

IV Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (glicohemoglobina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2000)

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 IV 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 2000.

A pesar de ser el IV Programa, éste es el segundo año que se publica la evaluación final, por lo que solamente se dispone de datos comparativos del año anterior.

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 de 174, con un incremento muy importante de un 46,22% (55 laboratorios) con respecto al año anterior (119 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 (130/74,71%) frente a los laboratorios no hospitalarios (44/25,29%), habiéndose incrementado en el año 2000 las inscripciones de laboratorios de centros hospitalarios con relación al año 1999 (81/68,07%), tanto en número como en porcentaje (49/6,64%). El mayor número de participantes han sido los laboratorios de Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (79/45,40%) (49/41,18%), seguido de los laboratorios ubicados en Hospitales Universitarios (30/17,24%) y de los laboratorios pertenecientes a Centros de Asistencia Primaria (27/15,52). El mayor incremento se ha producido en los laboratorios de Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social (30 laboratorios), se-

Tabla I. Distribución de inscripciones por tipos de centros

	N	(%)
* Laboratorios hospitalarios	130	74,71
** Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social	79	45,40
** Hospitales Universitarios	30	17,24
** Otros Hospitales	21	12,07
* Laboratorios no hospitalarios	44	25,29
** Centros de Asistencia Primaria	27	15,52
** Centros de Medicina Preventiva	1	0,57
** Mutuas de Seguros	1	0,57
** Laboratorios privados		
*** Independientes	13	7,47
*** Empresas	2	1,15

Tabla II. Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

	N	(%)
* España		
** Cataluña	45	25,86
** Andalucía	23	19,54
** Madrid	22	12,64
** País Vasco	14	8,05
** País Valenciano	13	7,47
** Galicia	12	6,90
** Canarias	7	4,02
** Asturias	4	2,30
** Extremadura	4	2,30
** Castilla/León	4	2,30
** Aragón	3	1,72
** Castilla/La Mancha	3	1,72
** Murcia	3	1,72
** Baleares	1	0,57
** Navarra	1	0,57
** Cantabria	1	0,57
* Extranjero	3	1,72

guido de los pertenecientes a Hospitales Universitarios (15 laboratorios).

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 (45/25,86%) (42/35,29%), seguido de Andalucía

*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

(34/19,54%) y Madrid (22/12,64%). El mayor incremento de las inscripciones por Comunidades a dicho Programa en el año 2000 con relación al año anterior, se ha producido en Andalucía (25 laboratorios) al inscribir el Servicio Andaluz de Salud a todos los laboratorios públicos de dicha Comunidad, seguido del País Vasco (6 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.

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

Magnitud biológica	DP, %
Glicohemoglobina	1,1

Para algunas magnitudes controladas en los diversos Programas, se indican las desviaciones sistemáticas observadas entre diversos métodos utilizados por 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 (HbA1c)

Participación

Como ya se observó en el año 1999, el método 1300 (HPLC/ Cromatografía Líquida de Alta Resolución) es el más empleado por laboratorios participantes en esta magnitud, con un 73,6%. El de turbidimetría homogénea (3110) es el segundo método en cuanto a participación (12,9%).

Imprecisión

Se evalúan cuatro métodos: 1300 (cromatografía líquida de alta resolución), 3110 (turbidimetría homogénea), 3120 (turbidimetría por aglutinación con partículas de látex) y 9999 (otro método de inmunoensayo a especificar). La imprecisión general es parecida, aunque para la turbidimetría homogénea es ligeramente superior (13,0%) y para el método 9999 es del 17,5%. El método más preciso globalmente es el 3120 (turbidimetría por aglutinación con partículas de látex) para los dos niveles de control (lote 1 y 2), seguida de la cromatografía líquida de alta resolución (1300). La turbidimetría homogénea (3110) tiene un CV mucho más alto a niveles bajos (19,4%) que a niveles altos (9,5%).

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

Como ya se observó en 1999, el método de la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) (1300) es el más utilizado (73,6%) y muestra una imprecisión aceptable, con CV similares en los diferentes lotes. Aunque el método de la turbidimetría por aglutinación con partículas de látex (3120) no llega a un 5% de utilización, parecería que es el más preciso globalmente. En el presente año, se ha observado una disminución de la utilización dentro de la metodología 9999 (método a especificar), pues ha pasado de un 8,4% a un 3,1%. También cabe destacar un incremento en la utilización de la turbidimetría homogénea (de 11,6% a 12,9%); para este método se observa un aumento notable del CV en los niveles bajos.

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: 442-444; *Quim Clin* 1997; 16: 218.

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

Método	Participación (%)	Media (%)	CV (%)
General	100,0	6,734	10,7
1300	73,6	6,679	9,7
3110	12,9	6,655	13,0
3120	4,0	7,493	7,4
9999	3,1	6,989	17,5

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

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (%)	CV (%)	Media (%)	CV (%)
General	4,754	12,1	8,714	9,7
1300	4,693	9,6	8,665	9,2
3110	4,633	19,4	8,677	9,5
3120	5,294	8,1	9,693	6,8
9999	4,952	17,5	9,026	16,6