

Test QuikRead go HbA1c wykazuje wysoką korelację w porównaniu z innymi referencyjnymi metodami pomiarowymi (SRMP), posiadającymi certyfikaty IFCC i NGSP

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

¹ Aidian Oy, Espoo, Finland

Wprowadzenie

Pomiar stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) w punkcie opieki nad pacjentem (POCT) jest kluczowy przy diagnozie cukrzycy i kwalifikacji pacjentów do grupy wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy.¹ Ilościowy pomiar stężenia HbA1c jest preferowany przy długoterminowym monitorowaniu poziomu glukozy we krwi u pacjentów z rozwiniętą cukrzycą.²⁻⁴ Badanie HbA1c jest również wygodne dla pacjenta, ponieważ nie wymaga bycia na czczo. Pomiar w POCT przynosi pozytywne wyniki przy procesie leczenia: Wynik HbA1c może być natychmiast omówiony z pacjentem co pozwala poprawić ogólne wyniki oraz zwiększyć satysfakcję pacjenta. Co ważne, ewentualną modyfikację leczenia można przeprowadzić podczas tej samej wizyty¹.

Test QuikRead go HbA1c jest łatwym w użyciu immunologicznym testem diagnostycznym in vitro do ilościowego pomiaru HbA1c z próbek krwi kapilarnej lub próbek krwi pełnej pobranej na antykoagulant. Test przeprowadza się za pomocą przenośnego instrumentu QuikRead go. Celem tego badania było porównanie testu QuikRead go HbA1c z czterema referencyjnymi metodami pomiarowymi z certyfikatem IFCC i NGSP oraz wykazanie skuteczności testu przy użyciu próbek od pacjentów.

Metody

Precyzję testu QuikRead go HbA1c badano w oparciu o protokół CLSI EP-15. Wykonywano pięć powtórzeń dziennie z trzech próbek od pacjentów (wartości HbA1c 30, 48 i 75 mmol/mol) przez pięć kolejnych dni. Współczynniki zmienności w EP-9 zostały oparte na powtórzeniach na nowych próbkach od pacjentów.

Dokładność testu QuikRead go HbA1c oceniono metodą porównawczą z czterema certyfikowanymi przez IFCC i NGSP referencyjnymi metodami pomiarowymi (1. Metoda enzymatyczna na aparacie Alinity, Abbott 2. Chromatografia powinowactwa HPLC na analizatorze Premier Hb9210, Trinity Biotech 3. Metoda immunoturbidymetrii na analizatorze Cobas c513, Roche Diagnostics 4. Jonowymienna chromatografia HPLC na analizatorze Tosoh G8, Tosoh Bioscience) według protokołu CLSI EP-9. W sumie przeanalizowano 40 próbek krwi pełnej żyłnej, które miały zakres wartości HbA1c 30-90 mmol/mol. Mierzono osiem próbek dziennie przez pięć dni.

Regresje liniowe zostały obliczone przy użyciu języka programowania R, wersja 4.1.2.

Wyniki

Wyniki analizy precyzji uzyskanej przez EP-15 na trzech różnych poziomach przedstawiono w tabeli 1. Współczynnik zmienności (CV) przy wartości HbA1c 74,0 mmol/mol wynosił 2,2% w jednostkach SI i 1,7% w jednostkach NGSP. Wartości CV przy HbA1c wynoszące odpowiednio 41,7 mmol/mol i 30,8 mmol/mol wynosiły odpowiednio 3,2% w jednostkach SI i 2,0% w jednostkach NGSP oraz 4,3% w jednostkach SI i 2,4% w jednostkach NGSP. CV oparte na powtórzeniach w EP-9 dla QuikRead go HbA1c wynosiły 1,8 w jednostkach SI i 1,3 w jednostkach NGSP.

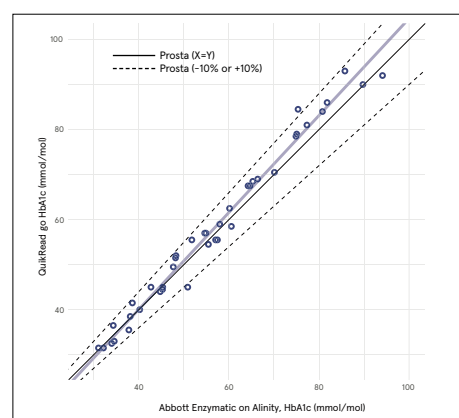
Wyniki porównania metod przedstawiono jako ważne parametry regresji Deminga między QuikRead go HbA1c a SRMP w tabeli 2. Linie regresji porównujące QuikRead go HbA1c z Alinity, Premier Hb9210, Roche Tina-quant Gen. 3 i Tosoh G8 przedstawiono odpowiednio na rycinach 1-4. QuikRead go HbA1c miał korelację $r \geq 0,99$ do wszystkich porównywanych SRMP. Maksymalnie dwie próbki QuikRead go HbA1c przekroczyły odchylenie wynoszące 10% w trakcie porównania tych metod.

Tabela 1. Wyniki analizy precyzji

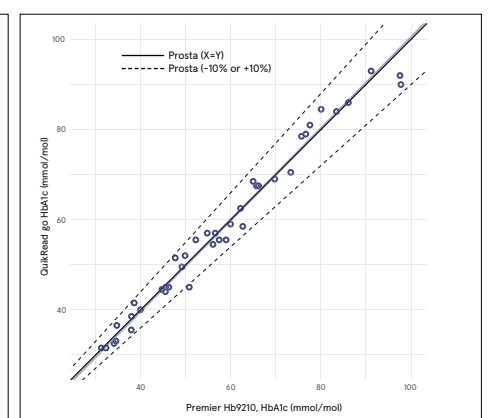
QuikRead go HbA1c	CV (%) SI	CV (%) NGSP
EP-9	1.8	1.3
EP-15	4.3 (30.8 mmol/mol)	2.4 (4.97%)
	3.2 (41.7 mmol/mol)	2.0 (5.97%)
	2.2 (74.0 mmol/mol)	1.7 (8.92%)

Tabela 2. Ważone parametry linii regresji Deminga przy porównywaniu QuikRead go HbA1c z SRMP, 1.-4.

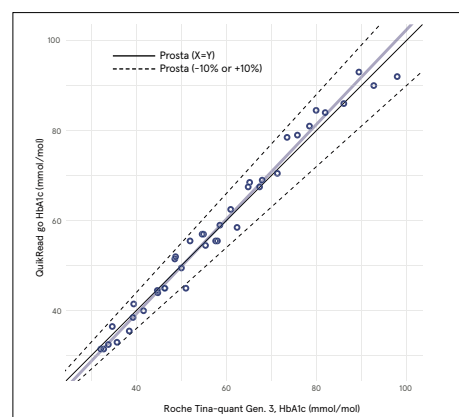
Metoda	Nachylenie	Punkt przecięcia	Korelacja
SRMP 1., Abbott Enzymatic on Alinity	1.07	-3.01	0.99
SRMP 2., Premier Hb9210	1.01	-0.71	0.99
SRMP 3., Roche Tina-quant Gen. 3	1.05	-2.80	0.99
SRMP 4., Tosoh G8	1.05	-2.90	0.99



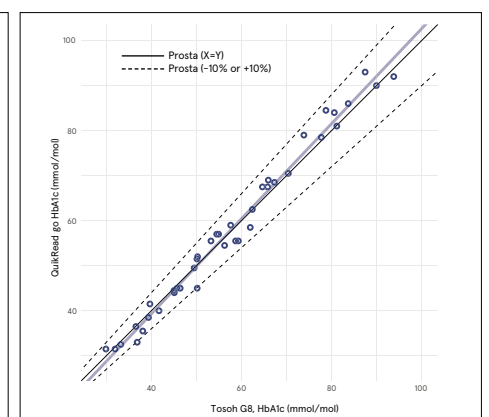
Ryc. 1. Porównanie QuikRead go HbA1c i Abbott Enzymatic na Alinity z naniesioną ważoną regresją Deminga.



Ryc. 2. Porównanie QuikRead go HbA1c i Premier Hb9210 z naniesioną ważoną regresją Deminga.



Ryc. 3. Porównanie QuikRead go HbA1c i Roche Tina-quant Gen. 3 z naniesioną ważoną regresją Deminga.



Ryc. 4. Porównanie QuikRead go HbA1c i Tosoh G8 z naniesioną ważoną regresją Deminga.

Wnioski

Wyniki tego badania pokazują, że QuikRead go HbA1c jest wystandaryzowany i wysoko porównywalny z metodami referencyjnymi IFCC i NGSP. Wyniki na klinicznie istotnych poziomach HbA1c wykazały najlepszą precyzję zgodnie z kryteriami kwalifikacji IFCC i NGSP^{5,6}. Ponadto QuikRead go HbA1c pokazuje powtarzalne wyniki na próbkach od pacjentów, co wskazuje, że QuikRead go jest niezawodną i skuteczną metodą ilościowego oznaczania HbA1c w POCT.

Podziękowania

Uprzejmie dziękujemy dr Ernie Lenters-Westra za kierowanie badaniami i uzyskanie danych. Wszystkie eksperymenty przeprowadzono w laboratorium Chemii Klinicznej w Isala w Zwolle w Holandii w 2022 roku.

Odnwołania

- Miller CD et al. Rapid A1c availability improves clinical decisionmaking in an urban primary care clinic. *Diabetes care* 2003; 26(4):1158-63.
- Weykamp C. HbA1c: a review of analytical and clinical aspects. *Ann Lab Med* 2013; 33(6):393-400.
- 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.
- European Diabetes Policy Group. A desktop guide to type 2 diabetes mellitus. *Diabet Med* 1999; 16:716-730.
- 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>
- 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.