

ВЕРИФИКАЦИЈА И ПОРЕЂЕЊЕ CLIA СА ECLIA ИМУНОХЕМИЈСКОМ МЕТОДОМ ЗА ОДРЕЂИВАЊЕ ПРОКАЛЦИТОНИНА

Аутори: Кристина Бондокић, Јована Пешић

e-mail: kristinabondokic@gmail.com, jovanajokapecic1@gmail.com

Ментори: проф. др Светлана Игњатовић, маг. фарм. мед. биох. Марија Сарић Матутиновић
Катедра за медицинску биохемију, Фармацеутски факултет Универзитета у Београду

Увод: Верификација клиничко-хемијских метода је од изузетног значаја за обезбеђивање доказа да се карактеристике методе прописане од стране произвођача могу репродуковати у лабораторији где ће се та метода рутински користити.

Циљ рада: Процена слагања *CLIA Beckman Coulter* и *ECLIA Roche* имунохемијских метода за одређивање прокалцитонина (ПЦТ) и испитивање аналитичких перформанси *CLIA* методе пре увођења у рутинску употребу.

Материјал и методе: У циљу верификације *CLIA* методе одређиване су непрецизност у серији, између серија, из дана у дан и целокупна непрецизност лабораторије употребом три нивоа комерцијалних контролних узорака. У циљу провере нетачности и систематске грешке поредили смо резултате одређивања ПЦТ 48 пацијената *CLIA* методом на *Access 2 Beckman Coulter* имуноанализатору са *ECLIA* методом на *Elecsys Roche* имуноанализатору.

Резултати: Непрецизност у серији, између серија и укупна непрецизност лабораторије за два нивоа концентрација контролних узорака износила су, редом, 1,2-1,3%, 1,22-1,37% и 1,5-2,4%. Непрецизност из дана у дан за три нивоа концентрација износила је редом 2,48%, 0,74% и 1,52%. За 48 и 29 узорака пацијената, *bias* између метода је био, редом 0,033 и 0,519, а релативни *bias* 0,45% и 4,19%. *Spearman*-ови коефицијенти корелације за 48 и 29 узорака пацијената су били, редом, 0,998 ($p < 0,001$) и 0,993 ($p < 0,001$). Доказано је статистички значајно слагање вредности ПЦТ добијених *CLIA* и *ECLIA* методом за 48 и 29 узорака ($p = 0,409$ и $0,888$). Једначине праве добијене *Passing-Bablok* анализом ових узорака су биле, редом, $y = -0,01 + 0,99x$ и $y = -0,02 + 1,00x$.

Закључак: На основу израчунатих статистичких параметара закључује се да *CLIA* метода на *Access 2 Beckman Coulter* анализатору испуњава неопходне аналитичке критеријуме и указује на статистички значајну корелацију и степен слагања са *ECLIA* методом на *Elecsys Roche* анализатору.

Кључне речи: прокалцитонин; верификација; *CLIA*; *Access 2*; *ECLIA*; *Elecsys*

VERIFICATION AND COMPARISON OF CLIA WITH ECLIA IMMUNOASSAYS FOR DETERMINATION OF PROCALCITONIN

Authors: Kristina Bondokić, Jovana Pešić

e-mail: kristinabondokic@gmail.com, jovanajokapecic1@gmail.com

Mentors: Full Prof. Svetlana Ignjatović, RA Marija Sarić Matutinović
Department of Medical Biochemistry, Faculty of Pharmacy University of Belgrade

Introduction: Verification of clinical laboratory assays is of great importance in providing evidence to support the manufacturer's claims that the assay characteristics can be successfully reproduced in the laboratory where the assay will be routinely used.

The Aim: The aim was to assess the agreement of CLIA Beckman Coulter and ECLIA Roche immunoassays for procalcitonin (PCT) determination and to examine the analytical performance of CLIA assay, before its introduction into routine practice.

Material and Methods: In order to verify CLIA method, within-run, between-run, between-day and total imprecision were determined using three levels of commercial control samples. In order to check for uncertainty and systematic error, we compared PCT results in 48 patients obtained by CLIA and ECLIA immunoassays using Access 2 Beckman Coulter and Elecsys Roche immunoanalyzer, respectively.

Results: Within-run, between-run and total imprecision for two levels of commercial control samples were, 1.2-1.3%, 1.22-1.37% and 1.5-2.4%, respectively. Between-day imprecision for three concentration levels were 2.48%, 0.74% and 1.52%, respectively. For 48 and 29 patient samples, bias between assays was 0.033 and 0.519, respectively, and the relative bias was 0.45% and 4.19%, respectively. Spearman's correlation coefficients for 48 and 29 patient samples were, 0.998 ($p < 0.001$) and 0.993 ($p < 0.001$), respectively. There was a statistically significant agreement between PCT values obtained by CLIA and ECLIA for 48 and 29 samples ($p = 0.409$ and 0.888). Regression equations obtained using Passing-Bablok analysis were, $y = -0.01 + 0.99x$ and $y = -0.02 + 1.00x$, respectively.

Conclusion: Based on the calculated statistical parameters, it is concluded that the CLIA assay on the Access 2 Beckman Coulter analyzer meets the necessary analytical criteria and indicates a statistically significant correlation and concordance with the ECLIA assay on the Elecsys Roche analyzer.

Keywords: procalcitonin; verification; CLIA; Access 2; ECLIA; Elecsys