

CYFRA 21-1: NOVI TUMORSKI BILJEG U OBITELJI ABBOTT iARCHITECT

Danijela Županić, Slavica Crnokrak, Renat Mujagić, Lorena Honović
Djelatnost za laboratorijsku dijagnostiku, Opća bolnica Pula

Uvod: Karcinom pluća je najučestaliji karcinom u svijetu. Razlikujemo dvije glavne histološke grupe: karcinom pluća nemale stanice (NSCLC) i karcinom pluća male stanice (SCLC). CYFRA 21-1 je tumorski biljeg kojim se mjere fragmenti citokeratina 19 pomoću dva monoklonska protutijela KS 19-1 i BM 19-21, a glavna mu je uloga u praćenju tijeka i uspješnosti terapije NSCLC.

Cilj: Cilj ovog rada je ispitati prihvatljivost reagensa tvrtke Abbott za primjenu na imunokemijskom analizatoru Architect i2000_{SR} radi osiguranja sljedivosti rezultata što je preduvjet za osiguranje pouzdanih i vjerodostojnih rezultata laboratorijskih pretraga. Temeljni zahtjev za osiguranje pouzdanih rezultata laboratorijskih pretraga je validacija primijenjenih analitičkih metoda. Validaciju imunokemijske metode učinili smo primjenom CLSI/NCCLS postupka EP15-A2.

Materijali i metode: Procijenili smo preciznost (slučajnu pogrešku) koju smo proveli u dvije koncentracijske razine u triplikatu tijekom 5 dana ($n = 30$ mjerenja), korištenjem kontrolnog uzorka tvrtke Abbott te je izrazili kao standardno odstupanje (s) i koeficijent varijacije (KV). U sklopu preciznosti odredili smo ponovljivost, međupreciznost i ukupnu laboratorijsku preciznost iz malog broja određivanja ($n = 30$). Sustavnu pogrešku – odstupanje od očekivanih vrijednosti – proveli smo u dvije koncentracijske razine u triplikatu tijekom 5 dana ($n = 30$ mjerenja), korištenjem kontrolnog uzorka tvrtke Abbott.

Rezultati:

Kontrolni uzorak Razina 1: 5 ng/mL (3,5 – 6,5)

Ponovljivost: $x = 5,23$; $Sr = 0,22$; $KV = 4,2\%$

Međupreciznost: $x = 5,23$; $Sb = 0,123$; $KV = 2,4\%$

Ukupna laboratorijska preciznost: $Sl = 0,218$; $KV = 4,2\%$

Sustavna pogreška: 0,23 (4,6%)

Kontrolni uzorak Razina 2: 35 ng/mL (24,5 – 45,5)

Ponovljivost: $x = 34,92$; $Sr = 0,44$; $KV = 1,3\%$

Međupreciznost: $x = 34,92$; $Sb = 0,524$; $KV = 1,5\%$

Ukupna laboratorijska preciznost: $Sl = 0,635$; $KV = 1,8\%$

Sustavna pogreška: -0,08 (-0,23%)

Usporedba metoda: Procjenu istinitosti metode provjerili smo usporedbom dviju metoda. Analizirali smo 20 uzoraka pacijenata s koncentracijom ispitivanog analita duž cijelog područja linearnosti primjenom dviju metoda, metode koja se validira (CMIA) i usporedne metode (ECLIA) te utvrdili postoji li značajna razlika u dobivenim rezultatima. Usporedbom metoda prema Passing Bablocku dobiveno je: nagib (slope) 1,1416; odsječak (intercept) 0,4424; koef. korelacije ($r = 0,993$). Iz prikazanih podataka vidljiv je pomak pravca (odsječak) što je u skladu s podacima proizvođača reagensa i s literaturnim podacima iz čega zaključujemo i potvrđujemo da se rezultati određivanja CYFRA 21-1 s dva analizatora ne mogu koristiti istovremeno zbog različite specifičnosti imunokemijskih metoda.

Zaključak: Ispitan reagens CYFRA 21-1 tvrtke Abbott prihvatljiv je i preporučljiv za primjenu na automatskim imunokemijskim analizatorima iArchitect tvrtke Abbott što potvrđuju niski koeficijenti varijacije prilikom ispitivanja preciznosti (ponovljivost, međupreciznost i ukupna laboratorijska preciznost) te minimalno odstupanje od očekivanih vrijednosti referentnih materijala.