



VI

CONGRESO LATINOAMERICANO
DE BIOQUIMICA CLÍNICA

II

CONGRESO INTERNACIONAL DEL
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

**Proyecto Mexicano para la Estandarización de Creatinina
en Suero**



Dra. en Ciencias, QFB Rosa Isabel SIERRA AMOR

Salón Nueva Granada
4 de Octubre de 12:30-13:00 horas

Las Américas Resort y Centro de Convenciones
Cartagena de Indias, COLOMBIA



www.congresocolabiocli.com



Proyecto Mexicano para la Estandarización de Creatinina en Suero

Rosa I. Sierra-Amor¹, Roberto Ruiz-Arenas¹, Alfonso Cueto-Manzano¹, Guillermo García-García¹, Laura Cortés-Sanabria¹, Héctor R. Martínez-Ramírez¹, Mariana Arce-Osuna², Hugo Gasca-Aragón², Guiomar Pabello-Poegner², Víctor M.Serrano-Caballero², Melina Pérez Urquisa².

¹ Alianza Mexicana para Prevenir las Enfermedades Crónicas, A.C.

² Centro Nacional de Metrología.



Introducción

- En **2006** la **NATIONAL KIDNEY DISEASE EDUCATIONAL PROGRAM** y la **AMERICAN ASSOCIATION FOR CLINICAL CHEMISTRY** (ahora ADLM) **promovieron** la estandarización de creatinina **sérica** (CrS) para estimar la TFG.

- En **2009** la **INTERNATIONAL FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE**

convocó a WORLD ASSOCIATION OF SOCIETIES OF PATHOLOGY and LABORATORY MEDICINE a conformar fuerzas de trabajo para mejorar las pruebas de laboratorio **para** la detección y manejo de la ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA.



Introducción....

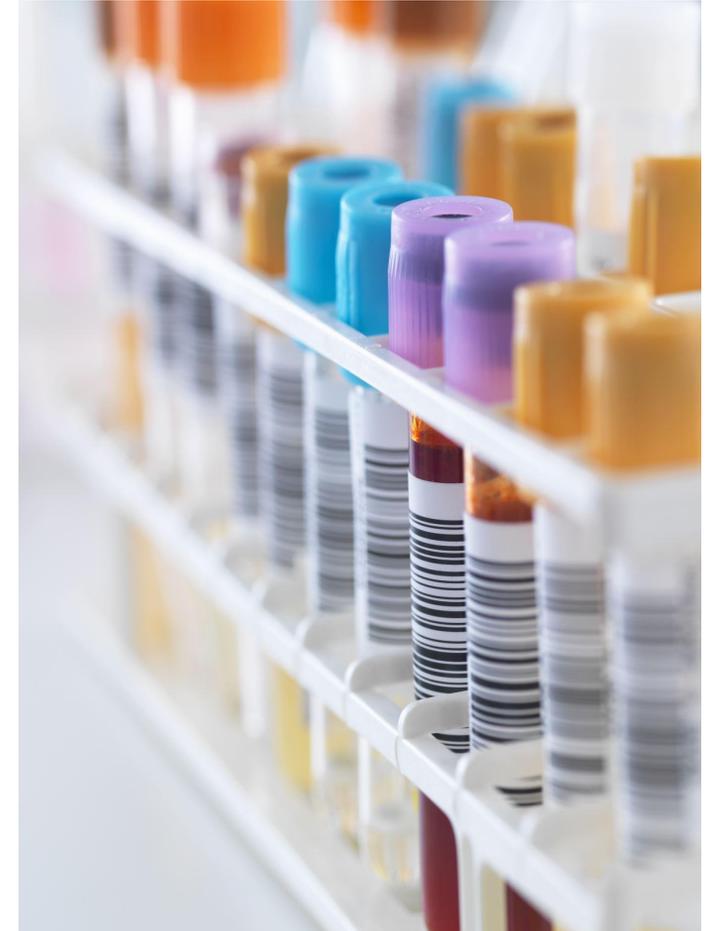
- La TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR estimada (TFGe) requiere mediciones estandarizadas de Creatinina en Suero (CrS).
 - En México la CrS no está estandarizada.
 - Profesionales del Laboratorio Clínico (LC) y Nefrología se unieron desde 2011, conformando la **Alianza Mexicana para Prevenir las Enfermedades Crónicas, A.C.**
- Creación del **Proyecto Mexicano para la Estandarización de Creatinina en suero**

Objetivos

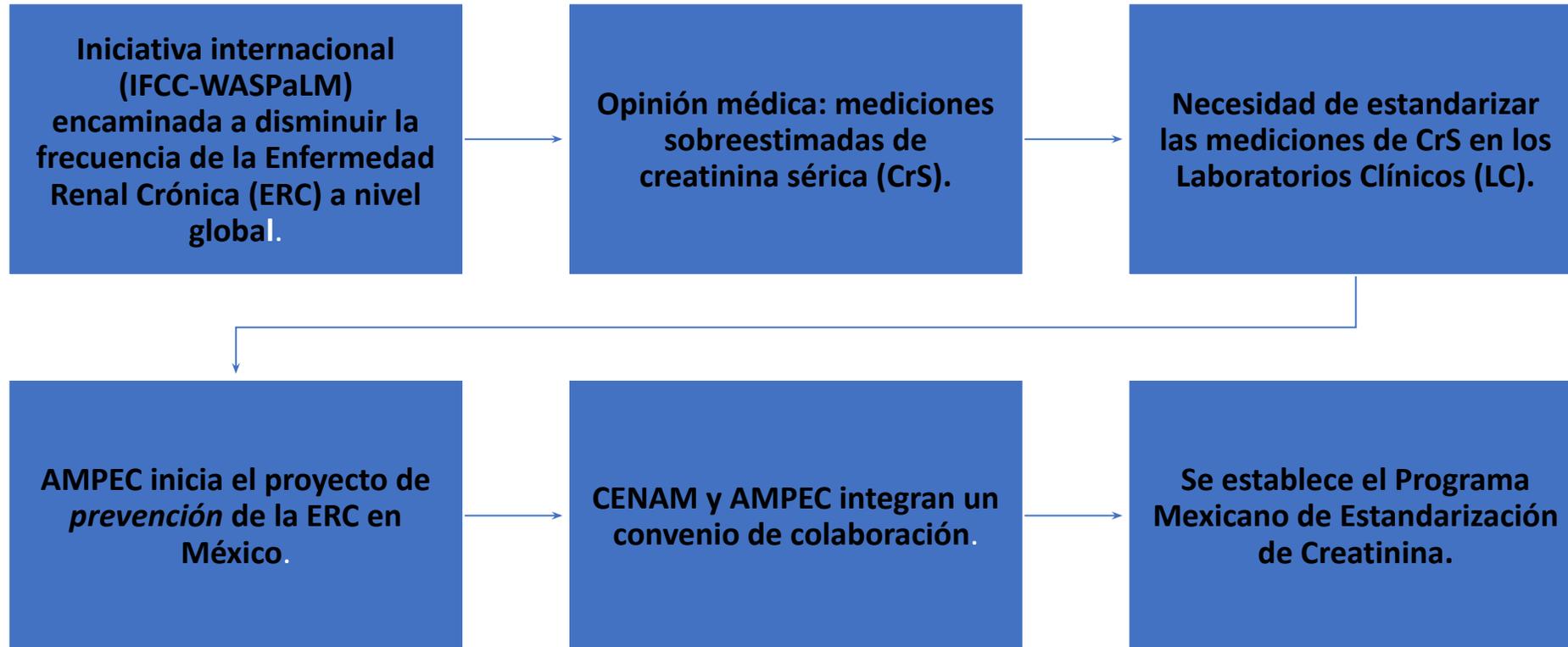
- Comparar los resultados de Laboratorio Clínico al medir **CrS vs un Material de Referencia Certificado (MRC)** y establecer su desempeño de acuerdo con diferentes niveles de CrS prestablecidos.
- Comparar la **TFGe** antes vs después de aplicar un factor de corrección producto de la comparación con el MRC.
- Informar a los médicos de atención primaria y nefrólogos sobre la necesidad de **informar la TFGe con cada resultado de CrS**

Enfermedad Renal Crónica y creatinina sérica

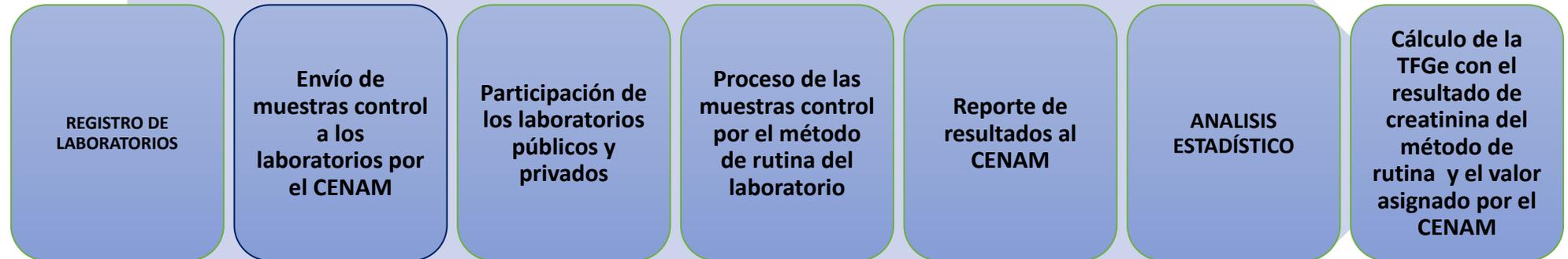
- CrS: parámetro de laboratorio más usado para evaluar ERC.
- Los resultados de CrS son inconsistentes y como consecuencia también la TFGe.
- Los métodos más empleados son:
 - Colorimétrico (Jaffé)
 - Enzimático
- El método de Jaffé es económico, pero sacrifica precisión y exactitud.
- El método enzimático 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 Mexicano



Material y Métodos



Etapas del Programa

| ETAPA | ALIANZA | AÑO | TOTAL DE LABORATORIOS | NÚMERO DE RESULTADOS | OBSERVACIONES |
|--------------|---------------|------|-----------------------|----------------------|-------------------------|
| Grupo piloto | CEQAL, Canadá | 2014 | 17 | 18 | Creatinina en 3 niveles |
| E2 | CENAM, México | 2016 | 21 | 27 | Creatinina en 3 niveles |
| E3 | CENAM | 2017 | 12 | 15 | Creatinina-Calcio |
| E4 | CENAM | 2018 | 17 | 18 | Cr3 niveles LESPJ |
| E5 | CENAM | 2019 | 12 | 15 | Creatinina en 3 niveles |
| E6 | CENAM | 2020 | 10 | 11 | Creatinina en 3 niveles |
| E7 | CENAM | 2021 | 12 | En Proceso | Creatinina en 3 niveles |
| Totales | | | 101 | | |

Fuentes:

1. [eJIFCC, 2017, Vol 28 No. 4 pp 302-314](#)
2. [Aseguramiento de Calidad y Acreditación. Springer-Verlag GmbH. Alemania, miembro de Springer Nature. 2018](#)



Las comparaciones de los resultados se hicieron de acuerdo con el estadístico ζ :

$$\zeta = \frac{x - X}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_{ref}^2}}$$

Donde:

x = resultado del laboratorio participante.

u_{lab} = incertidumbre estándar del resultado del laboratorio participante.

X = valor de referencia asignado.

u_{ref} = incertidumbre estándar del valor de referencia asignado.

Resultados

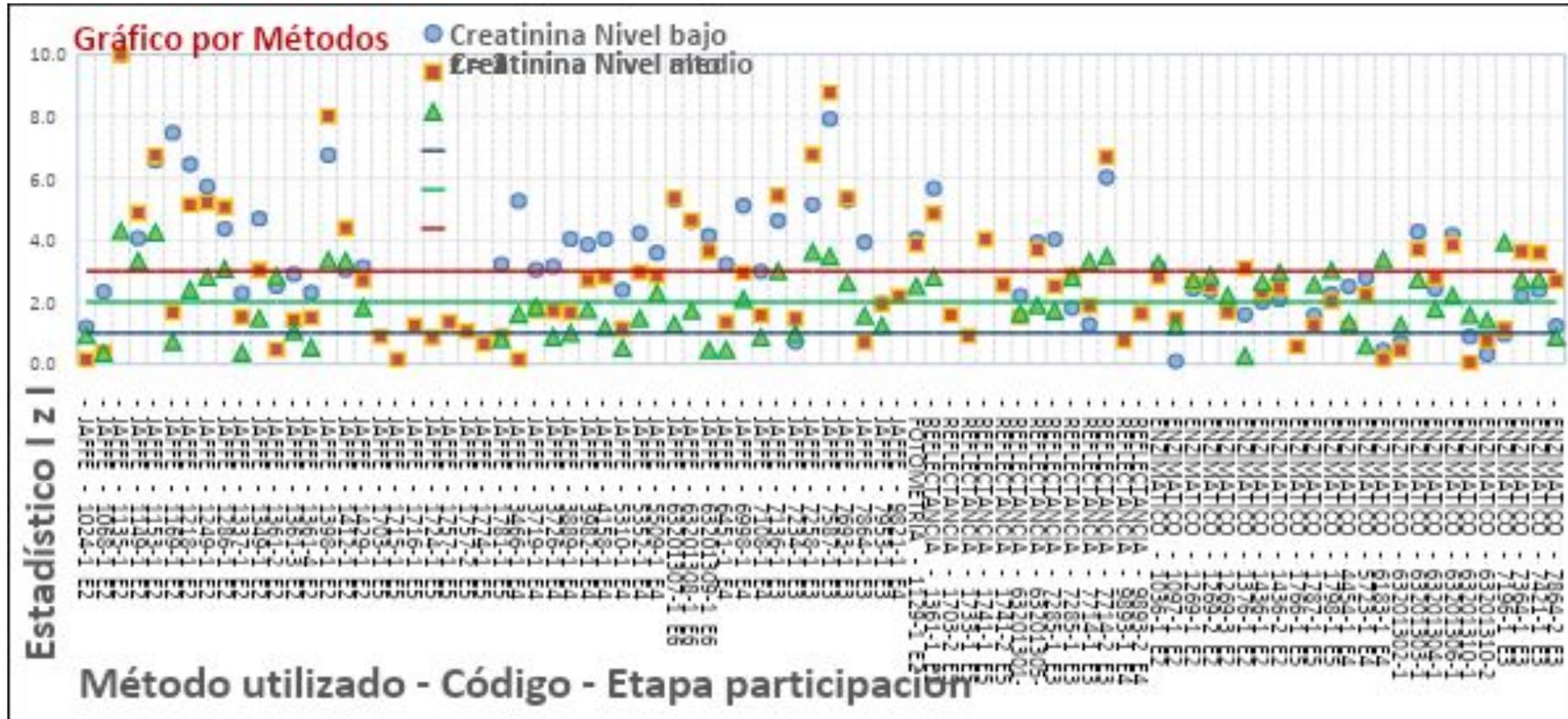
Los criterios de evaluación de resultados en base al estadístico ζ fueron:

Satisfactorio: $\zeta \leq 2.0$

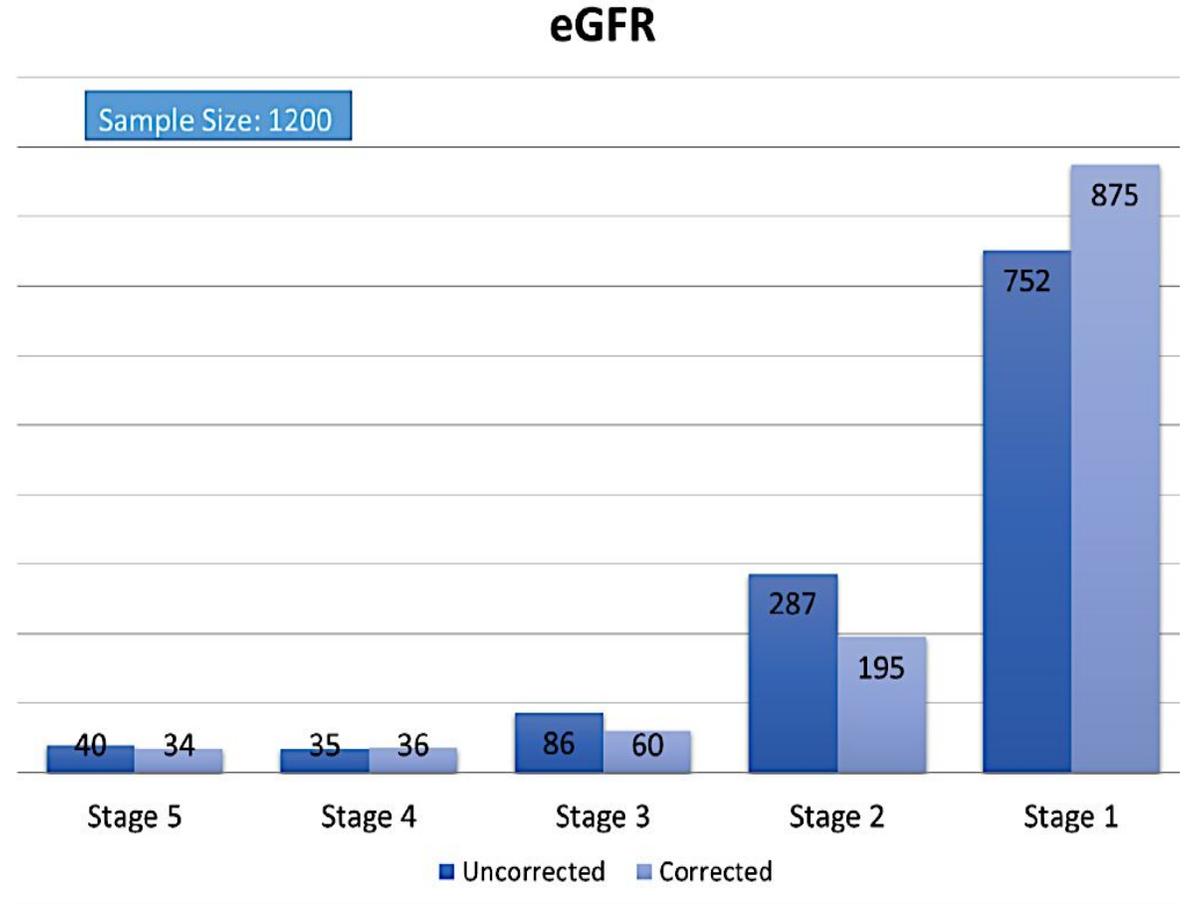
Cuestionable: $2.0 < \zeta < 3$

No satisfactorio: $\zeta \geq 3.0$

Resultados (estadístico Z) de las determinaciones de los Laboratorios Clínicos de acuerdo al método utilizado



Comparación de la TFGe antes y después de la corrección de CrS 7ª Etapa



Comentarios

• Posibles causas de mediciones incorrectas:

- Reactivos (calibradores) no cumplen con cadena de trazabilidad
- Información incompleta en insertos de reactivos
- Malas prácticas

Método

- Jaffé cinético no compensado
- Jaffé cinético compensado
- Enzimático
- Jaffé punto final.

Calibrador (Calibrante)

- Mono no proteico del proveedor de reactivo.
- Mono proteico del proveedor de reactivo
- Multicalibrador proteico del proveedor de reactivo

Conclusiones

- La falta de estandarización ocasiona una sobre-estimación de CrS con la consecuente sub-estimación de la TFG_e, y en particular en los **estadios tempranos de la ERC**, lo que puede tener importantes implicaciones clínicas.
- Gran parte de los Laboratorios Clínicos utilizan método de **Jaffé**, el cual es *el menos específico*.
- Es deseable e imperativo utilizar métodos enzimáticos.

Conclusiones...

- **Informar de manera generalizada la CrS con dos decimales**, y reportar automáticamente TFGe por todos los LC
- **Incentivar participación** de: Laboratorios Clínicos, Nefrólogos, Sector Salud, Fabricantes de reactivos, Médicos de primer contacto y Pacientes
- Las autoridades de salud **deben ser informadas para:**
 - Conocer el problema y **normar la estandarización de CrS**
 - Concientizar a Laboratorios Clínicos de la importancia de **participar en programas de estandarización de metodologías.**
 - Exigir a fabricantes que distribuyan reactivos con **trazabilidad conocida** e información adecuada en los insertos.

Publicaciones

- **Ref. Nefro. Latinoam. 2023 Vol 20 Pag 45-50. Primeras Recomendaciones de Consenso SLANH - COLABIOCLI**
- **Standardization and improvement programs for creatinine measurement in serum.** H. Gazca-Aragon, M Balderas-Escamilla, V.M. Serrano-Caballero, M.A. Avila-Calderón, A.G. Pabello-Poegner, R. Sierra-Amor, R. Ruiz-Arenas, A.M. Cueto-Manzano, L. Cortes-Sanabria, H.R. Martínez-Ramírez, G. Garcia-Garcia, M. Arce-Osuna, Y. Mitani-Nakanishi. **Accreditation and Quality Assurance. June 2018. Springer Germany.**
- **A summary of worldwide national activities in chronic kidney disease (CKD) testing.** R. Ruiz-Arenas R, Sierra-Amor, D. Seccombe, S Raymondo, MS Graziani, M Panteghini, TA Adedeji, SM Kamathan, V. Radisik-Biljak, **eJIFCC 2017; 28:4:302-314**





¡Muchas Gracias!

Correo electrónico: Rosa.sierra.amor@gmail.com

Informes: <https://ampec.org.mx/>



www.congresocolabiocli.com





VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024



COLABIOCLI
Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica



Colegio Nacional de Bacteriología

www.congresocolabiocli.com

