

Současný stav analytické kvality měření glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} systémy POCT

B. Friedecký, J. Kratochvíla

Sporný problém, zda používání systému POCT (Point of Care Testing) k stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} má postačující kvalitu či nikoliv se pokusíme krátce diskutovat na výsledcích některých systémů POCT u dvou programů externích hodnocení kvality v zahraničí a v SEKKu Pardubice. Řada dalších systémů POCT pro stanovení HbA_{1c} je sice testována i v cyklech programů EHK C-EUBD IFCC i NGSP CAP USA také, ale ve velmi malém počtu, vylučujícím standardní statistické vyhodnocení, a proto uvádíme jen výsledky POCT systémů $n > 10$ (1). Dva systémy POCT jsou ale testovány celosvětově pravidelně a úspěšně, a to již delší dobu. Jde o POCT systém Afinion (Abbott-Alere) a DCA Vantage (Siemens). Jejich výsledky jsou dlouhodobě zcela srovnatelné s výsledky laboratorních metod měření HbA_{1c} a o jejich klinické validitě netřeba pochybovat. O tom svědčí i příslušné certifikáty FDA (Food and Drug Administration USA) pro ně. Ostatní výsledky hodnocení kvality systémů

POCT podle programů EHK C-EUBD IFCC i NGSP CAP USA zůstávají i nadále kontroverzní (tabulka 1), s nepřesvědčivou úrovní kvality a vyznačují se i malým počtem účastníků ve výše uvedených celosvětových programech EHK.

Program POCT NOKLUS (2, 3) vykazuje dlouhodobé zkušenosti při externím hodnocení kvality systémů POCT a rovněž uvádí velmi dobrou kvalitu dvou zmiňovaných systémů (Afinion, DCA Vantage). Respekt k nim také potvrzuje jejich používání v rutinní praxi lékařů ve Skandinávii (používá je 99 % účastníků programů EHK NOKLUS). Program EHK SEKK se naopak vyznačuje preferencí ekonomicky méně náročných systémů POCT (především Clover Infopia a Quo-test), čímž jsou výsledky hodnocení kvality ovlivněné (tabulky 2 a 3). Je zajímavé, že i přesto oba tyto přístroje vlastní příslušné certifikáty NGSP. Významné rozdíly jsou pozorované zejména v preciznosti a už ne v hodnotách bias. Srovnání výsledků programu SEKK navíc i instruktivně ukazuje, že u cyklů EHK POCT je naprosto nezbytné použít kontrolních materiálů výhradně na bázi plné krve (SEKK 2020). V opačném případě (SEKK 2015) není možné vůbec bias POCT systémů a pracovišť smysluplně hodnotit. Lze tedy shrnout, že v oblasti analytické a klinické validity metod a systémů, používaných jak v laboratořích, tak v ordinacích lékařů je u systémů POCT velmi důležitý výběr vhodného systému a jednoznačně rozhodujícím faktorem je analytická kvalita měření a vhodnost maticí použitých kontrolních materiálů.

Tabulka 1. Preciznost a bias měření HbA_{1c} (jejich průměrné hodnoty) v režimu POCT v programech externího hodnocení kvality C-EUBD a NGSP.

C-EUBD IFCC (2019)	Počet n	CV (%)	Bias (mmol/mol)
Afinion Alere - Abbott	142	3,9	-1,6
HemoCue	14	6,6	-2,2
Medinor	10	9,7	6,1
EKF Diagnostics (Quo-Test)	11	1,3	4,2
DCA Vantage - Siemens	262	3,7	-1,6
NGSP (CAP GH5-2018)			
Afinion Alere - Abbott	153	1,6	0,8
DCA Vantage - Siemens	429	2,5	0,5

Tabulka 2. Data programů EHK pro kvalitu systémů POCT při měření HbA_{1c}

Parametr	NOKLUS (2017-2018)	SEKK 2015	SEKK 2020
Počet vzorků/rok	7 x 2	2 x 2	2 x 2
Počet účastníků	724	107	69
Referenční hodnoty	Odvozeny z referenční metody IFCC		
Vzorky (matrice)	Plná krev	Lyofilizát	Plná krev
Metody	Afinion a DCA Vantage (99 %)	Dominují systémy Clover Infopia a Quo-Test	

Tabulka 3. Preciznost a bias měření HbA_{1c} ve dvou programech EHK, určených metodám POCT

Systém POCT	NOKLUS 2017 – 2018	
	CV (%)	Bias (mmol/mol)
Afinion Alere - Abbott	< 1,6	< 1,8
DCA Vantage - Siemens	< 2,0	< 2,8
Quo-Test	≤ 5,8	< 2,0
	SEKK 2015	
Celý soubor	5,1	4,2 (4,1 až 7,1)
	SEKK 2020	
Celý soubor	5	0,1 (-0,2 až 1,2)

V práci (1) v tomto čísle jsou uvedeny vysvětlivky zde použitých zkratk.

Literatura

1. Friedecký B, Kratochvíla J.: Harmonizace stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} ve světě a u nás. FONS 2020 2/20 v tisku.
2. Stavelin A, Flesche K, Tollaanes M, Christensen NG, Sandberg S.: Performance of Afinion HbA_{1c} measurements in general practice as judged by external quality assurance data. Clin Chem Lab Med 2020, 58/4:588-596.
3. Solvik UO, Risoy AJ, Kjome RL, Sandberg S.: Quality Control of Norwegian Pharmacy HbA_{1c} Testing: A Modest Beginning. J Diabetes Sci Technol 2018, 12/4:753-761.