

Novinky a změny v metrologii specifických proteinů

B. Friedecký, J. Kratochvíla

Prakticky současně se objevily jako základy návaznosti a pravdivosti stanovení některých specifických proteinů certifikované referenční materiály ERM DA470k/IFCC, ERM DA 471/IFCC a ERM DA 472/IFCC:

Certifikovaný referenční materiál ERM-DA 470/IFCC (původním názvem BCR-CRM 470) byl 17 let spolehlivou oporou návaznosti a pravdivosti měření 14 specifických proteinů. Z jeho hodnot odvozovali výrobci diagnostik hodnoty svých pracovních kalibrátorů. Po vyčerpání jeho zásob bylo nutné vytvořit za něj náhradu. Nový referenční materiál je již hotov a používán pod názvem ERM-DA 470 k/IFCC. Od dosavadního ERM-DA 470/IFCC se liší tím, že nemá certifikovanou hodnotu ceruloplasminu (CPL). Certifikace nového ERM-DA 470k/IFCC se prováděla u většiny analytů přenosem hodnot ze starého ERM-DA 470/IFCC, a v té době byla hodnota ceruloplasminu již zcela nespolehlivá v důsledku nestability v čase. Má tedy nový ERM-DA 470k/IFCC třináct certifikovaných hodnot proteinů (1). Na podstatném zlepšení stability ceruloplasminu se pracuje se zatím neznámými výsledky. Pro programy EHK to má nežádoucí důsledek, že k hodnocení ceruloplasminu není k dispozici žádná referenční hodnota. Zkušenosti z programů SEKK v několika posledních letech nestabilitu ceruloplasminu v referenčních materiálech a s ní související nemožnost používat k hodnocení v EHK jediné referenční metody potvrzovaly. Problém má celosvětový charakter a je pozorovatelný ve stejné míře v různých systémech EHK (tabulka 1) a stejně u kontrolních materiálů, jako u pacientů.

Tabulka 1. CPL v roce 2009 v UK NEQAS a SEKK. Intervaly průměrů výsledků metod (g/l). (Nejde o shodné kontrolní materiály!)

	UK NEQAS	SEKK
Vzorek 1	0,18-0,45	0,29-0,41
Vzorek 2	0,25-0,78	0,41-0,69

V minulém čísle FONS byl oznámen zcela nový a první certifikovaný referenční materiál pro cystatin-C ERM DA 471). Více informací o něm bylo publikováno v listopadovém čísle CCLM (2) včetně informace, že materiál je již dodáván, takže odstranění kalibračních diferencí, které byly po řadu let pro rutinní měření cystatinu C tak typické, by mělo během krátké doby vymizet.

Původním záměrem bylo přidat CRP jako další analyt do materiálu ERM DA 470k/IFCC. Záměr byl během procesu pozměněn a pro CRP byl vyvinut speciální materiál ERM DA472/IFCC, distribuovaný ve formě zmrazených kapalných vzorků.

Jako bonus k sděleným informacím přebíráme z tabulky práce (1) pár dat, svědčících o analytických problémech hs CRP, které jistě velmi ovlivňují klinické vysvětlování jejich výsledků (tabulka 2)

Tabulka 2. Ukázka výsledků hs CRP. Program CAP USA 2009

	Interval průměrů metod (mg/l)
Vzorek 1	0,4-1,8
Vzorek 2	1,0-3,8

Literatura

1. Merlini G a spol. Standardizing plasma protein measurements worldwide: a challenging enterprise Clin Chem Lab Med 48, 11
2. Grubb A a spol. First certified reference material for cystatin C in human serum ERM-DA 471. Clin Chem Lab Med 48, 11