

ESTUDI D'ESTABILITAT DE LA MESURA DE HbA1c DURANT UN PERIODE PERLLONGAT

A. Garijo¹, T. Villalba¹

¹ Àrea d'Hematologia. Catlab, Centre d'Analítiques de Terrassa

Introducció

La mesura de la hemoglobina glicosilada HbA1c és la determinació més emprada en el seguiment i control de pacients diabètics. Al nostre laboratori tenim establerta una viabilitat de la mostra en cinc dies, que correspon amb el temps durant el qual tenim les mostres emmagatzemades. Però, per problemes tècnics d'analitzadors, vacances, o d'altres situacions que impossibilitin l'anàlisi de les mostres, ens podem trobar amb que el temps d'estabilitat de la mostra ja s'ha traspasat.

Objectiu

Per conèixer el comportament d'aquesta magnitud al llarg del temps al nostre laboratori hem decidit estudiar l'estabilitat de la mesura de l'HbA1c durant un període de 3 setmanes. Es porta a terme un estudi de precisió i exactitud dels resultats per confirmar que s'ajusten als requisits de qualitat establerts al nostre centre.

Material i mètodes:

Sèrie de 20 mostres de sang total en EDTA escollides d'entre totes les analitzades el dia 1 de l'estudi amb valors propers al límit de decisió clínica, i valors clarament patològics

Analitzador: equip de HPLC D-100 de BioRad Diagnostics® (sempre el mateix).

El període de temps de l'estudi va ser de 21 dies i es van fer 13 determinacions de cadascuna de les mostres. (valors a figura 1)

Per l'estudi estadístic de precisió va analitzar-se la mitjana, la desviació estàndard (DS) i el coeficient de variació (CV). A l'estudi d'exactitud es va calcular l'error total (ET), utilitzant com a valor diana el resultat del primer dia de l'estudi. (Figura 3)

El criteri d'acceptació va ser el compliment d'un **CV ≤ 2.5%** i un **Error total ≤ 4,5%**.

Resultats i discussió:

Mostres	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 7	Dia 8	Dia 10	Dia 11	Dia 15	Dia 16	Dia 17	Dia 18	Dia 21
Mostra 1	5	5,2	5,2	5,1	5,2	5,3	5,2	5,1	5,1	5,3	5,2	5,2	5,2
Mostra 2	5,3	5,3	5,3	5,3	5,1	5,2	5,2	5,3	5,4	5,2	5,4	5,2	5,3
Mostra 3	5,4	5,3	5,3	5,3	5,3	5,4	5,3	5,4	5,4	5,4	5,4	5,2	5,3
Mostra 4	5,5	5,3	5,5	5,4	5,3	5,3	5,3	5,2	5,3	5,2	5,4	5,3	5,4
Mostra 5	5,5	5,8	5,6	5,7	5,7	5,7	5,7	5,8	5,5	5,7	5,5	5,5	5,5
Mostra 6	6	6	5,8	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	6	5,9	5,9	5,9	5,9
Mostra 7	6,2	6,1	6	6	6,2	6	5,9	6	6	5,9	5,8	6	5,9
Mostra 8	6,3	6,1	6,4	6,1	6,1	6,3	6,2	6,1	6,1	6,1	6,2	6,1	6
Mostra 9	6,5	6,6	6,6	6,5	6,5	6,4	6,4	6,3	6,5	6,3	6,3	6,4	6,2
Mostra 10	6,7	6,6	6,4	6,6	6,8	6,5	6,6	6,5	6,5	6,6	6,4	6,5	6,8
Mostra 11	6,7	6,6	6,7	6,7	6,7	6,4	6,7	6,7	6,8	6,7	6,6	6,7	6,6
Mostra 12	6,7	6,8	6,8	6,6	6,8	6,6	6,5	6,9	6,9	6,7	6,7	6,5	6,5
Mostra 13	6,9	6,7	6,9	6,8	6,8	6,9	6,7	6,8	6,7	6,9	6,8	6,7	6,6
Mostra 14	7,6	7,6	7,7	7,8	7,5	7,6	7,7	7,8	7,8	7,6	7,8	7,7	7,6
Mostra 15	8,2	8,3	8,5	8,7	8,5	8,5	8,8	8,7	8,7	8,7	8,7	8,7	8,6
Mostra 16	8,6	8,8	8,8	8,7	8,7	8,5	9	8,8	8,8	8,7	8,6	8,9	8,5
Mostra 17	9,2	9,2	9	9,1	9,1	9,1	9	9,1	9	9	8,8	8,9	8,8
Mostra 18	9,1	9,4	9,4	9,3	9,4	9,2	9,4	9,2	9,5	9,2	9,2	9,2	9,3
Mostra 19	9,3	9,5	9,6	9,5	9,6	9,4	9,8	9,5	9,6	9,3	9,4	9,4	9,3
Mostra 20	13	12,6	12,9	12,7	13	12,6	13,1	13	13,1	12,8	13,2	13,3	12,9

Resultats de totes les sèries analítiques (Valor de HbA1c expressat en percentatge)

Figura 1

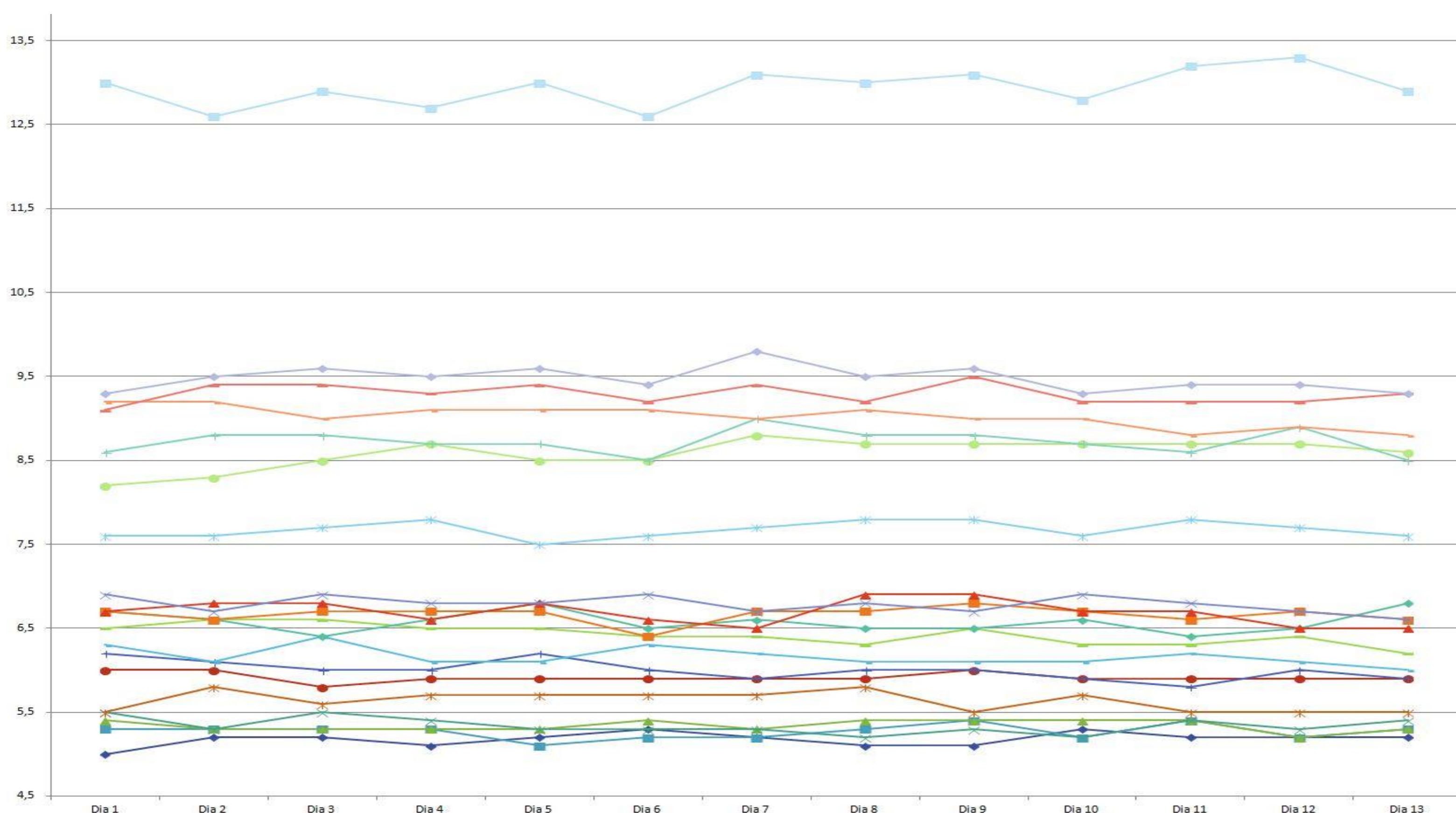


Figura 3

Mostra	Mitjana	DS	CV	Dia 2 ET	Dia 10 ET	Dia 16 ET	Dia 21 ET
1	5,2	0,08	1,61	4,00	2,00	4,00	4,00
2	5,3	0,09	1,62	0,00	0,00	1,89	0,00
3	5,3	0,07	1,22	-1,85	0,00	0,00	-1,85
4	5,3	0,10	1,80	-3,64	-5,45	-1,82	-1,82
5	5,6	0,12	2,10	5,45	5,45	0,00	0,00
6	5,9	0,06	0,94	0,00	-1,67	-1,67	-1,67
7	6,0	0,12	1,92	-1,61	-3,23	-6,45	-4,84
8	6,2	0,11	1,82	-3,17	-3,17	-1,59	-4,76
9	6,4	0,12	1,92	1,54	-3,08	-3,08	-4,62
10	6,6	0,13	1,98	-1,49	-2,99	-4,48	1,49
11	6,7	0,10	1,44	-1,49	0,00	-1,49	-1,49
12	6,7	0,14	2,15	1,49	2,99	0,00	-2,99
13	6,8	0,10	1,45	-2,90	-1,45	-1,45	-4,35
14	7,7	0,10	1,32	0,00	2,63	2,63	0,00
15	8,6	0,18	2,06	1,22	6,10	6,10	4,88
16	8,7	0,15	1,70	2,33	2,33	0,00	-1,16
17	9,0	0,13	1,44	0,00	-1,09	-4,35	-4,35
18	9,3	0,12	1,28	3,30	1,10	1,10	2,20
19	9,5	0,15	1,56	2,15	2,15	1,08	0,00
20	12,9	0,22	1,69	-3,08	0,00	1,54	-0,77

Figura 2

A mostres amb valors propers als de decisió clínica s'obtenen resultats amb CV correctes i Errors totals dins d'especificacions. El CV de totes les mostres es manté sempre per sota del 2,5%.

Un 8% de valors d'error total surten per sobre d'especificacions, però sense significació clínica.

A les mostres on es troben ET sobre especificacions el valor del primer dia d'anàlisi (valor diana) és un dels més desviats de la sèrie. Es planteja que si el primer dia s'haguessin fet repeticions per obtenir una mitjana (valor diana) els errors totals serien inferiors.

No es detecta cap tendència ascendent ni descendent dels valors d'HbA1c al llarg del temps (Figura 3)

Conclusió:

Tot i que caldria un major número de mostres i un valor diana més robust per tal d'extreure conclusions més significatives. A la vista dels resultats es conclou que els valors es mantenen constants en el temps i que l'estabilitat pot ésser augmentada fins a 21 dies.

