comparado con la especificación de calidad de la SEQC.

Resultados: En total se realizaron 455 determinaciones: 180 (CG), 157 (N) y 118 (UMCE). Del control 1: 228 determinaciones, con un mínimo de 100 mg/dL y un de 161 mg/dL, con una media de 127,03 \pm 6,55 mg/dL y un coeficiente de variación de 5,16%. Del

control 2: 227 determinaciones, con un mínimo de 299 mg/dL y un de 396 mg/dL, con una media de 347,59 \pm 12,54 mg/dL y un coeficiente de variación de 3,61% (tabla). En los tres servicios de los dos niveles de control analizados no obtuvimos en ninguno diferencias de medias significativas. Nivel 1: CG ($p = 0,3856$; IC: -0,87 a 2,2), N ($p = 0,5257$; IC: -2,93 a 1,52) y UMCE ($p = 0,5405$; IC: -6,49 a 3,49). Nivel 2: CG ($p = 0,1206$; IC: -0,5 a 4,85), N ($p = 0,5156$; IC: -3,48 a 6,82) y UMCE ($p = 0,8247$; IC: -7,25 a 5,83). La mediana de las diferencias obtenida se encuentra entre -1 y 3, pero en 17 ocasiones para el nivel 2 y en 34 para el nivel 1 se obtienen variaciones de medida > 10%. El nivel 1 presentó una mayor imprecisión que el nivel 2 y ambos superan las especificaciones de calidad recomendadas por la SEQC (2,9%). Ver tabla a pie de página.

Conclusiones: Los valores en dos glucómetros son intercambiables. Se deberían establecer especificaciones de calidad para glucómetros. Por lo tanto sería recomendable: el uso de controles y su gestión desde el laboratorio para garantizar el correcto funcionamiento del POCT y formar convenientemente al personal que utilizará los glucómetros.

0672. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XT-4000I

A. Argudo Ramírez, L. Sánchez Navarro y D. Dot Bach

Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. España.

El analizador Sysmex XT-4000i (Roche Diagnostics®) es un analizador hematológico destinado a medir las magnitudes relacionadas con el hemograma. Los objetivos del estudio son: evaluar las características metrológicas del analizador Sysmex XT4000i para la medición de: San*Eritrocitos; c. núm. (ERI), San*Leucocitos; c. núm. (LEU), San-Hemoglobina; c. masa. (HGB) y San-Plaquetas; c. núm. (PLT), y realizar un estudio de intercambiabilidad de los valores medidos en este sistema con los obtenidos con el analizador ABX Pentra DX 120 (Horiba®), siguiendo las recomendaciones de la guía CLSI-H26-P2. Estudio de imprecisión interdiaria (CV_{inter}) y sesgo relativo (δ_r): se procesan tres materiales de control (matriz sanguínea) e-Check® (XE) durante 22 días. Para el cálculo del δ_r se utiliza, como valor convencional, el asignado por el fabricante para este sistema de medida. Estudio del límite de detección (L_D) de LEU y PLT: se procesa, durante 25 días, la solución Cell Pack Diluyente Hem® como blanco. Estudio del límite de cuantificación (L_Q) de LEU y PLT: se procesa 16 veces una muestra de sangre de paciente en EDTA-K3, con LEU de $0,1 \times 10^9/L$ y otra con PLT de $18 \times 10^9/L$. Estudio del arrastre de ERI, LEU y PLT entre muestras (%arrastre): se procesan por triplicado muestras de sangre EDTA-K3 con ERI > $6,20 \times 10^{12}/L$, LEU > $90 \times 10^9/L$ y PLT > $900 \times 10^9/L$, y a continuación se procesan por triplicado muestras con ERI > $1,5 \times 10^{12}/L$, LEU > $3 \times 10^9/L$ y PLT > $30 \times 10^9/L$. Estudio de la intercambiabilidad: se procesan 100 muestras de pacientes, con valores comprendidos a lo largo de todo el intervalo de medida de las 4 magnitudes estudiadas, por los dos sistemas a comparar. Se realiza una comparación mediante la prueba de regresión no paramétrica de Passing-Bablok. Los CV_{inter} son: 1,3%, 0,8% y 1,2% para valores medios de 2,3, 4,3 y $5,2 \times 10^{12}/L$ ERI; 3,6%, 0,21% y 3,0% para valores medios de 2,9, 7,0

	Cirugía General		Neumología		UMCE	
Glucómetro	1	2	1	2	1	2
Nivel 1						
Media	128,84	128,18	126,49	126,88	124,40	126,38
DE	6,74	7,24	3,88	5,76	8,29	5,67
Nivel 2						
Media	347,51	345,38	349,64	348,88	348,37	345,46
DE	13,90	9,57	11,06	10,18	15,82	15,30

y $17,2 \times 10^9/L$ LEU; 2,0%, 1,1% y 1,3% para valores medios de 56, 124 y 158 g/L HGB; 7,6%, 2,1% y 1,7% para valores medios de 56, 199 y $475 \times 10^9/L$ PLT. Los δ_r son, para los mismos valores medios que CV_{inter} : 0,4, 1,2 y 1,3% para ERI; -3,0, -2,3 y -0,2% para LEU; 0,0, 1,6 y -1,3% para HGB; -3,6, -3,4 y -5,7% para PLT. Los L_p son 0,1 y $2,7 \times 10^9/L$ y los L_q 0,1 y $7,2 \times 10^9/L$, para WBC y PLT respectivamente. El %arrastre calculado es $< 0,3\%$ para todas las series procesadas y para todas las propiedades biológicas estudiadas. Las ecuaciones de intercambiabilidad, con un intervalo de confianza del 95%, son: $y = 1,077x$ [1,060-1,094]-0,047 [-0,119-0,017] para ERI. $y = 1,008x$ [0,988-1,032]+0,100 [-0,022-0,215] para LEU. $y = 0,971x$ [0,950-1,000]+2,176 [-1,000-5,050] para HGB. $y = 0,935x$ [0,915-0,950]+3,867 [1,223-6,967] para PLT. Los valores de CV_{inter} y δ_r obtenidos cumplen los requisitos metrológicos establecidos por nuestro laboratorio. El estudio del arrastre cumple las especificaciones del fabricante (%arrastre LEU y PLT $\leq 1,0\%$). En el estudio de intercambiabilidad se observa que los valores medidos para LEU y HGB son intercambiables entre los sistemas de medida comparados. Se observa un error proporcional entre los valores medidos por ambos sistemas para ERI, y un error constante y proporcional para PLT.

0673. ESTUDIO DE LA VARIABILIDAD DE LA MEDIDA DE GLUCOSA MEDIANTE GLUCÓMETROS EN DISTINTAS SALAS DEL HOSPITAL

G. Llop Furquet, S. Sáez Ramírez, A. Carratalá Calvo, L. Abellán Tejada, M.P. Villanueva Gil, S. Latorre García, G. Campo Jiménez y A. Bobocea Alejandra

Hospital Clínico Universitario de Valencia. España.

Introducción: En nuestro Hospital no se ha realizado hasta el momento un control de la variabilidad de la medida de glucosa mediante el uso de glucómetros. Por lo tanto no disponemos de un registro de los aparatos, ni de un control de la variabilidad de la medida.

Objetivos: El objetivo del presente trabajo ha sido ver la variabilidad existente en la actualidad entre los glucómetros de las salas estudiadas.

Material y métodos: Durante un trimestre del año 2010, con la colaboración de los estudiantes de enfermería en periodo de prácticas, se analizaron los resultados de las medidas obtenidas a partir de los glucómetros de las siguientes salas de hospitalización: nefrología, neurología, cardiología, cirugía torácica, traumatología, gastroenterología y endocrinología, cirugía torácica, urología, cirugía general, neumología y unidad de medicina de corta estancia. Con este objetivo se suministraron a los estudiantes diariamente 2 niveles de control proporcionados por Beckman Coulter®, que fueron analizados en los glucómetros el mismo día en todas las salas. Se consideró válido aquellos días en que se disponía de al menos 6 determinaciones. Se evaluó la imprecisión de los resultados obtenidos en el laboratorio. Se estableció como objetivo de imprecisión un 2,9% (SEQC).

Resultados: Se contó con 37 días válidos desde el inicio hasta la finalización del estudio, con un promedio de $10,5 \pm 1,9$ determinaciones/día. Se obtuvo para el nivel de control 1 una mediana para el coeficiente de variación de 3,80% y de 2,97% para el control 2, con un valor máximo de 6,90% para el control 1 y 5,31% para el control 2 (en distintas salas) y un mínimo de 1,07% para el control 1 y de 0,99% para el control 2 (en distintas salas). Durante el periodo estudiado también se analizó el coeficiente de variación global obtenido para los mismos niveles de control en el laboratorio y los resultados fueron de 2,15% para el nivel de control 1 y de 1,80% para el nivel de control 2.

Conclusiones: Los valores de controles obtenidos en los glucómetros de salas de hospitalización presentan una imprecisión superior a la recomendada, por lo que sería necesario: formar ade-

cuadamente a los usuarios del sistema de medida de la glucosa; controlar la determinación de la glucosa mediante glucómetros, usando fluidos de referencia y ser el laboratorio el garante de la calidad de los instrumentos; los niveles de error permisibles para el POCT y regulados por las especificaciones de calidad deben establecerse superiores a los del laboratorio.

0674. EVALUACIÓN DE LA MEDIDA DE FOSFOLÍPIDOS (PPL) EN EL AUTOANALIZADOR VIVA VITALAB®

A. Caballero Garraida, M. Mosquera Parrado, C. Ramírez Serra, E. Tejedor Hernández, M. Giral Arnaiz y P. Fernández Álvarez

Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

Introducción: Los fosfolípidos (PPL) se encuentran formando parte de todas las lipoproteínas plasmáticas y membranas celulares. Su determinación es un test clínico importante en el diagnóstico de enfermedades hepáticas, especialmente ictericias obstructivas, y en los estudios secuenciales de lipoproteínas. Junto con otros metabolitos intermediarios informan sobre el estado metabólico del organismo y su determinación en líquido amniótico indica el grado de madurez pulmonar fetal. El laboratorio debe ofrecer al clínico unos resultados rápidos, fiables y precisos.

Objetivos: Evaluación de la medición de fosfolípidos en un analizador Viva Vitalab® (Dade Behring) y el estudio de correlación con el utilizado anteriormente de rutina en el laboratorio.

Material y métodos: -Reactivos: método Trinder a punto final. Far Diagnostics (Pescantina, Verona, Italia). -Protocolo de evaluación: estudio de imprecisión: se analizaron dos controles, con valores dentro y fuera del intervalo de referencia, por duplicado durante 18 días para la imprecisión inter día y dos controles, con valores dentro y fuera del intervalo de referencia, 20 veces en un mismo día para la imprecisión intra día. Límite de detección: se analizaron 4 series de 10 replicados de un blanco (solución de cloruro sódico 9 g/L). El límite de detección se expresa como 3 desviaciones estándar por encima de la media de las cuatro series. -Linealidad: se estudió efectuando 10 diluciones de una solución basal de concentración 300 mg/dL. -Estudio de correlación entre procedimientos: se analizaron 14 muestras de pacientes en el sistema Viva Vitalab® y por el método utilizado de rutina en el laboratorio (procedimiento manual con el mismo reactivo y lectura en un espectrofotómetro UV- visible Cary-100Bio, VARIAN). -Métodos estadísticos: regresión lineal (mínimos cuadrados) y coeficiente de correlación de Spearman para el estudio de la linealidad y método de Passing-Bablok para el estudio de correlación entre procedimientos.

Resultados: El CV intra día para el control normal y anormal fue de 4,57% y 4,05%, respectivamente. El CV intra día para el control normal y anormal fue de 1,17% y 2,82%, respectivamente. El límite de detección fue de 0,28 mg/dL. La recta de regresión y el coeficiente de correlación entre las concentraciones teóricas y las concentraciones experimentales de las 10 diluciones realizadas obtenida fue: $y = 0,9775x + 1,0881$ ($R^2 = 0,9998$). La ecuación de la recta de regresión y el intervalo de confianza al 95% para la pendiente y la intersección entre el procedimiento empleado anteriormente en el laboratorio y la adaptación al Viva Vitalab® obtenida fue $y = 1,0825x - 17,1593$, (0,9126 a 1,4915) y (-108,7315 a 18,1662), respectivamente.

Conclusiones: Los resultados del estudio de imprecisión, límite de detección y linealidad para los fosfolípidos en el Viva Vitalab® fueron satisfactorios. El estudio de correlación entre el procedimiento utilizado anteriormente y el adaptado al autoanalizador Viva Vitalab® utilizando el método de Passing-Bablok mostró que los resultados son intercambiables. La adaptación de los fosfolípidos al autoanalizador Viva Vitalab® resulta fiable y de elevada practicabilidad para la rutina de un laboratorio de análisis.

0675. DETERMINACIÓN DE FRUCTOSA SEMINAL: VERIFICACIÓN DE LA TÉCNICA AUTOMATIZADA Y MEDICIÓN CONJUNTA CON CITRATO SEMINAL

M. Iriarte Gahete, C. Teruel Muñoz, T. Barreiro Martínez, C. Sanjuán Larín, J.M. Montejo Gadea y M. Marcos González

Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

Introducción: La fructosa seminal es el parámetro más específico para evaluar el estado de la vesícula seminal. Su medida conjunta con el citrato y resto de magnitudes bioquímicas seminales aporta información valiosa para el estudio de la infertilidad masculina. Actualmente en nuestro laboratorio realizamos la determinación de fructosa y citrato seminal en el analizador A-25 de Biosystems® mediante los métodos hexoquinasa y citrato-liasas, realizando una dilución de las muestras a 1/5 y 1/20, respectivamente.

Objetivos: Verificar la técnica de la determinación de la fructosa seminal evaluando las principales prestaciones analíticas (repetibilidad, reproducibilidad, linealidad, límite de detección) y compararla con las características metrológicas que ofrece el fabricante. Obtención de una dilución común para las determinaciones de fructosa y citrato, para mejorar el rendimiento de los protocolos actuales.

Material y métodos: Para el estudio de repetibilidad y de reproducibilidad (estudios intra e interensayo) se utilizó plasma seminal procedente de un pool de muestras de pacientes vasectomizados, con volumen mínimo de 4 ml, sin viscosidad. Se realizaron 10 alícuotas para cada estudio, y se determinaron fructosa y citrato por duplicado, ensayando 3 diluciones diferentes: 1/5, 1/10 y 1/20. Para el estudio de linealidad y límite de detección, según protocolo EP6-A del CLSI, se utilizó una muestra de plasma seminal enriquecida con fructosa (ME), a partir de la cual se realizaron 6 diluciones. Para verificar el límite de linealidad se utilizó ME y la dilución al 1/2. Para la comparación entre las tres diluciones, se utilizaron 10 muestras de plasma seminal de pacientes al azar, en los que se determinaron fructosa y citrato por duplicado para cada una de las 3 diluciones anteriores.

Resultados: Los coeficientes de variación (CV) intraensayo del estudio de repetibilidad de las diluciones 1/5, 1/10 y 1/20 fueron, respectivamente: 1,01%, 2,9% y 1,66%; Los CV interensayo del estudio de reproducibilidad de las mismas diluciones fueron: 1,28%, 1,93% y 7,27%; Los resultados del estudio de linealidad se muestran en la tabla. El intervalo de linealidad obtenido fue: 4-3.500 mg/dl. La comparación pareada cuantitativa de las tres diluciones contrastada con Wilcoxon Signed Ranks test de las muestras de pacientes resultó $p > 0,05$, por lo que no se rechaza la hipótesis de igualdad. En la comparación pareada del resultado cualitativo contrastado con el test de McNemar, estableciendo el límite de decisión en 150 mg/dl para la fructosa y 3,5 mg/ml para el citrato (OMS 2010), el resultado fue $p > 0,05$, por lo que no se rechaza la hipótesis de igualdad.

Dilución nº	1	2	3	4	5	6 (ME)
Valor relativo	0	2	4	6	8	10
Valor observado	0	679,5	1.372,5	2.053	2.732,5	3.352

Conclusiones: Se verifican las prestaciones analíticas de la técnica estableciendo como objetivos los criterios de calidad del fabricante. El límite de linealidad es superior al propuesto por Biosystems® (1.000 mg/dl). Las diluciones ensayadas para cada parámetro son intercambiables, ya que sus resultados no presentan diferencias significativas, y además estas diferencias no varían la decisión clínica en tanto que no modifican el resultado patológico/normal. Por tanto es posible utilizar una dilución común para ambas técnicas.

0676. EVALUACIÓN DE LA MEDIDA DE ÁCIDOS GRASOS NO ESTERIFICADOS (AGNE) EN EL AUTOANALIZADOR VIVA VITALAB®

A. Caballero Garralda, S. Camós Anguila, M.N. Corral Gallego, I. Comas Reixach, H. Valbuena Parralejo y P. Fernández Álvarez

Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

Introducción: La mayor parte de los ácidos grasos circulan en plasma formando parte de las lipoproteínas, tanto esterificando al colesterol como a triglicéridos o fosfolípidos. Sin embargo, una pequeña proporción circula unido a albúmina formando los ácidos grasos no esterificados (AGNE). Su determinación está indicada en pacientes ingresados sometidos a nutrición parenteral y pacientes sometidos a estrés quirúrgico, ya que informan sobre el estado metabólico. El laboratorio debe ofrecer al clínico unos resultados rápidos, fiables y precisos.

Objetivos: Evaluación de la medición de AGNE en un analizador Viva Vitalab® (Dade Behring) y el estudio de correlación con el utilizado anteriormente de rutina en el laboratorio.

Material y métodos: -Reactivos: método enzimático colorimétrico. NEFA -HR(2), ACS-ACOD method, WAKO (Wako Chemicals GmbH, Neuss, Alemania). Protocolo de evaluación: estudio de imprecisión: se analizaron dos controles, con valores dentro y fuera del intervalo de referencia, por duplicado durante 18 días para la imprecisión interdía y dos controles, con valores dentro y fuera del intervalo de referencia, 20 veces en un mismo día para la imprecisión intradía. Límite de detección: se analizaron 4 series de 10 replicados de un blanco (solución de cloruro sódico 9 g/L). El límite de detección se expresa como 3 desviaciones estándar por encima de la media de las cuatro series. Linealidad: se estudió efectuando 10 diluciones de una solución basal de concentración 1 mmol/L. Estudio de correlación entre procedimientos: se analizaron 17 muestras de pacientes en el sistema Viva Vitalab® y por el método utilizado de rutina en el laboratorio (procedimiento manual con el mismo reactivo y lectura en un espectrofotómetro UV- visible Cary-100Bio, Varian). Métodos estadísticos: regresión lineal (mínimos cuadrados) y coeficiente de correlación de Spearman para el estudio de la linealidad y método de Passing-Bablok para el estudio de correlación entre procedimientos.

Resultados: El CV intradía para el control normal y anormal fue de 6,80% y 5,59%, respectivamente. El CV intradía para el control normal y anormal fue de 2,19% y 1,65%, respectivamente. El límite de detección fue de 0,002 mmol/L. La recta de regresión y el coeficiente de correlación entre las concentraciones teóricas y experimentales de las 10 diluciones realizadas fue: $y = 1,0505x - 0,0356$ ($R^2 = 0,9952$). La ecuación de la recta de regresión y el intervalo de confianza al 95% para la pendiente y la intersección entre el procedimiento empleado anteriormente en el laboratorio y la adaptación al Viva Vitalab® obtenida fue $y = 1,0000x - 0,04000$, (0,8182 a 1,1250) y (-0,01125 a 0,1236), respectivamente.

Conclusiones: Los resultados del estudio de imprecisión, límite de detección y linealidad para los AGNE en el Viva Vitalab® fueron satisfactorios. El estudio de correlación entre el procedimiento utilizado anteriormente y el adaptado al autoanalizador Viva Vitalab® utilizando el método de Passing-Bablok mostró que los métodos son intercambiables. La adaptación de los AGNE al autoanalizador Viva Vitalab® resulta fiable y de elevada practicabilidad para la rutina de un laboratorio de análisis.

0677. ESTUDIO DE TRANSFERIBILIDAD DE RESULTADOS DE GLUCOSA ENTRE DOS ANALIZADORES

M.A. Juncos Tobarra, M. González Moral, F.J. Simón Lucas, L. Vicente Gutiérrez y L. Navarro Casado

Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. España.

Introducción y objetivos: La determinación de glucosa en un laboratorio de Urgencias es una práctica habitual, sirviendo para

diagnosticar estados de hipo, normo o hiperglucemia. El espécimen habitualmente utilizado es sangre venosa, con o sin anticoagulante. Por otro lado, los analizadores de gases disponibles actualmente incorporan en su mayoría electrodos de glucosa, entre otros, lo que posibilita, a partir de una única muestra de sangre arterial, la obtención de una amplia información respecto al equilibrio ácido-base, equilibrio electrolítico y metabolismo glucídico. Recientemente se ha producido un cambio de gasómetros en nuestro laboratorio, por lo que nos planteamos el estudio de la transferibilidad de resultados entre las glucosas determinadas por el analizador habitual de bioquímica y los obtenidos en los nuevos gasómetros.

Material y métodos: Se obtuvieron del SIL los datos de las peticiones remitidas al laboratorio de Urgencias donde se solicitaba tanto la determinación de glucosa en muestra de plasma (con heparina de litio como anticoagulante) como la realización de gasometría arterial en muestra de sangre total (heparina de litio balanceada como anticoagulante). El número de muestras analizadas en paralelo fue de 5.163. Ambas mediciones se realizaron simultáneamente. Las concentraciones de glucosa se determinaron por el método enzimático glucosa hexokinasa en el analizador Cobas c501, (Roche Diagnostics) y en el analizador de gases Cobas b 221 (Roche Diagnostics) por amperometría. La transferibilidad de resultados se evaluó aplicando el método de Passing-Bablok.

Resultados: Los resultados obtenidos tras el tratamiento estadístico fueron los siguientes: N = 5.163. Pendiente: 1,088 (1,082-1,095); IC = 0,95. Ordenada en el origen: -6,2 (-7,1 a -5,4); IC = 0,95. $r = 0,983$.

Conclusiones: Del tratamiento estadístico se puede concluir que, aun existiendo buena correlación, existen diferencias tanto proporcionales (el intervalo de confianza de la pendiente no contiene al uno) como no proporcionales (el intervalo de confianza de la ordenada en el origen no contiene al cero) entre ambas metodologías. Dichas diferencias no son atribuibles a la muestra utilizada en cada caso, pues las desviaciones van en sentido contrario a lo esperable de comparar plasma frente a sangre total. Por tanto, debemos aplicar un factor de corrección a los resultados obtenidos para la glucosa en el gasómetro para eliminar estas diferencias y hacer intercambiables ambos sistemas.

0678. VALIDACIÓN DEL MÉTODO β -2-MICROGLOBULINA PARA IMMULITE 2000

M. Pombar Pérez, M. Blanco Pérez, P. Esteban Domínguez y A. Andrade Olivé

CHUVI-Xeral. Vigo. Pontevedra. España.

Introducción: La β -2-microglobulina es una proteína sintetizada por todas las células nucleadas y liberada a la sangre por linfocitos y células tumorales. Es filtrada a través del glomérulo y reabsorbida y degradada por el túbulo distal, excretándose solo un 1% por la orina. Esto permite su utilidad para evaluar la función excretora renal, diferenciando disfunción glomerular de tubular. Dado que los valores de β -2-microglobulina reflejan el grado de activación del sistema inmune, pueden ser utilizados como marcador de infecciones virales (VIH, citomegalovirus), procesos inflamatorios (artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, síndrome de Sjögren, enfermedad de Crohn) y enfermedades linfoproliferativas (leucemia linfocítica crónica de células B, mieloma múltiple y linfomas Hodgkin y no Hodgkin). En nuestro laboratorio el principal interés clínico de esta determinación es el control de enfermedades linfoproliferativas.

Objetivos: Validación de la técnica β -2-microglobulina del Immulite 2000 y estudio de correlación de resultados entre las técnicas del AxSYM y del Immulite 2000.

Material y métodos: Las concentraciones de β -2-microglobulina se determinaron en los analizadores Immulite 2000 de Siemens

(CLIA) y AxSYM de Abbott (MEIA). En el Immulite se aplicó a todas las muestras un factor de dilución 1/40. Para evaluar la precisión de la técnica CLIA se utilizó material de control comercial (Abbott) a dos niveles de concentración ($M = 0,600$ y $H = 2,00$ mg/L) y un pool de sueros. El estudio de correlación se realizó con sueros de pacientes. El análisis estadístico se efectuó con el programa Method validator evaluando: media, desviación estándar, rango, coeficiente de variación (CV) y correlación con método Passing-Bablok.

Resultados: Imprecisión intraserial: se determinaron las concentraciones de β -2-microglobulina de 20 muestras en la misma serie de trabajo (tabla 1). Imprecisión interdiaria: se determinaron las concentraciones de 20 muestras durante 20 días consecutivos (tabla 2). Estudio de correlación: se analizaron 188 muestras de pacientes (rango 0,880-17,4 mg/L) por ambos métodos. Se calculó el coeficiente de correlación (r) y la ecuación de la recta por el método Passing-Bablok obteniéndose: pendiente = 0,913 (0,829-1,01), ordenada en el origen = 0,250 (0,0830-0,390) y $r = 0,940$. El valor de decisión clínica en AxSYM es 2,00 mg/L y el percentil 97,5 en Immulite es 2,37. Tomando los datos correspondientes al intervalo de referencia de Immulite (0,609-2,37), $n = 115$, se obtuvo: pendiente = 0,720 (0,620-0,830), ordenada en el origen = 0,512 (0,329-0,679) y $r = 0,740$.

Tabla 1

	Media (mg/L)	CV
Control M	0,690	7,11
Control H	2,22	3,08
Pool	1,95	6,12

Tabla 2

	Media (mg/L)	CV
Control M	0,710	4,34
Control H	2,28	7,71
Pool	2,18	8,12

Conclusiones: La técnica CLIA del Immulite para β -2-microglobulina presenta una precisión aceptable teniendo en cuenta la dilución previa de los sueros. Ambos métodos presentan buena correlación considerando el total de los datos. La evaluación de los resultados del intervalo de decisión clínica muestra discrepancias, lo que obliga a una revisión de los puntos de corte.

0679. COMPARACIÓN ENTRE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE ANÁLISIS DE ORINA SYSMEX (ROCHE) UF-100 Y UF-1000i

M. Mosquera Parrado, C. Carnicer, E. Tejedor, C. Ramírez, A. Caballero y S. Camos

Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

Introducción: El análisis del sedimento urinario es una actividad diaria de los laboratorios clínicos, y requiere un personal y unos equipos especializados. Su automatización nos permite reducir la manipulación de la muestra, disminuir el tiempo de respuesta y obtener una estandarización de los resultados.

Objetivos: Comparar los parámetros cuantitativos: hematías (Rbc), leucocitos (Wbc), células epiteliales (Ec), cilindros (Cast) y bacterias (Bact), entre el UF-100 y el UF-1000i.

Material y métodos: Se toman 104 muestras de orina procedentes de pacientes hospitalizados y pacientes del Servicio de Urgencias. Las muestras de orina sin centrifugar se introducen en los analizadores UF-100 y UF-1000i de Sysmex (Roche). El tratamiento estadístico se llevó a cabo con el programa SPSS v.12 y el Medcalc, considerándose significativa una $p < 0,05$. Para evaluar la concor-

dancia se han utilizado gráficos de Bland-Altman (BA) y las rectas de regresión Passing-Bablok (PB).

Resultados: Los resultados de la comparación según Passing-Bablok (ordenadas y pendientes) y sus intervalos de confianza (95%) son: RBC: ordenada -3,8851 (-21,130 a -0,255); pendiente 0,583 (0,460 a 0,771). WBC: ordenada -2,486 (-5,230 a 0,469); pendiente 1,086 (1,036 a 1,136). EC: ordenada 2,518 (1,294 a 4,969); pendiente 0,704 (0,525 a 0,882). CAST: ordenada 0,054 (-0,546 a -0,229); pendiente 1,431 (1,156 a 1,868). BACT: ordenada -979,609 (-1758,601 a -481,569); pendiente 1,165 (0,903 a 1,535). Los errores sistemáticos y proporcionales obtenidos se muestran en la tabla.

	E.S. constante	E.S. proporcional	CUSUM test
RBC BA	No	Sí	
RBC PB	No	Sí	No lineal
WBC BA	No	Sí	
WBC PB	No	Sí	Lineal
EC BA	No	Sí	
EC PB	Sí	Sí	Lineal
CAST BA	No	Sí	
CAST PB	No	Sí	No lineal
BACT BA	No	Sí	
BACT PB	Sí	No	No lineal

Conclusiones: En vista de los resultados obtenidos podemos concluir que los dos sistemas estudiados tienen diferente especificidad para la medida de la concentración de hematies, cilindros y bacterias. Estas diferencias en algunos parámetros se puede explicar por la mayor complejidad en el análisis del sistema Sysmex UF1000 en comparación con el UF100 (por ejemplo diferente canal lectura bacterias, temperatura, diluentes o señal lateral de lectura añadida). Existe un error sistemático proporcional del 9% en la medida de concentración de leucocitos y un error sistemático proporcional del 30% en la medida de concentración de células epiteliales. Las diferencias existentes no producen cambios significativos en los parámetros con valores de referencia: leucocitos, hematies y bacterias.

0680. EVALUACIÓN DE PROCALCITONINA EN PLASMA POR INMUNOELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA EN EL ANALIZADOR COBAS E601I. (ROCHE)

M. Mosquera Parrado, C. Ramírez, E. Tejedor, L.M. Cruz, N. Corral, I. Comas y D. Pelegrí

Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

Introducción: La procalcitonina (PCT) es un biomarcador temprano de fiebre séptica de origen bacteriano. El poder realizar la medida permite diferenciar infecciones de origen bacteriano de las de origen viral y, por tanto, aplicar un tratamiento antibiótico solo en los casos indicados. Además es útil en la monitorización del desarrollo y gravedad de la respuesta inflamatoria sistémica.

Objetivos: Evaluar metrológicamente (imprecisión, exactitud, linealidad y límite de detección) de un test inmunológico, cuantitativo y automatizado para la medida de PCT.

Material y métodos: La detección cuantitativa de PCT se realiza por un test inmunológico *in vitro*, a través del inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay), en el Cobas e601i. Las muestras procesadas serán controles de la casa comercial Roche. Imprecisión: se estudia la repetibilidad (CV intradía) y la reproducibilidad (CV interdía). En el primer caso se procesan las muestras cinco veces consecutivas durante tres días y en el segundo una vez durante diez días consecutivos. Exactitud: se calcula el error relativo mediante la cuantificación de ambos niveles control tres veces durante cinco días, realizando un cambio de lote y su posterior calibración en el día cuatro. Linealidad: obtener niveles de PCT calculados por la dilución de ambos controles, que poste-

riormente se cuantifican en el Cobas e601i. Límite de detección: muestra blanco (suero fisiológico 0,9%) con la que se realizan veinte mediciones consecutivas.

Resultados: En la evaluación de la repetibilidad se obtuvo una media de concentración de PCT y un CV en las muestras PreciControl PCT1 y PCT2 de (0,495 ng/ml; 3,8%) y (9,627 ng/ml; 3,6%), respectivamente. En el estudio de reproducibilidad la concentración media y el CV fue (0,506 ng/ml; 4%) y (9,613 ng/ml; 3,7%). La evaluación de la exactitud se obtuvo un valor de error relativo de 0,63% para PreciControl PCT1 y -0,88% para PreciControl PCT2. En el estudio de linealidad se obtiene un coeficiente de correlación de 0,972. Por último el límite de detección fue igual 0,02 ng/ml.

Conclusiones: El método evaluado cumple los requisitos analíticos para la medida de niveles de PCT en plasma.

0681. COMPARACIÓN ENTRE DOS TÉCNICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE TROPONINA T

I. Vidriales Vicente, M.D. Calvo Nieves, J. Crespo Sanjuán, C. de la Fuente de la Lastra, J. Valentín Cid, A. Belmonte de Paz y E. Largo Cabrerizo

Hospital Clínico Universitario de Valladolid. España.

Introducción: El síndrome coronario agudo (SCA) es uno de los principales problemas de salud pública en todo el mundo así como la primera causa de muerte en el mundo occidental. Es por ello que el laboratorio tiene la responsabilidad de informar unos resultados fiables con el menor tiempo de respuesta posible que ayuden a diagnosticar el SCA y a predecir su evolución.

Objetivos: En nuestro laboratorio hemos sustituido la técnica de TNT por TNT hs STAT (ultrasensible), por lo que previamente hemos realizado un estudio comparativo entre ambas técnicas.

Material y métodos: La muestra consta de 80 pacientes a los que se les ha extraído sangre en tubo de heparina de litio con gel separador. Posteriormente se ha analizado el plasma en el autoanalizador Cobas 6000 de Roche Diagnostic® mediante el kit de TNT (ng/mL) y mediante el Kit TNT hs STAT (ultrasensible) (pg/mL, convertidas en ng/mL para la comparación). Se ha utilizado para el análisis estadístico el programa MedCalc versión 11.6.1®, utilizando estadísticos descriptivos y Passing Bablok.

Resultados: La media de la TN-T fue de 0,6246 con una desviación estándar de 1,212 y una mediana de 0,07500. La media de la TN hs STAT (ultrasensible) fue de 0,5974 con una desviación estándar de 1,3437 y una mediana de 0,07326. Siendo la TN-T la variable Y y la TN hs STAT (ultrasensible) la variable X se obtuvo una recta de regresión de ecuación $y = 0,00262641 + 0,999809x$, donde el punto de corte con el eje y tiene un intervalo de confianza al 95% de (-0,002808 a 0,005731) y la pendiente tiene un intervalo de confianza al 95% de (0,9445 a 1,0490). El análisis de regresión mostró que ambas técnicas tienen muy buena correlación ($p < 0,01$).

Conclusiones: Como hemos mostrado en los resultados ambas técnicas muestran una excelente correlación por lo que pueden ser superponibles.

0682. COMPARACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, SODIO, CLORO Y POTASIO EN PLASMA HEPARINIZADO EN EL COBAS C501 Y EN SANGRE TOTAL HEPARINIZADA EN EL RAPIDLAB1200

C. Hierro Delgado, M.I. Jiménez San Segundo, M. Lalana Garcés, E. Hernández Mora y A. Tapia Lanuza

Hospital de Barbastro. Huesca. España.

Introducción: La glucosa y los iones sodio, potasio y cloro son parámetros habituales en las peticiones de un laboratorio de urgencias. En muchas ocasiones, se acompaña de una gasometría arterial. Los gasómetros actuales permiten la medida de estas

magnitudes planteando la posibilidad de medirlas conjuntamente en la muestra de jeringa heparinizada y evitando la realización de pruebas por duplicado, con el consiguiente ahorro de reactivo de bioquímica.

Objetivos: Se evalúa la transferibilidad de los resultados de estos parámetros determinados en sangre total heparinizada y plasma heparinizado de forma que nos permita mantener los valores de referencia ya establecidos.

Material y métodos: Se estudian pacientes en los que llega de manera conjunta gasometría arterial y plasma heparinizado al laboratorio de urgencias de nuestro hospital; siendo válidas 556 determinaciones para el estudio de sodio, 539 para el potasio, 532 para el cloro y 114 en el caso de la glucosa. Las concentraciones de los iones y glucosa en plasma se determinaron en el analizador Cobas c501 (Roche) mediante potenciometría indirecta y método de la hexoquinasa, respectivamente y en sangre arterial en los analizadores de gases Rapidlab1200 (Siemens) mediante potenciometría directa y amperíometría. El análisis estadístico de los datos se realizó mediante el programa estadístico Analyse-it y Excel siguiendo las recomendaciones del documento "Recomendaciones para el estudio de la veracidad en el laboratorio clínico mediante la comparación de procedimientos de medida". SEQC, abril 2011.

Resultados: Mediante el test de Kolmogorov-Smirnov comprobamos que los datos siguen una distribución normal, por lo que se aplica el test paramétrico de Deming y se calcula el análisis de las diferencias, obteniendo los siguientes resultados entre Cobas c501 y Rapidlab 1200: Na: ecuación recta de regresión $y = 1,022x - 1,650$; IC95%: intersección: (-8,255-4,955); pendiente: (0,974-1,070); valor medio de las diferencias absolutas (Dm): $1,38 \pm 4,70$; valor medio de las diferencias relativas (DRm): $0,996 \pm 3,4$. K: ecuación recta de regresión $y = 1,082x - 0,171$; IC95%: intersección: (-0,306-0,036); pendiente: (1,048-1,115); Dm: $0,16 \pm 0,46$; DRm: $3,7 \pm 11,12$. Cl: ecuación recta de regresión $y = 1,006x + 0,323$; IC95%: intersección: (-4,589-5,234); pendiente: (0,957-1,054); Dm: $0,92 \pm 5,38$; DRm: $0,91 \pm 5,32$. Glucosa: ecuación recta de regresión $y = 1,05x - 5,12$; IC95%: intersección: (-11,64-1,41); pendiente: (0,99-1,10); Dm: $0,65 \pm 12,6$; DRm: $-0,26 \pm 10,2$.

Conclusiones: A la vista de los resultados obtenidos, se puede afirmar que no existen diferencias significativas entre los procedimientos de medida para la glucosa y los iones sodio y cloro, ya que IC95% de la ordenada en el origen incluye el valor cero y el de la pendiente el valor uno, pudiendo ser transferibles entre ellos. Además, el IC95% de las diferencias absolutas y relativas porcentuales incluye el valor cero, no encontrándose ninguna diferencia sistemática constante o proporcional. Sin embargo, en el ión potasio, se observa una diferencia sistemática proporcional y constante en el análisis de regresión lineal, ya que el IC95% de la pendiente no incluye el valor uno y el IC95% de la intersección no incluye el valor cero, que se corrige mediante la aplicación de un factor para poder utilizar el mismo valor de referencia. En el análisis de diferencias no se observan diferencias significativas.

0683. EVALUACIÓN DEL ANTISUERO PENTAVALENTE COMO MÉTODO DE CRIBAJE PARA EL ESTUDIO DE PROTEINURIA DE BENICE JONES

E. Tejedor Hernández, M. Mosquera Parrado, C. Ramírez Serra, M. García Fernández, E. García Guantes y M. Hernández González

Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

Introducción: Las células plasmáticas (CP) producen fisiológicamente un exceso de cadenas ligeras que se secretan como libres (CLL) al suero y son aclaradas por el riñón. En las gammopatías monoclonales (GM) cuando la concentración de CLL en suero supera la capacidad de reabsorción por parte del túbulo proximal, se observa la presencia de CLL en la orina (proteína de Benice Jones).

Objetivos: Evaluar un método de cribaje de muestras de orina para la determinación de proteinuria de BJ que permita una optimización de los recursos y comporte una mayor automatización del proceso, disminución del tiempo de respuesta, disminución del coste y mantenimiento de la sensibilidad de la metodología actual.

Material y métodos: Se han estudiado 80 muestras de orina de pacientes del HUVH con sospecha de gammopatía monoclonal. Se realizó la EF e IF en geles de agarosa para 27 muestras de orina con un reactivo fijador y un antisuero pentavalente (anti-IgA, anti-IgG, anti-IgM, anti κ total y anti λ total) en los equipos SAS 3 y SAS 4 de Helena Biosciences. Se aplicaron las muestras automáticamente 20 veces sobre el gel, lo que permitió su concentración. Como procedimiento de referencia (PR) se utilizó la electroforesis (EF) (Hydragel7HR, Sebia) y la inmunofijación (IF) con antisueros específicos (anti-IgA, anti-IgG, anti-IgM, anti κ total, anti λ total, anti κ libre y anti λ libre) (Hydragel4 Bence Jones, Sebia) en el equipo Hydrasys Sebia. La orina fue concentrada en los casos necesarios ($\times 25$) (Minicon B15).

Resultados: La prevalencia de resultados positivos es del 55% para el método de screening y del 42,5% en el PR. El test χ^2 realizado muestra que no hay diferencias significativas entre ambas proporciones ($p = 0,1546$). El screening con pentavalente muestra una E = 71,74%, S = 91,18%, VP = 31, FP = 13, VN = 33 y FN = 3.

Conclusiones: El método con pentavalente presenta una especificidad aceptable y una muy buena sensibilidad, características que se persiguen en los métodos de cribaje para obtener el mínimo de falsos negativos. Con este algoritmo de trabajo se cumplen los objetivos antes expuestos debido a no tener que realizar una electroforesis inicial, no preconcentrar las muestras de orina, y a no realizar la IF confirmatoria en un 45% de los casos. Además, se puede realizar el pipeteo de forma automática si se dispone de un equipo V8 (Helena Biosciences), lo que disminuiría errores y aumentaría la rapidez del análisis.

0684. ¿ES POSIBLE DIAGNOSTICAR DIABETES MELLITUS GESTACIONAL (DMG) POR UN MÉTODO POCT DE GLUCEMIA EN SANGRE CAPILAR?

M.S. Rodríguez Oliva, C. Sánchez Mora, P. López Arroyo, C. Coza Arreciado, A. Fernández Galiano, V. Sánchez Margalet y R. Goberna

Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

Introducción: La prevalencia de la diabetes mellitus gestacional se estima en un 12% dependiendo de la estrategia diagnóstica empleada. La importancia del diagnóstico de la diabetes gestacional estriba en que este trastorno tiene inmediatas consecuencias para el desarrollo del embarazo e implicaciones a largo plazo tanto para el recién nacido como para la madre. Habitualmente las curvas de sobrecarga oral de glucosa (SOG) utilizadas para diagnóstico de confirmación de la diabetes mellitus se realizan por punción venosa y son procesadas por el método estándar del laboratorio. El concepto de pruebas en el lugar de atención al paciente o POCT, no es nuevo, pero sí estamos asistiendo a un incremento notable de las técnicas que puedan determinarse mediante la utilización de dichas prácticas. Esta opción permite determinar ciertas magnitudes biológicas donde y cuando se necesitan, ofrecen por lo tanto una posibilidad de mejora de la cartera de servicios de los laboratorios clínicos.

Objetivos: Evaluar el sistema de medición de glucemia HemoCue, con sangre capilar, para el diagnóstico de la DMG, comparándolo con el método estándar que actualmente se utiliza en los laboratorios clínicos. Sustituir las 4 extracciones venosas que se realizan actualmente a todas las embarazadas para el desarrollo del test de sobrecarga oral de Glucemia (SOG), que se efectúa para diagnosticar la DMG, por la extracción de sangre capilar.

Material y métodos: Se ha realizado el estudio en 90 gestantes, se realizan 360 muestras de la SOG con método estándar del laboratorio (autoanализador ADVIA 2400) y método POCT, sistema en sangre capilar (HemoCue Glucosa 201 DM). También realizamos 120 controles de Calidad (GlucoTrol-NG Nivel 1 χ asi45 mg/dL.N 2 χ asi108.N 3 χ asi180.N 4 χ asi315). Los criterios para el diagnóstico de DMG son cuando 2 o más valores superan 105 mg/dL en basal, 190 a los 60', 165 a 120' y 145 a los 180'. Conectividad: el GI 201 DM es un potente sistema de gestión de datos que permite la descentralización de las pruebas. Para la comparación de métodos se utilizó la t-Student para datos apareados, para la correlación de métodos se utilizó el coeficiente de correlación lineal de Pearson, para categorizar variables usamos los intervalos de referencia, y hemos estudiado la concordancia mediante el coeficiente kappa de Cohen.

Resultados: El coeficiente kappa, con indicación de acuerdo diagnóstico de la DMG entre ambos métodos, indica muy buen acuerdo con un valor de 0,839 siendo estadísticamente significativo $p < 0,0001$ entre el diagnóstico realizado por el método poct y el del laboratorio de referencia. La correlación entre los métodos ha dado como resultado un coeficiente de Pearson de 0,887 siendo estadísticamente significativo $p < 0,0001$. Los controles muestran un coeficiente de variación de 3,5% en el nivel 1, 4,3% en el nivel 2, 2,05% en el nivel 3 y 3,6% en el nivel 4.

Conclusiones: Los datos obtenidos en este estudio demuestran que el uso de medidores de glucosa POCT se pueden utilizar para la realización de SOG en el diagnóstico de la DMG.

0685. ESTUDIO DE PRACTICABILIDAD DE UN NUEVO MÉTODO INMUNOTURBIDIMÉTRICO PARA EL ANÁLISIS DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

P. Lequerica Fernández, Z. Corte Arboleya, M. Oliveira Rodríguez, M.V. Gacimartín García y R. Venta Obaya

Hospital San Agustín. Avilés. España.

Introducción: La hemoglobina glicosilada (HbA1c) juega un papel fundamental en el control, ajuste de tratamiento y prevención de las complicaciones en el paciente diabético. Recientemente la Asociación Americana de Diabetes ha recomendado su uso como nueva herramienta diagnóstica para esta patología. La importancia de su determinación y el crecimiento de la demanda de dicha magnitud han promovido la comercialización de nuevos ensayos automatizados para hacer frente a la elevada carga de trabajo.

Objetivos: Estudiar la transferibilidad y comparar la precisión de los resultados obtenidos por el método empleado en nuestro laboratorio (cromatografía de intercambio iónico, HA-8160 Menarini Diagnostics) y los proporcionados por un nuevo test inmunoturbidimétrico (Tina-quant Hemoglobin 3ª generación -A1C-3- Cobas 501, Roche Diagnostics).

Material y métodos: 120 muestras de sangre total EDTA seleccionadas al azar entre las muestras recibidas en dos días diferentes de trabajo se procesaron por ambos analizadores, expresando los resultados en unidades NGSP/DCCT (%). El estudio estadístico de los datos se realizó con el programa Analyse-it para Microsoft Excel (versión 2.1) y con el programa estadístico SPSS (versión 15.0). La distribución de las variables se estudió mediante la prueba Shapiro-Wilk. Se realizó un estudio comparativo de medias aplicando una t de Student para datos apareados, considerándose estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. Para determinar el grado de

concordancia entre resultados se utilizó el test de regresión lineal no paramétrico de Passing-Bablok. Para el estudio de la precisión intra e interensayo se procesó por duplicado una misma muestra durante 7 días en ambos analizadores.

Resultados: La comparación de medias demostró diferencias significativas ($p < 0,05$) entre los resultados obtenidos por HA-8160 y por el test A1C-3. Los resultados mostraron una correlación significativa ($r = 0,993$) y la recta de regresión presentó una pendiente 1,14 (IC95: 1,12 a 1,17) y una ordenada en el origen -0,4 (IC95: -0,64 a -0,26). Las medias, valor máximo, mínimo de HbA1c y los coeficientes de variación (CV) intra e interensayo obtenidos para ambos métodos se muestran en la tabla a pie de página.

Conclusiones: Los valores de HbA1 obtenidos por el test inmunoturbidimétrico A1C-3 son más altos que los obtenidos por HA-8160, observándose un error proporcional positivo y un error constante negativo, ambos estadísticamente significativos, por lo que se concluye que los resultados de ambos métodos no son transferibles. El método HA-8160 presenta mejor precisión intra e interensayo. Sin embargo, según las especificaciones de calidad basadas en variación biológica, es recomendable que los métodos utilizados tengan un CV analítico mínimo del 1,4%, cumpliéndose únicamente para la precisión intraensayo.

0686. ESTUDIO POBLACIONAL DE LOS VALORES DE REFERENCIA DEL URINANÁLISIS AUTOMATIZADO

M. Oliveira Rodríguez, Z. Corte Arboleya, M.V. Gacimartín García y R. Venta Obaya

Hospital San Agustín. Avilés. Asturias. España.

Introducción: El estudio del sedimento urinario es una prueba con gran demanda en los laboratorios clínicos por considerarse una herramienta adecuada para el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de patologías renales y de las vías urinarias. Los sistemas automatizados basados en la citometría de flujo permiten mejorar la precisión y exactitud del urianálisis, además de economizar costes por el ahorro que suponen en tiempo y personal. Los valores de referencia (VR) publicados para el recuento de elementos formes urinarios por citometría de flujo presentan una gran dispersión, debido a que estos resultados están influenciados por la calidad de la muestra.

Objetivos: Obtener VR poblacionales para el recuento de eritrocitos, leucocitos, bacterias, cilindros y células epiteliales, empleando el analizador UF-100i en las condiciones de trabajo diario en muestras de nuestro Área Sanitaria.

Material y métodos: De acuerdo a las recomendaciones de la IFCC se seleccionaron 167 pacientes (86 hombres, 81 mujeres) que cumplieran los siguientes criterios: edades comprendidas entre 18 y 75 años, no gestantes, sin resultados positivos en la tira reactiva y que no tuvieran antecedentes de enfermedad nefrológica o urológica. El estudio estadístico de los datos se realizó con el programa SPSS (v15.0). La distribución de las variables se estudió mediante la prueba de Shapiro-Wilk, empleándose el test de Cochran para la identificación de valores aberrantes. Al no presentar los datos una distribución gaussiana, los VR se calcularon a través de los percentiles 2,5 y 97,5. La prueba de Mann-Whitney se empleó para la comparación de medianas, considerándose estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

Resultados: Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres para todos los parámetros excepto en los eritrocitos, por lo que se procedió a la partición de los

	HbA1c (%) media (IC95%)	Máx HbA1c (%)	Mín HbA1c (%)	CV intraensayo (%)	CV interensayo (%)
A1C-3	7,55 (7,25-7,86)	12,37	4,96	1,3	2,7
HA-8160	7,02 (6,75-7,29)	11	4,6	0,4	2,0

VR. El número de datos (N) disponible tras la eliminación de valores aberrantes y los VR obtenidos para cada uno de los parámetros estudiados, expresados como recuento/campo, se muestran en la tabla.

	Hombres			Mujeres		
	N	Mediana	V.R.	N	Mediana	V.R.
Leucocitos	78	0,6	≤ 2,63	80	1,0	≤ 5,9
Bacterias	84	183	≤ 485	80	233	≤ 938
Células epiteliales	83	0,2	≤ 0,8	77	0,5	≤ 3,3
Cilindros	82	0,0	≤ 1,5	78	0,0	≤ 0,8
Eritrocitos	84	2,0	≤ 3,2	76	1,9	≤ 3,9

Conclusiones: Los recuentos obtenidos para bacterias en ambos sexos podrían ser debidos a que la planificación sanitaria actual hace que el tiempo transcurrido desde la recogida de orina hasta su análisis en el laboratorio sea superior al recomendado por las guías internacionales. Estas aconsejan tiempos inferiores a 2 horas, ya que las bacterias contaminantes se duplican cada 30-40 minutos. Además, el hecho de que estas bacteriurias no estén acompañadas de leucocituria podría indicar una inadecuada recogida de la muestra. Por tanto, nuestros datos reflejan una situación real, aunque no ideal, para establecer unos VR en nuestra población.

0687. CORRELACIÓN DE LOS NIVELES DE HOMOCISTEÍNA EN VITROS 5400 E IMMULITE 2000

Á. Belmonte Cobos y M.T. Fajardo Giménez

Hospital General Universitario de Elche. Alicante. España.

Introducción: La homocisteína es un aminoácido producto de la demetilación intracelular de metionina. Los pacientes con homocistinuria presenta niveles altos de homocisteína total y está involucrada en fenómenos de tromboembolismo arterial, retraso mental y arteriosclerosis. Por lo tanto, la homocisteína ha sido identificada como un importante factor predictivo de la enfermedad cardiovascular.

Objetivos: Correlacionar los valores de homocisteína obtenidos en el analizador Immulite con los determinados en el Vitros 5400.

Material y métodos: Se analizaron los niveles de homocisteína de 112 pacientes, de manera simultánea en dos analizadores [Immulite (Siemens) vs Vitros (Johnson&Johnson)], dando resultados de medias de medidas triplicadas. Ambos autoanalizadores determinan la homocisteína mediante un inmunoensayo de quimioluminiscencia en muestra de plasma EDTA conservada en frío entre la toma de muestra y su centrifugación entre el periodo de enero a mayo 2011 que se recibieron en el laboratorio de Bioquímica del Hospital General Universitario de Elche. El análisis estadístico se realizó utilizando el programa Excel 12.0 y MedCalc 11.5.1. El grado de concordancia entre ambos métodos se valoró calculando el coeficiente de correlación de Pearson, la ecuación de regresión lineal y el

diagrama de dispersión. También se analizaron los datos por el método de Passing-Bablok.

Resultados: Por regresión lineal se obtuvo un coeficiente de correlación $r^2 = 0,2226$. Cuando se utilizó el método de regresión de Passing-Bablok proporcionó la siguiente ecuación $y = -0,1023x + 17,163$, intersección en la correlación de $y = 0,1279x$ y el intervalo de confianza al 95% para la pendiente es de 0,87 a 0,99.

Conclusiones: Basándonos en los valores de homocisteína obtenidos y en la recta de regresión calculada en la totalidad de los datos recogidos se puede considerar que ambas metodologías no son intercambiables.

0688. ESTUDIO COMPARATIVO DE MÉTODOS PARA EL ANÁLISIS DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS

J.M. Plazas Vidal, A.R. Pons Mas, M. González Bardanca, A. García Fernández de Castillo, Á. García Suquía, J.M. Bauçà Rosselló, I. Aguilar Pérez y M. Parera Rosselló

Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca. España.

Introducción: La solicitud de análisis de líquidos biológicos (LB) para el diagnóstico y seguimiento de diversas patologías es frecuente en el laboratorio clínico. La microscopía óptica, que es el método de referencia para el recuento celular y la fórmula leucocitaria diferencial, requiere la manipulación de muestras potencialmente infecciosas y la realización por personal cualificado. Además, posee una alta imprecisión, un elevado tiempo de respuesta y un coste elevado.

Objetivos: Realizar el estudio comparativo del análisis de LB mediante el autoanalizador XT-4000i (Roche Diagnostics) con respecto al análisis observacional realizado por el personal facultativo del Laboratorio de Urgencias.

Material y métodos: Se analizaron 167 líquidos biológicos (72 pleurales, 65 ascíticos y 30 articulares) durante el periodo de febrero a mayo de 2011 procedentes de pacientes hospitalizados o del Servicio de Urgencias del Hospital. Los líquidos se procesaron paralelamente de forma manual y automática, valorando los siguientes parámetros: concentración de hematíes y leucocitos (células/mL) y porcentaje de células mononucleares y polimorfonucleares. Se aplicó el test de Grubbs para descartar los resultados estadísticamente fuera del conjunto de datos. La intercambiabilidad de los métodos manual y automático se estudió mediante el método de regresión lineal de Passing-Bablok y el análisis de las diferencias por el método de Bland Altman.

Resultados: Se muestran en las tablas.

Conclusiones: 1) El recuento y la diferenciación celular de los líquidos ascítico y pleural obtenidos mediante el método automático son intercambiables con los resultados obtenidos mediante el análisis manual, a excepción del recuento de hematíes en el líquido ascítico. 2) El autoanalizador XT-4000i (Roche Diagnostics) no puede ser utilizado para el estudio del líquido articular.

Pleural			
	Hematíes n = 71	Leucocitos n = 72	% PMN n = 64
	r = 0,944	r = 0,961	r = 0,9
Passing Bablok	y = 1,31 x -39,3	y = 1,07 x + 58,8	y = 1 x + 1
(IC95% pendiente)	(1,1 a 1,49)	(1,02 a 1,22)	(0,95 a 1,05)
(IC95% intersección)	(-203,1 a 197,3)	(14,9 a 81,6)	(-0,9 a 3,3)
Bland Altman	1,34 × 10 ⁴ (-4 × 10 ³ a 3,8 × 10 ⁴)	-259 (-1,16 × 10 ³ a 664)	1 (-2,83 a 4,83)

Ascítico			
	Hematíes n = 62	Leucocitos n = 65	% PMN n = 38
	r = 0,897	r = 0,974	r = 0,894
Passing Bablok	y = 1,37 x - 116,4	y = 1,36 x + 3,1	y = 0,98 x + 0,6
(IC95% pendiente)	(1,15 a 1,47)	(1,2 a 1,58)	(0,9 a 1,08)
(IC95% intersección)	(-185,3 a -57,4)	(-13,2 a 21,9)	(-4,1 a 6,2)
Bland Altman	3,18 × 10 ³ (472 a 5,9 × 10 ³)	755 (-344 a 1,85 × 10 ³)	-0,974 (-6,1 a 4,15)

Articular			
	Hematíes n = 30	Leucocitos n = 30	% PMN n = 28
	r = 0,901	r = 0,957	r = 0,861
Passing Bablok	y = 1,81 x + 866,5	y = 1,18 x + 159,5	y = 1,35 x - 37,1
(IC95% pendiente)	(1,11 a 2,31)	(1,05 a 1,41)	(0,9 a 1,83)
(IC95% intersección)	(383,5 a 1167,8)	(-260,6 a 1122,2)	(-82 a 7,7)
Bland Altman	7,24 × 10 ³ (1,64 × 10 ³ a 1,28 × 10 ⁴)	3,13 × 10 ³ (1,02 × 10 ³ a 5,24 × 10 ³)	-6,32 (-10,1 a -2,49)

0689. ¿DEBEMOS TENER EN CUENTA LA INFLUENCIA DE LA ALTERACIÓN DEL % ACUOSO SÉRICO EN LA DETERMINACIÓN DE NA POR ISE INDIRECTA EN EL LABORATORIO DE RUTINA?

R. Martínez Manzanal, M.C. Lorenzo Lozano, A. Cosmen Sánchez, M.P. García Fernández y C. Frau Socías

Hospital de Puertollano. Ciudad Real. España.

Introducción: La mayoría de los autoanalizadores utilizados en los laboratorios determinan los iones por potenciometría indirecta con Electrodo Selectivo de Iones (ISE). Este análisis se ve precedido por un paso de dilución de la muestra. Si la fracción de agua sérica (%AS) se ve disminuida por hiperlipemia y/o hiperproteinemia el paso de dilución y posterior cálculo de la concentración por el analizador da un resultado de sodio falsamente bajo. El fenómeno contrario también puede suceder como resultado de una severa hipoproteinemia. Cuando se sospechan resultados falseados, se puede determinar el sodio en sangre total por ISE directa o calcular el % de agua sérica para corregir el valor de sodio.

Objetivos: Evaluar el error cometido al determinar la concentración de sodio en nuestro laboratorio por las alteraciones producidas en la % AS.

Material y métodos: Se calcularon la fracción acuosa sérica (% AS = 99,1-(0,001x triglicéridos en mg/dl)-(0,7 × proteínas totales en g/dl)) y el sodio corregido (Na corregido = Na medido × 0,93/%AS) en 18,829 pacientes de rutina que tenían una osmolaridad calculada dentro de valores normales. Consideramos %AS normal un 93% (Arch Pathol Lab Med. 2011;135). Las muestras se procesaron en el autoanalizador Lxi 725 Beckman. (ISE indirecto). SIL: nexos. Paquete estadístico SPSS 15.0.

Resultados: De las 18.829 muestras analizadas 11 presentaron un % AS < 93%, 245 = 93%, 10.733 = 94%, 7.840 > 95%. En las fracciones de agua sérica menores del 93% y mayores del 94% se observan diferencias entre el valor de sodio medido y corregido estadísticamente significativas (p < 0,000, IC = 95% que no incluye el cero). Esta diferencia es como media -2,01 mmo/l y 2,56 mmol/l respectivamente.

Conclusiones: Tras los resultados obtenidos nos llaman la atención varios puntos: 1) El error cometido por el laboratorio debido a fracciones acuosas séricas disminuidas en la determinación del Na (pseudohiponatremias) es muy pequeño solo del 0,06%, aunque las diferencias encontradas entre el valor de sodio medido y calculado son estadísticamente significativas por lo que en la práctica diaria debemos tenerlo en cuenta a la hora de informar su valor en

situaciones de hiperproteinemia y/o hiperlipemia utilizando si se está disponible la determinación en sangre total del sodio por ISE directa o en su ausencia calcular el sodio corregido a través de las fórmulas anteriormente expuestas. 2) Al establecer como %AS normal un 93% encontramos que el 98,64% de las muestras analizadas tienen una fracción acuosa sérica aumentada. Otras publicaciones consideran normal un % AS del 93 al 94%. En todo caso seguiríamos teniendo un número sorprendentemente elevado de muestras con la fracción acuosa sérica elevada (41,64%). Al comparar los sodios medidos y calculados de este último grupo analizado se observan diferencias estadísticamente significativas, con una diferencia media 2,56 mmol/l, por lo que habría que valorar su significación clínica en otros estudios. Probablemente sea importante considerar otros analitos osmóticamente activos en un estudio más profundo antes de sacar conclusiones.

0690. HEMÓLISIS: INTERFERENCIA PREANALÍTICA

V. Moreno, D. Rodríguez Cano, T. Pérez Carrera, A. Serrano Sánchez y F. Rodríguez Cantalejo

Complejo Hospitalario Reina Sofía. Córdoba. España.

Introducción: El proceso de hemólisis consiste en la liberación de los componentes intracelulares de los eritrocitos y otras células sanguíneas al espacio extracelular de la sangre (suero o plasma). Se define interferencia analítica como el efecto que ejerce una sustancia, distinta a la que estamos midiendo, en la determinación de la concentración y/o actividad de un determinado analito, siendo la interferencia por hemólisis uno de los problemas más frecuentes en el ámbito del laboratorio clínico. Un objetivo fundamental del Laboratorio Clínico respecto a la seguridad del paciente es informar resultados analíticos precisos y exactos que no lleven a error en la interpretación clínica.

Objetivos: Estudiar la interferencia producida por la hemólisis en la determinación de diferentes parámetros analíticos (calcio, magnesio, proteínas totales) y establecer un sistema automatizado que permita tomar decisiones en cuanto a la validación técnica de los resultados.

Material y métodos: Se partió de una muestra de sangre total para conseguir un hemolizado en el que cuantificamos la concentración de hemoglobina (Hb). Para conseguir los diferentes grados de hemólisis, se prepararon 14 diluciones seriadas (V1-V14) con agua destilada a las que se determinó el índice hemolítico (IHEM). El resto del estudio, se realizó siguiendo las indicaciones de la

SEQC para el análisis de las interferencias analíticas. Los parámetros valorados fueron los siguientes: calcio (Ca), magnesio (Mg) y proteínas totales (TP) mediante un autoanalizador Architect c16000 con reactivos y calibradores de la propia casa comercial. Las concentraciones resultantes se anotaron en una tabla y se representaron en diferentes interferogramas.

Resultados: Se muestran en la tabla.

Conclusiones: Resultó una interferencia de signo positivo para magnesio y proteínas totales a partir de un valor de IHEM ≥ 216 . Sin embargo, esto no ocurre en la determinación del calcio. Se concluye confirmando que la hemólisis constituye un error preanalítico que influye en la cuantificación de magnesio y proteínas totales. Se podría introducir una corrección automática que permitiera anular los resultados de dichos analitos en aquellos sueros cuya hemólisis supere el valor establecido. Esto nos permite una mejora de la labor del facultativo especialista en cuanto a la rapidez y fiabilidad de los resultados validados.

0691. COMPARACIÓN ENTRE EL EQUIPO SYSMEX XT-4000I Y EL EXAMEN MICROSCÓPICO PARA EL ANÁLISIS DEL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

M.D. Hernández Villén, M. Ramos Álvarez, M. Santamaría González y J.J. Puente Lanzarote

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza. España.

Introducción: La determinación de la concentración celular así como la diferenciación leucocitaria constituyen una parte esencial del análisis del líquido cefalorraquídeo (LCR). Su realización mediante examen microscópico sigue siendo el método de referencia. Sin embargo, actualmente algunos analizadores hematológicos incluyen un modo de análisis específico para líquidos biológicos que, utilizando como tecnología la citometría de flujo con fluorescencia, pueden aportar importantes ventajas al método manual.

Objetivos: Comparar los resultados de concentración celular y diferenciación leucocitaria obtenidos en LCR con el equipo Sysmex XT-4000i (Roche Diagnostics) y mediante microscopía, como un estudio preliminar de la evaluación completa del equipo antes de su incorporación al laboratorio.

Material y métodos: Se han analizado 67 muestras de LCR procedentes fundamentalmente del Servicio de Neurología y procesadas en un área del laboratorio dedicado al estudio de líquidos no urgentes. Se realizó el examen microscópico mediante cámara de Neubauer improved y diferenciación leucocitaria a partir de 5 leucocitos/ μ l (10 en neonatos) usando portas preteñidos (testsimplets® Waldeck). A continuación se procesaron de forma automática. Para el análisis estadístico de los datos se ha utilizado el programa informático Medcalc11.6. El estudio de concordancia entre los resultados cuantitativos obtenidos por ambos métodos se realizó mediante el método de regresión no paramétrica de Passing Bablok y el gráfico de Bland Altman. Para la valoración de la concordancia clínica se dividió el recuento leucocitario en 5 categorías: $< 10/\mu$ l ($n = 56$), $10-30/\mu$ l ($n = 7$), $31-100/\mu$ l ($n = 3$), $101-1.000/\mu$ l ($n = 1$), $> 1.000/\mu$ l ($n = 0$); y la diferenciación leucocitaria en 2: polimorfonucleares (PMN) $< 50\%$ ($n = 8$) y $> 50\%$ ($n = 0$), utilizándose el índice estadístico kappa ponderado y su correspondiente intervalo de confianza (IC95%).

Resultados: Recuento leucocitario: $r = 0,96$; $y = 1,49 + 1,25 x$; (IC95% ordenada en el origen = $1,00-2,00$ y pendiente = $1,00-1,67$).

Kappa ponderado = $0,63$ (error $t = 0,110$). Porcentaje de acuerdo: 86% clase I, 57% clase II, 67% clase III y 100% clase IV. El escaso número de muestras con fórmula leucocitaria ha imposibilitado el análisis estadístico de estos datos. El examen microscópico de todas las fórmulas realizadas mostró un predominio mononuclear (MN) mientras que por el método automático dos de ellas presentaron predominio polimorfonuclear (Porcentaje de acuerdo = 75%). Recuento de hematíes: $r = 0,88$; $y = 0,00 + 1,18x$; (IC95% ordenada en el origen = $0,00-0,00$, y pendiente = $0,74-1,88$).

Conclusiones: Debido a que las muestras recibidas procedían fundamentalmente del Servicio de Neurología presentaron mayoritariamente recuentos bajos (< 10 leucocitos/ μ l). Los resultados muestran que en estos casos el procesamiento automático puede ser útil para descartar LCR patológicos. Sin embargo, se observa una tendencia a la sobrevaloración del recuento leucocitario que parece tener mayor importancia clínica en recuentos automáticos comprendidos entre 10 y 30, lo cual indica la necesidad de realizar examen microscópico en estos casos. Aunque el número de datos de diferenciación leucocitaria es muy escaso, parece observarse una sobreestimación del porcentaje de PMN en recuentos bajos. El recuento de hematíes automático presenta limitaciones, no siendo útil en recuentos bajos. Con el objetivo de obtener una muestra representativa de todo el intervalo de concentraciones leucocitarias, este estudio se ampliará incluyendo LCRs procedentes del servicio de urgencias al mismo tiempo que se completará la evaluación del equipo.

0692. VALOR PREDICTIVO DEL COCIENTE PROTEÍNAS/ CREATININA (PR/CR) EN LA ESTIMACIÓN DEL COCIENTE ALBÚMINA/ CREATININA (ACR) EN ORINA AISLADA

A.F. González Rivero, E. Gómez Mellini, E. Espelosín Ortega, M.L. Díez Fuentes, J.M. Borreguero León, A. Jiménez Sosa y J.A. Navarro González

Hospital Universitario de Canarias. La Laguna. Tenerife. España.

Introducción: El último documento de consenso publicado por la Comisión de Función Renal de la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC) establece que los valores del cociente albúmina/ creatinina (ACR) entre 30 y 300 mg de albúmina por gramo de creatinina (mg/g), deben interpretarse como albuminuria. Un cociente $ACR > 300$ mg/g se considera proteinuria y el paciente puede monitorizarse con el cociente proteínas/creatinina (PR/CR). La mayoría de las muestras de orina "aisladas" recibidas en nuestro laboratorio, presentan el cociente ACR fuera del rango de albuminuria, y por tanto la cuantificación de albúmina, en estos casos, es poco informativa. Según esto, podría establecerse un criterio, utilizando como cribado el cálculo del cociente PR/CR, para decidir realizar la cuantificación de albúmina.

Objetivos: Establecer los puntos de corte del cociente PR/CR capaces de detectar el mayor número de pacientes con criterio de albuminuria de acuerdo al cociente ACR en orina aislada.

Material y métodos: Se analizaron 1.552 muestras de orina aislada a las que se les había determinado proteínas, creatinina y albúmina, calculándose los cocientes ACR y PR/CR. Las determinaciones se realizaron en un módulo P de Hitachi con reactivos de Roche Diagnostic. Los puntos de corte del cociente PR/CR se estudiaron mediante curvas ROC.

Resultados: Se usó la razón de máxima verosimilitud (sensibilidad/1-especificidad) para detectar los puntos de corte que

	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14
IHEM	0	12	14	25	31	52	57	105	133	216	332	352	380	528
Ca (mg/dL)	8,44	8,46	8,46	8,52	8,44	8,46	8,56	8,52	8,42	8,44	8,42	8,48	8,66	8,66
Mg (mg/dL)	1,94	2,10	1,08	2,08	2,12	2,18	2,24	2,36	2,36	2,52	2,98	3,16	3,24	3,90
TP (mg/dL)	5,88	5,90	5,88	5,96	5,98	6,08	6,10	6,22	6,28	6,56	6,86	6,02	7,26	7,64

Punto de corte de PR/CR (mg/g)	AUC	Error típico	(IC)	Sensibilidad	(1-especificidad)
62,11	0,986	0,002	0,981-0,990	0,999	0,447
377,61	0,978	0,003	0,972-0,985	0,998	0,139

optimizaran la predicción de la albuminuria a partir del cociente PR/CR. En la tabla se expone el intervalo de PR/CR (62,11-377,61 mg/g) que detecta el mayor número de pacientes con cociente ACR informativo (30-300 mg/g) en nuestra muestra.

Conclusiones: El uso del intervalo de cociente PR/CR establecido (62,11-377,61 mg/g) como método de cribado, permitiría optimizar el uso del cociente ACR. Con los datos de nuestro estudio, nos habríamos ahorrado el 61,53% de las cuantificaciones de albúmina.

0693. COMPARACIÓN ENTRE EL EQUIPO SYSMEX XT-4000I Y EL EXAMEN MICROSCÓPICO PARA EL ANÁLISIS DE LÍQUIDOS SEROSOS Y SINOVIALES

M. Ramos Álvarez, M.D. Hernández Villén,
M. Santamaría González, B. Elboj López, S. Menao Guillén
y J.J. Puente Lanzarote

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza. España.

Introducción: El examen microscópico sigue siendo el método de referencia para la determinación de la concentración celular y la diferenciación leucocitaria de líquidos serosos (LSE) y sinoviales (LSI). Sin embargo, actualmente la disponibilidad de contadores celulares automáticos que incluyen un modo de análisis específico para líquidos biológicos puede facilitar este proceso y contribuir a su estandarización, disminuyendo su variabilidad y el tiempo de respuesta.

Objetivos: Comparar los resultados de concentración celular y diferenciación leucocitaria obtenidos en LSE y LSI con el analizador Sysmex XT-4000i (Roche Diagnostics) y mediante el método manual, como un estudio preliminar de la evaluación completa del equipo antes de su incorporación al laboratorio.

Material y métodos: Se han analizado 152 muestras de LSE (pleural = 92, ascítico = 59, pericárdico = 1) y 27 de LSI. Primero se procesaron de forma automática en el equipo Sysmex XT-4000i y seguidamente se realizó su estudio manual mediante cámara hematocitométrica de Neubauer improved y diferenciación leucocitaria a partir de 250 o 200 leucocitos/ μ l en LSE y LSI respectivamente, usando portas preteñidos (testsimplerts® Waldeck). Para el análisis estadístico de los datos se ha utilizado el programa Medcal11.6. El estudio de concordancia entre resultados cuantitativos obtenidos por ambos métodos se realizó mediante el método de regresión de Passing Bablok y el gráfico de Bland Altman. Para la valoración de la concordancia clínica se dividió el recuento leucocitario de LSE en 4 categorías diagnósticas: < 250/ μ l (n = 48), 250-1.000/ μ l (n = 52), 1.001-10.000/ μ l (n = 48), > 10.000/ μ l (n = 4); y el de LSI en 5: < 200/ μ l, no patológico (n = 7); 200-2.000/ μ l, mecánico (n = 9); 2001-5.000/ μ l, inflamatorio leve (n = 1); 5.001-50.000/ μ l, inflamatorio intenso (n = 8); > 50.000/ μ l, séptico (n = 2). La diferenciación leucocitaria en 2: LSE polimorfonucleares (PMN) < 50% (n = 91) y > 50% (n = 30); LSI: polimorfonucleares (PMN) < 50% (n = 4) y > 50% (n = 13); utilizándose el índice estadístico kappa ponderado y su correspondiente intervalo de confianza del 95% (IC95%).

Resultados: LSE: Concentración leucocitaria: r = 0,98; y = 19,40+1,21x; (IC95% ordenada en el origen = -9,02-35,44, pendiente = 1,15-1,25). Kappa ponderado = 0,83 (error t = 0,03). Porcentaje de acuerdo: 73% clase I, 87% clase II, 92% clase III y 100% clase IV. Diferenciación leucocitaria: PMN: r = 0,94; y = 2,97+0,93x; (IC95% ordenada = 1,99-4,70, pendiente = 0,88-0,98). Kappa = 0,91 (error t = 0,04). Porcentaje de acuerdo: 98% clase I y 93% clase II. Concentración de hematíes: r = 0,998; y = 546+1,23x; (IC95% orde-

nada = 470-685, pendiente = 1,16-1,26). LSI. Concentración leucocitaria: r = 0,96, y = 35,85+1,28x, (IC95% ordenada = -0,17-70,63, pendiente = 1,14-1,31). Kappa ponderado = 0,92 (error t = 0,04). Porcentaje de acuerdo: 71% clase I, 100% clase II, 100% clase III, 88% clase IV y 100% clase V. Diferenciación leucocitaria: PMN: r = 0,97, y = 9,90+0,90x, (IC95% ordenada = -13,22-23,49, pendiente = 0,74-1,18). Kappa = 0,85 (error t = 0,144). Porcentaje de acuerdo: 100% clase I y 92% clase II. Concentración de hematíes: r = 0,93, y = 926,53+1,47x, (IC95% ordenada = 306-968, pendiente = 1,30-2,31).

Conclusiones: Los resultados muestran la existencia de una excelente concordancia clínica entre los dos métodos, tanto para la concentración como para la diferenciación leucocitaria aunque se observa una tendencia del método automático a la sobrevaloración de la concentración total de leucocitos y cuando esta es baja también del porcentaje de PMN. El equipo informa además la presencia de otros tipos de células (tumores, macrófagos, etc.). En estos casos se ha observado una tendencia a su subestimación.

0694. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XT400I EN LA EXPLORACIÓN DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS

F.V. Miralles Dolz, A. Moyá Soriano, X. Castells Piera,
A.I. Pascual Pastor, F. Pinar Casas y O. Calatayud

Hospital Lluís Alcanyis. Xàtiva. Valencia.

Introducción: Últimamente se están adaptando los contadores hematológicos para el recuento y recuento diferencial leucocitario en líquidos biológicos.

Objetivos: Evaluar el analizador Sysmex XT400i en el estudio de líquidos biológicos.

Material y métodos: La toma de muestra se realizó en tubos con anticoagulante EDTA-K3. Las muestras se transportaron a temperatura ambiente y se almacenaron a temperatura ambiente durante un máximo de 2 horas, mezclando manualmente por inversión un mínimo de 20 veces justo antes del análisis automático. Como instrumentos de recuento se utilizó el analizador Sysmex XT400i de Roche diagnostics y cámaras de recuento de celular de Bürker para el recuento manual. Para el recuento diferencial de leucocitos se emplearon portaobjetos preteñidos (testsimplerts de Waldeck). El proceso estadístico se realizó en el programa estadístico SPSS y la hoja de cálculo Excel. Se evaluó la inexactitud relativa, imprecisión, linealidad sensibilidad y estabilidad en el recuento de leucocitos y en el recuento diferencial de leucocitos polimorfonucleares y mononucleares. Para evaluar la inexactitud relativa se correlacionó el recuento celular y el recuento diferencial de leucocitos por el método manual y por el método automático en 121 fluidos biológicos: 42 líquidos ascíticos, 6 líquidos ascíticos de diálisis peritoneal, 39 líquidos cefalorraquídeos, 27 líquidos pleurales y 7 líquidos sinoviales. La imprecisión se evaluó mediante la repetibilidad al analizar 10 muestras consecutivas de diferentes fluidos biológicos. La linealidad se estudió mediante el análisis de diluciones sucesivas de 10 muestras diferentes. La sensibilidad analítica de los leucocitos se obtuvo tras analizar una matriz de un líquido biológico (líquido peritoneal) cinco veces y sumarle 2 DS. La estabilidad de la muestra se obtuvo al analizar 10 muestras conservadas a temperatura ambiente al llegar al laboratorio y en los intervalos siguiente: 1h, 2h, 4h, 8h, llegando en algún fluido a las 24 h.

Resultados: Los resultados obtenidos se muestran en la tabla. Imprecisión: el CV% varió según los líquidos y niveles evaluados,

situándose entre el 3,1% y 30% (este último para un recuento bajo de células (20 leucocitos/uL). La linealidad del método para el recuento de leucocitos mostró un coeficiente de determinación de 0,998, siendo $y = 1,020x + 1,224$ (IC95% pendiente 0,985 - 1,054; IC95% intersección = -3,456 - 5,904). El estudio de la sensibilidad reveló un recuento celular de $3 \pm 0,84$, que se correspondió con 5 células/uL en el líquido ascítico. La estabilidad de las muestras presentó diferencias inferiores al 10% en todos los líquidos estudiados a las 8 horas e inferior a 15% a las 24 horas. No se evaluó el líquido cefalorraquídeo por no disponer de suficiente volumen.

Inexactitud relativa

Magnitud r^2	Pendiente (IC95%)	Intersección (IC95%)
Leucocitos totales	0,942 0,904 (0,863 - 0,945)	-51,253 (-464,966-362,460)
Polimorfonucleares	0,706 0,908 (0,798-1,017)	1,594 (-4,287-7,476)
Mononucleares	0,711 0,917 (0,807-1,027)	7,116 (0,281-13,951)

Conclusiones: 1. Los resultados se consideran en general satisfactorios, fundamentalmente en los aspectos referentes a la exactitud relativa, sensibilidad y linealidad del recuento total de leucocitos. 2. La imprecisión es excelente, excepto en recuentos bajos que muestra un CV hasta del 30%.

0695. ESTUDIO COMPARATIVO DE MÉTODOS DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL PÉPTIDO CÍCLICO CITRULINADO

M. Belincho Toral, A.B. Cortés Carmona, E. Prada de Medio, V. Martínez Madrid, M.J. Rodríguez Escudero
y R. Franquelo Gutiérrez

Hospital Virgen de la Luz. Cuenca. España.

Introducción: Uno de los objetivos de calidad del Servicio fue la implementación en el catálogo de tres técnicas de máxima solicitud al laboratorio externo concertado para disminución de costes y del tiempo de respuesta, siendo una de ellas la determinación de anticuerpos frente al péptido cíclico citrulinado (CCP). Una vez implementada la nueva tecnología necesaria, se realizó un estudio comparativo de métodos frente a la metodología anterior hasta dar la técnica de alta en el catálogo de nuestro Servicio a finales del 2010.

Material y métodos: Se realizó un estudio comparativo de dos métodos cualitativos siguiendo el procedimiento específico de selección, adquisición, instalación y validación del laboratorio que establece que se requiere un mínimo de 20 muestras. En ellas se determina CCP en nuestro laboratorio por inmunoensayo enzimático por fluorescencia EliA (Phadia) y en el laboratorio externo concertado por enzimoimmunoensayo. El resultado de nuestro laboratorio es cuantitativo mientras que el del laboratorio externo viene expresado como un índice, siendo positivo aquel resultado con un índice mayor a 1.

Resultados: Los resultados del estudio comparativo de dos métodos cualitativos están recogidos en la tabla. Los resultados con índice mayor a 1 corresponden a valores entre 80 y 340 U/mL. Se obtienen 16 resultados negativos correspondientes a 10 resultados negativos menores de 7 U/mL, 2 dudosos entre 7 y 10 U/mL, y a 4 positivos entre 10 y 13 U/mL.

	EliA (Phadia) Método actual	Enzimoimmunoensayo (L. Externo) Método anterior
Positivos	8 (10-340 U/mL)	4 (índice > 1)
Dudosos	2 (7-10 U/mL)	-
Negativos	10 (< 7 U/mL)	16 (índice < 1)

Conclusiones: Consideramos un acierto la decisión de incorporar la técnica al catálogo del servicio por suponer una reducción del tiempo de respuesta y el cambio a una técnica cuantitativa que muestra mayor sensibilidad. En el estudio comparativo, las diferencias son debidas al uso de distinta metodología y a la expresión de resultados de forma diferente siendo un índice con el método antiguo y un resultado cuantitativo con el método actual. Por ello las diferencias no son valorables, aunque con el método actual se observa una mayor detección de casos positivos así como la aparición del concepto dudoso que lleva a realizar un seguimiento a estos pacientes para realizar posteriores determinaciones. La incorporación de la determinación de CCP contribuye al diagnóstico, pronóstico y seguimiento desde el laboratorio de autoinmunidad de los pacientes con artritis reumatoide en nuestra área sanitaria.

0696. A PROPÓSITO DE UN CASO: INTERFERENCIA POR CONTRASTE YODADO EN LA ELECTROFORESIS CAPILAR DE ZONA

B. Pérez Nevot, I. Castro Vega, M. Mayor Reyes, G.D.L.T. Ángela, M. Cortés Rodríguez y M.J. Segovia Cuevas

Complejo Hospitalario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

Introducción: La electroforesis capilar es un método analítico que permite la separación de las proteínas séricas en 6 fracciones: albúmina, $\alpha 1$ -globulinas, $\alpha 2$ -globulinas, $\beta 1$ -globulinas, $\beta 2$ -globulinas y γ -globulinas. Distintos interferentes modifican el proteínograma sérico, dando lugar a la presencia de bandas anormales que pueden ser interpretadas como bandas monoclonales, pudiendo provocar un error diagnóstico. La administración de contrastes yodados puede interferir en la electroforesis capilar (EFC) de proteínas séricas.

Caso clínico: Presentamos el caso de una paciente de 85 años de edad, ingresada en el servicio de Medicina Interna de nuestro Hospital. Se solicita una bioquímica general completa con proteínograma, hemograma y coagulación. En el hemograma cabe destacar una leucocitosis con neutrofilia junto con trombocitosis, y en la bioquímica una elevación de los reactantes de fase aguda PCR, ferritina y disminución de transferrina, así como la elevación de enzimas hepáticas GOT, GPT y GGT.

Material y métodos: La separación de las fracciones proteicas se lleva a cabo en el autoanalizador Capillarys® 2 (Sebia), realizándose la detección a una λ de 200 nm. La confirmación e identificación de los posibles componentes monoclonales se realiza mediante Inmunotipado con el mismo equipo y/o mediante gel de agarosa por Inmunofijación en el analizador Hydrys® de Sebia.

Resultados: En el proteínograma se observa un pico en la región beta-2, con la siguiente distribución de las fracciones de proteínas séricas: 38,9% albúmina, 7,7% alfa 1, 17,2% alfa 2, 4,8% beta 1, 23,8% beta 2 y 7,6% gamma. Se realizó un Inmunotipado e Inmunofijación de la muestra, descartándose que dicha banda se tratara de un componente monoclonal en la región beta 2, por lo que se sospechó una posible interferencia analítica. Tras contactar con el médico peticionario, nos informó de la realización previa a la paciente de un TAC con contraste radiológico, "Optiray Ultraject®/ Solución inyectable" cuyo principio activo es el Ioversol. Para descartar dicha interferencia se pidió nueva muestra de sangre a los 5 días, obteniendo un proteínograma con ausencia del pico detecta-

do previamente en región beta-2. Para confirmar la interferencia, se realizó una EFC con una muestra control con y sin Ioversol, observándose la aparición de una banda en región beta-2 en la muestra control con contraste radiológico y ausencia de dicha banda en el control sin Ioversol.

Conclusiones: Se demuestra que la administración de contrastes radiológicos por vía intravenosa, en nuestro caso Ioversol, da lugar a una interferencia analítica, provocando la aparición de una banda anormal en la fracción beta2-globulina en la EFC de proteínas los días siguientes a la realización de la prueba radiológica.

0697. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE 25-OH VITAMINA D TOTAL: LIAISON (DIASORIN) VS COBAS E-411 (ROCHE)

T. Dorta Ramos, A. Sánchez de Abajo, J.R. Ojeda Ramos, M. Riaño Ruiz, C. Cudero Suárez y A. Soria López

Hospital Universitario Insular de Gran Canaria. España.

Introducción: Uno de los principales problemas a los que actualmente se enfrentan los especialistas del Laboratorio Clínico es la falta de estandarización de métodos para algunas de las magnitudes biológicas a estudio. Dicha carencia dificulta la tarea de implementación de las mismas, ya que el laboratorio tiene que disponer de los mecanismos necesarios para garantizar la total fiabilidad de los resultados generados. Esta situación es la que, actualmente, afecta a la 25-OH vitamina D es un problema en auge al que nos enfrentamos muchos laboratorios. Otra problemática para la evaluación de dicha magnitud es la controversia que existe respecto a los rangos de 25-OH vitamina D que deben considerarse valores normales. Estudios recientes proponen que la concentración mínima óptima debería situarse por encima de 30 ng/mL.

Objetivos: Estudiar la correlación de los valores de 25-OH vitamina D obtenidos en el equipo Liaison con los del Cobas E-411.

Material y métodos: Las concentraciones de 25-OH vitamina D se midieron en el suero de 139 pacientes de la Unidad Metabólica Ósea de nuestro hospital en dos autoanalizadores: Liaison (Diasorin) y Cobas E-411 (Roche). El método que utilizan ambos equipos es un ensayo inmunoenzimático competitivo de quimioluminiscencia. El análisis estadístico se realizó con el programa Medcalc 11.6.1.0, donde se obtuvo la recta de regresión de Passing-Bablok y el coeficiente de correlación de Pearson. Se calculó el grado de concordancia clínica entre ambos procedimientos estableciendo el punto de corte entre los valores de suficiencia e insuficiencia en 30 ng/mL.

Resultados: En la evaluación estadística por el método de Passing-Bablok se obtuvo una recta de regresión $y = -5,8 + 1,5x$ (Intervalo de confianza del 95% (IC95%) para la pendiente = 1,2975 a 1,720; IC95% para la intersección = -10,1350 a -2,5213) y un coeficiente de correlación de Pearson, $r = 0,76$ (IC95% = 0,6791 a 0,8226). El grado de concordancia global entre ambos métodos resultó del 88%. Al analizar los datos discordantes se observó que existía una discreta sobreestimación de los valores obtenidos por el Cobas E-411 frente a los obtenidos por el Liaison.

Conclusiones: A la vista de los datos estadísticos no se puede concluir que los resultados de ambos inmunoanálisis sean extrapolables, fundamentalmente debido a la falta de un método de referencia (gold standard) con el que compararlos. Ambas tecnologías presentan un alto grado de concordancia en la clasificación de los pacientes según sus niveles de 25-OH vitamina D, distinguiendo de forma análoga aquellos pacientes que presentan suficiencia (> 30 ng/mL) de los que presentan insuficiencia (< 30 ng/mL) por lo que en este punto ambos métodos tienen validez clínica.

0698. ESTUDIO COMPARATIVO DEL ANÁLISIS DEL SEDIMENTO DE ORINA POR EL ANALIZADOR UF1000I FRENTE A LA MICROSCOPIA ÓPTICA

J. Grande Armas, M.I. Llovet Lombarte, V. Quiles Fortuny, E. Picó Plana, M.O. Pérez Moreno, I. Buj González, R. Moreno Llopis, P. Cid Ventura, C. Pons Ripollés y A. Jardí Baiges

Hospital Verge de la Cinta. Tortosa. Tarragona. España.

Introducción: Para el estudio del sedimento urinario en el laboratorio clínico es frecuente el uso de analizadores que minimizan tanto la manipulación de la muestra como el tiempo de procesamiento y por tanto aumenta la posibilidad de disponer de un diagnóstico de forma más rápida que con el método tradicional. No obstante, deberemos tener la certeza de que los resultados del sedimento de orina automatizados tienen una buena concordancia con respecto al análisis mediante microscopia óptica, ya que esta técnica sigue siendo el método de referencia.

Objetivos: Analizar la concordancia entre los resultados obtenidos en el estudio del sedimento de orina por el analizador UF1000i, cuyo fundamento es la citometría de flujo, frente al método manual mediante examen microscópico.

Material y métodos: Se realizaron las equivalencias entre los resultados cuantitativos proporcionados por el analizador y los intervalos semicuantitativos obtenidos en el análisis del microscopio, a 400 aumentos, por el procedimiento estandarizado. Se analizaron 119 orinas, escogidas aleatoriamente, por un equipo UF1000i (Roche®) y mediante microscopia óptica. Se estudió la concordancia, entre los dos métodos, de leucocitos, hematíes, células (epiteliales y renales) y bacterias, mediante el índice kappa, categorizando para ello los resultados en rangos. El análisis estadístico fue realizado con el programa Medcalc v.11.3.1.0.

Resultados: Se muestran en las tablas. Con respecto a los leucocitos el resultado del índice kappa fue de 0,733 (IC95% 0,611-0,855). En hematíes el resultado fue de 0,635 (IC95% 0,461-0,809). Para bacterias y células el cálculo de dicho índice dio como resultado 0,538 (IC95% 0,426-0,65) y 0,412 (IC95% 0,284-0,54), respectivamente.

Leucocitos

	Microscopio (nº/campo a 400x)					
	0-20	20-40	40-60	60-80	80-100	> 100
0-20	83	1				
20-40	7	4				
40-60	1	1	3			
60-80				1		
80-100					3	
> 100			3	1		11
UF-1000 (nº/HPF)					Total	119

Hematíes

UF-1000 (nº/HPF)	Microscopio (nº/campo a 400x)					
	0-20	20-40	40-60	60-80	80-100	> 100
0-20	99	5				
20-40	2					
40-60			1	2		
60-80				1		
80-100					1	
> 100			1		1	6
					Total	119

Bacterias

UF-1000 (n° bact/μL)	Microscopio			
	Nulo	Escaso	Moderado	Abte
Nulo (0-50)	35	4	3	
Escaso (50-600)	17	9	3	1
Moderado (600-1.500)	3	1	6	3
Abte (> 1.500)	1		3	30
			Total	119

Células

UF-1000 (células/HPF)	Microscopio (células/campo 400X)			
	Nulo (0-1)	Escaso (1-2)	Moderado (2-4)	Abte (> 4)
Nulo (0-1)	60	1	5	
Escaso (1-2)	11	3	2	1
Moderado (2-4)	7	3	5	4
Abte (> 4)	4		2	11
			Total	119

Conclusiones: A pesar de la buena concordancia obtenida tanto en leucocitos como hematies y moderada para células y bacterias, pensamos que debería utilizarse esta técnica únicamente como cribado de diagnóstico de patología urinaria y que en ciertos casos sigue siendo necesario recurrir a la microscopia óptica.

0699. COMPARACIÓN DE LOS NIVELES DE ANTICUERPOS ANTITIROGLOBULINA POR DOS INMUNOANÁLISIS: DXI 800 (BECKMAN COULTER) VS. COBAS E-411 (ROCHE)

A. Sánchez de Abajo, T. Dorta Ramos, M. Riaño Ruiz, J.R. Ojeda Ramos, C. Pont Invernón y A. Soria López

Hospital Universitario Insular de Gran Canaria. España.

Introducción: La tiroglobulina (Tg) se produce en la glándula tiroidea y constituye uno de los componentes principales del lumen del folículo tiroideo. La principal función que desempeña es el almacenamiento y la síntesis de hormonas tiroideas T4 y T3. Los anticuerpos antitiroglobulina (Ac anti-Tg) están presentes con frecuencia en pacientes con enfermedad autoinmune del tiroides. Puede detectarse la presencia de Ac anti-Tg en el 30% de los pacientes con enfermedad de Graves y en el 85% de los pacientes con tiroiditis de Hashimoto.

Objetivos: Realizar una correlación entre los niveles de Ac anti-Tg obtenidos por analizador Dxi 800 (Beckman Coulter) y los obtenidos por el Cobas E-411 (Roche).

Material y métodos: Se analizaron los niveles de Ac anti-Tg en 72 sueros de pacientes con sospecha de enfermedad autoinmune tiroidea de nuestro hospital. En ambos equipos (Dxi 800 vs Cobas E-411) la determinación de los Ac anti-Tg se realizó mediante un inmunoensayo de electroquimioluminiscencia. El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el programa MedCalc versión 11.6.1.0. Se consideraron títulos de Ac anti-Tg positivos los valores superiores a 4 UI/mL por el equipo Dxi 800 y mayores de 115 UI/mL en el Cobas E-411.

Comparación de los niveles de Ac anti-Tg en el Dxi 800 vs. Cobas E-411

Ensayo de Ac anti-Tg en el Dxi 800				
		> 4 U/mL (+)	< 4 U/mL (-)	Total
Ensayo de Ac anti-Tg en el Cobas E-411	> 115 U/mL (+)	8	0	8
	< 115 U/mL (-)	1	63	64
	Total	9	63	72

Resultados: Tras la comparación de ambos métodos obtuvimos una sensibilidad relativa del 88,9%, una especificidad relativa del 100% y un porcentaje de concordancia del 98,6% (tabla). Valores de referencia para el ensayo de Ac anti-Tg en el Dxi 800 de 0-4 UI/mL. Valores de referencia para el ensayo de Ac anti-Tg en el Cobas E-411 de 0-115 UI/mL.

Conclusión. Existe una excelente correlación clínica entre los niveles de Ac anti-Tg realizados por el Dxi 800 y los obtenidos por el Cobas E-411, por lo que desde un punto de vista clínico ambos métodos son extrapolables.

0700. COMPARACIÓN DE TRES INMUNOENSAYOS AUTOMATIZADOS PARA LA MEDICIÓN DE VITAMINA D: E411 (ROCHE), LIAISON (DIASORIN) Y ARCHITECT (ABBOTT)

A. Arpa Fernández, L.J. Morales García, M.J. Pérez Martínez, M. Pacheco Delgado y S. Prieto Menchero

Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid. España.

Introducción: La deficiencia de vitamina D constituye una de las situaciones carenciales más prevalentes a nivel mundial. Además de su papel en la etiopatogenia y tratamiento del raquitismo, osteomalacia y osteoporosis, la insuficiencia de vitamina D se ha vinculado al riesgo y progresión de múltiples patologías extra-esqueléticas (diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, cáncer, infecciones, enfermedades autoinmunes e inflamatorias). Esto ha provocado un aumento en el interés por su cuantificación. En nuestro Hospital se ha observado un incremento del 48% en el número de peticiones desde 2009 hasta la fecha. El estado de vitamina D está determinado por la concentración de 25-hidroxivitamina D (25(OH) D) que incluye la concentración de 25(OH)D₂ y 25(OH)D₃. Existen diferentes métodos para su medición: HPLC, RIA, LC-MS (propuesta como "gold standard") y los inmunoensayos quimioluminiscentes, más accesibles para la práctica diaria de los laboratorios clínicos. Existe de una gran variabilidad en las mediciones entre métodos y entre los laboratorios, por lo que se han puesto en marcha controles internacionales de calidad como el DQAS (vitamin D External Quality Assessment Scheme) para contrastar las distintas metodologías.

Objetivos: Evaluar la concordancia entre tres inmunoensayos quimioluminiscentes automatizados en la determinación de vitamina D.

Material y métodos: Se analizaron 86 muestras de pacientes en la misma serie, con idéntico reactivo y lote en cada caso y siguiendo las instrucciones del fabricante en los analizadores Liaison (Diasorin)-(QLIA), Architect (Abbott)-(CMIA) que miden 25(OH)D y E411 (Roche)-(EQL) que mide 25(OH)D₃. Los especímenes fueron obtenidos en plasma EDTA tripotásico en frío, alícuotados y congelados a -20 °C hasta su procesamiento. Comparación de métodos: la concordancia entre métodos se evaluó mediante el análisis de la media de las diferencias entre métodos (análisis de Bland Altman) y el de regresión ortogonal de Deming tras comprobar la distribución normal de los datos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se consideró estadísticamente significativa una p < 0,05. Estudio de precisión: con la introducción del nuevo método de Architect en nuestro laboratorio, se realizó también el estudio de precisión correspondiente. Los coeficientes de variación intra (repetitividad)

	Muestras	Media	Máximo	Mínimo	DE
Liaison	86	25,6	150	4	21,6
Architect	86	31,5	160	8,1	25,7
E411	84	15,89	100	4	18,79

	Liaison-Architect	Liaison-E411	Architect-E411
Bland-Altman	5,8 (4-7,7)	-10,48 (-13,665-6,43)	-15,946 (-19,790-(-12,102))
Deming	$Y = 1,20x + 0,62$	$Y = 0,81x - 5$	$Y = 0,65x - 4,73$
Coefficiente de correlación ($p < 0,0001$)	$R^2 = 0,95$	$R^2 = 0,67$	$R^2 = 0,73$

e interensayo (reproducibilidad) se calcularon durante 20 días realizando 2 medidas por día a tres controles proporcionados por el fabricante y tres muestras.

Resultados: Se muestran en las tablas a inicio de página. Estudio de precisión: Los coeficientes de variación intraensayo e interensayo fueron menores del 10%.

Conclusiones: Obtenemos una correlación altamente significativa entre los métodos Liaison y Architect, no con E411 que mide específicamente D_3 . Las diferencias existentes podrían deberse a diferencias de especificidad de cada método o al material de referencia utilizado para la preparación de los calibradores.

0701. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR DE GASES COBAS B 123 (ROCHE)

E. Guillén Campuzano, M. Buxeda Figuerola, E. Moreno Hurtado y A. Hernández Paraire

Catlab. Terrassa. Barcelona. España.

Objetivos: El objetivo es evaluar el analizador de gases Cobas b 123 (Roche) y estudiar la transferibilidad de las muestras de pacientes con los resultados del analizador en uso Gem Premier 3000 (IL).

Material y métodos: Se utilizaron los controles acuosos Auto QC Pack Control de los niveles 1, 2 y 3 (Roche). Las muestras de los pacientes procedían tanto del servicio de urgencias como de plantas de hospitalización y se procesaron simultáneamente por los dos analizadores. Los métodos de evaluación fueron: imprecisión interserial, inexactitud y transferibilidad de resultados. Para el estudio de la imprecisión y la inexactitud se utilizaron controles acuosos. Para el estudio de la transferibilidad de resultados se utilizaron muestras de pacientes y se trataron mediante los métodos de Passing Bablok con el programa estadístico Analyse-it + Clinical Laboratory.

Resultados: Se muestran en las tablas. Transferibilidad de los resultados de muestras: pH: pendiente 0,877 (0,848-0,911), ordenada en el origen 0,896 (0,64-1,109); pCO_2 : pendiente 0,962 (0,932-0,988), ordenada en el origen 0,292 (-0,70-1,03); pO_2 : pendiente 0,915 (0,896-0,934), ordenada en el origen 6,964 (5,88- 8,058); ión calcio: pendiente 1,175 (1,100-1,269), ordenada en el origen -0,208 (-0,295 a -0,130).

Conclusiones: Los resultados obtenidos entre Cobas b 123 y Gem Premier 3000 no son intercambiables porque presentan error mixto para todas las magnitudes estudiadas. La imprecisión de todas las magnitudes es similar a la de los mejores resultados obtenidos en el resumen de la evaluación del año 2010 del Programa de Control de Calidad Externo de la SEQC.

0702. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR DE GASES RAPID LAB 1200

B. Morales Romero, B. González de la Presa, B. Marcelo Miranda y J.L. Bedini Chesa

Hospital Clínic i Provincial. Barcelona. España.

Con el fin de realizar una actualización tecnológica en el laboratorio de urgencias de nuestro hospital se ha evaluado el analizador de gases Rapid Lab 1200 de Siemens. El objetivo de este trabajo es evaluar las características de fiabilidad de las magnitudes pO_2 , pCO_2 , pH y concentración de hemoglobina. El estudio de la precisión interserial se ha realizado con los controles Complete 1 y 2 de Siemens Diagnostics. Para ello se midió cada control 20 veces en 20 días. A partir de estos datos se ha calculado también el error sistemático intralaboratorio comparando la media obtenida con el valor asignado por el fabricante. Estos resultados de imprecisión e inexactitud se han comparado con las especificaciones de calidad recomendadas por la SEQC. Asimismo se ha realizado un estudio de inexactitud relativa con muestras de pacientes

Inter-Día	pH	pCO_2 [mmHg]	pO_2 [mmHg]	ión calcio [mmol/L]	
Nivel 1	Media	7,14	64,53	64,15	1,71
	CV (%)	0,06	1,69	4,23	0,48
Nivel 2	Media	7,39	40,56	102,36	1,30
	CV (%)	0,06	1,63	3,44	0,46
Nivel 3	Media	7,54	24,64	147,30	0,67
	CV (%)	0,05	1,41	3,77	0,93

Intra-Día	pH	pCO_2 [mmHg]	pO_2 [mmHg]	ión calcio [mmol/L]	
Nivel 1	Media	7,14	64,85	65,20	1,71
	CV (%)	0,08	1,91	4,32	0,42
Nivel 2	Media	7,39	40,56	101,93	1,29
	CV (%)	0,06	1,50	4,60	0,47
Nivel 3	Media	7,54	24,64	148,88	0,67
	CV (%)	0,04	1,49	4,58	0,70

usando como analizador de referencia el Rapid Lab 800 Siemens (para la hemoglobina se usó además como referencia el Pentra TX 120 ABX). Se midieron 54 muestras que comprenden todo el intervalo de medida de cada uno de los procedimientos evaluados. Para este estudio se usó el procedimiento de regresión lineal no paramétrico de Passing-Bablok. Los resultados del estudio de imprecisión e inexactitud obtenidos a partir del análisis de controles aparecen en la tabla 1. Para todas las magnitudes medidas y para los dos valores de control los CV obtenidos y el error sistemático están por debajo de las especificaciones recomendadas. Para el estudio de inexactitud relativa con muestras de pacientes se ha estimado las ecuaciones de regresión observándose lo siguiente: pO_2 : existen diferencias sistemáticas proporcionales y constantes; pCO_2 : existen diferencias sistemáticas constantes; pH: no existen diferencias sistemáticas. Hemoglobina: cuando se compara con el Rapid Lab 800 existen diferencias sistemáticas proporcionales y constantes mientras que cuando se compara con el Pentra TX 120 existen diferencias constantes. Las estimaciones de los parámetros de las rectas de regresión y los intervalos de confianza 95% para los mismos se recogen en la tabla 2. La introducción de este analizador ofrece grandes mejoras de practicabilidad siendo sus características de fiabilidad adecuadas a nuestras necesidades, mejorando especialmente las de las magnitudes medidas por el cooxímetro.

0703. COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS ECLIA INDIRECTO Y MÉTODO CLIA DIRECTO PARA LA MEDIDA DEL CORTISOL EN ORINA

M. Fontán Colom, M.D. Cabrero Oliván, M.J. Ferri Iglesias, M. Ruiz Fernández, A. Marull Arnall y J.M. Ramírez Malagón

Hospital Universitari Doctor Josep Trueta. Girona. España.

Introducción: La concentración del cortisol en orina de 24h refleja mejor sus niveles en el organismo que la determinación en suero. Sin embargo, la obtención de la muestra de orina presenta ciertas dificultades y es preciso informar adecuadamente a los pacientes sobre su recolección y conservación puesto que en caso

contrario pueden obtenerse resultados erróneos. Este problema se incrementa cuando el procesamiento de la orina para determinar el cortisol precisa de un complejo paso previo de extracción manual que requiere de personal correctamente adiestrado y con experiencia. La comercialización de una técnica de medida directa por la casa Abbott Diagnostics aumenta la fiabilidad de los resultados y, contribuye a un mejor diagnóstico y seguimiento de los pacientes con patologías suprarrenales y, especialmente, en caso de Insuficiencia Suprarrenal.

Objetivos: Estudiar la correlación de resultados obtenidos con el método ECLIA indirecto empleado en nuestro laboratorio y el método CLIA directo, ambos utilizados para determinar la concentración urinaria de cortisol, a fin de comprobar si los resultados de ambos métodos son intercambiables y si los valores de referencia son transferibles.

Material y métodos: Se procesan 81 muestras de orina de 24h. de pacientes de distintas edades, sexo y, patologías suprarrenales. Se determina la concentración de cortisol libre urinario con los métodos ECLIA indirecto automatizado en el analizador E-170 (Roche) y el método CLIA directo automatizado en el Architect (Abbott). Previo análisis de las muestras mediante ECLIA se realiza un paso manual de extracción del cortisol con diclorometano. Correlación de resultados. método de regresión no paramétrica de Passing-Bablok.

Resultados: El análisis de correlación de resultados presenta una r : 0,920. Al aplicar el método de Passing Bablok se obtiene que el valor de la pendiente de la recta de regresión es 0,734 (Límites IC95%: 0,677 a 0,805) y el valor de la ordenada en el origen es - 0,033 (Límites IC95%: -0,174 a 0,118). Fórmula de la recta de regresión: $Y_{(CLIA)} = 0,744 * X_{(ECLIA)} - 0,0697$.

Conclusiones: La correlación entre los resultados es buena (r : 0,920) pero no son intercambiables. Los métodos presentan diferente inexactitud y, si bien no existen diferencias de tipo constante entre los resultados, si existen diferencias de tipo proporcional. De todo ello se deduce, que los valores de referencia tampoco no son transferibles y por tanto es preciso establecer nuevos valores de referencia para nuestra población si como está previsto se implanta el método directo CLIA de Abbott en nuestro Laboratorio. El estudio comparativo basado en la media de las diferencias muestra que con el método indirecto ECLIA (Roche) se obtienen resultados más elevados que con el CLIA directo (Abbott), siendo el valor del Bias de -0,93 mmol/l.

Tabla 1

Magnitud	C1				C2			
	Media	S	CV	Error sistemático	Media	S	CV	Error sistemático
pH	7,16	0,01	0,1	0,29	7,36	0,01	0,1	0,37
pCO ₂ (mmHg)	73,38	1,66	2,26	-0,84	41,62	0,85	2,05	2,27
pO ₂ (mmHg)	149,93	6,88	4,59	2,69	101,45	5,32	5,24	-1,02
Hb (g/dL)	17,88	0,15	0,82	1,61	14,15	0,08	0,55	1,04

Tabla 2

Magnitud	Parámetro	Estimación	IC95%
pCO ₂	Pendiente	1,011	0,967 a 1,056
	Intersección	-0,09	-4,19 a -0,43
pO ₂	Pendiente	0,974	0,961 a 0,982
	Intersección	2,99	2,39 a 3,47
Hemoglobina (Rapid Lab 800)	Pendiente	0,820	0,706 a 0,938
	Intersección	2,25	0,88 a 3,45
Hemoglobina (Pentra TX 120)	Pendiente	0,943	0,839 a 1,026
	Intersección	0,91	0,04 a 2,01
pH	Pendiente	1,039	0,994 a 1,074
	Intersección	-0,2693	-0,5265 a 0,0524

0704. INTERFERENCIA CAUSADA POR LA HEMÓLISIS EN LA MEDICIÓN DE LA CONCENTRACIÓN CATALÍTICA Y LA CONCENTRACIÓN DE MASA DE CREATINA-CINASA 2 EN EL ANALIZADOR DIMENSION RXL

J. Sánchez Álvarez, B. Cándas Estébanez, M. Dastis Arias y D. Dot Bach

Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. España.

Introducción: Una de las interferencias que más frecuentemente afecta a los especímenes que se reciben en un laboratorio de urgencias es la hemólisis. La interferencia debida a la hemólisis puede producirse básicamente por causas biológicas (liberación de componentes desde el interior de los eritrocitos lisados) o por causas metroológicas (interferencia óptica, interacción con el mecanismo de reacción).

Objetivos: Evaluar la interferencia causada por la hemólisis en la medición de la concentración catalítica y la concentración de masa de creatina-cinasa 2 en plasma (CK-2), en el analizador Dimension RxL (Siemens Healthcare).

Material y métodos: Se procesan 30 muestras de plasma y se miden la concentración catalítica y la concentración de masa de creatina-cinasa 2 (CK-2) en el analizador Dimension RxL. Las muestras analizadas presentan concentraciones representativas de todo el intervalo de medida para cada una de las magnitudes estudiadas. Posteriormente, las muestras se hemolizan mecánicamente (concentración de hemoglobina > 1,83 g/L), y vuelven a medirse en ellas las concentraciones de CK-2. Para el análisis estadístico se utiliza la prueba paramétrica t de Student para datos apareados. Para ambas magnitudes, se calculan las diferencias relativas entre los resultados obtenidos previamente y después de la hemólisis.

Resultados: No se observan diferencias estadísticamente significativas en la concentración de masa de creatina-cinasa 2 entre la muestra inicial y la hemolizada ($p = 0,13$). Sin embargo, sí se observan diferencias estadísticamente significativas en la concentración catalítica de creatina-cinasa 2 entre la muestra inicial y la hemolizada ($p = 0,003$). La diferencia relativa máxima y mínima, expresada en porcentaje, entre la muestra inicial y la hemolizada fue de -9% y -0,35%, respectivamente, para la concentración de masa de creatina-cinasa 2 y de -86% y -5,62, respectivamente, para la concentración catalítica de creatina-cinasa 2. Las diferencias observadas entre la muestra inicial y la hemolizada para la concentración catalítica de creatina-cinasa 2 exceden las recomendaciones del documento de la CLSI EP07A2 para considerar que existe una interferencia significativa (> 10%).

Conclusiones: La hemólisis provoca una interferencia negativa estadísticamente significativa en la medición de la concentración catalítica de creatina-cinasa 2 en plasma. La causa que ocasiona esta interferencia es de origen metroológico, ya que la longitud de onda del máximo de absorción de la hemoglobina (415 nm) está muy próxima longitud de onda secundaria (405 nm) implicada en la medición de la concentración catalítica de esta enzima (actúa como blanco de muestra), proporcionando resultados inferiores. Sin embargo, la concentración de masa de creatina-cinasa 2 no se ve afectada por la hemólisis porque el producto final de la reacción absorbe a una longitud de onda de 577 nm.

0705. CORRELACIÓN ENTRE LOS NEFELÓMETROS BN II (SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS) E IMAGE 800 (IZASA BECKMAN-COULTER)

A. Hernández Paraire, A. Toral, D. Alegre, F. Pujalte y M. Alsina

Catlab. Barcelona. España.

Introducción: Para la sustitución de un analizador por otro es importante realizar un estudio sobre la transferibilidad de resultados aunque los analizadores utilicen el mismo método de medida.

Los analizadores comparados son BN II e Image 800 cuyo método de medida es la nefelometría cinética.

Objetivos: Evaluar la transferibilidad de los resultados comparando ambos analizadores.

Material y métodos: El estudio se realizó con muestras de pacientes procedentes del ámbito hospitalario y atención primaria. Los sueros se procesaron mediante los analizadores BN II e Image 800 con las mismas condiciones de trabajo. Se seleccionaron las 5 magnitudes al azar ya que existen numerosos datos en la literatura que avalan dicha correlación y el objetivo fue la confirmación de este dato. El estudio de la precisión intra e interserie se realizó mediante la utilización del material de control Vigil Protein 2 (Izasa). La comparación de los resultados entre muestras se realizó mediante el método Passing-Bablok y la correlación de Pearson con el programa estadístico Analyse-it + Clinical Laboratory.

Resultados: El estudio de precisión interserie por el Image muestra: para C3, $n = 63$, CV (%) = 4,6 con una media de 1,618 (g/L); para IgA, $n = 64$, CV (%) = 4,5 con una media de 2,099 (g/L); para IgG, $n = 63$, CV (%) = 3,8 con una media de 12,18 (g/L) y para IgM, $n = 65$, CV (%) = 5,9 con una media de 0,8546 (g/L). Estudio de precisión intraserie del control procesado por el mismo analizador, $n = 11$: para C3, CV (%) = 3,1 con una media de 1,645 (g/L); para C4, CV (%) = 4,4 con una media de 0,4257 (g/L) para IgA, CV (%) = 2,4 con una media de 2,130 (g/L); para IgG, CV (%) = 3,9 con una media de 12,51 (g/L) y para IgM, CV (%) = 6,7 con una media de 0,8778 (g/L). Transferibilidad de los resultados con muestras de suero procesadas por BN II e Image 800: para C3, pendiente 1,397 (1,184 - 1,636), ordenada en el origen -0,159 (-0,455 - 0,054), para C4, pendiente 1,092 (0,955 - 1,284), ordenada en el origen 0,012 (-0,041 - 0,038); para IgA, pendiente 1,193 (1,154 - 1,248), ordenada en el origen -0,060 (-0,151 - -0,005); para IgG, pendiente 1,100 (1,010 - 1,202), ordenada en el origen -0,307 (-1,449 - 0,350); para IgM, pendiente 1,199 (1,111 - 1,257), ordenada en el origen -0,025 (-0,075 - 0,039). La correlación ha sido estadísticamente significativa al nivel $p < 0,0001$ para C3, IgA e IgG.

Conclusiones: La precisión en el analizador BN II es similar a la del Image. La precisión en el Image con los controles Vigil cumple los requisitos de variabilidad biológica. La comparación de ambos equipos presenta un error proporcional para el C3C, C4, IgG e IgM y un error proporcional y constante para la IgA, por ello vamos a modificar los valores de referencia para nuestra población y se va a informar junto con los resultados del cambio del mismo.

0706. CORRECCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE CREATININA MEDIDA PARA ALTAS CONCENTRACIONES DE GLUCOSA EN SOLUCIONES PROCEDENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL

M. Morito Aguilar, S. Gutiérrez Moreno, F.J. García Íñigo, J.M. Acedo Sanz, A. Torregrosa Benavent, J.M. Moreno Cebeira y F. Cava Valenciano

Hospital Universitario Fundación de Alcorcón. Madrid. España.

Introducción: En pacientes sometidos a diálisis peritoneal (DP), la determinación de la creatinina en los líquidos dializados, es fundamental para evaluar la cinética de transporte peritoneal y la eficiencia del proceso de diálisis. En los laboratorios el método más utilizado para determinar la creatinina es la reacción de Jaffé. Este método tiene como inconveniente su baja especificidad debido a la interferencia que producen determinadas sustancias, como la glucosa, que en altas concentraciones puede producir sobreestimación de la creatinina. En el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA), la determinación de creatinina en los líquidos de diálisis se realiza en el analizador Dimensión RXL® (Siemens Diagnostics). El método utilizado es una modificación de la reacción de Jaffé introducida por Larsen, que se ha descrito como menos susceptible a la interferencia de compuestos Jaffé positivos, pero

a pesar de ello, la interferencia sigue presente y a altas concentraciones de glucosa como las que encontramos en los líquidos de diálisis peritoneal es necesario corregir el valor de creatinina medido.

Objetivos: El hecho de la implantación en la práctica clínica del HUFa de unas nuevas bolsas de diálisis peritoneal cuya concentración de glucosa superaba a las utilizadas hasta la fecha, nos llevó a realizar un nuevo estudio para corregir los valores de creatinina medidos en soluciones con concentraciones de glucosa de hasta 4.250 mg/dl. Adicionalmente comparamos los resultados obtenidos con los que habría producido la utilización de la ecuación propuesta como estándar por Da Rin et al.

Material y métodos: Se procesaron un total de 45 muestras con concentraciones de glucosa y creatinina conocidas en las que se les determina glucosa y creatinina en el Dimension RxL. Con los resultados obtenidos se realiza un estudio de regresión múltiple para relacionar los valores de creatinina corregidos y los medidos, mediante un ajuste con la concentración de glucosa medida. Adicionalmente, los valores de creatinina medidos fueron corregidos utilizando la ecuación de Da Rin et al. Con las concentraciones de creatinina corregida por la ecuación del HUFa y de Da Rin, se realizó un estudio de regresión por el método de Passing Bablok.

Resultados: Con los datos procedentes de las 43 muestras procesadas con concentraciones de creatinina y glucosa conocidas se obtuvo la siguiente ecuación de regresión múltiple: Creatinina corregida HUFa = $0,627 + 0,875 \times \text{creatinina medida} - (0,00041 \times \text{glucosa medida})$. El estudio de regresión entre las concentraciones de creatinina corregidas por ambas ecuaciones fue el siguiente: Creatinina corregida HUFa = $0,4356 + 0,9151 \times \text{creatinina corregida Ec. Da Rin}$.

Conclusiones: Las diferencias obtenidas entre las creatininas teóricas y las medidas a concentraciones altas de glucosa, indican que la concentración de creatinina medida debe ser corregida para altas concentraciones de glucosa con el objetivo de eliminar la interferencia. El estudio de regresión entre los valores corregidos obtenidos por dos ecuaciones, muestra un intercepto de 0,43 (IC95% 0,39-0,44) y una pendiente de 0,90 (IC95% 0,87-0,94), apuntando a la conveniencia de que cada laboratorio realice el estudio de ajuste y corrección de valores de creatinina para los analizadores, métodos y líquidos de diálisis particulares.

0707. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR DE POCT CLOVER PARA LA MEDIDA DE HbA1c

R. Castelltort Escaler, M. Felipe Fernández, T. Carrera Font, M. Tena Alegre, R. Mañas Palau y J.M. Navarro Olivella

Hospital Bon Pastor. Barcelona. España.

Introducción: La HPLC es el método de referencia empleado en los laboratorios para la medida de HbA1c. Actualmente se dispone de analizadores de POCT (pruebas a la cabecera del paciente) para la medida de HbA1c en sangre capilar en la consulta, lo que permite reducir el tiempo de espera y ajustar el tratamiento de forma inmediata.

Objetivos: Evaluar la fiabilidad analítica y practicabilidad del analizador de POCT Clover A1c, para la determinación de la HbA1c.

Material y métodos: Clover A1c (Infopia Co Ltd) es un sistema que utiliza 4 uL de sangre capilar, basado en cromatografía de afinidad. Se estudió la imprecisión intraserial a dos concentraciones, con los controles normal (HbA1c = 6%) y alto (HbA1c = 11,3%) repetidos 20 veces el mismo día, y la imprecisión interserial con los controles normal y alto cada día al comenzar las series durante 20 días, calculándose el coeficiente de variación (CV). La concordancia de resultados entre Clover A1c y el HPLC (HA-8160, Menarini) del laboratorio se estableció comparando los resultados de 60

muestras de sangre anticoaguladas con EDTA K3 procedentes de la rutina y representativas del intervalo de medida del método. También se estudiaron las posibles diferencias con tres lotes de reactivos distintos, analizando 30 muestras y aplicando el análisis de regresión de Passing-Bablok y la t de Student. La practicabilidad se evaluó mediante un cuestionario dirigido a los profesionales que efectuaron la evaluación.

Resultados: El CV intraserial fue de 3,7% a la concentración normal y de 2,5% a la concentración alta. El CV interserial, resultó de 2,6% al nivel alto y de 2,8% al nivel más bajo. La ecuación obtenida al comparar los resultados del Clover con el método HPLC del laboratorio fue: Clover = $0,2000 + 1,0000 \text{ HPLC}$, con un IC95% del punto de corte de -0,2344 a 0,6286 y un IC95% de la pendiente de 0,9286 a 1,0625, lo que muestra no se detecta error sistemático de tipo constante ni proporcional. Así mismo hubo correlación de resultados con diferentes lotes de reactivos. Sin embargo al aplicar la t de Student para datos apareados entre el lote 3 y los demás (1 y 2) se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,0001$). De los 15 aspectos valorados en el cuestionario de practicabilidad un 80% se consideraron muy adecuados, 13% adecuados y 7% poco adecuados.

Conclusiones: La imprecisión interserial se encuentra dentro de los límites recomendados ($< 3\%$) mientras que la intraserial para la concentración de HbA1c normal fue ligeramente superior (3,7%). Buena correlación entre los diferentes lotes y el HPLC. Se observaron diferencias significativas en la comparación entre lotes al aplicar la prueba de t de Student, diferencias no detectadas en la prueba de Passing-Bablok. La practicabilidad es muy buena, pero requiere un entrenamiento previo de los operadores para minimizar las diferencias en la toma de muestras, que podrían llegar a afectar a los resultados.

0708. COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE SODIO Y POTASIO EN SUERO

X. Vázquez I Cerdeña, J. Serra I Álvarez y T. Doll Cos

Laboratori d'Anàlisis Clíniques. Hospital Comarcal del Pallars. Tremp. Lleida. España.

Introducción y objetivos: En nuestro laboratorio disponemos de dos métodos para la determinación de sodio y potasio en suero, uno mediante potenciometría indirecta, utilizado para las determinaciones de rutina, y otro mediante potenciometría directa, utilizado para las determinaciones de urgencia. Se compararon ambos métodos para comprobar que los resultados obtenidos con uno u otro son intercambiables.

Material y métodos: Se procesaron en ambos analizadores, Cobas 6000, c-501, Roche Diagnostics® (potenciometría indirecta) y GEM Premier 3000, IL® (potenciometría directa), 219 muestras de pacientes, determinando sodio y potasio. Se estudió la correlación de ambos analizadores mediante el método de Passing-Bablok para la comparación de métodos (regresión lineal no paramétrica), usando el programa Method Validator® v. 1.19.

Resultados: Se muestran en la tabla 1. Por lo que respecta al potasio observamos que no hay diferencias estadísticas entre ambos métodos. Sin embargo, en el caso del sodio se observa un error sistemático. Se estableció, en base al análisis estadístico, una recta de correlación entre ambos métodos para la determinación de sodio (recta de correlación: $Y = 1,004X + 1$), aplicada al método de potenciometría directa. Comparamos de nuevo los métodos para la determinación de sodio, procesando 103 muestras de pacientes. De nuevo analizamos los resultados obtenidos mediante el método de Passing-Bablok (tabla 2). Observamos que los resultados obtenidos en esta segunda comparativa no muestran diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 1

Magnitud	Pendiente	IC (95%)	Intercepción	IC (95%)	r
Potasio	1,000	(1,00 a 1,00)	0,00	(0,0 a 0,0)	0,985
Sodio	1,077	(1,00 a 1,20)	-12,2	(-29,6 a -2,0)	0,904

Tabla 2

Magnitud	Pendiente	IC (95%)	Intercepción	IC (95%)	r
Sodio	1,000	1,00 a 1,33	2,0	-45,7 a 2,0	0,928

Conclusiones: Los resultados obtenidos en la comparación de los métodos en ambos analizadores no muestran diferencias significativas para la determinación de potasio. Existe un error sistemático en la determinación de sodio por ambos métodos. Una vez establecida una recta de correlación, dichas diferencias desaparecen. Ambos analizadores, tras aplicar la recta de correlación, determinan valores de sodio y potasio comparables, lo que nos permite ofrecer resultados intercambiables, independientemente del método usado.

0709. EVALUACIÓN DEL ENSAYO VERIFYNOW DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA EN PACIENTES CON CIRUGÍA PROGRAMADA CON ANESTESIA LOCAL

C. Haro Márquez, A.I. Álvarez Ríos, A. Rodríguez Rodríguez, P. Camacho Martínez, L. Rodríguez Fernández

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

Introducción: Un gran número de pacientes siguen un régimen profiláctico con antiagregantes plaquetarios antes de ser intervenidos quirúrgicamente con AL. En los HHUU Virgen del Rocío hemos medido los niveles de inhibición plaquetaria en pacientes previamente antiagregados para ser intervenidos en cirugías programadas con AL. El ensayo Verifynow (Aspirina o P2Y12) es una técnica turbidimétrica ideada para medir la función plaquetaria de acuerdo con la capacidad de las plaquetas activadas de unirse al fibrinógeno.

Material y métodos: Hemos medido la función plaquetaria en 10 pacientes tratados con aspirina programados para cirugía con AL [intradural (14) y torácica o epidural (7)], 10 pacientes no tratados con aspirina y otros 10 con clopidogrel tras 5 días de suspensión previo a la intervención. Los resultados del ensayo para la aspirina se comunican como unidades de reacción de la aspirina (ARU) donde valores ≥ 550 indica una ausencia del efecto de la aspirina y valores < 550 refleja una disfunción plaquetaria. Los resultados para el clopidogrel se comunican como unidades de reacción al receptor P2Y12 (PRU) y se calcula el grado de inhibición (%). El rango de referencia para PRU es de 194-418. El uso concomitante de inhibidores de la COX y atorvastatina es valorada.

Resultados: Los pacientes que no se encontraban bajo tratamiento profiláctico con aspirina presentan un ARU de 620 ± 20 (563-677), mientras que aquellos que si seguían una terapia antiagregante con aspirina presentan un ARU de 496 ± 48 (421-540). El grado de inhibición (%) para el grupo que tomaban clopidogrel tras 5 días de suspensión previos a la intervención fue $< 10\%$. Según nuestros resultados, aparentemente la acción de la aspirina no se ve afectada por el uso concomitante de la atorvastatina u otros AINEs. Ninguno de nuestros pacientes se encontraba bajo tratamiento con heparina de bajo peso molecular, y tampoco se registró ninguna complicación en la anestesia tanto epidural como intradural.

Conclusiones: El empleo de terapias profilácticas con antiagregantes plaquetarios previo a cirugía ejercen diversos efectos sobre la función plaquetaria y el ensayo Verifynow como técnica de point of care testing (POCT) podría de ser de gran utilidad para monitorizar de una forma rápida y sencilla la respuesta individual a la terapia antiplaquetaria y valorar una posible reversión de la inhibición antes de la anestesia en caso de que sea necesario, así como evitar la suspensión de intervenciones quirúrgicas ante el riesgo de hemorragias perioperatorias.

0710. AUTOMATIZACIÓN EN EL ESTUDIO DEL ESPERMIÓGRAMA

X. Tejedor Ganduxé, M.A. Sala Sanjaume y A. Martínez Iribarren

Laboratori Clínic B Nord y V Oriental (ICS). Badalona. Barcelona. España.

Introducción: La automatización en la determinación de ciertos parámetros del estudio de fertilidad, pretende reducir la imprecisión y mejorar la objetividad de los resultados a la vez que acortar el tiempo dedicado en el procesamiento por muestra.

Objetivos: Realizar la evaluación del analizador Sperm Class Analyser (SCA v.3.2.0) para el procesamiento de muestras seminales con el fin de informar sobre recuento y movilidad espermática.

Material y métodos: Estudio realizado a partir de 47 muestras procedentes de pacientes ambulatorios. Todas las muestras se han procesado siguiendo las recomendaciones de la OMS. A) Imprecisión de recuento y movilidad: las muestras utilizadas han sido a diferentes concentraciones y con diferentes grados de movilidad. Para la imprecisión intracámara se han realizado 10 lecturas de cada muestra en una misma cámara. En la imprecisión intercámara se ha procesado la misma muestra en las 4 cámaras de un portaobjetos Leja. En cada caso se ha calculado media, desviación estándar y coeficiente de variación. B) Correlación con el método manual: las muestras se han procesado de forma simultánea por el método automatizado, SCA, y por el método manual (método de referencia). Para el análisis de los resultados se han calculado los coeficientes de correlación de Pearson (r) así como los parámetros a y b de la recta de regresión y los intervalos de confianza mediante el test de Passing-Bablok. C) Valoración de interferencias: mediante un proceso adicional de revisión manual de cada imagen seleccionada se pueden eliminar elementos artefactos que pueden sobreestimar el recuento de espermatozoide realizado por el equipo.

Resultados: Imprecisión: recuento intracámara e intercámara. Los CV se sitúan por debajo del 20%. Imprecisión: movilidad intracámara e intercámara (tablas 1 y 2). Recuento: comparación entre métodos. Regresión de Passing Bablok: $y = 3,4271 + 1,0341x$. $a = 3,4271$ (IC95%, -1,42 a 6,82); $b = 1,0341$ (IC95% 0,95 a 1,15). Movilidad: comparación entre métodos (tabla 3).

Tabla 1. Imprecisión intracámara

n = 10								
Movilidad (%) III			Movilidad (%) II		Movilidad (%) I		Inmóviles (%)	
X (DE)	CV (%)		X (DE)	CV (%)	X (DE)	CV (%)	X (DE)	CV (%)
Muestra 1	34,5 (3,2)	9,4	21,2 (2,6)	12,5	10,8 (2,5)	23,2	31,4 (3,9)	12,3
Muestra 2	10,8 (2,31)	21,4	19,8 (3,92)	19,8	14,7 (2,85)	19,4	36,8 (4,9)	13,4
Muestra 3	3,7 (1,02)	27,6	10,8 (2,6)	24,3	29,4 (4,5)	15,4	58,3 (6,6)	11,3
Muestra 4	23,1 (2,3)	10,2	32,4 (3,69)	11,4	27,1 (4,34)	16,1	17,3 (2,6)	15,3
	17,15		17,0		18,52		13,07	

Tabla 2. Imprecisión intercámara

n = 4								
Movilidad (%) III			Movilidad (%) II		Movilidad (%) I		Inmóviles (%)	
X (DE)	CV (%)		X (DE)	CV (%)	X (DE)	CV (%)	X (DE)	CV (%)
Muestra 1	32,7 (3,3)	10,2	24,8 (4,6)	18,6	9,1 (2,2)	24,1	36,3 (5,8)	15,9
Muestra 2	9,6 (2,3)	23,9	17,3 (3,7)	21,6	17,6 (2,9)	16,3	40,1 (6,9)	17,2
Muestra 3	5,2 (1,1)	21,7	12,9 (3,0)	23,1	24,6 (4,8)	19,7	53,2 (6,0)	11,3
Muestra 4	26,1 (1,1)	4,2	29,5 (2,9)	9,85	23,6 (5,0)	21,1	21,8 (3,1)	14,2
	15,0		18,28		20,3		14,65	

Tabla 3. Regresión Passing-Bablok movilidad manual-SCA

N = 47					
Movilidad	Manual (x)	SCA (x)	r (p)	a (IC95%)	b (IC95%)
III (%)	15%	12,2	0,85 (< 0,0001)	-2,38 (-4,7a-0,0)	1,02 (0,86 a 1,22)
II (%)	22,12	19,89	0,64 (< 0,0001)	-1,8 (-9,4 a 0,84)	1,05 (0,91 a 1,33)
I (%)	15,4	21,4	0,46 (0,0009)	1,73 (-7,9 a 5,6)	1,12 (0,9 a 1,9)
Inmóviles (%)	45,89	44,95	0,85 (0,0001)	-2,8 (-14,01 a 1,86)	1,06 (0,95 a 1,29)

Conclusiones: Los valores de imprecisión tanto intracámara como intercámara para el recuento y movilidad son aceptables ya que en ningún caso se han superado los valores de la propia variación biológica del semen. Se ha comprobado la exactitud de la medición así como la correlación con el método de referencia observándose un buen ajuste aunque el SCA presenta recuentos ligeramente más elevados así como una ligera sobreestimación de los espermatozoides con movilidad tipo I. La presencia de artefactos es una interferencia importante que, con una posterior revisión y modificación manual de las imágenes seleccionadas, podemos minimizar sin que se vean afectados estos parámetros.

0711. EVALUACIÓN DEL COAGULÓMETRO “Q” HEMOSTASIS ANALYZER

R. Castelltort Escaler, M. Ruiz Gordillo, P. Felipe Fernández
y J.M. Navarro Olivella

Hospital Bon Pastor. Barcelona. España.

Introducción: Los procesos de coagulación usando métodos manuales han sido sustituidos en la actualidad por aparatos semiautomáticos o bien automáticos.

Objetivos: Evaluar el comportamiento del coagulómetro multiparamétrico “Q”, de carga continua de muestras y acceso aleatorio, que permita la realización de un gran número de determinaciones, cubriendo las necesidades de un laboratorio de tipo medio.

Materiales y métodos: EL “Q” utiliza un nuevo sistema de detección fotoeléctrico de dispersión de la luz a través de una tecnología de vídeo de alta definición, que permite la máxima definición de la totalidad de la reacción. Todos los componentes esenciales para el

análisis están dispuestos concéntricamente en un rotor, que minimiza el espacio y reduce el movimiento de los brazos de los reactivos y muestras, en el centro del rotor hay un brazo central que dosifica reactivos, empuja cubetas al área de lectura y se autolava. Posee 8 canales para la lectura y se realizan curvas y diluciones automáticamente, posee un apantalla táctil clara e intuitiva acerca del estado del analizador y es un sistema abierto de fácil programación. Hay versiones que poseen sonda perforadora. Reactivos: los reactivos y controles utilizados fueron de la casa Grifols. Se estudió la imprecisión tanto interserie como intraserie utilizando dos niveles de control y un pool de plasmas, para el tiempo de protrombina (TP), el tiempo de cefalina (APTT), antitrombina III (AT III), fibrinógeno derivado (FD) y fibrinógeno Von Claus, se comprobó la linealidad para todos ellos. Y se comparó los resultados del TP y del APTT de 100 pacientes de los utilizados de rutina en nuestro laboratorio con nuestro coagulómetro ACL-TOP. Velocidad: se comprobó la velocidad en la realización de los perfiles TP, APTT, y PT/APTT/FD.

Resultados: La imprecisión intraserie e interserie obtuvo unos coeficientes de variación que están por debajo del 5%, para la mayoría de los parámetros, tanto para el rango normal como para el patológico a excepción del fibrinógeno derivado que presentó un C.V. intraensayo de 7,5%. Respecto a la linealidad las curvas son lineales en el tramo que cubre perfectamente el rango clínico y terapéutico. La comparación entre coagulómetros mostró diferencias de tipo constante para el tiempo de protrombina TP mejorables con la calibración. INR “Q” = 0,06+1,0Acl-top, límites de confianza para la ordenada (-1,409 a 0,204), para la pendiente (0,8509 a 1,192). Para la cefalina en ratios “Q” = 0,0517+1,0572Acl-top, con unos límites de confianza para la ordenada de (-0,498 a 0,3525) y de la pendiente de (0,750 a 1,600). En cuanto a la velocidad para

el perfil del TP fue de 90 determinaciones /hora para el APTT 80 deter/hora y para el perfil PT/APTT/FD 120/deter/hora.

Conclusiones: El "Q" es un coagulómetro compacto de sobremesa con identificación positiva de muestras, es un sistema abierto de fácil manejo, que puede añadir sonda perforadora del tapón, que permite repeticiones automáticas y encadenamiento de técnicas, que realiza ensayos de rutina con una excelente precisión y repetitividad, cumpliendo las necesidades de un laboratorio de hemostasia de tipo medio.

0712. ESTUDIO DE CORRELACIÓN DE PARÁMETROS EN BIOQUÍMICA URINARIA ENTRE ABX PENTRA 400® VS AEROSSET® Y ARCHITECT®

M. Menacho Román, M. García Collía, S. Rodríguez Fiñana, M. Rosillo Coronado, A.M. García Cano y E. Ripoll Sevillano

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España.

Introducción: El analizador Pentra 400 (ABX Horiba®), es un instrumento sobremesa, de sencillo manejo, de dimensiones reducidas, con 420 determinaciones/hora con modulo ISE incluido y con buenas prestaciones analíticas para laboratorios con un volumen de peticiones de tipo medio. Dispone de un software abierto que permite la adaptación de un gran número de técnicas.

Objetivos: Estudiar la correlación existente entre las concentraciones de los siguientes parámetros adaptados para bioquímica urinaria: creatinina (Crea), calcio (Ca), fósforo (P), ácido úrico (AU), urea (U), potasio (K), sodio (Na), glucosa (G), proteínas en orina (PTU) determinados mediante Pentra 400 y Aeroset (Abbott®). Y también de crea y microalbúmina realizados en Pentra 400 y Architect (Abbott®).

Material y métodos: El método empleado por las técnicas: Crea, Ca, P, AU, U, G en ambos analizadores es colorimétrico. La metodología utilizada se muestra en la tabla 1. Para PTU en Pentra 400 se realiza un método colorimétrico, utilizando rojo de pirogalol, y en el Aeroset se realiza por un método turbidimétrico mediante cloruro de bencetonio. Para potasio y sodio en ambos equipos se determinan mediante potenciometría indirecta; y para la microal-

búmina mediante método inmunoturbidimétrico, usando anticuerpo de albúmina de cabra. Se analizaron 45 [correlación-Aeroset] y 70 [correlación-Architect] muestras de orina de pacientes, obtenidas aleatoriamente procedentes tanto de pacientes hospitalizados, consultas externas del hospital, centros de especialidades y de atención primaria; siendo procesadas en paralelo en los analizadores. El estudio estadístico se llevó a cabo mediante SPSS versión 19.

Resultados: La correlación de los valores obtenidos en ambos equipos para cada ensayo se muestra en la tabla 2.

Conclusiones: Presenta una excelente correlación para los ensayos: Crea, Ca, P, AU, U, G, K, Na y microalbúmina. La técnica de proteínas en orina presenta una correlación aceptable ya que el coeficiente de correlación es bueno teniendo en cuenta que la tecnología usada para la determinación en ambos equipos en distinta. Tanto sus resultados para los ensayos descritos anteriormente, como su portabilidad, tamaño y velocidad, así como su disponibilidad de configuración de diferentes ensayos al tener un software abierto, permiten considerarlo un instrumento excelente para las determinaciones realizadas en Bioquímica Urinaria.

0713. ESTUDIO COMPARATIVO DE GASOMETRÍAS EN DOS ANALIZADORES: GEM 3000 Y COBAS B123 POC SYSTEM

M. Sacristán Santos, I. San Segundo Val, G.I. Hincapié López, C. García Martín, C. Moyano Maza y E. Ledesma Pérez

Complejo Hospitalario de Salamanca. España.

Introducción: La gasometría es una de las técnicas más frecuentes realizadas en el laboratorio de urgencias debido a que es fundamental para conocer el estado de la función pulmonar (oxigenación y ventilación) y del equilibrio ácido-base del paciente. Este conocimiento es vital para la toma de decisiones en las unidades de urgencias, cuidados intensivos y quirófanos. Los gasómetros instalados deben proporcionar resultados rápidos y fiables. Tanto el analizador GemPremier 3000 (GP3000) como el Cobas b 123 POC son equipos para el análisis de muestras de sangre total que re-

Tabla 1

Técnica	Pentra 400	Aeroset
Crea	Picrato alcalino cinético	Picrato alcalino cinético [igual en Architect]
Ca	Arsenazo-III	Arsenazo-III
P	Fosfomolibdato de amonio en ácido sulfúrico	Fosfomolibdato de amonio en ácido sulfúrico
AU	Uricasa/peroxidasa	Uricasa/4-amino-antipirina
U	Ureasa/GLDH	Ureasa-GLH y ADP
G	Hexoquinasa	Hexoquinasa/G6-PDH

Tabla 2

Ensayo (unidades)	Pendiente (IC95%)	Ordenada en el origen (IC95%)	Coeficiente de correlación R ²
Crea (mg/dL)	0,993 (0,983-1,003)	-0,161 ((-1,222)-0,900)	0,999
Ca (mg/dL)	0,872 (0,843-0,900)	1,105 (0,743-1,468)	0,989
P (mg/dL)	1,033 (0,999-1,067)	-1,594 ((-3,268)-0,080)	0,989
AU (mg/dL)	0,976 (0,921-1,031)	-0,611 ((-2,322)-1,100)	0,967
U (mg/dL)	0,883 (0,861-0,905)	-0,669 ((-31,863)-30,524)	0,993
G (g/L)	1,035 (1,013-1,057)	0,017 ((-0,294)-0,327)	0,995
TPU (g/L)	0,969 (0,901-1,037)	0,011 ((-0,049)-0,070)	0,951
K (mEq/L)	1,087 (1,055-1,118)	-2,664 ((-4,151)-(-1,178))	0,991
Na (mEq/L)	0,970 (0,930-1,011)	4,018 (0,596-7,440)	0,982
Crea [Architect]	0,951 (0,941-0,960)	1,602 (0,501-2,704)	0,998
Microalbumina (mg/dL) [Architect]	0,952 (0,900-1,003)	10,547 (4,746-16,348)	0,956

quieren un mantenimiento mínimo con características interesantes como analizadores de Point of Care Testing.

Objetivos: Comprobar si existe una buena correlación entre los valores de gases obtenidos con dos gasómetros distintos: GEM 3000 y el Cobas b123 POC System.

Material y métodos: Se determinaron en 71 muestras los siguientes parámetros: pH, pCO₂, pO₂, HCO₃c, CO₂T; calcio iónico que se determinó en 64 muestras y lactato en 48 muestras. Estas determinaciones se realizaron en el laboratorio de urgencias y se procesaron paralelamente en el gasómetro GEM 3000 de IZAS® y Cobas b123 POC System de Roche®.

Resultados: Los coeficientes de correlación de Pearson obtenidos para aquellas variables que seguían una distribución normal fueron: pH (r = 0,984), pCO₂ (r = 0,98), HCO₃c (r = 0,972), CO₂T (r = 0,972), calcio iónico (r = 0,912). Los coeficientes de correlación de Spearman obtenidos por aquellas variables que no seguían una distribución normal fueron: pO₂ (#r = 0,991), lactato (#r = 0,91). Las rectas de regresión lineal que correlacionan los valores resultantes de ambos gasómetros fueron las siguientes: pH (y = 0,84x + 1,176) con intervalo de confianza 95% (0,804;0,876) y (0,91;1,442) respectivamente, pCO₂ (y = 0,864x+4,607) con intervalo de confianza 95% (0,822;0,907) y (2,875;6,339) respectivamente, pO₂ (y = 0,909x+5,805) con intervalo de confianza 95% (0,878;0,939) y (3,58;8,03) respectivamente, HCO₃c (y = 0,813x-3,155) con intervalo de confianza 95% (0,766;0,86) y (1,98;4,331) respectivamente, CO₂T (y = 0,816x+3,278) con intervalo de confianza 95% (0,769; 0,864) y (2,038; 4,519) respectivamente, Calcio iónico (y = 0,984x-0,024) con intervalo de confianza 95% (0,872;1,096) y (-0,149;0,102) respectivamente, Lactato (y = 1,11x+0,063) con intervalo de confianza 95% (1,048;1,171) y (-0,077;0,204), siendo “y” el valor obtenido con el gasómetro Cobas b123 POC system y “x” obtenido con el gasómetro GEM 3000. La significación estadística es p < 0,05.

Conclusiones: Hemos obtenido una buena correlación en nuestro análisis comparativo entre ambos analizadores. Los valores de los parámetros estudiados no presentan diferencias significativas, por lo que, podemos concluir que los resultados de los analizadores GEM 3000 y Cobas b123 POC son intercambiables.

0714. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR ABX PENTRA 400® PARA PARÁMETROS EN BIOQUÍMICA URINARIA (II)

M. Menacho Román, M. García Collía y E. Ripoll Sevillano

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España.

Introducción: Continuación de la evaluación del analizador Pentra 400 para parámetros de Bioquímica Urinaria.

Objetivos: Comparación del estudio de imprecisión intra- e interensayo utilizando 2 controles de diferente casa comercial a 2 niveles para las técnicas: creatinina (Crea), calcio (Ca), fósforo (P), ácido úrico (AU), urea (U), glucosa (G), amilasa (A), proteínas en orina (PTU) y microalbúmina adaptadas a Bioquímica Urinaria en Pentra 400.

Material y métodos: El método empleado por las técnicas: Crea, Ca, P, AU, U, G, A y TPU es colorimétrico y para la microalbúmina es inmunoturbidimétrico. La metodología utilizada esta descrita en el abstract (I). Se realiza un estudio de imprecisión intra- e interensayo, con controles líquidos de la casa BioRad y de la casa Horiba a dos niveles, se analizaron por este equipo 15 veces los controles en el mismo día para el estudio intraensayo y en 15 días diferentes para el estudio interensayo.

Resultados: Se expresan en las tablas: media (μ), desviación estándar (s), % coeficiente de variación (%CV).

Resultados: Los controles aportados por ambas casas comerciales dan excelentes resultados tanto en el estudio de imprecisión intra- como en el interensayo, exceptuando la amilasa en el estudio interensayo a nivel de control bajo que obtiene un CV menos aceptable para la casa Horiba que para Biorad, sin embargo para proteínas y creatinina en orina en el mismo nivel se obtienen mejores resultados para Horiba que para Biorad.

0715. COMPARACIÓN DE RADIOINMUNOENSAYO Y ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE 17- α -HIDROXIPROGESTERONA

A. Herranz Cecilia, R. Gómez Rioja, R. Serrano Labajos, N. Gallego Onís y M.J. González Villalba

Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

Introducción: La 17- α -hidroxiprogesterona se produce mayoritariamente en las glándulas suprarrenales, y en menor grado en las

Ensayo (unidades)	Interensayo						Intraensayo					
	Biorad-Nivel-1			Biorad-Nivel-2			Biorad-Nivel-1			Biorad-Nivel-2		
	μ	s	%CV	μ	s	%CV	μ	s	%CV	μ	s	%CV
Crea (mg/dL)	61,57	4,84	7,9	135,94	10,6	7,8	50,78	0,84	1,6	111	2,1	1,9
Ca (mg/dL)	6,65	0,32	4,8	9,85	0,50	5,0	6,55	0,07	1,0	9,7	0,10	1,1
P (mg/dL)	24,03	1,17	4,8	47,64	1,82	3,8	24,37	0,40	1,6	48,14	0,52	1,1
AU (mg/dL)	8,39	0,58	6,9	15,49	0,92	5,9	8,47	0,34	4,0	15,37	0,32	2,1
U (mg/dL)	1040,2	47,3	4,5	1716,5	66,9	3,9	1031,4	15,96	1,5	1628,7	28,7	1,8
G (g/L)	0,30	0,02	5,2	2,92	0,17	5,8	0,32	0,01	1,9	3,08	0,01	0,3
A (U/L)	56,36	3,85	6,8	175,51	4,90	2,8	48,68	0,66	1,4	165,7	3,01	1,8
TPU (g/L)	0,15	0,01	8,8	0,55	0,02	3,5	0,16	0,01	4,6	0,57	0,01	0,9
Microalb(mg/dL)	13,81	1,27	9,2	58,61	2,27	3,39	13,83	0,55	4,0	57,06	1,07	1,9
	Horiba-nivel-bajo			Horiba-nivel-alto			Horiba-nivel-bajo			Horiba-nivel-alto		
	μ	s	%CV	μ	s	%CV	μ	s	%CV	μ	s	%CV
	μ	s	%CV	μ	s	%CV	μ	s	%CV	μ	s	%CV
Crea	66,64	4,61	6,9	140,1	8,21	5,9	53,56	1,68	3,1	115,34	1,45	1,3
Ca	6,43	0,24	3,7	10,98	0,43	3,9	6,18	0,06	1,0	10,48	0,12	1,1
P	24,01	0,69	2,9	48,1	1,96	4,1	23,96	0,41	1,7	46,64	2,29	4,9
AU	8,32	0,58	7,0	15,49	1,06	6,8	8,48	0,37	4,4	15,0	0,53	3,5
U	1059,7	60,0	5,7	1707,8	95,6	5,6	1024,4	20,6	2,0	1640,8	34,8	2,1
G	0,30	0,02	5,5	2,96	0,09	3,1	0,32	0,01	2,2	3,08	0,01	0,2
A	53,19	5,26	9,9	169,49	7,98	4,7	49,74	3,0	6,0	167,15	1,2	0,7
TPU	0,14	0,01	4,7	0,60	0,01	2,1	0,15	0,01	4,8	0,62	0,01	1,2
Microalb	24,82	2,08	8,4	102,9	4,9	4,8	23,11	0,97	4,2	92,96	1,13	1,2

gónadas. Es un metabolito esteroideo intermediario en la biosíntesis de cortisol, y precursor inmediato del 11-desoxicortisol. Este paso está catalizado por la 21-hidroxilasa, por lo que la determinación de 17- α -hidroxiprogesterona es una medida indirecta de la actividad de la 21-hidroxilasa. La deficiencia de esta enzima causa el 95% de las hiperplasias suprarrenales congénitas, en las que se secreta en exceso 17- α -hidroxiprogesterona. El plan de mejora de calidad de nuestro laboratorio ha tenido como objetivo la reducción del uso de radiactividad en las determinaciones. Se tiende a sustituir técnicas que usan isótopos radiactivos por otras que no los requieran, sean menos nocivas hacia el medio ambiente y que tengan menor riesgo para la salud del personal que las lleva a cabo.

Objetivo: Estudiar la correlación y la transferibilidad de dos métodos de determinación de 17- α -hidroxiprogesterona: enzimo-inmunoensayo y radioinmunoensayo.

Material y métodos: Se analizaron 39 muestras de suero de pacientes por las dos metodologías que detectan cuantitativamente 17- α -hidroxiprogesterona. El primer método fue radioinmunoanálisis en fase sólida de Immotect. Utiliza tubos recubiertos de anticuerpo anti 17- α -hidroxiprogesterona, como trazador utiliza 17- α -hidroxiprogesterona marcada con I^{125} . Las cuentas obtenidas en el ensayo son inversamente proporcionales a la concentración de 17- α -hidroxiprogesterona del paciente. El segundo método fue el inmunoensayo enzimático de DRG Instruments. Utiliza placas con pocillos recubiertos de anticuerpo policlonal anti 17- α -hidroxiprogesterona y un conjugado de 17- α -hidroxiprogesterona-peroxidasa de rábano que compete con la 17- α -hidroxiprogesterona de la muestra. Tras la adición del sustrato de reacción, la intensidad de color desarrollada es inversamente proporcional a la concentración de 17- α -hidroxiprogesterona de la muestra. El análisis estadístico se hizo usando el coeficiente de correlación no paramétrico de Pearson, la regresión por el método de Passing-Bablok, y la concordancia por el análisis gráfico de Bland-Altman usando el software Method Validator.

Resultados: Se obtuvo un coeficiente de correlación de Pearson $r = 0,95$ ($p < 0,0001$). Con el test estadístico no paramétrico de Passing-Bablok se obtuvo: Ordenada en el origen = $-0,02$ con IC95% = $(-0,159 \text{ a } 0,058)$. Pendiente = $1,4$ con IC95% = $(1,24 \text{ a } 1,64)$. Utilizando el método de Bland-Altman se obtuvo una diferencia de medias de $0,412$ con IC95% = $(0,276 \text{ a } 0,549)$.

Conclusiones: Los parámetros calculados muestran que existe muy buena correlación entre ambos métodos ($r = 0,95$). El análisis de Passing-Bablok muestra que hay error sistemático de tipo proporcional. Los métodos no son intercambiables ni sus resultados transferibles, el cambio metodológico condujo al cambio de los rangos de referencia de la 17- α -hidroxiprogesterona, adoptando los rangos que especifica el fabricante y notificando el cambio a los clínicos peticionarios.

0716. EVALUACIÓN DEL ANALIZADOR SYSMEX® XT-4000I™ PARA EL RECuento CITOLÓGICO DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS

L. Sánchez Navarro, G.D. Simon y D. Dot Bach

Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. España.

El recuento citológico mediante microscopía óptica de los líquidos biológicos requiere personal cualificado para su realización, elevado tiempo de procesamiento y presenta importante imprecisión

entre observadores. El análisis automatizado pretende minimizar estos inconvenientes asegurando una mejora en la calidad de los resultados y en su practicabilidad. Los objetivos de este estudio son: evaluar las características metrológicas del sistema Sysmex® XT-4000i™ (Roche Diagnostics) para la medición de las concentraciones de número de leucocitos y eritrocitos en líquido ascítico (LAs), líquido pleural (LPL), líquido cefalorraquídeo (LCR) y líquido de diálisis peritoneal (LPt) y realizar un estudio de intercambiabilidad de los valores medidos de este sistema con los obtenidos mediante el recuento en cámara hematocitométrica por microscopía óptica. Para el estudio de la imprecisión interdiaria (CV_{inter}) y del sesgo relativo (δ_r) se procesan los materiales de control: Cell-Chex™ Auto Body Fluid Cell Count I y II (ref. 350533-5) durante 39 días. Para el cálculo del sesgo relativo se utiliza como valor convencional, el valor asignado por el fabricante para el sistema en uso. Para el estudio de la intercambiabilidad, se procesan 68 líquidos biológicos (23 LAs, 16 LPL, 16 LCR y 13 LPt), con valores distribuidos por todo el intervalo de medida, por el analizador Sysmex XT-4000i y se realiza a su vez un recuento microscópico de la concentración de número de leucocitos y eritrocitos en cámara hematocitométrica de Neubauer. Los resultados obtenidos se comparan, para cada tipo de líquido para la concentración de número de leucocitos y para todos los líquidos para la de eritrocitos (Liq-Eritrocitos; c. núm), utilizando el método de regresión no paramétrica de Passing-Bablok. Se obtienen las ecuaciones de la recta $y = a + bx$ donde, y es el analizador Sysmex® XT-4000i™, x el recuento microscópico, a la ordenada en el origen y b la pendiente de la recta de regresión. Los CV_{inter} son: 8,4% y 6,3% para valores medios de 0,088 y $0,325 \times 10^9/L$ leucocitos; 3,7% y 2,1% para valores medios de 0,000026 y $0,000079 \times 10^{12}/L$ eritrocitos. Los δ_r son: 3,5% y -7,2% para los mismos valores medios de leucocitos; 6,4% y 4,2% para los mismos valores medios de eritrocitos. Las ecuaciones obtenidas y los respectivos intervalos de confianza del 95% (IC95%) de a y b para se muestran en la tabla. El sistema Sysmex® XT-4000i™ presenta unas características metrológicas adecuadas para el recuento citológico de líquidos biológicos y, a excepción de la medición de la concentración de número de eritrocitos, los valores medidos por este sistema son intercambiables con el método de referencia. Las características de practicabilidad que presenta permiten optimizar el análisis de este tipo de muestras.

0717. TEST RÁPIDOS EN LA DETECCIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES. VALORACIÓN RESPECTO A UN MÉTODO AUTOMATIZADO

I. Martín-Mérida^a, J.M. Lezana⁽¹⁾, R. Serrano^a, N. Rico^a, S. Gordillo^b y M.J. Ariza^a

^aHospital Universitario La Paz. Madrid. España. ^bAlere Healthcare SAU. Barcelona. España.

Introducción: El test de sangre oculta en heces (SOH) es un método de cribado de cáncer colorrectal y evaluación de diferentes patologías que cursan con sangrado gastrointestinal. El marcador más empleado en la detección de SOH es la hemoglobina fecal (Hb-f). Sin embargo, la Hb-f se degrada durante el tránsito intestinal, detectando pérdidas de sangre producidas principalmente en la parte final del intestino delgado e intestino grueso. La transferrina fecal (Tf-f) constituye un marcador más resistente a la degradación intestinal, por lo que en combinación con la Hb-f es útil en

Magnitud	Ecuación intercambiabilidad	a [IC95%]	b [IC95%]
LAs—Leucocitos;c. núm.	$y = x$	0,01 [-0,03-0,04]	0,93 [0,76-1,24]
LPL—Leucocitos;c. núm.	$y = x$	0,01 [-0,05-0,06]	1,06 [1,00-1,18]
LCR—Leucocitos;c. núm.	$y = x$	0,0003 [0,0000-0,0010]	1,23 [0,86-1,50]
LPt—Leucocitos;c. núm.	$y = x$	0,0018 [-0,0038-0,0059]	0,73 [0,38-1,40]
Liq—Eritrocitos;c. núm.	$y = 1,1009 x$	0,00 [-0,0004-0,0006]	1,1009 [1,0091-1,3310]

la valoración del sangrado en partes altas. En la actualidad, están surgiendo test rápidos para la detección de SOH que se basan en la determinación simultánea de Hb-f y Tf-f.

Objetivos: Realizar un estudio comparativo de la determinación de Hb-f y Tf-f entre un método automatizado y dos test rápidos.

Material y métodos: Se estudiaron 100 muestras de heces frescas provenientes de la Consulta de Gastroenterología especializada. Se procesaron según las instrucciones del fabricante para cada determinación. Las concentraciones de Hb-f y Tf-f se determinaron en un autoanalyzer fluorométrico NS-Plus® (método automatizado), (Alere Healthcare) y mediante los test rápidos inmunocromatográficos Clearview FOB® (test cualitativo 1 Hb-f) y Certest FOB-Transferrin® (test cualitativo 2 Hb-f/Tf-f). Se consideran valores positivos a partir de: Hb-f > 50 ng/mL, Tf-f > 20 ng/mL y las bandas tenues. Para comparar las pruebas se estudiaron la sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) e índice kappa (IK).

Resultados: Hb-f Clearview FOB® vs método automatizado: S = 71% intervalo de confianza (IC)_{95%} (0,53-0,89); E = 88% (IC)_{95%} (0,81-0,95); VPP = 65%; VPN = 91%; IK = 0,57; Error estándar (DE) = 0,095 e (IC)_{95%} (0,382-0,765); Fuerza de concordancia (FC): Moderada. -Hb-f Certest FOB® vs método automatizado: S = 83% (IC)_{95%} (0,67-0,98); E = 99% (IC)_{95%} (0,96-1,01); VPP = 95%; VPN = 95%; IK = 0,85; (DE = 0,064); IC95% (0,726-0,9978); FC: Muy buena. -Tf-f Certest FOB® vs método automatizado: S = 100% (IC)_{95%} (1-1); E = 100% (IC)_{95%} (1-1); VPP = 100%; VPN = 100%; IK = 1; DE = 0,000; IC95% (1,000-1,000); FC: Muy buena. De los 25 resultados positivos para Hb-f, tan solo 13 lo fueron también para la Tf-f. No aparecieron resultados positivos para Tf-f que fueran a la vez negativos para Hb-f.

Conclusiones: Nuestros resultados muestran una buena concordancia entre los métodos. La sensibilidad para Hb-f de ambos test rápidos es aceptable. Posiblemente sería mejor, si hubiéramos repetido los resultados tenues. Los test rápidos de Hb-f/Tf-f pueden ser válidos para el uso clínico en el ámbito sanitario, aportando resultados de una manera rápida y sencilla. Para Hb-f, la concordancia con el método automatizado fue mejor con el test cualitativo 2 (Hb-f Certest FOB®). A la vista de los pocos resultados positivos de Tf-f nos planteamos realizar un estudio similar en población con patología gastrointestinal más heterogénea. Sin embargo, nos cuestionamos si la no detección de Tf-f en pacientes con Hb-f detectable puede ser debido a que la Tf-f es reactante de fase aguda negativo, y por tanto una patología inflamatoria enmascararía la detección de la misma.

0718. DETECCIÓN DE VARIANTES DE HEMOGLOBINA MEDIANTE HPLC (VARIANTNBS) EN UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL ALMACENADOS EN EL CENTRO VASCO DE TRANSFUSIÓN Y TEJIDOS HUMANOS

A.M. Castilla^a, M. Azkarate^b, M. Ruiz^b, S. Santos^b, M.A. Pérez^b, M.A. Vesga^b y M. Espada^a

^aLaboratorio Normativo de Salud Pública de Bizkaia. España.

^bCentro Vasco de Transfusiones. Vizcaya. España.

Introducción: El Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos comenzó a almacenar unidades de sangre de cordón en 2008 como potencial tratamiento sustitutivo en enfermos fundamentalmente oncológicos. Entre las determinaciones a realizar para garantizar la calidad de las unidades, se habla de un escrutinio de hemoglobinopatías y talasemias. El equipo seleccionado para el análisis está diseñado para su uso en cribado neonatal con muestras de sangre secas impregnadas en papel de filtro.

Objetivos: Determinar la dilución a aplicar a la fracción rica en hematíes para su inyección en el equipo, así como las condiciones óptimas para su almacenamiento. Detectar la presencia de variantes de hemoglobinas presentes y realizar una estimación de muestras potencialmente talasémicas.

Material y métodos: Las muestras se recogieron desde octubre 2008 hasta junio 2011. La sangre se recogió en una bolsa con CPD (citrato, fosfato, dextrosa) y posteriormente se le añadió HES 6% (hidroxietil almidón, cloruro sódico, hidróxido sódico) para ajustar el pH. Se realizó un fraccionamiento de forma automatizada en equipos Biosafe Sepax-S100 obteniéndose tres fracciones: plasma, buffy y la fracción rica en hematíes (hematocrito concentrado a $\approx 55\%$). Esta última fracción se conservó congelada (-20 °C) hasta el momento del análisis. Se analizaron un total de 824 unidades (31-42 semanas gestación). La fracción rica en hematíes se diluyó a diferentes concentraciones con el tampón de lavado distribuido con el kit para obtener un área total óptima en el cromatograma. Se estimó la estabilidad de las muestras refrigeradas a 4 °C en 19 muestras recién extraídas. La detección de fenotipos así como los cálculos de áreas se realizaron mediante el sistema de HPLC VARIANtbs Sickel Cell Short Program Kit (Bio-Rad) capaz de detectar hemoglobina fetal (F), adulta (A), S, C, D y E.

Resultados: La dilución óptima fue de 1:75 v:v obteniendo un área total del cromatograma de entre 1 y 6 millones $\mu\text{voltios s.}$ En las muestras refrigeradas el área total del cromatograma se mantuvo en valores aceptables durante dos semanas (> 1 millón $\mu\text{voltios s.}$) y los porcentajes relativos de HbA y HbF también se mantuvieron estables. No obstante durante los últimos días se observó la formación de coágulos. La prevalencia de variantes de hemoglobinas fue de 1/275. Concretamente se detectaron 2 portadores de hemoglobina S (FAS) y un portador de hemoglobina C (FAC). El porcentaje de área de HbA se correlacionó con la semana de gestación. Un 25% de muestras mostraron un porcentaje de área de HbA inferior a 15, porcentaje por debajo del cual Mantikou et al (2009) detectaron casos de β -talasemia.

Conclusiones: Se recomienda congelar (-20 °C) la fracción rica en hematíes si el análisis no se va a realizar en un máximo de dos semanas. El sistema VARIANtbs es apto para la detección de variantes de hemoglobina en muestras de sangre diluidas 1:75 v:v. Para la estimación de un punto de corte válido para distinguir muestras potencialmente talasémicas sería necesario un estudio genético de las muestras.

0719. EVALUACIÓN DE LA IMPRECISIÓN DE HEMOCUE Y SU CORRELACIÓN CON EL MÉTODO DE REFERENCIA EN LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA

L. Chamorro López, C. Gutiérrez Fernández, A.M. García Cano, E. Pallarés Querol, J. Rubí Cervino y E. Ripoll Sevillano

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España.

Introducción: La determinación de la concentración de glucosa constituye una de las más frecuentes realizadas en los laboratorios clínicos. El método enzimático de la hexokinasa es el de referencia actualmente. En los últimos años han surgido métodos de lectura rápida de glucemia capilar a través de tiras reactivas y otros dispositivos con el objetivo de disminuir la cantidad de muestra y de poder ser utilizados a la cabecera del paciente.

Objetivos: Evaluar la imprecisión del Hemocue Glucose 201 DM que usa un método enzimático de la glucosa deshidrogenada modificado y comercializado por Laboratorios Izasa® y evaluar la correlación entre la determinación de glucosa por dicho instrumento frente al método enzimático de la hexokinasa en el instrumento Architect16000 de Abbott® que es el usado en nuestro laboratorio. Comprobar si los resultados son equiparables en exactitud e imprecisión a los del método automatizado.

Material y métodos: Se determina la imprecisión utilizando el procedimiento CLSI. Se procesan tres niveles de controles para la glucosa (bajo, medio y alto) durante 5 días consecutivos. Se procesan por duplicado y en dos series separadas cada serie de un periodo de tiempo de 6 horas. Se calculan los correspondientes coefi-

cientes de variación intraserie, interserie, interdía y total. Además para la correlación se determinaron 185 muestras de sangre total de embarazadas y de pacientes pediátricos, recibidas para realizar curvas de glucemia. Fueron recogidas aleatoriamente de diferentes tiempos de la curva (-10 min, basal, 30 min, 60 min, 90 min, 120 min y 180 min) y fueron procesadas en Hemocue y posteriormente centrifugadas y procesados los plasmas en Architect. Se procesan en un tiempo inferior a una hora. Los resultados de Hemocue ya están multiplicados por un factor de conversión de sangre total a plasma (1.11). Todos los datos se analizaron mediante MedCalc (Passing-Bablok).

Resultados: Estudio de imprecisión: los coeficientes de variación totales (%) obtenidos para los niveles bajo, medio y alto fueron 3,48, 3,52 y 3,49 respectivamente. Estudio de correlación: la ecuación de regresión obtenida para la evaluación y comparación de los equipos mediante Passing-Bablok fue $Y = -1,0000 + 1,0000X$ donde X corresponde al instrumento Architect c16000 e y a Hemocue con un IC95% para la pendiente de 0,9636 a 1,0400 y para la ordenada en el origen, de -5,3600 a 2,5091. Los valores de glucosa se expresan en ambos casos en mg/ml.

Conclusiones: La correlación entre las dos metodologías es óptima y los resultados son intercambiables. La garantía en la exactitud y precisión del método facilita una mayor fiabilidad de resultados respecto a los métodos convencionales que utilizan tiras reactivas. Hemocue puede ser útil por su fácil manejo reduciendo la cantidad de sangre necesaria y el tiempo de análisis que en casos críticos puede ser decisivo para la toma de decisiones clínicas. Podría ser muy interesante su uso en pacientes pediátricos y neonatales para evitar las excesivas extracciones de sangre y el riesgo de anemias iatrogénicas.

0720. COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-TRANSGLUTAMINASA DE CLASE IGG

L. Altimira Queral^a, P. Munujos^b, X. Galán^b y C. Farré^a

^aHospital Sant Joan de Déu. Barcelona. España. ^bBioSystems SA. Barcelona. España.

Introducción: Los anticuerpos anti-transglutaminasa de clase IgG (AcTG-IgG) son los marcadores de elección para la detección serológica de la enfermedad celíaca (EC) en pacientes con déficit aislado de IgA (DAIgA).

Objetivos: Comparar los resultados de la [AcTG-IgG] en pacientes con DAIgA determinados mediante el kit ELISA cuantitativo de BioSystems con los obtenidos mediante el ensayo inmunoquímico EIA ImmunoCAP 250 de Phadia.

Material y métodos: Se comparan las [AcTG-IgG] obtenidas por ambos métodos (correlación de Spearman y método de comparación de técnicas de Passing-Bablok) en 50 muestras de suero de pacientes con DAIgA: sin EC, con EC no tratada y con EC tratada. Los rangos de [AcTG-IgG] obtenidos por ELISA BioSystems son de 0,2-224,8 U/ml y los de ImmunoCAP 250 Phadia de 0,0-390 U/ml. El cut-off recomendado por Phadia es de 3 U/ml y el recomendado por BioSystems es de 5 U/ml. Las características analíticas del kit ELISA de BioSystems se establecieron previamente estudiando la linealidad, imprecisión, sensibilidad y especificidad analíticas.

Resultados: El coeficiente de correlación de Spearman (r) entre ambas técnicas correspondiente a las 50 muestras evaluadas es $r = 0,830$ ($p < 0,001$). El mismo análisis de correlación aplicado a las muestras (29/50) con valores inferiores al cut-off de Phadia (3 U/ml) es $r = 0,375$ ($p = 0,045$), mientras que el obtenido entre las muestras (21/50) con valores superiores a este cut-off es $r = 0,916$ ($p < 0,001$). La regresión no paramétrica de Passink-Bablok para las 50 muestras tiene una ordenada en el origen de 0,6056 [IC95%: 0,2824-1,2] que incluye el valor 0 en su intervalo de confianza,

y una pendiente de 0,6110 [IC95%: 0,5-0,7647] que no incluye el valor 1. Si aplicamos el Passing-Bablok a las muestras negativas (29/50) ([AcTG-IgG] inferior al cut-off Phadia) se obtiene un elevado error constante y proporcional (ordenada en el origen: -6,5353 [IC95%: -19,4 a -1,75]; pendiente: 16,4706 [IC95%: 8,5-34]). Al aplicar el Passing-Bablok a las muestras positivas (21/50) ([AcTG-IgG] superiores al cut-off Phadia), se obtiene un perfil similar al global (ordenada: -0,7289 [IC95%: -7,7875 a 1,8111] que incluye el valor 0 en su intervalo de confianza, y pendiente: 0,5253 [IC95%: 0,4271-0,6944] que no incluye el valor 1).

Conclusiones: Las [AcTG-IgG] de pacientes con DAIgA que no sufren EC no tienen significación clínica. Como cabe esperar, la correlación y la intercambiabilidad entre ambas técnicas en muestras negativas (valores inferiores al cut-off) es inexistente, según la correlación de Spearman y la regresión de Passing-Bablok. La distribución de estos resultados es aleatoria. Entre los resultados positivos, la correlación de Spearman es buena, mientras que la regresión de Passing-Bablok no muestra intercambiabilidad de resultados entre ambas técnicas, debido a la existencia de un error proporcional. Este error puede ser explicado por los distintos patrones de calibración usados por cada firma comercial, dada la inexistencia de un patrón universal estandarizado para la calibración de los AcTG-IgG.

0721. COMPARACIÓN DEL SISTEMA EPOC® DE ALERE HEALTHCARE FRENTE AL ANALIZADOR DE GASES ABL 735® DE RADIOMETER

L. Altimira Queral, M. Molero Luis, M. Tondo Colomer, A. Valls Lafón y J. Velasco Rodríguez

Hospital Sant Joan de Déu. Esplugues de Llobregat. Barcelona. España.

Introducción: La gasometría se considera la mejor forma de evaluar el equilibrio ácido-base de un paciente. Contribuye a proporcionar información muy útil para la valoración clínica del equilibrio ácido-base y del hidroelectrolítico. En estas determinaciones es muy importante el tiempo de respuesta en la entrega de los resultados, dado que en muchos casos se trata de valores críticos.

Objetivos: Comparar los resultados de la gasometría y de los electrolitos sanguíneos, obtenidos en el analizador ABL 735® (Radiometer) frente a los resultados del sistema "point of care" EPOC® (Alere Healthcare), y evaluar así la eficacia de este último.

Material y métodos: Los analizadores usados en este estudio son el analizador de gases ABL 735® de Radiometer y el sistema "point of care" EPOC® de Alere. En ambos se analizan simultáneamente 148 muestras de sangre total en jeringas heparinizadas de pacientes pediátricos. Se determinan: pH, presión parcial de CO₂ (pCO₂), presión parcial de oxígeno (pO₂), los iones sodio (Na), potasio (K), y calcio libre (iCa), así como glucosa, lactato y hematócrito. Se comparan los resultados obtenidos en ambos analizadores mediante análisis de correlaciones (correlación de Spearman; estadísticos no paramétricos) y se les aplica el método de regresión no paramétrica de Passing-Bablok.

Resultados: Obtenemos los siguientes coeficientes de correlación (r): $r = 0,979^*$ para el pH, $r = 0,971^*$ para la pCO₂, $r = 0,970^*$ para la pO₂, $r = 0,768^*$ para Na, $r = 0,968^*$ para K, $r = 0,929^*$ para el iCa, $r = 0,956^*$ para la glucosa, $r = 0,976^*$ para el lactato, y $r = 0,928^*$ para el hematócrito (*nivel de significación: $p < 0,01$). El método de comparación de técnicas de Passing-Bablok refleja para cada magnitud de nuestra serie las siguientes ordenadas en el origen (a) y pendientes (b): pH: $a = -0,4893$ [-0,7322 a -0,2738]*, $b = 1,0677$ [1,0384-1,1008]*. pCO₂: $a = 1,7980$ [0,4170-3,4005]*, $b = 0,9673$ [0,9316-1,0022]*. pO₂: $a = 1,3492$ [-0,4402-3,0985]*, $b = 1,0188$ [0,9862-1,0531]*. Na: $a = 3$ [-10,1429-3]*, $b = 1$ [1-1,0952]*. K: $a = 0,2$ [0,2]*, $b = 1$ [1,0]*. iCa: $a = -0,2626$ [-0,3548 a

-0,1758]*, b = 1,24 [1,1667-1,3182]*. Glucosa: a = -1,1088 [-1,2862 a -0,9129]*, b = 1,0702 [1,0323-1,1034]*. Lactato: a = 0,1 [0,0088-0,1]*, b = 1 [1-1,0588]*. Hematocrito: a = -2,8 [-5,3130 a -0,7139]*, b = 1 [0,9444-1,0630]* (*intervalo de confianza: 95%)

Conclusiones: En cuanto a la intercambiabilidad de resultados, según la regresión de Passing-Bablok aplicada, solo demuestran ser intercambiables los resultados obtenidos para la pO₂ y para Na. El resto de magnitudes deberán estar referidas a valores de referencia propios de cada una de las técnicas, dado que el intervalo de confianza para la pendiente y/o para la ordenada en el origen no incluyen los valores 1 y 0, respectivamente. Podemos concluir que el sistema "point of care" EPOC® muestra una buena correlación en relación a los resultados obtenidos por el analizador ABL 735® (r = 0,928-0,979; r(Na) = 0,768) y muestra ser eficaz en cabecera de paciente para la determinación de magnitudes críticas en la evaluación del estado ácido-base y/o del equilibrio hidroelectrolítico, así como para los niveles sanguíneos de glucosa, lactato, y hematocrito.

0722. URIANÁLISIS: SISTEMAS AUTOMATIZADOS FRENTE A LA MICROSCOPIA ÓPTICA

M. Rodríguez Pedreira, B. Dos Santos Marcano, J. Peteiro Cartelle, I. Constanso Conde, A. Álvarez Rueda y R. Souto Fernández

CHU A Coruña. España.

Introducción: La microscopia convencional es el estándar oro en urianálisis, pero el aumento del número de muestras hace necesario utilizar otras técnicas. En los últimos años se han presentado nuevos equipos basados en citometría de flujo y la imagen.

Objetivos: Comparar dos métodos automatizados usando como referencia la microscopia óptica.

Material y métodos: Se ha trabajado con el IQ200 ELITE® (Izasa), el UF-1000® (Roche) y la microscopia convencional. Se han analizado 150 muestras que cumplían los criterios de inclusión (tira de orina): Leucocitos+. Nitritos+. Hematíes > 25/microlitro. Proteínas > 75. Las muestras fueron pasadas por el UF-1000® y el IQ200® y posteriormente centrifugada y observada al microscopio. La precisión se estudió tanto intradía como interdía utilizando controles positivos/negativos. El carry-over se estudió con muestras muy patológicas seguidas de negativas. Todas estas acciones fueron llevadas a cabo por un único operador, que se familiarizó con este protocolo durante una semana con muestras no incluidas en el estudio. Se aplicó un test de Wilcoxon para medir el grado de correlación y el coeficiente de Spearman para evaluar el grado de significación estadística para elementos formes.

Resultados: Precisión: coeficiente de variación intradía: 3,6%. Interdía: 4,1%. No se detectó fenómeno de arrastre. Correlación y concordancia; hematíes: Rho de 0,46 entre microscopio y UF-1000®. Entre microscopio e IQ200® subió hasta 0,65. Entre los dos equipos la correlación fue 0,50. Leucocitos: el IQ200® tuvo una mejor correlación con la microscopia (0,76). Gérmenes: el IQ200® demostró peor correlación con la microscopia que el UF-1000® siendo 0,91 (rho 0,56). Entre equipos la correlación fue 0,94. Células epiteliales: los equipos mostraron correlación de 0,52 (rho 0,42). Cristales: los equipos mostraron correlación de 0,95 (rho 0,17). Sensibilidad relativa: los cilindros y las levaduras no fueron detectados en el suficiente número de muestras para calcular la sensibilidad relativa. Sensibilidad y especificidad: con respecto a la sensibilidad y la especificidad, la hallada para hematíes en el IQ200® tomando un cut-off de 2-5 hematíes/HPF se obtiene una sensibilidad del 80,7% y una especificidad del 88,1%. Con respecto a los leucocitos, hablamos de una sensibilidad del 76% una especificidad del 84,3%. Aspectos logísticos: el UF-1000® requiere 800 microlitros, el IQ200® 2 microlitros y la microscopia 10 ml.

	IQ200®	Microscopia
Hematíes	93,2	72,3
Leucocitos	97,3	85,3
Células Escamosas	99	72,1
Céls no Escamosas	98	15,3
Bacterias	94,3	89,2

Conclusiones: Se ha utilizado la sensibilidad relativa, ya que la microscopia convencional es muy operador-dependiente e impreciso en cuanto a resultados. Las correlaciones en general son muy buenas entre los dos equipos estudiados, y el IQ200 sale ganando ligeramente comparado con la microscopia convencional, excepto en el parámetro bacterias en el que el UF-1000® destaca por su canal de bacterias individual. La necesidad de confirmación microscópica disminuye de un 10 a 3%, excepto para las muestras con gran cantidad de hematíes y aquellas con presencia de alarma "amorfididad". El IQ200® demuestra mayor sensibilidad relativa en todos los parámetros. Esto se traduce en ventaja con respecto a la apreciación subjetiva en microscopia. La sensibilidad y la especificidad son satisfactorias, y la precisión aceptable.

0723. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA DETERMINACIÓN DE BETA-2-MICROGLOBULINA POR DOS MÉTODOS ANALÍTICOS

V. Martos López, A. Escobar Medina, S. Alejo González, Á. Aparicio Palomino, S. Carretero Cruz y R. Lillo Rodríguez

Hospital Infanta Cristina. Badajoz. España.

Introducción: La β -2-microglobulina (B2M) es un polipéptido de bajo peso molecular (11.8 kDa) que fue identificada por primera vez en la orina de pacientes con enfermedad tubular renal. Forma parte de la cadena ligera de los antígenos leucocitarios humanos (HLA) y se une de forma no covalente a diversas glucoproteínas transmembrana, como la molécula HLA-I, estabilizando su estructura terciaria. La B2M parece ser de gran utilidad en el diagnóstico diferencial del mieloma múltiple y la gammapatía monoclonal así como indicador precoz de recidivas en linfomas no Hodgkin. También hay que decir que existen estudios que demuestran una buena correlación entre la B2M sérica y el estadio del tumor en el caso del linfoma de Hodgkin. Por tanto, la cuantificación sérica de la B2M ha demostrado ser útil como marcador pronóstico de los síndromes linfoproliferativos.

Objetivos: Estudiar la comparación entre dos autoanalizadores; Immulite®2000 (Siemens), que usa un ensayo inmunométrico quimioluminiscente en fase sólida con dos sitios de unión, y Liasor® (Diasorin), que usa un inmunoensayo quimioluminiscente competitivo.

Material y métodos: Se analizaron 73 muestras de pacientes recibidas en el laboratorio procedentes de diferentes servicios a las que se determinó la β -2-microglobulina por ambos autoanalizadores. El análisis estadístico de los datos se realizó mediante el programa SPSS 11.5.

Resultados: Los valores obtenidos con Immulite®2000 y Liasor® presentaron una media de 7,22 y 7,34 respectivamente. La comparación de ambos autoanalizadores mostró un coeficiente de correlación de Pearson de 0,972 y una recta de regresión $y = 0,128 + 0,965x$ con una pendiente 0,965 [IC95%: (0,923-1,035)] y una ordenada en el origen de 0,128 [IC95%: (-0,476)-1,038], donde "x" es la B2M obtenido por Liasor® e "y" por el autoanalizador Immulite®.

Conclusiones: Según el análisis estadístico existe una buena correlación entre ambos métodos. La ventaja del uso del Liasor® (Diasorin) frente a Immulite®2000 (Siemens): 1. Permite analizar muestras séricas sin necesidad de dilución para entrar en el rango de ensayo lo que en una gráfica no lineal como la del inmunoensa-

yo es lo apropiado. 2. Emplea calibradores con matriz sérica para análisis de muestras séricas con lo que consigue eliminar el posible efecto matriz que pudiera darse en autoanalizador Immulite®2000 que utiliza calibradores de matriz de orina.

0724. ESTUDIO DEL USO DEL MIELOGRAMA COMO APOYO DIAGNÓSTICO EN NUESTRO CENTRO DURANTE UN AÑO

M. Cerdá Sabater, M. Cortes Rodríguez, M. Mayor Reyes, A. García de la Torre, B. Pérez Nevot, R. Escobar Conesa, M. Navarrete, J.R. Ramos y G. Ramírez Ramírez

Complejo Hospitalario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

Introducción: El mielograma es una técnica esencial para el diagnóstico y estadiaje de muchas de las enfermedades onco-hematológicas. El aspirado y biopsia de médula ósea son procedimientos cruentos y no exentos de riesgos que deben ser realizados tan solo bajo una correcta indicación del médico especialista teniendo en cuenta la sensibilidad del paciente.

Objetivos: El objetivo de nuestro estudio es valorar la fiabilidad del mielograma en el diagnóstico de hemopatías malignas, así como la correcta indicación del mismo.

Pacientes y métodos: Mediante la realización de un estudio descriptivo, se pudieron revisar los 430 aspirados/biopsias realizados durante el transcurso de un año en el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga. Se seleccionaron solo los mielogramas solicitados para nuevo diagnóstico de hemopatías, principalmente provenientes de los servicios de Hematología y Medicina Interna. Aunque sí se cuantificaron, ni las biopsias solicitadas por oncología para estadiaje de linfoma ni los mielogramas de revisión para enfermos hematológicos ya diagnosticados se tuvieron en cuenta para el resto del análisis. Las pruebas seleccionadas se clasificaron en diagnósticas, no diagnósticas y no valorables. Se evaluó, además, la correcta indicación de cada una de ellas, valorando si presentaban alteraciones en sangre periférica que justificaran su petición (afectación en dos o más líneas celulares en el hemograma, o morfología celular anómala) o si la historia clínica y antecedentes del paciente lo requerían. Por último, se cuantificó la rentabilidad diagnóstica de la técnica valorando en qué casos la sospecha inicial coincidía con el diagnóstico final del paciente.

Resultados: Del total de mielogramas realizados para estudio inicial (n = 224), el 80% fueron valorables, la rentabilidad diagnóstica en ellos fue del 73%; el 89% del total estaban bien indicados. Resulta significativo que la mayoría de los casos en los que no se confirmaba el diagnóstico de sospecha no estuvieran correctamente indicados (tabla).

Conclusiones: Según la experiencia en nuestro servicio, creemos que es necesario un mayor esfuerzo en la correcta indicación del mielograma para aumentar su rentabilidad diagnóstica y, así, evitar costes y perjuicios innecesarios a nuestros pacientes.

0725. PROTEÍNA A PLASMÁTICA ASOCIADA AL EMBARAZO, ESTANDARIZACIÓN SEGÚN LA FETAL MEDICAL FOUNDATION

M.A. Álvarez Rueda, F. Fernández Rodríguez, I. Constanso Conde, B. Dos Santos Marciano, B. Pedregal Arias, R. Souto Fernández y O. Suárez Álvarez

CHU A Coruña. España.

Introducción: La proteína A plasmática asociada al embarazo (PAPP-A) es una glicoproteína producida por el trofoblasto placentario desde el día 30 del embarazo. Es el marcador bioquímico más sensible del primer trimestre. Su evaluación entre las semanas 8-13 de gestación es de gran utilidad en el cribado prenatal de las trisomías más frecuentes síndrome de Down (trisomía 21) síndrome de Edward (trisomía 18), y síndrome de Patau (trisomía 13), donde disminuye su concentración. Las concentraciones de PAPP-A se elevan de forma constante con la edad gestacional, y se hallan disminuidas durante el primer trimestre en todas las patologías cromosómicas fetales. Sin embargo su desviación de la normalidad va disminuyendo conforme avanza la gestación, siendo por tanto un marcador útil solo en el cribado del primer trimestre. Desde 1980 bajo la iniciativa de Hans-Ulrich Bergmeyer, la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) se ha iniciado la aplicación de modelos de estandarización y trazabilidad metrológica. En la actualidad no existe un estándar internacional en la calibración del método PAPP-A. Adaptándonos a la tendencia internacional de adhesión al estándar utilizado por La Fetal Medical Foundation (FMF), hemos recalibrado el ensayo Immulite 2000® PAPP-A y evaluado los resultados.

Objetivos: Comprobar la correlación entre los valores obtenidos con la calibración antigua hasta ahora utilizada en nuestro centro, y los nuevos valores hallados con el estándar utilizado por la FMF (kit de Brahms) y que sustituirá al anterior. Se analizarán los resultados obtenidos y su repercusión en cuanto a la estimación del riesgo de cromosomopatías.

Material y métodos: Se procesaron 207 muestras de suero en el Immulite®2000 inicialmente con un lote con calibración antigua (Lote PAPP-A 354) y posteriormente con el lote calibrado según la FMF (método Brahms PAPP-A Kryptor cal. Lote PAPP-A 401). Los resultados se tabularon en Excel y se evaluaron a través del programa estadístico SPSS, para obtener: coeficiente de correlación, recta de regresión, su pendiente y ordenada en el origen, intervalo de confianza (IC), así como el error sistemático (sesgo%).

Resultados: Se obtuvo una recta de regresión lineal $y = 1,63x + 0,047$, con una pendiente m (IC95%) = 1,63 (1,57-1,69) ($p < 0,0001$), una ordenada b (IC95%) = 0,047 (0,041-0,053) ($p = 0,45$) con un coeficiente de correlación r (IC95%) = 0,989 (0,984-0,994) ($p < 0,0001$). Se calculó el sesgo (%) entre los dos métodos para varios niveles de PAPP-A obteniendo %sesgo (IC95%) = 70 (65-75). Este error sistemático está motivado por los valores más elevados del estándar de la FMF.

Conclusiones: Se comprueba que existe un buen ajuste a un modelo de regresión lineal ya que el coeficiente de correlación r es próximo a 1. El sesgo obtenido del 70%, obliga a cambiar los valores de referencia, y al recálculo de medianas de la PAPP-A para poder realizar una estimación correcta del riesgo prenatal de cromosomopatías.

Total mielogramas de nuevo diagnóstico	Mielogramas diagnósticos	No diagnósticos	No valorables
224 (60%)	180 (80%)	36 (16%)	9 (4%)
	Se confirma el diagnóstico	No se confirma	
	132 (73%)	48 (27%)	
	Correcta indicación		
	Sí (89%)	No (11%)	

0726. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA DETERMINACIÓN DE ALFAFETOPROTEÍNA EN LÍQUIDO AMNIÓTICO EN DOS AUTOANALIZADORES (MODULAR ANALYTICS E170 Y ADVIA CENTAURO XP)

C. Nieto Sánchez, M. Castañeda San Cirilo, L. Martínez Gascón, R. Carbonell Muñoz, J.R. Vilchez Gutiérrez y M.D. Albaladejo Otón

Hospital Universitario Santa Lucía. Murcia. España.

Introducción: Los defectos del cierre del tubo neural es una de las malformaciones más frecuentes y graves de los desordenes genéticos, la incidencia se halla entre un 0,5 y 2 casos por mil. La existencia de concentraciones elevadas de alfa-fetoproteína (AFP) en el líquido amniótico de mujeres embarazadas es un eficiente marcador de los defectos de cierre en el tubo neural, debido al paso de líquido cefalorraquídeo del feto a la cavidad amniótica a través de la apertura existente.

Objetivos: Se pretende realizar una comparación de métodos para determinación de la AFP en líquido amniótico entre dos autoanalizadores: el Modular Analytics E170 de Roche y el Advia Centauro XP de Siemens y valorar las medianas de referencia aportados por las casas comerciales.

Material y métodos: Se han analizado 33 muestras de líquidos amnióticos en dos autoanalizadores. El Modular E170 que utiliza un inmunoensayo tipo sándwich de electroquimioluminiscencia y Centauro XP que utiliza un inmunoensayo tipo sándwich de dos puntos con tecnología quimioluminométrica directa. Las muestras se procesaron en las mismas condiciones, las diluciones se realizaron automáticamente de acuerdo con los procedimientos indicados por los fabricantes, comenzando por una dilución 1/20, si excede del rango del ensayo se solicita a 1/50, si esta fuera insuficiente a 1/100. La casa comercial Roche solo considera apto para la determinación de la AFP en el Modular E170 el suero o plasma y no indica ningún valor de referencia para los líquidos amnióticos. Siemens acepta la determinación en Centauro xp de muestras de suero y líquido amniótico aportando valores de medianas de referencia para las semanas de gestación 15, 16, 17, 18, 19 y 20. Los líquidos amnióticos procesados corresponden a las siguientes semanas de gestación: 26 de la semana 16, 2 de la semana 15, 4 de la 17 y 1 de la semana 20. La comparación se ha realizado mediante el análisis de regresión de Passing-Bablok.

Resultados: Se ha obtenido una ecuación de regresión donde la estimación de la constante a de la intersección tiene un valor de 84,7703 (IC95%: -2.749,5121 a 1.663,5494) y la estimación de b de la pendiente tiene un valor de 0,8164 (IC95%: 0,7134 a 1,0262). De los resultados de AFP obtenidos de las 33 muestras, únicamente el 39,4% se encontraron dentro del rango de referencia indicado por la casa comercial, el resto presentaba valores inferiores a las medianas indicadas.

Conclusiones: Los resultados hallados revelan que para la constante a, el intervalo de confianza del 95% incluye el valor de 0 y para la pendiente b el intervalo de confianza incluye el valor de 1. Podemos concluir que ambos métodos son comparables. Sería recomendable revisar las medianas de referencia aportadas por las casas comerciales y en poblaciones con características geográficas y étnicas semejantes establecer los propios valores de las medianas.

0727. ESTUDIO DE TRANSFERIBILIDAD DE RESULTADOS PARA LOS PARÁMETROS MEDIDOS EN LOS ANALIZADORES ABL F90 Y ABL 800 (RADIOMETER)

J. Nuevo García, J.R. Vilchez Gutiérrez, C.M. Rosa, E. Jiménez Santos, P. Esteban y L. García de Guadiana Romualdo

Hospital Universitario Santa Lucía. Murcia. España.

Introducción y objetivos: Recientemente se han incorporado como sistemas POCT en diversas unidades de nuestro hospital seis

analizadores de gases ABL F90 (Radiometer). El objetivo de este estudio es evaluar la transferibilidad de resultados entre este analizador y el utilizado en nuestro laboratorio de urgencias, modelo ABL 800 (Radiometer), para los parámetros medidos: parámetros relativos al equilibrio ácido-base y estado de oxigenación (pH, pO₂, pCO₂, hemoglobina y SO₂) iones (sodio, potasio, cloruro, calcio iónico) y metabolitos (lactato y glucosa).

Material y métodos: Se han procesado en paralelo 54 muestras de sangre venosa o arterial (remitidas en jeringa con heparina de litio) en las que se midieron las magnitudes citadas anteriormente. La transferibilidad de resultados entre ambos analizadores ha sido evaluada mediante análisis de regresión de Passing-Bablok y la representación de las gráficas de Bland-Altman, utilizando el programa estadístico MedCal.

Resultados: La ecuación de Passing-Bablok obtenida para cada uno de los parámetros y el tipo de error detectado son: pH: F90 = -0,64 (-1,05 a 0,01) + 1,09 (1,00 a 1,14) *ABL800. pO₂: F90 = -2,88 (-4,37 a -1,56) + 0,99 (0,97 a 1,01) *ABL800. pCO₂: F90 = 0,98 (-0,87 a 2,59) + 1,01 (0,97 a 1,05) *ABL800. SO₂: F90 = 0,30 (-2,30 a 5,45) + 1,0000 (0,95 a 1,03) *ABL800. Hb: F90 = 0,30 (-1,23 a 1,16) + 1,00 (0,93 a 1,13) *ABL800. Sodio: F90 = -19,29 (-33,75 a 0,00) + 1,14 (1,00 a 1,25) *ABL800. Potasio: F90 = 0,00 (0,00 a 0,00) + 1,00 (1,00 a 1,00) *ABL800. Cloruro: F90 = -12,75 (-20,40 a -5,37) + 1,13 (1,05 a 1,20) *ABL800. Calcio iónico: F90 = -0,46 (-0,92 a 0,08) + 1,11 (1,00 a 1,21) *ABL800. Lactato: F90 = -0,10 (-0,10 a -0,10) + 1,00 (1,00 a 1,00) *ABL800. Glucosa: F90 = 0,97 (-2,06 a 4,58) + 0,92 (0,90 a 0,94) *ABL800.

Conclusiones: Los resultados fueron transferibles para pH, pCO₂, SO₂, hemoglobina, sodio, potasio y calcio iónico. A pesar de utilizar la misma tecnología, los resultados no fueron transferibles para pO₂ (error constante), lactato (error constante), cloruro (error constante y proporcional) y glucosa (error proporcional). En el caso del lactato el error constante detectado carece de valor clínico. Para el resto de parámetros (pO₂, cloruro y glucosa) es necesaria la introducción en los gasómetros POCT F90 de los correspondientes factores de corrección para corregir los errores detectados y asegurar la transferibilidad de resultados entre ambos.

0728. RECUENTO CELULAR DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS: CITOMETRÍA DE FLUJO FRENTE A MICROSCOPIA ÓPTICA

M.D. Rivas Lombardero, I. Constanso Conde, P. Rodríguez Vázquez, R. Souto Fernández, H. Bescos Galego y A. Álvarez Rueda

C.H.U.A Coruña. España.

Introducción: La realización del recuento y diferenciación celular al microscopio de líquidos biológicos en el Laboratorio de Urgencias supone un importante consumo de tiempo por parte del profesional del laboratorio. Además es conocida la gran variabilidad de los resultados en función del observador. Para solucionar estos dos problemas se plantea la automatización de este tipo de muestras con un citómetro de flujo adaptado para el estudio de líquidos biológicos.

Objetivos: En este estudio se comparan ambos métodos (manual vs automático) para ver si es posible su intercambiabilidad.

Material y métodos: Se procesaron 67 líquidos biológicos serosos (n_{pleural} = 20, n_{peritoneal} = 43, n_{pericárdico} = 4) mediante los dos procedimientos a comparar, citometría de flujo (XT-4000i, Sysmex, Roche) y microscopía óptica. Se hizo el recuento de leucocitos y de hematíes a todos ellos y cuando el recuento de leucocitos era superior a 250 por microlitro se realizaba también al microscopio el recuento diferencial (polimorfonucleares y mononucleares) de leucocitos (n = 41). No hubo demora entre un procedimiento y otro que pudiera alterar los resultados. A continuación se utilizó el paquete estadístico MedCal para construir las rectas de regresión y el sesgo (según normas CLSI, EP09-A2). También se utilizó el estadístico Kappa para evaluar la concordancia clínica entre ambas metodologías.

Resultados: Se muestran en las tablas.

Regresión lineal. Recuento total de leucocitos (n = 67) (intervalo 25-1.500 leucocitos/ μ l)

Recta de regresión	Citómetro = 1,23 \times Microscopio - 58	
Pendiente (IC95%)	1,23 (1,11-1,35)	p < 0,0001
Ordenada (IC95%)	-58 (-142-258)	p = 0,5711
R2 (IC95%)	0,92 (0,85-0,95)	p < 0,0001
%sesgo (IC95%)	10 (0-20)	p < 0,05

Grado de concordancia kappa para recuento total de leucocitos (n = 67)

Citómetro				
	Leucocitos/ μ l	< 250	250-1000	> 1.000
Microscopio	< 250	18	0	0
	250-1.000	1	20	1
	> 1.000	0	1	26

Kappa ponderado = 0,95 (K = 0 malo, K = 1 excelente).

Regresión lineal. Recuento diferencial de leucocitos (n = 41)

Recta de regresión	Citómetro = 0,99 \times Microscopio - 1	
Pendiente (IC95%)	0,99 (0,93-1,05)	p < 0,0001
Ordenada (IC95%)	-1 (-5-3)	p = 0,5029
R2 (IC95%)	0,97 (0,94-1,00)	p < 0,0001

Grado de concordancia kappa para recuento diferencial de leucocitos (n = 41)

Citómetro			
	% leucocitos	Predominio de mononucleares (> 55%)	Predominio de polimorfonucleares (> 55%)
Microscopio	Predominio de mononucleares (> 55%)	25	1
	Predominio de polimorfonucleares (> 55%)	0	15

Kappa = 0,948.

Regresión lineal recuento total de hematíes (intervalo: 1,000-10,000 hematíes/ μ l)

Recta de Regresión	Citómetro = 1,10 \times Microscopio + 500	
Pendiente (IC95%)	1,10 (0,98-1,22)	p < 0,0001
Ordenada (IC95%)	500 (-100-1100)	p = 0,1264
R2 (IC95%)	0,91 (0,83-0,96)	p < 0,0001
%sesgo (IC95%)	20 (10-30)	p < 0,05

Conclusiones: El buen ajuste de los modelos de regresión lineal así como el aceptable sesgo obtenido para el recuento total de leucocitos y hematíes nos hacen afirmar que el método automatizado nuevo sea intercambiable por el convencional de microscopía. Además el excelente grado de concordancia clínica (dado por excelentes valores de kappa) tanto para el recuento total como diferencial de leucocitos nos reafirman aún más en la bondad del nuevo método.

0729. CREATININA EN SUERO: COMPARATIVA DE MÉTODOS PARA SU MEDIDA

A. Guzmán Olmedo, M. López Melchor, I. Casanovas Moreno-Torres, A. Rosales Martínez, P. Anguita Sousa y S. García Chileme

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

Introducción: La creatinina sérica es un compuesto orgánico formado por deshidratación espontánea de la creatinina corporal. Normalmente, la creatinina, se filtra en los riñones y es

excretada a través en la orina, siendo, por tanto, el valoramiento de la función renal su principal utilidad clínica. En nuestro laboratorio empleamos un método analítico que emplea la reacción de Jaffé cinética y que aplica una compensación en los resultados de -0,3 mg/dL. La misma es una recomendación de Roche Diagnostics S.L., tras un estudio comparativo entre dicho método y el de referencia (ID-MS). Es conocido las múltiples interferencias que existen en el método analítico que emplea la reacción de Jaffé alterando los resultados analíticos. De hecho, nefrólogos de nuestro hospital nos comentaron que tenían la sensación de que algunos datos de creatinina eran excesivamente bajos. Por ello, decidimos llevar un estudio comparativo para la medida de creatinina usando dos métodos analíticos, el de Jaffé y un método enzimático que no presenta las interferencias producidas en la reacción de Jaffé. Inicialmente realizamos un estudio en el que se comparó las medidas de creatinina en el rango de valores de (0,12-0,94 mg/dl), observando que el método de Jaffé proporciona valores más bajos respecto al método enzimático, siendo esta diferencia estadísticamente y clínicamente significativa.

Objetivos: Valorar si los resultados de la medida de creatinina en suero a concentraciones superiores a 0,94 mg/dl por el método de Jaffé sigue proporcionando valores inferiores a los obtenidos por el método enzimático.

Material y métodos: Se procesaron 100 muestras de suero, elegidas al azar, procedentes de nuestros pacientes. Para la medida de creatinina Jaffé se empleó un autoanalizador Cobas 711, mientras que el método enzimático está instalado en un Cobas 501. Las muestras se analizaron de forma consecutiva, para evitar problemas de concentración de la muestra. Para ambos métodos, los resultados del control de calidad estaba dentro del intervalo de ± 1 DE. Comparación de medias: Coeficiente de correlación de Pearson y análisis de regresión lineal.

Resultados: Los valores obtenidos en el rango de (0,96-13,51 mg/dl) presentan una correlación altamente significativa entre ambas medidas ($r = 0,99$, $p = 0,000$). La recta de regresión responde a la fórmula: creatinina Jaffé = $0,0594349 + 0,90699 \times$ creatinina enzimática. Los resultados del test estadístico para muestras pareadas, en el que se han efectuado 3 tipos de test, se detectan la existencia de diferencias significativas entre las medidas realizadas para el test de Jaffé y por el método enzimático, siendo más elevadas las medidas obtenidas por el método enzimático.

Conclusiones: En el intervalo ensayado, el método de Jaffé proporciona más bajos respecto al método enzimático, siendo esta diferencia estadísticamente y clínicamente significativa.

0730. ESTUDIO DE CONCORDANCIA Y CORRELACIÓN ENTRE MAGNITUDES BIOQUÍMICAS REALIZADAS EN RUTINA (HITACHI MODULAR SWA DPE) Y URGENCIAS (SYNCHRON LX20-PRO)

M. Fatás Ventura, M.D.M. Muñoz Pérez,
V. Seijas Martínez-Echevarría y C. Hernando de Larramendi

Hospital Severo Ochoa. Leganés. Madrid. España.

Introducción: Se ha llevado a cabo un estudio comparativo de diferentes magnitudes bioquímicas realizadas en bioquímica de urgencias y rutina.

Objetivos: Estudiar la concordancia y correlación entre las diferentes magnitudes bioquímicas analizadas en urgencias: Synchron Lx20-Pro, IZASA y en rutina: Hitachi Modular DPE, Roche, utilizado como método de referencia.

Material y métodos: Determinación de muestra en paralelo por ambos autoanalizadores ($n = 30$). Estudio de los resultados mediante el paquete estadístico SPSS 12.0 y el programa Validator.

Resultados: Se muestran en la tabla.

Conclusiones: Se asume muy buena correlación de los datos ($r > 0,9$) en todos los casos salvo en el sodio, cloro y fósforo donde la correlación es menor pero aceptable. El coeficiente de correlación intraclase es superior a 0,9 para todos los parámetros menos para el sodio, por lo que se asume que existe muy buena concordancia entre los resultados obtenidos en todos los parámetros salvo en el sodio en el que la concordancia es buena. Existen diferencias constantes en urea, GPT y GOT, proporcionales en potasio y magnesio, y diferencias tanto constantes como proporcionales para creatinina y LDH no siendo estas diferencias clínicamente significativas. Concluimos en que es factible intercambiar los datos de ambos analizadores.

0731. UTILIDAD DE LA CITOMETRÍA DE FLUJO EN EL MANEJO DE LÍQUIDOS CEFALORRAQUÍDEOS

P. Rodríguez Vázquez, H. Bescos Galego, I. Constanso Conde,
R. Souto Fernández, M.D. Rivas Lombardero y A. Álvarez Rueda

C.H.U. A Coruña. España.

Introducción: La automatización del recuento celular de líquidos biológicos mediante citometría de flujo ha sido un objetivo importante de los laboratorios en los últimos años. Con ello se ahorra tiempo del personal y se consigue una mayor estandarización de los resultados respecto a la técnica convencional de microscopía óptica. En nuestro laboratorio de Urgencias se ha evaluado recientemente la buena intercambiabilidad de estas dos técnicas para líquidos cefalorraquídeos, así como su rango de normalidad próximo a cero células/ μ l, hacen que las exigencias analíticas de un método que pueda sustituir al método de referencia de microscopía óptica sean mucho mayores. El alto límite de cuantificación tanto para leucocitos (> 40 leucocitos/ μ l) como para hematias (> 800 hematias/ μ l) del citómetro utilizado, hacen que nos planteemos otros objetivos diferentes que también puedan ayudar en el manejo de estos líquidos.

Objetivos: Se estudia la concordancia del recuento diferencial de leucocitos en LCR patológicos (> 40 leucocitos/ μ l) por un método nuevo de citometría de flujo (XT4000i, Roche) frente al método convencional de microscopía óptica.

Material y métodos: Se seleccionaron LCR cuyo recuento total de leucocitos al microscopio era mayor de 40 leucocitos/ μ l. Se recogieron un total de 46 muestras a las que se les hizo el recuento diferencial de leucocitos (polimorfonucleares y mononucleares)

	r	Coef. Correlación Intraclase (IC95%)	Diferencia de medias de Bland- Altman	Passing-Bablok: pendiente	Passing-Bablok: intersección
Glucosa	0,994	0,996	2,23 (de 0,967 a 3,500)	1,00 (de 0,955 a 1,054)	2,0 (de -3,7 a 7,5)
Urea	0,996	0,994	-3,93 (de -5,13 a -2,73)	1,000 (0,956 a 1,023)	-4,5 (de -5,3 a -2,4)
Creatinina	0,997	0,998	- 0,033 (-0,0579 a -0,0081)	1,046 (de 1,005 a 1,098)	-0,086 (de -0,138 a -0,043)
Calcio	0,942	0,963	-0,127 (-0,219 a -0,0347)	1 (de 0,846 a 1,154)	-0,15 (de -1,50 a 1,29)
Sodio	0,733	0,767	-2,2 (de -3,27 a 1,12)	0,940 (de 0,580 a 1,300)	5,73 (de -44,95 a 56,75)
Potasio	0,970	0,968	-0,104 (de -0,145 a 0,0624)	0,904 (de 0,814 a 0,977)	0,288 (de -0,22 a 0,656)
Cloro	0,868	0,926	0,58 (de -0,36 a 1,52)	0,933 (de 0,733 a 1,125)	7,62 (de -12,83 a 28,63)
CPK	0,998	0,999	-3,53 (de -5,63 a -1,43)	0,979 (de 0,900 a 1,020)	-1,3 (de -4,5 a 1,6)
Amilasa	0,998	0,998	1,1 (de -0,0739 a 2,27)	1 (de 1,000 a 1,037)	0,5 (de -1,4 a 0,5)
Proteínas totales	0,978	0,989	0,00667 (de -0,0788 a 0,092)	1,00 (de 1,000 a 1,095)	0,10 (de -0,59 a 0,10)
GOT	0,977	0,968	3,23 (de 2,28 a 4,18)	0,938 (de 0,850 a 1,000)	4,8 (de 3,0 a 6,4)
GPT	0,998	0,995	2,83 (de 2,18 a 3,45)	0,973 (de 0,920 a 1,000)	3,6 (de 3,0 a 4,8)
Magnesio	0,984	0,961	0,134 (de 0,107 a 0,162)	1,111 (de 1,027 a 1,211)	-0,057 (de -0,234 a 0,088)
Bili Total	0,962	0,963	0,168 (de 0,104 a -0,231)	1,125 (de 0,980 a 1,270)	0,07 (de 0,01 a 0,18)
Fósforo	0,89	0,901	-0,234 (de -0,331 a -0,138)	1 (de 0,909 a 1,143)	-0,20 (de -0,67 a 0,10)
LDH	0,997	0,995	12,5 (de 2,21 a 22,8)	1,140 (de 1,067 a 1,266)	-26,6 (de -52,5 a -10,1)

		Citómetro	
% leucocitos		Predominio de mononucleares (> 55%)	Predominio de polimorfonucleares (> 55%)
Microscopio	Predominio de mononucleares (> 55%)	27	0
	Predominio de polimorfonucleares (> 55%)	0	19

Kappa = 1,00.

por las dos técnicas evaluadas. Se realizó un ajuste de regresión lineal con los resultados obtenidos (se escogió arbitrariamente “% mononucleares”) con el paquete estadístico Medcal. A continuación se clasificaron las muestras para cada técnica en dos grupos de significado clínico diferente: “Predominio de Polimorfonucleares” (> 55% polis) y “Predominio de mononucleares” (> 55% mono). A continuación se evaluó el grado de concordancia de las dos técnicas mediante el índice Kappa, para lo cual se utilizó el programa estadístico Medcal.

Resultados: Se obtuvo la siguiente recta de regresión lineal para el % de mononucleares: citómetro = $1,00 \times \text{microscopio} - 3$. La pendiente (IC95%) fue $m = 1,00$ (0,094-1,06), ($p < 0,0001$). La ordenada (IC95%) fue $b = -3$ (-9 a 3), ($p = 0,1785$). El coeficiente de determinación (IC95%) fue $R^2 = 0,96$ (0,92-1,00), ($p < 0,0001$). Los resultados del estudio de la concordancia clínica entre las dos técnicas se muestran en la tabla a inicio página.

Grado de concordancia kappa para recuento diferencial de leucocitos ($n = 46$)

Conclusiones: Los resultados demuestran un buen ajuste de los datos a un modelo de regresión lineal ($R^2 = 0,96$). La pendiente $m = 1$ y la ordenada $b = -3$ nos permiten afirmar que a lo largo de todo el rango de medida solo se comete una infravaloración del citómetro de un 3% de mononucleares respecto al microscopio óptico. Esto, y el magnífico índice Kappa obtenido ($K = 1$, perfecto) a la hora de clasificar líquidos según su recuento diferencial de leucocitos nos permiten afirmar que el citómetro de flujo puede ayudar mucho en el manejo de LCR patológicos.

0732. COMPARACIÓN DE RESULTADOS DE MARCADORES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA (GOT, GPT, ALP, GGT Y BILIRRUBINA TOTAL) EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANT JOAN DE REUS

S. Orient Navarro, M. Barreda, O. Villuendas, M.J. Puerta, N. Bertrán y J.M. Simó

Hospital Universitari Sant Joan de Reus. Tarragona. España.

Introducción: En un contexto de fusión entre dos laboratorios, para poder ampliar las expectativas de estos, nos vimos en la obligación de un cambio de autoanalizadores, pasando de Synchron LXi (Beckman Coulter) a Modular P (Roche), ya que el laboratorio con el que nos íbamos a fusionar tenía este autoanalizador.

Objetivos: Comprobar el grado de correlación de estos marcadores hepáticos mediante estos autoanalizadores para valorar la posibilidad de intercambio con nuestros valores de referencia.

Material y métodos: Se compararon muestras de suero de diferentes pacientes para las determinaciones mencionadas. Primero se realizaron las determinaciones en nuestro hospital, y luego se

congelaron y se enviaron al otro laboratorio para su determinación. Ambos autoanalizadores utilizan un método cinético enzimático para las enzimas (GOT, GPT, ALP, GGT) y un método Diazo de punto final a tiempo fijo para la bilirrubina.

Resultados: Los datos obtenidos se obtuvieron mediante recta de regresión lineal, introduciendo en el eje de las X los valores de nuestro laboratorio y en el eje de las Y los valores del otro laboratorio. También se utilizó el método de Passing-Bablok dando los resultados con ambos métodos que se muestran en la tabla a pie de página.

Conclusiones: Los resultados obtenidos permiten concluir que los dos autoanalizadores tienen una buena correlación y una buena comparación para enzimas. En el caso de la bilirrubina total los datos obtenidos fueron discrepantes ya que aunque teníamos buena correlación no había una buena comparación. Al no conocer el origen de esta discrepancia, ya fuera analítica o paraanalítica, se pensó que podría ser producida por la degradación de esta por la luz y se decidió repetir la comparación con nuevas muestras protegiéndolas de esta.

0733. COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS INMUNOLÓGICOS PARA LA DETERMINACIÓN DE 25-OH-VITAMINA D

A. Andriño García, C. García Lacalle, R. Jáñez Carrera, E. Mena Pérez, J. Fernández Martínez y C. Hernando de Larramendi

Hospital Severo Ochoa. Leganés. Madrid. España.

Introducción: La vitamina D es un precursor hormonal esteroideo que, al participar en la absorción intestinal de calcio y la regulación de su homeostasis, juega un papel central en el metabolismo óseo. En los últimos años se le han atribuido además funciones inmunoregulatorias y diversos estudios relacionan su deficiencia con un mayor riesgo de osteoporosis, infecciones, enfermedades autoinmunes y cáncer. Estudios epidemiológicos reflejan una deficiencia generalizada de esta hormona, especialmente durante el invierno, en la población general, por lo que la demanda de cuantificación de sus niveles ha aumentado. En nuestro laboratorio medimos la 25-OH-vitamina D, que constituye el mayor depósito de vitamina D y se transforma por hidroxilación en la forma activa $1,25(\text{OH})_2$ -vitamina D, en un autoanalizador Cobas e 411 de Roche, y los valores se informan como deficiencia si es menor de 10 ng/ml, insuficiencia si está entre 10 y 20 ng/ml o intoxicación para niveles mayores de 100 ng/ml.

Objetivos: Correlacionar los valores de 25-OH-vitamina D obtenidos en el analizador Cobas e411 de Roche con los determinados por el ADVIA Centaur de Siemens.

Material y métodos: Se analizaron los niveles de 25-OH-vitamina D en 131 muestras en los dos analizadores de manera casi inmediata.

Marcadores	N	R	Pendiente	Ordenada
GOT (IC95%)	42	0,992	1,020 (0,981-1,048)	-0,075 (-0,093 a -0,065)
GPT (IC95%)	40	0,971	0,830 (0,807-0,850)	-0,035 (-0,043 a -0,018)
ALP (IC95%)	37	0,999	1,193 (1,161-1,236)	0,031 (0,020-0,087)
GGT (IC95%)	41	1	1,216 (1,207-1,236)	-0,051 (-0,068 a -0,045)
Bilirrubina (IC95%)	39	0,996	0,827 (0,684-0,966)	-3,506 (-5,498 a -1,539)

ta. El análisis estadístico se realizó utilizando el programa MedCalc en el que se obtuvieron el coeficiente de correlación de Pearson, la ecuación de regresión lineal y el diagrama de dispersión.

Resultados: Analizamos en principio el conjunto de las 131 muestras obteniendo un $r^2 = 0,5274$ y una ecuación $y = 0,994x + 10,3765$, con un intervalo de confianza al 95% de 0,83 a 1,16 y nivel de significación $p < 0,01$. A continuación dividimos las muestras en 3 grupos en función de los niveles de 25-OH-vitamina D: concentraciones menores de 10 ng/ml ($n = 35$, ecuación $y = 1,0451x + 10,115$, coeficiente $r^2 = 0,08705$, intervalo de confianza al 95% para la pendiente de -0,15 a 2,24 y $p = 0,085$); valores de 25-OH-vitamina D entre 10 y 20 ng/ml ($n = 40$, $r^2 = 0,01708$, $y = 0,4289x + 15,8386$, intervalo de confianza al 95% para la pendiente de -0,64 a 1,50 y $p = 0,422$); y concentraciones > 20 ng/ml ($n = 56$, $y = 0,8926x + 15,9620$, coeficiente $r^2 = 0,3315$, intervalo de confianza al 95% para la pendiente de 0,55 a 1,24 y $p < 0,001$).

Conclusiones: Si bien analizando, los valores en su conjunto, ambos métodos son intercambiables ($p < 0,01$), cuando realizamos el análisis por rangos se puede concluir que los resultados entre ambos autoanalizadores no son trasladables para concentraciones menores de 20 ng/ml ($p > 0,05$). Al igual que ocurre con otros analitos, es recomendable que cada laboratorio determine los valores de referencia para su población y el seguimiento clínico debe realizarse utilizando los niveles obtenidos por el mismo método de medida.

0734. FIABILIDAD DEL COCIENTE ALBÚMINA/CREATININA SISTEMA ANALIZADO CON EL SISTEMA “CLINITEK ATLAS MULTISTIX PRO-12”

S.A. Lojo Rocamonde, S. Soto Fernández,
M.D. de la Ballina Fernández y F. Pampín Conde

Hospital Universitario de Santiago de Compostela. A Coruña.
España.

Introducción: Es ya general el uso del cociente “albúmina/creatinina” para monitorizar el daño renal incipiente. El número de peticiones obliga a buscar una alternativa que permita desechar las negativas. La idoneidad de esta propuesta es lo que se pretende con este estudio, que completa largamente otro anterior.

Objetivos: Conocer si la negatividad del cociente “albúmina/creatinina” (tCAC, mg/g), obtenido con este sistema y aplicado a muestras sin restricción de ninguna clase, permitiría evitar su ulterior y definitivo análisis cuantitativo (rCAC, mg/g).

Material y métodos: a) Se recopilieron las mediciones efectuadas durante cuatro años (10.084 parejas). Previamente se eliminaron todas aquéllas con presencia de leucocitos (> 40 /mL), hematies (> 20 /mL), espermatozoides, hongos o bacterias [detectados con un microscopio digital Iris iQ-2005 (Iris International Inc., Chatsworth, EEUU)] según nuestro protocolo (3). b) tCAC: sistema “Clinitek-Atlas Multistix PRO-12” (Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, EEUU). Los resultados, semicuantitativos, se ofrecen en cuatro categorías: negativo, 150, 300 o ≥ 500 mg/g. Estas tres últimas se han categorizado conjuntamente como positivo. c) rCAC (referencia): creatinina (Jaffé, trazable al método EM-DI) medida en los analizadores “Advia 2400” (idem) y “Cobas c-501” (Roche Diagnostics, Mannheim, Alemania) y albúmina (monoclonal) en el equipo “Behring Nephelometer II” (Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Alemania).

Resultados: a) Tabla 1: número de muestras de orina estratificadas según los resultados de la tira y calificadas como negativas o positivas por el método de referencia, según JNC-7. b) Tabla 2: número de muestras de orina estratificadas según los resultados de la tira y calificadas como negativas o positivas por el método de referencia, según ESH/ESC aplicando puntos de corte por sexo. c) Análisis numérico: JNC-7: concordancia del 92,3% para tCAC = NEG y rCAC < 30 mg/g, y del 65,4% para tCAC = POS y rCAC > 29

mg/g: 70,2% de coincidencias. ESH/ESC: concordancia del 90,8% para resultados de tCAC = NEG y rCAC < 31 mg/g (M) o rCAC < 22 mg/g (V), y del 67,3% para tCAC = POS y rCAC > 30 mg/g (M) o rCAC > 21 mg/g (V): 71,5% de coincidencias. d) Análisis lógico: JNC-7. a. Sensibilidad 98%. Especificidad 37%. Eficacia diagnóstica 70%. b. Valores predictivos: resultado positivo 65%; resultado negativo 92%. c. Razones de verosimilitud: positiva 1,6 (ideal > 10); negativa 0,05 (ideal $< 0,10$). ESH/ESC. Sensibilidad 79%. Especificidad 90%. Eficacia diagnóstica 72%. Valores predictivos: resultado positivo 71%; resultado negativo 93%. Razones de verosimilitud: positiva 7,9; negativa 0,23.

Tabla 1

N = 10.084	tCAC negativo	tCAC positivo
rCAC negativo	1.664	2.865
rCAC positivo	138	5.417

Tabla 2

N = 10.084	tCAC negativo	tCAC positivo
rCAC negativo	1.636	2.708
rCAC positivo	166	5.574

Conclusiones: En nuestro ámbito es razonable el uso del sistema “Atlas PRO-12”, de forma que la negatividad del tCAC evitaría una cuantificación posterior, especialmente utilizando el criterio JNC-7. Es imprescindible la realización de una tira y un sedimento para eliminar las orinas que no deben analizarse. Ambos criterios presentan un comportamiento estadístico diferente. Quizás la inexistencia de restricciones ni por enfermedad ni por tipo de muestra o a las diferencias entre ambos, por lo que deberá esperarse a la revisión del JNC-7 en 2012.

0735. COMPARACIÓN DE ANALIZADORES HBA1C: VARIANT II TURBO® Y ANALIZADORES POINT OF CARE (SISTEMAS DCA VANTAGE™, IN2IT™ Y AFINION™)

J. Bobillo Lobato, I. Domínguez Pascual, T. Herrera del Rey,
M. Conde Sánchez, R. Infantes Fontán, J. Romero Aleta
y J.M. Guerrero Montávez

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

Introducción: La diabetes, es una enfermedad crónica que requiere un control continuado. La Hemoglobina glicosilada A1c (HbA1c) es un excelente marcador/indicador del estado glucémico del paciente en los últimos dos meses. Los instrumentos de Point of care para la determinación de hemoglobina A1c (HbA1c) pueden mejorar el control glucémico de los pacientes diabéticos, proporcionando un resultado rápido, si el rendimiento de los instrumentos utilizados es aceptable y presentan una adecuada especificidad y sensibilidad.

Objetivos: El propósito de este estudio fue evaluar el rendimiento y la concordancia entre los valores de HbA1c utilizando la metodología de los analizadores Point of care y la técnica de referencia HPLC (Variant Turbo®).

Métodos: Determinación de HbA1c utilizando los analizadores DCA Vantage™, in2it™ y Afinion™ y comparación de los resultados con los valores obtenidos por HPLC (Variant Turbo®). El estudio de evaluación de los métodos se realizó mediante regresión de Passing & Bablok de acuerdo a las recomendaciones del CLSI y la concordancia mediante el índice kappa.

Resultados: En los niveles de HbA1c de 4,5 a 14,9%, el coeficiente total de variación (CV) para el sistema in2it™ fueron del 3,01 al 3,81%, para el sistema DCA Vantage™ fueron del 2,45 al 2,84% y para el sistema Afinion™ fueron de 1,37 a 1,69% en función de la concentración de los controles. Resultados en tabla 1. Los

Tabla 1. Precisión analítica

	Nivel control	N	Media	Desv. típ.	Mediana	Mínimo	Máximo	CV%
In2it	Nivel 1	15	5,5533	0,23563	5,6000	5,20	6,00	3,81
	Nivel 2	25	10,2680	0,30919	10,3000	9,70	11,10	3,01
	Nivel 3	15	14,0000	0,00000	14,0000	14,00	14,00	0,00
Afinion	Nivel 1	25	6,2720	0,10614	6,3000	6,00	6,50	1,69
	Nivel 2	25	7,9000	0,10801	7,9000	7,70	8,10	1,37
DCA Vantage	Nivel 1	15	6,1733	0,17512	6,2000	5,80	6,40	2,84
	Nivel 2	25	9,8040	0,24062	9,8000	9,30	10,30	2,45
	Nivel 3	15	13,7200	0,29809	13,7000	13,00	14,00	2,17

Para el sistema Afinion la casa comercial solo disponía de 2 controles (High y Low).

Tabla 2. Comparación de métodos

Sistema	Fabricante	Nº muestras	Slope	Intercep	CR(r)
in2it™	Bio-Rad	30	1,08	-0,5250	0,97
Afinion®	Izasa	30	1,06	-0,3681	0,98
DCA System™	Siemens	30	1,06	-0,3867	0,98

Tabla 3.

HPLC (Variant Turbo®) Bio-Rad vs In2it™

$$y = -0,5250 + 1,0833 x$$

HPLC (Variant Turbo®) Bio-Rad vs Afinion®

$$y = -0,3681 + 1,0646x$$

HPLC (Variant Turbo®) Bio-Rad vs DCA Systems

$$y = -0,3563 + 1,0667x$$

Tabla 4. Cociente kappa (índice de concordancia) Equipos POC vs Variant Turbo®)

In2it™	Weighted Kappa = 1,000
Afinion®	Weighted Kappa = 0,911
DCA System™	Weighted Kappa = 1,000

coeficientes de correlación de la HbA1c fueron de 0,97 para in2it™ frente a Variant Turbo®, de 0,98 para DCA Vantage™ frente a Variant Turbo®, y de 0,98 para Afinion™ frente a Variant Turbo®. Los resultados se resumen en las tablas 2 y 3. El índice kappa en relación a los tres grupos de control diabético de valores de HbA1c “inferior a 6,5%”, “de 6,5% a 7,5%,” y “superiores a 7,5%” para in2it™ frente a Variant Turbo®, Vantage™ frente a Variant Turbo® y Afinion™ frente a Variant Turbo® fueron de 1,000, 1,000 y 0,911, respectivamente (tabla 4).

Conclusiones: Estos sistemas de Point of care parecen ser un sistema adecuado de análisis para la prueba de HbA1c en aquellos puntos donde se requiere atención a la cabecera del paciente (POC), facilitando a estos enfermos la monitorización y la evolución de su patología, aunque se es imprescindible que exista siempre un control por parte de los laboratorios centrales de estos sistemas Point of care.

0736. CORRELACIÓN DE LOS VALORES DE INTERLEUQUINA 6 MEDIDOS EN TUBO DE CITRATO Y EN TUBO CON HEPARINA DE LITIO

J.A. Díaz Muñoz, C. Pérez Ruescas, X. Gabaldó Barrios, C.M. Puche Morenilla, E. Martínez Sánchez y P. Martínez Hernández

Hospital Universitario Virgen de La Arrixaca. Murcia. España.

Introducción: La interleuquina 6 (IL6) es una proteína de reacción de fase aguda, se usa frecuentemente como marcador inflamatorio y parece estar relacionada con enfermedades cardiovasculares.

Objetivos: El objetivo de este estudio es comprobar la correlación que existe en los valores de IL6 cuando se realiza su medición en tubo de citrato y cuando es en tubo con heparina de litio, siendo este último el método de referencia de la técnica usada.

Material y métodos: Se escogieron 32 pacientes aleatoriamente, a los cuales se les había extraído previamente plasma para pruebas de coagulación (tubo de citrato), y para pruebas de bioquímica general (tubo con heparina de litio). Se determinaron Los valores de IL6 en ambos tubos, utilizándose para ello una técnica basada en electroquimiolumiscencia mediante un analizador automático cobas 6000 (Roche Diagnostics®, Mannheim, Alemania). El análisis estadístico se realizó mediante el programa informático MethVal®.

Resultados: El análisis de regresión de Passing-Bablok, mostraron coeficiente de correlación de Pearson de $r = 0,975$, una pendiente de 1,040 (IC(95%): 0,940 a 1,136) y una ordenada en el origen de 0,003 (IC(95%): (-0,298) a 0,377). El valor mínimo, máximo, media y desviación estándar obtenidos mediante el método de referencia fue de 1,70 pg/ml; 12,83 pg/ml; 5,13 pg/ml; 2,544 pg/ml respectivamente. El valor mínimo, máximo, media y desviación estándar obtenidos en tubo de citrato fue de 2,08 pg/ml; 13,28 pg/ml; 5,24 pg/ml; 2,622 pg/ml respectivamente.

Conclusiones: En la regresión los resultados se distribuyen uniforme y aleatoriamente a lo largo de todo el intervalo de la medida, el intervalo de confianza de la pendiente incluye el 1 y el de la ordenada en el origen incluye el 0. Además el análisis de las diferencias se distribuye también aleatoriamente, lo que indica que no presenta tendencia ninguna, y todos los valores se encuentran incluidos en el intervalo de confianza del 95%. Con todo ello, concluimos que los valores de IL6 medidos en citrato no son significativamente diferentes a los obtenidos con tubo de heparina de litio.

0737. ESTUDIO DE CONCORDANCIA ENTRE DIFERENTES EQUIPOS ANALÍTICOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-PEROXIDASA

J. Romero Aleta, I. Domínguez Pascual, M. Conde Sánchez, T. Herrera del Rey, Y. Castro Luque, J. Bobillo Lobato y J.M. Guerrero Montávez

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

Introducción: Los anticuerpos antiperoxidasa tiroidea conocidos anteriormente como anticuerpos antimicrosomales (antiTPO) son útiles en el diagnóstico etiológico de las disfunciones tiroideas, tanto en el hipotiroidismo, la tirotoxicosis como en algunas formas de tiroiditis. Se muestran elevados en el 90% de las tiroiditis de Hashimoto y pueden estar presentes en sujetos con función tiroidea normal.

Objetivos: Analizar la concordancia entre diferentes métodos analíticos para la determinación de los anticuerpos antiperoxidasa.

Material y métodos: Durante una semana la dinámica de rutina consistió en trabajar en paralelo con los sistemas analíticos Centaurus® e Immulite®. Se seleccionaron las muestras con resultados discrepantes, positivos en un equipo y negativos en el otro. Estas se alicuotaron y procesaron por los diferentes métodos a evaluar: Metodología de radioinmunoensayo (RIA-gold standard); Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (Cobas 6000®); Inmunoquimioluminiscencia (Centaurus® e Immulite®). Las muestras reprocesadas en los sistemas Centaurus® e Immulite® se trataron previamente con anticuerpos heterófilos para evaluar si este podía ser el agente interferente. El estudio estadístico de concordancia de los resultados entre los distintos sistemas analíticos en comparación con el método “gold standard” se realizó mediante el índice kappa.

Resultados: Se analizaron 35 muestras que cumplían los criterios de discordancia. La discrepancia de los resultados obtenidos por los sistemas Immulite® y Centaurus® persistieron tras el tratamiento de las muestras con anticuerpos heterófilos. El índice de concordancia kappa entre los sistemas RIA e Immulite® fue de 0,747, el índice kappa entre los sistemas RIA y Centaurus® fue de 0,177 y el índice kappa entre los sistemas RIA y Cobas 6000 fue de 0,759.

Conclusiones: A la vista de los resultados obtenidos los anticuerpos heterófilos quedan excluidos como causa de las interferencias analíticas en los resultados de las muestras procesadas. Además parece existir una buena concordancia ($> 0,61$) entre los sistemas Immulite® y Cobas6000® respecto al método “gold standard”. La concordancia entre los sistemas Centaurus® y el “gold standard” fue pobre ($< 0,20$) lo que explica las diferencias de resultados existentes con los demás métodos. Revisando la historia clínica de los pacientes estudiados, cuyas discordancias no se explicaban por la existencia de anticuerpos heterófilos, se encontró que todos ellos estaban en tratamiento con metimazol. Esta puede ser la causa de la interferencia en el sistema Centaurus®.

0738. COMPARACIÓN DE LA ERITROSEDIMENTACIÓN MEDIDA CON CITRATO SÓDICO Y EDTA

J.D. Santotoribio Camacho, L.M. González González y C. Carral Sutil

CentroLab. Sevilla. España.

Introducción: La eritrosedimentación o velocidad de sedimentación globular es la precipitación de los eritrocitos en un tiempo determinado, que se relaciona con la tendencia de los glóbulos rojos a formar acúmulos y con la concentración de proteínas plasmática (globulinas y fibrinógeno). Para su medición es necesario utilizar sangre anticoagulada.

Objetivos: Comparar la eritrosedimentación medida utilizando dos anticoagulantes, EDTA y citrato sódico al 3,8%.

Material y métodos: Se determinó la eritrosedimentación en cada paciente utilizando los dos anticoagulantes: extracción de sangre venosa de cada paciente en dos tubos, uno con citrato sódico al 3,8% y otro con EDTA. Cargar una pipeta de Westergreen en cada tubo. Medir la eritrosedimentación transcurridos 60 minutos. Los resultados obtenidos se expresaron en mm/hora, siendo valores inferiores a 15 mm/h de referencia de normalidad para los hombres e inferiores a 20 mm/h para las mujeres. El estudio estadístico se realizó mediante el cálculo del rango de correlación rho de Spearman y el cociente de concordancia kappa.

Resultados: Se estudiaron 50 pacientes con edades comprendidas entre 17 y 83 años (media = 47,6 años), 25 hombres y 25 mujeres. Mediante los tubos con EDTA obtuvimos valores de eritrosedimentación entre 4 y 35 mm/h y mediante los tubos con citrato sódico al 3,8% valores entre 2 y 48 mm/h. El rango de correlación rho de Spearman fue 0,988 ($p < 0,003$) y el cociente de concordancia kappa fue 1.

Conclusiones: La eritrosedimentación medida con citrato sódico y con EDTA tiene una correlación lineal directa de alta intensidad, así como, un alto grado de concordancia.

0739. ANÁLISIS DE LA FIABILIDAD DEL SISTEMA “CLINITEK-ATLAS MULTISTIX PRO-12” PARA LA DETECCIÓN DE ALBÚMINA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN

S.A. Lojo Rocamonde, S. Soto Fernández, M.D. De La Ballina Fernández y T. Santomé Rodríguez-Salas

Hospital Universitario de Santiago de Compostela. A Coruña. España.

Introducción: La recomendación de las organizaciones científicas de generalizar el uso del cociente “albúmina/creatinina” (CAC) en la primera micción de la mañana para monitorizar el daño renal incipiente en hipertensos nos ha obligado a buscar una alternativa que permita identificar con antelación las analizables por el método clásico del laboratorio, desechando las negativas.

Objetivos: Verificar, con los datos de los últimos cuatro años, la idea de que la negatividad del CAC obtenido con este sistema (tCAC, mg/g) y aplicado a estos pacientes, permite evitar su ulterior análisis cuantitativo (rCAC, mg/g).

Material y métodos: a) Se reclutaron los resultados del CAC de las orinas de pacientes atendidos en la consulta de hipertensión y a los que les solicitó como parte de su estudio habitual: 1.755 parejas. b) Previamente se eliminaron todas aquellas con presencia de leucocitos ($> 40/\text{mL}$), hematíes ($> 20/\text{mL}$), espermatozoides, hongos o bacterias [detectados con el equipo Iris iQ-2005 (Iris International Inc., Chatsworth, EEUU)] según nuestro protocolo. c) tCAC: sistema “Clinitek-Atlas Multistix PRO-12” (Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, EEUU). Los resultados, semicuantitativos, se ofrecen en cuatro categorías: negativo, 150, 300 o ≥ 500 mg/g. Las tres últimas categorizadas conjuntamente como positivo. d) rCAC (referencia): creatinina (Jaffé, trazable al método EM-DI) medida en los analizadores “Advia 2400” (idem) y “Cobas c-501” (Roche Diagnostics, Mannheim, Alemania) y albúmina (monoclonal) en el equipo “Behring Nephelometer II” (Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Alemania).

Resultados: a) Tabla 1: número de orinas estratificadas según los resultados de la tira y calificadas como negativas o positivas por el método de referencia, según JNC-7. b) Tabla 2: número de orinas estratificadas según los resultados de la tira y calificadas como negativas o positivas por el método de referencia, según ESH/ESC aplicando puntos de corte por sexo. c) Análisis numérico: JNC-7: concordancia del 93,5% para tCAC = NEG y rCAC < 30 mg/g, y del 71,4% para tCAC = POS y rCAC > 29 mg/g; 87,7% de coincidencias. ESH/ESC: concordancia del 92,1% para resultados de tCAC = NEG y rCAC < 31 mg/g (M) o rCAC < 22 mg/g (V), y del 73,8% para tCAC =

POS y rCAC > 30 mg/g (M) o rCAC > 21 mg/g (V): 87,4% de coincidencias. d) Análisis lógico: JNC-7. Sensibilidad 97%. Especificidad 38%. Eficacia diagnóstica 88%. b. Valores predictivos: resultado positivo 67%; resultado negativo 91%. c. Razones de verosimilitud: positiva 1,6 (ideal > 10); negativa 0,08 (ideal < 0,10). ESH/ESC. Sensibilidad 77%. Especificidad 91%. Eficacia diagnóstica 74%. Valores predictivos: resultado positivo 74%; resultado negativo 92%. Razones de verosimilitud: positiva 8,6; negativa 0,25.

Tabla 1

N = 1.755	tCAC negativo	tCAC positivo
rCAC negativo	1.215	130
rCAC positivo	85	325

Tabla 2

N = 1.755	tCAC negativo	tCAC positivo
rCAC negativo	1.197	119
rCAC positivo	103	336

Conclusiones: Este estudio corrobora el uso del sistema "Atlas PRO-12" para evaluar el CAC en una consulta de hipertensión: un resultado negativo de la tira evita su cuantificación. La razón de verosimilitud negativa refleja una mejora en la fiabilidad de tal resultado para descartar enfermedad renal incipiente. Se aprecia un mayor rendimiento analítico con el criterio JNC-7 (revisión en 2012).

0740. EVALUACIÓN DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS FRENTE AL ESTUDIO CONVENCIONAL DEL SEDIMENTO URINARIO

M. Rodríguez Pedreira, B. Dos Santos Marcano, J. Peteiro Cartelle, I. Constanso Conde, A. Álvarez Rueda y R. Souto Fernández

CHU A Coruña. España.

Introducción: Históricamente el estudio del sedimento urinario ha sido una de las primeras aproximaciones desde el laboratorio a la patología. A pesar de que el sedimento urinario no aporta una alta rentabilidad diagnóstica, sí se reciben una gran cantidad de muestras para analizar. Por ello es necesario encontrar la forma de procesar un gran volumen de muestras en un tiempo razonable sin comprometer la ya baja rentabilidad diagnóstica y sin perder información.

Objetivos: Evaluar la citometría de flujo (UF-1000) y la microscopia automatizada (sedimax) frente a la microscopia óptica convencional.

Material y métodos: Se han analizado 150 muestras de orina escogidas según criterios de inclusión por análisis bioquímico: leucocitos+, nitritos+, hematíes > 25/microlitro, proteínas > 75. El mismo operador analizó estas muestras con el Sedimax, el UF-1000 y con microscopia óptica. La precisión del método se determinó en muestras control (positiva y negativa) durante 20 días y se estudió interdiaria e intradiaria. Para estudio de arrastre se usaron muestras positivas muy patológicas seguidas de muestras negativas. Se realiza correlación por el método de W de Wilcoxon y por el coeficiente de Spearman para evaluar el grado de significación estadística según la naturaleza de variable estudiada.

Resultados: Correlación y concordancia: entre el microscopio y el Sedimax, se halló una correlación con $R^2 = 0,72$ para hematíes. Entre los dos equipos la R^2 fue de 0,43. El Sedimax presentó mejor correlación que el UF-1000 para los leucocitos ($R^2 = 0,82$). Para las bacterias, la correlación del Sedimax y la microscopia obtuvo una R^2 de 0,71 con rho 0,47, por debajo de hallada entre el UF-1000 y la microscopia. Se encontró una correlación entre Sedimax y UF-1000 con una R^2 de 0,49 con una rho de 0,53 para células epiteliales.

Sensibilidad y especificidad: para Sedimax, con cut-off de 2-5 hematíes/HPF se obtiene una sensibilidad del 83,1% y una especificidad del 87,2%. Con respecto a los leucocitos, hablamos de una sensibilidad del 75,9% y una especificidad del 86,8%. La precisión intradiaria e interdiaria arrojó un resultado para el coeficiente de variación del 8,2% y 12,3% respectivamente. No se detectó fenómeno de arrastre entre muestras.

Conclusiones: Como era de esperar la correlación entre los métodos automatizados es bastante buena, si bien para los leucocitos vemos una mejor respuesta frente a la microscopia del equipo Sedimax. En el caso de las bacterias, el UF-1000 lo supera por el tipo de tecnología utilizada. La sensibilidad y especificidad halladas para los elementos formes resulta satisfactoria. Según las recomendaciones de Westgard se manejan en dos bandas de 5 y 10% respectivamente que nos informan del funcionamiento de la prueba. En este caso, encontramos que la precisión interdiaria está ligeramente por encima de estas bandas. Cada laboratorio deberá proponer el coeficiente de variación para la precisión que consideren adecuado, teniendo en cuenta las particularidades del estudio al microscopio.

0741. COMPARACIÓN DE LA CAPACIDAD INVASIVA IN VIVO E IN VITRO DE LÍNEAS TUMORALES DE UN FIBROSARCOMA MURINO

I. Romero García, A.B. García Ruano, M. Martínez López, A.B. Rodríguez Martín y F. Garrido Torres-Puchol

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

Introducción: En un principio, los eventos requeridos en el proceso metastásico son similares en todos los tumores. La aparición de una lesión metastásica va a requerir el desarrollo de una red vascular, la evasión de la respuesta inmune del huésped y responder a factores específicos del órgano que van a influir en el crecimiento. Para conseguirlo, las células tumorales deben invadir el estroma, para poder extravasarse a los vasos sanguíneos y entrar en la circulación.

Objetivos: Comparar los resultados in vivo de capacidad metastásica de cuatro líneas tumorales de un fibrosarcoma murino con los obtenidos en un ensayo in vitro para validar su utilidad en los estudios de capacidad metastásica.

Material y métodos: Ensayos invasión: se realizó con cámaras de Boyden modificadas, estas contienen filtros de policarbonato con tamaño de poro de 8 micras de tamaño (Becton-Dickinson). Para los ensayos de migración, los filtros se recubrieron con colágeno. Se resuspenden 10^4 células \times 2,5 en medio libre de suero para cada línea en la cámara superior y se incuban 20h a 37 °C con CO₂ al 5%, en la parte inferior de la cámara se coloca medio de cultivo que contiene 10% de SFB como un quimioatrayente.

Resultados: Para las cuatro líneas tumorales seleccionadas (GR9-A7, B7, C5 y B11) conocemos su capacidad metastásica de antemano. Sabemos que GR9-A7 tiene una capacidad metastásica muy elevada, seguido de GR9-B7 con capacidad intermedia, para GR9-C5 la capacidad metastásica es muy reducida y por último GR9-B11 tiene una capacidad metastásica nula. Sabemos que para conseguir diseminarse es necesario que la célula tumoral invada el estroma, por lo tanto estos resultados tienen que correlacionarse con los obtenidos en un test in vitro que permita estudiar la capacidad invasiva de una célula tumoral. Los ensayos de invasión se realizaron en cámaras de Boyden modificada. Las células GR9-A7, B7, C5 y B11 para sobrevivir tienen que degradar una capa de colágeno y llegar a la parte inferior de la cámara, con medio suplementado con FBS como el quimioatrayente. Se incubaron 25.000 células durante 20h, y las células que se adhieren a la membrana inferior se contaron tras tñirlas con panóptico rápido. Se encontraron diferencias significativas entre las diferentes líneas tumorales: GR9-A7 mostró la capacidad de invasión más alta y GR9 B11 la más baja. GR9-A7

invadido 12 veces más que GR9-B11, 3,2 veces más que GR9-C5 y 1,4 veces más que GR9-B7. En todos los ensayos anteriores se realizaron por duplicado y se repitieron al menos tres veces.

Conclusiones: En resumen, los resultados que muestran los ensayos in vitro correlacionan con los obtenidos en los ensayos in vivo: $A7 > B7 > C5 > B11$. Este tipo de ensayo es más rápido y permite comparar de forma semicuantitativa la capacidad de invadir de diferentes líneas celulares.