

HbA1c afprøvninger i SKUP

Af Esther Jensen // overlæge i SKUP i Danmark

TABEL 1 KVALITETSMÅL FOR HBA1C

Usikkerhedsbegreb	DSKB		LU	
	HbA1c DCCT %	HbA1c IFCC %	HbA1c DCCT % Hospital	Lægehus
Maksimal kombineret relativ standardusikkerhed (CVkomb)	2,5	3,7		
Maksimal relativ total error	4,9	7,3		
Maksimal relativ bias	1,8	2,8	3,0	4,0
Maksimal dag til dag CV	1,8	2,8	3,0	4,0
Maksimal relativ afvigelse fra sikker target ved ekstern kvalitetsvurdering	4,9	7,3		

De første tre kolonner er hentet fra DSKB's hjemmeside [3]. Kvalitetsmålene gælder for HbA1c DCCT = 6,5% og HbA1c IFCC = 48 mmol/mol. LU kvalitetsmålene er udgivet af Laboratorieudvalget vedrørende almen praksis [4,5].

HbA1c har hidtil været anvendt udelukkende til monitorering af diabetesbehandling, men nu har WHO [1] og Sundhedsstyrelsen [2] åbnet mulighed for, at HbA1c også anvendes til diagnostik af type 2-diabetes.

Der stilles strengere krav til diagnostiske analyseresultater end til resultater, der anvendes til monitorering.

Dansk Selskab for Klinisk Biokemis (DSKB) videnskabelige udvalg for kvalitetssikring har da også i forbindelse med HbA1c til diagnostisk brug udarbejdet nye og skrapere kvalitetsmål [3], end de kvalitetsmål, vi kender fra Laboratorieudvalget vedrørende almen praksis (LU) [4,5]. Kvalitetsmålene til HbA1c kan ses i tabel 1.

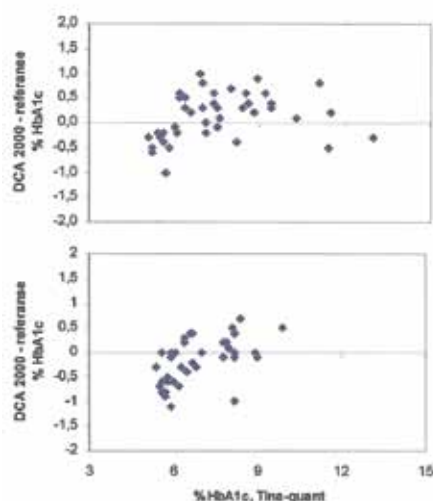
I SKUP-regi [6] er der i perioden 1999 til 2011 foretaget 11 afprøvninger af nærpatient instrumenter beregnet til lægehuse. Fire af de afprøvede instrumenter sælges i dag i Danmark. På skup.www.dk kan man se farvekodningen efter LU's nuværende kvalitetsmål og rapporterne for de fire instru-

TABEL 2 BIAS, TOSOH GRUPPEN I LABQUALITY HBA1C EQA PROGRAM 3044 I 2010-11

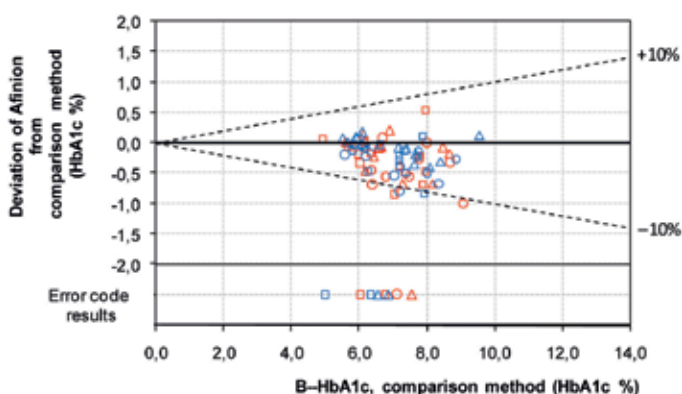
Survey	Quality Assurance Labquality HbA1c prøve	ERL Target %(DCCT)	Tosoh gruppe mean %(DCCT) n=23 til n=28	Bias%(DCCT) Tosoh-Target	Bias(%) (Tosoh-Target)/ Target x100 n=23 til n=28
2010-1	2	6,44	6,68	0,24	3,73
	1	4,96	5,11	0,15	3,02
2010-2	2	9,25	9,53	0,28	3,03
	1	6,17	6,32	0,15	2,43
2010-3	2	9,64	10,14	0,50	5,19
	1	6,32	6,53	0,21	3,32
2010-4	2	9,90	10,35	0,45	4,55
	1	6,08	6,48	0,40	6,58
2010-5	2	10,55	11,14	0,59	5,59
	1	6,29	6,39	0,10	1,59
2011-1	2	8,19	8,60	0,41	5,01
	1	6,45	6,70	0,25	3,88
2011-2	2	8,28	8,77	0,49	5,92
	1	6,12	6,40	0,28	4,58
2011-3	2	7,33	7,67	0,34	4,64
	1	5,53	5,89	0,36	6,51
2011-4	2	9,12	9,72	0,60	6,58
	1	6,34	6,77	0,43	6,78
2011-5	2	6,34	6,62	0,28	4,42
	1	7,95	8,45	0,50	6,29
Mean Tosoh gruppe					4,68

Tosoh instrumenterne har en bias på +4,7% i 2010-11 sammenlignet med European Reference Laboratory (ERL) for HbA1c.

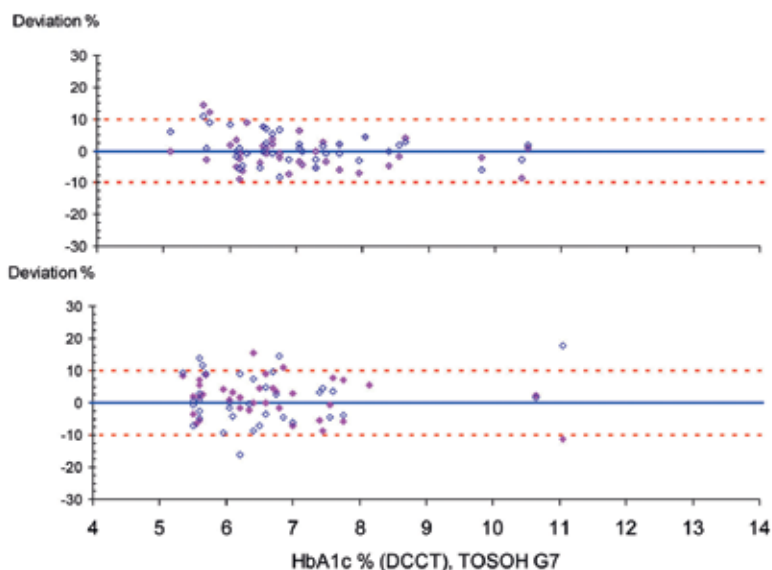
FIGUR 1
DCA 2000 SKUP/1999/4



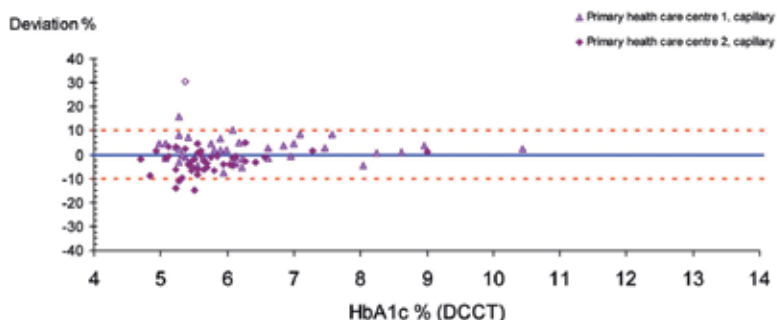
AFINION SKUP/2008/65



IN2IT SKUP/2010/78



QUO-TEST SKUP/2012/91



menter DCA 2000, Afinion, In2it og Quo-Test [7-10]. Afprøvningsmetoden er foretaget med henholdsvis Tina-quant, Mono S, Tosoh G7 og G8 og Tosoh G7 som sammenligningsmetode. Det fremgår af kodningen, at ingen af de afprøvede instrumenter kan leve helt op til LU's kvalitetsmål for HbA1c i lægehuse. Tabel 1 viser, at instrumenterne er meget tæt på at kunne opfylde kravet om højst 10 % afvigelse fra sammenligningsmetoden for 95 % af 80 kapillærprøver fordelt på to lægehuse.

Tosoh har positiv bias

I Danmark anvender næsten alle hospitalslaboratorier Tosoh-instrumenter. Tosoh-instrumenter kan anvende DEKS- (Dansk institut for Ekstern Kvalitetssikring af laboratorier i Sundhedssektoren) kalibrator eller Tosoh-kalibrator. Lige siden man gik over til at anvende kalibratører med target i mmol/mol og derfra beregne DCCT%, har Tosoh-instrumenter haft en høj positiv bias, uafhængigt af hvilken kalibrator der anvendes.

Ifølge det finske Labquality-program, som DEKS anvender til ekstern kvalitetssikring af HbA1c, måler Tosoh for højt, se tabel 2. Lignende resultater for Tosoh ses i det svenske Equalis- [11] og amerikanske CAP- (College of American Pathologists) [12] kvalitetssikringsystem. Årsagen til den positive bias for Tosoh er ikke klarlagt.

For Laboratoriekonsulentordningerne, der kvalitetssikrer nærpatientinstrumenterne i lægehuse, kan den positive bias være en udfordring. Quo-Test er kalibreret over for 'European Reference Laboratory for Haemoglobin A1c' i Holland. Referencelaboratoriet anvender to sekundære referencemetoder med forskellige analyseprincipper: Menarini HA 8160 HPLC (ion exchange) og Primus HPLC (affinity).

I SKUP-afprøvningen er Quo-Test korrigeret for Tosoh-instrumenternes bias, der på afprøvningstidspunktet var +4,17 % [10], dvs. lægehuse, der anvender Quo-Test måler 4,2 % lavere HbA1c (DCCT%) end hospitaler, der anvender Tosoh. DCA2000-, Afinion- og In2it- afprøvningsmetoderne blev ikke sammenlignet med metoder, der beregnede HbA1c (DCCT%) fra HbA1c (IFCC mmol/mol). □

FIGUR 1 viser HbA1c koncentration for sammenligningsmetoden på x-aksen og afvigelse fra sammenligningsmetode på y-aksen for de fire SKUP-afprøvede instrumenter. Alle afprøvningsmetoder er foretaget med kapillær blod i to lægehuse, n=40 i hvert lægehus. In2it blev også afprøvet med venøst EDTA blod.

REFERENCER

1. Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus. Abbreviated Report of a WHO Consultation 2011 WHO/NMH/CHP/CPM/11.1 http://www.dsam.dk/files/12/bilag_2_who_report_hba1c_2011.pdf
2. www.dsam.dk/files/12/bilag_1_endeligt_notat_fra_sst_vedr_hba1c.pdf
3. Analyse kvalitetskrav til HbA1c ved brug til diagnostik og monitorering af diabetes. Udarbejdet af DSKB's videnskabelige udvalg for kvalitetssikring (VUK) 20110806. <http://www.dskb.dk>
4. Kvalitetskrav og kvalitetsvurdering for hyppigt udførte klinisk biokemiske og klinisk mikrobiologiske analyser i almen praksis. Konsensusdokument udarbejdet af Laboratorieudvalget under Sygesikringens og PLO's Faglige Udvalg vedr. Almen Praksis i samarbejde med DEKS og Dansk Selskab for Klinisk Biokemis Videnskabelige Udvalg. Nov. 2003. www.skup.dk http://www.skup.dk/files/15/2002_og_2003_kvalitetssikring_og_2.pdf
5. Kvalitetssikring og kvalitetskrav til laboratorimedicianske aktiviteter i almen praksis. Udarbejdet af Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RTLN) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO). 2010. <http://skup.dk/flx/kvalitetsmaal/> http://www.skup.dk/files/15/2010_kvalitetssikring_og_kvalitetskrav.pdf
6. <http://www.skup.dk>
7. http://www.skup.dk/files/6/skup_1999_4_rapport_dca_2000.pdf
8. http://www.skup.dk/files/6/skup_2008_65_rapport_afinon_hba1c.pdf
9. http://www.skup.dk/files/6/skup_2010_78_inzit_bio_rad_raw_data.pdf
10. http://www.skup.dk/files/6/91_quo_test.pdf
11. <http://www.Equalis.se>
12. College of American Pathologists (CAP) GH2 Survey <http://www.ngsp.org/CAP/CAP11b.pdf>

OM SKUP

SKUP's formål er at forbedre analysekvaliteten på patientnært udstyr.

SKUP organiserer standardiserede og leverandøruafhængige afprøvninger af laboratorieudstyr i sygehuslaboratorier og blandt slutbrugere, dvs. i lægehuse eller hos patienterne.

Ved afprøvningerne vægtes analysekvalitet og brugervenlighed lige højt, og der tages hensyn til, at udstyret skal kunne anvendes af slutbrugeren. I nogle praksis betjenes udstyret af dels personale med laboratorieuddannelse (bioanalytikere), dels af personer uden laboratiemæssig baggrund (fx sygeplejersker, sekretærer og læger).

SKUP er en forkortelse for SKandinavisk Uprøvning af laboratorieudstyr til Primærsektoren. SKUP er et samarbejde mellem Danmark, Norge og Sverige.

DANDIAG

INTEGRA
VIAFLO

17% rabat på alle VIAFLO pipetter, standere, spidser samt reagenskar (gælder ikke VIAFLO96)



Perioden: 20. feb. - 14. maj 2012
(kan ikke kombineres med anden rabat)

Dandiag A/S | Mårkærvej 9
2630 Tåstrup | T: 4343 3057
www.dandiag.dk
dandiag@dandiag.dk