

Příloha č. 2

Výsledky studie srovnání koncentrace celkového bilirubinu

Byly srovnány výsledky vyšetření celkového bilirubinu ve 22 směsných vzorcích ikterických sér novorozenců (hladina od cca 70 $\mu\text{mol/l}$ do 286 $\mu\text{mol/l}$) a 5 vzorků, které byly použity v jednotlivých kontrolních cyklech SEKK (hladiny cca 70; 49; 64; 120; 235 $\mu\text{mol/l}$).

na pěti analytických systémech: Roche (Integra), Olympus (AU 2700), Abbot (Architekt ci8200), Siemens (Advia 1800), Beckman Coulter (DxC).

Pro analýzu byly použity originální IVD a originální kalibrační materiál.

Na všech pracovištích byly zachovány v maximální možné míře identické podmínky skladování vzorků před analýzou a rovněž podmínky v průběhu analýzy.

Všechna pracoviště deklarují návaznost metody na primární referenční materiál NIST-SRM 916a.

Cílem bylo získat z pohledu uživatele a především z pohledu klinika povědomí o srovnatelnosti hodnot celkového bilirubinu naměřených na různých analytických systémech.

Pro tento účel byla hodnocena pouze patientská data. Výsledky kontrolních materiálů nebyly do tohoto hodnocení zahrnuty. Nelze vyloučit vliv matrice na stanovení v případě různých typů diagnostik.

Ze zhodnocení dat je patrné, že výsledky patientských vzorků změřené na systému Roche Integra (nová, navázaná kalibrace) jsou v porovnání s analytickými systémy (Olympus, Abbot, Siemens) **nižší**, diference je vesměs záporná a pohybuje se od **mínus 17,8 % do plus 0,10 %**, v průměru **mínus 7,1 %**.

Naopak, výsledky z analytického systému Roche (Integra) v porovnání se systémem Beckmann Coulter jsou v 18ti případech vyšší, diference se pohybují od **plus 0,2 % do 9,4 %**, v průměru **plus 3,9%**, **ve 2 případech byly výsledky nižší** (diference mínus 3,4% a mínus 3,1%). Ve srovnání výsledků z těchto dvou analyzátorů byla zjištěna největší rozkolísanost.

Variační koeficienty vyhodnocené z dat měření jednoho vzorku na testovaných systémech se pohybují od 2,0 % do 9,5 %, v průměru 5,3 %.

Naším sledováním jsme ověřili, že srovnatelnost „novorozeneckých“ hodnot celkového bilirubinu dosažených na různých analytických systémech, i přes deklaraci výrobců, že metoda je navázaná na primární standard, není na příliš vysoké úrovni.

Při zhodnocení dat z pohledu srovnatelnosti testovaných analytických systémů s přihlédnutím k hodnotě interindividuální biologické variace 23,8 % a z této hodnoty odvozené maximální hodnotě bias (11,9%), se naměřená data jeví jako srovnatelná v mezích úrovně návaznosti jednotlivých pracovních kalibrátorů.

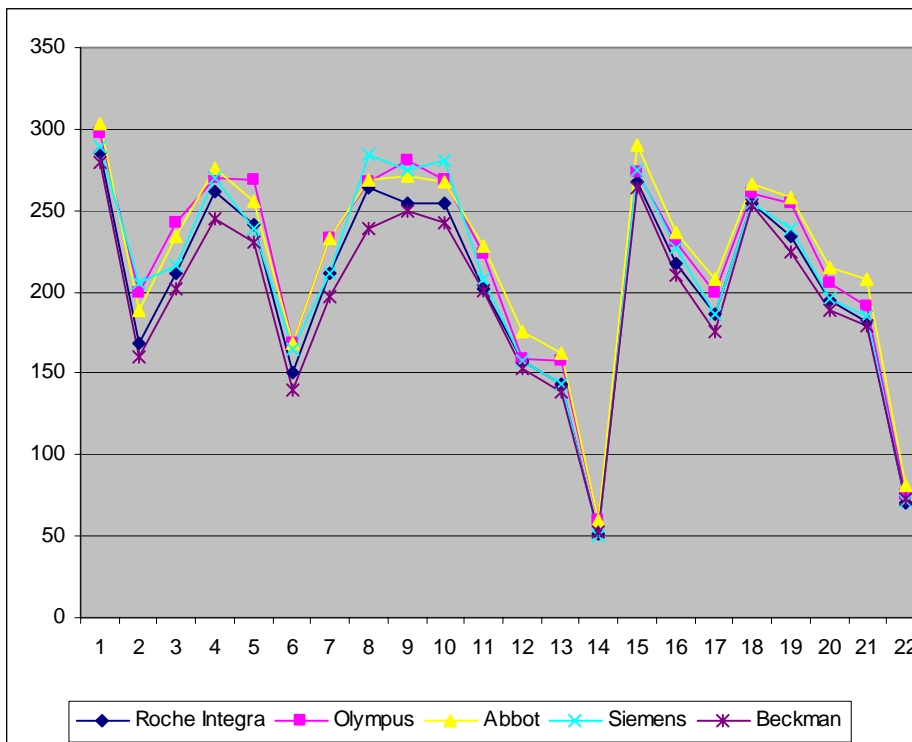
Na studii spolupracovali:

RNDr. Hana Benáková, Prof. MUDr. Antonín Jabor, CSc., MUDr. Eugen Liška,

Ing. Květa Pelinková, Prof. MUDr. Richard Průša, CSc., Ing. Hana Sochová

organizační zajištění: pracovníci fy Roche s.r.o.

	I	II	III	IV	V	
1	286	297	302,9	289,66	280	I- Roche
2	169	199	188,4	205,58	160	II-Olympus
3	211	243	234,1	216,01	202	III Abbot
4	262	270	275,9	269,76	245	IV - Siemens
5	241	269	255,3	239,33	231	V - Beckman
6	151	169	168,6	165,35	139	
7	212	233	233,4	211,5	198	
8	264	268	268,5	284,8	239	
9	255	281	270,8	274,84	250	
10	255	269	268,1	281,05	242	
11	202	223	228,7	207,54	201	
12	158	159	175,5	157,82	153	
13	143	158	162,1	142,78	139	
14	51	60	59,4	50,4	52,6	
15	267	273	290,7	274,73	264	
16	217	230	236,8	226,83	210	
17	186	200	207,5	186,4	176	
18	254	261	266,2	254,29	254	
19	234	255	258,4	238,56	225	
20	195	205	215,6	196,13	189	
21	182	191	207,4	185,1	180	
22	70	75	80,8	71,96	72,4	



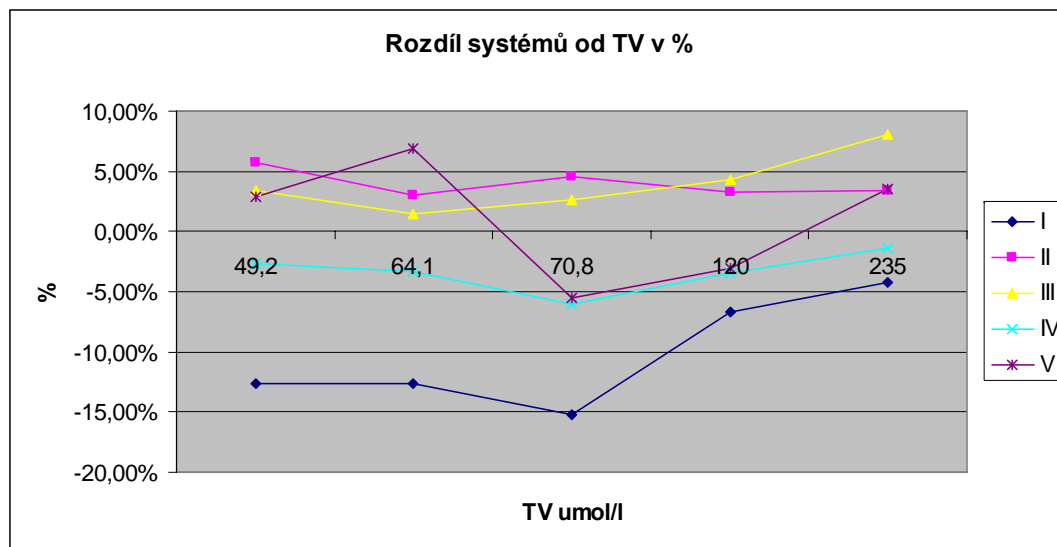
Vyhodnocení kruhové kontroly stanovení celkového bilirubinu- kontroly SEKK.

Control Material: Sekk... **RECOVERY, ROZDÍLY OD TV**

Pracoviště/level	TV	Namerene hodnoty					Recovery					Rozdil od TV				
		I	II	III	IV	V	I	II	III	IV	V	I	II	III	IV	V
A – AKS1/08B	70,8	60	74	72,7	66,56	67	84,75%	104,52%	102,68%	94,01%	94,49%	-15,25%	4,52%	2,68%	-5,99%	-5,51%
B - AKS1/09B	49,2	43	52	50,9	47,86	51	87,40%	105,69%	103,46%	97,28%	102,85%	-12,60%	5,69%	3,46%	-2,72%	2,85%
C – AKS4/08B	64,1	56	66	65	61,96	69	87,36%	102,96%	101,40%	96,66%	106,86%	-12,64%	2,96%	1,40%	-3,34%	6,86%
D – BIL1/09B	120	112	124	125,1	115,8	116	93,33%	103,33%	104,25%	96,53%	97,00%	-6,67%	3,33%	4,25%	-3,47%	-3,00%
E – BIL1/09A	235	225	243	253,9	231,7	243	95,74%	103,40%	108,04%	98,59%	103,49%	-4,26%	3,40%	8,04%	-1,41%	3,49%
AVG							89,72%	103,98%	103,97%	96,61%	100,94%	-10,28%	3,98%	3,97%	3,39%	0,94%

vzestupne podle TV

Pracoviště/level	TV	Namerene hodnoty					Recovery					Rozdil od TV				
		I	II	III	IV	V	I	II	III	IV	V	I	II	III	IV	V
B - AKS1/09B	49,2	43	52	50,9	47,86	51	87,40%	105,69%	103,46%	97,28%	102,85%	-12,60%	5,69%	3,46%	-2,72%	2,85%
C – AKS4/08B	64,1	56	66	65	61,96	69	87,36%	102,96%	101,40%	96,66%	106,86%	-12,64%	2,96%	1,40%	-3,34%	6,86%
A – AKS1/08B	70,8	60	74	72,7	66,56	67	84,75%	104,52%	102,68%	94,01%	94,49%	-15,25%	4,52%	2,68%	-5,99%	-5,51%
D – BIL1/09B	120	112	124	125,1	115,8	116	93,33%	103,33%	104,25%	96,53%	97,00%	-6,67%	3,33%	4,25%	-3,47%	-3,00%
E – BIL1/09A	235	225	243	253,9	231,7	243	95,74%	103,40%	108,04%	98,59%	103,49%	-4,26%	3,40%	8,04%	-1,41%	3,49%



ZDROJOVÁ DATA					
Pracoviště č./ vzorky	I - Roche Integra	II - Olympus	III - Abbot	IV - Siemens	V - Beckman
1	286	297	302,9	289,66	280
2	169	199	188,4	205,58	159,8
3	211	243	234,1	216,01	201,8
4	262	270	275,9	269,76	245,3
5	241	269	255,3	239,33	231,1
6	151	169	168,6	165,35	139,2
7	212	233	233,4	211,5	197,5
8	264	268	268,5	284,8	239,3
9	255	281	270,8	274,84	250
10	255	269	268,1	281,05	242,4
11	202	223	228,7	207,54	200,9
12	158	159	175,5	157,82	153
13	143	158	162,1	142,78	139
14	51	60	59,4	50,4	52,6
15	267	273	290,7	274,73	263,5
16	217	230	236,8	226,83	210,2
17	186	200	207,5	186,4	175,7
18	254	261	266,2	254,29	253,5
19	234	255	258,4	238,56	225,1
20	195	205	215,6	196,13	189
21	182	191	207,4	185,1	179,5
22	70	75	80,8	71,96	72,4
Označení kontroly	I	II	III	IV	V
A - AKS1/08B 70,8	60	74	72,7	66,56	66,9
B - AKS1/09B 49,2	43	52	50,9	47,86	50,6
C - AKS4/08B 64,1	56	66	65	61,96	68,5
D - BIL1/09B 120	112	124	125,1	115,84	116,4
E - BIL1/09A 235	225	243	253,9	231,68	243,2

Pracoviště č./ vzorky	I	II	III	IV	V
Count	22	22	22	22	22
Min	51,0	60,0	59,4	50,40	52,6
Max	286,0	297,0	302,9	289,66	280,0
Mean	203,0	217,6	220,7	210,47	195,5
Median	211,5	231,5	233,8	213,76	201,4