



Laboratórna Diagnostika, XXVI, 2, 2021: 74–82

## **POROVNANIE POINT-OF-CARE ANALYZÁTORA S KONVENČNÝMI LABORÁTORNÝMI METÓDAMI PRE STANOVENIE LIPIDOV**

### **COMPARISON OF A POINT-OF-CARE ANALYZER WITH CLINICAL DIAGNOSTIC LABORATORY METHODS FOR THE DETERMINATION OF LIPIDS**

**Schwarzová Marianna, Fatrcová-Šramková Katarína**

Ústav výživy a genomiky, Fakulta agrobiológie a potravinových zdrojov  
Slovenská poľnohospodárska univerzita v Nitre

marianna.schwarzova@uniag.sk  
*pôvodná práca*

#### **SÚHRN**

Testovacie zariadenia point-of-care (POC) sa používajú na skrining dyslipidémie a na monitorovanie hladín lipidov u pacientov. Cieľom pilotnej štúdie bolo vyšetriť základné lipidové parametre POC analyzátorom Cholestech LDX a porovnať so štandardnými diagnostickými laboratórnymi metódami (CDLM). U 118 jedincov boli zmerané hladiny celkového cholesterolu (TC), triacylglycerolov (TG), HDL cholesterolu (HDL-C) a LDL cholesterolu (LDL-C). Zmerané koncentrácie sledovaných lipidov kazetovými testami POC zaradené do nízkeho, stredného a vysokého rozsahu boli v súlade s hodnotami získanými pomocou CLDM, s výnimkou stredného rozsahu, kde hladiny TC a LDL-C boli podhodnotené ( $p < 0,01$ ). Všetky parametre základného lipidového panelu merané analyzátorom POC významne korelovali s CDLM ( $p < 0,001$ ).

Analyzátor Cholestech LDX pre POC testovanie je nástroj s primeraným analytickým výkonom a veľmi dobrou koreláciou. Poskytol spoľahlivú alternatívu ku konvenčným laboratórnym metódam pre skrining rizikových faktorov chronických chorôb u náhodne vybraných jedincov bez klinickej manifestácie symptómov kardiovaskulárnych chorôb.

**Kľúčové slová:** lipidy; point-of-care testovanie; skrining; Cholestech LDX

#### **Abstract**

Point-of-care (POC) testing devices can be used to screen for dyslipidemia and to monitor lipid levels of patients. The aim of our study was assessment of basic lipid parameters used the Cholestech LDX analyzer and compared to clinical diagnostic laboratory methods (CDLM). In 118 individuals total cholesterol (TC), triglycerides (TG), HDL cholesterol (HDL-C) and LDL cholesterol (LDL-C) levels were measured. Data were evaluated for conformance with National Cholesterol Education Program (NCEP) guidelines. Results were grouped into low, middle and high ranges and were similar to those obtained by CLDM, except in the middle range where TC and LDL-C levels were underestimated by Cholestech LDX ( $p < 0.01$ ). All analytes measured by POC analyzer correlated significantly with CDLM ( $p < 0.001$ ).

The Cholestech LDX analyzer for POC testing is a tool with adequate analytical performance and very good correlation. It provided a reliable alternative to conventional laboratory methods for screening for chronic disease risk factors in randomly selected individuals

**without clinically manifest symptoms of cardiovascular diseases.**

**Key words: Point-of-care testing; lipids; health screening; Cholestech LDX**

## ÚVOD

Testovanie rizikových faktorov kardiovaskulárnych chorôb (CVD) pomocou point-of-care (POC) zariadení sa v posledných rokoch výrazne rozšírilo (Cheng a kol., 2020). Na meranie hladín lipidov sa v určitých špecifických prípadoch/podmienkach/potrebách často používajú testovacie zariadenia označované ako POC – point-of-care (v mieste starostlivosti o pacienta). Účelom využívania testov typu point-of-care je prioritne rýchle analyzovanie odobratej vzorky biologickkej tekutiny, pohotové poskytnutie výsledkov v porovnaní s citlivými diagnostickými metódami realizovanými v laboratóriách, ktoré sú nepochybne presnejšie, avšak časovo náročnejšie (Shemesh a kol., 2006). V súčasnosti je k dispozícii viacero POC analyzátorov na nepriame testovanie základných lipidov. Pre pacientov sú výhodné z dôvodu minimalizácie invazívnosti odberu biologického materiálu, postačuje malé množstvo vzorky, zvyčajne < 50 µl kapilárnej krvi z prsta, čo zvyšuje komfort pacienta. Benefitom je skutočnosť, že poskytujú výsledky rýchlo, takmer okamžite na mieste prvého kontaktu, ktoré je pre pacienta ľahko dostupné (O'Donovan a kol., 2011) a ošetrojúcemu lekárovi umožňuje promptne stanoviť diagnózu, zistiť výsledok monitorovania indikovanej liečby, zrýchliť rozhodovací proces (Panz a kol., 2005). Aj keď sú pohodlie pacientov, komfortná obsluha pre zdravotníkov, rýchlosť pri získavaní výsledkov nepochybne výhodné, dostupné analyzátory POC sa neodporúča využívať ako náhradu za priame citlivé diagnostické metódy pre stanovenie lipidov realizované na automatických analyzátoroch v laboratóriách (Dale a kol., 2008). Je dôležité, aby zariadenia POC používané na účely skríningu a monitorovania základných ukazovateľov lipidového metabolizmu poskytovali presné a spoľahlivé výsledky.

Cholestech LDX (Cholestech Co., Hayward, CA, USA) je malé, ľahké stolné zariadenie typu POC, ktoré využíva pre stanovenie vybraných parametrov lipidového profilu 6 typov jednorazových kaziet s možnosťou stanovenia viacerých parametrov z jednej vzorky: Lipid profile•GLU; Lipid

profile (TC, HDL-C, TG); TC•HDL-C•GLU; TC•HDL-C; TC•GLU; TC. Analyzátor stanoví na základe zvolenej kazety celkový cholesterol (TC), triacylglyceroly (TG), HDL cholesterol (HDL-C) a automaticky vypočítava LDL cholesterol (LDL-C) z malého množstva (približne 40 µl) krvi (kapilárnej alebo žilovej) v priebehu niekoľkých minút. Odobratá vzorka krvi sa aplikuje do kazety, inicializuje sa enzymatická reakcia, ktorá spôsobí zmenu farby. Zmena intenzity farby sa meria pomocou odrazovej fotometrie a koncentrácia meraných parametrov sa zobrazí na displeji.

Cieľom štúdie bolo vyšetriť point-of-care testovaním základné parametre lipidového metabolizmu u náhodne vybranej skupiny jedincov bez manifestácie kardiovaskulárnych chorôb a porovnať s priamymi štandardnými diagnostickými laboratórnymi metódami, súčasne posúdiť presnosť a spoľahlivosť POC analyzátoru Cholestech LDX.

## MATERIÁL A METÓDY

### Participanti

Do súboru bolo náhodným výberom zaradených 118 dospelých osôb – žien bez známeho kardiovaskulárneho rizika (hypertenzia, obezita – BMI > 35 kg.m<sup>-2</sup>, fajčenie, nedostatočná telesná aktivita, nedostatočná konzumácia ovocia a zeleniny, nadmerná konzumácia alkoholu a iné), príznakov hypercholesterolémie, manifestácie kardiovaskulárnych chorôb. Priemerný vek skúmaného súboru žien bol 35,4 ± 9,5 rokov. Všetky probandky poskytli informovaný súhlas s účasťou v štúdiu.

### Design štúdie

Každej účastníčke bola ráno po 12-hodinovom lačnení odobratá venózna krv do zbernej skúmavky bez antikoagulantov na analýzu sledovaných parametrov štandardnými laboratórnymi diagnostickými metódami. Druhá vzorka žilovej krvi bola odobratá do lítium-heparínovej zbernej skúmavky a použitá na meranie lipidov POC analyzátorom Cholestech LDX.

### Point-of-care analýzy lipidov

Vzorky krvi boli testované analyzátorom Cholestech LDX (Cholestech Co., Hayward, CA, USA). Kazety Cholestech LDX pre lipidový profil (TC, TG, HDL-C, LDL-C) boli skladované pri 4 °C podľa pokynov výrobcu, pred použitím boli ponechané 10 minút pri izbovej teplote, následne sa

na kazetu aplikovala vzorka krvi a výsledky boli k dispozícii do 10 minút.

Systém Cholestech LDX® kombinuje enzýmovo iniciované chemické reakcie na stanovenie lipidov a reflexnú fotometriu. Celkový cholesterol sa meria enzýmovo pomocou cholesterolesterázy, cholesteroxidázy, peroxidázy a indikátora pomocou sodnej soli N-etyl-N-sulfohydroxypropyl-m-toluidínu (TOOS). Triacylglyceroly sa tiež merajú enzýmovo pomocou glycerolkinázy, glycerolfosfát oxidázy. HDL-C sa izoluje z lipoproteínov po ich vyzrážaní dextrán-sulfátom a octanom horečnatým. Filtrát obsahujúci HDL-C sa potom nasmeruje na HDL-C reakčnú podložku, kde sa cholesterol v tejto frakcii meria enzýmovo ako v prípade celkového cholesterolu. Analyzátor automaticky vypočíta hodnoty LDL-C (Friedewald a kol., 1972).

### **Analýza lipidov štandardnými diagnostickými laboratórnymi metódami**

Základné parametre lipidového profilu TC, TG a HDL-C boli analyzované enzymatickými, kolorimetrickými metódami použitím komerčných súprav Randox (Randox Laboratories, Crumlin, UK) na klinickom automatickom analyzátoe Biolis 24i Premium (Tokyo Boeki Machinery, Tokio, Japonsko). Výpočet hodnôt LDL-C bol založený na Friedewaldovej rovnici (Friedewald a kol., 1972). Takto získané hodnoty boli označené ako CDLM (Clinical Diagnostic Laboratory Methods).

### **Analýza údajov (dát)**

Výsledky CDLM boli zoradené vzostupne a rozdelené do troch úrovní, ktoré označovali klinicky nízky, stredný a vysoký rozsah. Výsledky Cholestech LDX pre každý subjekt boli priradené k výsledkom CDLM a k rovnakému rozsahu CDLM na porovnanie. Odporúčania NCEP panelu III pre liečbu dospelých boli použité ako hraničné hodnoty na definovanie metabolických abnormalít. Rozmedzia pre TC boli nasledovné: nízke  $\leq 5,0$  mmol.l<sup>-1</sup>; stredné 5,1–7,5 mmol.l<sup>-1</sup>; vysoké  $\geq 7,6$  mmol.l<sup>-1</sup>. Pre TG boli rozmedzia: nízke  $\leq 1,5$  mmol.l<sup>-1</sup>; stredné 1,5–4,4 mmol.l<sup>-1</sup> a vysoké  $\geq 4,5$  mmol.l<sup>-1</sup>. Rozsahy HDL-C boli kategorizované nasledovne: menej ako 1,2 alebo viac ako 1,2 mmol.l<sup>-1</sup>. Pre LDL-C boli stanovené rozsahy: nízky  $\leq 3,0$  mmol.l<sup>-1</sup>; stredný 3,1–5,0 mmol.l<sup>-1</sup> a vysoký  $\geq 5,1$  mmol.l<sup>-1</sup>. Štandardné diagnostické laboratórne metódy merali lipidy v celom rozsahu hodnôt. Prístroj Cholestech LDX registroval výsledky v nasledujúcich merateľných rozsahoch:

TC 2,59–12,93 mmol.l<sup>-1</sup>; TG 0,51–7,34 mmol.l<sup>-1</sup> a HDL-C 0,39–2,59 mmol.l<sup>-1</sup>. Hodnoty LDL-C bolo možné vypočítať len za podmienky, ak boli výsledky TC, TG a HDL-C v rámci merateľného rozsahu. V dôsledku toho boli tie výsledky, ktoré sa nachádzali nad alebo pod merateľnými rozsahmi, vylúčené zo štatistickej analýzy, ktorá bola vykonaná na kompletných súboroch výsledkov každého jednotlivca.

Pozitívna alebo negatívna odchýlka bola vyjadrená v mmol.l<sup>-1</sup> a v %, bola vypočítaná ako rozdiel medzi hodnotou Cholestech LDX a hodnotou CDLM. Aj keď neexistujú žiadne špecifické kritériá pre prijateľný výkon analyzátorov POC, American Heart Association odporúča, aby sa riadili pokynmi Národného vzdelávacieho programu o cholesterole (NCEP ATP III – National Cholesterol Education Program, Adult Treatment Panel III) (NCEP ATP III, 2001). Odporúčania NCEP na presnosť testovania lipidov, uvedené ako celková chyba, sú:  $\leq 8,9$  % pre TC,  $\leq 15,0$  % pre TG;  $\leq 22,0$  % pre HDL-C;  $\leq 12,0$  % pre LDL-C, ktoré sú v súlade s variačným koeficientom CV  $\leq 3,0$  % pre TC;  $\leq 5,0$  % pre TG;  $\leq 6,0$  % pre HDL-C a  $\leq 4,0$  % pre LDL-C (NCEP, 1995).

Hodnoty v dvoch klinických medzných bodoch NCEP boli pre všetky analyty vypočítané pomocou regresnej rovnice pre každú z metód ( $Y = A + B * X$ ) a odchýlka v týchto bodoch bola vyjadrená ako %. Klinické medzné body NCEP reprezentujú hodnoty lipidových analytov, pri ktorých sa začína zvyšovať riziko kardiovaskulárnych chorôb, pri výpočte boli použité nasledovné: TC 5,18 a 6,22 mmol.l<sup>-1</sup>; TG 1,69 a 2,26 mmol.l<sup>-1</sup>; HDL-C 1,03 a 1,55 mmol.l<sup>-1</sup>; LDL-C 3,36 a 4,13 mmol.l<sup>-1</sup> (NCEP ATP III, 2001).

### **Štatistická analýza**

Výsledky sú vyjadrené ako priemer  $\pm$  SEM, prípadne priemer  $\pm$  SD. Porovnanie výsledkov v dolnom, strednom a hornom klinickom rozsahu jednotlivito, ako aj v celej skupine, bolo realizované za použitia párového t-testu. Hodnota  $p < 0,05$  bola považovaná za signifikantnú. Hodnoty Cholestech LDX boli porovnané s hodnotami CDLM pomocou lineárnej regresnej analýzy a výpočtov korelačných koeficientov. Hodnoty Cholestech LDX nachádzajúce sa v jednotlivých rozsahoch, boli označené ako „INSide“ (t.j. v rozsahu), hodnoty mimo rozsahu ako „OUTside“ (t.j. mimo rozsahu). Analýza distribúcie údajov bola vykonaná testom dobrej zhody *chi*-kvadrát. Rovnako bol súbor testovaný aj z hľadiska normálnosti distribúcie dát Kolmogorovým-Smirnovým testom použitím softvéru STATISTICA Cz 10 (StatSoft, Inc., Tulsa, OK, USA).

## VÝSLEDKY

Hodnoty TC, TG, HDL-C a LDL-C mali normálnu distribúciu. Priemerné hodnoty  $\pm$  SEM pre jednotlivé rozsahy a celý súbor sú uvedené v Tab. 1. V porovnaní s CDLM boli koncentrácie TC merané analyzátorom Cholestech LDX znížené v dolnom a strednom rozsahu, vo vysokom rozsahu neboli namerané žiadne hodnoty. Hodnoty celkového cholesterolu Cholestech LDX boli v dolnom rozsahu znížené o  $0,11 \text{ mmol.l}^{-1}$  ( $p < 0,05$ ), v strednom rozsahu bol pokles o  $0,25 \text{ mmol.l}^{-1}$  ( $p < 0,01$ ).

Hladiny TG merané POC analyzátorom v nízkom a strednom rozsahu sa významne nelíšili od hladín CDLM, vo vysokom rozsahu neboli zaregistrované žiadne hodnoty. Analyzátor Cholestech LDX namerá podobné hladiny ako CDLM v dolnom rozsahu, zatiaľ čo v strednom rozsahu boli hladiny TG Cholestech LDX o  $0,07 \text{ mmol.l}^{-1}$  vyššie v porovnaní s CDLM.

V nízkom rozsahu bola koncentrácia HDL-C meraná Cholestechom LDX vyššia o  $0,12 \text{ mmol.l}^{-1}$  ( $p < 0,001$ ). Cholestech LDX zaznamenal vo vysokom rozsahu o  $0,23 \text{ mmol.l}^{-1}$  vyššie hodnoty ako CDLM ( $p < 0,001$ ).

Hladiny LDL-C zistené pomocou Cholestech LDX boli vyššie ako hodnoty CDLM v dolnom rozsahu, naopak v strednom rozsahu boli hladiny LDL-C nižšie ako v prípade CDLM, vo vysokom rozsahu neboli zaregistrované hodnoty pri žiadnej metóde. Hodnota LDL-C Cholestech LDX bola v dolnom pásme zvýšená o  $0,30 \text{ mmol.l}^{-1}$  ( $p < 0,001$ ). Hodnoty stredného rozsahu boli o  $0,42 \text{ mmol.l}^{-1}$  nižšie pre Cholestech LDX ( $p < 0,01$ ).

Porovnanie hodnôt v celom súbore poukázalo na to, že koncentrácie TC merané Cholestechom LDX boli významne nižšie ako koncentrácie CDLM o  $0,16 \text{ mmol.l}^{-1}$  ( $p < 0,001$ ). Hladina TG pri Cholestechu LDX bola prakticky rovnaká ako pri CDLM. V hladinách HDL-C sme pomocou Cholestechu LDX zistili nadhodnotenie o  $0,20 \text{ mmol.l}^{-1}$  ( $p < 0,001$ ). Nevýznamné rozdiely sme zaregistrovali pri hodnotách

**Tab. 1. Porovnanie koncentrácie lipidov meraných analyzátorom POC (point-of-care) a CDLM (Clinical Diagnostic Laboratory Methods)**

	Klinický rozsah hodnôt			Celý súbor
	nízke	stredné	vysoké	
<b>Celkový cholesterol</b> [mmol.l <sup>-1</sup> ]	$\leq 5,0$ (n = 77)	5,1–7,5 (n = 41)	$\geq 7,5$ (n = 0)	2,85–7,40 (n = 118)
<b>Cholestech LDX</b>	$4,14 \pm 0,08$	$5,36 \pm 0,14$	–	$4,56 \pm 0,09$
<b>CDLM</b>	$4,25 \pm 0,06$	$5,62 \pm 0,09$	–	$4,72 \pm 0,08$
	$p < 0,05$	$p < 0,01$	–	$p < 0,001$
<b>Triacylglyceroly</b> [mmol.l <sup>-1</sup> ]	$\leq 1,5$ (n = 95)	1,6–4,4 (n = 12)	$\geq 4,5$ (n = 0)	0,45–3,25 (n = 107)
<b>Cholestech LDX</b>	$0,92 \pm 0,03$	$1,87 \pm 0,15$	–	$1,03 \pm 0,04$
<b>CDLM</b>	$0,91 \pm 0,02$	$1,80 \pm 0,05$	–	$1,01 \pm 0,03$
	$p \geq 0,05$	$p \geq 0,05$	–	$p \geq 0,05$
<b>HDL cholesterol</b> [mmol.l <sup>-1</sup> ]	$\leq 1,2$ (n = 37)	–	$> 1,2$ (n = 81)	0,71–2,58 (n = 118)
<b>Cholestech LDX</b>	$1,18 \pm 0,03$	–	$1,81 \pm 0,04$	$1,62 \pm 0,04$
<b>CDLM</b>	$1,06 \pm 0,02$	–	$1,58 \pm 0,03$	$1,42 \pm 0,03$
	$p < 0,001$	–	$p < 0,001$	$p < 0,001$
<b>LDL cholesterol</b> [mmol.l <sup>-1</sup> ]	$\leq 3,0$ (n = 77)	3,1–5,0 (n = 29)	$\geq 5,1$ (n = 0)	0,73–4,41 (n = 106)
<b>Cholestech LDX</b>	$2,32 \pm 0,08$	$3,11 \pm 0,11$	–	$2,53 \pm 0,07$
<b>CDLM</b>	$2,02 \pm 0,07$	$3,53 \pm 0,06$	–	$2,43 \pm 0,08$
	$p < 0,001$	$p < 0,01$	–	$p \geq 0,05$

Hodnoty vyjadrené ako priemer  $\pm$  SEM

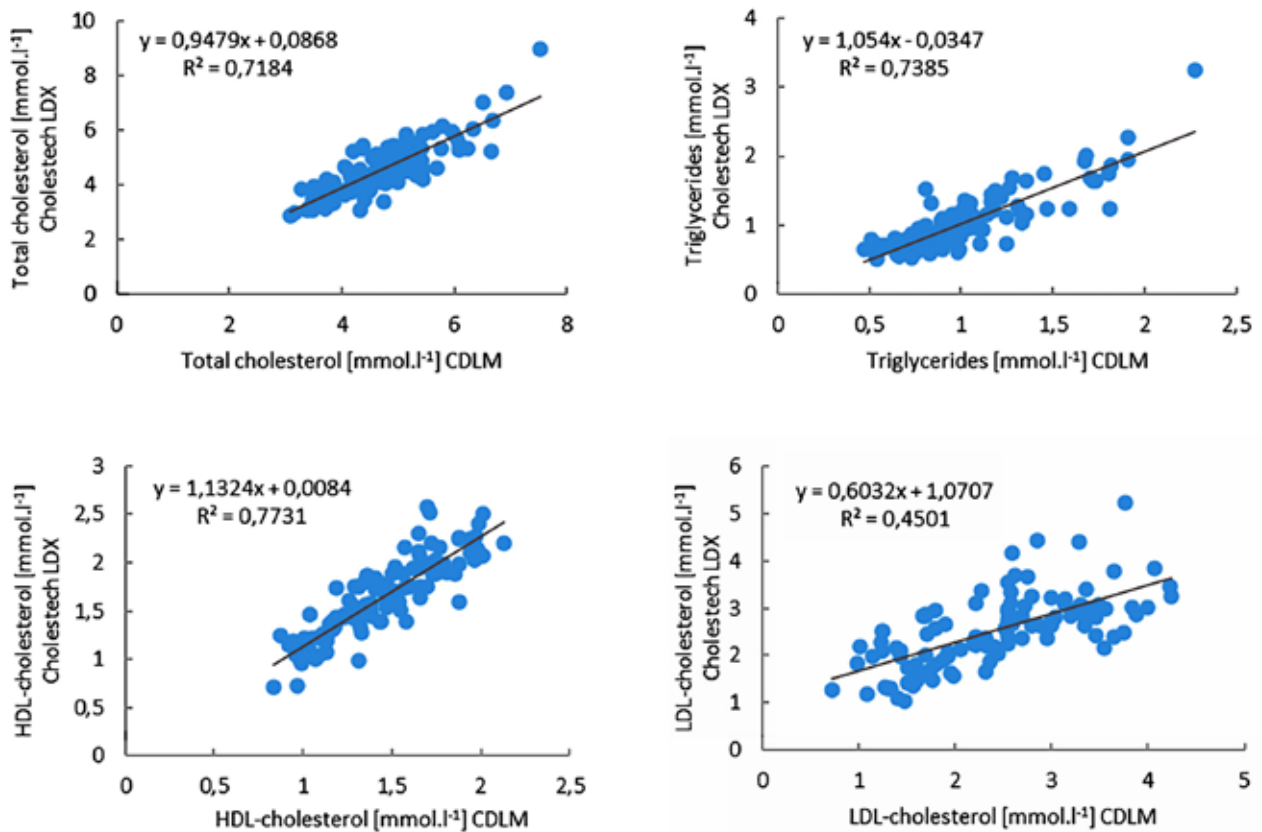
**Tab. 2. Distribúcia hodnôt lipidových analytov v rámci klinického rozsahu (n = 118) (v rozsahu – hodnoty z Cholestechu LDX sú v rovnakej kategórii ako hodnoty z CLDM; mimo rozsah – hodnoty z Cholestechu LDX sú nadhodnotené/podhodnotené v porovnaní s hodnotami z CLDM)**

	Klinický rozsah hodnôt			Chí-kvadrát
	nízke	stredné	vysoké	
<b>Celkový cholesterol</b> [mmol.l <sup>-1</sup> ]	≤ 5,0 (n = 77)	5,1–7,5 (n = 41)	≥ 7,6 (n = 0)	
<b>hodnoty v rozsahu</b>	68 (88,3%)	27 (65,9%)	–	8,599
<b>hodnoty mimo rozsahu</b>	9 (11,7%)	14 (34,1%)	–	p < 0,01
<b>Triacylglyceroly</b> [mmol.l <sup>-1</sup> ]	≤ 1,5 (n = 95)	1,6–4,4 (n = 12)	≥ 4,5 (n = 0)	
<b>hodnoty v rozsahu</b>	90 (94,7%)	10 (83,3%)	–	2,266
<b>hodnoty mimo rozsahu</b>	5 (5,3%)	2 (16,7%)	–	p ≥ 0,05
<b>HDL cholesterol</b> [mmol.l <sup>-1</sup> ]	≤ 1,2 (n = 37)	–	> 1,2 (n = 81)	
<b>hodnoty v rozsahu</b>	21 (56,8%)	–	80 (98,8%)	36,348
<b>hodnoty mimo rozsahu</b>	16 (43,2%)	–	1 (1,2%)	p < 0,001
<b>LDL cholesterol</b> [mmol.l <sup>-1</sup> ]	≤ 3,0 (n = 77)	3,1–5,0 (n = 29)	≥ 5,1 (n = 0)	
<b>hodnoty v rozsahu</b>	65 (84,4%)	9 (31,0%)	–	28,484
<b>hodnoty mimo rozsahu</b>	12 (15,6%)	20 (69,0%)	–	p < 0,001

Výsledky sú vyjadrené v poradí: počet (n), percento [%]

**Tab. 3. Presnosť POC analyzátora Cholestech LDX v porovnaní s CDLM**

Parameter	Korelačný		Priemerná odchýlka		Odchýlka NCEP	
	koeficient (r)	p < 0,001	[mmol.l <sup>-1</sup> ]	[%]	cut-off points [%]	
<b>Celkový cholesterol</b>	0,8476	p < 0,001	–0,16	–3,24	–3,53	–3,81
<b>Triacylglyceroly</b>	0,8594	p < 0,001	0,02	2,39	3,35	3,86
<b>HDL cholesterol</b>	0,8790	p < 0,001	0,20	13,75	14,06	13,78
<b>LDL cholesterol</b>	0,6709	p < 0,001	0,11	10,93	–7,81	–13,75



Obr. 1. Lineárna regresia pre lipidy merané POC analyzátorm Cholestech LDX v porovnaní s CDLM

LDL-C, hodnoty z Cholestechu LDX boli o  $0,11 \text{ mmol.l}^{-1}$  vyššie ( $p \geq 0,05$ ).

Niektoré hodnoty TC, TG, HDL-C a LDL-C namerané Cholestechom LDX sa líšili od výsledkov CDLM v rámci určených rozsahov. Väčšinu rozdielov sme zistili pri krajných hodnotách nízkeho rozsahu.

Frekvenčnou analýzou sme vyhodnotili presnosť hodnôt lipidov z Cholestechu LDX, teda distribúciu koncentrácií v medzných rozsahoch a ich súlad s hodnotami poskytnutými štandardnými laboratórnymi diagnostickými metódami. Uvádzame počet subjektov, ktorí majú hodnoty v rámci alebo mimo daného rozsahu pre test POC oproti štandardnému laboratórnemu testu (Tab. 2). Analyzátor Cholestech LDX poskytoval častejšie hodnoty TG v správnej kategórii. Mimo stredného rozsahu boli hodnoty TC z Cholestechu LDX u 14 žien ( $p < 0,01$ ) a hodnoty LDL-C u 20 žien ( $p < 0,001$ ). Pomocou Cholestechu LDX sme získali presné hodnoty HDL-C vo vysokom rozsahu v prípade 98,8 % skúmaného súboru žien. Väčšiu nepresnosť sme

zaznamenali v strednom rozsahu pre TC a LDL-C, avšak v prípade menšieho počtu hodnôt.

Priemerná odchýlka ( $\text{mmol.l}^{-1}$ , %) pre analyzátor Cholestech LDX verus CDLM a odchýlka (%) v dvoch klinických medzných bodoch NCEP sú pre všetky analyty uvedené v Tab. 3. V porovnaní s CDLM Cholestech LDX vykazoval malé odchýlky, priemerné odchýlky pre všetky parametre boli  $\leq 0,2 \text{ mmol.l}^{-1}$ . Odchýlka hodnôt nameraných analyzátorm Cholestech LDX v porovnaní so štandardnými diagnostickými laboratórnymi metódami pre TG, HDL-C a LDL-C predstavovala pozitívnu a pre TC negatívnu hodnotu. Záporná hodnota naznačuje, že analyzátor POC v priemere podhodnocoval laboratórne hodnoty daného parametra, zatiaľ čo kladné hodnoty naznačujú nadhodnotenie. Cholestech LDX v analyzovanom súbore zdravých jedincov nadhodnocoval TG, HDL-C a LDL-C, ale podhodnocoval celkový cholesterol. Priemerná odchýlka (%) bola najnižšia pre TG a najvyššia pre HDL-C. Analyzátor Cholestech LDX vyhovoval smerniciam NCEP pre všetky analyty v prvom

klinickom hraničnom bode NCEP. Rovnako v druhom klinickom hraničnom bode NCEP vyhovoval Cholestech LDX smerniciam NCEP takmer pre všetky analyty – okrem LDL-C, kde bola smernica ( $\leq 12\%$ ) mierne prekročená.

Grafy lineárnej regresie sú pre hodnotené lipidy TC, TG, HDL-C a LDL-C zobrazené na Obr. 1 a korelačné koeficienty ( $r$ ) sú uvedené v Tab. 3. Všetky analyty merané pomocou Cholestechu LDX významne korelovali s CDLM ( $p < 0,001$ ). Najtesnejšia korelácia bola zistená pre hodnoty HDL-C ( $r = 0,8790$ ). Medzi hodnotami TG, TC z Cholestechu LDX a CDLM bola dobrá zhoda, zatiaľ čo korelačný koeficient LDL-C poukazoval na slabú koreláciu ( $r = 0,6709$ ).

## DISKUSIA

Kardiovaskulárne choroby (CVD) sú hlavným globálnym problémom verejného zdravia. Odhaduje sa, že v roku 2019 zomrelo na CVD 17,9 milióna ľudí, čo predstavuje 32 % všetkých celosvetových úmrtí. Z týchto úmrtí bolo 85 % spôsobených srdcovým infarktom a mozgovou príhodou (WHO, 2021). V slovenskej populácii je morbidita a mortalita na choroby neinfekčného pôvodu vysoká, pričom dominantné sú choroby obehovej sústavy (Alber et al., 2017). Dôraz na správnu identifikáciu, monitoring a manažment osôb s vysokým kardiovaskulárnym rizikom vzniku náhlych koronárnych a cerebrálnych príhod je zásadný. Štúdia poukazuje na to, že analyzátor Cholestech LDX môže byť vhodným diagnostickým nástrojom na skrining biochemických markerov pre metabolické abnormality za určitých špecifických podmienok.

Hladiny lipidov, merané analyzátorom Cholestech LDX, ktoré zodpovedajú nízkemu a strednému rozsahu, boli v súlade s výsledkami CDLM. Medzi výsledkami získanými analyzátorom Cholestech LDX a laboratóriom bola veľmi dobrá zhoda. U niektorých pacientov sa výsledky z Cholestechu LDX líšili od výsledkov CDLM v posudzovaných rozsahoch, väčšinou v prípade extrémnych hodnôt nízkeho a stredného rozsahu. V niektorých prípadoch mohlo dôjsť k predanalytickým chybám spôsobených ľudským faktorom, ako sú napr. vzduchové bubliny v skúmavke na odber vzoriek, nedostatočné množstvo krvi vložené do kazety, nedostatočný adaptačný čas. Akákoľvek odchýlka v analyzovaných lipidoch nemusí byť výsledkom zmeny hladiny parametra, ale skôr variácie v zariadení (Glasziou et al., 2008). Uvedené chyby možno eliminovať, vhodné je kva-

litné vyškolenie pracovníkov (Meno et al., 2009).

Priemerné hodnoty lipidových parametrov v niektorých rozsahoch sa štatisticky líšili, avšak rozdiely boli malé a klinicky nevýznamné. Pri nízkom rozsahu boli výsledky TC a LDL-C nachádzajúce sa v krajných bodoch detegované s väčšou odchýlkou, väčší rozdiel bol v prípade hodnôt LDL-C. Tieto nezrovnalosti mohli byť spôsobené výskytom určitého počtu vzoriek s nízkymi hladinami lipidov v monitorovanom súbore, ako aj skutočnosť, že rozsahy merateľné analyzátorom Cholestech LDX sú obmedzené. V prípade TG niektoré vzorky dosahovali hodnoty okolo  $0,51 \text{ mmol.l}^{-1}$ , čo bol dolný merateľný limit pre TG. Okrem toho hladiny TG pri 11 vzorkách nespádali do rozsahu merania prístrojom POC a boli z hodnotenia vylúčené. Pacienti s hodnotami mimo uvedených rozsahov bývajú zvyčajne odporúčaní na potvrdzujúce merania v klinickom diagnostickom laboratóriu. Pokiaľ ide o HDL-C, treba myslieť na to, že pri každom znížení HDL-C o 1,0 %, dochádza k zvýšeniu koronárneho rizika o 2,0 až 3,0 % (Bartey, 1996). Nadhodnotenie HDL-C v priemere o 13,75 % (a väčšia nezhoda pri nízkych hladinách HDL-C) môže vyvolať určité obavy u ošetrovujúcich lekárov, ktorí na základe analyzovaných hodnôt hodnotia zdravie pacientov.

Pri analýze lipidov sa štandardizácia metód, spoľahlivosť a presnosť meraní považujú za mimoriadne dôležité (Zhang et al., 2015). Analyzátor Cholestech LDX poskytol reprodukovateľné výsledky a lineárna regresia poukázala na to, že existuje dobrá korelácia medzi metódami Cholestech LDX a CDLM. Aj keď neexistujú špecifické kritériá pre prijateľný výkon analyzátorov POC, AHA (American Heart Association) odporúča riadiť sa pokynmi NCEP (NCEP ATP III, 2001). Použité diagnostické limity vychádzali z odporúčaní NCEP ATP III, z hodnotenia severoamerickej populácie s vyššími hladinami celkového cholesterolu, porovnateľnej so slovenskou populáciou. S výnimkou LDL-C analyzátor vyhovoval v súčasnej dobe prijatým cieľom merania zaujatosti. Okrem toho boli pokyny NCEP do značnej miery splnené pre všetky sledované parametre lipidového panelu v dvoch klinických hraničných bodoch, s výnimkou LDL-C, kde boli usmernenia prekročené v druhom medznom bode. Absencia hodnôt vo vysokom rozsahu pre TC, TG a LDL-C a malá početnosť v nízkom rozsahu pre HDL-C vyžaduje pre definovanie vysokého rizika diagnostické vyšetrenie analyzátorom s rozsahom vyšších koncentrácií.

Hodnotenie zhody a vhodnosti použitia analyzátora POC na základe našich zistení je v súlade s doteraz publikovanými štúdiami (Cheng a kol., 2020; Whitehead a kol., 2014a; Whitehead a kol., 2014b; O'Donovan a kol., 2011; Dale a kol., 2008; Carey a kol., 2006; Shemesh a kol., 2006; Shephard, Tallis, 2002).

### Špecifiká a limitácie štúdie

K obmedzeniam štúdie patrí nízka početnosť a nedostatočná robustnosť skúmaného súboru probandov bez známych rizikových faktorov, ako aj výber výlučne žien. Príčinou zistených rozdielov pri niektorých vzorkách môžu byť predanalytické chyby pri manipulácii so vzorkou.

### ZÁVER

Point-of-care analyzátor Cholestech LDX preukázal dobrú zhodu s konvenčnými laboratórnymi metódami na stanovenie základných lipidov používaných na identifikáciu kardiovaskulárneho rizika v skupine zdravých žien. Naše zistenia a hodnotenie celkovej zhody a vhodnosti použitia analyzátora POC podporuje jeho používanie v klinickej praxi, pri populačnom skríningu, monitoringu účinnosti dietetickej liečby, režimovej a farmakologickej liečby v prostredí primárnej zdravotnej starostlivosti, je však nevhodné a nesprávne nahrádzať priame štandardné diagnostické laboratórne metódy nepriamymi point-of-care. Potrebne sú porovnávacie, prierezové, prospektívne, populačné štúdie, keďže výsledky získané z porovnávaných analyzátorov majú potenciál ovplyvniť rozhodovanie o liečbe.

### PodĎakovanie

Táto práca bola podporená vedeckými grantmi VEGA 1/0144/19 MŠ SR a ITMS: 313011V344 spolufinancovaný zo zdrojov Európskeho fondu regionálneho rozvoja.

### LITERATÚRA

1. **Alberty, R., Studenčan, M., Kovář, F. (2017):** Prevalence of conventional cardiovascular risk factors in patients with acute coronary syndromes in Slovakia. *Central European Journal of Public Health*, 25(1), pp. 77–84. doi: 10.21101/cejph.a4351.
2. **Barter, P. J., Rye, K. A. (1996):** High density lipoproteins and coronary heart disease. *Atherosclerosis*, 121(1), pp. 1–12. doi: 10.1016/0021-9150(95)05675-0.
3. **Carey, M., et al. (2006):** Validation of a point of care lipid analyser using a hospital-based reference laboratory. *Irish Journal of Medical Science*, 175(4), pp. 30–35.
4. **Dale, R. A., Jensen, L. H., Krantz, M. J. (2008):** Comparison of two point-of-care lipid analyzers for use in global cardiovascular risk assessments. *Annals of Pharmacotherapy*, 42(5), pp. 633–639. doi:10.1345/aph.1K688.
5. **Expert panel on detection, evaluation, and treatment of high cholesterol in adults (2001):** Executive summary of the third report of the National Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA*, 285, pp. 2486–2497.
6. **Friedewald, W. T., Levy, R. I., Frederickson, D. S. (1972):** Estimation of the concentration of low density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. *Clinical Chemistry*, 18, pp. 499–502.
7. **Glasziou, P. P., et al. (2008):** Monitoring cholesterol levels: Measurement error or true change? *Annals of Internal Medicine*, 148(9), pp. 656–661. doi: 10.7326/0003-4819-148-9-200805060-00005
8. **Cheng, S. Y., et al. (2020):** Performance evaluation of a new mobile POC lipids analyzer. *Journal of Medical and Biological Engineering*, 40(1), pp. 143–148. doi: 10.1007/s40846-019-00495-6.
9. **Menown, I. B. A., et al. (2009):** Dyslipidemia therapy update: the importance of full lipid profile assessment. *Advances in Therapy*, 26(7), pp. 711–718. doi: 10.1007/s12325-009-0052-3.
10. **NCEP (1995):** National Cholesterol Education Program. Recommendations on lipoprotein measurement from the working group on lipoprotein measurement. *U.S. National Institutes of Health*; 1995.
11. **O'Donovan, D. Ó., et al. (2011):** Precision of a point of care testing device for lipid profiling. *European Journal of Lipid Science and Technology*, 113(10), pp. 1230–1234. doi: 10.1002/ejlt.201100185.
12. **Panz, V. R., et al. (2005):** Performance of the CardioChek™ PA and Cholestech LDX® point-of-care analysers compared to clinical diagnostic laboratory methods for the measurement of lipids: cardiovascular topic. *Cardiovascular Journal of South Africa*, 16(2), pp. 112–116.
13. **Shemesh, T., et al. (2006):** Agreement between laboratory results and on-site pathology testing using Bayer DCA2000+ and Cholestech LDX point-of-care methods in remote Aus-



- tralian Aboriginal communities. *Clinical Chimica Acta*, 367, pp. 69—76. doi: 10.1016/j.cca.2005.11.014.
14. **Shephard, M., Tallis, G. (2002):** Assessment of the point-of-care Cholestech lipid analyser for lipid screening in Aboriginal communities. *Australian Journal of Medical Science*, 23(1), pp. 4—10.
15. **Whitehead, S. J., Ford, C., Gama, R. (2014a):** The impact of different point-of-care testing lipid analysers on cardiovascular disease risk assessment. *Journal of Clinical Pathology*, 67(6), pp. 535—569. doi: 10.1136/jclinpath-2013-202123.
16. **Whitehead, S. J., Ford, C., Gama, R. (2014b):** A combined laboratory and field evaluation of the Cholestech LDX and CardioChek PA point-of-care testing lipid and glucose analysers. *Annals of clinical biochemistry*, 51(1), pp. 54—67. doi: 10.1177/0004563213482890.
17. **WHO (2021):** Cardiovascular diseases (CVDs). Dostupné na: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)) (cit: 11. jún 2021)
18. **Zhang, P. D., et al. (2015):** Blood lipid profiles and factors associated with dyslipidemia assessed by a point-of-care testing device in an outpatient setting: A large-scale cross-sectional study in Southern China. *Clinical biochemistry*, 48(9), pp. 586—589. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2015.03.008.