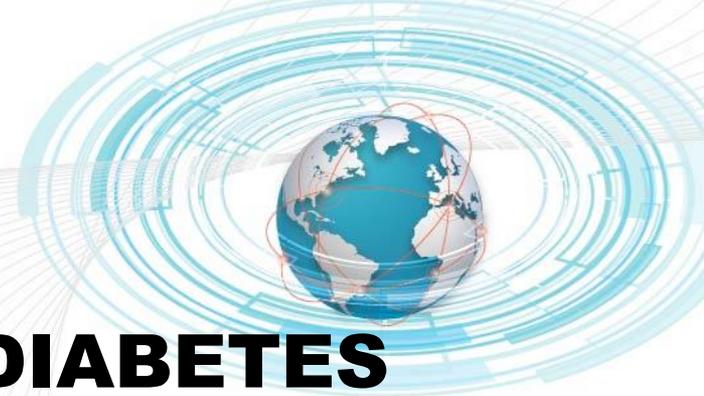




# **Estandarización de pruebas críticas en los laboratorios acreditados: Hemoglobina Glicosilada**

**QFB. PABLO DIAZ PIEDRA**



# INFORME MUNDIAL DE LA DIABETES 2016

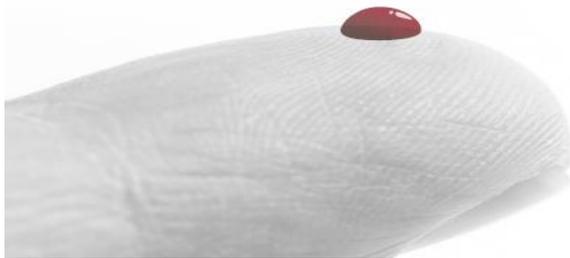
## INFORME MUNDIAL SOBRE LA DIABETES



RESUMEN DE  
ORIENTACIÓN

Según las estimaciones, 422 millones de adultos en todo el mundo tenían diabetes en 2014, frente a los 108 millones de 1980.

La prevalencia mundial (normalizada por edades) de la diabetes casi se ha duplicado desde ese año, pues ha pasado del 4,7% al 8,5% en la población adulta.





# <sup>1</sup> **México, el país con mayor número de muertes por diabetes de Latinoamérica**

Un 33% de los niños y cerca del 70% de los adultos sufre sobrepeso u obesidad en el país



**#1  
Obesidad  
infantil**



ESTA ENFERMEDAD ESTÁ VINCULADA A LA OBESIDAD, QUE LA PADECE  
70% DE SU POBLACIÓN

**México vive una situación catastrófica no sólo por los 10 millones de personas con diabetes, sino porque también esta enfermedad está vinculada a la obesidad, que la padece 70% de su población, afirma Anders Dejgaard, presidente de la Fundación Mundial de la Diabetes, (WDF por sus siglas en inglés), organismo internacional en la que forman parte 100 países.**

# ANTECEDENTES HISTORICOS



4.-Las reacciones bioquímicas que llevan a su formación se describieron en 1975 por Bunn y col.

3.-El incremento de sus valores en la DM fue descrito por primera vez en 1969 por Samuel Rahbar y col.

5.-El uso de la hemoglobina A1c para el monitoreo del control del metabolismo de la glucosa, en pacientes diabéticos, se propuso por Anthony Cerami, Ronald Koenig y otros en 1976

2.-Se caracterizó como una glucoproteína en 1968 por Bookchin y Gallop.

1.-Fue identificada por primera vez por Huisman y Meyering en 1958, usando un método cromatográfico.



# RELEVANCIA FISIOLÓGICA

- Su relevancia fisiológica se puso de manifiesto a partir del descubrimiento de moléculas de hemoglobina glucosiladas en la sangre de individuos sanos y del aumento en su proporción en personas que padecen diabetes [Koenig et al., 1976].

Vol. 295 No. 8

GLUCOSE REGULATION AND Hb A<sub>1c</sub> IN DIABETES — KOENIG ET AL.

417

## CORRELATION OF GLUCOSE REGULATION AND HEMOGLOBIN A<sub>1c</sub> IN DIABETES MELLITUS

RONALD J. KOENIG, B.S., CHARLES M. PETERSON, M.D., ROBERT L. JONES, M.D., CHRISTOPHER SAUDEK, M.D., MARK LEHRMAN, M.D., AND ANTHONY CERAMI, Ph.D.

**Abstract** We studied the increased levels of hemoglobins A<sub>1a+1b</sub> and A<sub>1c</sub> in five hospitalized diabetic patients to determine whether changes in diabetic control would cause parallel changes in the levels of these hemoglobins. Before control of diabetes the mean fasting blood sugar for all patients was 343 mg per deciliter (range, 280 to 450), and hemoglobin A<sub>1c</sub> concentration 9.8 per cent (range, 6.8 to 12.1). During optimal diabetic control the blood sugar concentration was 84 mg per deciliter (range, 70 to 100), and hemo-

globin A<sub>1c</sub> concentration 5.8 per cent (range, 4.2 to 7.6). Hemoglobin A<sub>1c</sub> concentration appears to reflect the mean blood sugar concentration best over previous weeks to months. The periodic monitoring of hemoglobin A<sub>1c</sub> levels provides a useful way of documenting the degree of control of glucose metabolism in diabetic patients and provides a means whereby the relation of carbohydrate control to the development of sequelae can be assessed. (N Engl J Med 295:417-420, 1976)

# ANTECEDENTES HISTORICOS



Los estudios Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) y United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) mostraron la importancia de su uso en el seguimiento y control de la DM 1 y 2.

En 1997 el reporte del Comité de Expertos en Diabetes niega el uso de la HbA1c como diagnóstico de DM, en parte por su pobre estandarización.

2003 El Programa Nacional de Estandarización de la Hemoglobina Glucosilada tuvo éxito en la estandarización de la gran mayoría de los análisis realizados en Estados Unidos, el uso de la HbA1c todavía presentaba desventajas, y reafirmó la previa recomendación de no utilizarla en el diagnóstico de la DM.

Un examen actualizado de las mediciones de laboratorio de glucemia y HbA1c por el actual Comité Internacional de Expertos (2008), indica que con los avances en la instrumentación y estandarización, y la precisión en la medición de la HbA1c concuerda con la de la glucemia.



# IMPORTANCIA DE LA HEMOGLOBINA A1c EN DIABETES

PREVENCIÓN



DIAGNOSTICO



SEGUIMIENTO





# ESTUDIO PROSPECTIVO SOBRE LA DIABETES EN EL REINO UNIDO(UKPDS)

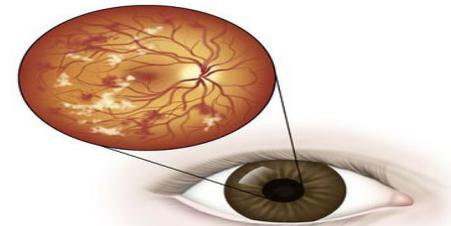
- Participaron 3.867 individuos con diabetes tipo 2 recién diagnosticada con una media de edad de 54 años (48-60), seguidos durante un período de 10 años. (1977-1991)
- El UKPDS mostró que las complicaciones a largo plazo de la diabetes tipo 2 pueden evitarse por medio de un manejo intensivo de la glucosa en sangre y de la presión sanguínea.



# Ensayo sobre el control y complicaciones de la diabetes (DCCT).



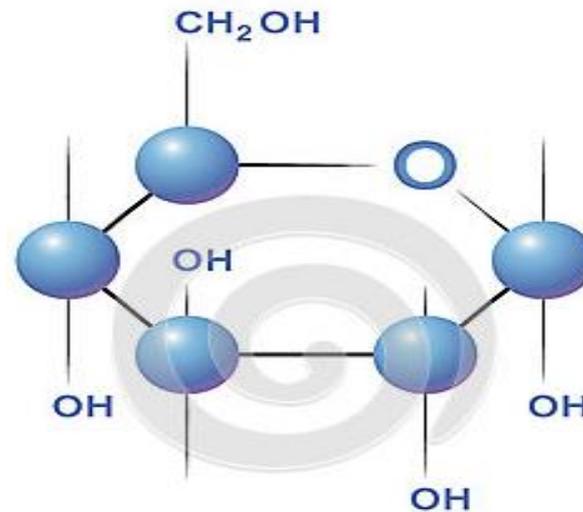
- 1983-1993, participaron 1.441 pacientes con diabetes tipo 1
- Demostró que el control intensivo de la glucemia -manteniendo una hemoglobina glicosilada (HbA1c) media de alrededor del 7% - **reduce el riesgo de retinopatía en un 76%, el de nefropatía en un 50% y el de neuropatía en un 76%**, en comparación con el grupo de tratamiento convencional, cuya HbA1c promedio era de alrededor del 9%.





# LA GLUCOSILACIÓN.....

- Es la unión de la glucosa con cualquier sustancia.





# GLUCOSILACIÓN NO ENZIMÁTICA DE PROTEINAS

- Reacción de Maillard (1912) y más recientemente llamada glicación, ha sido estudiada sistemáticamente, a partir de su aplicación en la industria alimentaria en el mejoramiento del aspecto y el sabor de los alimentos.





# GLICACIÓN

**BASE DE SCHIFF: CONTACTO DEL AZUCAR REDUCTOR CON LA PROTEINA EN UN TIEMPO CORTO DE HORAS**

**AMADORI: REORDENAMIENTO DEL COMPUESTO ANTERIOR QUE ES INESTABLE (CETOAMINAS MAS ESTABLES)**

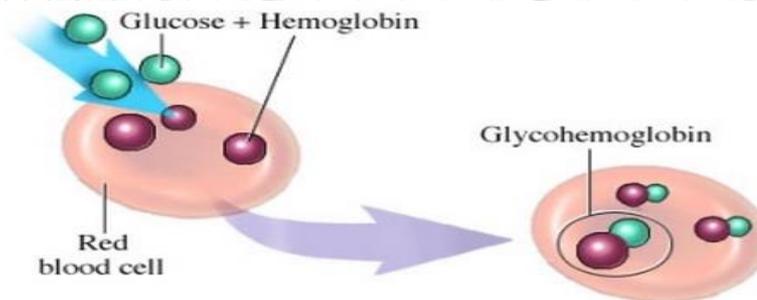
- **LAS PRIMERAS 2 ETAPAS SON REVERSIBLES**

**REACCIÓN TARDIA DE MAILLARD QUE ES IRREVERSIBLE Y LENTA : PRODUCTOS FINALES DE LA GLICOSILACIÓN NO ENZIMATICA AVANZADA.**



## HEMOGLOBINA A1c

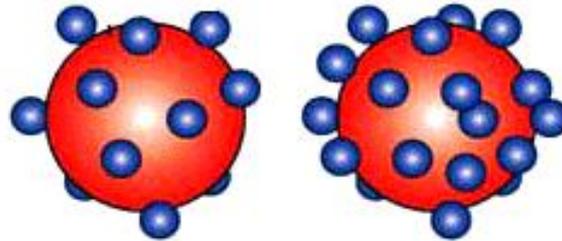
- Estas hemoglobinas separadas por cargas se denominan colectivamente como A1.
- La forma principal de HbA1 es la hemoglobina A1c (HbA1c), donde la glucosa es el carbohidrato.
- Esta forma comprende 4 a 6% de la hemoglobina total.





## **HEMOGLOBINA A1c**

- La hemoglobina A1c se refiere específicamente a la unión de la glucosa con la porción amino terminal de la cadena de globina  $\beta$  de la hemoglobina.





# HEMOGLOBINA A1c

- Es una reacción irreversible y representa el promedio de glucosilación de todos los eritrocitos.
- Representa el promedio de la glucosa de 10-12 semanas, esto con base en la vida media del eritrocito.

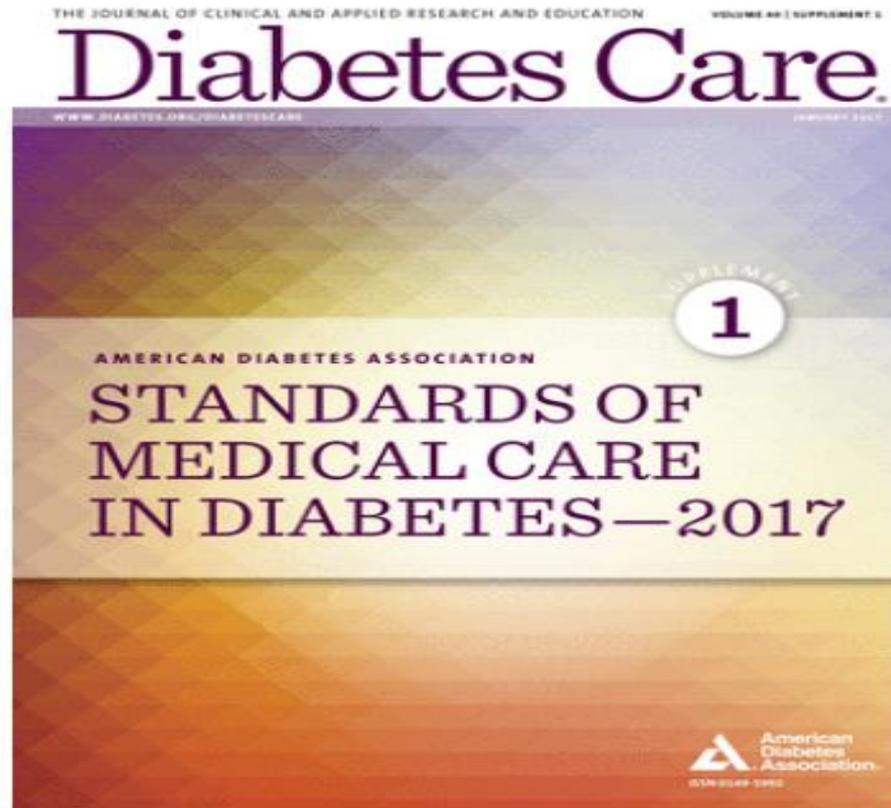


# **FRACCIONES DE HEMOGLOBINA A1**

- Hemoglobina A1+fructosa 1,6-difosfato (HbA1a1)
- Hemoglobina A1+glucosa-6-fosfato (HbA1a2)
- Hemoglobina A1+acido pirúvico (HbA1b)
- Hemoglobina A1+ Glucosa (HbA1c)



# ESTANDARES EN DIABETES 2017





# CLASIFICACIÓN DE DIABETES

1. Diabetes tipo 1 (destrucción de las células  $\beta$ , por lo general lleva a la deficiencia absoluta de insulina)
2. Diabetes de tipo 2 (pérdida progresiva de la secreción de insulina-resistencia a la insulina)
3. La diabetes mellitus gestacional (diabetes diagnosticada en el segundo o tercer trimestre de embarazo)
4. Otros tipos debidos a distintas causas: defectos genéticos en la función de las células  $\beta$  del páncreas, defectos genéticos en la acción de la insulina, enfermedades exocrinas del páncreas como la fibrosis quística, y la diabetes inducida por drogas o químicos.





# CRITERIOS PARA EL DIAGNOSTICO DE DIABETES

Hemoglobina A1c	HbA1c $\geq$ 6,5%. La prueba se debe realizar por un método certificado por el NGSP y estar estandarizado de acuerdo con el DCCT*
GLICEMIA	Glicemia $\geq$ 126 mg/dL después de un ayuno de 8 horas*
GLICEMIA	Glicemia 2 horas poscarga con 75 g de glucosa $\geq$ 200 mg/dL durante una prueba de tolerancia a la glucosa. La prueba se debe hacer como lo establece la Organización Mundial de la Salud, utilizando 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua*
GLICEMIA	En pacientes con síntomas clásicos de hiperglicemia o crisis hiperglicémica: una glicemia al azar, en cualquier momento sin estar en ayunas, $\geq$ 200 mg/dL

En ausencia inequívoca de hiperglicemia, los resultados se deben confirmar repitiendo la prueba



## **VALORES DE CORTE**

- Nivel no diabético:  $\leq 5,6\%$ ; en la práctica descarta el diagnóstico de diabetes.
- Nivel prediabético (riesgo aumentado de diabetes o prediabetes): entre  $5,7\%$  y  $6,4\%$ .
- Nivel diabético:  $\geq 6,5\%$ , que es compatible con el diagnóstico de diabetes.

# INSTRUMENTOS





# LOS 20 MÉTODOS MÁS UTILIZADOS Y SUS INTERFERENCIAS

Method	Interference from HbC	Interference from HbS	Interference from HbE	Interference from HbD	Interference from elevated HbF
Abbott Architect c Enzymatic	No	No	No	No	-
Arkay ADAMS A1c HA-8180V (Menarini)	No	No	HbA1c not quantified (No for ver. EU 1.41)	HbA1c not quantified (No for ver. EU 1.41)	No <30% HbF
Axis-Shield Afinion	No	No	No	No	\$
Beckman AU system	Yes	Yes	No	No	\$
Beckman Synchron System	No	No	No	No	\$
Bio-Rad D-10 (A1c program)	No	No	No	No	No <10% HbF
Bio-Rad Variant II NU	No	No	No	No	No <10% HbF
Bio-Rad Variant II Turbo	No	No	Yes	Yes	No <5% HbF
Bio-Rad Variant II Turbo 2.0	No	No	No	No	No <25% HbF
Ortho-Clinical Vitros	No	No	No	No	\$

§ En ausencia de datos de los métodos específicos, por lo general se puede suponer que tanto inmunoensayo y métodos de afinidad de boronato muestran interferencia de niveles de HbF por encima de ~ 10-15%



# LOS 20 MÉTODOS MÁS UTILIZADOS Y SUS INTERFERENCIAS

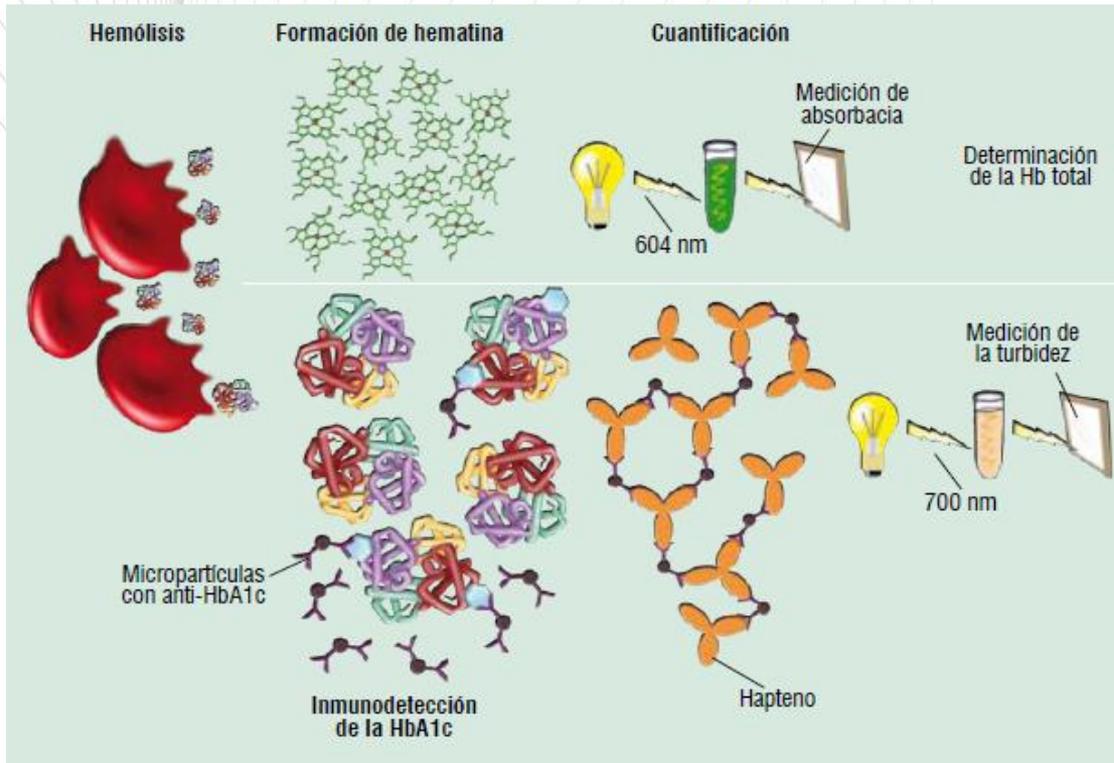
Polymer Tech Systems A1cNOW	Yes	Yes	No	No	\$
Roche Cobas Integra Gen.2	No	No	No	No	\$
Roche/Hitachi (Tina Quant II)	No	No	No	No	\$
Sebia Capillarys 2 Flex Piercing	No	No	No	No	No <15% HbF
Siemens Advia A1c (new version)	No	No	@	@	\$
Siemens DCA 2000/Vantage	No	No	No	No	No <10% HbF
Siemens Dimension	No	No	No	No	\$
Tosoh G7	Yes	No	Yes	No	No ≤30% HbF
Tosoh G8	Yes	Yes	Yes	Yes	No ≤30% HbF
Trinity (Primus) HPLC (affinity)	No	No	No	No	No <15% HbF

@ En ausencia de datos de los métodos específicos, se puede generalmente asumir que los métodos de inmunoensayo no tienen interferencias clínicamente significativa de HbE y HbD porque la E y la sustitución de D son distante de la N-terminal de la cadena beta de hemoglobina.



# TÉCNICAS PARA LA MEDICIÓN DE HbA1c

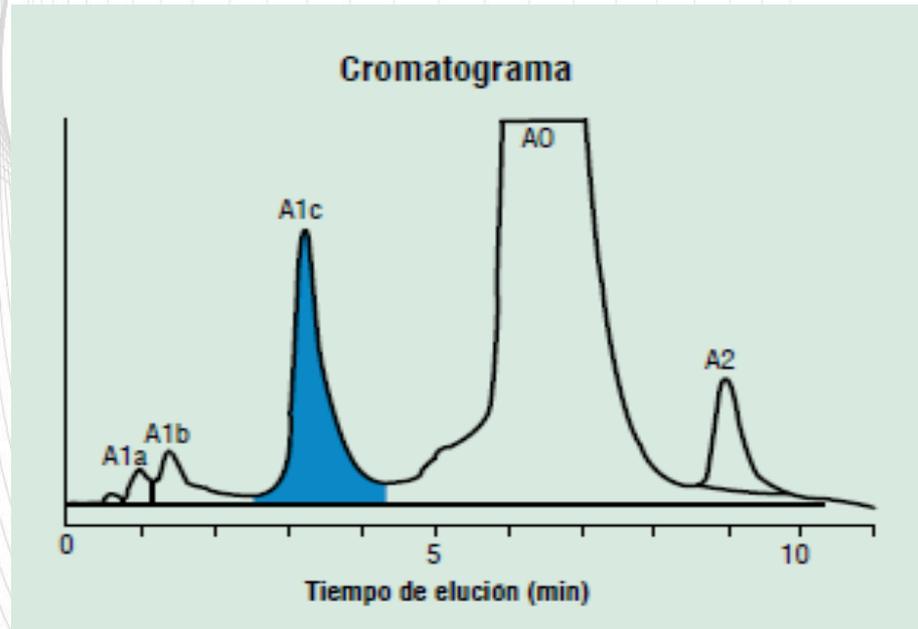
- Técnica de inmunoensayo





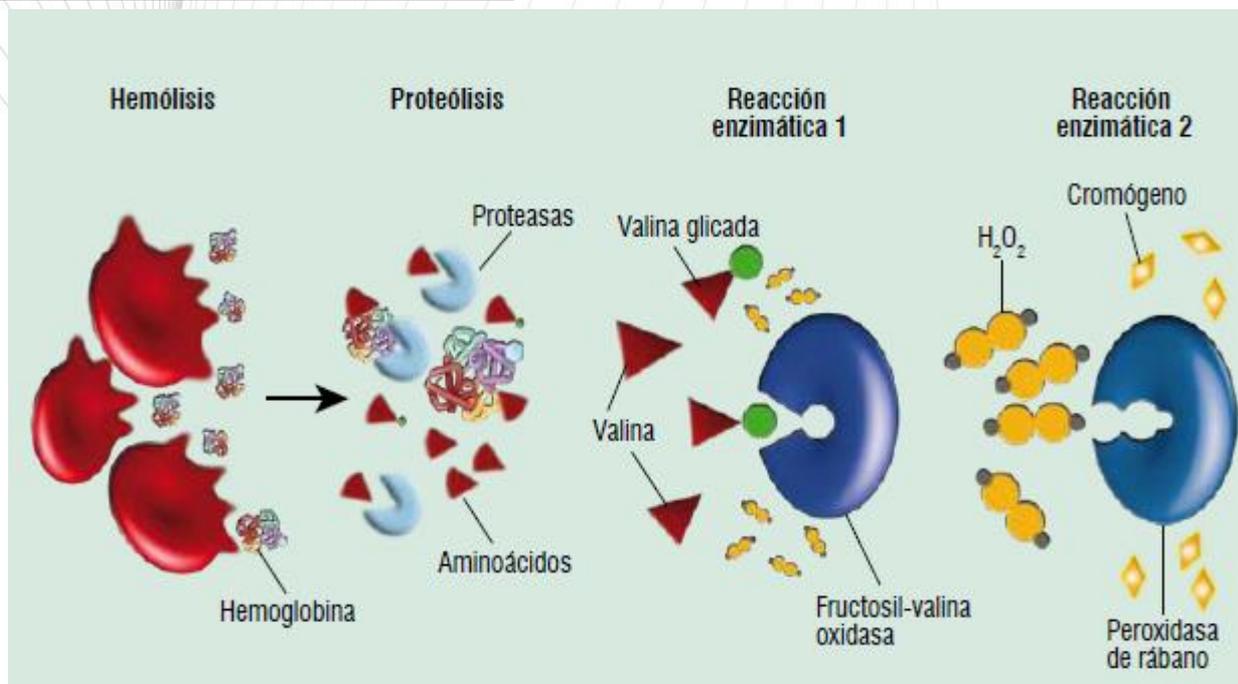
# TÉCNICAS PARA LA MEDICIÓN DE HbA1c

- Diferencia de carga (HPLC)



# TÉCNICAS PARA LA MEDICIÓN DE HbA1c

- Determinación enzimática





# PROGRAMAS DE ESTANDARIZACIÓN DE LA HbA1c

- En los años 1990 fueron desarrollados en Suecia, Japón y los Estados Unidos.
- El sistema que más se adopta es el *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP), cuyos resultados son comparables con aquellos reportados en los estudios DCCT y UKPDS. Este método es muy utilizado en el mundo, y redujo las variaciones de HbA1c entre laboratorios.



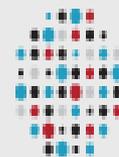
Harmonizing Glycated Hemoglobin Testing

*A better A1C Test means better diabetes care.*



# VARIABILIDAD DE RESULTADOS

- Para 1992, el *College of American Pathologists* (CAP) publicó el primer estudio en donde se evidencia, la realidad analítica de la prueba.
- Variabilidad entre los resultados de diferentes laboratorios clínicos fue tan amplia que se podían tener resultados tan dispares para la misma muestra de sangre como del 4% al 8,1%



COLLEGE of AMERICAN  
PATHOLOGISTS





# CERTIFICACIÓN DE NGSP



## Harmonizing Hemoglobin A<sub>1c</sub> Testing

*A better A1C test means better diabetes care*

Certification Type	# samples compared	Certification Criterion	Monitoring (yes / no)	Monitoring Protocol	Cost (basic cert.)
Manufacturer	40	37 of 40 results within $\pm 6\%$	No	-	\$3500
Level I Lab	40	38 of 40 results within $\pm 6\%$	Yes	10 Samples Quarterly	\$5000
Level II Lab	40	37 of 40 results within $\pm 6\%$	No	-	\$3500



# PROCEDIMIENTO CERTIFICACIÓN NGSP

- 40 muestras en los siguientes rangos:
  - 20% entre 4.0-5.5%
  - 30% entre 5.5-7.0%
  - 30% entre 7.0-8.5%
  - 20% entre 8.5-10.0%
- Las muestras no necesariamente se tienen que recolectar el mismo día.





# PROCEDIMIENTO CERTIFICACIÓN NGSP

- Congelar a  $-70^{\circ}$  C por dos semanas
- Analizar las muestras por separado
- El análisis se debe llevara a cabo en 5 días diferentes
- Analizar todo como muestras de pacientes





# CERTIFICACIÓN NGSP

Sample ID	Analysis Date	Y1	X1	X2	SRL Mean	Y	% Diff	Within 6%
1A	03/13/2017	4.80	4.80	4.80	4.80	4.80	0.00%	Y
2A	03/13/2017	5.10	5.10	5.10	5.10	5.10	0.00%	Y
3A	03/13/2017	5.00	5.10	5.10	5.10	5.00	-1.96%	Y
4A	03/13/2017	4.80	4.90	4.90	4.90	4.80	-2.04%	Y
5A	03/13/2017	5.00	5.10	5.10	5.10	5.00	-1.96%	Y
6A	03/13/2017	4.90	5.00	5.00	5.00	4.90	-2.00%	Y
7A	03/17/2017	5.10	5.20	5.20	5.20	5.10	-1.92%	Y
8A	03/17/2017	4.80	4.90	4.90	4.90	4.80	-2.04%	Y
1 B	03/13/2017	5.80	5.80	5.80	5.80	5.80	0.00%	Y
2 B	03/13/2017	6.40	6.40	6.40	6.40	6.40	0.00%	Y
3 B	03/27/2017	5.80	5.80	5.80	5.80	5.80	0.00%	Y
4 B	03/27/2017	6.70	6.80	6.90	6.85	6.70	-2.19%	Y
5 B	03/27/2017	6.50	6.50	6.50	6.50	6.50	0.00%	Y
6 B	03/27/2017	6.00	5.90	5.90	5.90	6.00	1.69%	Y
7 B	03/27/2017	5.70	5.80	5.80	5.80	5.70	-1.72%	Y
8 B	03/27/2017	6.20	6.20	6.20	6.20	6.20	0.00%	Y
9 B	03/10/2017	5.80	5.80	5.80	5.80	5.80	0.00%	Y
10 B	03/10/2017	6.10	6.00	6.10	6.05	6.10	0.83%	Y
11 B	03/10/2017	6.70	6.60	6.60	6.60	6.70	1.52%	Y
12 B	03/10/2017	5.70	5.80	5.80	5.80	5.70	-1.72%	Y
1 C	03/27/2017	8.00	7.90	8.00	7.95	8.00	0.63%	Y
2 C	03/28/2017	7.80	7.80	7.80	7.80	7.80	0.00%	Y
3 C	03/28/2017	8.20	8.20	8.20	8.20	8.20	0.00%	Y
4 C	03/28/2017	7.30	7.50	7.50	7.50	7.30	-2.67%	Y
5 C	03/28/2017	7.20	7.30	7.30	7.30	7.20	-1.37%	Y
6 C	03/28/2017	8.00	7.90	7.90	7.90	8.00	1.27%	Y
7 C	03/28/2017	7.90	7.90	7.90	7.90	7.90	0.00%	Y
8 C	03/10/2017	8.00	8.10	8.00	8.05	8.00	-0.62%	Y
9 C	03/10/2017	7.30	7.30	7.30	7.30	7.30	0.00%	Y
10 C	03/17/2017	7.30	7.30	7.30	7.30	7.30	0.00%	Y
11 C	03/17/2017	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	0.00%	Y
12 C	03/17/2017	7.90	8.00	8.00	8.00	7.90	-1.25%	Y
1 D	03/10/2017	9.00	9.10	9.10	9.10	9.00	-1.10%	Y
2 D	03/10/2017	9.30	9.40	9.40	9.40	9.30	-1.06%	Y
3 D	03/10/2017	9.80	9.70	9.80	9.75	9.80	0.51%	Y
4 D	03/10/2017	8.90	9.00	8.90	8.95	8.90	-0.56%	Y
5 D	03/10/2017	9.50	9.60	9.60	9.60	9.50	-1.04%	Y
6 D	03/17/2017	9.30	9.20	9.20	9.20	9.30	1.09%	Y
7 D	03/17/2017	9.00	8.90	9.00	8.95	9.00	0.56%	Y
8 D	03/17/2017	9.00	9.00	9.10	9.05	9.00	-0.55%	Y

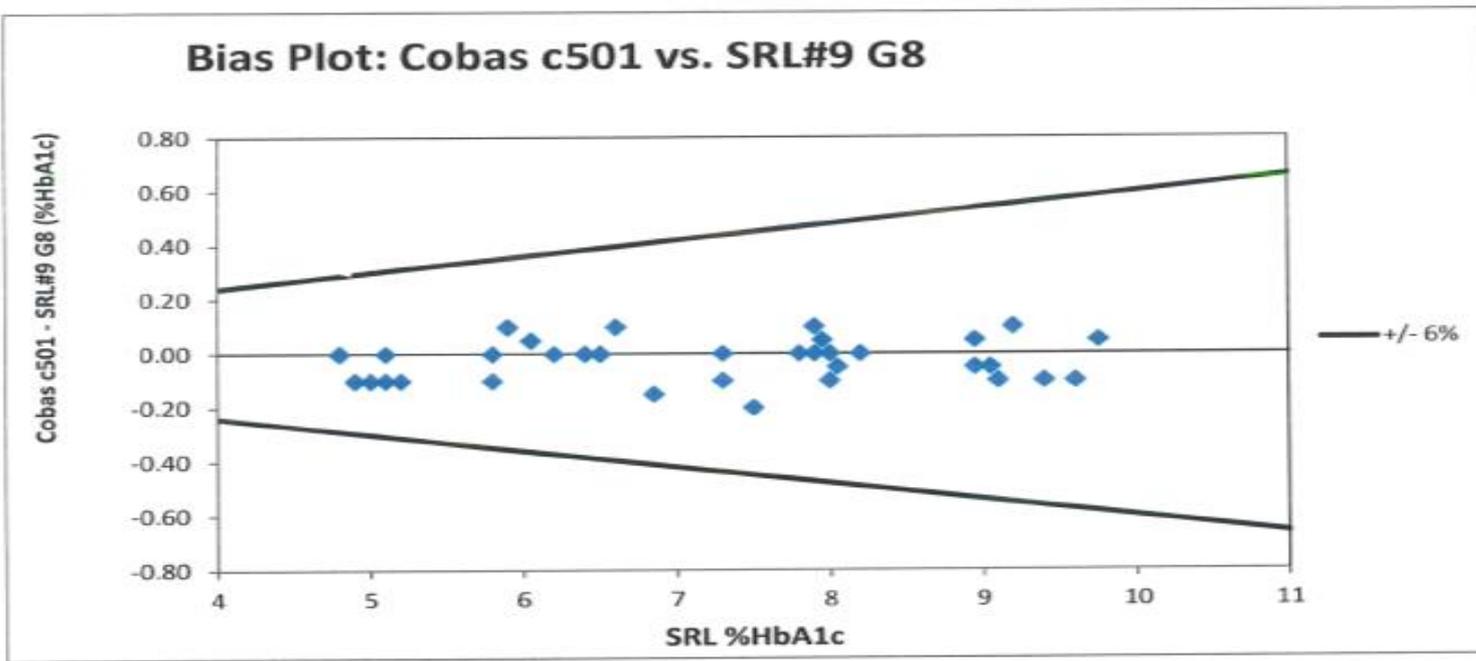


# COMPARACIÓN DE MÉTODOS

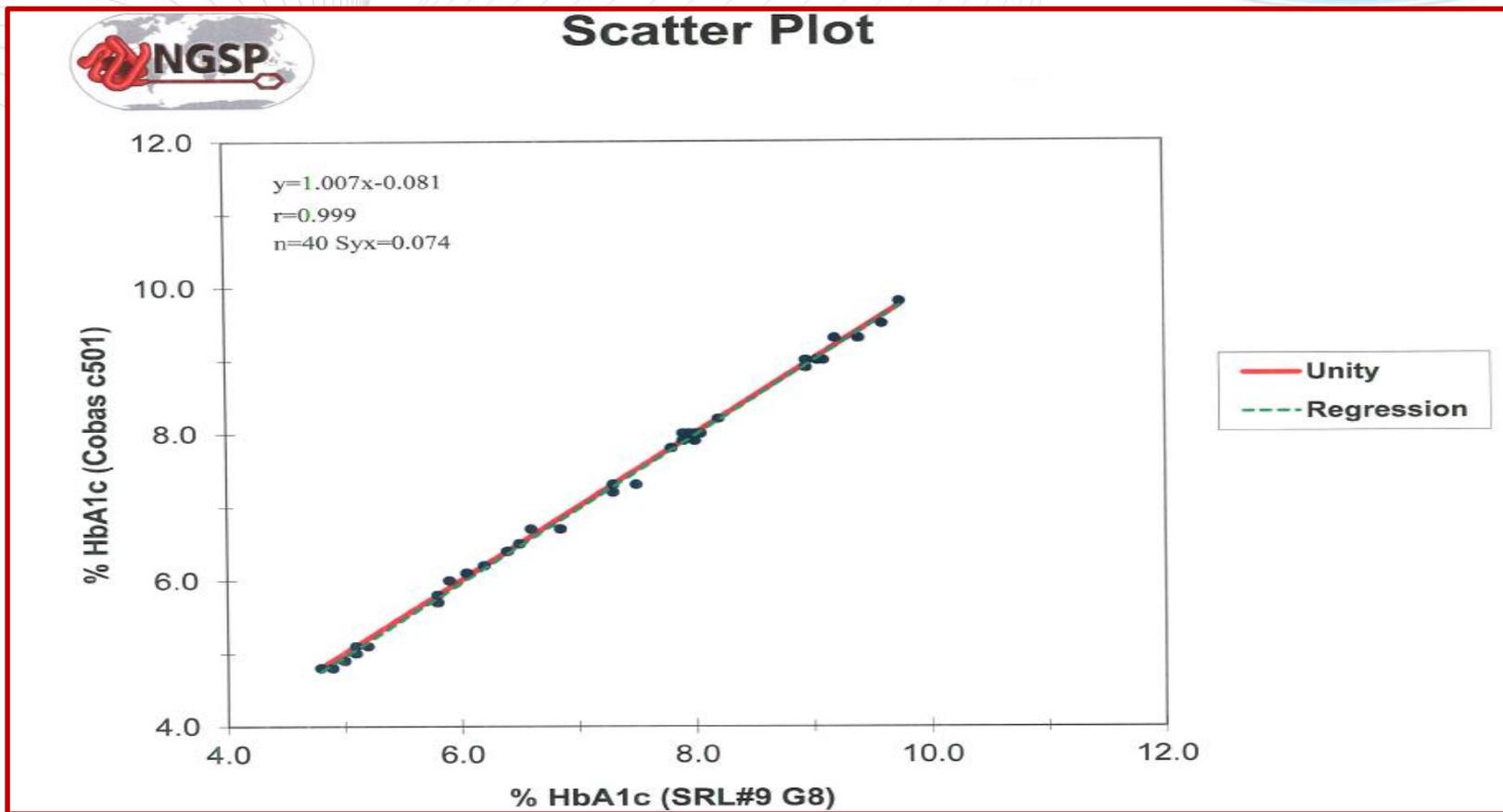


## Method Comparison Evaluation Report

**Bias Plot: Cobas c501 vs. SRL#9 G8**



# COBAS c501



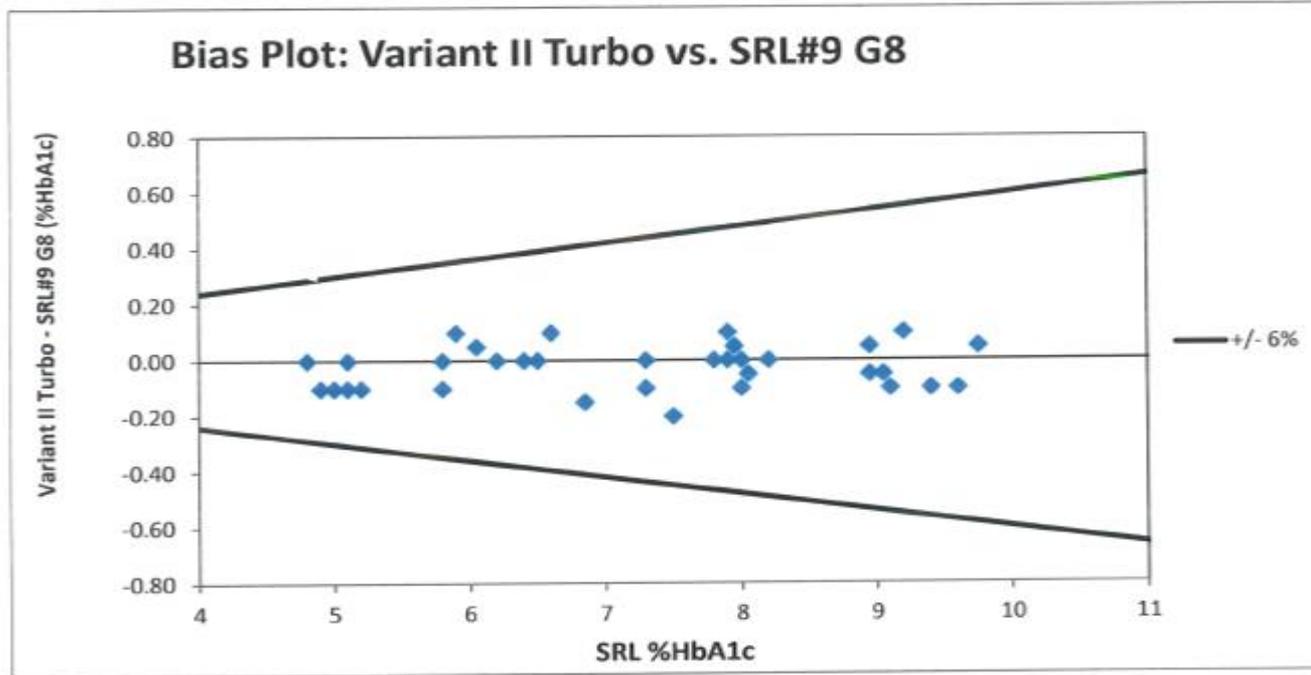


# VARIANT II TURBO



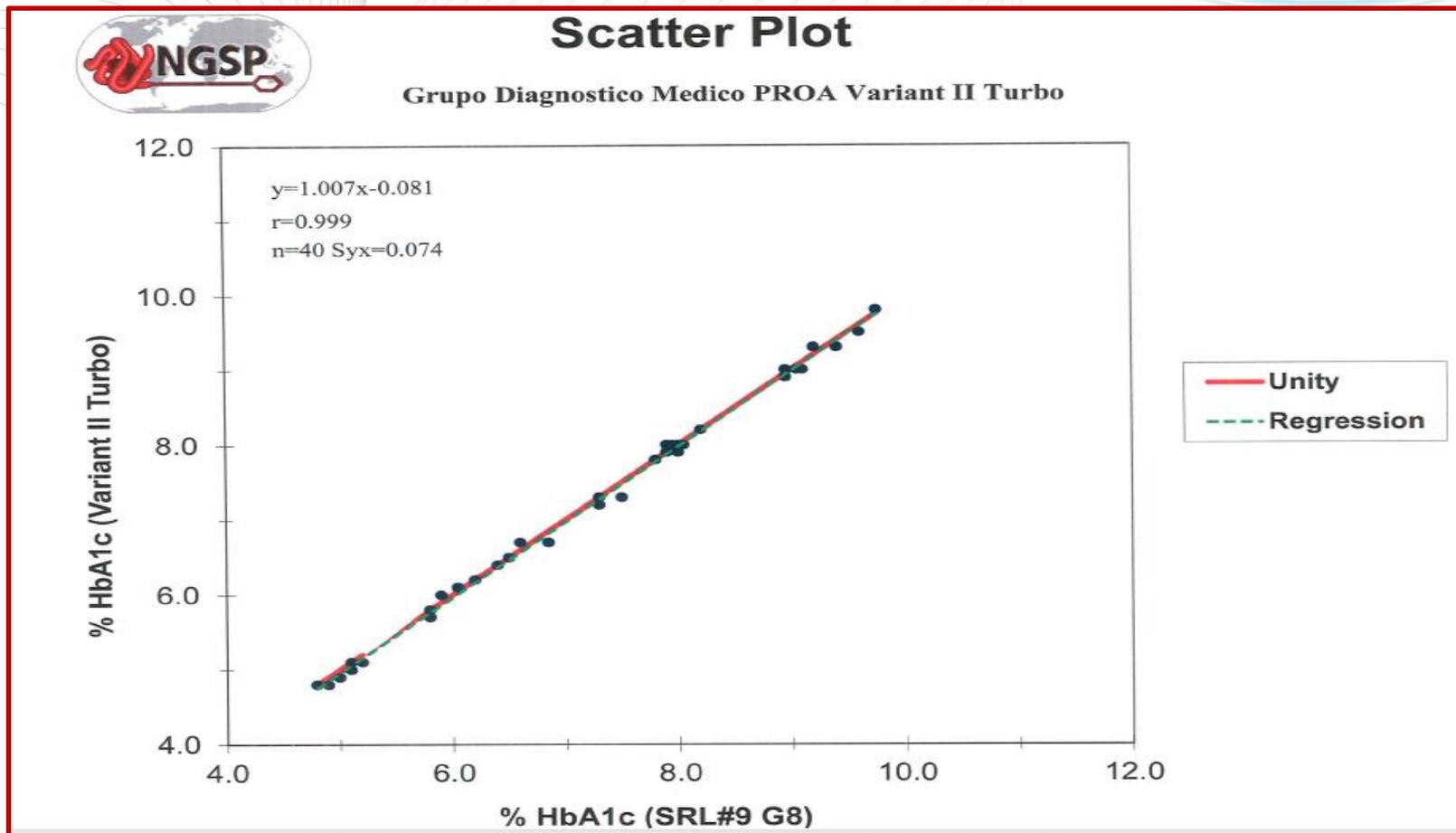
## Method Comparison Evaluation Report

**Bias Plot: Variant II Turbo vs. SRL#9 G8**





# VARIANT II TURBO





# LINEALIDAD CAP

College of American Pathologists  
325 Waukegan Road, Northfield, Illinois 60093-2750  
800-323-4040 - <http://www.cap.org>

*Advancing Excellence*

**EVALUATION  
ORIGINAL**

**LN15-B 2015 Hemoglobin A1c Accuracy Calibration Verification/Linearity  
Hemoglobin A1c % Calibration Verification Evaluation**

**Evaluation Result: Verified from 5.20 to 11.55**

Allowable Error: 6%

Your Method: BIO-RAD VARIANT II TURBO

Specimen	Assay 1	Assay 2	Your Mean	Assigned Target	Difference	Allowable Error
LN15-07	5.2	5.2	5.20	5.41	-3.9%	± 6.0%
LN15-08	6.5	6.5	6.50	6.67	-2.5%	± 6.0%
LN15-09	7.8	7.8	7.80	7.94	-1.8%	± 6.0%
LN15-10	9.0	9.0	9.00	9.18	-2.0%	± 6.0%
LN15-11	10.3	10.3	10.30	10.47	-1.6%	± 6.0%
LN15-12	11.6	11.5	11.55	11.75	-1.7%	± 6.0%

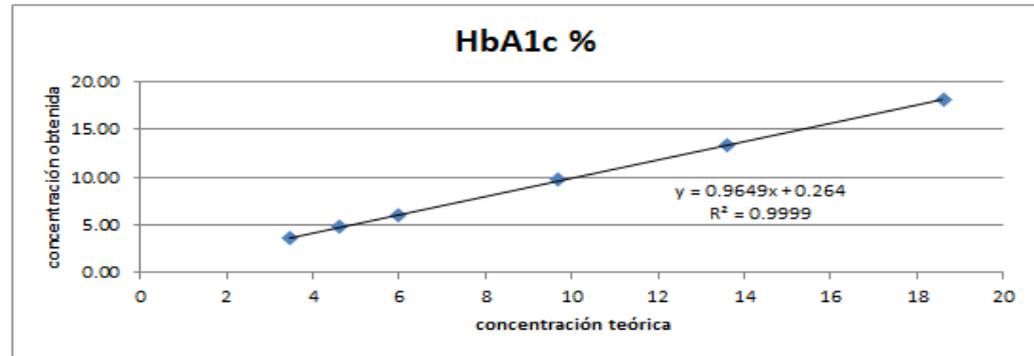


# A TOMAR EN CUENTA

## LINEALIDAD DE HbA1c

Parametros	Valor inserto	MEDIA GRUPO
HbA1c nivel 1	3.3	3.48
HbA1c nivel 2	4.6	4.74
HbA1c nivel 3	6	6.07
HbA1c nivel 4	9.7	9.84
HbA1c nivel 5	13.6	13.7
HbA1c nivel 6	18.6	18.6

Nota: Se utilizó kit de linealidad lypocheck hemoglobin A1c linerary set niveles 1 al 6  
LOTE 34680



Nivel	Valor obtenido experimentalmente UI/mL				SUMA	MEDIA	Concentracion del calibrador en %	
	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c			VALOR TEORICO	VALOR TEORICO
1	3.6	3.5	3.6	3.6	14.3	3.58	3.48	3.48
2	4.8	4.8	4.8	4.7	19.1	4.78	4.6	4.6
3	6	6	6	6	24	6.00	6	6
4	9.7	9.7	9.7	9.7	38.8	9.70	9.7	9.7
5	13.4	13.4	13.3	13.2	53.3	13.33	13.6	13.6
6	18.2	18.2	18.2	18.3	72.9	18.23	18.6	18.6

Cuantificación de errores en el intervalo reportable

MUESTRA	Media	Valor teórico	Sesgo	% error
1	3.58	3.48	0.10	2.87
2	4.78	4.74	0.04	0.84
3	6.10	6.07	0.03	0.49
4	9.70	9.84	-0.14	-1.42
5	13.33	13.70	-0.37	-2.70
6	18.23	18.60	-0.37	-1.99

CRITERIO DE ACEPTACION  
±6%



### NGSP Administrative Core

University of Missouri School of Medicine  
1 Hospital Drive M766 • Columbia, MO 65212 • (573) 882-1257 • Fax (573) 884-4748  
E-mail: [ngsp@missouri.edu](mailto:ngsp@missouri.edu) Web site: <http://www.ngsp.org>

April 12, 2017

Grupo Diagnóstico Médico PROA  
Alfonso Herrera no. 75, Col San Rafael, Zipcode  
06470, Mexico City  
Mexico

Congratulations! We are pleased to inform you that Grupo Diagnóstico Médico PROA has successfully completed the NGSP **Level I Laboratory** certification for the following methods:

Instrument: <b>Variant II Turbo</b>	Calibrator Lot: <b>64043324, 64043325</b>	Column Lot: <b>50285</b>
Reagent Lot: <b>64060136, 64053330</b>	Calibrator Assigned Values: <b>5.2%, 10.0%</b>	
Instrument: <b>Cobas c501</b>	Calibrator Lot: <b>183640</b>	Application: <b>(HbA1c/Hb*91.5+2.15) Gen.3</b>
Reagent Lot: <b>135614, 159663</b>	Calibrator Assigned Values: <b>0.135, 0.347, 0.688, 0.959, 1.311, 1.873 mmol/L HbA1c; 1.340, 7.226 mmol/L Hb</b>	

The above methods are now considered traceable to the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Reference Method. Enclosed is a certificate of traceability for this method.



# CONVERTIDOR DE HbA1c-GLUCOSA

## Convert between NGSP, IFCC and eAG

Convert between NGSP, IFCC and eAG units | Convert change or sd between NGSP, IFCC and eAG

Convert from:

5.0 % NGSP = 31 mmol/mol IFCC = 97 mg/dL eAG

NGSP HbA1c (%)	IFCC HbA1c (mmol/mol)	eAG (mg/dL)
5.0	31	97
6.0	42	126
7.0	53	154
8.0	64	183
9.0	75	212
10.0	86	240
11.0	97	269
12.0	108	298



# LABORATORIOS CERTIFICADOS EN MÉXICO ANTE NGSP



2



# LABORATORIOS CERTIFICADOS

## List of NGSP Certified Laboratories (updated 8/17, listed by date certified)

The NGSP has certified the following laboratories as having documented traceability to the Diabetes Control and Complications Trial Reference Method. Laboratories are awarded Certificates of Traceability for successfully completing bias testing using specific methods, reagent lots, calibrator lots and instrumentation. The certification criteria for Level II laboratory certification are the same as that for manufacturers. For Level I laboratories, the certification criteria are more stringent.

Traceability to the DCCT applies only to results from fresh blood samples unless otherwise specified. Analysis of processed (e.g. lyophilized) material may be subject to matrix effects and any comparisons to the DCCT using results from processed specimens should be made with caution.

Laboratory	Method/s	Certification Type	Date Certified
Department of Laboratory Medicine, Wuhan Asia Heart Hospital, Hubei, China	Bio-Rad Variant II Turbo 2.0	Level I Laboratory	August, 2017
Clinical Reference Laboratory – Olathe, Olathe, KS	Roche Cobas c513	Level I Laboratory	August, 2017
Clinical Reference Laboratory – Gen Lab, Lenexa, KS	Roche Cobas c513, Dried Blood Spot	Level I Laboratory	August, 2017
Southern IML Pathology, Wollongong NSW, Australia	Bio-Rad D-100	Level I Laboratory	August, 2017
ICON Central Laboratories Singapore	Bio-Rad Variant II	Level I Laboratory	August, 2017
LKF-Laboratorium fuer Klinische Forschung, Schwentimental, Germany	Roche Cobas c501	Level I Laboratory	August, 2017
Northwell Health Laboratories, Lake Success, NY	Roche cobas 513	Level I Laboratory	July, 2017
Kingmed Center for Clinical Laboratory, Guangdong, China	Bio-Rad D-10	Level I Laboratory	July, 2017

# CONCLUSIONES



- El uso de la HbA1c en el diagnóstico y manejo de la diabetes es costoso, pero se lograría una reducción significativa de la morbilidad y mortalidad asociada con la diabetes.
- En México se requiere mayor estandarización en la prueba.
- Las metodologías se ven afectadas por diferentes causas por ejemplo hemoglobinopatías
- La determinación de HbA1c es un método seguro y preciso en la detección de la hiperglucemia crónica, se correlaciona bien con el riesgo de aparición de las complicaciones crónicas de la DM.





**[pablo.diaz@carpermor.com.mx](mailto:pablo.diaz@carpermor.com.mx)**

**Teléfono: 51 40 76 00 ext. 52007**