

Poznámky k novému doporučení IFCC, EASD, ADA a IDF o měření a vydávání výsledků HbA_{1c}

Bedřich Friedecký, Antonín Jabor, Janka Franeková, Josef Kratochvíla

Autory a garanty nového společného doporučení jsou:

- Mezinárodní federace pro klinickou chemii a laboratorní medicínu (IFCC)
- Evropská asociace pro studium diabetu (EASD)
- Americká diabetologická asociace (ADA)
- Mezinárodní federace pro diabetes (IDF)

Obsahem doporučení je:

- standardizace a kalibrace
- název analytu
- jednotky měření

Shrnutí klíčových změn

- Výsledky měření jsou návazné na referenční metodu IFCC a na certifikované referenční materiály IRMM/IFCC 466 a 467 (od 25.října 2007).
- Exaktní název analytu je N-(deoxyfruktosyl hemoglobin), neboli DOF hemoglobin.
- Je navrženo, aby tento název byl používán jen pro referenční měření, zatímco pro rutinní metody bude zachován dosavadní název HbA_{1c}.
- Jednotkou měření je mmol HbA_{1c} /mol Hb (celkový hemoglobin).
- Doporučuje se uvádět také hodnotu % HbA_{1c} podle kalibrace DCCT, která se však nebude získávat přímo jako výsledek měření, ale přepočtem z hodnoty IFCC podle známé regresní rovnice („master equation“ $X_{IFCC} = \frac{Y_{DCCT} - 2,15}{0,915}$).
- Mezinárodní federace klinické chemie IFCC se rozhodla neakceptovat pojetí HbA_{1c} jako vyjádření průměrné hodnoty glykémie za dobu několika měsíců.

Komentář

Doporučení je zaváděno v celosvětovém měřítku. Referenční systém měření HbA_{1c} (DOF hemoglobin) je nadále založen výhradně na certifikovaných referenčních materiálech IRMM/IFCC 466 a 467 (http://www.irmm.jrc.be/html/news/news/IRMM466-7_nov07.htm), jejichž certifikované hodnoty jsou ustanoveny metodou IFCC (ESI-HPLC-MS nebo CE-MS). Tento referenční systém se stane podkladem ke kalibraci měřicích systémů výrobců IVD a základem programů EHK.

Doporučení přináší zásadní změny v číselných hodnotách a diagnostických rozhodovacích mezích všude tam, kde bylo doposud používáno kalibrace DCCT a kde bude učiněn přechod na jednotky mmol/mol.

Tam, kde byla kalibrace na podkladě metody IFCC již dříve zavedena, jsou dopady nového doporučení minimální. České republika je jednou z mála takových zemí. Kalibrace na podkladě metody IFCC byla zavedena od 1.1.2004.

Tam, kde bude setrváno u dosavadního vyjadřování výsledků v jednotkách DCCT, budou materiály IRMM/IFCC a metoda IFCC základem rutinní kalibrace a hodnota DCCT se bude nadále odvozovat z hodnot IFCC přepočtem.

Příklady přepočtů ze starých jednotek (%) na nové jednotky (mmol/mol).

Při přepočtu výsledků DCCT z procent na mmol/mol se změní číselné hodnoty 5x až 8x. Dřívějšímu referenčnímu intervalu 4-6 % odpovídají nyní hodnoty 20-42 mmol/mol. Dřívější cílové

hodnotě terapie diabetu 7 % nyní odpovídá hodnota 53 mmol/l a dřívější hodnotě, indikující potřebu změny terapie 8 % odpovídá nyní 64 mmol/mol.

Protože v ČR se používá hodnot již na IFCC referenční metodě založených, je číselný přechod na jednotky mmol/mol velmi jednoduchý. Dosavadní hodnoty v procentech se převedou na hodnoty v mmol/mol pouhým vynásobením deseti. Například dnes uváděná hodnota 4,5 % bude rovna 45 mmol/mol, 6 % bude 60 mmol/mol a podobně. Vzhledem k tomu, že se v ČR už tři roky výsledky odvozené z kalibrace DCCT nepoužívají, je přechod na jednotky mmol/mol jedinou možnou cestou.

Sekundární referenční materiály

Jejich hodnoty jsou odvozeny z certifikovaných referenčních materiálů IRMM/IFCC 466 a 467 a referenční metody IFCC. Tyto materiály jsou v současnosti poskytovány výrobcům měřicích systémů k recalibraci jejich pracovních kalibrátorů. Jsou skladovány a distribuovány jako hluboce zmrazené vzorky plné krve.

Literatura

Clin Chem Lab Med 2007,45/10 ss.942-944,1077-1080,1081-1082

<http://www.ifcc.org> (ADA-EASD-IFCC letter)

<http://www.irmm.jrc.be> (IRMM/IFCC 466, IRMM/IFCC 477)

Pardubice, 29.11.2007