

Requerimientos Metrológicos para la Calidad en el Laboratorio Clínico

Dr. Roberto Ruiz Arenas/Dra. Rosa I. Sierra Amor

Coordinadores de la Alianza Mexicana para Prevenir las
Enfermedades Crónicas, A.C.



Dra. Mariana Arce Osuna/I.Q. Víctor Serrano Caballero
Dirección de Análisis Orgánico,
CENAM

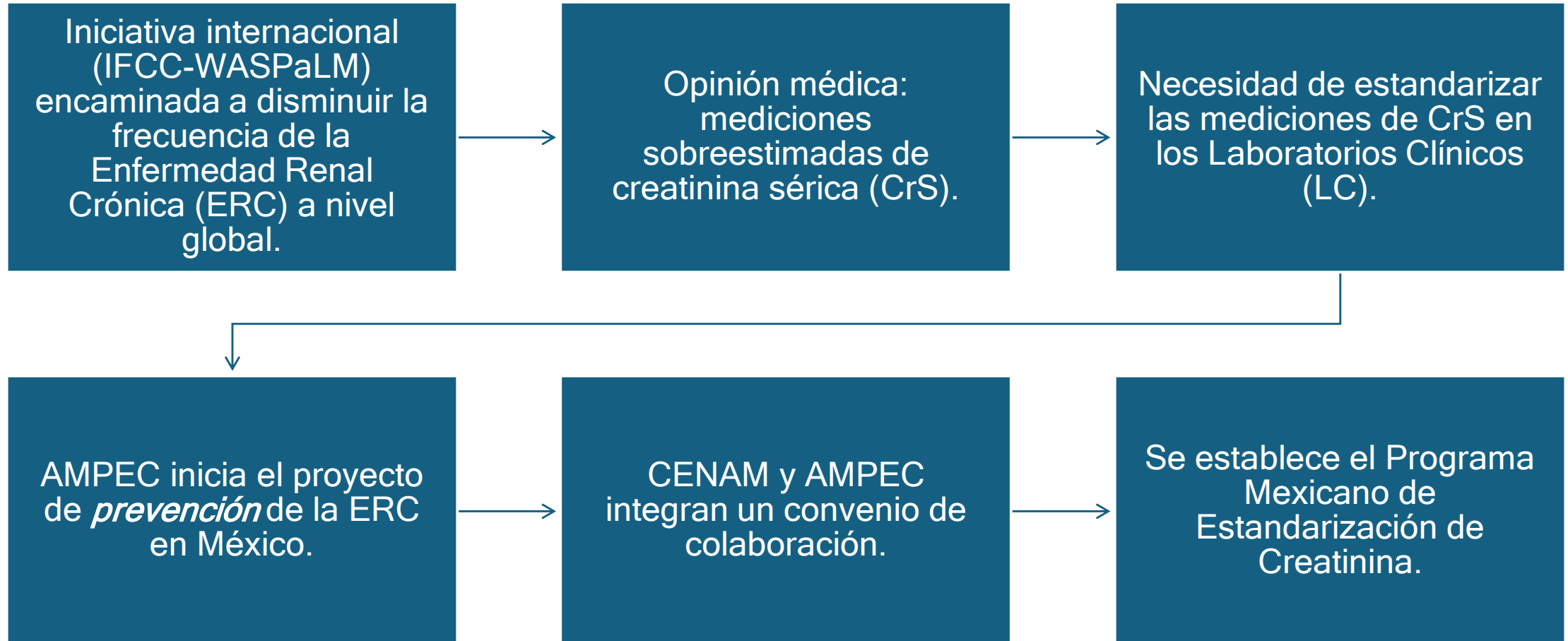


Contenido

- Antecedentes
- Requerimientos Metrológicos
- Convenio CENAM - AMPEC
- Enfermedad Renal Crónica y Creatinina Sérica
- Programa de Estandarización de Creatinina en México
- Resultados del Programa
- Problemas Similares de Trazabilidad en otros Analitos



Antecedentes



Internacionales:

- **ISO 15189: Laboratorios Clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia. 4ª Versión año 2022 [DOF NMX EC 15189 2015 (3ª Versión)]**
 - Requisito 6.5.3 Trazabilidad Metrológica de los Procedimientos de Medición.
 - b) El laboratorio debe asegurar que los resultados de sus mediciones sean trazables en el orden más alto de trazabilidad y lo más cerca posible al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- Nota:** el fabricante de un sistema de análisis puede proporcionar la información de trazabilidad metrológica a un MRC trazable al SI o a procedimiento de referencia del orden metrológico más alto disponible.

Nacionales:

- **NOM 007 SSA3 2011 : Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos**
- **No hay ningún requisito que solicite que los resultados sean trazables al sistema internacional de unidades.**



Convenio CENAM – AMPEC

- **Razón de ser del convenio de colaboración CENAM - AMPEC**
 - AMPEC aporta muestras clínicas para estudios.
 - CENAM produce y distribuye el MRC requerido.
- **¿Qué es la Alianza Mexicana para Prevenir las Enfermedades Crónicas, A.C.?**
 - Organización sin fines de lucro.
 - La integran profesionales del LC, médicos nefrólogos, internistas y familiares.
 - Objetivos: prevenir las enfermedades crónicas no contagiosas y difundir información pertinente a profesionales del LC y a médicos.
- **¿Por qué iniciar con la Enfermedad Renal Crónica?**
 - DM-II, HAS, hiperlipidemia y obesidad tienen como complicación a la ERC.
 - Se estima que el 10% de la población mundial la padece (En México 12 millones aprox.)

logro de sus objetivos institucionales, se establece que previo al ejercicio de cualquier acción judicial, la parte que así lo pretenda deberá primeramente agotar una etapa conciliatoria ante alguna autoridad competente; en caso de que no se produzca la conciliación para evitar la acción judicial, se podrá proceder a ejercitar la acción judicial que compete.

Para la interpretación y cumplimiento del Convenio, así como para todo aquello que no esté estipulado en el mismo, las PARTES se someten a la jurisdicción de los Tribunales competentes de la Ciudad de Querétaro, Qro., renunciando al fuero que pudiese corresponderles por razón de su domicilio presente, futuro o por cualquier otra causa.

Leído que fue por cada una de las PARTES el presente convenio y enteradas las partes de su contenido y alcance legal, obligándose a cumplir y respetar en todo tiempo y lugar lo aquí pactado, es firmado por triplicado en El Marqués, Qro., a 1 de ABRIL de 2016.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA


Dr. Victor Jose Lizardi Nieto

GRUPO DE TRABAJO DE
LABORATORIO SOBRE LA
PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD
RENAL CRÓNICA, A.C.


Dr. Claudio Roberto Ruiz Arenas

TESTIGOS


Dr. Yoshito Mitani Nakanishi
Director General de Metrología de Materiales


Dra. Rosa Isabel Sierra Amor
Miembro, Comité Ejecutivo de la
International Federation of Clinical
Chemistry and Laboratory Medicine,
IFCC

ELABORACIÓN Y REVISIÓN JURÍDICA


Asesor Jurídico



NOTA CENAM: LA VALIDACIÓN JURÍDICA DEL PRESENTE CONVENIO DE COLABORACIÓN POR PARTE DEL ASESOR JURÍDICO DEL CENAM, COMPRENDE LA REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA FORMA Y ESENCIA JURÍDICA DEL MISMO; PERO POR CUANTO SE REFIERE A LOS COMPROMISOS SUSTANTIVOS AQUÍ CONTRAÍDOS, INCLUIDOS SU ALCANCE, SEGUIMIENTO Y CUMPLIMIENTO, SON COMPETENCIA EXCLUSIVA DEL ÁREA TÉCNICA SOLICITANTE.

Convenio CENAM – AMPEC

- Se han realizado siete etapas para estandarizar CrS en LC públicos y privados.
- Se han realizado dos publicaciones en revistas indexadas y 8 recomendaciones latinoamericanas.
- Los resultados que informan los LC no son trazables al método de referencia, debido principalmente a la deficiente información que proveen los fabricantes de reactivos sobre sus calibrantes.
- Gran parte de los LC utilizan método Jaffé.
- En la 3ª etapa se analizaron también calcio y CrS, obteniéndose, en el caso del primero, una mejor precisión y exactitud analítica.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA

DIRECCIÓN DE ANÁLISIS ORGÁNICO/DGMR



PUBLICACIÓN TÉCNICA
600-812-MRD041-PT

**INFORME SOBRE LA
COLABORACIÓN
CENAM-AMPEC PARA LA
ESTANDARIZACIÓN DE LA
MEDICIÓN DE CREATININA
EN SUERO HUMANO PARA
LOS LABORATORIOS DE
ANÁLISIS CLÍNICOS EN
MÉXICO**

Periodo: 2016-2022

Autores:

CENAM:
Q.F.B. Ana Guiomar Pabello Poegner
I.Q. Victor Manuel Serrano Caballero
M. en C. Miryam Balderas Escamilla
I.Q. Judith García Escalante
Dr. en C. Hugo Gasca Aragón
I.Q.I Marco Antonio Ávila Calderón
Dra en C. Mariana Arce Osuna
Dr. en C. Yoshito Mitani Nakanishi

Enfermedad Renal Crónica y creatinina sérica

- CrS: parámetro de laboratorio más usado para evaluar ERC.
- Los resultados de CrS son inconsistentes y como consecuencia también la TFGe.
- Los métodos más empleados son:
 - Colorimétrico (Jaffé)
 - Enzimático
- El método de Jaffé es **económico**, pero **sacrifica precisión y exactitud**.
- El método enzimático tiene **mayor precisión, exactitud y costo**.
- No se recomienda la depuración de creatinina en orina de 24 h.
- A partir de mediciones confiables de CrS se estima la TFG.

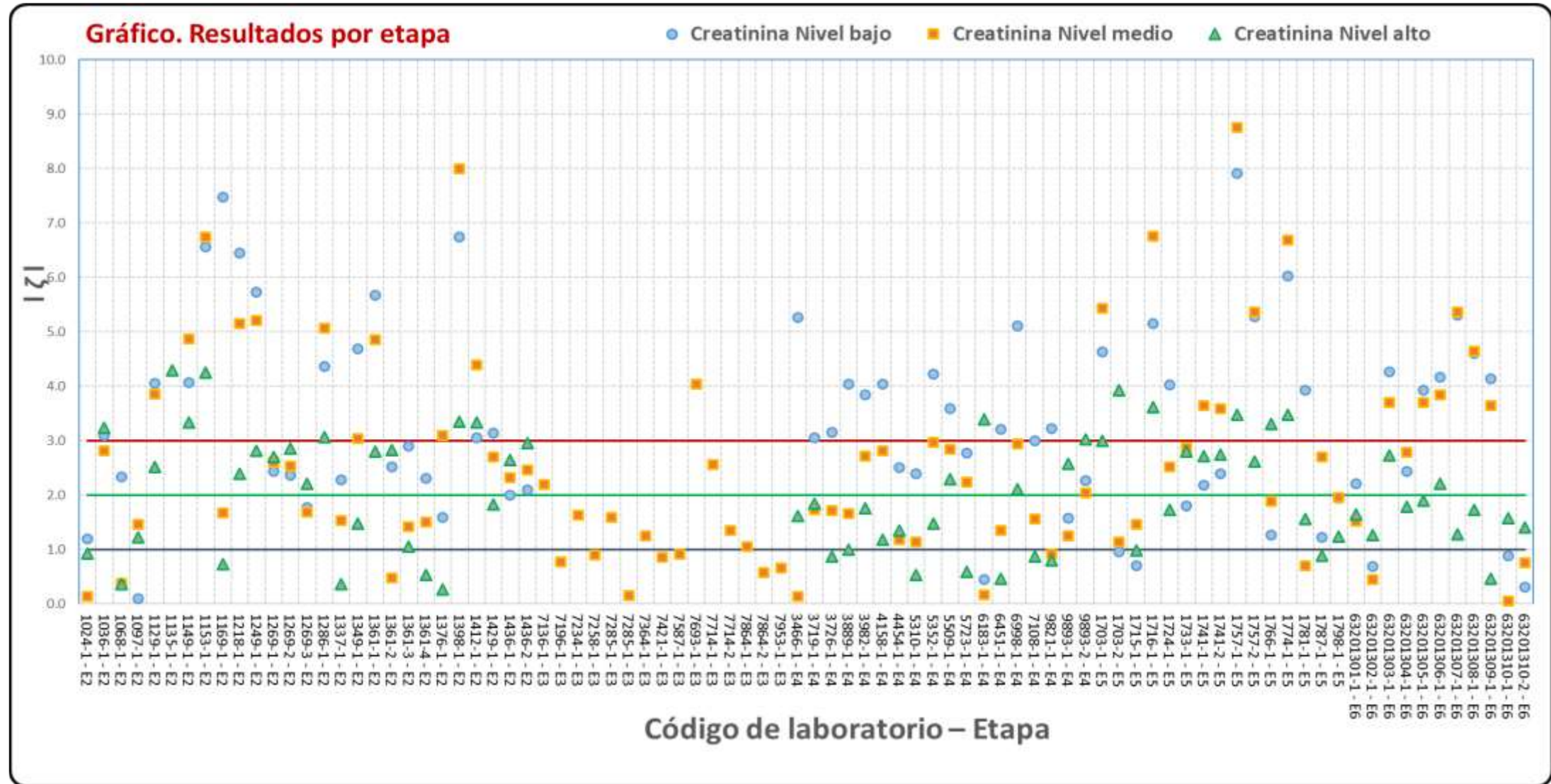


Programa de Estandarización de Creatinina en México (participación voluntaria)

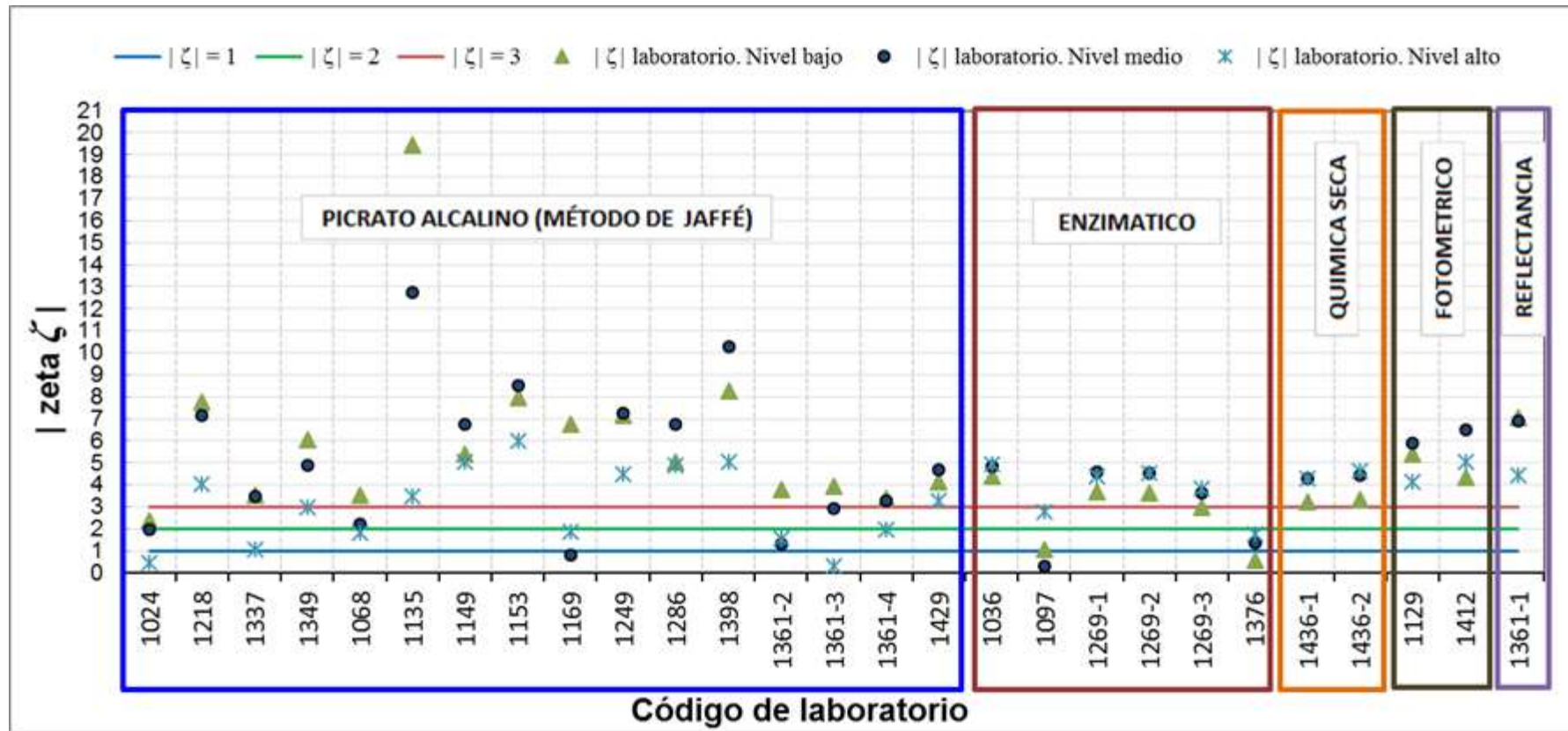
- Se envía al participante tres viales de suero humano con concentraciones de CrS baja, normal y alta.
- Se garantiza la confidencialidad de los resultados.
- La concentración de CrS y Calcio se expresa en mg/dL.
- Parámetro de evaluación: estadístico de zeta griega (ζ).
- Criterio de evaluación:
 - Satisfactorio $|\zeta| \leq 2$
 - Cuestionable $2.0 < |\zeta| < 3.0$
 - No satisfactorio $|\zeta| \geq 3$



RESULTADOS

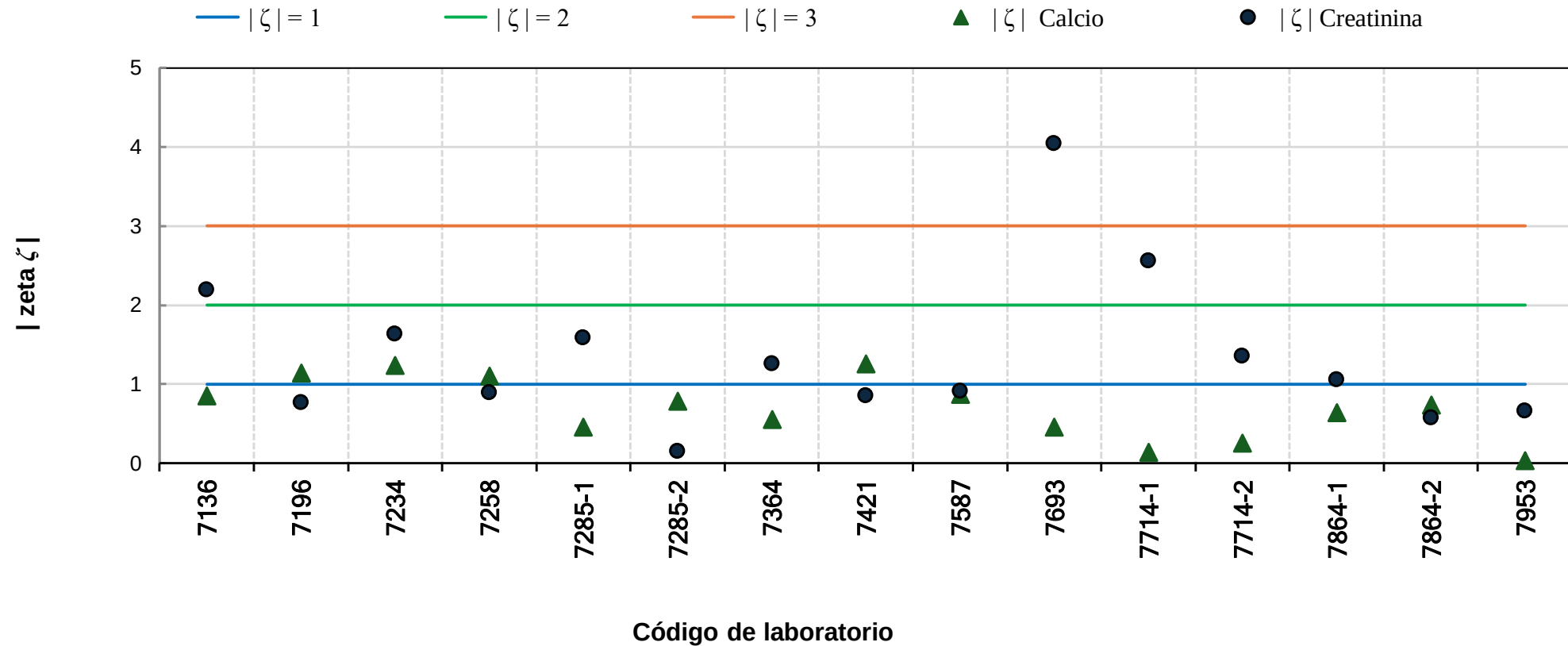


RESULTADOS



Resultados de Calcio y Creatinina Etapa 3

Comparativo de la evaluación por zeta (ζ) para calcio y creatinina.



Requerimientos Metrológicos para la
Calidad en el Laboratorio Clínico en
Atención a los Principales Problemas de
Salud Nacional

Estamos celebrando nuestro aniversario



AMP+EC

Alianza Mexicana para prevenir las enfermedades crónicas

Problemas similares de trazabilidad en otros analitos

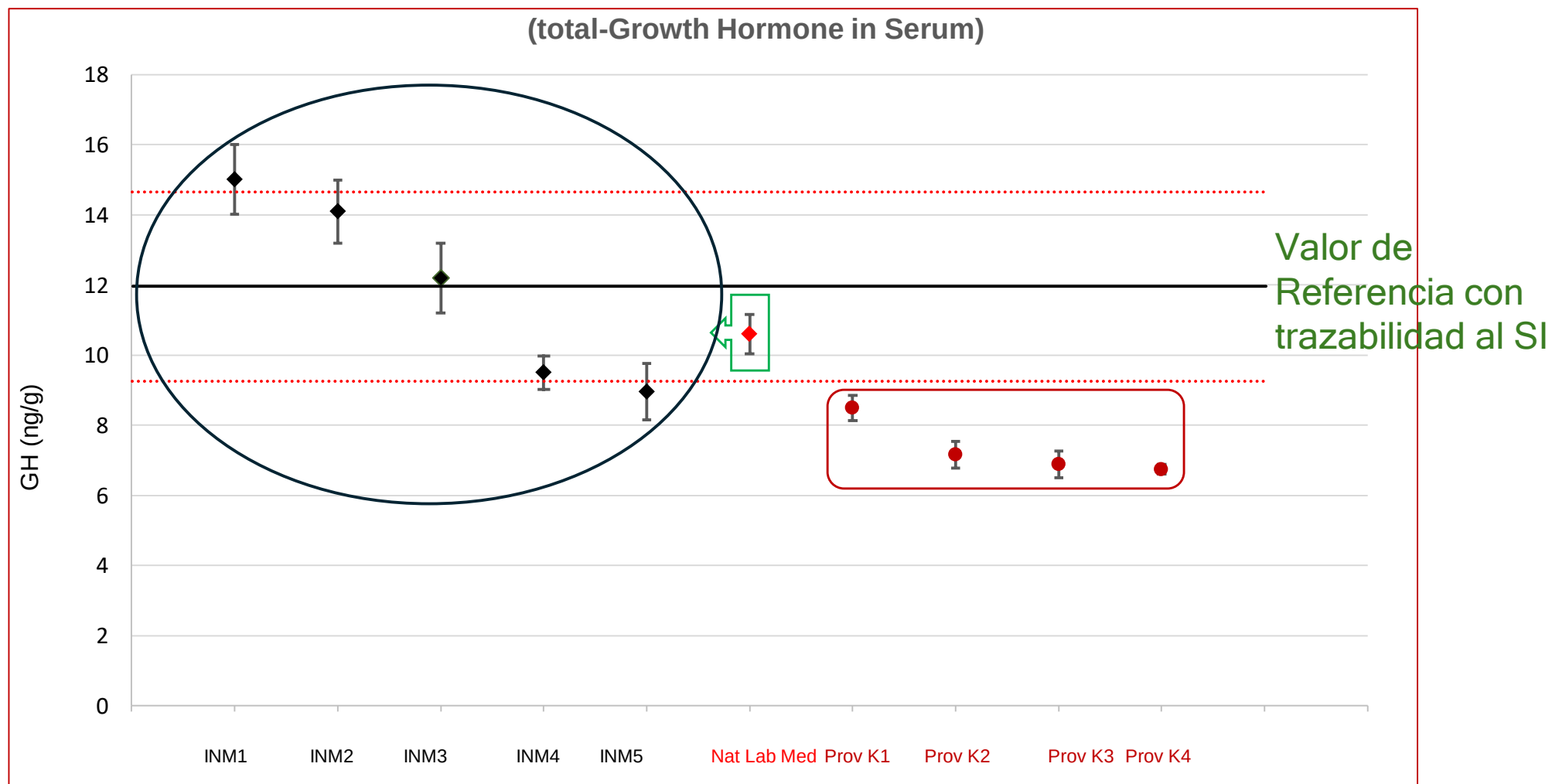
Ejemplo: Estado Actual de la Trazabilidad de Mediciones Internacionales de Hormona del crecimiento

Los valores de referencia emitidos con método primario por laboratorios nacionales de metrología de países firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del BIPM, son los que definen el valor de referencia trazable al SI y con las capacidades de medición (CMC) demostradas, asignan valores de referencia a los MRC primarios (MRC emitidos por INM).

Los proveedores de calibradores del laboratorio clínico debieran establecer trazabilidad a MRC primarios para que los laboratorios clínicos establezcan a su vez la trazabilidad metrológica de sus mediciones. De lo contrario se rompe la cadena de trazabilidad y se observan resultados como se muestra a continuación.



CCQM comparison Growth hormone in serum using isotope dilution mass spectrometry (ID-MS)



Situación en México en Trazabilidad Metrológica

Enfermedad	Análisis Clínicos	Calibrador o MRC de CENAM o de otro INM o PMR	¿Estandarización?
Enfermedad Renal Crónica	Creatinina sérica-TFGe Cistatina-C-TFGe (Función Renal)	DMR-263c SRM 914/SRM 909/BCR-573	Prioritario para la prevención
	Albúmina en orina (Daño renal)	SRM 3666/SRM 2925	Prioritario
Diabetes Mellitus -II	Hemoglobina Glicada en sangre Glucosa sérica Electrolitos (Na, K, Ca, Mg, Cl) séricos	SRM 956d	Prioritario para la prevención
Enfermedades cardiovasculares	Proteína C Reactiva Ultrasensible Péptido Natriurético Cerebral sd-LDL Colesterol-HDL Triglicéridos Electrolitos (Na, K, Ca, Mg, Cl) séricos	SRM 1951c/SRM 909c	Necesario
Problemas metabólicos de crecimiento	Hormona de crecimiento	No hay MRC publicados por los INM	Necesario

Muchas gracias por su atención

Mayor información:
contacto@ampec.org.mx
marce@cenam.mx