

Ceruloplasmin a certifikovaný referenční materiál ERM DA 470 (CRM 470)

B. Friedecký, J. Kratochvíla

STUDIE S NATIVNÍMI LIDSKÝMI SÉRY

Byla provedena v Universitní nemocnici (Luigi Sacco) v Miláně. Bylo použito 30 nativních lidských sér. Ta byla analyzována pomocí kitu Roche na přístroji Cobas 6000 a pomocí kitu Beckman na přístroji Immage. Oba výrobci poskytují uživatelům záruku návaznosti svých pracovních kalibrátorů na certifikovaný referenční materiál ERM DA 470 (dříve CRM-470). Oba výrobci také uvádějí shodné referenční intervaly. Navzdory tomu byly zjištěny vysoké hodnoty systematických diferencí mezi oběma metodami. Výsledky Beckman byly o 38,1 % nižší (95% CI -43,1 až -33,0) (Clin Chem Lab Med 48/6,376).

EHK-SEKK

Program SEKK používá kontrolní materiály Dako a Sero. Od roku 2005 pozorujeme plynulé nárůstání diferencí mezi metodami, zejména mezi

imunoturbidimetrickými a imunofelometrickými. Výrobci poskytují při komunikaci informaci (písemně nedoloženou), že u vzorků pacientů nejsou žádné difference pozorované a že příčiny je nutné hledat (jako obvykle?) na straně nekomutabilních kontrolních sér.

Hodnoty systematických diferencí jsou uvedené v tabulce 1. Jsou získané vždy z prvního ze dvou kontrolních cyklů daného roku. Hodnoty Roche jsme si zvolili za konvenčně 100%, výhradně pro snadnost a názornost srovnání.

Výsledky přesvědčivě ukazují, že minimálně od roku 2005 rostou systematické difference mezi metodami. V současné době (2009) je difference mezi kity Roche a Beckman velmi blízká hodnotám, získaným analýzou nativních sér (-37 až -42%), ale v podstatě plynulý nárůst diferencí je zřetelný i u kitů Dako a Dade-Siemens.

ZÁVĚRY

V průběhu používání certifikovaného referenčního materiálu ERM DA 470 došlo v posledních 4 letech k prudkému zhoršení srovnatelnosti výsledků u ceruloplasminu. Výsledky EHK reflektují situaci velmi podobně, jako výsledky analýz nativních sér. Zdá se, že problém, pravděpodobně spočívající v certifikovaném referenčním materiálu ERM DA470, není doposud firmami řešený.

Tabulka 1. Systematické difference při stanovení ceruloplasminu od roku 2005 v programu EHK SEKK. Vyjádřeno jako % výtežnosti.

	2005/A	2005/B	2006/A	2006/B	2007/A	2007/B	2008/A	2008/B	2009/A	2009/B
Roche	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Dako	96	94	107	94	97	96	79	85	86	85
Beckman	75	74	78	70	67	71	61	75	63	58
Dade- Siemens	81	81	80	81	85	88	75	88	74	75