

LABORATORIO e DIABETE

Pinerolo, 20 febbraio 2010



Dott.ssa Giovanna Patrucco
Presidente SIBIOC Regione Piemonte



QUALITA' DEI DATI

La qualità dei dati di diagnostica in vitro è un presupposto fondamentale

Le linee guida cliniche infatti tengono sempre più in grande considerazione le caratteristiche di performance dei test, raccomandando la esecuzione di alcuni test solo in laboratori accreditati.

QUALITA' DEI DATI

Per fare fronte ad esigenze di tipo clinico
conviene stabilire per ogni analita dei
"traguardi analitici"
relativi alla precisione ed alla accuratezza
necessarie a scopo diagnostico

GLUCOSIO

traguardi analitici

$$CV_{b\ intra} = 5.7\%$$

$$CV_{b\ inter} = 6.9\%$$

$$Inprecisione = 0.5 \times CV_{b\ intra} = 2.8\%$$

$$Bias = \sqrt{0,25 (CV_{bintra}^2 + CV_{binter}^2)} = 4.5\%$$

$$ETa = bias + 1.65 \times I = 9.1 \%$$

QUALITA' DEI DATI

Differenza critica

Lo scarto minimo tra due misure consecutive nel medesimo paziente che abbia un sicuro significato clinico

$$D_{ct} = 2.77 \sqrt{(CV_a)^2 + CV_{b(intra)}^2}$$

Per glucosio = 17.6 %

GLUCOSIO

- *La diagnosi di diabete è stabilita con la presenza di iperglicemia*
- *Il glucosio per effettuare diagnosi e screening di diabete, deve quindi essere misurato presso laboratori accreditati*
- *L'imprecisione dei misuratori portatili assieme alle sostanziali differenze tra i misuratori portatili stessi ne **preclude** l'uso nella diagnosi di diabete e **limita** la loro utilità nello screening*

EMOGLOBINA GLICATA (HbA1c)

traguardi analitici

$$CV_{b\ intra} = 3.4\%$$

$$CV_{b\ inter} = 5.1\%$$

$$Inprecisione = 0.5 \times CV_{b\ intra} = 1.7\%$$

$$Bias = \sqrt{0,25 (CV_{bintra}^2 + CV_{binter}^2)} = 2.2\%$$

$$ETa = bias + 1.65 \times I = 4.3 \%$$

EMOGLOBINA GLICATA (HbA_{1c})

traguardi raccomandati

***Sulla base di criteri di utilità clinica per discriminare
pazienti con valori di
HbA_{1c} > 8% da quelli con valori < 7%
si raccomanda che:***

- ***Inprecisione < 2.0%***
- ***Errore tot. < 6.7%***
- ***Inaccuratezza < 3.4% (VEQ)***

QUALITA' DEI DATI

Differenza critica

Lo scarto minimo tra due misure consecutive nel medesimo paziente che abbia un sicuro significato clinico

$$D_{ct} = 2.77 \sqrt{(CV_a)^2 + CV_{b(\text{intra})}^2}$$

Per HbA1c = 10.2 %

EMOGLOBINA GLICATA (HbA_{1c})

standardizzazione-raccomandazioni

- **Oggi**

Utilizzare solo metodi di dosaggio certificati dalla National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) calibrati secondo il riferimento Diabetes Control and Complication Trial (DCCT)

- **A tra poco**

Nuovo standard specifico preparato da IFCC. Tutti i produttori daranno ai calibratori in uso i valori standardizzati IFCC con cambio delle unità di misura (mmol/mol).

Obiettivo : massimo confronto dei dati Italia/ mondo

LIVELLO DECISIONALE

- Il comitato di esperti ADA/EASD/IDF ha identificato il valore di **HbA_{1c} 6,5%** come livello decisionale per la diagnosi di diabete.
- Al di sotto di tale livello la retinopatia diabetica, utilizzata come marcatore della presenza della malattia è virtualmente assente.
- **La diagnosi richiede una conferma con una seconda misura dell' HbA_{1c}.**