

Standardizace měření cystatinu C je dokončena. Je navržena a otestována i alternativa výpočtu eGFR

Friedecký B., Kratochvíla J.

Klíčový problém, komplikující analytické stanovení, klinické používání a hodnocení kvality měření cystatinu C představoval nedostatek standardizace, projevující se zejména nesjednocenou kalibrací. To působilo nesrovnatelnost výsledků měření dosažených v různých laboratořích při použití různých metod a následnou obtížnost jejich klinické aplikace, zejména při výpočtu hodnot eGFR. Publikace o nově vyvinutém certifikovaném referenčním materiálu cystatinu C ERM DA471 byla prvně uveřejněna v roce 2010 (Grubb A. a spol.: First certified reference material for cystatin C in human serum ERM-DA471/IFCC. Clin Chem Lab Med 2010,48:1619-1621). Certifikovaný referenční materiál ERM DA471/IFCC je celosvětovým základem standardizace měření cystatinu C. Popis jeho vlastností a jeho certifikát je dostupný na webové adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials> a je uveden i v katalogu referenčních materiálů „Certified reference materials catalogue 2014“, IRMM Geel na str. 56. Po čtyřech letech je zřejmé, že bylo v podstatě dosaženo dlouho očekávaného dokončení standardizačního procesu realizací metrologické návaznosti kalibrátorů rutinních metod šesti výrobců na ERM DA471/IFCC. Jde o výrobce, pokrývající v podstatě prakticky celou rutinní analytiku stanovení cystatinu C: Abbott, Dako, Gentian, Roche, Sentinel a Siemens (Grubb A. a spol.: Generation of a new cystatin C-based estimation equation for glomerular filtration rate by use of 7 assays standardized to the international calibrator. Clin Chem 2014,60/7:974-986). To znamená také dosažení standardizace výpočtu hodnot eGFR pro cystatin C, neboť metrologická návaznost rutinních metod na ERM DA471/IFCC by měla zajistit harmonizaci jejich výsledků na úrovni potřebné pro diagnostiku a sledování ledvinových chorob.

V programu EHK pro stanovení cystatinu C se dosahuje konečně „po letech rozpaků“ při hodnocení jejich výsledků, možnosti určit a použít jediné

vztažné hodnoty u v EHK používaných kontrolních materiálu, návazné právě na ERM DA471/IFCC. Z toho plyne podstatné zjednodušení hodnocení kvality měření cystatinu C a současně i snížení rizika chyb jak v diagnostice pacientů, tak i při hodnocení účastníků programů EHK.

Autoři výše uvedeného sdělení současně zveřejnili a verifikovali i zjednodušenou verzi výpočtu eGFR pro cystatin C, označenou jako CAPA (Caucasian, Asian, Pediatric, Adults) a srovnali ji za pomoci početných, několika set člených kohort dospělých pacientů ze Švédska („Caucasian adults cohort“), Japonska („Asian adults cohort“) a dětí z Nizozemí a Švédska („pediatric cohort“) se standardně doporučeným výpočtem CKD-EPI (chronic kidney disease epidemiology collaboration) podle mezinárodního doporučení KDIGO 2012 a společného doporučení České nefrologické společnosti a České společnosti klinické biochemie: „Doporučení k diagnostice chronické onemocnění ledvin“ dostupného od jara 2014 na webové adrese: <http://www.cskb.cz/cskb.php?pg=doporučení> v oddíle Doporučení. CAPA výpočet by měl být univerzálněji použitelný pro rozsáhlé spektrum pacientů různé etnicity a věku.

Výsledky CAPA a CKD-EPI jsou podle autorů bez významného rozdílu. K výpočtu dle CAPA postačí dva parametry (věk a koncentrace cystatinu C), standardní kalkulace CKD-EPI je tříparametrická (navíc je ještě nutný údaj o pohlaví, případně korekce na etnický původ pacienta – viz výše uvedená doporučení KDIGO 2012 a ČNS+ČSKB 2014.

Dokončení standardizace cystatinu C a současně uveřejněný výpočet eGFR_{cys} C vzbudily oprávněnou pozornost mezi experty, dlouhodobě se zabývajících problémy laboratorní diagnostiky chronických renálních chorob. V editoriiu Levey a spol. (Levey AS. a spol.: Cystatin C for glomerular filtration rate estimation: coming of age. Clin Chem 2014,60/7: 916-919) je uveden pozitivní komentář jak k standardizaci cystatinu C, tak i k novému způsobu stanovení eGFR výpočtem CAPA. Autoři editorialem předpovídají z řady důvodů (například redukce ovlivnění různými endogenními faktory filtrace, větší přesnost predikce prognózy onemocnění a srovnání s eGFR z kreatininu) stanovení cystatinu C a výpočtu eGFR s jeho použitím velké šance do budoucnosti. Je pravděpodobné, že těmto šancím, existujícím potenciálně i v minulosti, poskytne právě dokončení standardizace stanovení cystatinu C velkou příležitost k uplatnění ve prospěch pacientů s ledvinovými chorobami.