

QuikRead go[®] HbA1c Test erfüllt die deutschen Qualitätsanforderungen (RiliBÄK) für Labormessungen

MA Thaler¹, L Teirilä², A Heikkinen², S Kaspar-Schrödl¹, J Wurst¹, P Spiess¹, H Leskinen², L Meriläinen² and PB Luppä¹

¹ Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie, Klinikum rechts der Isar der TU München, Deutschland

² Aidian Oy, Espoo, Finnland

Einleitung

Das glykierte Hämoglobin A1c (HbA1c) ist ein wichtiger Labormarker bei der Diagnose und dem Therapiemanagement von Diabetes mellitus. Die Messung des HbA1c am Point-of-Care (POC) ist von Vorteil, da Ergebnisse sofort mit dem Patienten besprochen werden können. Der Aidian QuikRead go HbA1c ist ein quantitativer immunoturbidimetrischer HbA1c-POC-Test, der mit dem QuikRead go Instrument (beide von Aidian Oy, Espoo, Finnland) durchgeführt wird. Das Ziel der Studie war die Bewertung der Präzision des QuikRead go HbA1c-Tests zu bewerten und mit einer zertifizierten HPLC-Methode zu vergleichen.

Ergebnis

Tabelle 1. Präzision des QuikRead go mit Kontroll Level Normal

HbA1c Kontrolle (Mittelwert: 45.8 mmol/mol)	SD (mmol/mol)	CV (%)	95% CI (%)	% of Total
Reproduzierbarkeit	1.2	2.5	2.2–3.1	78.0
Variation zw. Instrumenten	0.5	1.0	0.0–2.5	12.4
Variation innerhalb des Tages	1.3	2.7	2.4–3.7	90.3
Variation zw. den Tagen	0.4	0.9	0.0–2.4	9.7
Innerhalb Laborpräzision	1.3	2.9	2.5–3.8	100.0

Material und Methoden

Die Präzision wurde anhand des CLSI EP05-A3 Protokolls bestimmt: normale und hohe QuikRead go HbA1c Kontrollen wurden als vier Wiederholungen in einem Lauf pro Tag über 10 Tage mit zwei Instrumenten gemessen. Die Genauigkeit des QuikRead go wurde durch den Vergleich der Ergebnisse mit frischen Patientenproben, die im klinisch relevanten Bereich mit dem IFCC- und NGSP-zertifizierten Tosoh G8 Kationenaustauscher HPLC-Analysegerät (TG8, Tosoh Bioscience, Griesheim, Deutschland) in Übereinstimmung mit dem CLSI EP09C-ED3:2018 Protokoll bestimmt. Alle Messungen wurden am Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie des Klinikums rechts der Isar durchgeführt.

Tabelle 2. Präzision des QuikRead go mit Kontroll Level Hoch

HbA1c Kontrolle Hoch (Mittelwert: 83.6 mmol/mol)	SD (mmol/mol)	CV (%)	95% CI (%)	% of Total
Reproduzierbarkeit	1.8	2.1	1.8–2.6	85.0
Variation zw. Instrumenten	0.0	0.0	0.0–1.4	0.0
Variation innerhalb des Tages	1.8	2.1	1.8–2.6	85.0
Variation zw. den Tagen	0.7	0.9	0.0–1.9	15.0
Innerhalb Laborpräzision	1.9	2.3	2.0–2.9	100.0

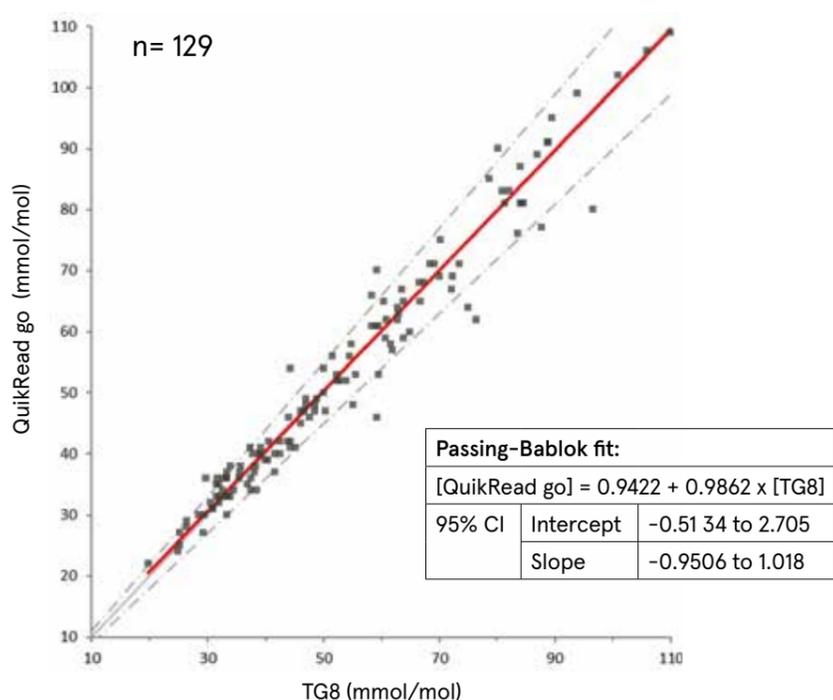


Abbildung 1. Vergleich QuikRead go vs. TG8: Passing-Bablok Analyse.

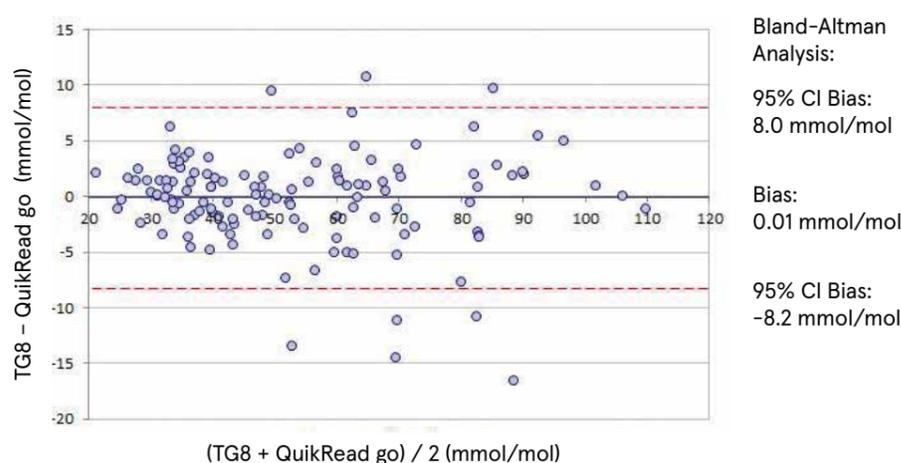


Abbildung 2. Vergleich QuikRead go vs. TG8: Bland-Altman Analyse.

Diskussion

Vor der Einführung in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens müssen die Anforderungen an die Präzision und Genauigkeit von HbA1c-POC-Tests sorgfältig geprüft werden. Wir konnten für den QuikRead go eine hohe Präzision mit einem maximalen laborinternen Variationskoeffizienten von 2.9 % nachweisen. Bemerkenswert ist, dass das Gerät die RiliBÄK-Zielvorgaben für die Präzision von HbA1c-Tests erfüllt und einen maximalen CV von 3.0 % erlaubt. Darüber hinaus zeigten die Ergebnisse des QuikRead go hervorragende Übereinstimmung mit einer zertifizierten HPLC-Methode. HbA1c POC-Tests wie der QuikRead go eignen sich daher für die Diagnose von Diabetes mellitus und ist für das erfolgreiche Management von Diabetikern geeignet.