

Ensayo de aptitud para la Estandarización de la medición de creatinina (CrS) en suero humano congelado

CNM-EA-630-0009/2025

Antecedentes

El Centro Nacional de Metrología, CENAM, en colaboración con la Alianza Mexicana para Prevenir las Enfermedades Crónicas, AMPEC A.C., y laboratorios clínicos participantes, contribuyen desde hace algunos años con información científica en el fortalecimiento metrológico y la mejora continua en la calidad de las mediciones clínicas, atendiendo en particular, la prevención de la enfermedad renal crónica incipiente en México y el apoyo a la mejora de su diagnóstico clínico.



Lo anterior, realizando ensayos de aptitud que promueven la estandarización de la medición de creatinina (CrS) en suero humano así como la evaluación de la capacidad de los laboratorios para medirla.

Para mayor información consultar:
www.gob.mx/cenam/
www.ampec.org.mx

¿En qué consiste?

El Ensayo de aptitud (EA) está enfocado en evaluar el desempeño de los laboratorios participantes al medir analitos clínicos como la creatinina sérica (CrS), cuantificada generalmente de manera rutinaria por estos laboratorios; así como, la evaluación del cálculo de la Tasa de Filtración Glomerular (TFGe) de acuerdo a los lineamientos internacionales.



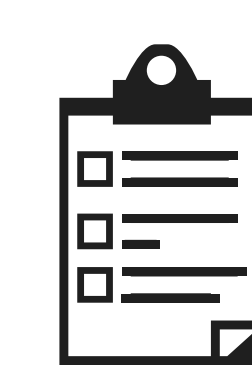
Muestra e Intervalos de concentración

La muestra de estudio consiste en 3 viales que contienen aproximadamente 1 mL de suero humano congelado, libre de agentes transmisibles, con concentraciones de masa de CrS certificadas por el CENAM conforme a los siguientes intervalos:

a) Nivel bajo:
(0.5 a 1.0)
mg/dL

b) Nivel medio:
(1.0 a 1.5)
mg/dL

c) Nivel alto:
(1.5 a 2.0)
mg/dL



Evaluación de resultados

La evaluación de los resultados de CrS reportados por los laboratorios participantes se hará mediante el estadístico zeta (ζ), utilizando la desviación estándar como medida de dispersión de comparación respecto a los valores de referencia asignados. También se incluirá el análisis de la TFGe.



Control de Calidad

Para que los laboratorios participantes puedan llevar a cabo el control de calidad de sus mediciones, podrán encontrar o adquirir Materiales de Referencia Certificados (MRC) de creatinina en suero humano en los Institutos Nacionales de Metrología de otros países, listados en la página del BIPM (<https://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation>) o en la base de datos COMAR (www.comar.org).



Beneficios del Ensayo de Aptitud

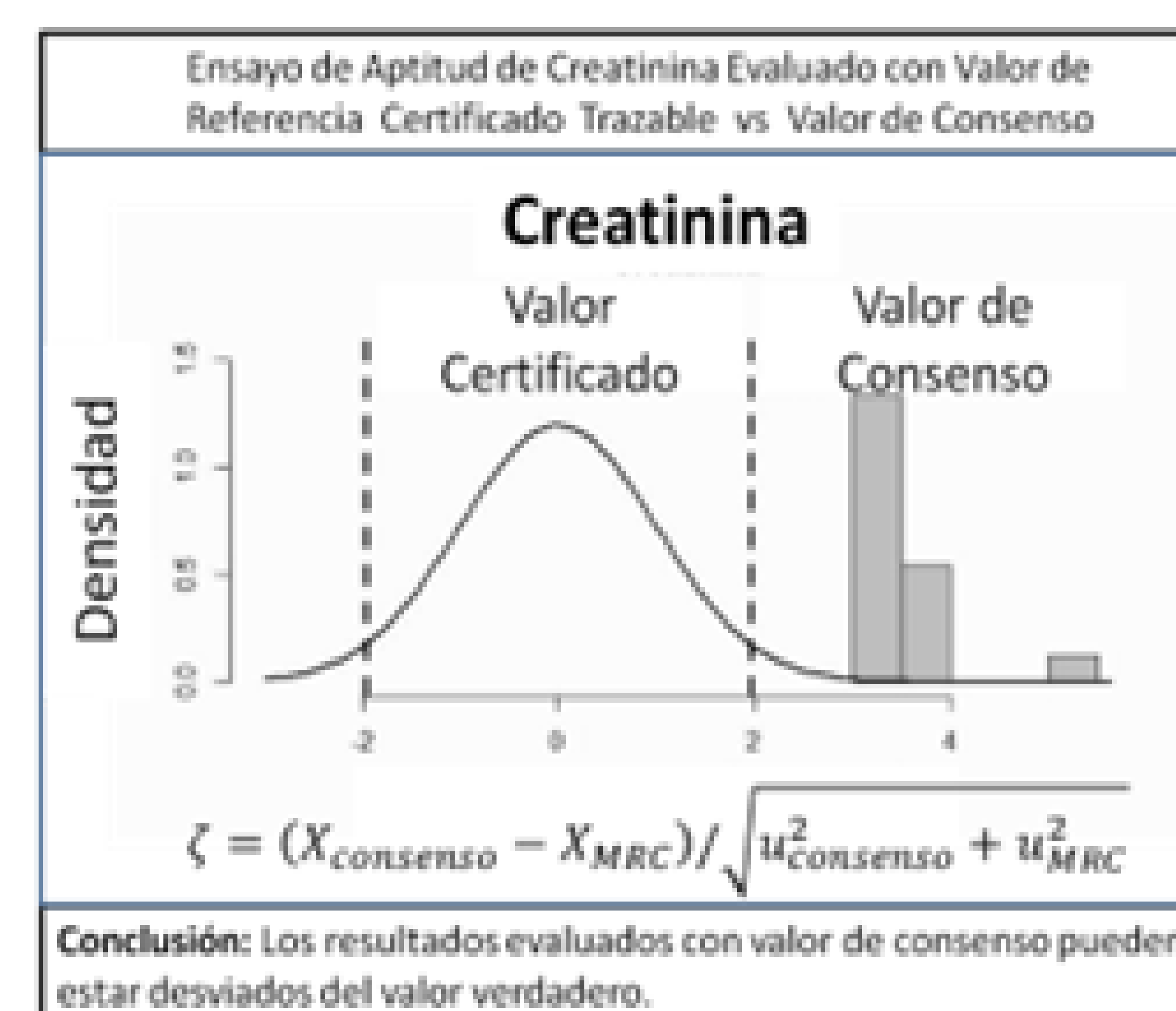
El EA representa una manera sencilla y precisa de que un laboratorio clínico evalúe la confiabilidad de sus resultados o el nivel de desviación de los mismos.

Los valores asignados al MRC usado como muestra de estudio, son comparables a nivel internacional con otros institutos y son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), a diferencia de MR con media de consenso.



Impacto

A diferencia de un programa externo de evaluación de la calidad en donde la referencia consiste en una medida de consenso, el EA garantiza valores certificados.



"Como puede observarse, el valor que se obtiene mediante media de consenso es diferente al real, lo que ocasiona la evaluación incorrecta de esa muestra".



Programa de actividades

Fecha límite de inscripción: 27-10-25
Envío de protocolo e instrucciones: 04-11-25
Envío de muestras: 04-11-25
Envío de resultados al CENAM: 20-11-25
Envío del informe final: 07-01-26
Taller de retroalimentación: 22-01-26



Costo

\$7,900. IVA incluido.

El costo incluye:

- 3 viales (1 de cada nivel).
- Informe final
- Taller de retroalimentación

1. Cubrir envío de muestra y cuota de inscripción (\$1,350) al programa en: <https://ampec.org.mx/programas/>.
2. Ingresar a la página www.cenam.mx, opción Ensayos de aptitud o directamente a <http://www.cenam.mx/servicios/paptitudtecnica/pmateriales.aspx> seleccionando el EA: CNM-EA-630-0009/2025



Contacto

Q. en A. Claudia Salazar / M. en C. Mauricio Maldonado
Responsables Técnicos del EA
correo electrónico: csalazar@cenam.mx
mmaldonado@cenam.mx
Teléfono: +52 (442) 2110500, ext. 3926, 3920

LAE. Maribel Medina González
Coordinador de EA
correo electrónico: mmedina@cenam.mx
Teléfono: +52 (442) 2110500, ext. 3006