



XI PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD
EN GLICOHEMOGLOBINA, 2018



Instrucciones y guía de codificación metodológica del 2018

Instrucciones para el seguimiento del Programa

	Página
1.-Verificación de la documentación recibida	2
2.-Recepción de las Muestras Control	2
3.-Codificación de las metodología empleada	2-3
4.-Instrucciones para el uso de las Muestras Control	3
5.-Magnitud incluida en el Programa de Supervisión	3
6.-Determinaciones analíticas	3-4
7.-Cumplimentación de las hojas de respuesta de resultados	4
8.-Cumplimentación de las hojas de modificación metodológica	4
9.-Fecha límite de admisión de resultados	5

Guía de codificación metodológica

Sistema analítico	Página
76. Glicohemoglobina	7-11

Con el fin de garantizar que su participación en el Programa es óptima, usted debe seguir las recomendaciones siguientes:

1.- Verificación de la documentación recibida.

1.1. - La documentación necesaria para seguir el Programa y que debe haber recibido es la siguiente:

- Instrucciones para el desarrollo del Programa y guía para la codificación metodológica del 2018.
- Hoja de verificación de número de identificación del laboratorio.
- Hojas de respuestas de codificación para el 2018.
- 5 hojas de modificación de codificación metodológica.
- 14 hojas de respuesta de resultados.
- 14 sobres de respuesta con la dirección del programa impresa.

Compruebe que todos estos documentos obran en su poder. En caso contrario comuníquelo urgentemente al teléfono:

(91) 593 84 90

1.2. - Su laboratorio tiene asignado un número de identificación que facilita las tareas administrativas y de cálculo estadístico. Este número es individual y diferenciado para cada laboratorio. En las hojas de respuesta de resultado, hojas de respuestas de codificación y hojas de modificación de codificación aparece ese número y también en los informes de resultados. Por ello es necesario verificar fehacientemente que usted ha recibido el código de identificación correcto. Para ello deberá rellenar la Hoja de verificación de número de identificación del laboratorio y enviarla a la organización en el sobre de respuesta con la dirección del programa impresa, **lo antes posible**.



!Ya!

2. - Recepción en el laboratorio de las muestras Control.

2.1. - Usted recibirá en los próximos días un paquete en el que estarán incluidos:

- 12 frascos de liofilizado. En la etiqueta de cada frasco figura el mes en el que la muestra deberá ser reconstituida y analizada.

2.2. – Los frascos de liofilizados se conservarán a una temperatura comprendida entre 2 y 8°C.

3. - Codificación de las metodologías empleadas.

3.1. - Todos los códigos que son solicitados deben ser contestados; código de sistema analítico y unidad de expresión de resultados.

3.2. - Usted debe rellenar la hoja de respuesta de codificación, ayudándose de la guía de codificación metodológica del 2018 (incluida al final de este documento) y enviarla a la Oficina del Programa **en el plazo de 15 días** desde la recepción de la documentación.



15 días

3.3. - En la guía de codificación metodológica del 2018 constan las tablas para identificar el código de sistema analítico empleado

3.4. - En el caso que no aparezca en la guía para la codificación metodológica, los códigos del sistema analítico que usted utiliza, rogamos nos envíe información suplementaria.

4. - Instrucciones para la reconstitución de las muestras control.

4.1. - Abrir el frasco de liofilizado cuidadosamente para no perder liofilizado, correspondiente al período (mes) que se desea tratar.

4.2. - Reconstituir el frasco de liofilizado con **0,50 ml**, exactamente medidos de agua grado reactivo.

4.3. – Tapar el frasco del liofilizado que ha sido reconstituido. Mezcle suavemente de forma homogénea varias veces y déjelo reposar a temperatura ambiente durante 15 minutos.

4.4. – Y por último, transcurridos los 15 minutos, vuelva a invertir el frasco y rótelo de forma que se cubran con líquido todas las superficies interiores del mismo. Continúe mezclando el frasco hasta que la solución sea homogénea y se haya reconstituido todo el material liofilizado.

Notas:

Una vez que el liofilizado este reconstituido y listo para la realización de los análisis, se deberán tener en cuenta las siguientes recomendaciones.

a) Realice el análisis en el mismo día de la reconstitución.

b) No congele el material reconstituido.

c) De acuerdo con los suministradores de las muestras de supervisión les informamos que son de origen humano y deberán ser tratadas como si fuesen potencialmente infecciosas, pese a que el material ha dado negativo para diferentes antígenos como HIV, HbsAg etc.,

5. - Magnitud incluida en el Programa de Supervisión.

La magnitud que puede someter a supervisión es la Glicohemoglobina (HbA1c)

6. - Determinaciones analíticas:

Cada mes deberá usted analizar, con la antelación que estime oportuna, el control correspondiente.

Le recordamos que, de acuerdo con la filosofía de cualquier control analítico, los análisis de las muestras control se deberán efectuar dentro de las series de rutina, como si de una muestra cualquiera se tratase.

7. - Cumplimentación de las hojas de respuesta de resultados.

7.1. - Compruebe una vez más que su número de identificación corresponde a su laboratorio. Cumplimente en la casilla correspondiente el mes del frasco control analizado

7.2. - Consigne el resultado en la casilla correspondiente de la magnitud analizada.

Notas:

a) Sólo se admite un resultado por período (mes).

b) No se admite cambio de unidades a lo largo del Programa.

c) Ponga especial atención a las casillas de resultados y al punto decimal preimpreso, evita errores de transcripción.

d) Le recomendamos que usted guarde una copia de la hoja de respuesta de resultados enviada.

e) Para obtener el informe por período es imprescindible que la organización disponga de la codificación metodológica y las unidades de expresión de resultados, además del resultado de Glicohemoglobina. En caso de que falte alguno de los elementos citados, se considerará que usted no ha contestado en las fechas convenidas, por lo que no podrá disponer del informe correspondiente por período (mes).

8.- Cumplimentación de las hojas de modificación metodológica.

Si a lo largo del programa es necesario realizar una modificación metodológica respecto a lo informado, usted deberá rellenar y enviar una hoja de modificación metodológica con los cambios, para ello:

8.1. - Compruebe una vez más que su número de identificación corresponde a su laboratorio.

8.2. - Rellene el código del sistema analítico.

8.3. - Indique el período (mes) a partir del cual se debe considerar el cambio metodológico.

8.4. - En el caso que no aparezca en la guía para la codificación metodológica el código del sistema analítico que usted utiliza, rogamos nos envíe información suplementaria.

8.5. - Envíe la hoja de modificación de codificación en el mismo sobre y envíe que utilice para la hoja de resultados.

9. - Fecha límite de admisión de resultados.

Hasta el día 15 (incluido) del mes que figura en la etiqueta del frasco control

Nota:

a) Las hojas de resultados recibidas fuera de la fecha límite citada no serán tenidas en cuenta para el informe mensual. Tampoco servirán para la confección de los certificados de participación activa.

**Guía de codificación
metodológica 2018
Glicohemoglobina
(HbA1c)**

(76) Glicohemoglobina.

1. Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).

1.1. Intercambio Iónico.

Calibración trazable a NGSP(*) ó DCCT(**).

0011 BIO-RAD D-10.
0017 BIO-RAD Variant II Turbo.
0004 BIO-RAD Variant II.
0001 BIO-RAD Variant.
0100 DREW DS5
0099 DREW GLYCOMAT G15
0003 MENARINI HA-8121.
0009 MENARINI HA-8140.
0032 MENARINI HA-8160.
0050 ROCHE HITACHI LC 9100.
0070 TOSOH A1C22+.
0019 TOSOH HLC 723 G7.
0067 Otro. Especificar

Calibración trazable a IFCC(***) .

0014 BIO-RAD D-10.
0008 BIO-RAD Variant II Turbo.
0005 BIO-RAD Variant II.
0002 BIO-RAD Variant.
0102 DREW DS5
0101 DREW GLYCOMAT G15
0010 MENARINI HA-8121.
0016 MENARINI HA-8140.
0031 MENARINI HA-8160.
0049 ROCHE HITACHI LC 9100.
0069 TOSOH A1C22+.
0038 TOSOH HLC 723 G7.
0076 Otro. Especificar

(*) NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program

(**) DCCT: Diabetes Control and Complications Trial

(***) IFCC: International Federation of Clinical Chemistry

(76) Glicohemoglobina.

1. Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) (continuación).

1.1. Intercambio Iónico (continuación).

Calibración trazable a otro estándar.

0007 BIO-RAD D-10.

0012 BIO-RAD Variant II Turbo.

0013 BIO-RAD Variant II.

0018 BIO-RAD Variant.

0110 DREW DS5

0111 DREW GLYCOMAT G15

0006 MENARINI HA-8121.

0015 MENARINI HA-8140.

0039 MENARINI HA-8160.

0048 ROCHE HITACHI LC 9100.

0068 TOSOH A1C22+.

0037 TOSOH HLC 723 G7.

0079 Otro. Especificar

1.2. Afinidad al boronato.

Calibración trazable a NGSP ó DCCT.

0020 BIO-RAD Variant II.

0021 PRIMUS CLC 385.

0075 Otro. Especificar.

Calibración trazable a IFCC.

0083 BIO-RAD Variant II.

0022 PRIMUS CLC 385.

0080 Otro. Especificar.

Calibración trazable a otro estándar.

0084 BIO-RAD Variant II.

0023 PRIMUS CLC 385.

0073 Otro. Especificar.

(76) Glicohemoglobina.

2. Inmunoanálisis.

Calibración trazable a NGSP ó DCCT.

0112 ARCHITECT ci8000
0118 ARCHITECT ci8200
0044 BECKMAN SYNCHRON CX
0036 BECKMAN SYNCHRON LX
0033 BECKMAN UNICEL DCX
0108 COBAS MIRA PLUS y Abx HBA1c
0096 COBAS MIRA PLUS y Randox HBA1c
0113 COBAS MIRA y Gernon HbA1c
0051 DADE DIMENSION XPAND
0047 DADE DIMENSION
0093 GERNOSTAR y Gernon HbA1c
0115 GERNOSTAR y Pointe Sci HbA1c
0107 ILAB 600 y Beckman coulter Hb1Ac
0103 ILAB 600 y Quantex
0027 OLYMPUS AU 2700
0028 OLYMPUS AU 400
0029 OLYMPUS AU 640
0098 RANDOX DAYTONA
0061 ROCHE COBAS INTEGRA 400
0109 ROCHE COBAS 6000
0043 ROCHE COBAS INTEGRA 800
0066 ROCHE HITACHI MODULAR P
0065 SIEMENS DCA 2000 +
0042 SIEMENS DCA 2000
0078 Otro. Especificar

Calibración trazable a IFCC.

0117 ARCHITECT ci8000 y Abbott
0116 ARCHITECT ci8200 y Abbott
0041 BECKMAN SYNCHRON CX
0035 BECKMAN SYNCHRON LX
0030 BECKMAN UNICEL DCX
0094 COBAS MIRA PLUS y Randox HBA1c
0045 DADE DIMENSION XPAND
0046 DADE DIMENSION
0092 GERNOSTAR y Gernon HbA1c
0104 ILAB 600 y Quantex

(76) Glicohemoglobina.

2. Inmunoanálisis (Continuación).

Calibración trazable a IFCC (continuación)

0053 OLYMPUS AU 2700
0052 OLYMPUS AU 400
0062 OLYMPUS AU 640
0060 ROCHE COBAS INTEGRA 400
0063 ROCHE COBAS INTEGRA 800
0064 ROCHE HITACHI MODULAR P
0081 Otro. Especificar

Calibración trazable a otro estándar.

0040 BECKMAN SYNCHRON CX
0034 BECKMAN SYNCHRON LX
0071 BECKMAN UNICEL DCX
0106 COBAS MIRA PLUS y Randox HBA1C
0114 GERNOSTAR y Pointe Sci HbA1c
0056 OLYMPUS AU 2700
0055 OLYMPUS AU 400
0054 OLYMPUS AU 640
0059 ROCHE COBAS INTEGRA 400
0058 ROCHE COBAS INTEGRA 800
0057 ROCHE HITACHI MODULAR P
0105 SATURNO 300 y Spinreact Hb1Ac
0082 Otro. Especificar

3. Cromatografía de afinidad al boronato.

Calibración trazable a NGSP Ó DCCT.

0024 BIO-RAD Micromat II
0097 NYCOCARD Reader II
0077 Otro. Especificar

Calibración trazable a IFCC.

0025 BIO-RAD Micromat II
0095 NYCOCARD Reader II
0074 Otro. Especificar

Calibración trazable a otro estándar.

0026 BIO-RAD Micromat II
0072 Otro. Especificar

(76) Glicohemoglobina.

4. Cromatografía de intercambio iónico.

Calibración trazable a NGSP Ó DCCT.

0085 BIOSYSTEMS

0090 Otro. Especificar

Calibración trazable a IFCC.

0086 BIOSYSTEMS

0088 Otro. Especificar

Calibración trazable a otro estándar.

0087 BIOSYSTEMS

0089 Otro. Especificar

5. Electroforesis capilar.

Calibración trazeable a NGSP Ó DCCT.

0121 SEBIA CAPILLARYS 2

0123 Otro. Especificar

Calibración trazable a IFCC.

0120 SEBIA CAPILLARYS 2

0124 Otro. Especificar

Calibración trazable a otro estándar.

0122 SEBIA CAPILLARYS 2

0125 Otro. Especificar

6. Otros métodos.

0091 Especificar

Notas.

Programa de Supervisión Externa de la Calidad

AEFA-Asociación Española del Laboratorio Clínico

Asociación Española de Biopatología Médica-Medicina de Laboratorio

C/ Modesto Lafuente nº 3. 28010 Madrid

Telf. (91) 5938490. Fax (91) 5930134

Correo electrónico: aefa@aefa.es

<http://www.aefa.es>