

Roman Fried¹

HbA1c im Praxislabor

Die regelmässige Überwachung des HbA1c-Wertes von Diabetikern in der Arztpraxis mit Hilfe von POCT-Geräten ist in der Schweiz weit verbreitet. Aber wie gut sind diese POCT-Geräte im Vergleich zu den grösseren Systemen in den Spital- und Auftragslaboratorien?

HbA1c-Ringversuche

Der Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) organisiert HbA1c-Ringversuche mit frischem Blut von einzelnen Spendern. Das Blut enthält keine Zusätze, die einzelne Geräte stören könnten. Der grosse Vorteil dieser Ringversuche ist, dass alle Teilnehmer unabhängig vom verwendeten Testsystem die gleiche Probe untersuchen können.

Der HbA1c-Wert der Ringversuchsproben wird zusätzlich vom Europäischen Referenzlabor ERL in Winterswijk (NL) ermittelt und den Teilnehmern im Kommentar mitgeteilt.

Zielwerte

Wie in der Schweiz üblich, werden bei diesem Ringversuch für jede Methodengruppe separate Sollwerte aus den Resultaten der Teilnehmer ermittelt. Dazu wird der Mittelwert nach Ausreisserelimination verwendet. Bei Methodengruppen mit weniger als 8 Teilnehmern ist dieses Vorgehen nicht optimal, weshalb wir in diesem Fall den Referenzwert des ERL als Sollwert einsetzen.

Vergleich der Methoden-Sollwerte mit dem Referenzwert

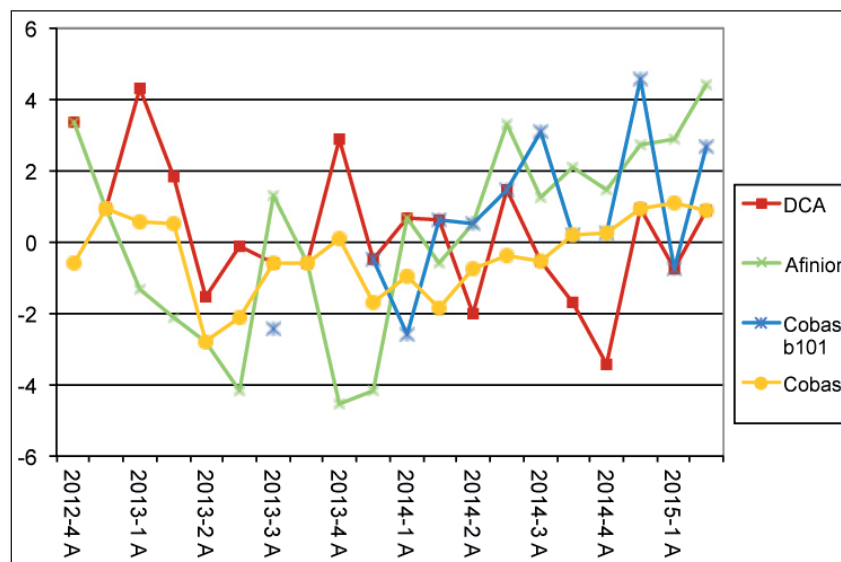
Für 4 Methodengruppen lassen sich regelmässig eigene Sollwerte berechnen. Drei davon sind POCT-Geräte (DCA Vantage, Afinion und Cobas b101), eine Gruppe enthält grössere Analysensysteme, die in Spital und Auftragslaboratorien verwendet werden (Cobas). Für diesen Vergleich wurden bei den letzten 10 Ringversuchen die Abweichungen der gerätespezifischen Sollwerte dieser vier Gruppen vom Referenzwert des ERL in Prozent berechnet und in Grafik 1 dargestellt. Je näher ein Punkt in dieser Grafik bei

der 0-Linie ist, desto besser stimmt der Sollwert mit dem Referenzlabor überein.

Resultate

Bei den beobachteten 10 Ringversuchen wurden 20 Proben verschickt. 11 Proben stammten von gesunden Spendern mit HbA1c-Werten unter 6%, die restlichen Proben stammten von Diabetikern mit höheren Werten.

ren kleiner als 9%, was sehr erfreulich ist. Bemerkenswert ist auch, dass die Daten unserer Teilnehmer unter realen Bedingungen mit vielen Reagenzien-Lots in unterschiedlichen Laboratorien gemessen wurden. Trotzdem sind unsere Daten gut vergleichbar mit publizierten Daten, die unter kontrollierten Bedingungen in einem Labor ermittelt wurden [1]. Die POCT-Geräte sind deshalb nach unserer Erfahrung



Grafik 1: Prozentuale Abweichung der gerätespezifischen HbA1c-Sollwerte vom Referenzwert.

Der Cobas b101 ist noch neu auf dem Markt, deshalb hatten wir noch nicht für alle Ringversuche einen Sollwert, die anderen drei Gruppen gibt es schon länger. Insgesamt konnten 72 Sollwerte verglichen werden. Die absolute Abweichung der Sollwerte vom Referenzwert ist in der Regel 0,1 bis 0,2% HbA1c. Relativ gesehen waren alle Abweichungen <4,5% des Referenzwertes.

Diskussion

In der Schweiz gilt für die HbA1c-Bestimmung eine maximale Toleranz von 9% (www.qualab.ch). Die Abweichungen aller Geräte vom Referenzwert wa-

gut vergleichbar mit den Spital- und Auftragslaborgeräten.

Falls ein solcher Vergleich mit einer einzelnen Patientenprobe durchgeführt wird, muss man zusätzlich berücksichtigen, dass jedes Gerät eine Messungenauigkeit aufweist. Trotzdem kann man bei solchen Vergleichen davon ausgehen, dass die QUALAB-Toleranz von 9% nicht überschritten wird.

Korrespondenz:
Roman.Fried@usz.ch

Referenz

1 Lenters-Westra-E, Slingerland-RJ, Clinical Chemistry, 60:8, 1062-1072 (2014).

¹ Dr. Roman Fried, Verein für medizinische Qualitätskontrolle, Inst. für klinische Chemie, Unispital Zürich, 8091 Zürich, www.mqzh.ch