

DCA 2000 HbA1c

The logo for SKUP (Scientific Knowledge User Panel) consists of the letters 'SKUP' in a white, serif font, centered within a dark blue rectangular box with a slightly irregular, torn-edge effect. A thin red horizontal line is positioned below the letters.

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/1999/4

Bakgrunn

DCA 2000 HbA1c er en kompakt immunoassay analysator for måling av HbA1c i humant fullblod. Det kan benyttes både kapillærblod og venøst blod, med eller uten antikoagulant (EDTA og heparin). Det trengs 1 µl blod til analysen, og svaret foreligger etter 6 minutter. Måleområdet er 2,5 – 14 % HbA1c.

Formål

- Teste presisjonen på DCA 2000 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.
- Evaluere systemet med hensyn til brukervennlighet og pålitelighet.

Metode

HbA1c-metoden på DCA 2000 er basert på hemming av en latex immunoagglutinasjon. HbA1c måles ved hjelp av et spesifikt, monoklonalt antistoff, og verdiene 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 frosset ned for senere analyse av Hb-varianter. Total Hb i prøvene ble målt på Coulter STKS.

Innen-serie presisjon og riktighet ble også undersøkt på to legekontor, vha. ca. 40 venøse prøver på hvert sted.

Alle målinger på DCA 2000 ble utført med samme lot-nummer av test-kassetter. De tre DCA 2000 instrumentene var samkjørt hos Bayer før utprøvingen startet.

De tre utprøvsstedene fikk tilsendt ekstern kvalitetskontroll fra NOKLUS 08.03.99. Disse kontrollene er fasitbestemt hos dr. Cas Weykamp (Queen Beatrix hospital, Nederland), koordinator for European Reference Laboratory for glycohemoglobin (ERL).

Resultat

Under kontrollerte forsøksbetingelser er presisjonen (CV) innen-serie og fra dag-til-dag ca. 2%. Resultatet tilfredsstillende et krav om at analytisk upresisitet skal være < ½ CV_{intraindividuell}. For verdier av HbA1c < 6% gir DCA 2000 for lave verdier i forhold til referansemålingene. Avviket fra referansemålingene er mer enn 6%. For HbA1c-verdier > 7% ligger DCA 2000 systematisk høyere enn Tina-quant metoden. I dette området er forskjellen mellom metodene er konstant.

På de to legekantorene er presisjonen innen-serie mellom 2,5 og 4%. Sammenligningen med referansemålingene gir samme resultat som på Fürst.

Evaluering av brukervennlighet

DCA 2000 er greit å betjene. Analysen utføres med kun 1 µl blod. Instrumentet er hygienisk å arbeide med, og det har få feilkilder. Manualen er grei å slå opp i, og vedlikehold og feilsøking er godt forklart. Folien som skal trekkes av på reagenskassetten før analysering kan enkelte ganger være hard å dra av. Det finnes kontrollmateriale på normalt og abnormt HbA1c-nivå til intern kvalitetskontroll. Det var ingen tekniske problemer i utprøvningsperioden.

Konklusjon

DCA 2000 egner seg til desentralisert testing av HbA1c. Utført av trent laboratoriepersonale, har metoden en presisjon som tilfredsstillende analytiske mål for HbA1c-analysen.

For HbA1c-verdier < 6%, gir DCA 2000 for lave verdier i forhold til Tina-quant metoden.

I området > 7% HbA1c ligger DCA 2000 systematisk høyere enn referansemålingene. Ca 1/3 av disse resultatene faller utenfor en avviksgrense på 6%.

The complete report is found at www.skup.nu