

VALUTAZIONE DEL TEST AMMONIO SU OLYMPUS 2700

Santori L., Rastelli M., Vercesi S., Degli Antoni G

Laboratorio Analisi Cliniche, Ospedale Civile di Piacenza

Per la determinazione dell' ammonio plasmatico generalmente vengono utilizzati metodi manuali o strumenti dedicati per diminuire il più possibile le interferenze di origine intrinseca e/o estrinseca.

Abbiamo voluto sperimentare sull' analizzatore Olympus 2700 l' applicazione del reattivo Ammonio Cod TR 60101 fornito dalla stessa ditta Olympus.

Questo prodotto si basa sullo stesso principio di reazione utilizzato dall' analizzatore discreto ACA della Dade, strumento che noi usiamo da alcuni anni.

Materiali e metodo. Usando i calibratori acquosi della ditta Olympus, abbiamo utilizzato per le prove di linearità il calibratore della Dade, verificando che il metodo è lineare almeno fino a 1700 micro-grammi/dL. Con lo stesso calibratore Dade abbiamo eseguito le prove di recupero aggiungendolo a campioni di plasma (anticoagulante EDTA), verificando che il recupero è di circa il 95%.

Abbiamo studiato l' imprecisione del metodo analizzando due campioni di plasma conservati a -20°C , verificando che per $n=10$ il C.V. risulta di 5.2% e di 3.8% rispettivamente per le concentrazioni di 45 e di 97 microgr/dL.

Per 20 campioni di plasma conservati a -20°C abbiamo confrontato i risultati ottenuti su ACA e su Olympus (variabile dipendente) ottenendo $r=0.8978$ con intercetta $=8.5$ e slope $=1.22$.

Rianalizzando dopo 4 ore di attività routinaria dello strumento le aliquote congelate di 10 campioni, abbiamo rilevato valori più alti (media di 15% con valori di variabilità tra 6 e 23%), verosimilmente per l' insufficiente lavaggio delle cuvette dell' analizzatore.

In conclusione, su un analizzatore di grande routine, ad alta tecnologia come l' Olympus 2700, l' applicazione del dosaggio della ammoniemia è sufficientemente affidabile.

Clinical Chemistry Infobase: A Scientific and Management Cyclopedic. Pesce Kaplan Publisher
1996; 2246-2320

VALUTAZIONE DEL NEFELOMETRO DELTA (RADIM): COMPARAZIONE TRA METODICHE NEFELOMETRICHE E TURBIDIMETRICHE.

¹Ballerini S., ^{1,2}Bernardini S., ³Marchei A., ¹Casalino P., ¹Cortese C., ^{1,2}Federici G.

¹Dip. di Medicina Interna, Univ. di Roma "Tor Vergata", Roma, ²Biochimica Clinica, Ospedale Pediatrico Bambino-Gesù IRCCS Roma, ³Radim, Pomezia.

Le proteine contenute nel siero, in presenza di anticorpi specifici, formano degli immunocomplessi. Il principio di misurazione utilizzato più di frequente nella determinazione immunochimica delle proteine plasmatiche è la diffusione della luce, provocata dagli immunocomplessi, che viene rivelata direttamente con metodo nefelometrico o indirettamente con metodo turbidimetrico (1).

La nefelometria valuta la rivelazione fotometrica della luce che viene diffusa dagli aggregati antigene-anticorpo (Ag-Ab) presenti in una soluzione.

La turbidimetria, invece, misura l' attenuazione dell' intensità della luce che attraversa una soluzione contenente aggregati Ag-Ab.

Lo scopo del nostro studio è stato quello di paragonare il nefelometro DELTA (Radim) con il nefelometro BNA (Dade-Behring) e con lo spettrofotometro MODULAR (Roche) che analizza i campioni in turbidimetria. A tal fine sono stati raccolti 150 campioni di siero umano divisi in tre aliquote e analizzati con i tre differenti strumenti. Su tali campioni sono stati dosati 8 analiti: Immunoglobuline (IgG, IgM e IgA), Transferrina, Apolipoproteina A-1, Apolipoproteina B, α_1 -Glicoproteina Acida, α_1 -Antitripsina.

I coefficienti di variazione ottenuti col nefelometro Delta per gli 8 analiti studiati sono risultati $1.45 < CV\% < 6.07$ (intraserie) e $5.22 < CV\% < 9.23$ (interserie) per tutti gli analiti testati.

I valori analitici ottenuti con i 3 strumenti sono risultati confrontabili. Tutti gli analiti dosati infatti hanno presentato un valore di regressione lineare $0.91 < r < 0.98$ sia nel confronto del nefelometro DELTA (Radim) con il nefelometro BNA (Dade-Behring) che con lo spettrofotometro MODULAR (Roche).

In conclusione, i risultati ottenuti con il nefelometro Delta dimostrano che questo strumento è accurato e affidabile per il dosaggio degli analiti testati.

CONFRONTO TRA UN COAGULOMETRO PORTATILE E UN METODO STANDARDIZZATO PER LA DETERMINAZIONE DEL PT-INR

Porcu A., Porcu A., Loy A.M., Lochi M.F., Pasciu D., Mulas R., Porcu P.P., Sanna M.

Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, Ospedale Oncologico "A. Businco", Cagliari

Durante gli ultimi anni sono aumentate le indicazioni cliniche alla TAO (Terapia Anticoagulante Orale) e di conseguenza è aumentato il numero dei pazienti sottoposti a questa terapia.

Come prima conseguenza è sorto il problema della gestione di questi pazienti che devono essere periodicamente monitorati per il loro valore di PT-INR in base al quale viene fornito il dosaggio terapeutico.

Allo scopo di rendere più facile la gestione di questi pazienti sono state introdotte nuove tecniche per la determinazione del PT-INR eseguibili su sangue intero utilizzando dei coagulometri portatili o monitor. E' evidente che introducendo l'utilizzo di questi monitor il paziente stesso, una volta istruito, potrà determinare il suo PT-INR anche a domicilio.

Scopo del lavoro è valutare l'attendibilità del dato fornito dal coagulometro portatile (Coag-checkq della ditta Roche) confrontandolo con quello ottenuto dallo strumento standardizzato di laboratorio (CA 6000 della ditta Dade-Behring)

Materiali e metodi sono stati presi in esame 88 pazienti in TAO (48 maschi e 40 femmine in età compresa fra i 40 e i 68 anni) afferenti al nostro centro di sorveglianza FCSA n° 141. Ai pazienti è stato fatto il controllo in doppio sia col Coag-checkq che col coagulometro di laboratorio. Per la prima determinazione il campione in esame era costituito da sangue intero capillare, per la seconda da plasma citratato.

Risultati il CA 6000 ha fornito letture comprese nell'intervallo di 1 e 6.88 INR, mentre il Coag-checkq dava valori compresi fra 0.8 e 5.9. Il coefficiente di correlazione era uguale a 0.88. Si è notata per i valori superiori a 4 una diminuita sovrapposibilità dei dati ottenuti dai due diversi strumenti. Abbiamo pertanto calcolato ulteriori due coefficienti; per i valori compresi tra 1 e 4 il coefficiente è stato di 0.87, per i valori superiori a 4 si è notevolmente abbassato a 0.32.

Conclusioni in linea generale il coagulometro portatile risulta essere un buon strumento per la determinazione del PT-INR, ma vista la discordanza nei valori elevati di PT-INR è consigliabile, in tali casi, una conferma del dato in un laboratorio di riferimento

Bibl. Reliability of a point of care coagulation monitor for INR determinations. Slavec et al. Euromedialab 2001 S331

VALUTAZIONE DEL METODO EMIT TACROLIMUS SULL'ANALIZZATORE VIVA ANALYZER (DADE BEHRING)

Barassi A.¹, Signò P.², Frattini M.², Regazzi Bonora M.³, Melzi d'Eril G.V.¹

¹Università degli Studi dell'Insubria, Varese, Italy.

²Ospedale di Circolo, Varese, Italy. ³IRCC Policlinico S. Matteo, Pavia, Italy.

Il tacrolimus (FK506) è un potente immunosoppressore¹, con un range terapeutico ristretto, usato per prevenire il rigetto nei pazienti che hanno subito un trapianto d'organo. Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare il metodo Emit Tacrolimus (Dade Behring) per il dosaggio del FK506 che utilizza l'analizzatore Vitalab Viva Analyzer (Dade Behring). Il metodo consiste in un dosaggio immunoenzimatico omogeneo basato sulla competizione per un anticorpo specifico tra il Tacrolimus presente nel campione e quello marcato con la glucosio-6-fosfato deidrogenasi. I risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti con il metodo IMx Tacrolimus II Assay (Abbott Laboratories) basato sulla tecnica immunoenzimatica MEIA. Il metodo Emit Tacrolimus ha evidenziato una migliore imprecisione "tra le serie" (n=10) in 2 su 3 diversi campioni di sangue: CV8.3% vs CV15.9%, CV6.0% vs CV7.7%, CV6.9% vs CV5.8%, per concentrazioni pari rispettivamente a 5.8, 9.6 e 19.6 ng/mL. Impiegando gli stessi campioni, l'imprecisione "nella serie" (n=15) dei due diversi metodi è risultata molto simile (CV8.8% vs CV8.7%, CV5.1% vs CV3.6% e CV4.3% vs CV4.1%). In entrambi i metodi non si è osservata alcuna significativa interferenza (differenza < 10%) da parte della bilirubina fino a 30 mg/dL, trigliceridi fino a 600 mg/dL, acido urico fino a 20 mg/dL e ciclosporina fino a 200 ng/mL. L'accuratezza del metodo è stata valutata confrontando 60 campioni di sangue (EDTA) provenienti da pazienti che avevano subito un trapianto renale. La retta di regressione ottenuta risulta: $y=1.04x+0.85$ (r=0.90) ove y=Emit Tacrolimus (Vitalab Viva Analyzer, Dade Behring vs IMx, Abbott). L'impiego del nuovo metodo consente una riduzione dei costi di circa il 25% (13.80 • contro i 18.90 • per test). Il range analitico del nuovo sistema è 0-30 ng/mL; i campioni che superano tale livello devono essere diluiti con il calibratore a concentrazione zero. La sensibilità del metodo (media + 2 DS), determinata con 20 ripetizioni dello stesso calibratore, è risultata pari a 0.8 ng/mL. Questo sistema è in grado di dosare 40 campioni in 60 minuti, con il primo risultato disponibile dopo 13 minuti. Concludendo, il nuovo metodo mostra una buona correlazione con quello di riferimento, una soddisfacente performance analitica, associata ad una riduzione dei costi che lo rendono particolarmente efficace per il monitoraggio del farmaco.

1)Wong SH. Therapeutic drug monitoring for immunosuppressants. Clin Chim Acta 2001 Nov;313(1-2):241-53.

COLLABORAZIONE TRALABORATORIO E CLINICA

Bassi L., Dolci D., Fantini M.

Azienda Istituti Ospitalieri, Laboratorio Analisi, Viale Concordia n°1, 26100 Cremona

SCOPO

Le IgE specifiche nel nostro laboratorio sono eseguite con strumentazione Milenia Max (Medical System) ed allergeni in fase liquida. La segnalazione da parte di un clinico allergologo della non corrispondenza (ipotesi di falsi negativi) tra prick e risposta in vitro ci ha portato a valutare l'affidabilità analitica del nostro sistema che peraltro presentava, in ogni seduta analitica, curve di calibrazione e controlli all'interno delle regole previste dal CQI.

MATERIALI E METODI

Sono stati valutati 10 campioni per gli allergeni: g6, w6, w19, t3, e1, m6, d1, d2 sulla nostra strumentazione e su Unicap (Pharmacia) di un altro laboratorio. In 2 casi si avevano falsi negativi:

	g6	w6	w19	t3	e1	m6	d1	d2
Unicap	4	2	3	1	0	3	0	0
Milenia	3	0	0	0	0	0	0	0
Unicap	0	0	0	0	0	0	2	2
Milenia	0	0	0	0	0	0	0	0

Essendosi evidenziato il problema, sono stati analizzati per gli 8 allergeni 20 campioni forniti da un centro esterno, di cui era nota la clinica e già testati su strumentazione Milenia Max. I campioni sono stati quindi analizzati sul nostro strumento e su Unicap. Si aveva totale concordanza di risposte tra il Milenia Max del laboratorio esterno e Unicap, mentre 4 campioni analizzati dal nostro laboratorio davano ancora falsi negativi per w6, g6, w19, d1, d2, t3 rispetto ad una seconda classe e 4 campioni avevano una sottostima di due classi: g6 in 2 casi una terza classe invece di quinta, un w19 con una classe invece di una terza, 2 casi di d1 e d2 con una terza classe invece di quinta. Il risultato evidenziava come il problema fosse non di tipo metodologico, ma strumentale. Infatti dopo contatti con il fornitore si notava una non corretta agitazione delle piastre in incubazione. Dopo sostituzione del pezzo si effettuavano nuovi controlli e il problema non era più presente.

CONCLUSIONI

Questa esperienza ancora una volta dimostra come la qualità analitica, anche se buona, non possa essere disgiunta da una corretta valutazione clinica del dato.

BIBLIOGRAFIA: Staffa C., Fantinelli G., Sangiorgi A. et al. "Contributo agli studi di correlazione tra clinica e laboratorio nell'allergia"-Pandora, 2, 47-52, 1993

CONFRONTO FRA DIVERSI KIT ELISA PER LA DETERMINAZIONE DEGLI ANTICORPI ANTI FOSFOLIPIDI

Melegari A¹., Simoni L.¹, Mascia M.T.², Restuccia G.² Carbonieri A¹.

¹Laboratorio Analisi Chimico Cliniche, Azienda Ospedaliera Universitaria, Policlinico di Modena; ²Cattedra e Servizio di Reumatologia, Azienda Ospedaliera Universitaria, Policlinico di Modena.

La ragione principale per cui la determinazione degli anticorpi anti fosfolipidi ha assunto sempre più rilevanza negli ultimi anni, risiede nel fatto che essi sono stati oggetto di numerose osservazioni cliniche. La varietà dei sintomi clinici e la diversità degli organi colpiti hanno reso questo argomento di notevole interesse per svariate specialità mediche. A tutto ciò si aggiungono le difficoltà di standardizzazione dei kit diagnostici che hanno stimolato valutazioni a tutto campo.

Il nostro lavoro si è indirizzato su un totale di 75 pazienti in prevalenza afferenti al Servizio di Reumatologia, sui quali abbiamo valutato alcuni kit commerciali Elisa per la determinazione di anticorpi anti cardiolipina, anti fosfolipidi, anti B₂ glicoproteina I e anti protrombina.

Per la maggior parte di questi pazienti è stata anche considerata la determinazione del LAC.

E' stata posta l'attenzione sul confronto tra questi kit valutandone i risultati e la relativa efficacia ed utilità clinica e la praticabilità in Laboratorio. Le nostre determinazioni hanno fatto emergere le reali difficoltà di ottenere sempre risultati confrontabili particolarmente con i kit per gli anticorpi anti cardiolipina. La determinazione di anticorpi anti fosfolipidi singoli e di anticorpi anti protrombina ha riservato alcuni casi interessanti oltre a casi di dubbia interpretazione, potendo quindi risultare di utilità particolarmente in casi accuratamente selezionati.

Riferimenti bibliografici:

Pierangeli SS., Stewart M., Silva LK, Harris EN. (1998) J Rheumatol 1998 Jan;25 (1): 156-60

VALUTAZIONE DI DUE METODI IMMUNOMETRICI PER IL DOSAGGIO DELL'OMOCISTEINA PLASMATICA

Pallotti G., Nunziatini R., Bazzocchi A.

Introduzione: ricerche epidemiologiche hanno messo in evidenza che concentrazioni elevate di omocisteina sono strettamente correlate a patologie cardiovascolari in uomini e donne inizialmente sani e possono inoltre predire un rischio doppio del normale di sviluppare il morbo di Alzheimer.

La determinazione di omocisteina è diventata pertanto routinaria grazie anche alla disponibilità di metodiche parzialmente automatizzate e dotate di una buona precisione analitica come il metodo FPIA-IMX.

Lo scopo del nostro lavoro è di valutare la correlazione analitica dei risultati ottenuti con il metodo FPIA-IMX. Abbott con un metodo totalmente automatizzato in chemiluminescenza applicato su IMMULITE 2000 Medical Systems.

Materiali e metodi: per lo studio sono stati valutati 150 campioni di pazienti maschi e femmine afferenti dai reparti di Cardiologia, Nefrologia e da Ambulatori esterni.

I campioni sono stati analizzati in singolo nella stessa giornata con entrambi i metodi e confrontati mediante regressione lineare.

I valori di omocisteina ottenuti sono stati classificati in 3 categorie:

- Normali: fino a 15 mcmol/l
- Moderatamente elevati: tra 16 e 30 mcmol/l
- Elevati: superiori a 30 mcmol/l

Risultati: la precisione è stata valutata mediante repliche multiple di un controllo basso e uno alto con entrambi i metodi.

La sensibilità analitica intesa come la concentrazione più bassa rilevata è risultata conforme a quanto dichiarato nelle metodiche.

La correlazione è risultata buona e il confronto fra i valori ottenuti lineare.

Conclusioni: entrambi i metodi hanno dimostrato ottime performances analitiche e buona correlazione.

Entrambi sono adatti per la routine di Laboratorio anche se il sistema IMMULITE 2000, completamente automatizzato, garantisce una cadenza analitica superiore e maggior flessibilità di impiego.

VALUTAZIONE CRITICA DEGLI INDICATORI BIOCHIMICI E CITOMETRICI DI LEUCOCITURIA.

Pirovano B., Brogni L., Fenili D.*

*U.O. Medicina di Laboratorio, A.O. Ospedali Riuniti di Treviso.

La definizione della leucocituria assume un ruolo importante nella diagnosi e nelle patologie infiammatorie dell'apparato urinario. La valutazione di laboratorio si basa oggi fondamentalmente su 2 possibili approcci: la chimica a secco e l'esame microscopico del sedimento urinario. La scarsa standardizzazione e la discordanza dei dati bibliografici ci ha spinto ad approntare uno studio atto a verificare l'affidabilità analitica delle 2 metodologie, e di una terza rappresentata dalla citometria flusso di più recente introduzione.

Per la valutazione dell'affidabilità analitica delle strisce reattive del commercio (Clinitek Atlas-Bayer) sono stati inclusi nello studio 1565 campioni di urina provenienti dalla routine, raccolti con la tecnica del mitto intermedio. 290 campioni sono stati utilizzati nella correlazione tra il citofluorimetro UF-100™ (Sysmex) e l'esame microscopico del sedimento urinario preparato secondo il protocollo NCCLS GP 16-A.

I limiti di rilevanza delle strisce reattive, espressi come D10 e D90, sono pari a 5 leucociti/μl (D10) e 22 emazie/μl (D90). I valori predittivi positivi e negativi, per una prevalenza della leucocituria del 17.1%, sono rispettivamente di 66.4% e 96.4% quando quest'ultima è valutata mediante l'esame microscopico del sedimento, e di 87.3% e 92.0% quando valutata mediante conta in camera su urina nativa.

Il coefficiente di correlazione ottenuto, tra la conta per campo microscopico e l'UF-100, è di 0.934.

Gli studi di imprecisione analitica effettuati su 20 campioni ripetuti a 3 diverse concentrazioni presentano un CV% rispettivamente di 47.9, 23.9, e 38.9 per l'esame del sedimento e di 13.4, 4.8, e 3.7 per l'UF-100.

La striscia mostra un'ottima sensibilità nei confronti della leucocituria e ne rappresenta l'unico strumento di rilevazione in campioni ipotonici e/o a pH alcalino, dove è elevata la lisi degli elementi cellulari.

Esiste una buona correlazione tra l'esame microscopico del sedimento e la citofluorimetria a flusso (UF-100™), quest'ultima mostra inoltre una buona imprecisione anche per basse conte, al di sotto del limite di rilevanza della striscia dove l'analisi del sedimento mostra coefficienti di variazione estremamente elevati.

Infine i valori predittivi della leucocituria valutata in citofluorimetria rispetto all'esame colturale delle urine evidenziano un valore predittivo negativo elevato che aumenta al 98.4% se si include anche la conta batterica.

AUTOMAZIONE IN ALLERGOLOGIA: VALUTAZIONE DEL SISTEMA CENTAUR

Baghino E.*, Bovina E.*, Magri G.*, Tinivella A.**

*Lab. Analisi, P.O. di Imperia, resp. Dott.ssa Bovina E.;

**Lab. Analisi, P.O. di Galliate, Direttore Dott.ssa Tinivella A.

Il cambiamento a cui oggi assistiamo in laboratorio è avvenuto col miglioramento dell'efficienza e con il consolidamento. Cenerentola di queste trasformazioni è rimasta l'allergologia che non riesce a consolidare il dosaggio delle IgE specifiche su piattaforme multifunzionali. Se da un lato la supremazia dei prodotti della Pharmacia è il riferimento da più di venti anni, dall'altro siamo di fronte ad un bisogno di automazione. Abbiamo voluto valutare, se il gap qualitativo, tra la Pharmacia e le altre ditte, era pari all'innovazione tecnologica. Abbiamo valutato la Bayer con lo strumento Centaur. Prove di pre analitica: Sono stati eseguiti dei dosaggi seriati per accertarsi della variabilità del risultato rispetto alla pre analitica, sia non ricongelando il campione e ridosandolo dopo due settimane di conservazione in frigo a 4 gradi °C, sia dopo due successivi congelamenti. Abbiamo ottenuto risultati con variabilità non significativa. Pre analitica: I sieri delle prove sono stati congelati subito dopo la centrifugazione. Dopo il primo dosaggio quindi conservati in frigorifero per un periodo non superiore ai 15 giorni. Confronto: Abbiamo confrontato sul Centaur (Bayer) 50 pazienti con differenti IgE specifiche (d1,d2,w19,g2,g3,g4, g5,t3,t9,e1), per un totale di 202 IgE specifiche. Di questi 50 pazienti 5 erano assolutamente negativi mentre gli altri 45 presentavano diverse positività e negatività. I campioni presentavano differenti livelli di età di ambo i sessi. Risultati: Volendo comparare in maniera immediata sistemi differenti abbiamo fatto riferimento alle vecchie classi allergiche e da queste abbiamo tratto le nostre valutazioni. Determinazioni 202, Concordanti Positivi 142, Concordanti Negativi 38, Totale Concordanti 180 (89.2%), Discordanti 22, Pharmacia Positivo Bayer Negativo 21, Pharmacia Negativo Bayer Positivo 1, Identità di classe 122 (60.4%), Discordanza di una classe 65 (32.1%), Discordanza di due classi 14 (6.9%), Discordanza di tre classi 1 (0.5%). Conclusioni: Prendendo in considerazione i dati sopra scritti possiamo affermare di aver ottenuto risultati di un buon livello qualitativo che indirizzano ad una possibile realizzazione dell'idea del consolidamento dell'area siero per l'allergia.

Bibliografia

Ricci M.- O. Rossi- A. Matucci: Argomenti di allergologia ed Immunologia Clinica 1996-4.3

VALUTAZIONE DEL CROMATOGRFO HLC 723G7 PER LA DETERMINAZIONE DELL'HbA2

Santori L., Rastelli M., Vercesi S., Degli Antoni G

Laboratorio Analisi Cliniche, Ospedale Civile di Piacenza

Abbiamo sperimentato il cromatografo HLC723G7 (che in seguito chiameremo G7) della Tosoh Corporation per lo screening della beta-talassemia.

Lo strumento già noto per il monitoraggio dell'HbA1c, ci interessa perché è dotato di completo automatismo, dall'identificazione e preparazione dei campioni alla trasmissione dei risultati all'host.

I reattivi vengono forniti dalla Tosoh Corporation.

MATERIALI E METODO: I campioni di sangue raccolti in provette contenenti EDTA-K3 vengono etichettati con codice a barre e inseriti direttamente nello strumento.

Il calibratore e due controlli sono forniti dalla Tosho.

Il G7 utilizza una colonnina di resina non porosa a scambio cationico miscelando tre tamponi in 5 step. I risultati delle frazioni dell'Hb sono calcolati in base a un modello matematico.

RISULTATI: Per l'HbA2 abbiamo verificato l'imprecisione del metodo utilizzando i due controlli della Tosoh C. che per n=15 hanno dato CV=0,94 e 0,80 intrarun e CV= 1,8 e 1,4 interrun.

Per 150 campioni di sangue è stato eseguito il confronto con i risultati forniti dal Diamat Biorad. Dato che con il Diamat calcoliamo i valori dell'HbA2 in base all'area del picco (tollerando al più fattori compresi nell'intervallo 0,94 - 1,06), la correlazione ha dato i seguenti risultati: $y = 0,89x + 0,55$ con $r = 0,88$. Il coefficiente r risulta piuttosto basso. D'altra parte abbiamo verificato che il G7, oltre alle emoglobine A2 ed F, è in grado di identificare le emoglobine C, D ed S.

CONCLUSIONI. Il cromatografo G7 è molto preciso ed estremamente agevole. Tuttavia i valori ottenuti per la HbA2 risultano frequentemente più elevati di quelli del Diamat.

Wild A., Barbara J.: Abnormal hemoglobins applications guide, Departement of Haematology, St. Bartholomew's Hospital, London E.C.1. (1988).

VALUTAZIONE DI UN NUOVO TEST RAPIDO PER LA DETERMINAZIONE DELLA PROTEINA C REATTIVA SU SANGUE INTERO

Vernocchi A., Ravasio R., Lazzari G., Colombo M., Mutti F., Amboni P., Ottomano C.

Laboratorio Analisi Chimico Cliniche, Dipartimento di Patologia Clinica, Ospedali Riuniti di Bergamo

Abbiamo valutato un nuovo test rapido per la determinazione quantitativa su sangue intero della proteina C reattiva QUICK READ CRP della ditta ORION DIAGNOSTICA (Finlandia) ed abbiamo confrontato i risultati con il nefelometro IMAGE della BECKMAN COULTER (Italia).

Il QUICK READ CRP è un test immunoturbidimetrico in cui l'anticorpo anti CRP è adeso a microparticelle. Il sangue intero è aggiunto al buffer del kit che ha attività anche emolizzante. I reagenti sono precalibrati e la curva di calibrazione, batch specifica, è codificata su una "card" magnetica fornita con ciascun kit. Il tempo di esecuzione del test è di circa 2 minuti, la quantità di sangue capillare necessaria è di 20 microlitri.

La calibrazione dei reagenti è fatta presupponendo, sulla base di valutazioni statistiche, che il valore dell'ematocrito sia approssimativamente il 40%.

I valori di CRP ottenuti su sangue intero di 54 pazienti sono stati comparati con i valori determinati su siero degli stessi con nefelometro IMAGE. L'analisi statistica ha dimostrato che le correlazioni ottenute tra QUICK READ CRP ed il nefelometro IMAGE sono soddisfacenti, per quanto riguarda i valori non corretti sul valore dell'ematocrito reale ($Y = 0.8994 X + 0.1131$; $R^2 = 0.9174$) e migliorano ulteriormente per i valori corretti ($Y = 0.9937 + 0.1450$; $R^2 = 0.9676$).

Abbiamo inoltre valutato l'imprecisione del test che ha fornito i seguenti risultati: imprecisione nella serie (n=25) su tre livelli rispettivamente CV = 7,74% (media= 1,75 mg/dl), CV= 4,83% (media 4,03 mg/dl), CV= 7,27% (media= 14,87 mg/dl) ed imprecisione tra le serie (n=10) su due livelli CV = 11,67% (media= 2,40 mg/dl) per il primo livello, CV= 2,57% (5,06 mg/dl) per il secondo.

E' stata inoltre eseguita una ulteriore elaborazione statistica, basata sulla correlazione tra il valore dell'ematocrito previsto dalla ditta (40%) e quello reale da noi determinato sui 54 campioni studiati, e la differenza tra il valore di CRP ottenuto e quello corretto. Tale analisi ha evidenziato che per valori di ematocrito prossimi al 40% la differenza è ovviamente prossima allo zero, mentre se l'ematocrito è superiore al 40% il valore di CRP ottenuto è inferiore a quello corretto e se l'ematocrito è inferiore al 40% il valore ottenuto è superiore a quello corretto, anche se le differenze non sono risultate clinicamente significative, pertanto tollerabili trattandosi di un POC.

EVALUATION OF IMMUNOASSAY BASED ON MEIA TECHNOLOGY FOR MEASURING AUTOANTIBODIES TO THYROGLOBULIN AND THYROID PEROXIDASE.

Petasecca Donati P.^o, Bellati P.*^o, De Carlo M.^o

^oLaboratory of Clinical Chemistry, Istituto Dermopatico dell'Immacolata, IDI IRB, Via Monti di Creta 104, 00167 Roma - Direttore Scientifico: Prof. Pietro Puddu; *Abbott Divisione Diagnostici, Roma

The detection and measurement of autoantibodies to thyroglobulin (Anti-TG) and thyroid peroxidase (TPO) can aid the diagnosis of autoimmune thyroid disease. Here we describe a preliminary study of evaluation and correlation methods of immunoassay for autoantibodies to thyroglobulin and thyroid peroxidase. The MEIA (Microparticle Enzyme Immunoassay) assays evaluated were Anti-TPO and Anti -TG, performed on Axsym (ABBOTT, Rome, Italy); the system used for comparison was Immulite chemiluminescent enzyme-labeled immunometric assay (Medical Systems, Genoa, Italy) routinely used in our laboratory. The TPO (MEIA) calibrators are referenced to the Internationally recognized NIBSC Anti-Thyroid Microsome Serum (66/387) and the Anti-TG (MEIA) calibrators are referenced to the World Health Organization Thyroglobulin Autoantibodies 1st International Reference Preparation (65/93). Both assays have an assay range of 1 – 1000 IU/mL, with samples <12 IU/mL designated as negative for TPO and <34 IU/mL for Anti-TG. Precision was evaluated testing 5 replicates of three calibrators with five runs (on different days). Results showed that coefficients of variation for both assays measured on a panel of three calibrators ranged from 2.9 – 7.0%. Fifty clinically documented serum specimens from patients with autoimmune disease were tested for anti-TG and anti-TPO. Patients demographics for these samples were 80% female (n= 38, mean age 45 y +/- 22) and 20% males (n=12, mean age 40 y +/- 20). The results were evaluated by Altman and Bland comparison. By using the manufacturer's negative cutoff value, Anti-TPO antibodies were found positive in 44 % (22/50) and prevalence of Anti-TG was 64 %; 0.06% were designed "borderline" for both assays. The Anti-TG and Anti-TPO results obtained by Axsym analyser showed a good correlation and agreement vs other method (slope 0.80 Anti-TG and slope 0.65 TPO) with r (Pearson) = 0.94 (TPO) and 0.92 (Anti-TG). In this preliminary study the two assays based on MEIA technology appear to be equivalent to the chemiluminescent enzyme-labeled immunometric assays; however specificity and sensitivity on clinically defined patients samples should be further evaluated in the complete study.

DOSAGGIO DELLA hCG SU STRATUS CS (DADE BEHRING): VALUTAZIONE E CORRELAZIONE METODOLOGICA-STRUMENTALE

Di Serio F., Portincasa P., Specchia I., Lovero F., Pansini N.

U.O. Patologia Clinica I, Azienda Ospedaliera Policlinico, Piazza G. Cesare 11, 70124 Bari

Lo status CS è un analizzatore con caratteristiche finalizzate all'utilizzo per point of care (POC) e prioritariamente per la diagnostica dell'infarto del miocardio. Recentemente è stata introdotta la determinazione della hCG utile nella diagnostica di emergenza.

Scopo del nostro studio è stato di valutare la metodologia e la correlazione in riferimento alla strumentazione Dimension RxL (DADE Behring).

Materiali e Metodi: è stata determinata la hCG sierica in 40 donne non gravide, 22 gravide a differente periodo gestazionale, 12 con aborti spontanei. Le valutazioni di precisione, accuratezza e correlazione sono state effettuate riferendosi alle indicazioni del NCCLS.

Risultati:

Precisione interserie (n° 4 replicati per 3 volte consecutive)

Strumento	CV (low)	CV (medium)	CV (high)
Stratus CS	4.4	4.84	3.95

Precisione intraserie (n° 20 replicati consecutivi)

Strumento	CV (low)	CV (medium)	CV (high)
Stratus CS	3.48	3.42	2.03

Correlazione

	campioni	Coeff. Corr. r	p
-Dimension vs Status CS non gravide	40	0.9598	0.0001
-Dimension vs Status CS gravide	22	0.9957	0.0001
-Dimension RxL vs Status CS con aborti spontanei	12	0.9974	0.0001

Conclusioni: i nostri dati evidenziano la buona validità metodologica e strumentale unitamente all'ottima correlazione, consentono di affermare che l'utilizzo dello Status CS quale POC può essere un utile ausilio diagnostico nella decentralizzazione "razionale" con il Core Lab.

CONTA AUTOMATIZZATA DEI RETICOLOCITI: CONFRONTO TRA ABBOTT CELLDYN 4000 E SYSMEX XE2100

Iordache L., Fanelli A., Del Genovese A., Rossetti M., Granata A., Tommasi M*, Mercurio S., Messeri G.

Laboratorio Analisi Chimico Cliniche, Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze; *Abbott Diagnostics, Milano.

La conta dei reticolociti è il test più valido per monitorare l'attività eritropoietica del midollo osseo. Grazie all'introduzione di metodi automatizzati è stato possibile raggiungere una rapidità, una precisione ed un'accuratezza notevoli rispetto alla conta manuale, ormai utilizzata solo come metodo di riferimento. Esiste, però, una certa disomogeneità tra le varie metodiche presenti sugli strumenti, che può causare delle differenze nella conta. Scopo del nostro lavoro è stato il confronto tra le conte effettuate con due metodi, che utilizzano una tecnologia in fluorescenza per valutarne le differenze.

Abbiamo analizzato 222 campioni raccolti in K2-EDTA con l'analizzatore Abbott Cell Dyn 4000, che utilizza un ciano di tiazolo modificato CD4K530 e argon laser, e Sysmex XE 2100, che utilizza un colorante polimetinico e diodo laser. Il confronto tra Sysmex XE2100 (preso come riferimento per la percentuale dei reticolociti nella determinazione degli intervalli di riferimento) e Cell Dyn 4000 ha mostrato su tutti i campioni una ottima concordanza ($r^2=0.93$), mentre suddividendo gli stessi campioni in tre gruppi a diversi intervalli di conta (bassi, normali e alti), abbiamo trovato alcune differenze. Infatti, per conte tra 0.68-1.60% (100 campioni "normali") la concordanza è stata buona ($r^2=0.71$), per conte superiori a 1.60% (50 campioni "alti") è stata ottima ($r^2=0.87$), mentre per conte tra 0-0.67% (69 campioni "bassi"), la concordanza è stata molto scarsa ($r^2=0.34$). Su tutti i campioni, Sysmex XE2100 ha presentato valori tendenzialmente più bassi rispetto a Cell Dyn 4000, proporzionalmente all'aumentare della percentuale dei reticolociti. Inoltre, dal momento che il range più critico è risultato quello basso, abbiamo effettuato delle prove di riproducibilità su 13 campioni compresi tra 0.20-0.76%, ripetuti 5 volte di seguito e il CV è stato 10.1% per Sysmex XE2100 e 6.98% per Cell Dyn 4000. I risultati sono gli stessi se si considerano le conte assolute dei reticolociti.

Sicuramente l'uso di un laser e di un colorante differente sono all'origine delle discrepanze fra i due metodi. Sarebbe opportuna una maggiore standardizzazione tra le metodiche per permettere una migliore confrontabilità dei risultati, soprattutto nel range dei valori bassi dove la precisione e l'accuratezza devono essere le migliori per il monitoraggio dei pazienti critici.