

## VIII Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (glicohemoglobina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2004)

Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios

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

### Introducción

Este trabajo forma parte de la evaluación final del VIII 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 2004.

A pesar de ser el VIII Programa, éste es el séptimo año que se publica la evaluación final, por lo que sólo se dispone de datos comparativos con respecto a los seis 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 proteínas controlados, y comentar los aspectos particulares de cada constituyente 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 proteínas en el año 2004 ha sido de 214, con un incremento de un 8,08% (16 laboratorios) con respecto al año anterior (198 laboratorios).

En la tabla I se detalla la distribución de las inscripciones por tipos de centros; en esta evaluación, en comparación con las de los años anteriores, se ha desglosado el capítulo de Otros Hospitales en cuatro subgrupos según su dependencia patrimonial, de acuerdo con la clasificación del Catálogo Nacional de Hospitales elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a saber: Hospitales de Comunidades Autónomas, Diputaciones, Cabildos o Municipios; Hospitales Privado/Benéficos (Cruz Roja, Iglesia, etc.); Hospitales Privado/No Benéficos; y Hospitales de Entidades Públicas (Complejos y Consorcios).

En la misma, los laboratorios hospitalarios se han incrementado en 11 laboratorios con respecto al año anterior (162 frente a 151) con un porcentaje de participación del 75,70% frente a los no hospitalarios y se ha producido una redistribución de las mismas según su dependencia patrimonial con respecto a años anteriores (69 laboratorios pertenecientes a Residencias y

**Tabla I.** Distribución de inscripciones por tipos de centros

	N	(%)
* Laboratorios hospitalarios	162	75,70
** Residencias Sanitarias y Hospitales de la Seguridad Social	69	32,25
** Hospitales Universitarios	13	6,07
** Otros Hospitales		
*** Comunidad Autónoma, Diputación, Cabildo o Municipio	34	15,89
*** Privado/Benéfico (Cruz Roja, Iglesia, ....)	12	5,61
*** Privado/No Benéfico	10	4,67
*** Entidades Públicas (Complejos y Consorcios)	24	11,21
* Laboratorios no hospitalarios	52	24,30
** Centros de Asistencia Primaria	25	11,68
** Centros de Medicina Preventiva	1	0,47
** Mutuas de Seguros		
** Laboratorios privados		
*** Independientes	25	11,68
*** Empresas	1	0,47

**Tabla II.** Distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas

	N	(%)
* España		
** Cataluña	54	25,23
** Andalucía	36	16,82
** País Valenciano	16	7,48
** Madrid	15	7,01
** Galicia	15	7,01
** Canarias	13	6,07
** País Vasco	12	5,61
** Castilla/La Mancha	8	3,74
** Aragón	7	3,27
** Baleares	7	3,27
** Asturias	7	3,27
** Castilla/León	5	2,34
** Murcia	4	1,87
** Extremadura	4	1,87
** Navarra	4	1,87
** La Rioja	2	0,93
** Cantabria	1	0,47
** Melilla	1	0,47
* Extranjero	3	1,40

\*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

Hospitales de la Seguridad Social – 32,25% -, seguido de 34 laboratorios de Hospitales de Comunidades Autónomas, Diputaciones, Cabildos o Municipios – 15,89% -, 24 de Entidades Públicas / Complejos y Consorcios – 11,21% -, 13 de Hospitales Universitarios - 6,07% -, 12 Hospitales Privado/Benéficos (Cruz Roja, Iglesia, etc.) – 5,61% - y 10 de Hospitales Privado/No Benéficos – 4,67% -.

En cuanto a los laboratorios no hospitalarios se han incrementado en 5 laboratorios (52 frente a 47) con un porcentaje de participación del 24,30% frente a los hospitalarios, a expensas de los Laboratorios Privados Independientes (25 laboratorios - 11,68% -), con 6 laboratorios inscritos más con respecto al año anterior, y el mismo número de los Centros de Asistencia Primaria.

La tabla II refleja la distribución geográfica de las inscripciones por Comunidades Autónomas y del extranjero. Se puede observar que el mayor porcentaje de las inscripciones se ha producido en Cataluña (54/25,23%), seguido de Andalucía (36/16,82%) y del País Valenciano (16/7,48%). Los porcentajes son similares a los del año anterior, con incremento de 4

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

Magnitud biológica	DP, %
Glicohemoglobina	1,1

laboratorios en la Comunidad de Cataluña, seguido de 3 laboratorios en Asturias, 2 laboratorios en País Valenciano, Castilla/La Mancha y Navarra, y 1 laboratorio en Andalucía, Galicia, Canarias, País Vasco, Aragón, Baleares, Extremadura, La Rioja y Melilla, y disminución de 2 laboratorios en Madrid y 1 laboratorio en Castilla/León, Murcia y Cantabria.

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 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 (HbA<sub>1c</sub>)

## Participación

La participación en los diferentes métodos se mantiene prácticamente igual que el año pasado (tabla II). El método más frecuente es la cromatografía líquida de alta resolución en los instrumentos Menarini con un 61,8% de participación entre los tres instrumentos: HA 8121, HA 8140 y HA 8160 (1312, 1313 y 1314 respectivamente), seguida de la misma metodología en los instrumentos Bio Rad Variant (1320) con una participación del 15,8%. Los sistemas de análisis turbidimétrico (3110 y 3120) tienen una participación del 13,4%.

**Tabla I.** Glicohemoglobina (HbA<sub>1c</sub>). Métodos analíticos

Cromatografía líquida alta resolución	Inmunoanálisis
Cód. 1311- Menarini HA 8110	Cód. 3110-Turbidimetría homogénea
Cód. 1312- Menarini HA 8121	Cód. 3120-Turbidimetría por aglutinación con partículas de látex
Cód. 1313- Menarini HA 8140	
Cód. 1314- Menarini HA 8160	
Cód. 1320- Bio Rad Variant I, Variant II, Diamant	
Cód. 1331- Hitachi L-9100	
Cód. 1332- Jokoh HS-10, Tosoh G7	

## Imprecisión

La imprecisión ha empeorado para todos los métodos con respecto al año anterior. Los cromatógrafos Menarini y Bio Rad obtienen CV de 4,6% y de 6%, mientras que el año anterior fueron de 2,5% y 3,4%. Esta imprecisión afecta también a los métodos turbidimétricos. Por lotes, los lotes 1 y 3 tienen una imprecisión superior (CV de 11,1 y 11,6%) al de los lotes 2 y 4 (5,2 y 5,6%). Una posible explicación a este hecho sería que los usuarios de los sistemas de HPLC de Menarini calibraran los instrumentos a diferentes patrones: DCCT, IFCC, y este hecho aumentara la imprecisión en un grupo teóricamente homogéneo. Otra razón sería que existiera algún problema en la fabricación o distribución de estos viales.

## Comparación de métodos

Las medias obtenidas por métodos son diferentes entre sí, de hasta un 0,5%, lo que implica que no pueden compartir los mismos valores de referencia, ya que todos superan la especificación de calidad del error sistemático de 1,1%.

Las diferencias son superiores en los lotes 1 y 3, de menor concentración, sobretudo para los métodos 1200 (cromatografía de intercambio iónico) y 1314 (Menarini, HA-8160).

## Evolución

Aunque el CV global de 7,4% es similar al del año anterior, los CV por métodos han aumentado significativamente.

**Tabla II.** Glicohemoglobina (HbA<sub>1c</sub>). Resultados globales obtenidos por métodos

Método	Participación (%)	Media (%)	CV (%)
General	100,0	7,52	7,4
1200	3,0	8,05	5,2
1312	16,0	7,29	6,0
1313	27,4	7,48	4,7
1314	18,4	7,11	4,8
1320	15,8	7,98	4,3
3110	6,2	7,47	13,4
3120	7,1	8,05	8,2

**Tabla III.** Glicohemoglobina (HbA<sub>1c</sub>). Resultados obtenidos por métodos

Método	Lote 1		Lote 2	
	Media (%)	CV (%)	Media (%)	CV (%)
General	5,02	11,1	10,27	5,2
1200	6,02	4,1	10,20	2,5
1312	4,76	6,3	10,02	5,3
1313	4,91	7,3	10,25	3,3
1314	4,53	9,5	10,06	3,3
1320	5,57	3,7	10,71	4,6
3110	5,24	16,0	10,09	9,5
3120	5,55	6,5	10,84	8,9

  

Método	Lote 3		Lote 4	
	Media (%)	CV (%)	Media (%)	CV (%)
General	5,09	11,6	9,70	5,6
1200	6,37	10,3	9,62	3,9
1312	4,97	6,9	9,41	5,6
1313	5,09	7,3	9,68	3,3
1314	4,35	3,5	9,50	4,0
1320	5,56	3,7	10,07	3,7
3110	5,15	16,1	9,39	13,8
3120	5,48	5,2	10,34	7,4

**Tabla IV.** Glicohemoglobina (HbA<sub>1c</sub>). Comparación de métodos

