

# Vynikající výsledky testů QuikRead go HbA1c v porovnání s jinými referenčními metodami certifikovanými IFCC a NGSP

L Teirilä<sup>1</sup>, L Orivuori<sup>1</sup>, L Meriläinen<sup>1</sup>, H Peltoniemi<sup>1</sup>, N Ristiniemi<sup>1</sup> and K Kurppa<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Aidian Oy, Espoo, Finland

## Úvod

Měření glykovaného hemoglobinu (HbA1c) v místě péče (POCT) je důležité pro diagnostiku diabetu a určení pacientů s vysokým rizikem rozvoje diabetu.<sup>1</sup> Kvantitativní měření koncentrace HbA1c je zavedenou metodou pro dlouhodobé monitorování hladiny glukózy v krvi u pacientů s prokázaným diabetem<sup>2-4</sup>. Test HbA1c je pro pacienta vhodný také pro to, že není třeba, aby byl nalačno. POCT měření přináší do léčebného procesu cenné aspekty: výsledek HbA1c je možné ihned diskutovat s pacientem, což umožňuje zlepšit celkovou péči a zvýšit spokojenost pacienta. Důležité je, že možná úprava léčby může být provedena během té samé návštěvy<sup>1</sup>.

QuikRead go HbA1c test je snadno použitelný imunologický in vitro diagnostický test pro kvantitativní měření HbA1c ze vzorku kapilární krve nebo antikoagulované žilní plné krve. Test je prováděn pomocí přenosného přístroje QuikRead go. Cílem této studie bylo porovnat test QuikRead go HbA1c se čtyřmi referenčními metodami certifikovanými IFCC a NGSP (SRMP) a ukázat výkonnost testu na vzorcích pacientů.

## Metody

Nepřesnost testu QuikRead go HbA1c byla testována pomocí protokolu CLSI EP-15. Pět opakování za den bylo měřeno ze tří čerstvých vzorků pacientů (hodnoty HbA1c 30, 48 a 75 mmol/mol) v pěti po sobě jdoucích dnech. CV v EP-9 byly založeny na duplikátech s čerstvými vzorky pacientů.

Přesnost testu QuikRead go HbA1c byla hodnocena srovnáním se čtyřmi referenčními metodami certifikovanými IFCC a NGSP, SRMP (1. Enzymová metoda na Alinity, Abbott 2. Premier Hb9210, afinitní chromatografie HPLC, Trinity Biotech 3. Roche Tina-quant HbA1c Gen. 3 na Cobas c513, Roche Diagnostics 4. HPLC Iontové výměnná chromatografie, Tosoh G8, Tosoh Bioscience) podle protokolu CLSI EP-9. Celkem bylo analyzováno 40 čerstvých vzorků plné žilní krve, které měly rozmezí hodnot HbA1c 30-90 mmol/mol. Osm vzorků bylo měřeno za den jako duplikáty po dobu pěti dnů.

Lineární regrese (Weighted Deming 5) byly vypočteny pomocí programovacího jazyka R, verze 4.1.2.

## Výsledky

Výsledky analýzy nepřesností EP-15 se třemi úrovněmi čerstvých patientských vzorků jsou uvedeny v tabulce 1. CV při hodnotě HbA1c 74,0 mmol/mol byla 2,2 % v jednotkách SI a 1,7 % v jednotkách NGSP. CV při hodnotách HbA1c 41,7 mmol/mol a 30,8 mmol/mol byly 3,2 % v jednotkách SI a 2,0 % v jednotkách NGSP a 4,3 % v jednotkách SI a 2,4 % v NGSP jednotek, resp. CV založené na opakování v EP-9 pro testovací šarži QuikRead go HbA1c byly 1,8 v jednotkách SI a 1,3 v jednotkách NGSP.

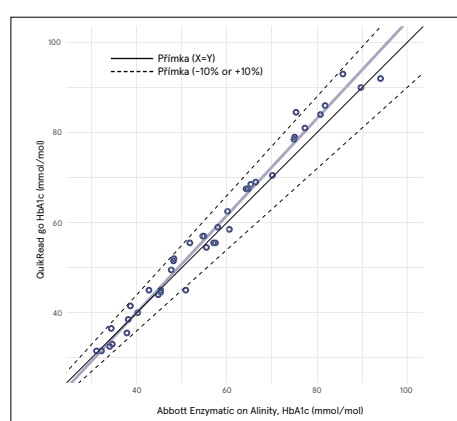
Výsledky srovnání metod jsou uvedeny jako Weighted Deming regresní parametry mezi QuikRead go HbA1c a SRMP v tabulce 2. Regresní křivky porovnávající QuikRead go HbA1c s Abbott Enzymatic na Alinity, Premier Hb9210, Roche Tina-quant Gen. 3 a Tosoh G8 jsou znázorněny na obrázcích 1-4. QuikRead go HbA1c měl korelaci  $r \geq 0,99$  se všemi porovnávanými SRMP. Metoda 2, Premier Hb9210, byla v tomto souboru dat nejbližší QuikRead go HbA1c. Pouze dva vzorky QuikRead go HbA1c překročily vychýlení o 10 % v těchto provedených srovnáních metod.

Tabulka 1. Výsledky analýzy přesnosti

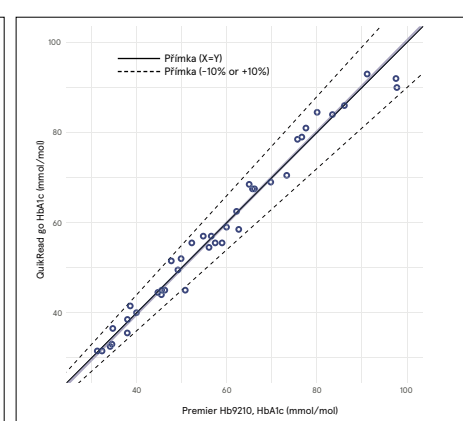
QuikRead go HbA1c	CV (%) jednotky SI	CV (%) jednotky NGSP
EP-9	1,8	1,3
EP-15	4,3 (30,8 mmol/mol)	2,4 (4,97%)
	3,2 (41,7 mmol/mol)	2,0 (5,97%)
	2,2 (74,0 mmol/mol)	1,7 (8,92%)

Tabulka 2. Parametry vážené Demingovy regresní přímky při porovnání QuikRead go HbA1c se sekundárními referenčními postupy měření, CRMP

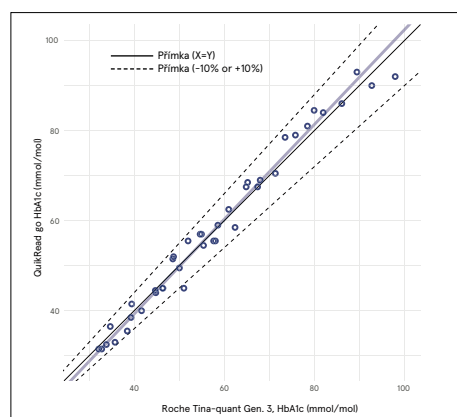
Metoda	Sklon	Průsečík	Korelace (Pearson)
SRMP 1., Abbott Enzymatic on Alinity	1,07	-3,01	0,99
SRMP 2., Premier Hb9210	1,01	-0,71	0,99
SRMP 3., Roche Tina-quant Gen. 3	1,05	-2,80	0,99
SRMP 4., Tosoh G8	1,05	-2,90	0,99



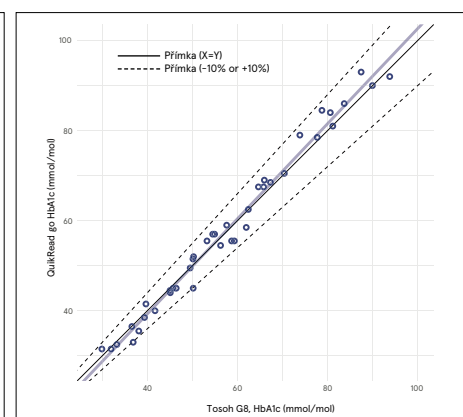
Obrázek 1. Srovnání QuikRead go HbA1c a Abbott Enzymatic na Alinity váženou Demingovou regresí.



Obrázek 2. Srovnání QuikRead go HbA1c a Premier Hb9210 váženou Demingovou regresí.



Obrázek 3. Srovnání QuikRead go HbA1c a Roche Tinaquant Gen. 3 váženou Demingovou regresí.



Obrázek 4. Srovnání QuikRead go HbA1c a Tosoh G8 váženou Demingovou regresí.

## Závěry

Výsledky této studie ukazují, že QuikRead go HbA1c je standardizovaný a velmi dobře srovnatelný se zavedenými referenčními metodami IFCC a NGSP. Výsledky na klinicky relevantních hladinách HbA1c ukázaly nejlepší přesnost podle kvalifikačních kritérií IFCC a NGSP<sup>5,6</sup>. QuikRead go HbA1c navíc ukazuje reprodukovatelné výsledky patientských vzorků, což naznačuje, že QuikRead go je spolehlivou a účinnou metodou pro kvantitativní stanovení HbA1c v POC.

## Poděkování

Srdečně děkujeme Dr. Erně Lenters-Westra za vedení výzkumu a získání dat. Všechny experimenty byly provedeny v laboratoři pro klinickou chemii v Isale ve Zwolle v Nizozemsku během roku 2022.

## Literatura

- 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.