

NycoCard HbA1c



Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/1999/3

Bakgrunn

NycoCard® HbA1c er en in vitro hurtigtest for måling av glykosylert hemoglobin i humant fullblod. Det kan benyttes både kapillærblod og venøst blod, med eller uten antikoagulant (EDTA og heparin). Det trengs 5µl blod til analysen, og svaret foreligger i løpet av 3 – 4 minutter. Måleområdet er 3 – 18 % HbA1c.

NycoCard® HbA1c ble relansert på markedet våren 1998, etter å ha gjennomgått en del forandringer og forbedringer.

Formål

- Teste presisjonen på NycoCard® HbA1c under kontrollerte forsøksbetingelser på et klinisk kjemisk laboratorium, samtidig som presisjonen også undersøkes på to laboratorier i primærhelsetjenesten.
- Undersøke riktighet ved sammenligning med en etablert HbA1c-metode.
- Undersøke om HbA1c-resultatet er avhengig av konsentrasjonen av total hemoglobin.
- Undersøke om hemolyse i prøvene påvirker måleresultatet.
- Evaluere systemet med hensyn til brukervennlighet og pålitelighet.

Metode

HbA1c på NycoCard har et prinsipp som er basert på affinitetsbinding. Metoden måler totalt glykohemoglobin, men resultatet angis som HbA1c og tilsvarer DCCT-nivå.

Referansemålingene ble utført på Hitachi 917 fra Boehringer, med en Boehringer metode (kalt Tina-quant) og BM kalibratorer. Fra høsten –98 samsvarer HbA1c-verdier fra Boehringer-metoden med DCCT-nivå.

Innen-serie presisjon ble bestemt vha. 100 venøse prøver analysert i duplikat under kontrollerte forsøksbetingelser på Fürst Medisinsk Laboratorium. Prøvene ble reanalysert etter ett døgn for beregning av dag-til-dag presisjon. Målingenes riktighet ble bestemt ved sammenligning med en referansemåling. Ved avvik > 1,5 % HbA1c mellom metodene ble blodprøvene inspisert for hemolyse, og deretter frosset ned for senere analyse av Hb-varianter. Blodprøver med DCCT-fasit fra dr. Cas Weykamp (Queen Beatrix Hospital, Nederland), koordinator for European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (ERL), ble analysert i tillegg til pasientprøvene.

Innen-serie presisjon og riktighet ble også bestemt på to legekantor, vha. ca. 40 venøse prøver på hvert sted. De tre utprøvsstedene fikk tilsendt ekstern kvalitetskontroll fra NOKLUS 08.03.99. Disse kontrollene er også fasitbestemt hos Weykamp. Total Hb i prøvene ble målt på Coulter STKS. Dose-respons-forsøket med hemolyse ble utført ved å blande fullblod og hemolysat til ønskede konsentrasjoner av hemolyse.

Alle målinger på NycoCard HbA1c ble utført med samme lot-nummer av reagenser og testbrikker. De tre Reader II som ble benyttet var samkjørt hos Nycomed før utprøvingen startet.

Resultat

Under kontrollerte forsøksbetingelser er presisjonen (CV) innen-serie i underkant av 2%, og dag-til-dag variasjonen er vel 2%. Resultatet tilfredsstillende et krav om at analytisk upresisitet skal være $< \frac{1}{2} CV_{\text{intraindividuell}}$. For HbA1c-verdier $< 9\%$ gir NycoCard litt høyere verdier enn Tina-quant metoden, og over 9% gir NycoCard lavere verdier enn Tina-quant. Avviket mellom metodene er lite, men signifikant på 5% nivå.

På de to legekantorene er presisjonen innen-serie henholdsvis ca. 2% og ca. 4%. HbA1c-verdiene på legekantorene er for lave i forhold til referansemålingene, og de er også lavere enn NycoCard-resultatene på Fürst. Avviket øker med økende verdi av HbA1c, og er mellom 1 og 2,5 HbA1c % for HbA1c-verdier $> 9\%$. Årsaken til at legekantorene får for lave verdier er ikke klar. Det er ikke påvist systematiske brukerfeil på legekantorene, og Readerne som var i bruk var samkjørt hos Nycomed på forhånd.

Det er legekantoret som er kjent med NycoCard fra før som får de beste resultatene. Dette bekrefter at opplæring og oppfølging har stor betydning for analysekvaliteten i primærhelsetjenesten.

Evaluerings av brukervennlighet

NycoCard[®] HbA1c med Reader II er greit å betjene for trent laboratoriepersonale. Riktig appliseringsteknikk på testbrikken er avgjørende for resultatet. Analysen utføres med kun 5 μ l blod. Det har lett for å bli litt søl, fordi det skvetter væske fra korken når reagenskoppen åpnes. Instrumentet har få feilkilder. Feilsøking og vedlikehold er godt forklart i manualen. Det var ingen tekniske problemer med instrumentene i utprøvningsperioden. Det mangler et egnet materiale til intern kvalitetskontroll.

Konklusjon

NycoCard[®] HbA1c med Reader II egner seg til pasientnær testing av HbA1c, utført av trent laboratoriepersonale. Presisjonen tilfredsstillende analytiske mål for HbA1c-analysen. Under kontrollerte forsøksbetingelser påvises kun mindre avvik fra referansemålingene.

De to utprøvningsstedene i primærhelsetjenesten får lavere verdier enn Tina-quant metoden. For HbA1c-verdier $> 9\%$ er avviket fra "referansemetoden" for stort, med verdier som ligger mellom 1 og 2,5% HbA1c under referansen.

Det finnes foreløpig ikke et kontrollmateriale som egner seg til intern kvalitetskontroll. Skal riktighet kunne dokumenteres fortløpende, kreves derfor tett oppfølging og kontakt med lokalt klinisk kjemisk laboratorium.

The complete report is found at www.skup.nu