

Evaluace imunoanalýtického systému Olympus AU3000i

Firma OLYMPUS uvedla na trh imunoanalýtický systém AU3000i. Přístroj pracuje na principu heterogenní imunoanalýzy s technologií paramagnetických mikročásteček a detekcí enzymovou chemiluminiscencí. Jedná se o plně automatický systém typu random access. Cílem práce bylo provést testování diagnostických souprav pro analýzu parametrů funkce štítné žlázy na základě standardního protokolu.

Metodická část

a) Popis analyzátoru

Analyzátor pracuje s pevným krokem 15 sekund, čas od vydání prvního výsledku je 28 minut. Zaručuje výkon 240 testů za hodinu, a to nezávisle na kombinaci jednokrokových a dvoukrokových metod. Při rutinním zpracování vzorků může být kdykoliv vložen urgentní vzorek, tím se optimalizuje doba pro vydání výsledku i během provozní špičky. Systém je schopen pracovat po dlouhou dobu bez obsluhy díky automatickým procesům, které zahrnují předzpracování vzorku, předředění a opakované a reflexní testování.

Do systému je možné umístit reagentie 24 různých metod současně, až 5 reagenčních lahvíček jedné metody. Reagenční soupravy obsahují nejen reagentie, ale také nezbytné kalibrátory a kontroly. Systém využívá tzv. master kalibrační křivku, uživatelská kalibrace se provádí změřením jednoho nebo dvou kalibračních bodů. Reagentie v přístroji jsou chráněny speciálními uzávěry před odpařováním a případnou kontaminací.

Systém AU3000i používá jednorázové kvety a špičky, a zamezuje tak nežádoucímu přenosu látek. Špičky, kvety, substrát a promývací roztoky lze doplňovat kdykoliv během provozu analyzátoru. Bezpečné zpracování vzorků zajišťuje i detekce sraženiny, detekce hladiny a prevence nárazu.

Současné spektrum diagnostických možností zahrnuje stanovení parametrů štítné žlázy, reprodukčních hormonů a tumorových markerů. Nabídka testů bude dále doplněna o stanovení kardiálních markerů a parametrů alergie a anémie.

b) Charakteristika metod, které byly evaluovány na našem pracovišti, je uvedena v tabulkách č. 1 a 2.

Výsledky

Na analyzátoru Olympus AU3000i byly testovány následující soupravy: TSH, T4, T3, fT4 a fT3. Evaluací protokol byl sestaven podle doporučení CLSI

(Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5-A a měl tyto části:

1. Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Opakovatelnost byla stanovena pomocí kontrolních materiálů BioRad Lyphocheck Immunoassay Plus. Pro TSH, fT4, T4 a T3 byla reprodukovatelnost stanovena pomocí směsných vzorků séra a kontrolního materiálu Olympus, dvakrát denně v dubletu po dobu 20 dní, ($n = 80$). Pro fT3 byla reprodukovatelnost stanovena pomocí kontrolních materiálů BioRad Lyphocheck Immunoassay Plus (Level 2 a Level 3) a kontrolního materiálu Olympus, dvakrát denně po dobu 10 dní ($n = 20$). (Viz Tab. 3).

2. Bias metod

K výpočtu bias metod byly použity kontrolní materiály Olympus (viz Tab. 4).

3. Výtěžnost TSH

Do 3 patientských vzorků s endogenní hladinou analytu TSH 0,297 mIU/l až 0,879 mIU/l byla přidána různá množství TSH s výslednými koncentracemi 7,413 mIU/l až 78,466 mIU/l. Výtěžnost se pohybovala od 95,88 % do 101,18 % s průměrem 98,61 %.

4. Linearita ředění TSH

Pro linearitu ředění TSH byly použity 3 patientské vzorky s endogenní hladinou analytu TSH 0,492 mIU/l až 26,647 mIU/l, které byly ředěny v poměru 1:2, 1:4, 1:8 a 1:16. Výtěžnost se pohybovala od 86,69 % do 117,07 % s průměrem 98,85 %.

5. Porovnání systému Olympus AU3000i s UniCel DxI 800

Pro porovnání metod Olympus TSH, fT4, T4 a T3 s metodami firmy Beckman Coulter pro systém UniCel DxI 800 (chemiluminiscence) byly použity patientské vzorky. Výsledky byly vyhodnoceny pomocí regresní analýzy Passing-Bablok a Bland-Altmanových rozdílových grafů (viz Obr. 1 až 8).

6. Porovnání systému Olympus AU3000i s RIA soupravami firmy Immunotech

Pro porovnání metod Olympus TSH a fT3 s metodami firmy Immunotech na přístroji STRATEC byly použity patientské vzorky. Výsledky byly vyhodnoceny pomocí regresní analýzy Passing-Bablok a Bland-Altmanových rozdílových grafů (viz Obr. 9 až 12).

Závěr

Analyzátor Olympus AU3000i poskytuje reprodukovatelné a správné výsledky. Plně vyhovující je i výtěžnost a nezávislost na ředění (testováno pro TSH).

Systém prokázal korelaci s přístrojem UniCel DxI 800 firmy Beckman Coulter a s metodami IRMA TSH a RIA fT3 firmy Immunotech, prováděných na přístroji STRATEC 300 téže firmy.

Přístroj je uživatelsky příjemný a spolehlivý, po celou dobu testování nepotřeboval servisní zásah.

Tabulky

Tab. 1: Charakteristika metod I

	Typ metody	Objem vzorku	Rozsah měření	Referenční rozmezí
TSH	dvoukroková sendvičová	100 µl	0,001 – 130 mIU/l	0,4 – 4,0 mIU/l
fT4	kompetitivní	45 µl	1,3 – 100 pmol/l	11,0 – 20,4 pmol/l
fT3	kompetitivní	45 µl	1,5 – 60 pmol/l	3,56 – 6,99 pmol/l
T4	kompetitivní	15 µl	4,0 – 300 nmol/l	51,1 – 128,1 nmol/l
T3	kompetitivní	45 µl	0,25 – 15 nmol/l	1,26 – 2,75 nmol/l

Tab. 2: Charakteristika metod II

	Kat. číslo	Počet testů	On board stabilita	Frekvence kalibrace
TSH	OSR210101	200	28 dnů	28 dnů
fT4	OSR210102	200	28 dnů	28 dnů
fT3	OS210103	200	28 dnů	14 dnů
T4	OSR210104	200	28 dnů	28 dnů
T3	OS210105	200	28 dnů	14 dnů

Tab. 3: Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Analyt	Opakovatelnost (n = 20)			Reprodukovatelnost (n = 80)		
	Průměr	SD	CV [%]	Průměr	SD	CV [%]
TSH [mIU/l]	0,410	0,006	1,4	0,505	0,014	2,7
	5,583	0,096	1,7	1,735	0,045	2,5
	40,159	0,817	2,0	5,188	0,127	2,5
fT4 [pmol/l]	15,43	0,48	3,1	16,99	0,56	3,3
	33,16	1,09	3,3	13,79	0,22	1,6
	57,25	1,99	2,4	19,12	0,41	2,1
fT3 [pmol/l]	6,60	0,20	3,1	5,90	0,34	5,8
	12,95	0,47	3,7	11,22	0,83	7,4
	23,11	0,90	3,9	24,38	1,15	4,7
T4 [nmol/l]	81,92	1,12	1,4	133,60	6,90	5,2
	155,03	1,55	1,0	121,01	5,30	4,4
	233,07	2,51	1,1	141,29	7,09	5,0
T3 [nmol/l]	1,614	0,042	2,6	1,438	0,087	6,0
	3,268	0,078	2,4	1,448	0,095	6,6
	6,096	0,180	3,0	2,191	0,133	6,1

Tab. 4: Bias metod

Analyt	Cílová hodnota	Průměrná hodnota	Bias [%]
TSH [mIU/l]	0,490	0,505	2,6
fT4 [pmol/l]	15,64	16,99	8,6
fT3 [pmol/l]	5,58	5,90	5,7
T4 [nmol/l]	121,94	133,60	9,6
T3 [nmol/l]	1,44	1,438	-0,2

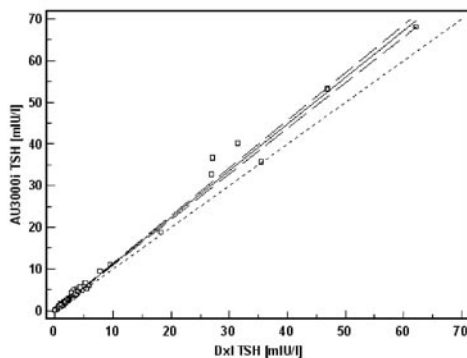
Tab. 5: Porovnání AU3000i s UniCel DxI 800

Analyt	Počet vzorků	Rovnice regresní přímky	Korelační koeficient	Rozsah koncentrací
TSH [mIU/l]	100	$y = 1,119x - 0,005$	0,9958	0,004 – 68,045
fT4 [pmol/l]	100	$y = 1,300x + 0,622$	0,7914	2,85 – 32,89
T4 [nmol/l]	100	$y = 1,132x - 19,516$	0,8745	53,47 – 245,55
T3 [nmol/l]	100	$y = 1,000x - 0,135$	0,8336	0,74 – 3,20

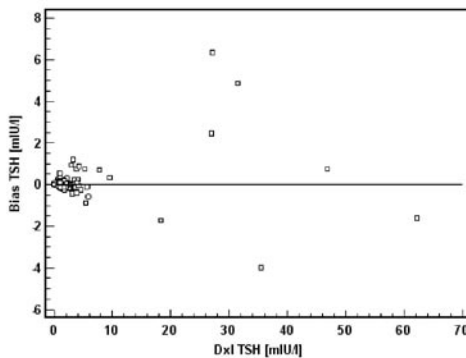
Tab. 6: Porovnání AU3000i s IRMA/RIA Immunotech

Analyt	Počet vzorků	Rovnice regresní přímky	Korelační koeficient	Rozsah koncentrací
TSH [mIU/l]	100	$y = 0,975x + 0,020$	0,9907	0,032 – 19,985
fT3 [pmol/l]	120	$y = 1,246x - 0,632$	0,8852	1,00 – 19,32

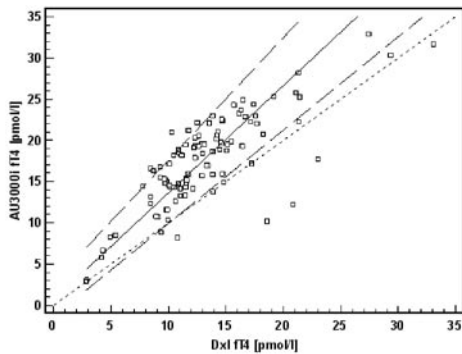
Grafy



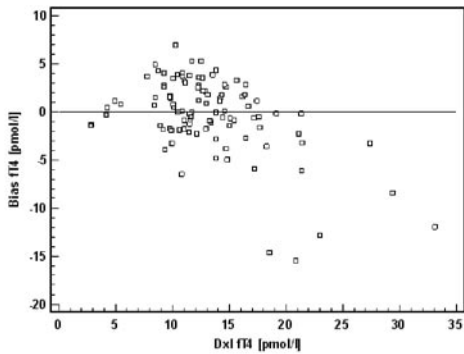
Obr. 1: TSH (Passing-Bablokova regrese)



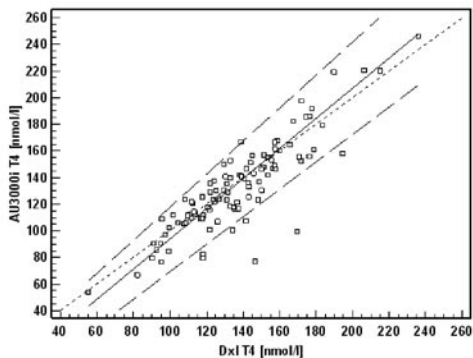
Obr. 2: TSH (Bland-Altmanův graf)



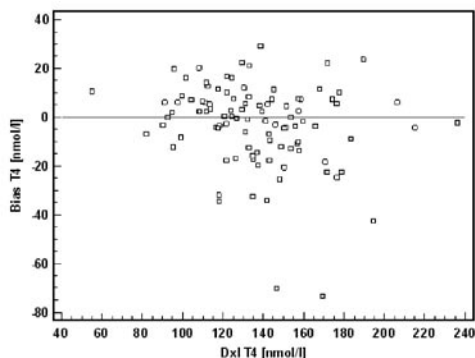
Obr. 3: fT4 (Passing-Bablokova regrese)



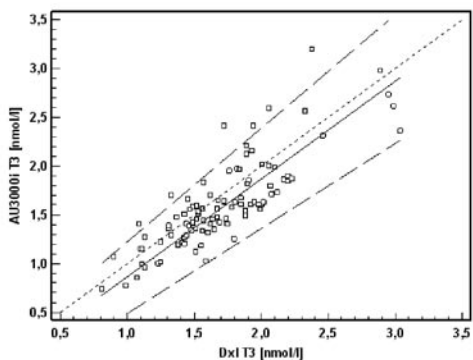
Obr. 4: fT4 (Bland-Altmanův graf)



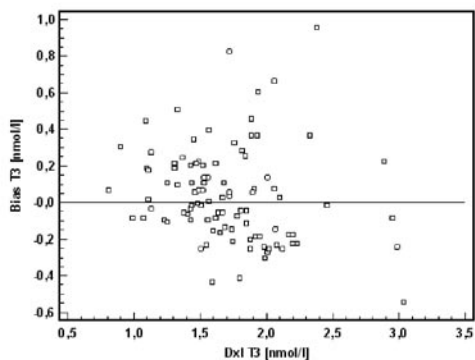
Obr. 5: T4 (Passing-Bablokova regrese)



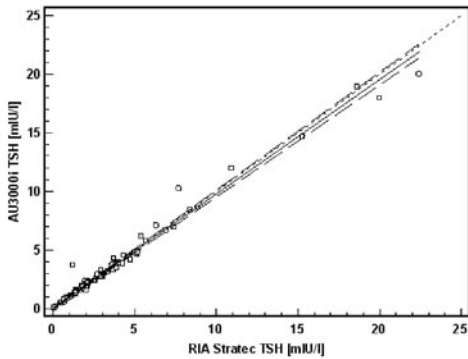
Obr. 6: T4 (Bland-Altmanův graf)



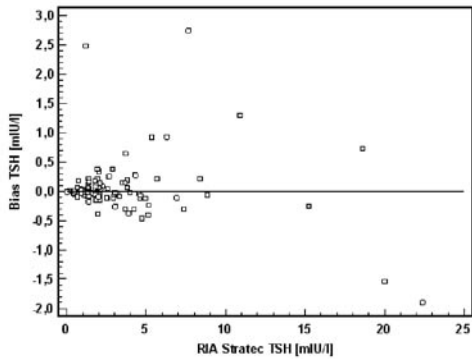
Obr. 7: T3 (Passing-Bablokova regrese)



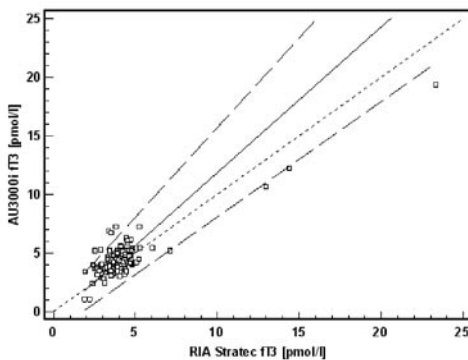
Obr. 8: T3 (Bland-Altmanův graf)



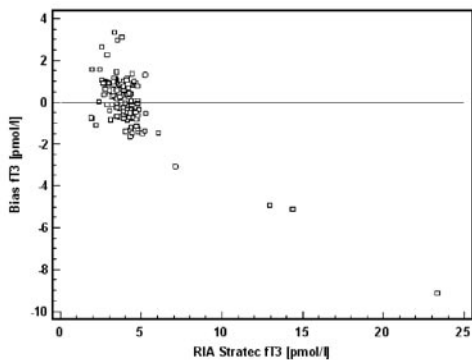
Obr. 9: TSH IRMA (Passing-Bablokova regrese)



Obr. 10: TSH IRMA (Bland-Altmanův graf)



Obr. 11: fT3 RIA (Passing-Bablokova regrese)



Obr. 12: fT3 RIA (Bland-Altmanův graf)