

Stručné shrnutí výsledků srovnávací studie čtyř systémů POCT k měření HbA_{1c} (podrobná publikace vyšla tiskem v časopisu Praktický Lékař)

B.Friedecký, J.Kratochvíla, J.Špírková, M.Budina, V.Palička

Úvod

Při pořizování systémů POCT pro stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} do ambulancí praktických lékařů, pediatrů a diabetologů se nelze spoléhat pouze na často ne zcela objektivní údaje pracovníků firem. Cílem studie bylo ověřit před použitím v rutinní praxi v ordinaci preciznost měření, srovnatelnost s laboratorní metodou a obtížnost zácvičku personálu obsluhy tak, jak to vyžadují pravidla metrologie, validace a kontroly kvality, které je bezpodmínečně nutné respektovat v zájmu bezpečnosti pacientů.

Testované přístroje POCT

Afinion (Axis Shield), In2It (Bio-Rad), NycoCard (Axis Shield) a DCA Vantage

(Siemens). Systémy POCT byly zvoleny na základě informací o nich v impaktovaných publikacích, na základě dostupnosti komplexních analytických informací o těchto systémech a rovněž proto, že jsou v ČR dostupné.

Při měření se postupovalo přesně podle dodaných pracovních návodů jednotlivých výrobců. Měření prováděli pracovníci ÚKBD LF FN Hradec Králové, kteří podstoupili obvyklé zaškolení pro obsluhu jednotlivých přístrojů.

Na všech POCT přístrojích byly v průběhu celého experimentu používány reagenty jednotné šarže.

Srovnávací laboratorní metoda

Jako srovnávací standard byla použita metoda HPLC (High Performance Liquid Chromatography - vysokoúčinná kapalinová chromatografie) - přístroj Bio Rad Variant Turbo.

Metoda vykazuje vynikající pravdivost, určenou jako odchylka od referenční IFCC hodnoty prostřednictvím pravidelné a dlouhodobé účasti laboratoře ÚKBD LF FN Hradec Králové v kontrolních cyklech externího hodnocení kvality Evropské referenční laboratoře (Winterswijk Nizozemí, dr. Cas Weykamp).

Uspořádání experimentu

72 vzorků krve pacientů bylo analyzováno v duplikátech v 7 sériích mezi 23. 3. až 11. 4. 2011. Krvě byly odebírány pomocí odběrového systému BD (Becton Dickinson) s přísadou K₂EDTA.

Preciznost měření glykovaného hemoglobinu HbA_{1c}

Měřicí systém	CV v oblasti 53 mmol/mol [%]	CV v oblasti 64 mmol/mol [%]
Laboratoř: HPLC Variant Turbo	3,6	3,0
POCT: Afinion	3,4	2,8
POCT: DCA Vantage	4,0	3,3
POCT: In2It	4,9	4,1
POCT: NycoCard	5,3	4,4

Systematické chyby (bias/vychýlení) výsledků POCT systémů proti výsledkům získaným v laboratoři metodou HPLC Bio-Rad Variant Turbo

POCT systém	Bias/vychýlení [%]
Afinion	-9,0
DCA Vantage	-6,7
In2It	-9,4
NycoCard	-9,7

Počty pacientů ve skupinách vytvořených podle mezinárodních rozhodovacích limitů klasifikace stavu diabetika. Údaje v závorkách jsou v procentech.

	Rozhodovací limity (mmol/mol)		
	< 53	53 až 64	> 64
Měřicí systém	Počty pacientů (procenta)		
Laboratoř: HPLC Variant Turbo	21 (29)	26 (36)	25 (35)
POCT: Afinion	40 (56)	17 (24)	15 (20)
POCT: DCA Vantage	31 (43)	20 (28)	21 (29)
POCT: In2It	39 (54)	11 (15)	22 (31)
POCT: NycoCard	38 (53)	20 (19)	14 (28)

Poznámka: $\text{mmol/mol HbA}_{1c} = \% \text{IFCC} \times 10$

53 mmol/mol (5,3 % IFCC) je cut off optimální hodnoty diabetika;

64 mmol/mol (6,4 % IFCC) je cut off pro silně dekompenzovaný diabetes.

Shrnutí výsledků

Přístroje Afinion Axis Shield, In2it Bio-Rad a DCA Vantage Siemens vykazují dobrou preciznost výsledků měření, avšak jejich výsledky jsou v průměru o 8 % nižší než výsledky získané v laboratoři. Klasifikace kompenzace diabetiků je tak významně závislá na používaném typu přístroje, což může vést k rozdílným závěrům o stavu diabetika, odlišném podle typu přístroje a také nesouhlasném s hodnocením podle výsledků laboratorní metody. Na trhu se navíc může objevit celá řada dalších systémů POCT od různých výrobců. Bez provedení minimální verifikace aspoň v rozsahu této studie nelze doporučit jejich používání v rutinní praxi.

Maximální pozornost je třeba věnovat jednotkám, ve kterých POCT systémy vydávají výsledky a zejména pečlivě ověřit, zda výsledky nejsou vydávány v % DCCT.

Závěr

Měření na systémech POCT nepředstavuje zlepšení péče o diabetiky. Tyto přístroje by měly být používány pouze tehdy, pokud není trvale a rychle dostupné kvalitní a standardizované stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} v klinické laboratoři s vybudovaným systémem posuzování a zabezpečování kvality. Systémy POCT je nutno před používáním verifikovat v praxi kontinuálně kontrolovat.

Vybraná literatura

Friedecký B, Kratochvíla J, Špirková J, Budina M, Palička V.: Studie čtyř systémů měření glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} v režimu POCT. Prakt Lék 2011, v tisku.

Plebani M, Lippi G.: To err is human. To misdiagnosis might be deadly. Clin Biochem 2010,43:1-3.

Janssens PMW.: Widespread use of point-of-care testing is inconcidable with present day quest for safety. Clin Chem Lab Med 2010,48:1527-1528.
ČSN EN ISO 22870:2006. Vyšetření u pacienta (VUP).
Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2011,57:e1-e47.