

Der Quo-Test HbA1c Analyzer; die richtige Wahl für zeitnahe und zuverlässige Ergebnisse in der Praxis **Dr Andreas Müller**

Quo-Test vs 2 marktführende Wettbewerber

Das Ziel dieser Studie war der Vergleich zwischen verschiedenen HbA1c POCT-Geräten und etablierten HbA1c Labormethoden. Der Vorteil von POCT-Methoden gegenüber traditionellen Labortests ist die Echtzeitbestimmung der Testergebnisse, was dem Arzt die Möglichkeit gibt, dem Patienten die Ergebnisse sofort während der Konsultation mitzuteilen. Diese Art zu Testen hat bedeutende klinische Konsequenzen für den Patienten, indem er schneller und effizienter die Kontrolle über das Krankheitsmanagement erhält.

Die Geräte

Wettbewerber A - ein kostengünstiges patientennahes Instrument, das für die schnelle und verlässliche Messung von HbA1c, sowie drei weiteren Biomarkern, entwickelt wurde. Das Gerät nutzt die Boronate Affinity Reflectance Technology und kann mit kapillarem oder venösem Blut verwendet werden.

Wettbewerber B - ein einfaches und schnelles patientennahes Instrument und kann mit Vollblut, Plasma, Serum und Urin verwendet werden. Das Gerät misst sowohl HbA1c als auch drei weitere Parameter, basierend auf der Boronat-Affinitätschromatographie.

Quo-Test (EKF Diagnostics) - speziell für HbA1c entwickelter, voll automatischer Analyser, der die patentierte Boronate Fluorescence Quenching Technology nutzt. Eine 4µL Probe venöses Vollblut, bspw. Entnahme aus der Fingerbeere, wird benötigt und die Ergebnisse werden in 4 Minuten angezeigt.

Die Methode

Jeder Test wurde mit Proben von EDTA-behandeltem Vollblut durchgeführt, die mit bekannten HbA1c-Werten von einem örtlichen medizinischem Labor (Dr. Heuchel, Saalfeld, Deutschland) bereitgestellt wurden. Die Bestimmung von HbA1c mit der HPLC-Labormethode - Variant II (Bio-Rad Lab., Hercules, USA) wurde unter normalen Betriebsbedingungen durchgeführt. Zudem wurden die HbA1c-Werte im Labor immunologisch mit dem AU480 (Beckman Coulter, USA) bestimmt und den Ergebnissen der POCT-Systeme vor Ort gegenübergestellt.

Die HPLC-Methode wurde mit 100 verschiedenen EDTA-Blutproben mit Werten von 4,4 bis 14,6% DCCT durchgeführt. Die folgende Tabelle zeigt den Korrelationskoeffizienten und den durchschnittlichen Unterschied (% DCCT) jedes POCT-Gerätes im Vergleich mit der HPLC-Labormethode.

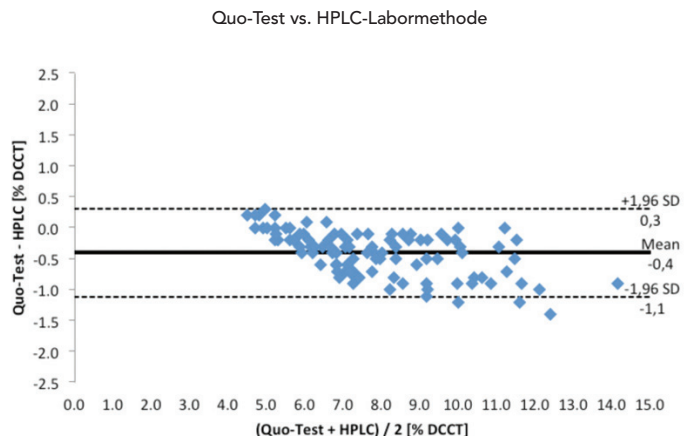
Die Ergebnisse

Tabelle.1 Zusammenfassung der statistischen Daten der drei POCT-Systeme im Vergleich mit der HPLC-Labormethode

POCT SYSTEM	KORRELATIONS-KOEFFIZIENT (R)	Ø UNTERSCHIED (% DCCT)
Wettbewerber A	0.9653	-0.3
Wettbewerber B	0.9850	0.0
Quo-Test	0.9897	-0.4

Das Bland-Altman-Diagramm in Abbildung 1 zeigt die Variation in kalkulierten HbA1c-Werten von HPLC gegenüber Quo-Test.

Abb. 1 Vergleich Quo-Test mit der HPLC-Labormethode (Bland-Altman-Diagramm)



Mit 63% der Ergebnisse innerhalb von 6% des bestimmten HPLC-Durchschnittswertes schneiden sowohl Wettbewerber A als auch Quo-Test gut ab.

Zudem liegen bei Quo-Test alle Ergebnisse innerhalb von 12% des HPLC-Wertes.

Der Quo-Test HbA1c Analyzer; die richtige Wahl für zeitnahe und zuverlässige Ergebnisse in der Praxis

Tabelle. 2 Systempräzision der drei POCT-Systeme im Vergleich mit der HPLC-Labormethode.

POCT SYSTEM	% DES ERGEBNISSES MIT RELATIVER ABWEICHUNG GEGENÜBER HPLC-LABORMETHODE		
	innerhalb +6%	innerhalb +12%	innerhalb +18%
Wettbewerber A	63/100 (63%)	92/100 (92%)	99/100 (99%)
Wettbewerber B	73/100 (73%)	96/100 (96%)	99/100 (99%)
Quo-Test	63/100 (63%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)

Zusätzlich zur HPLC-Labormethode wurden die Geräte auch mit einem führenden Immunoassay-Laboranalyzer mit hohem Durchsatz verglichen um zu ermitteln, wie jedes Gerät in der Bestimmung der HbA1c-Werte aus Vollblutproben abschneidet.

Wie auch im HPLC-Vergleich wurden 100 verschiedene EDTA-Blutproben mit einem Wertebereich von 4,9 bis 14,1% DCCT HbA1c mit der immunologischen Labormethode untersucht.

Tabelle. 3 Zusammenfassung der statistischen Daten des Vergleichs zwischen POCT-Systemen und immunologischer Labormethode.

POCT SYSTEM	KORRELATIONS-KOEFFIZIENT (R)	Ø UNTERSCHIED (% DCCT)
Wettbewerber A	0.9645	-0.1
Wettbewerber B	0.9891	+0.2
Quo-Test	0.9929	-0.2

Quo-Test vs. immunologische Labormethode

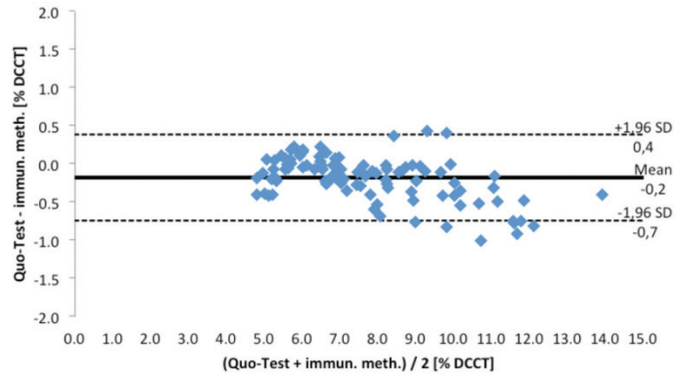


Abb. 3 Vergleich Quo-Test mit der immunologischen Labormethode (Bland-Altman Diagramm)

Die Bewertung der Präzision der drei POCT-Methoden wurde mit drei EDTA-Blutproben mit drei verschiedenen HbA1c-Konzentrationen durchgeführt (L1 bis L3), mit 20 Wiederholungen pro Konzentrationslevel.

Tabelle 4 enthält die einzelnen Testergebnisse, wie auch die durchschnittlichen %DCCT-Werte, Standardabweichung (SD) in %DCCT und die Variationskoeffizienten in %.

Tabelle. 4 Zusammenfassung der statistischen Daten für die einzelnen Präzisionstests der HbA1c-Bestimmung mit vier POCT-Systemen.

SYSTEM	WETT-BEWERBER A			WETT-BEWERBER B			QUO-TEST		
	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3
Test									
AVG	5.4	7.3	10.5	5.6	7.6	11.1	5.5	7.6	10.5
SD	0.12	0.14	0.17	0.16	0.12	0.18	0.10	0.11	0.12
% CV	2.2	1.9	1.6	2.8	1.6	1.6	1.9	1.5	1.2

Der Quo-Test HbA1c Analyzer; die richtige Wahl für zeitnahe und zuverlässige Ergebnisse in der Praxis

Die Diskussion

Da POCT oft in klinischen oder Erstversorgungssituationen gebraucht werden, ist es wichtig, dass Personal ohne Laborerfahrung die Geräte einfach und korrekt verwenden können. In Deutschland müssen die Anforderungen der Richtlinie der Deutschen Ärztekammer für Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – RiLiBÄK – erfüllt werden.

Wettbewerber B und Quo-Test standen als passendste Wahl für ein patientennahes Umfeld hervor, da beide eine einfach zu bedienende Kassettentechnik nutzen.

Alle drei Systeme weisen eine ausreichende Systemgenauigkeit auf. Bis auf zwei Ausreißer (je einmal Wettbewerber A und Wettbewerber B) weisen die Systeme eine Übereinstimmung mit beiden Labormethoden jeweils im + 18%-Bereich auf. Die maximale Abweichung im Vergleich zu beiden Laborsystemen liegt beim Quo-Test sogar unter 12 %. Quo-Test zeigt somit die beste Übereinstimmung mit den beiden Labormethoden.

Die Untersuchung der Präzision in der Serie belegt die gute Wiederholbarkeit der Messungen mit allen drei POCT-Systemen. Mit Variationskoeffizienten zwischen 1,6 und 2,2 % (Wettbewerber A) 1,6 und 2,8 % (Wettbewerber B), 1,2 und 1,9 % (Quo-Test) sowie 1,2 und 2,0 % (Quo-Lab) zeigen sich bei allen drei POCT-Systemen nur marginale Unterschiede. Hinsichtlich der Einschätzung der Präzision von Tag zu Tag mit Kontrollmaterial muss einschränkend festgehalten werden, dass wir nur über Daten von fünf Untersuchungstagen mit den POCT-Systemen bzw. vier Tagen mit den Labormethoden verfügen. Innerhalb dieser kurzen Zeiträume wiesen alle Systeme mit Variationskoeffizienten zwischen 0,5 und 4,5 % eine ausreichende Präzision auf. Alle Kontrollmessungen lagen innerhalb der von den Herstellern vorgegebenen Zielbereiche.

Das Quo-Test System wies bei niedrigen Konzentrationen tendenziell höhere Messwerte auf, die aber auch bei dieser Überprüfung unter maximal 12 % Abweichung blieben und somit die Vorgaben der RiLiBÄK problemlos erfüllen.

Die Zusammenfassung

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass alle drei POCT-Systeme die Anforderungen an die HbA1c-Bestimmung in der Praxis erfüllen. Eine besonders einfache Handhabung und Nutzen für eine patientennahe Situation zeichnen die Systeme Wettbewerber B und Quo-Test aus, hinsichtlich der Systemgenauigkeit fanden wir die beste Übereinstimmung mit den beiden Laborvergleichsmethoden beim Quo-Test.