

Kwaliteitscontrole van Hb- en glucosemeters in de eerste lijn

M.J.W. JANSSEN, J.M.W.A. VAN GEND en J.M.W. KLEUSKENS-WALRAVEN

De kwaliteit van een bloedtest in de eerste lijn is afhankelijk van een gestandaardiseerde capillaire bloedafname en een juiste en reproduceerbare meting met behulp van een draagbare meter. Sinds kort maken de doktersassistenten, welke werkzaam zijn bij huisarts(en) of huisartsenposten in de regio, gebruik van het protocol 'capillaire bloedafname', zoals dat tevens gehanteerd wordt door het laboratoriumpersoneel en (diabetes)verpleegkundigen in ons ziekenhuis. De kwaliteit van de meting werd in het verleden aanzienlijk verbeterd door de diverse praktijken zoveel mogelijk met dezelfde type meters te laten werken (Hemocue Hb-meter en Precision Xtra glucosemeter).

Onlangs werd er in onze regio een bijeenkomst georganiseerd, waarbij assistenten in de gelegenheid zijn gesteld om hun Hb- en glucosemeters te controleren. Deze bijeenkomst, op initiatief van de commissie Kwaliteitsverbetering Laboratoriumonderzoek door de Huisarts, is bijzonder te noemen omdat de meters met bijbehorende teststrips gecontroleerd werden op één moment door de assistenten zelf, en omdat er gebruik gemaakt werd van vers volbloed als controle materiaal. Deze condities zijn vergelijkbaar met de praktijksituatie. Er werd, vooraf, afgesproken met de leverancier van de meters dat alle afgekeurde meters kosteloos vervangen zouden worden.

Methode

Ter controle van de Hb-meters werden drie monsters met verschillende Hb-concentraties bereid van vers EDTA-volbloed. De referentiewaarden zijn vastgesteld, in duplo, met de routinelaboratoriummethode (CELL-DYN 4000). Voor controle van de glucosemeters werden drie monsters met verschillende glucoseconcentraties bereid vanuit vers Li-heparinevolbloed en een glucosestockoplossing. De hematocrietwaarden van deze controlemonsters vielen binnen het normaalgebied. De referentiewaarden voor glucose zijn vastgesteld op drie verschillende tijdstippen gedurende de avond, met 3 verschillende Precision PCx glucosemeters (routinelaboratoriummethode). Alle controlemetingen werden uitgevoerd in duplo.

Resultaten

De referentiewaarden van de Hb-controlemonsters zijn 6,0, 7,8 en 9,7 mM. Er werden 16 Hb-meters gecontroleerd, alle waren van het type Hemocue en alle waren afkomstig uit een even groot aantal huisartspraktijken. De afwijking ten opzichte van de laboratoriummethode is voor geen enkele meter groter dan 6%. Variatiecoëfficiënten (VC's) van de duplometing lopen uiteen van 0 tot 6%. De gemiddelde resultaten zijn vermeld in tabel 1. De gemiddelde waarden komen goed overeen met de referentiewaarden. Alle 16 Hb-meters zijn goedgekeurd.

De referentiewaarden van de glucosecontrolemonsters zijn 5,5 mM (VC_{totaal} = 1,8%), 15,2 mM (VC_{totaal} = 2,7%) en 23,6 mM (VC_{totaal} = 1,6%). Er werden 89 glucosemeters gecontroleerd, afkomstig uit 21 huisartspraktijken. Van deze meters waren er 12 van een afwijkend type (Precision Xceed, One Touch Ultra en Ascensia Breeze). De meters werden goedgekeurd als ze voldeden aan de door TNO gestelde eisen. Deze zijn (1):

- De variatiecoëfficiënt van de duplometing mag niet groter zijn dan 5%.
- De afwijking ten opzichte van de laboratoriummethode mag, bij een glucoseconcentratie van 6,5 mM of lager, niet groter zijn dan 1,0 mM.
- De afwijking ten opzichte van de laboratoriummethode mag, bij een glucoseconcentratie van hoger dan 6,5 mM, niet groter zijn dan 15%.

Van de 89 glucosemeters zijn er 67 goedgekeurd. De gemiddelde resultaten zijn vermeld in tabel 1. Gemiddelde variatiecoëfficiënten van de duplometing zijn over het algemeen goed te noemen. De variatiecoëfficiënt binnen één praktijk kan echter oplopen tot 12%. Bij de onderverdeling in type meter blijkt dat de Ultra Touch Ultra aanzienlijk lager meet bij level 1, vergeleken met zowel de referentiewaarde als het totaal gemiddelde. De totaal gemiddelden bij level 2 en 3 komen niet goed overeen met de referentiewaarden, wat te verwachten is bij een afkeurpercentage van 25%.

Voor elke goedgekeurde meter werd een certificaat uitgereikt. De leverancier van de meters heeft de afgekeurde meters inmiddels vervangen. Er zijn drie praktijken (zie tabel 1, praktijk nr. 4, 8 en 16) waarvan alle meters afgekeurd zijn. Het blijkt dat deze praktijken gebruik maken van teststrips die niet door TNO gecertificeerd zijn.

Tabel 1. Resultaten van de kwaliteitscontrole van Hb- en glucosemeters. Gem = gemiddelde. VC = variatiecoëfficiënt. N = aantal metingen. VC_{d,gem} = gemiddelde variatiecoëfficiënt van de duplo meting. Bij huisartspraktijken met afgekeurde glucosemeters staat tussen haakjes het aantal afgekeurde meters / totaal aantal gecontroleerde meters vermeld.

		Level 1				Level 2				Level 3			
		Gem mM	VC %	N	VC _{d,gem} %	Gem mm	VC %	N	VC _{d,gem} %	Gem mm	VC %	N	VC _{d,gem} %
<i>Glucosemeters</i>													
1	(1/4)	5,7	4,9	8	3,7	16,1	4,2	8	1,2	25,8	7,6	8	1,8
2		5,5	6,6	10	1,3	15,6	3,2	10	2,2	23,7	7,4	10	3,0
3		5,7	2,1	8	1,2	16,2	3,2	8	2,7	26,5	3,4	8	2,8
4	(3/3)	5,7	2,1	6	2,5	16,8	1,4	6	1,4				
5		5,4	4,1	4	3,2	16,1	4,0	4	4,8	25,3	2,9	4	3,1
6		5,9	1,6	4	1,8	15,3	5,4	4	1,4	23,8	11	4	2,3
7		5,8	2,2	4	1,2	15,7	6,8	4	6,5	24,7	5,8	4	3,4
8	(5/5)	6,0	2,5	10	1,9	18,0	1,9	10	1,2	26,1	8,5	3	
9	(3/6)	5,6	4,7	12	2,1	16,4	4,3	12	2,5	25,1	12	7	6,7
10	(1/2)	5,4	5,3	3		16,3	0,9	3		27,4	2,3	2	
11	(1/6)	5,2	10	12	2,1	15,0	9,9	12	0,8	26,2	2,6	13	2,2
12	(2/10)	5,0	11	20	2,0	16,5	4,9	20	1,4	26,7	3,4	19	1,4
13		5,3	4,7	6	4,0	16,3	4,6	6	4,1	26,3	3,6	6	3,9
14		5,7	1,4	4	1,2	17,0	3,4	4	2,3	25,0	6,7	4	5,5
15	(1/6)	5,6	4,2	12	2,8	16,7	2,0	12	1,1	26,1	3,0	12	1,2
16	(3/3)	6,1	5,3	6	3,4	17,7	1,4	6	1,2	27,6	1,2	3	
17	(1/7)	5,5	4,5	14	0,9	16,2	6,3	14	3,7	25,5	5,0	14	2,6
18		5,4	3,6	22	2,7	15,8	3,4	22	3,0	25,6	3,9	23	2,4
19		5,6	4,9	8	1,9	16,1	1,9	8	2,0	25,2	4,2	8	2,9
<i>Type meter</i>													
Precision Xtra		5,6	6,0	153	2,4	16,3	6,3	153	2,3	25,6	6,3	133	2,8
Precision Xceed		5,8	0,7	6	0,4	16,9	3,7	6	1,8	26,7	2,2	5	2,7
One Touch Ultra		4,7	4,4	16	1,9	16,4	3,0	16	1,1	26,7	2,9	16	0,9
<i>Totaal</i>		5,5	7,7	177	2,2	16,3	6,0	177	2,2	25,7	6,0	156	2,5
<i>Hb-meters</i>													
<i>Totaal</i>		6,0	3,2	32	1,5	7,8	2,6	32	1,2	9,9	3,3	32	1,8

Conclusie

Deze bijeenkomst werd als zeer waardevol ervaren in de regio, en bevordert daarmee de binding tussen huisartsen en laboratorium. Het verdient aanbeveling om deze bijeenkomst jaarlijks te organiseren. We zijn van mening dat het gepresenteerde model verreweg de voorkeur geniet boven een kwaliteitscontroleprogramma dat gebruik maakt van commerciële monsters, en/of een programma waarbij de laboratoriummedewerkers, en niet de gebruikers zelf, de meters controleren. Een onverwachte bevinding uit deze

kwaliteitscontrole is het gebruik van alternatieve teststrips door enkele huisartspraktijken. Wij hebben deze praktijken geadviseerd teststrips te gebruiken, welke door de leverancier van de meters aanbevolen worden.

Literatuur

1. Anonymus. Kwaliteitsrichtlijnen draagbare bloedglucosemeters voor zelfcontrole. Leiden: Centrum voor Medische Technologie TNO, 1991. UDC nr. 615.472.92.