

# Stanovení erythropoetinu metodou ADVIA: Centaur

D. Springer

Erythropoetin (EPO) je lidský hormon produkovaný v ledvinách, který zajišťuje tvorbu optimálního množství červených krvinek v kostní dřeni. Jeho tvorba je stimulována zvýšenou produkcí glukokortikoidů, růstového hormonu a při snížení parciálního tlaku kyslíku v krvi. EPO je také možno syntetizovat uměle a používat ve formě injekcí jako lék při závažných onemocněních, především u dialyzovaných osob a pacientů s poruchami funkce ledvin.

Stanovení erythropoetinu se používá jako prostředek pro diagnostiku anémií a polycytémií. Bylo zjištěno, že u obyvatel žijících ve vysoké nadmořské výšce a u pacientů se syndromem spánkové apnoe nebo onemocněním plic dochází k diurnální fluktuaci hladin EPO v plazmě.

Cílem této práce bylo vyzkoušet stanovení erythropoetinu metodou ADVIA Centaur EPO, stanovit opakovatelnost, mezilehlou preciznost a srovnat výsledky s metodou Access EPO firmy Beckman Coulter.

## Metoda

Test ADVIA Centaur EPO je sendvičová imunoanalýza využívající chemiluminiscenční technologii ke stanovení erythropoetinu v séru nebo plazmě. Erythropoetin se váže na myší monoklonální protilátka proti EPO vázanou na paramagnetických částicích. Detekce se provádí pomocí esteru akridinia, kterým je označena druhá myší monoklonální protilátka proti EPO. Test ADVIA Centaur EPO má návaznost na mezinárodní standard Světové zdravotnické organizace (WHO) pro 2. referenční přípravek pro erythropoetin (lidský, močově odvo-

zený), kód NIBSC 67/343. Hodnoty přiřazené pro kalibrátory lze vysledovat až k tomuto standardu. Test ADVIA Centaur EPO má návaznost na 3. mezinárodní standard Světové zdravotnické organizace (WHO) pro erythropoetin, rekombinantní, pro biologický test (HoloTC), kód NIBSC 11/170.

Výrobce uvádí interval měření pro test ADVIA Centaur EPO 0,83–750,00 U/L, referenční interval pak byl stanoven na 5,45 - 28,35 U/L. Mez kvantifikace (LoQ) je u testu ADVIA Centaur EPO 0,83 U/L.

Testovalo se celkem 51 vzorků lidského séra, které byly přijaty v laboratoři ÚLBLD VFN ke stanovení erythropoetinu. Výsledné koncentrace získané měřením metodou Access EPO firmy Beckman Coulter se pohybovaly v rozmezí 1,48 – 468,1 U/L (medián 11,2 U/L). Tentýž den byly vzorky zároveň vyšetřeny na analyzátoru ADVIA: Centaur metodou EPO. Testování probíhalo během 3 týdnů a každý den byly měřeny kontrolní vzorky pro určení mezilehlé preciznosti. Opakovatelnost pak byla stanovena na třech hladinách v deseti opakováních. Vztah mezi testem ADVIA EPO (y) a metodou Access EPO firmy Beckman Coulter (x) je popsán pomocí Passing-Bablokovy regrese. Po celou dobu měření byla použita jedna kalibrace.

Veškeré statistické výpočty byly prováděny pomocí statistického programu MedCalc (Medcalc Software bvba, verze 12.7.7.0)

## Výsledky

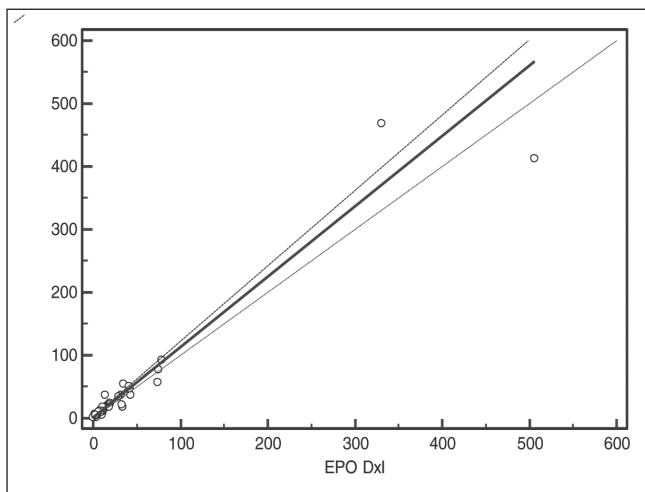
Opakovatelnost i mezilehlá preciznost byly stanoveny na třech hladinách kontrolního materiálu QC Erythropoetin Siemens (č. šarže 308521288, expirace 08/05/2018). Výsledky jsou uvedené v Tabulce 1.

Výsledky měření patientských vzorků soupravou Beckman Coulter (x) byly srovnány s hodnotami získanými metodou ADVIA: Centaur EPO (y) pomocí Passing-Bablokovy regrese. Regresní křivka je uvedena na Obr. 1, regresní závislost je pak vyjádřena rovnicí:

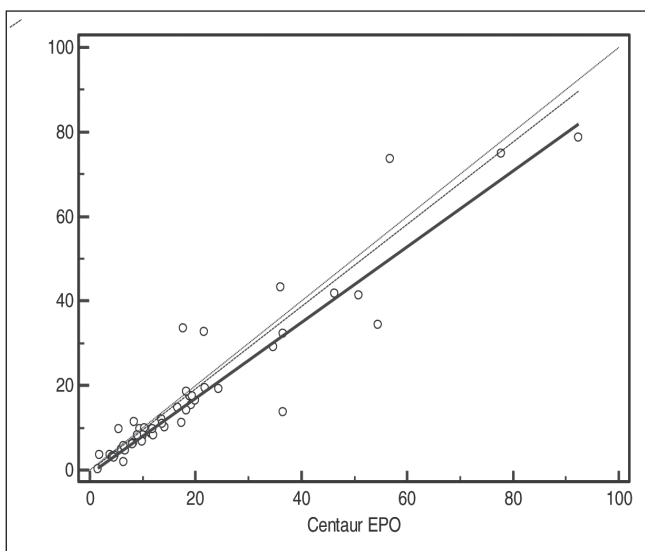
$$\text{ADVIA Centaur EPO (y)} = 0,905 + 1,119 \times$$

Tabulka 1

	Opakovatelnost	Mezilehlá preciznost					
	definováno výrobcem U/L	průměr	SD	CV %	průměr	SD	CV %
Control 1	5 (3,75 - 6,25)	4,95	0,064	1,290	5,14	0,377	7,340
Control 2	30 (22,5 - 37,5)	28,41	0,511	1,797	28,84	0,819	2,838
Control 3	150 (112,5 - 187,5)	140,07	2,084	1,488	140,10	1,989	1,419



**Obr. 1. Při srovnání celého souboru nebyla zjištěna odchylka od linearity ( $P=0,89$ )**



**Obr. 2. Při srovnání výsledků nižších než 100 U/L nebyla zjištěna odchylka od linearity ( $P=0,88$ )**

Pokud bychom brali v úvahu pouze hodnoty do 100 U/L, tedy pouze 49 vzorků, vztah mezi testem ADVIA EPO (y) a metodou Access EPO firmy Beckman Coulter (x) by pomocí Passing-Bablokovy regrese vypadal takto:

$$\text{ADVIA Centaur EPO (y)} = -0,809 + 0,894 \times x$$

Graficky je pak závislost uvedena na Obr. 2.

Výsledky získané měřením na systému ADVIA: Centaur lze velmi dobře srovnat s výsledky získanými dosud používanou soupravou Beckman Coulter. S ohledem na údaje uváděné výrobcem je možné konstatovat podobnost získaných výsledků mezilehlé preciznosti (v příbalovém letáku je uvá-

děna jako opakovatelnost v rámci jedné laboratoře). V závislosti na hladině erythropoetinu se mezilehlá preciznost (v CV) pohybuje od 1,4 do 7,3 % (naše laboratoř), výrobce pak uvádí CV 2,6 – 8,4 %. Námi stanovená opakovatelnost se pohybuje od 1,3 do 1,8 %.

Výsledky testů získané v jednotlivých laboratořích se mohou od předkládaných údajů lišit.

Je možné konstatovat, že měření na systému ADVIA: Centaur lze velmi dobře nahradit dosud užívanými systémy stanovenými, pokud se týká souprav Beckman Coulter, není potřeba měnit ani používaný referenční interval.