

III Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (glicohemoglobina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (1999)

Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios

F. Ramón (Presidente)*, M.J. Alsina, V. Álvarez, M. Bosch, F. Cava, M. Cortés, A. Hernández, C.V. Jiménez, J.V. Larios, J. Minchinela, J.M. Navarro, C. Perich, C. Ricós, A. Salas y M. Simón

Introducción

Este trabajo forma parte de la evaluación final del III Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (glicohemoglobina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), dentro del Programa de Garantía de la Calidad de los Laboratorios Clínicos (PGCLC) correspondiente al año 1999.

A pesar de ser el III Programa, éste es el primer año que se publica la evaluación final, por lo que no se dispone de datos comparativos de años anteriores.

Las características de organización del Programa de glicohemoglobina son idénticas a los de suero y orina, con excepción del tipo de material control utilizado, ya que a cada laboratorio participante se le remiten 12 viales con *sangre humana*, pertenecientes a 2 lotes distintos, es decir, 6 especímenes por lote, distribuidos aleatoriamente.

El objetivo principal de esta publicación, al igual que en los otros Programas, es exponer la prestación general de los análisis de glicohemoglobina controlados, con el fin de ayudar a los laboratorios participantes en su tarea de producir resultados exactos y repetitivos.

El número total de laboratorios inscritos en el Programa de glicohemoglobina en el año 1999 ha sido el 119. En la tabla I se detalla la distribución de las inscripciones por tipos de centros, que presenta a nivel global una distribución mayoritaria de las inscripciones por parte de laboratorios hospitalarios (81/68,07%) frente a los laboratorios no hospitalarios (38/31,93%), siendo el mayor número de participantes los laboratorios de Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (49/41,18%), seguido de los laboratorios ubicados en Centros de Asistencia Primaria (22/18,49%) y de los laboratorios de otros Hospitales distintos a los de la Seguridad Social y a Hospitales Universitarios (17/14,29%).

La tabla II refleja la distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas y del extranjero. Se puede observar que al igual que en los otros Programas, el mayor porcentaje de las inscripciones se ha producido en Cataluña (42/35,29%), seguido de Madrid (20/16,81%) y de Galicia (10/8,40%).

Tabla I. Distribución de inscripciones por tipos de centros

	N	(%)
* Laboratorios hospitalarios	81	68,07
** Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social	49	41,18
** Hospitales Universitarios	15	12,60
** Otros Hospitales	17	14,29
* Laboratorios no hospitalarios	38	31,93
** Centros de Asistencia Primaria	22	18,49
** Centros de Medicina Preventiva	2	1,68
** Mutuas de Seguros	-	-
** Laboratorios privados		
*** Independientes	12	10,08
*** Empresas	2	1,68

Tabla II. Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

	N	(%)
* España		
** Cataluña	42	35,29
** Madrid	20	16,81
** Galicia	10	8,40
** Andalucía	9	7,56
** País Valenciano	8	6,73
** País Vasco	8	6,73
** Canarias	6	5,04
** Castilla/León	3	2,52
** Asturias	2	1,68
** Castilla/La Mancha	2	1,68
** Extremadura	2	1,68
** Murcia	2	1,68
** Baleares	1	0,84
** Aragón	1	0,84
** Cantabria	1	0,84
* Extranjero	2	1,68

*Hospital Universitari Sant Joan de Déu
Servei de Bioquímica
Passeig Sant Joan de Déu, 2
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Glicohemoglobina (HbA1c)

Participación

El método 1300 (HPLC/Cromatografía Líquida de Alta Resolución) es el más empleado por laboratorios participantes en esta magnitud, con un 77,3%. El de turbidimetría homogénea (3110) es el segundo método en cuanto a participación (11,6%). No se han tenido en cuenta los métodos con participación inferior a 5%.

Imprecisión

La imprecisión general de los tres métodos evaluados es parecida, aunque para la turbidimetría homogénea es ligeramente superior (12,2%). El método más preciso globalmente es el 9000 (método a especificar) (8,4%); sin embargo, a nivel bajo, su CV se eleva de forma considerable (10,8%).

Comparación de métodos

Todos los métodos evaluados proporcionan resultados equivalentes. Se calculan las desviaciones porcentuales (DP) de cada uno de los métodos con mayor participación y se comparan con la media de consenso (si el método se aleja de esta media, se compara con la media del propio método).

Evolución

El método de la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) (1300) es el más utilizado y muestra una imprecisión aceptable, con CV similares en los diferentes lotes.

Bibliografía

1. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. Comisión de Calidad Analítica. Especificaciones de la calidad analítica en laboratorios clínicos con distintos niveles de recursos. *Quim Clin* 2000; 19: 219-36.
2. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. Transferibilidad de los resultados producidos en el laboratorio clínico. *Quim Clin* 1996; 15: 442-4.

Tabla II. Glicohemoglobina (HbA1c). Resultados globales obtenidos por métodos

Método	Participación (%)	Media (%)	CV (%)
General	100,0	7,556	10,2
1300	77,3	7,417	8,9
3110	11,6	7,775	12,2
9000	6,2	8,544	8,4

Tabla III. Glicohemoglobina (HbA1c). Resultados obtenidos por métodos y lotes

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (%)	CV (%)	Media (%)	CV (%)
General	5,056	12,2	10,055	9,0
1300	4,927	9,5	9,906	8,2
3110	5,239	16,5	10,310	10,0
9000	6,672	10,8	10,417	6,8