
Referenční laboratoř pro klinickou biochemii
při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky VFN
Karlovo nám. 32, 121 11 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

V Praze dne 16.7.2016

Č.j. 3/2016

Protokol o srovnání POCT EUROLyser CRP
s akreditovanou metodou stanovení CRP
imunoturbidimetricky na analyzátoru Unicel DxC 800

Žadatel o posouzení (objednavatel):
QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.
Korytná 47
100 00 Praha 10 – Strašnice
IČO: 27370917
DIČ: CZ 27370917

tel: +420 602 465 542

e-mail: klara.tovarkova@quickseal.eu

Předmět posouzení

Srovnání výsledků měření hladiny CRP v plné krvi POCT přístrojem EuroLyser Cube Instrument s výsledky získanými ze stejného odběru srovnávací akreditovanou imunoturbidimetrickou metodou stanovení CRP na analyzátoru Unicel DxC 800 Beckman Coulter
Přístroj je určen k profesionálnímu stanovení CRP v ordinaci lékaře.

Přístroj: EuroLyser Cube Instrument

Výrobní číslo: **Cc14376**

Testovací kyvety:

Eurolyser CRP test cuvettes kit with integrated capillary

Velikost balení: 1x32 ks

Počet balení k testování: 4 x 32 ks (128 ks)

Číslo šarže: 1605-1

Exspirace: 5/2017

Výrobce: Eurolyser Diagnostica GmbH

Bayerstrasse 11a.

5020 Salzburg

Austria

Distributor: **QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.**
Korytná 47
100 00 Praha 10 – Strašnice

Srovnání bylo provedeno s výsledky získanými akreditovanou zkouškou dle SOP-ÚLBLD-CL-Statim -18: Stanovení hmotnostní koncentrace C-reaktivního proteinu imunoturbidimetricky na analyzátoch Unicel DxC 880i a DxC 800

1. Charakteristika a princip měření

Testovaný POCT systém je určen pro in vitro stanovení CRP v kapilární krvi, případně ve venózní EDTA krvi nebo séru. Stanovení koncentrace CRP se provádí pomocí imunoturbidimetrické analýzy. Jde o kinetické fotometrické stanovení při vlnových délkách 546 a 700 nm za využití vazby CRP ze vzorku na lidskou anti CRP protilátku ukotvenou na polystyrenových částicích. Přístroj má fixně nastaven hematokrit 40 %, ale je možné ho změnit a zadat správný hematokrit, pokud je lékaři jeho hladina známa.

Rozmezí stanovitelnosti je pro plnou krev uváděno 2,0 – 240 mg/l.

2. Materiál

Venózní krev (antikoagulans EDTA). Hladiny CRP byly stanovené imunoturbidimetricky na analyzátoru Unicel DxC 800 (výr. číslo 601385).

Jde o metodu akreditovanou dle normy ISO 15 189 Českým institutem pro akreditaci. Nejistota měření byla stanovena k 15.4.2015 na 9,62 %.

- a) Testovaný přístroj: **EuroLyser Cube Instrument**
- b) Testované kyvety: **Eurolyser test cuvettes**

3. Provedení analýz a výsledky

3.1. Přesnost

Ve všech testovaných vzorcích nesrážlivé krve byla stanovena hladina CRP pomocí akreditované imunoturbidimetrické metody na analyzátoru DxC 800. Certifikáty v externí kontrole kvality byly pro CRP v roce 2015 i 2016 získány pro všechny cykly.

Kontrola správnosti je prováděna pomocí víceanalytových kontrolních materiálů, výsledky jsou uvedeny v tabulce č.1.

Tab. 1: Výsledky kontrolních analýz na analyzátoru DxC 800 za období 1.4. – 18.7.2016.

	šarže	Hladina mg/l	VK (%)	n
PreciControl ClinChem Multi 1	179955	7,95	2,97	213
PreciControl ClinChem Multi 2	181775	30,84	1,62	215

Všechny vzorky byly zároveň stanoveny na **Eurolyser Cube** a pokud byla známa hodnota hematokritu, byla do přístroje zadána. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 2 a vyhodnoceny odděleně pro fixní hladinu hematokritu a pro výsledky upravené podle výše jeho hladiny.

Tab. 2a: Výsledky stanovení CRP s fixně zadaným hematokritem 40 %

Unicel DxC	Eurolyser CRP	hematokrit
1	<1,6	40
1,6	<1,8	40
1,3	<2	40
<1	<2	40
<1	<2	40
1,9	<2	40
<1	<2	40
<1	<2	40
<1	<2	40
2,2	<2	40
3,9	<2	40
<1	<2,1	40
1,8	<2,2	40
2,7	2,7	40
2,6	3,2	40
5,4	4,8	40
5,4	5,2	40
7,7	7,8	40
7,8	8,9	40
15,9	14,6	40
8,3	16,2	40
17,3	16,6	40
13,3	16,6	40
17,2	16,6	40
20	19,9	40
15,3	20,2	40
18,8	22,4	40
22,9	23,6	40
25,2	25,7	40
23,2	27,3	40
26,3	28,5	40
23,5	30,8	40
21,3	31,4	40
34,4	41,5	40
34,3	47,3	40
33,5	52,4	40
46,2	57	40
63,4	63,4	40
54,6	71	40

63	85,4	40
73,7	96,1	40
64,1	122	40
144	170,5	40
131,6	185,5	40
146,9	196	40
155,3	>200	40
171,6	>200	40

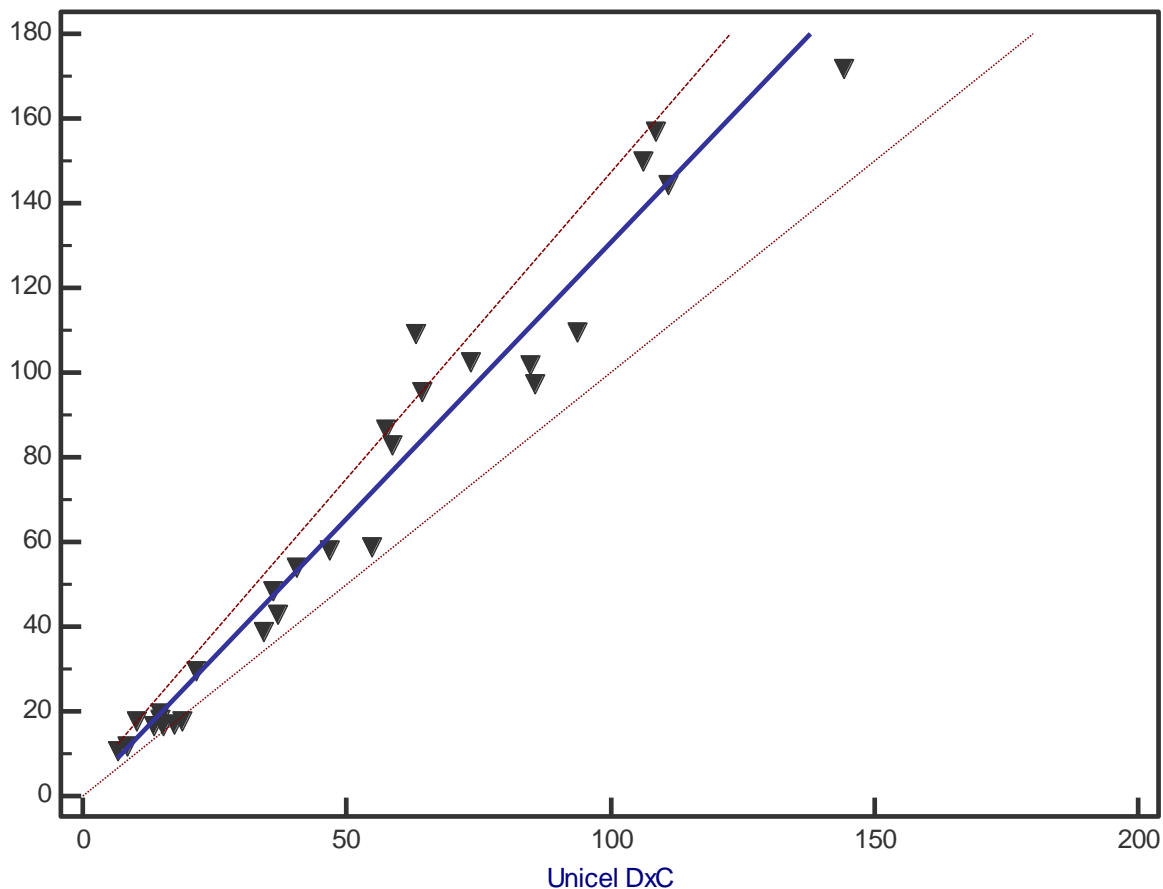
Celkem bylo vyšetřeno 47 vzorků, korelace byla počítána ze 32 vzorků, vzhledem k tomu, že hodnoty uvedené jako menší nebo větší než jistá mez (< nebo >) není možné do výpočtu zahrnout.

Regresní rovnice bez korelace na hodnotu hematokritu:

$$\text{Eurolyser Cube} = -2,288527 + 1,339618 \text{ DxC } 800$$

Korelační graf je uveden na obrázku č. 1a

Obrázek 1a: Korelace stanovení CRP akreditovanou metodou na DxC 800 a pomocí analyzátoru Eurolyser Cube:



Tab. 2b: Výsledky stanovení CRP se zadaným hematokritem.

vzorek	Unicel DxC	Eurolyser CRP	Hematol. Lab.
1	36	48,7	40
2	46,6	58,2	42
3	18,7	17,9	38,7
4	36,9	43,1	37
5	57,4	86,7	31
6	110,9	144,3	22
7	250,8	>181,8	34
8	219,1	>164,4	27
9	84,6	102	38
10	85,6	97,4	31
11	14,6	18,1	25
12	223,4	>187,5	36
13	40,5	53,9	30
14	73,4	102,6	22
15	108,4	156,9	25
16	222,8	>155,8	23
17	185,3	>169	29
18	216,9	>166,7	28
19	14,7	19,7	25
20	63,1	109,1	33
21	174,9	>181,8	34
22	106,1	150	30
23	10	17,6	30
24	143,4	>181,8	33
25	93,6	109,7	33
26	155,3	>164	27
27	58,6	83	36
28	6,6	10,9	30
29	54,6	58,9	26
30	34,3	39	37
31	13,3	16,5	46
32	144	172	39
33	17,2	17	48
34	8,3	11,9	37
35	15,3	16,6	36
36	64,1	95,4	22
37	21,3	29,6	39

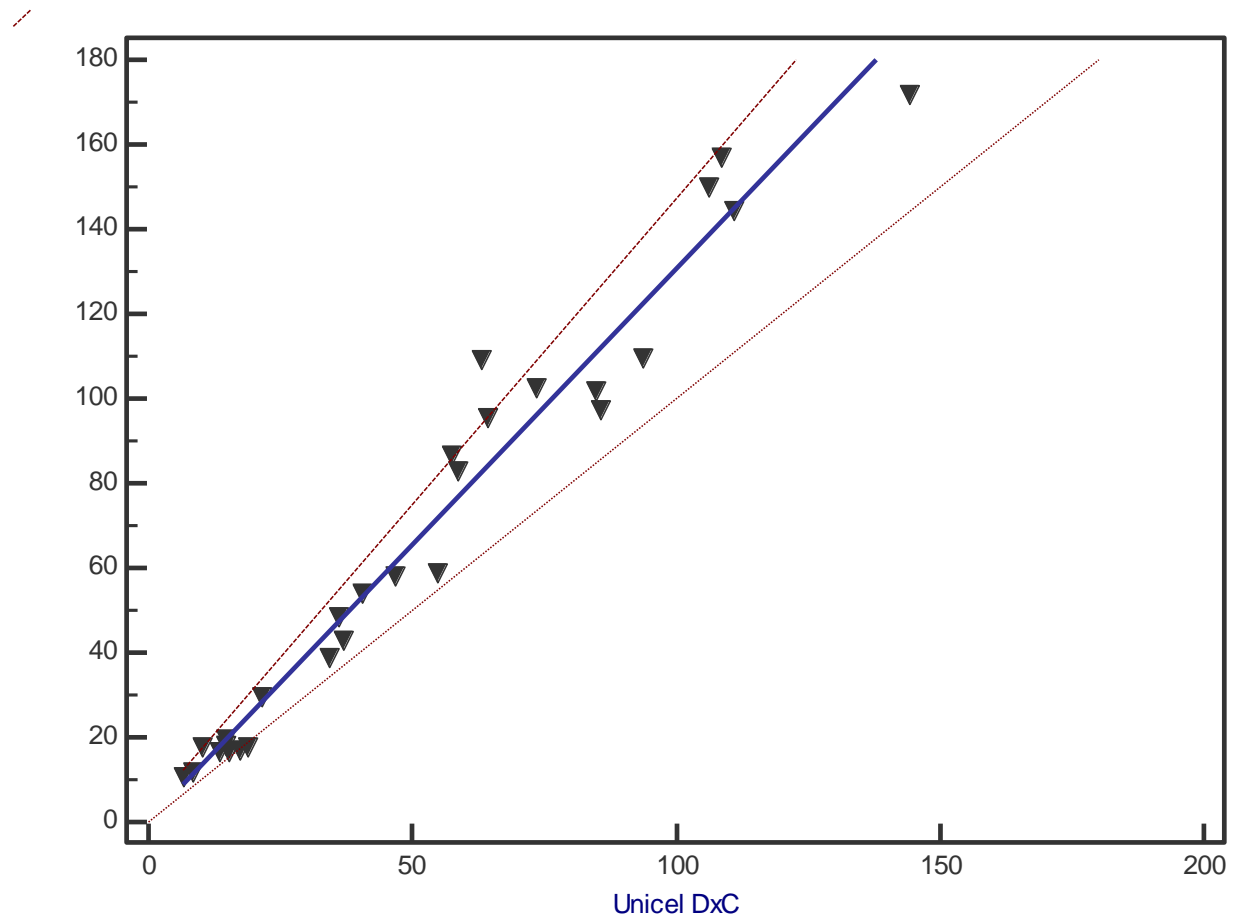
Celkem bylo vyšetřeno 37 vzorků, korelace byla počítána z 28 vzorků, protože hodnoty uvedené jako menší nebo větší než jistá mez (< nebo >) není možné do výpočtu zahrnout..

Regresní rovnice pro výsledky s korelací na hodnotu hematokritu:

$$\text{Eurolyser Cube} = 0,142965 + 1,303456 \text{ DxC } 800$$

Korelační graf je uveden na obrázku č.1b

Obrázek 1b: Korelace stanovení CRP akreditovanou metodou na DxC 800 a pomocí analyzátoru Eurolyser Cube:



3.2 Opakovatelnost

3.2.1 Opakovatelnost

Opakovatelnost měření na testovaném přístroji byla stanovena ve dvou sériích měření neupravené EDTA venózní krve s odlišnou hladinou CRP. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.3.

Tab. 3: Opakovatelnost stanovení CRP (mg/l)

EuroLyser Cube Instrument výr č. Cc14376

	Hematokrit 26 %	Hematokrit 39 %
1	58,9	172
2	58,4	196,7
3	66,2	182,8
4	59,7	169
5	58,4	179,6
průměr	60,32	180,02
SD	3,330	10,861
CV %	5,520	6,033

Pro zhodnocení opakovatelnosti se používá výpočet variačního koeficientu, nalezena byla dobrá opakovatelnost naměřených výsledků.

Provedla Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při ÚLBLD VFN a 1. LF
UK

Karlovo nám. 32
121 11 Praha 2
tel. 22496 6661

Měření provedla: Květa Omastová

Protokol vypracovala a schválila: Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.
springer@vfn.cz

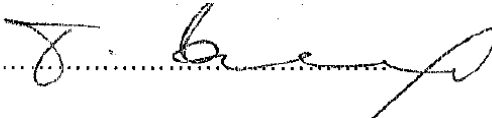
V Praze dne 13.7.2016

Srovnání POCT systému EUROLyser CRP s akreditovanou metodou stanovení CRP imunoturbidimetricky na analyzátoru Unicel DxC 800

Závěr k protokolu č.j. 3/2016

- a) Stanovení CRP POCT systémem EuroLyser Cube Instrument bylo srovnáno s akreditovaným postupem dle **SOP-ÚLBLD-CL-Statim -18**: Stanovení hmotnostní koncentrace C-reaktivního proteinu imunoturbidimetricky na analyzátorech Unicel DxC 880i a DxC 800 Beckman Coulter.
- b) Stanovení kontrolních materiálů nebylo součástí testování.
- c) Nejvyšší hodnota naměřená POCT systémem při konstantně nastaveném hematokritu 40 % byla 196 mg/l, odpovídající hladina naměřená a DxC 800 byla 147 mg/l.
- d) Nejnižší hodnota naměřená číselná POCT systémem při konstantně nastaveném hematokritu 40 % byla 2,7 mg/l, odpovídající hladina měřená DxC 800 byla 2,7 mg/l.
- e) Z regresní rovnice pro všechny naměřené výsledky při konstantně nastaveném hematokritu 40 % (Eurolyser Cube = $-2,288527 + 1,339618 \text{ DxC } 800$) plyne mírný systematický posun k vyšší hodnotě při měření POCT systémem.
- f) Opakovatelnost byla stanovena na dvou hladinách. Pro hladinu 60,3 mg/l je CV 5,52 %, a pro hladinu 180 mg/l je CV 6,03 %.
- g) Český návod k přístroji má drobné chyby v odborném překladu pracovního postupu, ale jinak je vyhovující. V návodu k přístroji (např. str. 25) se vyskytují jednotky mg/dl.
- h) Pro správné měření systému je nezbytné přesné dodržování pracovního postupu doporučeného výrobcem. Zvláště se jedná o správné nasátí krve do kapiláry.

Přístroj je určený ke stanovení CRP v ordinaci lékaře.



V Praze dne 30.7.2016

Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.
vedoucí Referenční laboratoře pro klinickou biochemii
při ÚLBLD VFN a 1.LF UK