

COMPARACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE PLATAFORMAS D-100, ATELICA CH y H-100 PLUS PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA



Miranda José Patricio (jose.miranda@bupa.cl), Labra Ghislayne, Vargas Pablo, Vargas Sabina, Guzmán Paula y Henríquez-Henríquez Marcela.
Bupa Lab, parte de Bupa

Introducción.

La hemoglobina glicosilada (HbA1c) es un marcador fundamental en el diagnóstico y seguimiento de la diabetes mellitus, ya que refleja el promedio de glicemia en los últimos 2 a 3 meses. Su medición precisa y confiable es esencial en el laboratorio clínico, donde la elección del método analítico puede impactar directamente en decisiones clínicas. Por ello, es crucial evaluar objetivamente el desempeño de los distintos analizadores antes de su implementación rutinaria.

Objetivo.

Comparar el desempeño analítico entre los equipos D-100, Atellica CH y H-100 Plus para la medición de hemoglobina glicosilada.

Resultados.

- Mediana de %HbA1c fue de 5,3% para D-100, 5,4% para Atellica CH y 5,7% para H-100 Plus.
- Correlación muy alta entre los equipos a evaluar y el equipo de referencia D-100 (Pearson > 0,996 en ambos casos).
- No encontramos variaciones significativas entre D-100 y Atellica CH.
- H-100 Plus sobreestimó de forma sistemática los valores de %HbA1c, lo cual puede ser corregido manualmente en el equipo.
- Concordancia en clasificación clínica:**
 - Atellica CH: 95,1%
 - H-100 Plus: 63,6%*

**Aumenta al 95,7% al realizar la corrección por pendiente e intercepto de Passing-Bablok.*

- Tiempo de procesamiento:**
 - Atellica CH: 10 minutos iniciales + 1 minuto por muestra; mezcla de muestra manual con carga por grupos reducidos.
 - H-100 Plus: 57,3 segundos por muestra; mezcla de muestra automatizada con carga continua.

Conclusiones.

- Ambos equipos evaluados presentaron alta correlación con el método de referencia D-100.
- El método enzimático en Atellica CH mostró una mejor concordancia, pero es más operador dependiente.
- El equipo H-100 Plus demostró un desempeño eficiente, pero con una sobreestimación sistemática que debe ser corregida en el equipo previo a su uso en rutina.

Metodología

- Se estimó %HbA1c en 187 muestras aleatorias.
- Equipos de interés para evaluar:** Atellica CH de Siemens (método enzimático) y el H-100 Plus de Lifotronic (HPLC).
- Equipo usado como referencia para la comparación:** D-100 de BioRad (HPLC; certificado por NGSP e IFCC).
- Otras evaluaciones:** tiempo de procesamiento para cada plataforma y clasificación clínica de los participantes (normal <5,7%, prediabetes 5,7% – 6,4% y diabetes ≥6,5%).
- Análisis estadístico:** comparación de métodos con regresión de Passing-Bablok en R.

Figura 1: Comparación de %HbA1c entre BioRad D-100 (referencia), Atellica CH y Lifotronic H-100

