

Vynikajúce výsledky testov QuikRead go HbA1c v porovnaní s inými referenčnými metódami certifikovanými IFCC a NGSP

L Teirilä¹, L Orivuori¹, L Meriläinen¹, H Peltoniemi¹, N Ristiniemi¹ and K Kurppa¹

¹ Aidian Oy, Espoo, Finland

Úvod

Meranie glykovaného hemoglobínu (HbA1c) v mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti (POCT) je dôležité pre diagnostiku diabetu a identifikáciu pacientov s vysokým rizikom vzniku diabetu.¹ Kvantitatívne meranie koncentrácie HbA1c je osvedčenou metódou dlhodobého monitorovania hladiny glukózy v krvi u pacientov so zisteným diabetom²⁻⁴. Test HbA1c je pre pacienta vhodný aj preto, že nie je potrebné, aby bol nalačno. POCT meranie prináša do procesu liečby cenné aspekty: výsledok HbA1c možno okamžite prediskutovať s pacientom, čo umožňuje zlepšiť celkovú starostlivosť a zvýšiť spokojnosť pacienta. Dôležité je, že prípadná úprava liečby sa môže vykonať počas tej istej návštevy¹.

QuikRead go HbA1c test je jednoducho použiteľný imunologický in vitro diagnostický test na kvantitatívne meranie HbA1c zo vzorky kapilárnej krvi alebo antikoagulovanej venóznej plnej krvi. Test je vykonávaný pomocou prenosného prístroja QuikRead go. Cieľom tejto štúdie bolo porovnať test QuikRead go HbA1c so štyrmi referenčnými metódami certifikovanými IFCC a NGSP (SRMP) a ukázať výkonnosť testu na vzorkách pacientov.

Metóda

Nepresnosť testu QuikRead go HbA1c bola testovaná pomocou protokolu CLSI EP-15. Päť opakovaní za deň bolo meraných z troch čerstvých vzoriek pacientov (hodnoty HbA1c 30, 48 a 75 mmol/mol) v piatich po sebe nasledujúcich dňoch. CV v EP-9 boli založené na duplikátoch s čerstvými vzorkami pacientov.

Presnosť testu QuikRead go HbA1c bola hodnotená porovnaním so štyrmi referenčnými metódami certifikovanými IFCC a NGSP, SRMP (1. Enzymová metóda na Alinity, Abbott 2. Premier Hb9210, afinitná chromatografia HPLC, Trinity Biotech 3. Roche Tina-c513, Roche Diagnostics 4. HPLC lónovo výmenná chromatografia, Tosoh G8, Tosoh Bioscience) podľa protokolu CLSI EP-9. Celkovo bolo analyzovaných 40 čerstvých vzoriek plnej venóznej krvi, ktoré mali rozmedzie hodnôt HbA1c 30-90 mmol/mol. Osem vzoriek bolo meraných za deň ako duplikáty počas piatich dní.

Lineárne regresie (Weighted Deming⁵) boli vypočítané pomocou programovacieho jazyka R, verzia 4.1.2.

Výsledky

Výsledky analýzy nepresností EP-15 s tromi úrovňami čerstvých patientskych vzoriek sú uvedené v tabuľke 1. CV pri hodnote HbA1c 74,0 mmol/mol bola 2,2 % v jednotkách SI a 1,7 % v jednotkách NGSP. CV pri hodnotách HbA1c 41,7 mmol/mol a 30,8 mmol/mol boli 3,2 % v jednotkách SI a 2,0 % v jednotkách NGSP a 4,3 % v jednotkách SI a 2,4 % v jednotkách NGSP, resp. CV založené na opakovaní v EP-9 pre testovaciu šaržu QuikRead go HbA1c boli 1,8 v jednotkách SI a 1,3 v jednotkách NGSP.

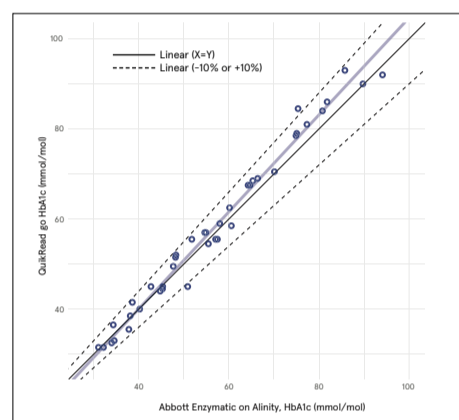
Výsledky porovnania metód sú uvedené ako Weighted Deming regresné parametre medzi QuikRead go HbA1c a SRMP v tabuľke 2. Regresné krivky porovnávajúce QuikRead go HbA1c s Abbott Enzymatic na Alinity, Premier Hb9210, Roche Tina-quant Gen. 3 a Tosoh G8 sú znázornené na obrázkoch 1-4. QuikRead go HbA1c mal koreláciu $\geq 0,99$ so všetkými porovnávanými SRMP. Metóda 2, Premier Hb9210, bola v tomto súbore dát najbližšie QuikRead go HbA1c. Iba dve vzorky QuikRead go HbA1c prekročili vychýlenie o 10 % v týchto vykonaných porovnaníach metód.

Tabuľka 1. Výsledky analýzy presnosti

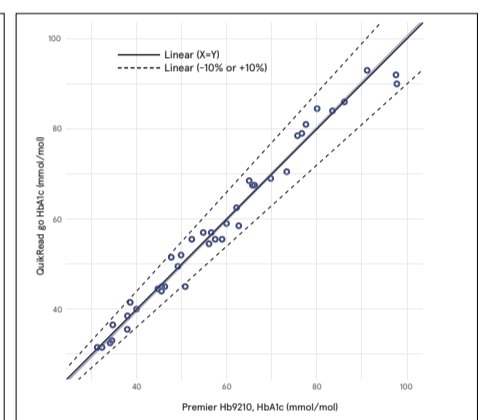
QuikRead go HbA1c	CV (%) jednotky SI	CV (%) jednotky NGSP
EP-9	1,8	1,3
EP-15	4,3 (30,8 mmol/mol)	2,4 (4,97%)
	3,2 (41,7 mmol/mol)	2,0 (5,97%)
	2,2 (74,0 mmol/mol)	1,7 (8,92%)

Tabuľka 2. Parametre vázenej Demingovej regresnej priamky pri porovnaní QuikRead go HbA1c so sekundárnymi referenčnými postupmi merania, CRMP

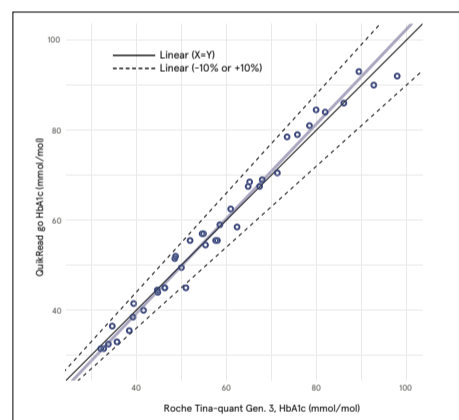
Metóda	Sklon	Priesečník	Korelácia (Pearson)
SRMP 1., Abbott Enzymatic on Alinity	1,07	-3,01	0,99
SRMP 2., Premier Hb9210	1,01	-0,71	0,99
SRMP 3., Roche Tina-quant Gen. 3	1,05	-2,80	0,99
SRMP 4., Tosoh G8	1,05	-2,90	0,99



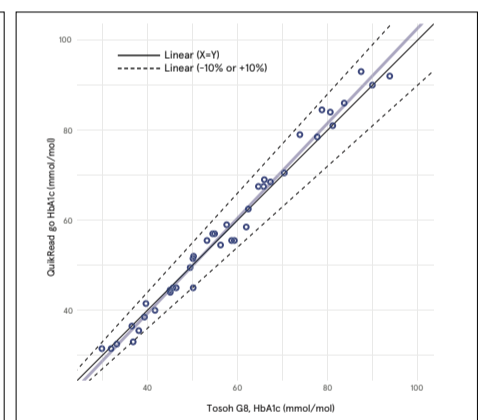
Obrázok 1. Porovnanie QuikRead go HbA1c a Abbott Enzymatic na Alinity váženou Demingovou regresiou.



Obrázok 2. Porovnanie QuikRead go HbA1c a Premier Hb9210 váženou Demingovou regresiou.



Obrázok 3. Porovnanie QuikRead go HbA1c a Roche Tinaquant Gen. 3 váženou Demingovou regresiou.



Obrázok 4. Porovnanie QuikRead go HbA1c a Tosoh G8 váženou Demingovou regresiou.

Záver

Výsledky tejto štúdie ukazujú, že QuikRead go HbA1c je štandardizovaný a veľmi dobre porovnateľný so stanovenými referenčnými metódami IFCC a NGSP. Výsledky na klinicky relevantných hladinách HbA1c ukázali najlepšiu presnosť podľa kvalifikačných kritérií IFCC a NGSP^{3,6}. QuikRead go HbA1c navyše ukazuje reprodukovateľné výsledky patientskych vzoriek, čo svedčí o tom, že QuikRead go je spoľahlivou a účinnou metódou pre kvantitatívne stanovenie HbA1c v POC.

Podakovanie

Srdečne ďakujeme Dr. Erne Lenters-Westra za vedenie výskumu a získanie dát. Všetky experimenty boli vykonané v laboratóriu pre klinickú chémiu v Isale vo Zwolle v Holandsku počas roku 2022.

Literatúra

1. Miller CD et al. Rapid A1c availability improves clinical decisionmaking in an urban primary care clinic. Diabetes care 2003; 26(4):1158-63.
2. Weykamp C. HbA1c: a review of analytical and clinical aspects. Ann Lab Med 2013; 33(6):393-400.
3. Sacks DB et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48(3):436-72.
4. European Diabetes Policy Group. A desktop guide to type 2 diabetes mellitus. Diabet Med 1999; 16:716-730.
5. Ekaterina Manuilova Andre Schuetzenmeister <andre.schuetzenmeister@roche.com> Fabian Model <fabian.model@roche.com> (2021). mcr: Method Comparison Regression. R package version 1.2.2. <https://CRAN.R-project.org/package=mcr>
6. Weykamp CW et al. The analytical goals for hemoglobin A1c measurement in IFCC units and National Glycohemoglobin Standardization Program Units are different. Clin Chem 2011;57:1204-6.