

Il progetto pilota SIBioC di VEQ della misura dell'emoglobina glicata: il punto di vista di un produttore

Stefaan Marivoet¹, Nancy Van Bijlen¹, Stefano Frediani², Paola Bellati²

¹Tosoh Bioscience N.V./S.A., Tessenderlo, Belgium

²Tosoh Bioscience srl, Rivoli (TO)

Caro Editore,

con interesse abbiamo letto la pubblicazione di Mosca et al. relativa alla VEQ della misura dell'emoglobina glicata (HbA_{1c}) con campioni di sangue intero fresco (1). Il risultato dei programmi di VEQ è importante per validare le prestazioni del laboratorio e le prestazioni di un metodo diagnostico *in vitro*. Affinché questo avvenga, è essenziale che il materiale utilizzato sia commutabile con i campioni di pazienti (2). L'uso di campioni di sangue intero fresco nei programmi di VEQ per HbA_{1c} rappresenta quindi un significativo miglioramento. E' inoltre importante che per il misurando nei campioni della VEQ il valore "target" sia determinato con un metodo di riferimento, quando disponibile (2).

Nella pubblicazione citata abbiamo notato che la concentrazione media di HbA_{1c} del gruppo Tosoh HPLC mostrava un "bias" positivo del 6,1% e del 5,8%, rispettivamente, per il campione 1 e il campione 2. L'osservazione di un "bias" positivo di tale significativa entità non è tuttavia in linea con il "bias" rilevato dal programma di monitoraggio per la riferibilità alla procedura di riferimento IFCC per HbA_{1c}, nel corso del 2014 (3). In questo programma, 12 campioni di sangue congelato da misurare in duplicato (24 aliquote), con un valore di HbA_{1c} assegnato dalla rete dei laboratori di riferimento IFCC, vengono annualmente inviati al produttore e misurati ogni due settimane. I risultati sono poi inviati al coordinatore della rete, che stima il "bias" verso il metodo di riferimento IFCC e la variazione tra i duplicati. In particolare, la deviazione trovata nel 2014 dal valore "target" IFCC quando la misura era effettuata con i sistemi Tosoh era pari a 0,4, 0,9 e 1,4 mmol/mol per concentrazioni di HbA_{1c}, rispettivamente, di 30, 60 e 90 mmol/mol (CV medio, 0,23%). Questo corrispondeva a un "bias" massimo di +1,5%, rispetto al ~6% riportato nella pubblicazione di Mosca et al. (1).

Abbiamo quindi indagato il perché di questa differenza, notando che il "bias" rilevato da Mosca nell'esperimento svolto nel dicembre 2014 era principalmente dovuto a una deviazione nel valore assegnato ai calibratori prodotti da Tosoh, che erano in quel momento disponibili sul mercato. Come anche menzionato da Mosca et al. (1), Tosoh ha immediatamente messo in atto alcune modifiche per ridurre tale "bias" nei lotti successivamente prodotti di calibratore. In via preliminare, l'effetto dell'azione correttiva può essere visto in alcuni recentissimi risultati ottenuti nel programma VEQ svedese (Equalis), che utilizza campioni freschi umani, che ha stimato che il "bias" medio tra i valori ottenuti dai sistemi Tosoh e il valore ottenuto dal "Laboratorio di Riferimento Europeo" olandese è variato da +2,7 mmol/mol (valore assegnato, 37,3 mmol/mol; "bias" +7,2%) nel 2012 a +1,1 mmol/mol (valore assegnato, 50,0 mmol/mol; "bias" +2,2%) nel più recente esercizio.

CONFLITTO DI INTERESSI

Gli Autori sono dipendenti dell'Azienda Tosoh, produttrice e distributrice per Europa, Medio Oriente e Africa di sistemi HPLC per determinazione di HbA_{1c}.

BIGLIOGRAFIA

1. Mosca A, Paleari R, Carobene A, et al. Il progetto pilota SIBioC di VEQ della misura dell'emoglobina glicata. *Biochim Clin* 2015;39:568-74.
2. Stepman HCM, Tiikkainen U, Stöckl D, et al. Measurements for 8 common analytes in native sera identify inadequate standardization among 6 routine laboratory assays. *Clin Chem* 2014;60:855-63.
3. <http://www.ifcchba1c.net/node/1>.

Corrispondenza a: Stefaan Marivoet, Tosoh Europe NV, Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo (Belgium). Tel. +3213618568, Fax +3213664749, E-mail stefaan.marivoet@tosoh.com

Ricevuto: 17.07.2015

Revisionato: 01.09.2015

Accettato: 04.09.2015