

Conferencias y Simposios

SIMPOSIO 3: Parámetros para el diagnóstico de la prediabetes

Coordinadora: Dra. Liliana Fazio

HbA1c: ¿son hoy las determinaciones de HbA1c lo suficientemente confiables en Argentina para adoptarlas como criterio diagnóstico?

Dra. Carla Lucarelli

Jefa del Departamento de Química Clínica en Iaca Laboratorios, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, Argentina

La estandarización y los esfuerzos en la armonización del proceso analítico de la hemoglobina glicada (HbA1c), su baja variabilidad biológica, la posibilidad de realizar el test sin ayuno, entre otros¹, motivaron a la *American Diabetes Association* (ADA) a recomendar la HbA1c para la detección y diagnóstico de la diabetes mellitus (DM) en 2010. Recomendaciones similares fueron respaldadas por la *International Diabetes Federation* (IDF) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)².

Actualmente pocos métodos muestran interferencias por una o más de las variantes heterocigotas más comunes de la hemoglobina. Otros, como la cromatografía líquida de alta eficiencia (*high performance liquid chromatography*, HPLC) de intercambio iónico y electroforesis capilar las detectan y alertan sobre su presencia. Variantes raras de hemoglobina pueden interferir con las pruebas para HbA1c, lo cual es específico del método utilizado.

Bioquímicos y médicos deben ser conscientes de otras interferencias que pueden influir en la interpretación de los resultados de la HbA1c, independientemente de la metodología utilizada, como son la anemia severa por deficiencia de hierro, la insuficiencia renal o cualquier condición que altere la vida media de los eritrocitos.

En Argentina, en 2010, el uso de la HbA1c no está recomendada para el diagnóstico de DM dada la falta de metodologías estandarizadas y accesibles³.

En 2019, según el Ministerio de Salud de la Nación, la HbA1c tiene baja sensibilidad como prueba diagnóstica de DM2, mayor costo, baja disponibilidad y falta de estandarización en la mayor parte de los efectores. Se sugirió no utilizar la HbA1c como prueba inicial para la detección de DM2. Sin embargo, ante limitaciones prácticas o clínicas de realizar la prueba de tolerancia oral a la glucosa, la HbA1c estandarizada podría ser una alternativa para la confirmación diagnóstica⁴.

Actualmente en nuestro país el método más utilizado es el inmunoensayo, mientras que otros como el enzimático, la HPLC y la electroforesis capilar lo son en menor medida.

En la web del *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP) se puede consultar el listado de métodos y reactivos certificados con trazabilidad documentada al *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT)⁵.

Según el programa de control de calidad externo (ProgBA)⁶, en nuestro país se observan algunos resultados discrepantes en la medición de HbA1c, hecho que también ocurre en otros test. No obstante, con el empleo de métodos con certificación NGSP y trazabilidad al DDCT, la participación en programas de evaluación externa y el cumplimiento de los requerimientos de calidad logran resultados confiables para la HbA1c y una mejora continua del desempeño de los laboratorios.

Bibliografía

1. Sacks DB. A1C versus glucose testing: a comparison. *Diabetes Care* 2011;518-23.
2. Little RR, Rohlfing C, Sacks DB. The NGSP: over 20 years of improving HbA1c measurement. *Clin Chem* 2019 July;65(7):839-848.

3. Convergencias, divergencias, variabilidad, puntos de corte e indicación de la glucemia de ayuno, la hemoglobina glucosilada e insulinemia. Jornadas Rioplatenses, 24 y 25 de abril de 2010. Colonia, República Oriental del Uruguay.
4. Guía de Práctica Clínica Nacional sobre Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2) 2019. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-09/guia-nacional-practica-clinica-diabetes-mellitus-tipo2_2019.pdf.
5. NGSP. HbA1c Assay Interferences. Disponible en: www.ngsp.org/interf.asp.
6. Fuente: ProgBA.

Palabras clave: HbA1c; diabetes mellitus.

SYMPOSIUM 3: Parameters for the diagnosis of prediabetes

Coordinator: Dr. Liliana Fazio

HbA1c: Are HbA1c determinations reliable enough today in Argentina to adopt them as diagnostic criteria?

Dr. Carla Lucarelli

Head of the Department of Clinical Chemistry at Iaca Laboratories, Bahía Blanca, Province of Buenos Aires, Argentina

The standardization and efforts in the harmonization of the analytical process of Glycated Hemoglobin (HbA1c), its low biological variability, the possibility of performing the test without fasting, among others¹, led the American Diabetes Association (ADA) to recommend HbA1c for the detection and diagnosis of diabetes in 2010. Similar recommendations were endorsed by the IDF and WHO².

Currently few methods show interference by one or more of the most common heterozygous hemoglobin variants. Others, such as ion exchange HPLC and capillary electrophoresis, detect them and alert about their presence. Rare hemoglobin variants may interfere with tests for HbA1c, which is specific to the method used.

Biochemists and Physicians should be aware of other interferences that may influence the interpretation of HbA1c results, regardless of the methodology used, such as severe iron deficiency anemia, renal failure, or any condition that alters the half-life of erythrocytes.

The use of HbA1c is not recommended for the diagnosis of diabetes in Argentina since 2010, given the lack of standardized and accessible methodologies³.

Accordingly to the Argentine Ministry of Health, it was suggested not to use HbA1c as an initial test for the detection of DM2 since 2019 because of its low sensitivity as a diagnostic test, higher cost, low availability and lack of standardization between those who performed it. However, given the practical or clinical limitations of performing the Oral Glucose Tolerance Test, standardized HbA1c could be an alternative for diagnostic confirmation⁴.

Immunoassay is the most commonly used method currently in Argentina, while others such as enzymatic, high efficiency liquid chromatography (HPLC) and capillary electrophoresis methods are used to a lesser extent.

The NGSP website (National Glycohemoglobin Standardization Program) lists all methods and reagents that are certified with documented traceability to the DCCT (Diabetes Control and Complications Trial)⁵.

According to the external quality assurance program ProgBA CEMIC (6), there are some discrepant results in the measurement of HbA1c in Argentina, a fact that is also observed with other tests. However, the use of methods with NGSP certification and traceability to the DDCT, the participation in proficiency testing (PT) or external quality assessment programs and the compliance with quality requirements, allow for more reliable results for HbA1c and continuous improvement of laboratory performance.

Key words: HbA1c; diabetes mellitus.