

Glykovaný hemoglobin. Aktuální informace o soudobé úrovni POCT

B. Friedecký, J. Kratochvíla

Četnost prací, z nichž lze vyčíst analytické parametry metod POCT pro stanovení HbA1c není velká. K 6. 8. 2010 bylo v Pubmedu při zadání hesla HbA1c POCT 18 publikací. V publikacích z let 2006-2009 jen tři z nich pojednávají o analytických parametrech.

Ve všech třech se zjistily ve srovnání s „laboratorními“ metodami významné problémy:

- nižší hodnoty přesnosti s CV% > 5,0 (Haliassos A a spol. 2006 ClinChemLab Med)
- hodnota bias nad 10 % (Shephard a spol. 2006, Ann Clin Biochem),
- přes opačné tvrzení výrobců signifikantní interference patologických hemoglobinů (Yeo a spol. 2009, Ann Clin Biochem)

V současnosti patrně neexistuje ani jedno mezinárodní lékařské doporučení, které by explicitně zdůvodňovalo použití HbA1c v režimu POCT. Americká asociace pro diabetes (ADA) považuje HbA1c za nástroj nejen sledování, ale nově i diagnózy diabetu, ale pro účely diagnostického procesu stanovení HbA1c v režimu POCT výslovně nedoporučuje.

Momentálně nejrozsáhlejší publikovanou studií o metodách POCT při měření HbA1c je práce autorů Linters-Westra E, Slingerland RJ. Six of Eight Hemoglobin A1c, Point-of-Care do not meet the general accepted analytical performance criteria Clin Chem 201, 56:44-52. Jde o autory z Evropské referenční laboratoře pro HbA1c Zvolle Nizozemí

Uvádíme seznam autory testovaných POCT systémů:

- Siemens DCA Vantage
- Bio Rad In2it
- Axis-Shield Afinion
- Axis-Shield Nycocard
- Infopia Clover
- Diasys InnovaStar
- Bayer A1CNow
- Quotient-Diagnosis Quo_Test

Jen dva systémy poskytovaly hodnoty požadované přesnosti (3%). Jednalo se o systémy Afinion a DCA Vantage. U všech systémů však byly navíc nalezeny signifikantní diference, způsobené **variace mezi reagenčními šaržemi**.

Výrobci systému Quo Test po zveřejnění výše uvedených výsledků podnikli kroky k odstranění některých technických problémů a hlásili jejich odstranění. Proto stejní nizozemští autoři opakovali pro tento systém hodnocení a zjistili opět dramatické diference mezi šaržemi reagentů (Linters-Westra E, Slingerland RJ. Evaluation of the Quo-Test hemoglobin A1c, Point-of Care instrument: Second Chance. Clin Chem 2010, 56:1191-1193)

Nelze, než souhlasit s jejich závěry:

- nová metoda /nový systém měření musí být před uvedením na trh důkladně validované (to se v případě řady systémů POCT asi nestalo v dostatečné míře)
- analýzy POCT by měly být (jak ostatně z jejich podstaty plyne) vždy pod dozorem odpovědných pracovníků centrální laboratoře a to již při výběru měřicích systémů

Toto skutečnost by neměla být za současné ekonomické situace opomíjena. Měli bychom se vyhnout plýtvání financemi používáním systémů o neadekvátní kvalitě, které by navíc mohly zvýšit riziko péče u tak početné skupiny pacientů, jako jsou diabetici.