

Testování imunochemického analyzátoru CL-1000i

L. Šprongl

Úvod:

CL-1000 je imunochemický analyzátor vyráběný firmou Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd. (Shenzhen, Čína). Přístroj pracuje na principu chemiluminiscence. Substrátem je AMPPD.

K testování byla vybrána následující skupina metod: fT4, T4, fT3, T3, anti TPO, anti TG, Cyfra 21-1, CA 72-4, CA 125, Neuron specifická enoláza, Vitamin B12 a kyselina listová. Porovnání bylo prováděno vůči přístroji Cobas e 602 (Roche). K dispozici bylo 50 testů od každé metody.

K vlastnímu porovnání byly použity patientské vzorky z běžného provozu laboratoře na různých koncentračních hladinách. Zbylé testy byly využity pro měření kontrolních vzorků. Jednak byly využity validované kontrolní materiály SEKK, a dále kontrolní materiály Mindray (Anti Thyroid Antibodies Control, Tumor Marker Multi Control, Metabolite Multi Control, Thyroid Multi Control).

Vzhledem k omezenému množství reagensů bylo pro porovnání použito v jedné skupině metod 20 stanovení (Cyfra 21-1, CA 72-4, CA 125, NSE, Vitamin B 12, kyselina listová, T3, aTPO a aTG), ve druhé skupině metod 35 stanovení (fT4, fT3, T4). Zbylé testy byly spotřebovány na kalibrace a měření kontrolních materiálů.

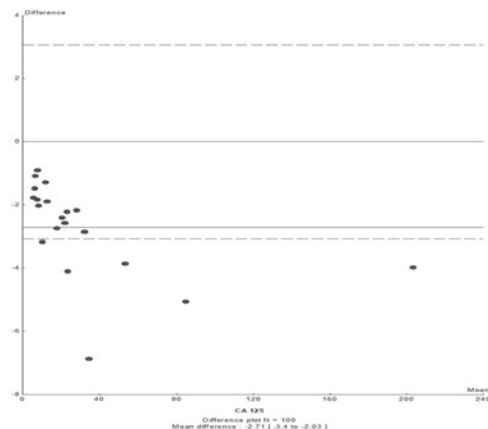
Popis metod a reakce:

Principem detekce je chemiluminiscence, substrátem je sodík 3-((1R,3S,r,7r)-4'-metoxy Spiro(adamantan-2,3'-(1,2)dioxetan)4'-yl)fenylfosfát (AMPPD). Působením alkalické fosfatázy dojde k rozpadu molekuly a k uvolnění energie ve formě fotonů. Jsou využívány jak kompetitivní metody (kyselina listová, vitamin B 12, fT4, T4, fT3, T3), tak sendvičové metody (Cyfra 21-1, CA 72-4, CA 125, NSE, aTG, aTPO).

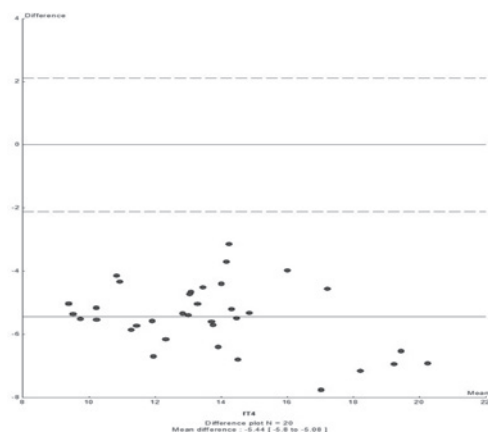
Výsledky:

Porovnání metod je pro vybrané metody uvedeno v grafech, výsledky měření kontrolních vzorků a porovnání referenčních rozmezí v tabulkách. Jako zobrazení porovnání metod byl zvolen Bland – Altmanův graf.

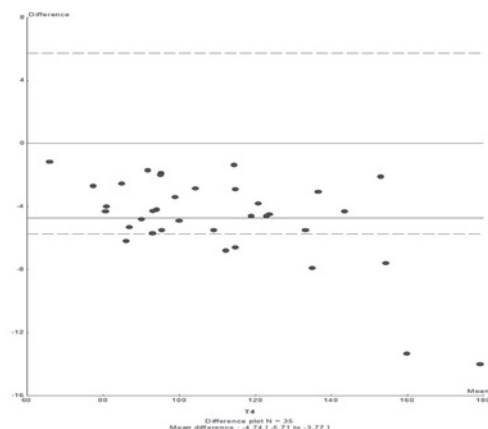
Graf1: Bland-Altman CA 125



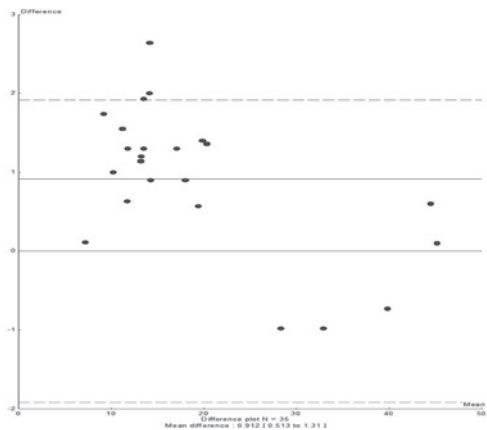
Graf 2: Bland-Altman fT4



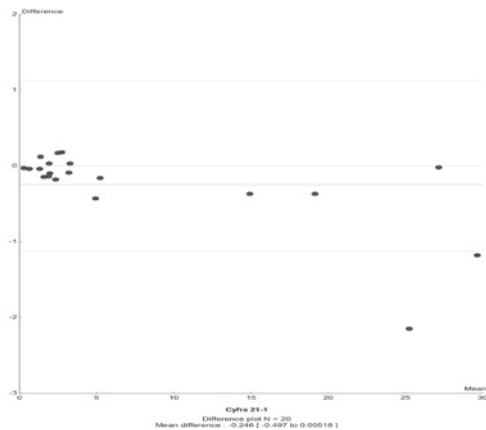
Graf 3: Bland-Altman T4



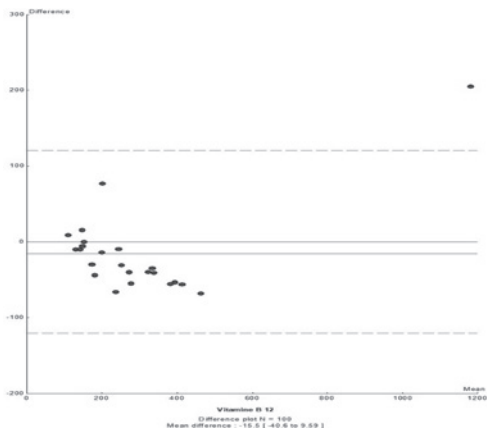
Graf 4: Bland-Altman kyselina listová



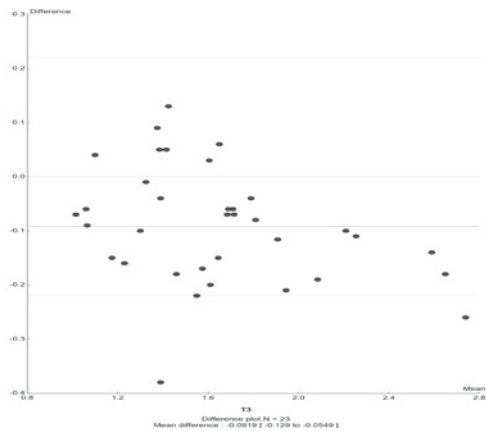
Graf 7: Bland-Altman Cyfra 21-1



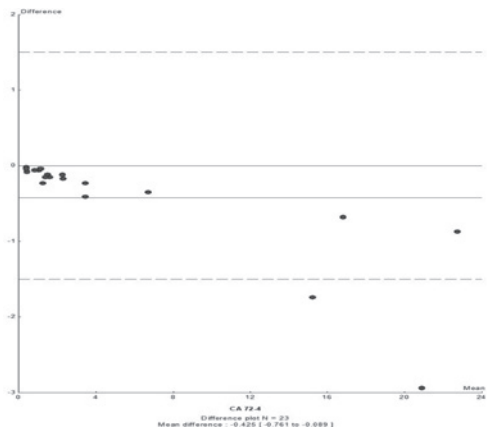
Graf 5: Bland-Altman Vitamin B12



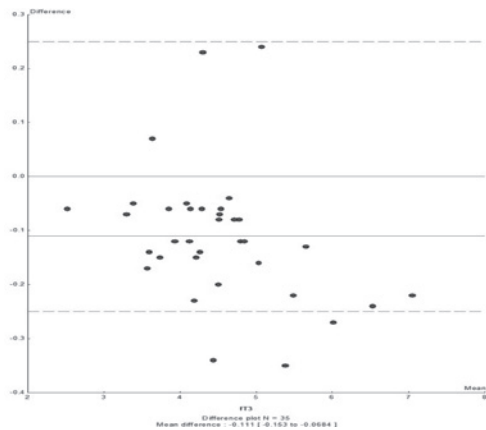
Graf 8: Bland-Altman T3



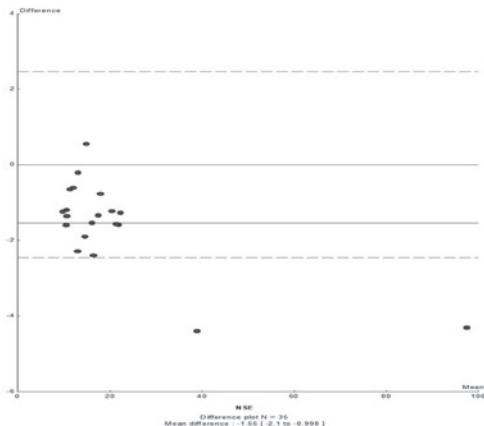
Graf 6: Bland-Altman CA 72-4



Graf 9: Bland-Altman fT3



Graf 10: Bland-Altman NSE



Tabulka 1 – měření validovaných vzorků SEKK

Metoda	Jednotky	Deklarovaná hodnota	Naměřená hodnota	Odchyłka (%)
fT4	pmol/l	19,1	19,41	+1,6
		23,9	24,82	+3,9
T4	nmol/l	103	121,4	+17,8
		144	179,6	+24,7
fT3	pmol/l	8,71	8,31	-4,6
		12,1	11,56	-4,5
T3	nmol/l	2,74	2,49	-9,1
		4,17	4,06	-2,6
Cyfra 21-1	µg/L	32,1	26,5	-17,4
		18,4	14,8	-19,6
CA 72-4	kU/l	17,42	16,16	-7,2
		1,55	1,33	-14,2
CA 125	kU/l	23,9	21,2	-11,3
		48,5	51,9	+7,0
NSE	µg/L	12,2	11,8	-3,2
		10,9	11,1	+1,8

Tabulka 2 – porovnání referenčních intervalů

Metoda	Jednotky	Roche	Mindray
fT4	pmol/l	12,1-22,1	7,74-15,48
T4	nmol/l	58-156	60-142
fT3	pmol/l	3,1-6,8	3,7-6,16
T3	nmol/l	1,3-3,1	0,89-2,49
aTPO	kIU/l	0-34	0-9
aTG	kIU/l	0-115	0-4
Cyfra 21-1	µg/L	0-3,3	0-3,3
CA 72-4	kU/l	0-6,5	0-7
CA 125	kU/l	0-35	0-35
NSE	µg/L	0-16,3	0-16,5
Vitamin B12	pmol/l	145-569	133-676
Kyselina listová	nmol/l	10,4-78,9	7,25-44,4

Tabulka 3 – Parametry lineární regrese dle Passing-Babloka

Metoda	Rovnice přímky	Korelační koeficient
Vitamin B12	0,831x + 17,949	0,976
CA 125	0,956x - 1,403	1,000
CA 72-4	0,939x - 0,015	0,998
Cyfra 21-1	0,974x - 0,014	0,999
Kyselina listová	0,963x + 1,712	0,998
fT3	0,961x + 0,060	0,992
fT4	0,913x - 4,049	0,943
NSE	0,966x - 0,820	0,999
T3	0,923x + 0,062	0,974
T4	0,959x + 0,069	0,996

Diskuse:

U většiny metod byly výsledky měření na obou systémech srovnatelné. Z Bland-Altmanova grafu je nejlepší shoda pro: Cyfra 21-1, T3, fT3, Vitamin B12 a CA 72-4. Nižší hodnoty vykazuje CA 125, FT4 a T4.

Ve vzorcích SEKK byla kladná diference pro T4, naopak záporná pro CA 72-4 a Cyfra 21-1.

Nižší hodnoty u pacientů zřejmě souvisí i se sníženým referenčním intervalem.

Imunochemický analyzátor CL-1000i je stolní analyzátor. Obsluha je velmi jednoduchá s minimální údržbou. Je vhodný pro menší laboratoře nebo jako doplňkový analyzátor pro specifické málo čtené metody.