



Avances en Diabetología



P-089. - EVALUACIÓN DE TRES SISTEMAS DE DETERMINACIÓN RÁPIDA DE HEMOGLOBINA A1c PARA MONITORIZACIÓN DEL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS

J. End^a, C.R. Argente^a, M.E. Torregrosa^b y J. Molina^a

^aHospital Marina Baja de Villajoyosa. Villajoyosa. ^bHospital General Universitario de Alicante. Alicante.

Resumen

Introducción: Fundamento: La utilización de sistemas de determinación rápida de hemoglobina A1c (HbA1c) proporciona resultados inmediatos y reduce inconvenientes para los pacientes. Su uso permite disponer de una información rápida en la consulta para hacer los ajustes necesarios en el tratamiento.

Objetivos: Hemos evaluado la precisión de 3 sistemas de determinación rápida de hemoglobina A1c en comparación con el método de referencia constituido por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).

Material y métodos: Preseleccionamos un total de 40 muestras de sangre preservadas en EDTA cuyos valores de HbA1c habían sido medidos por el método de referencia HA 8160 (Menarini Diagnostics, Akray Factory Inc. Koji, Konan-Cho, Koka Shi, Shiga, Japón), un método basado en HPLC de intercambio catiónico. Los valores de HbA1c tenían media 6,6% [49 mmol/mol] con un rango de 4,6 a 9,9% [27-87 mmol/mol]. Las alícuotas de estas muestras fueron testadas con los sistemas de determinación rápida Afinion AS100 (Axis-Shield, Oslo, Noruega), DCA Vantage System (Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, NY, EEUU) e In2it (Bio-Rad, Hercules, CA, EEUU). De acuerdo con las recomendaciones del CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) recogidas en el protocolo EP-09 determinamos la linealidad (regresión lineal y coeficiente de correlación) entre los sistemas de determinación rápida y el método de referencia, el sesgo (análisis de Bland-Altman) y el coeficiente de variación (%). Utilizamos los criterios de aceptabilidad publicados por el National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).

Resultados: Los coeficientes de correlación estimados fueron 0,98, 0,98 y 0,83 para Afinion AS100, DCA Vantage System e In2it, respectivamente. El intervalo de confianza al 95% del error (sesgo) entre los sistemas de determinación rápida y el método de referencia fue (+0,41% y -0,34%; $p = 0.22$) para Afinion AS100, (+0,62% y -0,05%; $p = 0.57$) para DCA Vantage System y (-1,15% y -1,26%; $p < 0.001$) para In2it. El coeficiente de variación intraensayo fue 1,80%, 3,74% y 7,14% para Afinion AS100, DCA Vantage System e In2it, respectivamente.

Conclusiones: No todos los sistemas comercializados de determinación rápida de HbA1c cumplen los criterios de aceptabilidad recomendados por el NGSP. El sistema In2it mostró déficit en los 3 criterios de aceptabilidad evaluados. El sistema DCA Vantage System mostró déficit en el coeficiente

de variación intraensayo. El único sistema de determinación rápida de HbA1c que cumplió todos los criterios de aceptabilidad fue el sistema Afinion AS100.