

Intercambiabilidad de resultados de hemoglobina glicosilada.

Villalba, T; López-Yeste, ML; Medina, J.; Ramos, N.
Catlab. Viladecavalls.



Introducción y objetivo

Con motivo de la implantación de los equipos D-100 (Bio-Rad Diagnòstic), en sustitución de los HA-8160 i HA-8180v de Menarini Diagnòstic, se ha verificado el procedimiento de medida para la determinación de la Hemoglobina glicosilada (HbA1c) mediante cromatografía líquida de alta resolución.

Material y métodos

Se documentaron todos los procedimientos y se establecieron requisitos de calidad basados en el objetivo mínimo, basados en la variación biológica, de la Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic (ACCLC) y de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), expresados en coeficiente de variación (CV%) y error total (ET%).

Previamente, en octubre del 2014, se había realizado una validación conjunta con el proveedor Bio-Rad Diagnòstics del analizador D-100 en fase de prelanzamiento, siguiendo el protocolo EP-10 e incluyendo estudio de linealidad, arrastre, sobrecarga, detección de variantes e interferencia de uremia.

Se estudió la imprecisión de los nuevos equipos, comprobando que los resultados de los controles coincidían con los valores asignados y que no superaban el requisito de calidad establecido (CV% \leq 2,5). Se compararon los resultados con el método anterior verificando, mediante repeticiones de 52 muestras, la intercambiabilidad de los resultados entre los equipos anteriores y los nuevos.

Se hicieron pruebas de comparación entre los equipos nuevos verificando, mediante repeticiones de 52 muestras, la intercambiabilidad de los resultados entre los equipos.

Las muestras de sangre total se procesaron de forma consecutiva por todos los analizadores.

Para analizar las diferencias se utilizaron las gráficas de Bland-Altman que facilita el programa MedCalc® y que representan las diferencias de cada pareja de datos, su desviación con respecto al cero y las líneas que limitan el área de dos desviaciones estándar.

El estudio de la exactitud se realizó a partir de los resultados obtenidos en el programa de intercomparación (HbA1c de laFPCQLC), comprobando (ver Tabla 3) que no superaran el requisito de calidad establecido (ET% \leq 4,5).

Tabla 1. Estudio de imprecisión inicial de los nuevos analizadores.

EQUIPO	CONTROL	Media (mmol/mol)	DESVIACION TÍPICA	CV%	REQUISITO (CV%)
D100-1 Intrasèrie	ALTO	9,52	0,12	1,30	\leq 2,8
	BAJO	5,33	0,07	1,20	
D100-2 Dia 1 Intrasèrie	ALTO	9,93	0,08	0,80	
	BAJO	5,37	0,05	0,91	
D100-2 Dia 2 Intrasèrie	ALTO	9,92	0,08	0,78	
	BAJO	5,37	0,05	0,85	
D100-2 Intersèrie	ALTO	9,92	0,07	0,73	
	BAJO	5,38	0,05	0,91	

Tabla 2. Seguimiento de la imprecisión.

EQUIPO	CONTROL	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	REQUISITO (CV%)
D100-1	ALTO	2,16	1,22	1,28	2,03	\leq 2,8
	BAJO	1,51	1,49	1,3	1,7	
D100-2	ALTO	1,21	0,91	1,23	1,74	
	BAJO	1,3	1,32	1,33	1,72	

Tabla 3. Seguimiento de la exactitud.

Mes	D-100 (1)	D-100 (2)	REQUISITO (ET%)
1	-1,74	1,97	\leq 4,5
2	-3,62	-3,62	
3	-0,72	-2,56	

Resultados

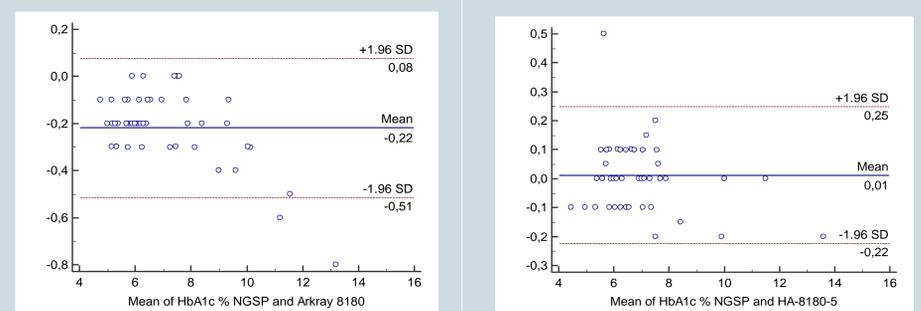
Los analizadores cumplían los requisitos de calidad establecidos, como se puede ver en el estudio inicial de imprecisión (Tabla 1) y en el seguimiento durante tres meses (Tabla 2).

En el análisis de intercambiabilidad, se cumplía que más del 95% de los datos se encontraban dentro de los intervalos de aceptación de 2 desviaciones típicas. De los datos que, puntualmente, superaron ese límite se verificó que ninguno superaba el requisito de error total establecido en el laboratorio, y en ningún caso esta diferencia tuvo repercusión diagnóstica.

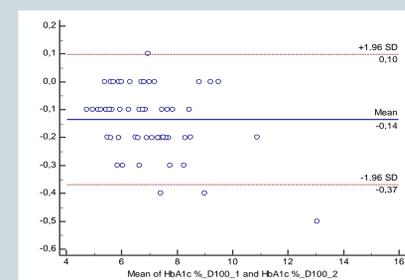
Los gráficos Bland & Altman (programa MedCalc®) del estudio de las diferencias con los equipos anteriores y entre los equipos nuevos se pueden ver en la Figura 1. Como se puede observar en los gráficos, el 95% de los datos se encuentra dentro de los intervalos de aceptación de 2 desviaciones típicas. Los datos que han superado este límite, se han verificado, observando que en todos los casos se cumplía que nunca superaban la especificación de calidad (ET%).

Figura 1. Gráficos Bland & Altman (estudio de las diferencias).

Comparación de los resultados de los dos analizadores D-100 (1 y 2) con los analizadores anteriores



Comparación de los resultados de los dos analizadores D-100 (1 y 2)



Conclusiones

Para asegurar que los resultados obtenidos en nuestros laboratorios fueran intercambiables se establecieron requisitos de calidad comunes (CV% y ET%), que cumplían tanto los resultados de cada analizador, como la comparación entre sí de los resultados de los dos analizadores. Estas diferencias, además, no sobrepasaron el requisito de calidad establecido en el laboratorio. Los métodos se consideraron aptos para el uso previsto y se consideraron, por tanto, verificados.

La aplicación de la sistemática descrita asegura que los resultados obtenidos en cualquiera de los dos equipos son intercambiables, aportando fiabilidad a nuestros resultados y repercutiendo, por tanto, en la seguridad del paciente.

Referencias

- UNE-EN ISO 15189:2013 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC-LCL, REV.2, OCTUBRE 2014 "Criterios generales de acreditación de laboratorios clínicos".
- Izquierdo Álvarez y Comisión Acreditación de Laboratorios Sde la EQC. Introducción. En: Guía para el profesional del Laboratorio Clínico en la acreditación por la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Editor: Comité de Comunicación de la SEQC; 2015.
- CV% millorats i basats en les recomanacions Requisites metrologicals en les ciències de laboratori clínic, Fuentes X, Altarriba M, Dot D, Gella FJ, Huguet J, Rigo R, Panadero M, Rubí G (ACCLC), In vitro veritas 2014; 15:17-31.
- SEQC (mínim) Base de datos variación Biológica SEQC (Actualización año 2014).

