



**Desarrollo de materiales de referencia
certificados y materiales para ensayos
de aptitud técnica de creatinina
en suero humano**

CENAM



SECRETARÍA
DE EDUCACIÓN



PODER EJECUTIVO DEL ESTADO DE QUERÉTARO

Lic. José Eduardo Calzada Rovirosa
GOBERNADOR CONSTITUCIONAL

Dr. Fernando de la Isla Herrera
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN

CONSEJO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DEL ESTADO DE QUERÉTARO

Ing. Ángel Ramírez Vázquez
DIRECTOR GENERAL

Diseño y Difusión
D.G. Alicia Arriaga Ramírez

Ramón Martínez de Velasco
Corrección de estilo

Septiembre de 2011

Boletín Electrónico No. 3

Ciencia, tecnología e innovación en Querétaro.

Casos Exitosos

Desarrollo de materiales de referencia certificados y materiales para ensayos de aptitud técnica de creatinina en suero humano CENAM

Agradecemos el apoyo del CENAM por su aportación en el contenido de éste boletín.

Breve reseña del centro de investigación

El Centro Nacional de Metrología (CENAM) fue creado con el objetivo de apoyar al Sistema Metrológico Nacional, como un organismo descentralizado.

El CENAM es el laboratorio nacional de referencia en materia de mediciones, que promueve la uniformidad de las mediciones en México mediante su comparación con trazabilidad a una referencia común. En nuestro país estas referencias son los patrones nacionales.

Descripción del prototipo

El Centro es responsable de establecer y mantener los patrones nacionales, y de ofrecer servicios metrológicos como, son calibración de instrumentos y patrones, certificación y desarrollo de materiales de referencia, cursos especializados en metrología, asesorías y venta de publicaciones.

Asimismo, mantiene un estrecho contacto con otros laboratorios nacionales y con organismos internacionales relacionados con la metrología, a fin de asegurar el reconocimiento internacional de los patrones nacionales de México y, consecuentemente, promover la aceptación de los productos y servicios de nuestro país.

De este modo, ha recibido la confianza de todos los usuarios por la calidad de los servicios metrológicos que ofrece.



Instituciones en el mundo encargadas de establecer el reconocimiento mutuo en materia de metrología y acreditación.

El CENAM ha desarrollado 68 patrones nacionales en las magnitudes de base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades. Entre los más conocidos, se cuentan el kilogramo patrón, copia del prototipo internacional de masa que se conserva en París, Francia; el patrón nacional de tiempo, que se emplea para generar la Hora Oficial de los Estados Unidos Mexicanos, y; el patrón nacional de longitud, que actualmente se materializa con un láser estabilizado.

Específicamente, en el caso exitoso referido se destaca el Área

referencia certificados. Éstos se emplean, principalmente, como patrones de medición de cantidad de sustancia, y de aplicación en el ramo de alimentos, medio ambiente, salud, industria petroquímica y cerámicos.

Antecedentes de desarrollo del proyecto

A nivel internacional, el desarrollo de la Metrología como instrumento para asegurar la confiabilidad de las mediciones ha tenido lugar en las últimas tres décadas, a partir de la necesidad de garantizar transacciones comerciales equitativas. En la última década también se ha trasladado esa necesidad hacia ámbitos como el de la salud. Específicamente en las mediciones que se realizan con fines de apoyo al diagnóstico médico; esto es, mediciones de exámenes clínicos. Con ello, la contribución al diagnóstico de enfermedades y seguimiento al estado de salud de los pacientes evoluciona hacia un nivel de confianza sin precedentes.

Organizaciones internacionales en distintos ámbitos de competencia relacionados, han integrado información que ha permitido desarrollar la infraestructura para que el laboratorio clínico cuente con elementos que ayuden a establecer la trazabilidad de sus mediciones.

Así, el CIPM (The International Committee of Weights and Measures), la IFCC (International Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) y la ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), unieron esfuerzos en el año 2002 para constituir el JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine), cuya misión es la de constituirse como la plataforma mundial que promueva y guíe el reconocimiento internacional, así como la aceptación de la equivalencia de las mediciones del laboratorio clínico mediante el establecimiento de la trazabilidad a patrones de medición apropiados, verificando los lineamientos para el desarrollo de materiales de referencia certificados (MRC), materiales de referencia (MR) y procedimientos de medición de referencia, e integrando la información de los materiales de referencia certificados disponibles a nivel mundial a fin de que los fabricantes de reactivos de diagnóstico *in vitro* los empleen para asignar valor a los calibradores provistos para utilizarse en el desarrollo de los procedimientos de examen, y de este modo asegurar la trazabilidad de las mediciones efectuadas en el laboratorio clínico.

Descripción del proyecto

**Formación de
capital humano
y/o de empleos generados
sostenidos**

En el año 2002 el CENAM inició el desarrollo de materiales de referencia para el sector clínico, con el apoyo y colaboración del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea del estado de Querétaro, para la donación de suero humano seguro proveniente de donadores de sangre que cumplieron con los requisitos establecidos en la normatividad nacional vigente, para garantizar su uso seguro.

Adicionalmente se contó con el apoyo del Instituto de Metrología de Corea (KRISS), para la capacitación y transferencia de conocimientos en el uso de los métodos primarios de medición de los mensurandos de interés.

En el año 2004 se desarrolló el segundo MRC en el CENAM, y el DMR 263^a para la medición de glucosa, colesterol, urea, ácido úrico y creatinina en suero humano (**Figura 1**). Éste y el DMR 180a se emplearon para realizar ensayos de aptitud técnica (EAT) de medición de estos marcadores de salud en suero humano, diseñados para la evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos que llevan a cabo estas mediciones de rutina en México, observándose que la principal fuente de variación de resultados de análisis clínicos entre laboratorios es el desempeño de los equipos de diagnóstico *in vitro* utilizados.

El DMR 263a está disponible en la Coordinación de Materiales de Referencia Trazables Certificados (MRTC) del CENAM (www.cenam.mx).



Fig. 1. DMR 263^a. Material de referencia certificado para la medición de glucosa, colesterol, urea, ácido úrico y creatinina en suero humano.

En el año 2009 se llevó a cabo la primera comparación internacional, organizada por el CCQM, de una serie de comparaciones clave de asignación de valores a MRC y materiales para EAT --en este caso-- que contuvieran creatinina en suero humano. Esta comparación se diseñó para demostrar, directamente, los servicios provistos a los clientes por parte de los institutos nacionales de metrología participantes y/o institutos designados. La comparación fue coordinada por el National Institute of Standard and Technology (NIST) de los Estados Unidos, participando seis institutos nacionales de Metrología (entre ellos CENAM), los cuales sometieron 17 materiales de referencia a evaluación, incluido el DMR 263a.

Los resultados demostraron que todos los institutos nacionales de Metrología participantes poseen la capacidad para asignar correctamente los valores a sus MRC y materiales para EAT para la medición de creatinina en suero humano y mensurandos similares. Estos materiales representan, muy cercanamente, a todos los MRC disponibles (ver www.bipm.org) de mayor jerarquía metrológica para este mensurando de importancia clínica (**Figura 2**).

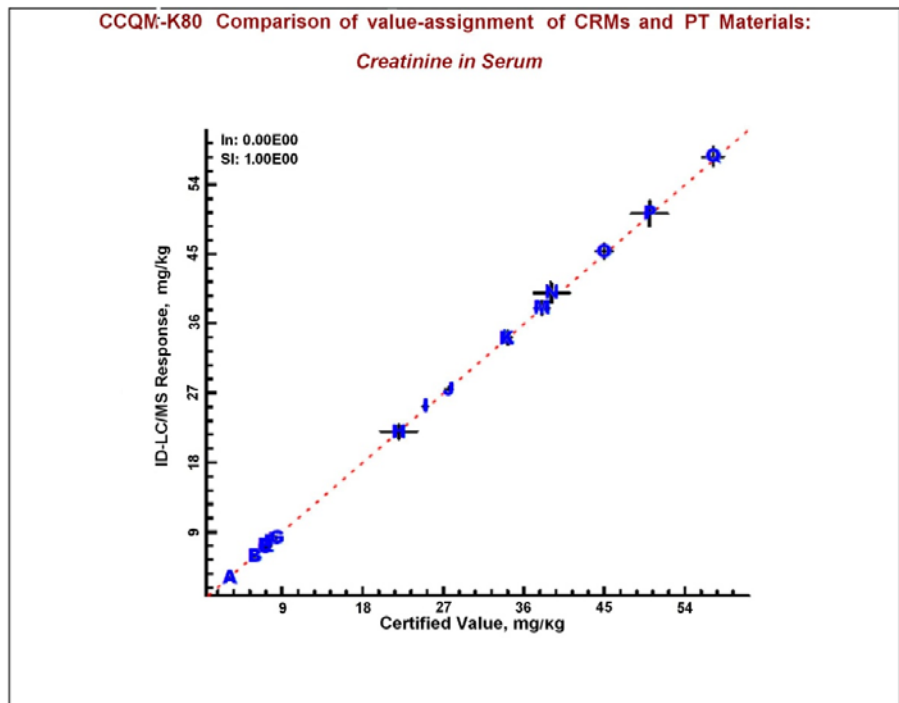


Fig. 2. Resultados obtenidos por los seis institutos de Metrología (incluido el CENAM) en la comparación CCQM K80.

Fuente(s) de financiamiento

Secretaría de Economía.

Nombre del cliente
o usuario del proyecto

Proveedores y fabricantes de equipos de diagnóstico clínico *in vitro*, laboratorios clínicos.



Prácticas en laboratorios especializados en Materiales del CENAM.

Validación y/o Certificación

Comparación internacional CCQM K80.

Impacto económico,
ecológico y social

La creatinina, colesterol, urea y ácido úrico certificados por CENAM en el material de referencia de suero humano DMR 263^a, permiten el aseguramiento de la calidad de las mediciones de estos mensurandos en los laboratorios de análisis clínicos.

La creatinina, colesterol, urea y ácido úrico son marcadores de salud empleados para soportar el diagnóstico médico. Por mencionar algunas aplicaciones, la creatinina se emplea en el diagnóstico de funcionamiento renal, la glucosa, y el diagnóstico, tratamiento y monitoreo de diabetes. El uso adecuado por parte de los laboratorios clínicos de patrones de medición de referencia de la mayor jerarquía metrológica y comparabilidad internacional --como lo es el DMR 263 a-- , tiene un alto impacto no sólo económico, sino también en la calidad de vida de los pacientes, sobre todo porque disminuye los errores de diagnóstico y, por ende, aumenta la veracidad del diagnóstico médico.

Formación de capital humano
y/o empleos generados sostenidos

Tres metrologos y un coordinador científico.



Personal del CENAM participante en el proyecto de desarrollo
y certificación de materiales de referencia para el sector clínico.

Nombre de los investigadores
o desarrolladores

I.Q. Marco Antonio Ávila Calderón, aavila@cenam.mx
Q.F.B. Mauricio Maldonado Torres, mamaldon@cenam.mx
M. en C. Miryan Balderas Escamilla, mbaldera@cenam.mx
Dra. Melina Pérez Urquiza, meperez@cenam.mx

