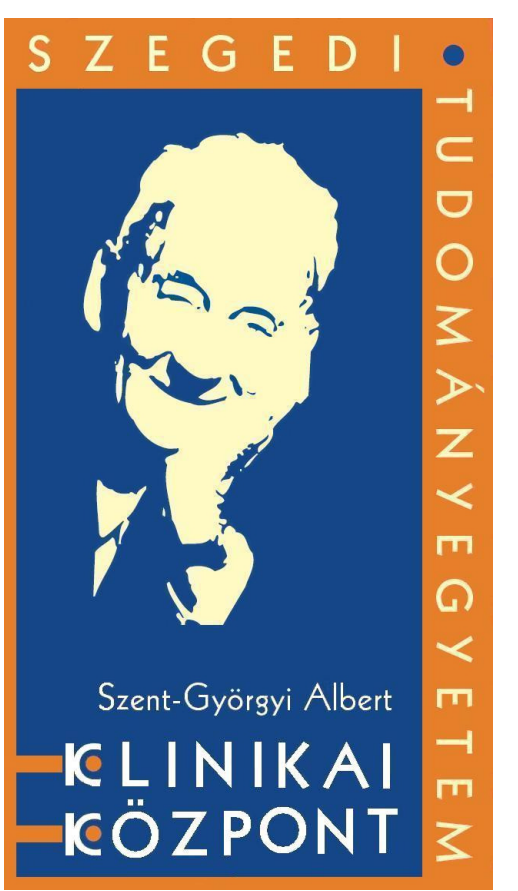




POINT-OF-CARE KÉSZÜLÉKKEL ÉS RUTIN LABORATÓRIUMI MÓDSZERREL MÉRT KREATININ EREDMÉNYEK ÖSSZEHAISONLÍTÓ VIZSGÁLATA

Váradi Anikó, Szabó Adrienn, Nagy Dénes, Siska Andrea, Seres Erika

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Laboratóriumi Medicina Intézet, Szeged



BEVEZETÉS

A világ lakosságát nagy számban érintő diabetes és magas vérnyomás talaján kialakulhat a **krónikus vesebetegség (CKD)**. A romló, vagy már irreverzibilisen leromlott veseműködés gyakran fokozott veszélyt jelent a beteg bizonyos gyógyszerekkel való kezelésében, vagy egyes diagnosztikai eljárások kivitelezésében. Ezért pl. a **kontrasztanyagok okozta nephropathia kockázata** miatt a radiológiai beavatkozások előtt érdemes meghatározni a veseállapot jellemzésére elterjedten használt kreatinin koncentrációt.

Ha a **gyors klinikai döntéshozatalon** alapuló klinikai terápiás beavatkozást késleltetné a nem a helyszínen végzett diagnosztikai teszt, akkor indokolt lehet a **betegágy melletti teszt** (Point-of-Care testing, POCT) elvégzése. A kereskedelmi forgalomban lévő POCT készülékek között megtalálhatóak a kreatinin koncentráció gyors meghatározására alkalmas eszközök is, amelyeket a betegellátó egységek igénybe vehetnek.

CÉLKITŰZÉS

Munkánk célja az volt, hogy a diagnosztikai laboratóriumokban elterjedten használt, módosított, kinetikus Jaffé metodikával meghatározott kreatinin értékeket összevessük egy kreatinin mérésre alkalmas POCT készülékkel kapott eredményekkel.

ANYAG ÉS MÓDSZEREK

Készülékek:

Nova StatSensor™ (Nova Biomedical) - mintatípus: teljes vér, módszer: amperometria

Modular P800 (Roche) – mintatípus: szérum, módszer: ID-MS módszerrel szemben hitelesített kinetikus Jaffé m.

Vizsgált betegek (40 fő):

értéktartomány: 36-811 $\mu\text{mol/l}$,

megoszlás: 24 nő (átl. kor: 56 év, 22-88 év), 16 férfi (átl. kor: 61 év, 26-86 év)

Egyénenként és mintatípusként egy-egy mérés történt.

A **POCT készülék precizitásának vizsgálatához** kontrollszintenként 10-10 mérés történt.

A készülék **reprodukálhatósági vizsgálatához** 3 értéktartományban heparinos teljes vérből végeztünk 10-10 mérést.

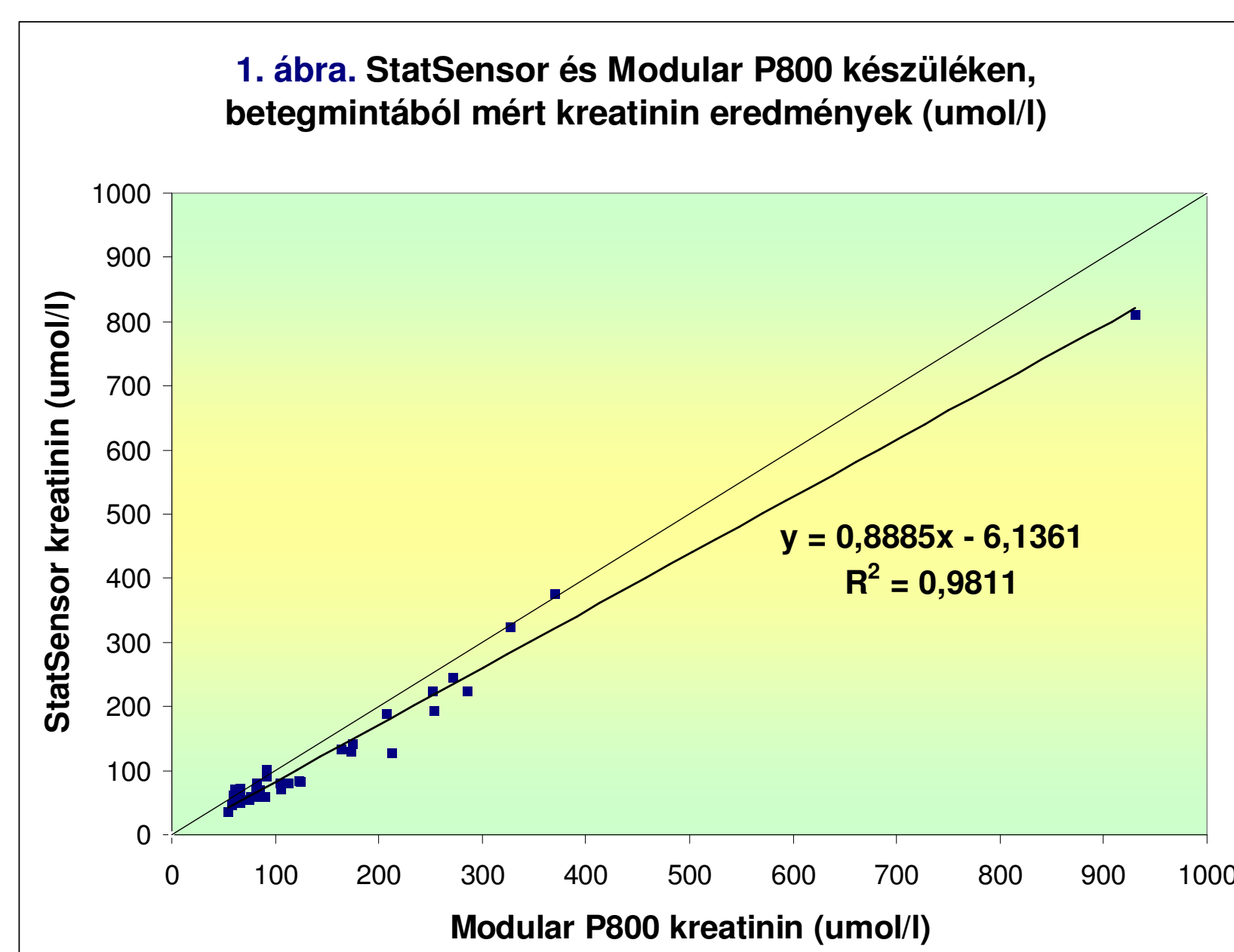


EREDMÉNYEK

1. táblázat	QC	Cél	Elfogadási tartomány	Átlag	SD	CV(%)	Mért tart. (min.-max.)	Bias (%)
POCT	Level 1	84	44-124	73	10,6	14,5	55-88	-13,1
	Level 2	531	398-663	460	23,0	5,0	412-484	-13,3
Jaffé	Level 1	108	101-115	107	3,1	2,9	102-111	-0,8
	Level 2	370	348-392	366	8,5	2,3	357-378	-1,0

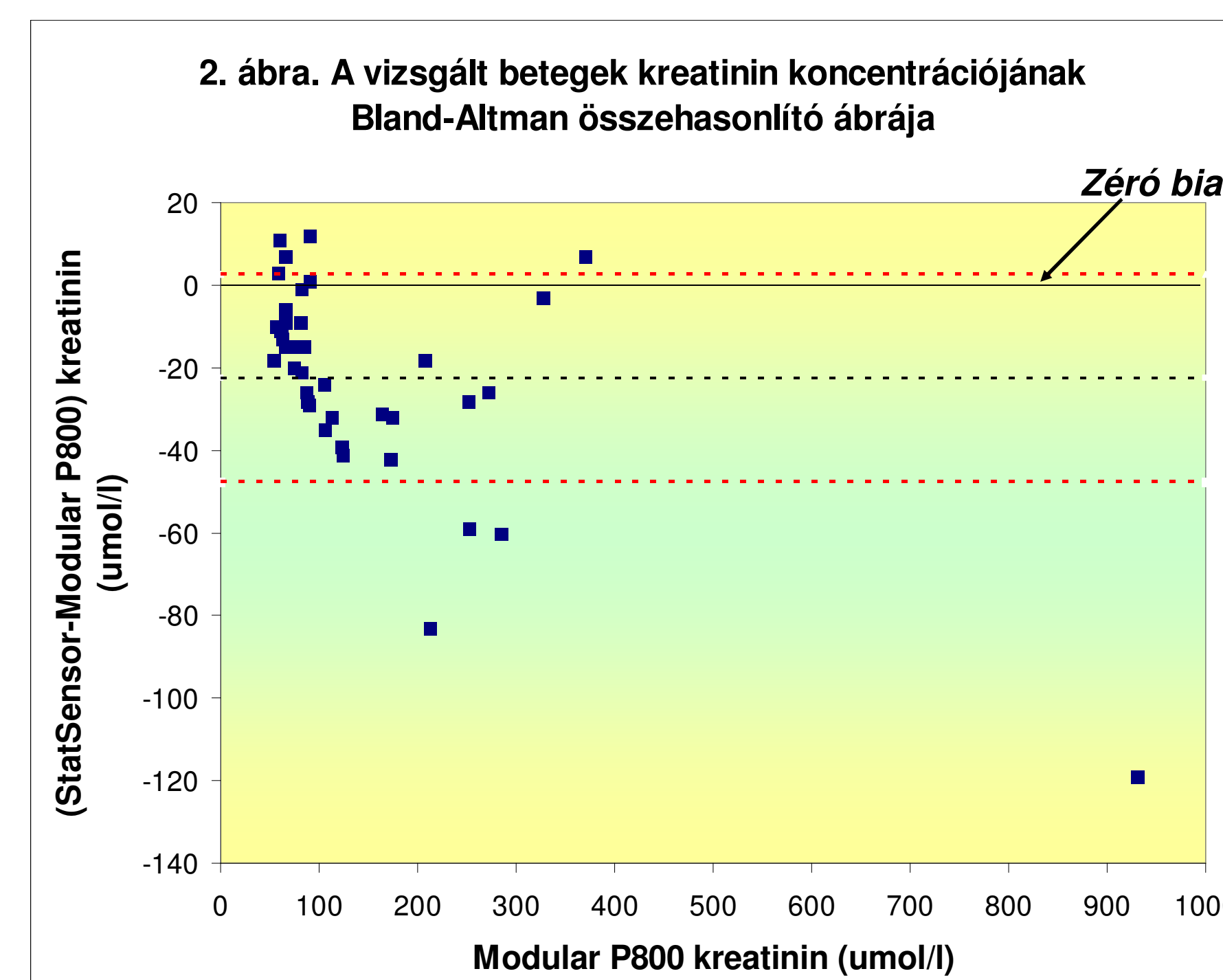
1. táblázat: A POCT készülék day-to-day precizitása sem a kívánt (<2,7%), sem a minimális (<4%) analitikai precizitás célértéket (biológiai variabilitásból számolt) nem teljesítette. A két módszer bias-a jelentősen eltér, ezért célszerű a Jaffé-t csak a Jaffé metodikával, a POCT-ot csak a POCT eredménnyel összevetni. A maximum megengedett szórásnak általában kevesebbnek kell lennie, mint a teljes megengedett hiba (8,2%).

1. ábra: A két készüléken mért betegeredmények összehasonlító grafikonján látható egy jelentősnek tekinthető alámérés. A referencia módszernek tekintett Jaffé-hoz képest a POCT készülék átlagosan 22,5 $\mu\text{mol/l}$ -rel alacsonyabb kreatinin értéket mért.

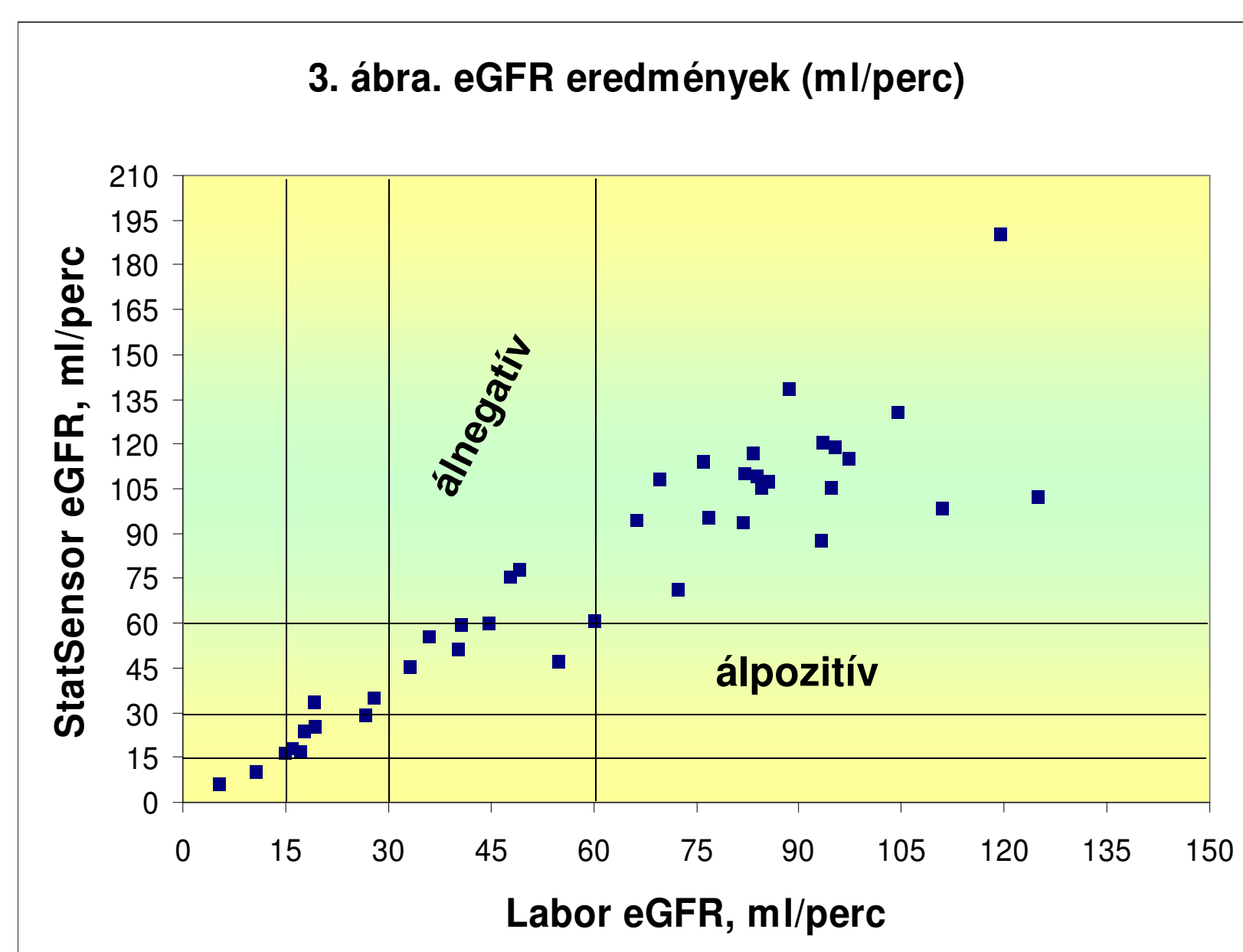


2. táblázat	POCT kreatinin			Jaffé kreatinin		
Átlag	65,1	132,6	272,4	73,4	138,3	268,1
Mért tart.	62-68	109-155	236-322	70-76	135-141	263-273
SD	2,7	15,8	28,3	1,8	2,1	3,7
CV (%)	4,1	11,9	10,4	2,4	1,5	1,4

2. táblázat: A POCT készülék és a Jaffé metodika reprodukálhatósági vizsgálata betegmintákon ($\mu\text{mol/l}$).



2. ábra: A grafikonon fekete szaggatott vonallal a két metodikával mért betegeredmények közötti átlagos eltérést, piros szaggatott vonallal pedig az eltérések 1SD-jét jelöltük. Az eredmények 22,5%-a (9/40) ezen negatív irányba tolódott tartományon kívülre került. A CLIA által megadott elfogadható teljesítmény a valódi értékhez képest $\pm 26,5 \mu\text{mol/l}$ vagy 15%, ezzel a kritériummal az eredmények 35%-a válik nem elfogadhatóvá.



3. táblázat és 3. ábra: A végstádiumú vese-elégtelenségnél a glomeruláris filtrációs ráta (GFR) alapján öt stádiumot különböztetünk meg. Az eGFR használhatósága a 3-4. stádiumban bizonyított, ezért a 60 ml/perc/1,73m² eGFR cut-off érték mellett vizsgáltuk meg a POCT készülék teljesítőképességét. Jelen vizsgálatunkban a **specifitás 100%-osnak** adódott, tehát a Jaffé metodika szerint egészséges egyének a POCT készülék szerint is a nem betegek közé sorolódnak.

3. táblázat		Jaffé eGFR		n
		<60	>60	
POCT eGFR	<60	14	0	14
	>60	4	22	26
	n	18	22	40
Szenzitivitás (%)	78	Helyesen diagnosztizált esetek aránya= (valódi pozitív+valódi negatív)/összes vizsgált egyén= 90%		
Specifitás (%)	100			
Pozitív prediktív érték (PPV, %)	100			
Negatív prediktív érték (NPV, %)	85			

A veszélyes állapotok szűrésénél fontos **szenzitivitás 78%-nak** adódott, ami azt jelenti, hogy összességében (minden mérést figyelembe véve) **22% álnegatív** eredménnyel kell számolni a **POCT készülék használata esetén**. Ezt mutatja a **85%-os negatív prediktív érték** is: az összes negatív teszt (azaz >60 ml/perc/1,73m² eGFR érték) 15%-a hamisan egészségesnek, negatívnak mérődött. Tehát negatív eredmény esetén, azaz **60 ml/perc/1,73m² eGFR érték felett megerősítő tesztre van szükség** ahhoz, hogy az egyénről valóban elmondhassuk, egészséges.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az általunk megvizsgált kreatinin POCT készülék és a Jaffé metodika között megállapított különbségek a minták és a kontrollok mátrixának, valamint a készülékek kalibrációs módjának, és az alkalmazott metodikáknak a különbségével magyarázhatók. A korlátozott számban rendelkezésre álló tesztcsíkokkal elvégzett mérések alapján a StatSensor készülékről elmondható, hogy diagnosztikai célokra nem alkalmas, de a betegség követésre használható.