

A D-vitamin vizsgálat iránt növekvő igény pontos eredményeket és hatékony munkafolyamatot kíván

A Siemens új Total Vitamin D tesztje egyezőséget mutat az LC/MS/MS módszerrel

A D-vitamin kérések száma folyamatosan nő, mely által az egyik leggyakrabban kért vizsgálattá válhat. A jelenlegi D-vitamin vizsgálati módszerek közé tartoznak a manuális immunkémiai vizsgálatok, az automatizált immunkémiai vizsgálatok, és a direkt kimutatási módszerek (a folyadékkromatográfia-tandem tömeg-spektrometria (LC/MS/MS) és a nagyhatékonyságú folyadék kromatográfia). Számos laboratórium számára az automatizált vizsgálat a legjobb választás.

Az automatizált D-vitamin teszt kiválasztásakor az LC/MS/MS módszerrel való klinikai egyezőséget és más kulcskérdéseket kell fontolóra venni:

- A teszt a total 25(OH) D-vitamint méri?
A laboroknak pontos D-vitamin státuszt kell megadniuk a total 25(OH) D-vitamin ekvivaláris mérésével – 25(OH) D₂-vitamint és 25(OH) D₃-vitamint összesen.¹⁻³
- A vizsgálat javítani fogja a klinikus számára az eredmény elkészültéhez szükséges időt? A hatékony munkafolyamat része a gyors tesztelési idő, a minimális laboratóriumi előkészület, és egy nagy kapacitású készülék.³ Továbbá a vizsgálat helyben történő mérésének lehetősége is szignifikánsan javítja az eredmény elkészültéhez szükséges időtartamot.
- Mennyire reprodukálhatók az eredmények? A laboratóriumok eltéréseit mutatnak a különböző tesztek között. Egy laboratóriumban az egyik immunkémiai módszer eredményei 60%-ban hiányállapotot jelöltek meg, és ezeknek csupán 30%-át sikerült LC/MS/MS módszerrel is megerősíteni.³ Egy másik laboratórium hasonló eltérést tapasztalt a minták osztályozásánál: a minták 80%-a 32 ng/ml szint alatt volt az immunkémiai teszttel, de csak 46%-a az LC/MS/MS módszerrel.³ Nemzetközi D-vitamin standard hiányában fontos, hogy a vizsgálat LC/MS/MS módszerre visszavezethető legyen.

Francia és ausztrál módszer összehasonlító tanulmányok egyezőséget mutatnak a Siemens ADVIA Centaur Vitamin D vizsgálat és az LC/MS/MS között

Két független módszer összehasonlító tanulmány kiértékelte az LC/MS/MS módszerrel való egyezőséget az ADVIA Centaur® Total Vitamin D teszt és az LC/MS/MS, a DiaSorin 25-OH Vitamin D radioimmunoassay, és a DiaSorin LIAISON 25-OH Vitamin D TOTAL vizsgálat összehasonlításával. Az adatok kiértékelése Deming regresszióval és a Pearson-féle korrelációs együttható analízisével történt.

A francia módszer összehasonlító tanulmány eredményei

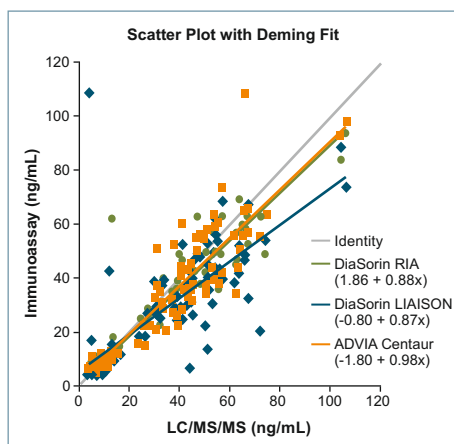
DiaSorin 25-OH Vitamin D radioimmunoassay (DiaSorin RIA) tesztet lemért 113 mintát elküldtek ADVIA Centaur mérésre a Siemens Healthcare Diagnostics-hoz (Tarrytown, NY, USA), DiaSorin LIAISON 25-OH Vitamin D TOTAL (DiaSorin LIAISON) mérésre a Kutató és Fejlesztő Intézetbe (Calabas, CA,

USA), és egy amerikai akkreditált laboratóriumba LC/MS/MS mérésre. Az ADVIA Centaur és a DiaSorin RIA jó egyezőséget mutatott az LC/MS/MS módszerrel: Pearson-féle korrelációs együttható 0,92 és 0,94, Deming regressziók: -1,80 ng/ml + 0,98x és 1,86 ng/ml + 0,87x (1. táblázat és 1. ábra).

A DiaSorin LIAISON teszt Pearson-féle korrelációs együtthatója 0,77 és a Deming regresszió: -0,8 ng/ml + 0,87x (1. táblázat és 1. ábra).

1. táblázat. Az LC/MS/MS-hez hasonlított módszerek Pearson-féle korrelációs együtthatói és a Deming regresszió eredményei.

Módszer	ADVIA Centaur XP	DiaSorin RIA	DiaSorin LIAISON
Pearson-féle korrelációs együttható (r)	0,92	0,94	0,77
Meredekség	0,98	0,88	0,87
Tengely-metszet (ng/ml)	-1,80	1,86	-0,80
N	113	113	113



1. ábra Az LC/MS/MS-hez hasonlított módszerek Deming regressziói (n=113).

Az ausztrál módszer összehasonlító tanulmány eredményei

Az ADVIA Centaur Vitamin D tesztet és a DiaSorin LIAISON 25-OH Vitamin D TOTAL tesztet 188 minta eredményét hasonlították össze Ausztráliában. Elégséges térfogattal rendelkező, nem megegyező eredményű mintákat (n=60), az Egyesült Államokba küldtek LC/MS/MS módszerrel történő analízisre. A 60 nem megegyező minta LC/MS/MS módszerrel való összehasonlításának eredményeképp az ADVIA Centaur vizsgálat Deming regressziója -0,58 ng/ml + 0,77x és a Pearson-féle korrelációs együtthatója 0,92. A DiaSorin LIAISON vizsgálat Deming regressziója -13,94 ng/ml + 1,91x és a Pearson-féle korrelációs együtthatója 0,84. A 60 mintából néhány minta esetén

(n=7) a különböző immunkémiai módszerekkel eltérő eredmények adódtak a páciens 25(OH) D-vitamin státuszára vonatkozóan (hiányállapot, elégtelen vagy elégséges).

2. táblázat. Klinikailag releváns nem megegyező eredmények összefoglalása teszt típusonként összehasonlítva az LC/MS/MS módszerrel. Minden eredmény nmol/l-ben. Hiányállapot <50 nmol/l, elégtelen 50–75 nmol/l, elégséges 75–250 nmol/l, toxikus >375–500 nmol/l. A kiemelt minták eredményei >40%-kal eltértek az LC/MS/MS értéktől.

Minta	ADVIA Centaur XP	DiaSorin LIAISON	LC/MS/MS
1	47,6	120,0	52,5
2	32,3	71,6	57,5
3	55,7	114,0	65,0
4	57,2	107,0	70,0
5	47,5	125,0	72,5
6	77,7	30,8	75,0
7	53,7	131,0	77,5

A Siemens új D-Vitamin tesztje nagyon precíz, reprodukálható eredményeket nyújt 18 percen belül.

A D-vitamin kérések száma növekvő tendenciát mutat, mely a laboratóriumok D-vitamin vizsgálati igényeinek megfelelő módszer alkalmazását kívánja meg. Amikor a laboratórium egy új módszer alkalmazását tervezi, fontos a klinikai egyezés egy elfogadott kiértékelési módszerrel, az LC/MS/MS-el a D-vitamin státusz – hiányállapot, elégtelen, elégséges, toxikus – korrekt megállapítása érdekében.

Két tanulmányban a Siemens ADVIA Centaur Vitamin D teszt eredményei egyezőséget mutattak az LC/MS/MS módszerrel. Továbbá a Siemens Vitamin D vizsgálata rutin automatán futtatható, és 18 perc alatt elkészül az eredmény.

A Siemens ADVIA Centaur Total Vitamin D tesztéről bővebb információért, kérjük, látogassa meg:

www.siemens.com/vitamindtotal

Hivatkozások:

- Wallace AM, Gibson S, de la Hunty A, Lamberg-Allardt C, Ashwell M. Measurement of 25-hydroxyvitamin D in the clinical laboratory: current procedures, performance characteristics and limitations. Steroids 2010 July;75(7):477-88.
- Hollis BW. Measuring 25-hydroxyvitamin D in a clinical environment: challenges and needs. Am J Clin Nutr 2008 August;88(2):507S-10S.
- Rollins G. Vitamin D testing—what's the right answer? Labs grapple with confusing analytics, evidence. Clin Lab News 2009 July;35(7):1-9.

ADVIA Centaur és minden vonatkozó védjegy a Siemens Healthcare Diagnostics Inc. tulajdona. Minden más védjegy és márka a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

ADVIA Centaur Immunkémiai Rendszer

Tesztpaletta

Allergia

Total IgE

Anémia/Vas anyagcsere

Ferritin
Folate
RBC Folate
B12 vitamin

Csontanyagcsere

Vitamin D Total

Kardiológia

BNP
CKMB
D-Dimer¹
Galectin-3¹
Myoglobin
Tnl-UltraTM

Diabetész

C-Peptide
Insulin

Hepatitis és HIV

Anti-HBe
Anti-HBs2
eHIV 1/O/2[†]
HAV IgM
HAV Total
HBc IgM
HBc Total
HBeAg
HBsAg
HBsAg Confirmatory
HCV[†]
HIV Combo (CHIV)[†]

Immunszuppresszánsok

Cyclosporine
Tacrolimus¹

Májfibrozis

HA (ELFTM Marker)
TIMP (ELF Marker)
PIIINP (ELF Marker)

Anyagcsere

Cortisol
Homocysteine

Onkológia

AFP
BR
CA 15-3^{*}
CA 19-9^{*}
CA 125II^{*}
CEA
PSA, Complexed
Free PSA
PSA
Serum HER-2/neu

Nemi hormonok

AFP
DHEAS
Enhanced Estradiol
FSH
hCG, Total
LH
Progesterone
Prolactin
PIGF¹
sFLT-1¹
SHBG
Testosterone

Szeepszis

Procalcitonin

Speciális Fertőző

CMV IgG
CMV IgM
Rubella IgG
Rubella IgM
Syphilis
Toxo IgG
Toxo IgM

Gyógyszerszint (TDM)

Carbamazepine
Digitoxin
Digoxin
Gentamicin
Phenobarbital
Phenytoin
Theophylline
Tobramycin
Valproic Acid
Vancomycin

Pajzsmirigy

Anti-TG
Anti-TPO
Free T3
Free T4
TSH
TSH-3 Ultra
T Uptake
Total T3
Total T4

1. Fejlesztés alatt

[†] Az ADVIA Centaur HCV és HIV teszteket a Siemens fejleszti, gyártja és forgalmazza az Ortho-Clinical Diagnostics Inc. számára

* A Fujirebio Diagnostics Inc. védjegye