

### Glykovaný hemoglobin – aktuální informace o soudobé úrovni POCT

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 (preciznosti) s CV% > 5,0 [Haliassos, A. et al., 2006, ClinChemLab Med],
- hodnota bias nad 10 % [Shephard et al., 2006, Ann Clin Biochem],
- přes opačné tvrzení výrobců signifikantní interference patologických hemoglobinů [Yeo et al., 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 Lenters-Westra, E., Slingerland, R. J.: Six of Eight Hemoglobin A1c, Point-of-Care do not meet the general accepted analytical performance criteria. Clin Chem 201,56, p. 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 eliminaci některých technických problémů a hlásili jejich odstranění. Stejní nizozemští autoři proto opakovali pro tento systém hodnocení a zjistili opět dramatické diference mezi šaržemi reagií (Lenters-Westra, E., Slingerland, R.J.: Evaluation of the Quo-Test hemoglobin A1c, Point-of Care instrument: Second Chance. Clin. Chem., 2010,56, p. 1191–1193).

Nelze, než souhlasit s jejich závěry:

- Nová metoda/nový systém měření musí 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.

*B. Friedecký, J. Kratochvíla*