

Er kvaliteten af POCT-HbA_{1c} målinger tilstrækkelig?

Anders Mønsted Abildgaard

Titel: Afdelingslæge, ph.d.

Stilling: Afdelingslæge, Blodprøver og Biokemi, Aarhus Universitetshospital

Beskæftigelsesområder: Har særlig interesse for at integrere brugen af biokemiske patientdata i det daglige arbejde. Tilknyttet sektionen for koagulation og molekylærbiologi ved Aarhus Universitetshospital

Introduktion

Bestemmelse af fraktionen af glykeret hæmoglobin (HbA_{1c}) er hjørnестenen i monitoreringen af diabetes, og mange klinikere har et ønske om at måle HbA_{1c} på POCT-udstyr. I Region Midtjylland er Siemens DCA Vantage(R) i tiltagende omfang anvendt de seneste år, men klinikerne har indtryk af, at apparaterne af og til måler noget forskelligt fra laboratoriet. Vi ønskede derfor at undersøge den analytiske ydeevne for DCA Vantage(R) HbA_{1c}.

Materialer og Metoder

Til formålet genererede vi et dataudtræk af alle HbA_{1c}-målinger, der var målt på både POCT-udstyr og laboratorie i samme patient inden for 48 timer (n=960 målepar) og beregnede præcision, bias samt kritisk forskel. Desuden estimerede vi effekten af reagens-lot, instrument og operatør. Endelig gennemførte vi en prospektiv metode-sammenligning i Steno Diabetes Center Aarhus (n=97) for at validere fundene i data-udtrækket.

Resultater

Vi fandt, at den kritiske forskel for POCT-metoden varierede mellem 5,14 og 6,61 mmol/mol, og den analytiske imprecision var >3%. Vi fandt betydelig lot-variation og instrument-effekt, hvorimod operatør tilsyneladende ikke påvirkede målingerne. Middel-bias ift. Tosoh HPLC var minimalt.

Diskussion

DCA Vantage(R) opfylder ikke de anbefalede analysekvalitetskrav opstillet af DSKB og American Diabetes Association ved brug til diagnostik og monitorering af diabetes, ligesom der er et klinisk behov for en kritisk forskel <5 mmol/mol. Det er dog muligt, at præcisionen kan forbedres væsentligt ved at foretage grundig lot-validering.

Konklusion

Vores fund antyder, at målinger med DCA Vantage(R) ikke bør stå alene i monitoreringen af diabetes, men altid skal tolkes sammen med andre parametre såsom glukose-målinger, sensor-data mv.