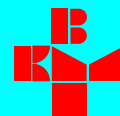


Razlika verifikacijskih protokola za ispitivanje preciznosti primjenjena na rutinskim koagulacijskim pretragama



Jelisavac Ćosić S, Coen Herak D, Radišić Biljak V

Cilj rada - usporediti rezultate analize preciznosti dva protokola primjenom na rutinske koagulacijske pretrage

Dva verifikacijska protokola:

- **protokol 1 - mjerenjem u duplikatu tijekom deset dana**
- **EP-15 - mjerenjem u triplikatu tijekom pet dana**

EP-15 - uveden je kao visoko učinkovit protokol, smanjuje vrijeme i troškove verifikacije novih uređaja

Hipoteza rada - ne postoji razlika rezultata dobivenih primjenom dva protokola

METODE

Istodobna validacija dva uređaja (Instrumentation Laboratory, Bedford, SAD)

- ACL TOP 500
- ACL TOP 300 i

pripadajućih HemosIL reagensa za:

- PV (PT RecombiPlasTin 2G),
- APTV (SynthASil),
- Fibrinogen (Fibrinogen-C),
- AT (Liquid Antitrombin) i
- D-dimere (D-Dimer HS 500).

Komercijalne kontrolne plazme:

- Normal Control Assayed i Low Abnormal Control Assayed za PV, APTV, fibrinogen i AT
- Low Control i High Control za D-dimere.

Za svaki protokol izračunati su koeficijenti varijacije (CV).

Kriterij za procjenu rezultata bio je ukupni dozvoljeni CV naveden od proizvođača.

REZULTATI I

Tablica 1. Relativna razlika koeficijenta varijacije (CV) izračunatih za preciznost protokolom EP-15 u odnosu na koeficijente varijacije izračunatih za preciznost protokolom 1 ($(CV_{EP-15} - CV_{Protokol\ 1}) / CV_{Protokol\ 1} \times 100$). Crvenim brojkama i minusom su označena mjerenja u kojima je CV za EP-15 bio manji od CV-a za protokol 1.

Pretraga	Jedinica	IL ACL TOP 500						IL ACL TOP 300					
		Normalna razina			Patološka razina			Normalna razina			Patološka razina		
		CV Protokol 1	CV EP-15	Relativna razlika (%)	CV Protokol 1	CV EP-15	Relativna razlika (%)	CV Protokol 1	CV EP-15	Relativna razlika (%)	CV Protokol 1	CV EP-15	Relativna razlika (%)
PV	s	1,09	1,7	56	1,34	2,33	74	1,61	2,85	77	2,91	3,60	24
APTV	s	0,95	0,89	-6	1,30	1,5	15	1,27	0,73	-43	0,90	0,99	10
Fibrinogen	g/L	3,93	4,83	23	3,09	7,58	145	2,89	3,64	26	3,94	6,54	66
AT	%	1,27	4,33	241	4,00	6,39	60	3,40	4,69	38	7,77	14,4	85
D-dimeri	mg/L FEU	4,24	2,71	-36	2,19	2,47	13	2,95	4,17	41	0,86	1,89	120

REZULTATI II

Tablica 2. Usporedba koeficijenta varijacije za preciznost dobivenih protokolima 1 i EP-15 s koeficijentima varijacije za pojedine pretrage proizvođača Instrumentation laboratory, Bedford, SAD (**CV IL**). Rozim brojkama su navedeni CV-ovi koji su viši od IL-ovih kriterija.

Pretraga	Jedinica	IL ACL TOP 500						IL ACL TOP 300					
		Normalna razina			Patološka razina			Normalna razina			Patološka razina		
		CV Protokol 1	CV EP-15	CV IL	CV Protokol 1	CV EP-15	CV IL	CV Protokol 1	CV EP-15	CV IL	CV Protokol 1	CV EP-15	CV IL
PV	s	1,09	1,7	2,2	1,34	2,33	3,1	1,61	2,85	2,2	2,91	3,60	3,1
APTV	s	0,95	0,89	1,6	1,30	1,5	2,1	1,27	0,73	1,6	0,90	0,99	2,1
Fibrinogen	g/L	3,93	4,83	5,5	3,09	7,58	6,8	2,89	3,64	5,5	3,94	6,54	6,8
AT	%	1,27	4,33	3,1	4,00	6,39	nepoznato	3,4	4,69	3,1	7,77	14,4	nepoznato
D-dimeri	mg/L FEU	4,24	2,71	8,9	2,19	2,47	7,3	2,95	4,17	8,9	0,86	1,89	7,3

- nije zabilježena razlika dobivenih CV-ova za dva protokola za pretrage APTV i D-dimere i u potpunosti su zadovoljeni kriteriji proizvođača prema oba protokola
- porast CV-ova primjenom protokola EP-15 u odnosu na protokol 1, za 23% za fibrinogen do čak 241% za AT na ACL TOP 500, te za 26% za fibrinogen do 85% za AT na ACL TOP 300
- kriterij proizvođača za fibrinogen zadovoljen je samo na ACL TOP 300 za obje koncentracijske razine, što nije bio slučaj za patološku koncentracijsku razinu na ACL TOP 500 primjenom protokola EP-15
- Za PV je primjenom oba protokola zadovoljen kriterij proizvođača za obje koncentracijske razine na ACL TOP 500, dok su primjenom protokola EP-15 dobiveni CV-ovi za obje koncentracijske razine na ACL TOP 300 (2,85% i 3,60%) bili viši od kriterija proizvođača (2,2% i 3,1%)

ZAKLJUČAK: Dobiveni rezultati ukazuju na razliku primijenjenih verifikacijskih protokola, o čemu je potrebno voditi računa.

Literatura:

- 1. Molenaar PJ, Leyte A. Pre-acquisition system assessment of the Sysmex Coagulation System CS-2100*i* and comparison with end-user verification; a model for the regional introduction of new analysers and methods. Clin Chem Lab Med 2011;49(9):1479-89
- 2. Wenning CJ. Percent Difference-Percent Error. u: online Student Laboratory Handbook: Illinois State University Physics Department, USA. Preuzeto 2.4.2015.