

VI Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (glicohemoglobina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2002)

Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios

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

Introducción

Este trabajo forma parte de la evaluación final del VI 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 2002.

A pesar de ser el VI Programa, éste es el cuarto año que se publica la evaluación final, por lo que solamente se dispone de datos comparativos de los tres 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 2002 ha sido de 186, con un incremento de un 5,08% (9 laboratorios) con respecto al año anterior (177 laboratorios).

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 (143/76,88%) frente a los laboratorios no hospitalarios (43/23,12%), habiéndose incrementado en el año 2002 las inscripciones de laboratorios de centros hospitalarios en relación al año 2001, tanto en número como en porcentaje (9/1,17%). El mayor número de participantes han sido los laboratorios de Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (92/49,46%), seguido de los laboratorios ubicados en otros Hospitales distintos a las Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (36/19,36%) y a los Universitarios (15/8,06%). El mayor incremento se ha producido en los laboratorios de Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (15 laboratorios), seguido de los laboratorios Privados Independientes (6 laboratorios).

La tabla II refleja la distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas y del extranjero. Se pue-

Tabla I. Distribución de inscripciones por tipos de centros

	N	(%)
* Laboratorios hospitalarios	143	76,88
** Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social	92	49,46
** Hospitales Universitarios	15	8,06
** Otros Hospitales	36	19,36
* Laboratorios no hospitalarios	43	23,12
** Centros de Asistencia Primaria	23	1,07
** Centros de Medicina Preventiva		
** Mutuas de Seguros	2	1,07
** Laboratorios privados		
*** Independientes	17	9,14
*** Empresas	1	0,54

Tabla II. Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

	N	(%)
* España		
** Cataluña	48	25,81
** Andalucía	37	19,89
** Madrid	17	9,14
** Galicia	14	7,53
** País Valenciano	12	6,45
** País Vasco	12	6,45
** Canarias	10	5,38
** Castilla/La Mancha	6	3,22
** Asturias	5	2,69
** Castilla/León	5	2,69
** Baleares	4	2,15
** Murcia	4	2,15
** Aragón	3	1,61
** Extremadura	3	1,61
** Navarra	1	0,54
** Cantabria	1	0,54
** Melilla / Ceuta	1	0,54
* Extranjero	3	1,61

de observar que el mayor porcentaje de las inscripciones se ha producido en Cataluña (48/25,81%), seguido de Andalucía (37/19,89%), Madrid (17/9,14%) y Galicia (14/7,53%). El

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

Tabla III. Desviación porcentual de una determinación única (DP, %) (intervalo de confianza del 95%)

Magnitud biológica	DP, %
Glicohemoglobina	3,2

mayor incremento de las inscripciones por Comunidades a dicho Programa se ha producido en Galicia (3 laboratorios), seguido de Cataluña, Madrid, Canarias y Baleares (2 laboratorios), y de disminuciones en Andalucía (3 laboratorios).

Los organizadores del Programa recomendamos que cada participante mantenga la desviación (en porcentaje respecto a la media del método) dentro de los límites derivados de la variación biológica, que se describen en la tabla III.

Para algunas magnitudes controladas en los diversos Programas se indican las desviaciones sistemáticas observadas

Tabla IV. Diferencia sistemática entre métodos que delimita la posibilidad de compartir intervalos de referencia

Magnitud biológica	DP, %
Glicohemoglobina	1,1

entre diversos métodos utilizados para los laboratorios participantes. Si estas desviaciones superan los valores que se muestran en la tabla IV, el laboratorio debe tener en cuenta que probablemente los métodos afectados no podrán utilizar los mismos valores de referencia debido al error sistemático que les afecta. Ésta es una información de índole práctica que el Comité considera puede ser una ayuda adicional para la toma de decisiones en el laboratorio clínico.

Glicohemoglobina (HbA_{1c})

Participación

La cromatografía líquida de alta resolución es el método más frecuente, con cerca del 72% de participación. Estos métodos se desglosan en instrumentos Menarini (un 34,5% de los usuarios emplean el modelo HA-8140 (código 1313)), un 21,4% utilizan el modelo HA 8121 (1312), instrumentos Bio Rad (1320) con un 11,7% de participación, y el analizador automático Hitachi L 9100 (1331) con un 3,7% de participación en el programa general, pero con un 10% en el programa de Cataluña.

La turbidimetría (3110) tiene una participación del 8,8%.

Tabla I. Glicohemoglobina (HbA_{1c}). Métodos analíticos

Cromatografía líquida alta resolución	Inmunoanálisis
Cód. 1312 Menarini HA-8121	Cód. 3110 Turbidimetría homogénea
Cód. 1313 Menarini HA-8140	
Cód. 1320 Bio-Rad VARIANT, DIAMAT	
Cód. 1331 Hitachi L-9100	

Imprecisión

El método más frecuente, el cromatógrafo de Menarini modelo HA 8140 (1313), es también el más preciso, con un coeficiente de variación de 3,5%, los cromatógrafos de Bio Rad (1320) obtienen una imprecisión ligeramente superior (CV=4,6%), y los restantes métodos obtienen peor precisión (tabla II). Ninguno de los métodos alcanza la precisión deseable según la variación biológica, que es del 2,2%.

Comparación entre métodos

En la tabla IV se puede ver como en comparación con el método más frecuente (1312), el método con el cromatógrafo Menarini modelo HA 8121 produce resultados muy similares. El método con el cromatógrafo Bio-Rad (1320) produce resultados entre un 5 y un 15% superiores y el método con el analizador Hitachi (1331) da entre un 15 y un 20% inferiores. La turbidimetría produce resultados muy parecidos al método más frecuente, alejándose un 7% para el lote 2.

Estas discrepancias entre métodos son debidas a que todavía no está estandarizada la tecnología para la determinación de glicohemoglobina, utilizándose distintos patrones para ajustar los calibradores preparados por los fabricantes. Es necesario llegar a un acuerdo internacional entre los fabricantes para utilizar el mismo patrón.

Evolución

La imprecisión global es mejor que la del año 2001, que fue cuando se inició el programa de evaluación externa de la calidad de las determinaciones de glicohemoglobina en nuestra Sociedad. También ha mejorado la precisión de los métodos más utilizados.

Tabla II. Glicohemoglobina (HbA_{1c}). Resultados globales obtenidos por métodos

Método	Participación (%)	Media (%)	CV (%)
General	100,0	7,09	7,7
1312	21,4	6,85	5,7
1313	34,5	7,07	3,5
1320	11,7	7,66	4,6
1331	3,7	5,84	12,2
3110	8,8	7,15	11,5

Tabla III. Glicohemoglobina (HbA_{1c}). Resultados obtenidos por métodos y lotes

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (%)	CV (%)	Media (%)	CV (%)
1312	4,75	6,0	4,57	5,9
1313	4,91	4,2	4,73	4,8
1320	5,59	4,6	5,40	4,1
1331	4,03	9,1	3,94	10,6
3110	5,07	20,3	5,09	17,7

Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (%)	CV (%)	Media (%)	CV (%)
1312	8,95	5,6	9,12	4,9
1313	9,24	2,9	9,39	3,0
1320	9,84	4,5	9,84	4,5
1331	7,51	12,2	7,89	12,0
3110	9,12	7,8	9,29	6,3

Tabla IV. Glicohemoglobina (HbA_{1c}). Comparación entre métodos

