



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE BIOANÁLISIS



DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL
ASIGNATURA: TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS COMERCIALES PARA LA
DETERMINACIÓN MANUAL DE LA GLICOHEMOGLOBINA.**

AUTORES:

Aigner Oscar

Carreño David

Uribe Jesús

Tutor: Prof. Peñate Eloina

Cotutor: Acosta Edgar

Asesora Metodológica: Prof. Barrios Emilia

Bárbula, noviembre 2012

UNIVERSIDAD DE CARABOBO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE BIOANALISIS

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION Y DESARROLLO PROFESIONAL

ASIGNATURA TRABAJO DE INVESTIGACION



ACTA DE EVALUACION

Quienes suscriben, miembros del Jurado designado por la Coordinación de la Asignatura Proyecto de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud – Sede Carabobo, para evaluar el proyecto titulado: **“COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS COMERCIALES PARA LA DETERMINACIÓN MANUAL DE LA GLICOHEMOGLOBINA**, realizado por los estudiantes *AIGNER OSCAR, CARREÑO DAVID Y URIBE JESUS*, titular de la Cédula de Identidad No. **V-20382247; V-20514872 y V-18764890**, respectivamente; y tutorado por la Profesora: *PEÑATE ELOINA*, titular de la Cédula de Identidad No. **V- 7.148.621**, Hacemos de su conocimiento que hemos actuado como jurado evaluador del informe escrito, presentación y defensa del citado Trabajo. Consideramos que reúne los requisitos de mérito para su APROBACIÓN.

En fe de lo cual se levanta esta acta en Valencia a los 05 días del mes de noviembre del año dos mil doce.


Prof. Emilia E. Barrios
C.I. 9.636.868
Jurado Principal


Prof. Judith Bimaris
C.I. 11.358.834
Jurado Principal


Prof. Luis Telleria
C.I. 3.289.025
Jurado Principal



CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Quienes suscriben, **PEÑATE ELOINA**, CI: V- 7.148.621 y **ACOSTA EDGAR**, CI: 10.234.053 por medio de la presente certificamos que hemos tenido conocimiento del trabajo de investigación que lleva por título: **“COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS COMERCIALES PARA LA DETERMINACIÓN MANUAL DE LA GLICOHEMOGLOBINA.”**. Desde su inicio hasta su culminación. El mismo fue desarrollado por los bachilleres: **AIGNER OSCAR, CARREÑO DAVID Y URIBE JESÚS**. Consideramos que reúne los requisitos suficientes para ser sometido a evaluación.

Firma del tutor

Firma Cotutor

CERTIFICACIÓN DEL ASESOR METODOLÓGICO

Yo, **BARRIOS EMILIA**, CI: V- 9636868 por medio de la presente certifico que he tenido conocimiento del trabajo de investigación que lleva por título: **“COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS COMERCIALES PARA LA DETERMINACIÓN MANUAL DE LA GLICOHEMOGLOBINA.”**. Desde su inicio hasta su culminación. El mismo fue desarrollado por los bachilleres: **AIGNER OSCAR, CARREÑO DAVID Y URIBE JESÚS**. Considero que reúne los requisitos suficientes para ser sometido a evaluación.



Prof. Emilia E. Barrios

Firma del asesor metodológico

INDICE

	Página
INDICE DE TABLAS	i
INDICE DE GRÁFICAS	ii
AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA	iii
RESUMEN	iv
INTRODUCCIÓN	1
Objetivo General	5
Objetivos Específicos	5
MATERIALES Y MÉTODOS	6
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	9
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	15
BIBLIOGRAFÍA	16

INDICE DE TABLAS

Número de la Tabla	Descripción	Página
1	Resultados de la evaluación de las pipetas de piston	11

INDICE DE GRÁFICAS

Número del Gráfico	Descripción	Página
1	Porcentaje de laboratorios que procesan glicohemoglobina en el municipio Valencia-Edo Carabobo.	9
2	Métodos usados en el municipio Valencia- Edo Carabobo para la determinación de glicohemoglobina	10
3	Linealidad del equipo Spectronic 20 analógico evaluada con solución de CoCl_2 a distintas concentraciones.	12
4	Recta y Ecuación de Regresión para los valores de glicohemoglobina obtenidos por los métodos TECO y BIOSCIENCE.	14

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTO

Primero que todo agradezco a Dios quien me ha guiado de forma muy correcta durante momentos especiales, decisiones sin vuelta atrás y en mi día a día hasta llegar a mi actual presente donde he de lograr una de mis mayores metas y sueños finalizando con dicho trabajo de grado. Por otra parte les doy las gracias a mis padres y abuela materna por el apoyo constante para seguir adelante con sabios consejos y amor. Y por último a nuestros tutores, asesora metodológica, a mis compañeros, amigos más cercanos y a mi novia ya que sin ellos todo seria simple porque con sus personalidades motivan de diferentes formas mi persona a no rendirme y seguir hacia un fin la cual es la elaboración de un futuro digno como nuevo licenciado de Venezuela y así pensar, planear y formar un verdadero conjunto familiar.

AIGNER OSCAR

Sincero agradecimiento a DIOS que por todos los tiempos fue, es y será el bien absoluto, a mis padres por regalarme la luz de la vida, a mi familia por ser ejemplo de perseverancia. A mi novia siempre conmigo ayudándome a crecer, a mis compañeros de tesis que son hermanos de primera prestados por la vida, a nuestros tutores y por supuesto a nuestra querida asesora, a los amigos de ayer y hoy por la confianza, al tiempo de quienes me han rodeado, al cielo y la tierra por ser partícipe de nuestros sueños.

CARREÑO DAVID

Agradezco y dedico ante todo a DIOS por permitirme existir y llegar hasta aquí, a mis maravillosos padres por darme la vida y llevarme por el camino del bien mediante comprensión, dedicación y amor. A mi novia por su esfuerzo e insistencia a la motivación, a nuestros tutores Eloina Peñate, Edgar Acosta y asesora Emilia Barrios por guiarnos en todo el recorrido, a mis amigos, compañeros y familiares por la ayuda brindada. En fin a todos, autoridades e instituciones universitarias que han colaborado para que este estudio sea posible. Mil gracias

URIBE JESÚS

COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS COMERCIALES PARA LA DETERMINACIÓN MANUAL DE LA GLICOHEMOGLOBINA.

Autores: Aigner Oscar, Carreño David y Uribe Jesús

Tutor: Prof. Peñate Eloina

Cotutor: Prof. Acosta Edgar

Realizado en la Unidad Bioanalítica de investigaciones Hematológicas (UBIH)

Autofinanciado

Resumen. El control de calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para incrementar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica. La evaluación de los kit reactivos es un factor de suma importancia para la emisión de resultados confiables, mediante los cuales se puede asegurar el diagnóstico precoz y seguimiento de diversas patologías. Venezuela es uno de los países en el mundo afectado por la diabetes mellitus, enfermedad que ocasiona daños a múltiples órganos. Para su tratamiento y seguimiento se utiliza la determinación de la hemoglobina glicosilada. Por ello el objetivo de la presente investigación fue evaluar el comportamiento de dos kits reactivos presentes en el mercado y usadas para la determinación de este analito. Se evaluaron parámetros de desempeño como la precisión y la correlación entre los métodos TECO DIAGNOSTICS y BIOSCIENCE, encontrándose al comparar el %CV que para la precisión no se reflejó diferencia significativa ($p > 0.05$) y que los resultados emitidos por ambos se correlacionan significativamente ($p < 0.05$), concluyendo que la determinación de glicohemoglobina se puede realizar indistintamente por ambos kits.

Palabras clave: Control de calidad, precisión, glicohemoglobina, correlación.

INTRODUCCIÓN:

Cada día resulta más evidente que el diagnóstico clínico es el punto crítico más importante en la atención médica, ya que de él depende el pronóstico y el tratamiento de las enfermedades. El control de calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para incrementar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica (1). A través del control de calidad se demuestra que un método de medición implementado en el laboratorio, tiene la capacidad para realizar la medición correctamente (2).

La confiabilidad de un método analítico para proporcionar resultados óptimos, se ve reflejado bajo diversos parámetros, entre éstos, la *precisión*, que se refiere al grado de concordancia de las medidas repetidas en una misma muestra, por lo tanto describe la reproducibilidad de las mediciones (3), mientras que la evaluación de la *correlación* es un método estadístico que proporciona información sobre la relación lineal existente entre dos variables cuales quiera (4).

La evaluación de los kit reactivos es un factor de suma importancia para la emisión de resultados confiables, mediante los cuales se puede asegurar el diagnóstico precoz y seguimiento de patologías, como en el caso de la diabetes mellitus (DM) que es considerada un problema de salud pública y de carácter mundial (5); de acuerdo con la Organización Mundial de la salud (OMS) se estima que en el mundo hay 346 millones de personas con diabetes, cifra que muy probablemente de no mediar intervención alguna para 2030 se habrá más que duplicado. Casi el 80% de las muertes por diabetes se producen en países de ingresos bajos o medios, siendo aproximadamente la mitad de esas muertes en personas de menos de 70 años, y un 55% son mujeres (6).

La diabetes se define como un estado hiperglicémico que con el correr de los años genera daños a múltiples órganos, siendo la primera causa de ceguera, falla renal, amputaciones en adultos y una de las principales causas de enfermedades cardíacas. Desde el descubrimiento de la glicohemoglobina, esta ha sido el indicador más fiel para monitorear al paciente diabético y está disponible comercialmente como prueba de laboratorio para uso clínico desde finales de la década de los 70 (7). La hemoglobina glicosilada constituida por tres fracciones: A1a, A1b y A1c es la mejor prueba disponible que refleja el control glicémico del paciente diabético y en especial la determinación de la fracción A1c (HbA1c). Esta prueba ha permitido estratificar a los pacientes en categorías de riesgo para desarrollar complicaciones microvasculares, por lo que sirve para evaluar y pronosticar el futuro de los pacientes, así como modificar a tiempo la terapia de control de la DM, e identificar los casos que requieran atención especial (8).

Existen diversos métodos para la determinación de la HbA_{1c} y de la glicohemoglobina total, agrupándose en dos categorías fundamentales, la primera se basa en la diferencia de cargas entre la hemoglobina glicosilada y la no glicosilada, dentro de la cual están; la cromatografía de intercambio iónico, la electroforesis, el enfoque isoeléctrico y la cromatografía líquida de alta presión (HPLC). El segundo grupo de métodos se fundamentan en las características estructurales de los glucogrupos de la hemoglobina, tales como el inmunoensayo y la cromatografía de afinidad (9).

Entre las investigaciones relacionadas con el desempeño de métodos para la determinación de la glicohemoglobina se encuentran el de Tallano y Capriotti (2009), quienes evaluaron la eficacia analítica de un método para la determinación de HbA1c en diferentes analizadores automáticos frente a los requerimientos internacionales de calidad concluyendo que el método HbA1c Turbitest AA en todos los analizadores evaluados, cumplió con los requerimientos de precisión exigidos por la *Nacional*

Academy of Clinical Biochemistry (NACB) Guidelines 2002 (CV <8 5%) y con los criterios de exactitud establecidos por la *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP), en todo su rango de medición (10).

Así mismo Rojano y col. (2007) se enfocaron en evaluar y conocer el desempeño analítico de los laboratorios que realizan determinaciones de HbA1c con sus metodologías y equipos para el establecimiento de un programa de evaluación externa de HbA1c donde se concluyo que la mayoría de los resultados mostraron un alta imprecisión y fueron heterogéneos, por lo que la implementación de un programa de evaluación externa de la calidad para la HbA1c resulta necesario (11).

La *American Diabetes Association* (ADA) y la *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) recomiendan el uso del método por HLPC ya que proporciona una determinación fiable de la HbA1c (9), pero este no puede ser utilizado en la mayoría de los laboratorios clínicos, debido entre otras causas al costo que involucra esta técnica, por lo que deben emplear otros métodos analíticos de mayor accesibilidad, entre los cuales se encuentran los métodos manuales basados en la cromatografía de intercambio iónico, la cual utiliza una columna de resina catiónica débil para la rápida separación de la glicohemoglobina total (A1a, A1b y A1c) de la hemoglobina no glicosilada que queda retenida por la resina después de 5 minutos de agitación. El porcentaje de la glicohemoglobina es determinado por la medida de la absorbancia a 415 nm, de la fracción de glicohemoglobina y la hemoglobina total, calculando el cociente de las absorbancias, y comparando este cociente con el del calibrador empleado.

El kit de la casa comercial TECO DIAGNOSTICS basado en la técnica descrita anteriormente es ampliamente utilizado para la determinación de la hemoglobina glicosilada total por parte de los laboratorios clínicos del municipio Valencia-Edo Carabobo, por tanto, el propósito del presente trabajo fue evaluar

parámetros de desempeño del mismo así como del kit BIOSCIENCE de fundamento similar, también presente en el mercado pero de uso menos frecuente y compararlos entre sí, para conocer si eran semejantes o no en cuanto a precisión y si se podían correlacionar a fin de predecir los valores que se pudieran obtener por un método en función a los del otro. Todo esto con la intención de ofrecer herramientas a los Licenciados en Bioanálisis a la hora de escoger un método adecuado para la determinación de la glicohemoglobina.

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar el comportamiento de los parámetros de desempeño de la metodología propuesta por las casas comerciales TECO DIAGNOSTICS Y BIOSCIENCE para la determinación manual de la glicohemoglobina.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Identificar el método de uso frecuente para la determinación de glicohemoglobina en los laboratorios clínicos del municipio Valencia – Edo Carabobo.
- Verificar la calibración de las pipetas automáticas de pistón.
- Evaluar la exactitud, precisión, linealidad fotométrica y la exactitud de la longitud de onda del instrumento de lectura química.
- Evaluar la variabilidad de los resultados aportada por los analistas.
- Valorar la precisión de los kit reactivos de las casas comerciales TECO DIAGNOSTICS y BIOSCIENCE para la determinación manual de glicohemoglobina.
- Correlacionar los resultados de las concentraciones de glicohemoglobina y estimar el sesgo obtenido por ambos métodos.
- Comparar los parámetros evaluados entre ambos kit.

MATERIALES Y MÉTODOS

La investigación desarrollada fue de tipo descriptivo, correlacional ya que se evaluó la precisión como parámetro de desempeño de dos kit reactivos usados para la determinación manual de glicohemoglobina y se estableció la correlación entre ambos. Adicionalmente, fue de corte transversal ya que los datos se recogieron en un solo momento de la investigación.

Para dicho estudio se elaboró un instrumento de recolección de datos, con el fin de conocer los kit de uso frecuente en el municipio Valencia, estado Carabobo. Se visitaron 50 laboratorios de la región, a cada uno de ellos le fue informado el propósito de la investigación, haciéndole entrega de una carta con el consentimiento informado que firmaron los licenciados encargados de dichos laboratorios clínicos.

Previo a la determinación de los parámetros de desempeño se procedió a evaluar el funcionamiento de las pipetas de pistón, del equipo de lectura que se utilizó y de los analistas involucrados en el estudio. Todas las determinaciones de la investigación fueron realizadas en la Unidad Bioanalítica de Investigaciones Hematológicas (UBIH) de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad de Carabobo.

Fueron evaluadas tres pipetas de pistón, una de volumen fijo de 20µl, otra de 100 µl y una de volumen variable entre 100 y 1000 µl, evaluada en 500 µl. Esto se realizó utilizando el método gravimétrico (12), luego se calculó la media (\bar{x}), desviación estándar (s), coeficiente de variación (CV) y porcentaje de error relativo (%ER). Se analizaron los resultados bajo los criterios de la norma internacional ISO 8655-2 para *Piston-operated apparatus* (13).

Con respecto a la evaluación del equipo de lectura, un Spectronic 20, se evaluó exactitud y precisión fotométrica, la linealidad fotométrica y la exactitud de la longitud de onda, siguiendo el protocolo recomendado por Duymovich (14). Para la

precisión fotométrica se utilizó una solución de CoCl_2 al 2%, la cual tiene una absorbancia máxima a 510 nm realizando 10 lecturas consecutivas de la solución de CoCl_2 . Luego se obtuvo la media (\bar{x}), desviación estándar (s) y el coeficiente de variación (CV) para los valores obtenidos. En relación a la exactitud fotométrica se obtuvo el promedio de las absorbancias de tres lecturas consecutivas de la solución de CoCl_2 al 2% realizadas en el instrumento a ser evaluado y se comparó con la absorbancia determinada en un instrumento de referencia, calculándose luego el porcentaje de inexactitud fotométrica.

Para la evaluación de la exactitud de la longitud de onda se realizó un espectro de absorción entre 400 nm y 600 nm variando de 10 en 10 la longitud de onda, utilizando para ello dos soluciones de CoCl_2 , una al 2% y otra al 1% de concentración, obteniendo luego la gráfica correspondiente. En cuanto a la linealidad fotométrica se trabajó con cinco soluciones de CoCl_2 : al 2%, 1,5%, 1%, al 0,5% y al 0,25% (v/v) luego se determinó el coeficiente de determinación (r^2).

En relación a los analistas, cada uno de ellos procesó cuatro veces una misma muestra siguiendo las instrucciones del inserto del kit para la determinación de la glicohemoglobina, posteriormente se calcularon para cada grupo de valores, la media (\bar{x}), varianza (s^2), desviación estándar (s), el coeficiente de variación (CV) y la Dócima de Cochran.

Para la determinación de la precisión de los kit reactivos se procedió de la siguiente manera: se efectuaron 10 determinaciones de glicohemoglobina con cada kit de reactivo utilizando una muestra. A continuación con los resultados obtenidos se calculó la media (\bar{x}), la desviación estándar (s) y el coeficiente de variación (CV). El criterio de aceptación empleado fue que para el kit reactivo cuyo inserto refiera la precisión, el valor obtenido en esta investigación debía ser \leq al referido en dicho inserto (15).

En cuanto al estudio de la correlación entre ambos kits se le determinó la glicohemoglobina a 20 muestras diferentes y se eliminaron aquellos que quedaron fuera de los límites establecidos por la $\bar{x} \pm 2DS$, con estos datos se evaluó la correlación entre ambos kit a través de la metodología de los mínimos cuadrados y se estimo el sesgo entre las medias de las concentraciones obtenidas por los métodos. Adicionalmente se compararon las medias de las concentraciones por la t de Student para muestras independientes. Luego se graficaron los valores para obtener la ecuación de la recta, el coeficiente de correlación lineal (r) y el coeficiente de determinación (r^2).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Al identificar el método de uso más frecuente para la determinación de glicohemoglobina en los laboratorios clínicos del municipio Valencia – Edo Carabobo se reveló que de 50 laboratorios encuestados (100%), 33 laboratorios (66%) determinan hemoglobina glicosilada y 17 laboratorios (34%) restante no la determinan (gráfico 1). De los laboratorios que determinan la glicohemoglobina el método usado con más frecuencia con un número de 22 (67%) laboratorios clínicos es el de la casa comercial TECO DIAGNOSTICS, quedando el kit BIOSCIENCE como uno de los métodos de menor uso (gráfico 2).

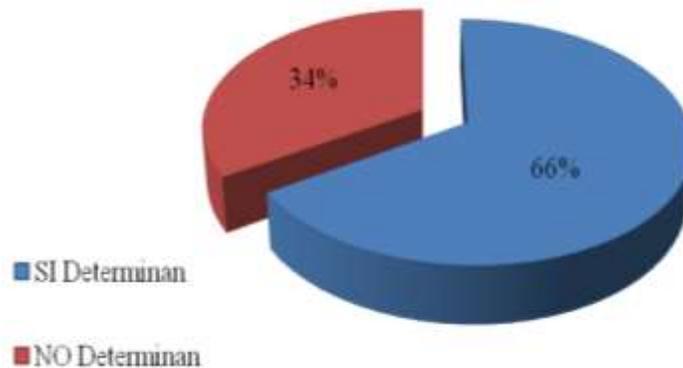


Gráfico 1. Porcentaje de laboratorios que procesan glicohemoglobina en el municipio Valencia-Edo Carabobo. Período 2011-2012.

A través del instrumento de recolección de datos se demostró que el método de uso frecuente para la determinación de glicohemoglobina es el de la casa comercial TECO DIAGNOSTICS, lo cual infiere que la determinación usual en los

laboratorios clínicos del municipio Valencia-Edo Carabobo es la glicohemoglobina total; en segundo lugar se encontró el método NYCOCARD que evalúa Hb A1c, lo que indica que aunque en baja frecuencia la A1c es reportada por los laboratorios clínicos. El método de referencia indicado por la ADA y DCCT para la determinación de glicohemoglobina, específicamente la determinación de HbA1c (HPLC) es poco usado, con un número de 1 (3%) de los laboratorios.

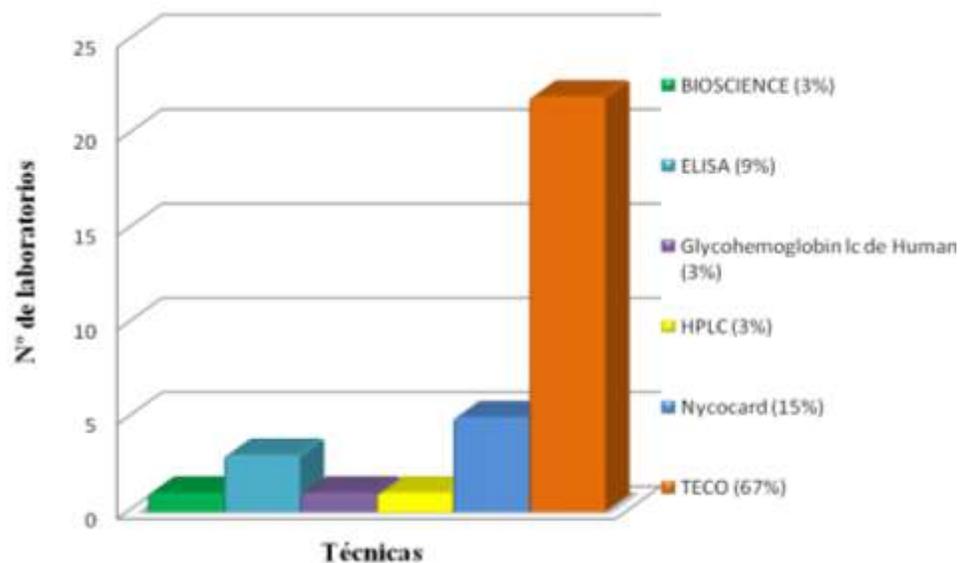


Grafico 2 Métodos usados en el municipio Valencia- Edo Carabobo para la determinación de glicohemoglobina (2011- 2012).

Con respecto a la evaluación de las pipetas de pistón de 20 µl, 100 µl y 500 µl, no presentaron problemas en las mediciones realizadas de exactitud y precisión, pues el error máximo permitido en términos de porcentajes de inexactitud y CV fueron inferiores a los establecidos en la guía ISO 8655-2 *Piston-operated apparatus* (13), excepto para la pipeta de 20 µl la cual arrojó un CV superior a los establecidos,

sin embargo esta pipeta fue la que mejor CV presentó de varias evaluadas. Resultados reflejados en la Tabla 1.

Tabla 1. Resultados de la evaluación de las pipetas de piston.

Valores de referencia según (ISO 8655-2)			
Pipeta	CV	% inexactitud	Error Máximo Permitido
20 µl	2,1%	1,5%	%CV (± 1,6%)
			% inexactitud (± 2,4%)
100 µl	0,3%	0,1%	%CV (± 0,3%)
			% inexactitud (± 0,8%)
500 µl	0.3 %	0.3%	% CV ± (3,0%)
			% inexactitud (± 8,0%)

Por otro lado la evaluación del equipo de lectura arrojo una exactitud fotométrica optima (% inexactitud -1,84) tománado como valor de referencia $\pm 2\%$ y una precisión fotométrica óptima (CV 0,00) siendo el valor referencial $< 0,5\%$.

En cuanto a la linealidad fotométrica del equipo Spectronic 20 analógico utilizado en esta investigación cumple con la ley de Lambert y Beer (16) ya que se obtuvo un coeficiente de determinación muy cercano a 1 ($r^2 = 0,9979$) para un nivel de confianza del 95% (grafico 3).

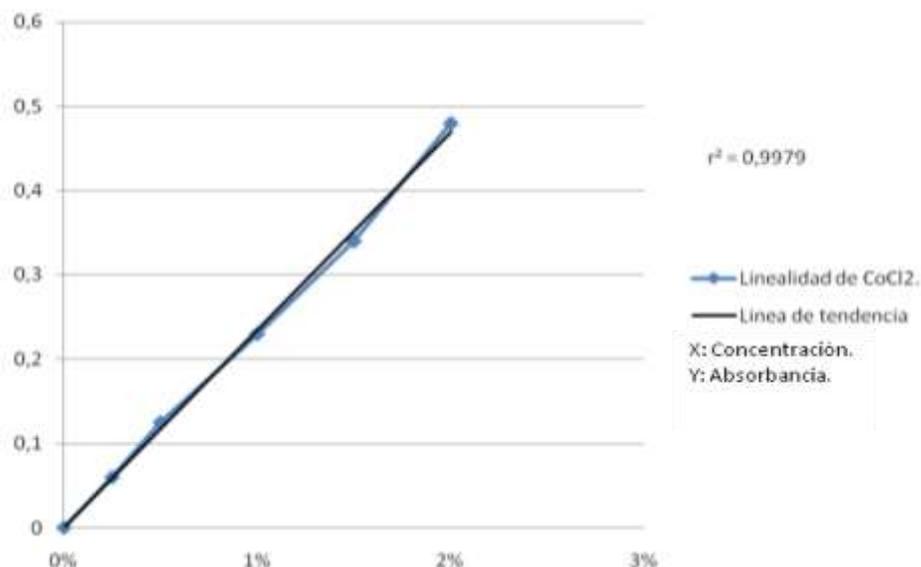


Gráfico 3 Linealidad del equipo Spectronic 20 analógico evaluada con solución de CoCl_2 a distintas concentraciones.

En relación a la exactitud de la longitud de onda la absorbancia máxima del CoCl_2 se presenta a 510 nm, al realizar la evaluación de este parámetro se obtuvieron los valores máximos entre 490 y 500 nm observándose un ligero corrimiento de la longitud de onda, sin embargo la glicohemoglobina tiene un máximo de absorbancia entre 390 y 420 nm (17), lo cual indica que a pesar del corrimiento de la longitud de onda del instrumento el analito evaluado tiene un rango de lectura de longitud de onda suficiente en el cual se puede realizar las lecturas sin caer en mayores errores analíticos.

Para evaluar la variabilidad aportada por los analistas en la determinación de glicohemoglobina se determinó la Dócima de Cochran, obteniéndose un valor de $C=0,488$ concluyéndose que no había diferencia significativa entre dichas determinaciones para un nivel de confianza del 95%.

En lo que respecta a la precisión de los métodos el coeficiente de variación obtenido con el método de casa comercial TECO fue superior al referido por el

inserto (5,9% vs 2,7%). Esto refleja que los resultados obtenidos fueron más dispersos que los referidos por la casa comercial evidenciándose la presencia de factores aleatorios no controlados en el procesamiento de la muestra los cuales introducen mayor variabilidad en los resultados.

Para el caso del kit de la casa comercial BIOSCIENCE este no reporta el coeficiente de variación, por lo tanto, el encontrado por este estudio (4,6%) podrá ser utilizado como valor de referencia interna.

Al comparar los coeficientes de variación de ambos métodos, el de la casa comercial BIOSCIENCE resultó ser menor con respecto al de la casa comercial TECO (4,6% vs 5,9%), sin embargo no se observó diferencia estadísticamente significativa al 95% de confianza en la variabilidad de los resultados obtenidos entre ambos métodos, al aplicar el test de Fisher ($F=2,56$; $p=0,0887$). Así mismo Garzarella y col, 2011 (18) al evaluar precisión de la técnica modificada de JAFEE para la determinación de creatinina de la casa comercial BIOGANMA encontraron baja variabilidad en los resultados obtenidos concluyendo que el método reflejó una precisión aceptable.

Por otro lado al realizar la prueba t de Student no se observó diferencia estadísticamente significativa entre las medias de las concentraciones de glicohemoglobina determinadas por ambos métodos estudiados ($T=0,50$; $p=0,6301$).

En cuanto a la correlación de Pearson, se observó relación significativa entre las concentraciones del analito estudiado, determinada por ambos métodos ($r=0,89$; $p < 0,05$). El coeficiente de determinación obtenido ($r^2=0,80$) indica que el 80% de la variabilidad de los resultados obtenidos por la casa comercial TECO puede ser explicado por la a variabilidad de los resultados de la casa comercial BIOSCIENCE .

En cuanto al sesgo, este fue de -1,2% lo que indica poco alejamiento del valor obtenido referente al valor esperado.

Por otra parte, se determinó la recta de regresión (gráfico 4) para estimar valores de glicohemoglobina por el método TECO DIAGNOSTICS a partir de valores de este mismo parámetro obtenidos por el método BIOSCIENCE, la cual tiene como ecuación: $TECO=0,0211+0,9868x(BIOSCIENCE)$.

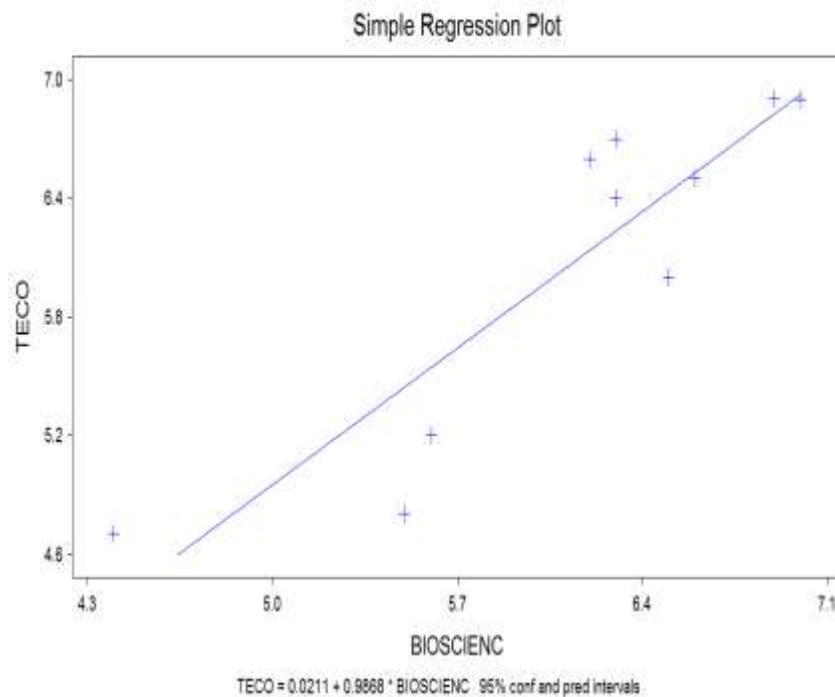


Gráfico 4. Recta y Ecuación de Regresión para los valores de glicohemoglobina obtenidos por los métodos TECO y BIOSCIENCE.

CONCLUSION

En relación a la precisión de los métodos evaluados al compararlas entre si esta no reflejó diferencia significativa, aun cuando el CV de la casa comercial BIOSCIENCE fue menor que el de la casa comercial TECO DIAGNOSTICS, por lo tanto, cualquiera de los dos métodos se puede utilizar para obtener determinaciones precisas. Sin embargo, al comparar el CV obtenido durante el estudio con el método TECO con el reportado por el inserto de esta casa comercial, este fue superior por ello se recomienda controlar los factores aleatorios de tal manera que la dispersión disminuya y mejore la precisión.

Asimismo, los valores obtenidos por ambos métodos se correlacionan lo que evidencia que al realizar una determinación por uno u otro los resultados serán similares.

BIBLIOGRAFIA

1. Cooper G, Carey N. Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico 2007 [consultado 12- 06- 2012]; Disponible en http://www.qcnet.com/Portals/60/PDFs/BasicQCBklt_Sp_May11.pdf
2. Baptista HA, Santamaría MC, Martínez CS, Muñoz M. Validación y verificación de métodos de laboratorios aplicados al banco de sangre. Rev. Mex Med Tran 2009 [consultado 26-10-12]; 2 (1): 20-29. Disponible en <http://www.medigraphic.org.mx>
3. Baffi R. The role of assay validation in specification development. En: F. Brown, J. Fernandez. Development of specifications for Biotechnology pharmaceutical products. Dev Biol Stand 1997; 91:105-113.
4. Erick L. El coeficiente de correlación y correlaciones espúreas 2003 [consultado 30-10-12]; Disponible en: <http://departamento.pucp.edu.pe/economia/images/documentos/DDD218.pdf>
5. King H, Aubert R, Herman W. Global Burden of Diabetes, 1995-2025. Prevalence, numerical estimates, and projections. Diabetes care 1998; 21(9): 1414-1431.
6. Organización Mundial de la Salud (OMS). Diabetes, nota descriptiva N° 312, 2012 [consultado 8-10-12] Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/index.html>
7. Campuzano G, Latorre G. La HbA1c en el diagnostico y en el manejo de la diabetes. Medicina & laboratorio 2010 [consultado 13-06-2012]; 16 (5-6): 211-239. Disponible en:

http://www.hematologico.com/ws/images/pdf_educacion/hemoglobinalglicada.pdf

8. Laclé A, Jiménez M. Calidad del control glicémico según la hemoglobina glicosilada vs la glicemia en ayunas: Análisis en una población urbana y otra rural de diabéticos costarricenses. 2004 julio-septiembre [Consultado 13- 06- 2012]; 46(3): 139-144. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S000160022004000300007&script=sci_arttext
9. Michael L, Bishop. Química clínica principios, procedimientos y correlaciones 5ta edición. México: McGraw-Hill, 2007. Capitulo 11, pág. 277
10. Tallano C, Capriotti G. Desempeño analítico de un método para determinación de HbA1c. 2009 [consultado 31-10-12] Disponible en: <http://190.210.45.221/wienerrpt/notiwiener%20143%20-%20abril%202009.pdf>
11. Eduardo R. Rosa I. Acosta G. Anabel B. 2007 Programa de evaluación externa de la calidad para HbA1c [consultado 29-10-12]; Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/576/57609817.pdf>
12. Acosta E. Herramientas estadísticas para el Laboratorio Clínico. 1a ed. Valencia-Venezuela: Dirección de Medios y Publicaciones de la Universidad de Carabobo; 2012
13. ISO 8655-2: 2002. Piston-operated volumetric apparatus parte 2: piston pipettes. [consultado 28-09-2012]; Disponible en: <http://igs.nigc.ir/ISO/8655-2.PDF>

14. Duymovich C, Acheme R, Sesini S, Mazziotta D. Espectrofotómetros y Fotocolorímetros. Guía práctica de actualización. Acta Bioquím Clín Latinoam 2005; 39(4): 529-39
15. Centro Nacional de Metrología (CENAM). Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. México. 2008.
16. Telleria L. Tópicos de Análisis Instrumental. 1a ed. Valencia-Venezuela: Dirección de Medios y Publicaciones de La Universidad de Carabobo; 2010
17. TECO DIAGNOSTICS. GLYCOHEMOGLOBIN REAGENT SET. U.S.A 2003
18. Garzarella L, Fernández Y, Gómez A. Confiabilidad del kit reactivo de la casa comercial Biogamma para la determinación manual de creatinina por el método de Jaffé modificado. [Trabajo de grado], Universidad de Carabobo; 2011.