

Doporučení IFCC, EASD, ADA a IDF o měření a vydávání výsledků HbA1c

B. Friedecký, A. Jabor,
J. Franeková, J. Kratochvíla

Autory a garanty nového společného doporučení jsou společně

- Mezinárodní federace pro klinickou chemii a laboratorní medicínu (IFCC)
- Evropská asociace pro studium diabetu (EASD)
- Americká diabetologická asociace (ADA)
- Mezinárodní federace pro diabetes (IDF)

Obsahem doporučení je

- standardizace a kalibrace
- název analytu
- jednotky měření

Shrnutí klíčových změn

- výsledky měření jsou návazné na referenční metodu IFCC a na certifikované referenční materiály IFCC/IRMM 466 a 467 (od 25. října 2007)
- exaktní název analytu je N-(deoxyfruktosyl hemoglobin), neboli DOF hemoglobin
- je navrženo, aby tento název byl používán jen pro referenční měření, zatímco pro rutinní metody bude zachován dosavadní název HbA1c
- jednotkou měření je mmol HbA1c /mol Hb (celkový hemoglobin)
- doporučuje se uvádět také hodnotu % HbA1c podle kalibrace DCCT, která se však nebude získávat přímo jako výsledek měření, ale přepočtem z hodnoty IFCC podle známé regresní rovnice („master equation“, uvedená několikrát v komentářích kontrolních cyklů SEKK)
- mezinárodní federace klinické chemie IFCC se rozhodla neakceptovat pojetí HbA1c jako vyjádření průměrné hodnoty glykémie za dobu několika měsíců

Komentář

Doporučení je zaváděno v celosvětovém měřítku. Referenční systém měření HbA1c (DOF hemoglobin) je nadále založen výhradně na certifikovaných referenčních materiálech IFCC/IRMM 466 a 467 (http://www.irmm.jrc.be/html/news/news/IRMM466-7_nov07.htm), jejichž certifikované hodnoty jsou ustanoveny metodou IFCC (ESI-HPLC-

MS nebo CE-MS). Tento referenční systém se stane podkladem ke kalibraci diagnostických měřících systémů výrobců IVD a základem programů EHK.

Doporučení přináší zásadní změny v číselných hodnotách a diagnostických rozhodovacích mezích všude tam, kde bylo doposud používáno kalibrace DCCT a kde bude učiněn přechod na jednotky mmol/mol.

Tam, kde byla kalibrace na podkladě metody IFCC již dříve zavedena, jsou nastávající dopady doporučení minimální. Česká republika je jednou z mála takových zemí. Kalibrace na podkladě metody IFCC byla zavedena od 1. 1. 2004.

Tam, kde bude setrváno u dosavadního vyjadřování výsledků v jednotkách DCCT, budou materiály IFCC/IRMM a metoda IFCC základem rutinní kalibrace a hodnota DCCT se bude nadále odvozovat z hodnot IFCC přepočtem.

Příklady přepočtů chodu ze starých jednotek (%) na nové jednotky (mmol/l).

Při přepočtu výsledků DCCT z procent na mmol/mol se změní číselná hodnota o 25-35 %. Dřívějšímu referenčnímu intervalu 4-6 % odpovídají nyní hodnoty 20-42 mmol/mol. Dřívější cílové hodnotě terapie diabetu 7 % nyní odpovídá hodnota 53 mmol/l a dřívější hodnotě, indikující potřebu změny terapie 8 % odpovídá nyní 64 mmol/mol.

Protože v ČR se používá hodnot již na IFCC referenční metodě založených, je číselný přechod na jednotky mmol/mol velmi jednoduchý. Dosavadní hodnoty v procentech se převedou na hodnoty v mmol/mol pouhým vynásobením deseti. Například dnes uváděná hodnota 4,5 % bude rovna 45 mmol/mol, 6 % bude 60 mmol/mol a podobně. Vzhledem k tomu, že se v ČR už tři roky výsledky odvozené z kalibrace DCCT nepoužívají, je přechod na jednotky mmol/mol jedinou možnou cestou.

Sekundární referenční materiály

Jejich hodnoty jsou odvozeny certifikovaných referenčních materiálů IFCC/IRMM 466 a 467 a referenční metody IFCC. Tyto materiály jsou v současnosti poskytovány výrobcům měřících systémů k rekalibraci jejich pracovních kalibrátorů. Jsou skladovány a distribuovány jako hluboce zmrazené vzorky plné krve.

Literatura

Clin Chem Lab Med 2007,45/10 ss.942-944,1077-1080,1081-1082
<http://www.ifcc.org>, (ADA-EASD-IFCC letter)
<http://www.irmm.jrc.be>, (IRMM/IFCC 466, IRMM/IFCC 477)