

CC-3

PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD PARA HbA1c/ DESEMPEÑO DE UN GRUPO DE LABORATORIOS MEXICANOS: ESTUDIO PRELIMINAR

Rojano Eduardo,¹ Acosta-González Rosa I,² Bocanegra-Alonso Anabel,² Sierra-Amor Rosa I.³

¹Laboratorios Biomédicos de Pánuco, Ver., U.A.T. ² Universidad Autónoma de Tamaulipas, U.A.M. Reynosa-Aztlán., ³ Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A. C. e-mail: ambcli@prodigy.net.mx

Palabras clave: HbA1c, evaluación externa, ensayos de aptitud, comparación inter laboratorios.

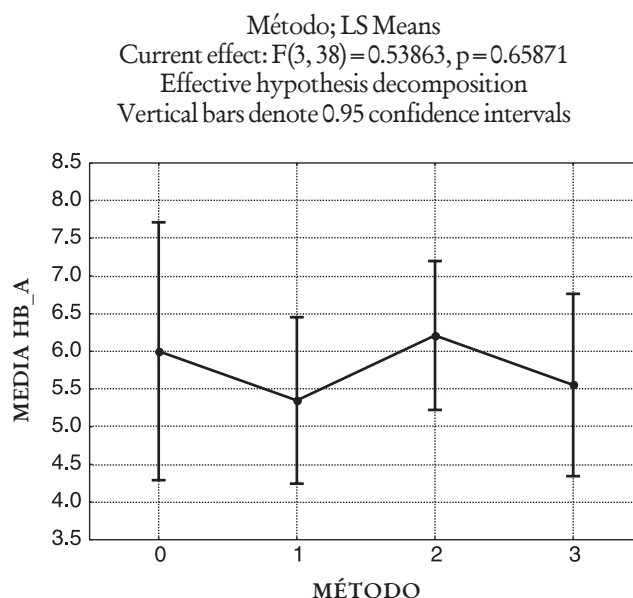
Introducción: La determinación de la hemoglobina glicosilada o HbA1c es el mejor indicador de progresión a complicaciones micro y macrovasculares independientemente que el paciente desarrolle Diabetes.^{1,2} El principal argumento en contra de su utilidad ha sido la falta de estandarización. Los dos principales esfuerzos por lograrla han sido del Grupo de Trabajo en HbA1c de la Internacional Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) establecido en 1994³ y del Nacional Glycohemoglobin Standartization Program (NGSP) establecido en 1997.⁴ Varios países han establecido diferentes esquemas para la evaluación externa de los laboratorios, pero en México, no existía un programa disponible, a excepción de participar en programas comerciales o del extranjero.

Objetivo: Evaluar y conocer el desempeño analítico de los laboratorios que realizan determinaciones de HbA1c, sus metodologías y equipos, para el establecimiento de un programa de Evaluación externa para HbA1c.

Metodología: 46 laboratorios de 18 estados y 25 ciudades recibieron 2 pools de sangre fresca preparados a partir de donadores aparentemente sanos (Muestra "A") y de pacientes diabéticos (Muestra "B"), previamente seleccionados sin consumo regular de Vit. E, Ác. Acetil-salicílico, alcohol o diuréticos, ni reemplazo hormonal y sin consumir opiáceos. Cada donación se analiza para anticuerpos anti-HIV 1 y 2, HbsAg y HCV, hiperuricemia y anemia. Una alícuota de cada muestra fue preparada de acuerdo al método de referencia de la IFCC³ y enviada al Laboratorio de referencia Europeo (ERL) para obtener el valor asignado. Los laboratorios participantes determinaron la concentración de HbA1c por triplicado utilizando su método de rutina. Se calcularon la media, DS y % CV por método y equipo, y se aplicó un análisis de varianza (ANOVA) para determinar diferencias.

Resultados: El valor asignado por el ERL fue 5.52 % para "A" y 9.23 % "B" (unidades DCCT), 3.68 % y 7.74% respectivamente en unidades IFCC. Los métodos más comunes fueron Inmunoanálisis 39.1% (n = 18), HPLC 26% (n = 12), cromatografía de afinidad 21.7 % (n = 10) y cromatografía de intercambio iónico 13% (n = 6). Se obtuvieron resultados de 91.3% (n = 42) de los participantes, para la muestra "A" una

media de 5.53 %, DS 0.93 y %CV = 16.8; para "B", una media 8.64%, DS = 1.11 y %CV = 12.8.



Hubo diferencia estadísticamente significativa entre método solo para "B" ($p = 0.029$). Y con diferencias entre equipos para ambas muestras: normal ($p = 0.02$) y alto ($p = 0.050$).

Conclusiones: La mayoría de los resultados mostraron una alta imprecisión y fueron heterogéneos, por lo que la implementación de un programa de evaluación externa de la calidad para HbA1c resulta importante y necesaria

REFERENCIAS

1. The D.C.C.T. Research Group. *N Engl J Med* 1993;329:977-986
2. UKPDS Group. Study 17: *Ann Intern Med* 1996; 124: 136-45.
3. Hoelzel W, Miedema K. *J IFCC* 1996; 9: 62-67.
4. Little RR, et al. *Clin Chem* 2001; 47:1958-1992.
5. Jeepson O, et al. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 78-89