

VALUTAZIONE DEL SISTEMA COULTER GEN-S

G. Cosio, E. Tagnin, M. Fioreani, U. Gaspa

Laboratorio di Biochimica Clinica, Azienda Sanitaria, Bolzano

Scopo del lavoro

Il Sistema Coulter Gen S è un analizzatore ematologico di nuova generazione. L'introduzione di due nuovi brevetti, Coulter Intellikinetics (standardizzazione della lettura nelle diverse condizioni ambientali) e Coulter Accugate (nuovo sistema di soglie discriminanti per una migliore caratterizzazione cellulare), che migliorano le prestazioni del modulo VCS, conducono ad un aumento dell'efficienza operativa. Scopo del lavoro è stato di valutare la precisione, l'accuratezza e la sensibilità clinica del sistema.

Materiali e Metodi

Sono stati analizzati più campioni provenienti da una popolazione mista di pazienti interni ospedalizzati ed esterni ambulatoriali. È stata studiata la precisione (P) di WBC, RBC, HgB, MCV, RDW, PLT (1 = PLT da 280 a 320, 2 = PLT da 90 a 110, 3 = PLT da 10 a 15 x 10³/μl, MPV, Neutrofili/NE, Linfociti/LY, Monociti/MO, Eosinofili/EO e Basofili/BA, replicando 10 volte 20 campioni (Tab. 1,2)¹. L'accuratezza (A) di NE, LY, MO, EO e BA è stata valutata su 200 campioni, in confronto al microscopio come metodo di riferimento (NCCLS H20-A) (Tab. 2). Inoltre su 500 campioni sono stati valutati, in base a criteri di positività morfologica, la sensibilità (SE), la specificità (SPE), il valore predittivo positivo (PVP) e negativo (PVN) e l'efficienza (EFF) degli allarmi strumentali (Blasti/1, Linfociti Atipici/2, NRBC/3, IMM-NE/4, Aggregati PLT/5) (Tab. 3)².

Risultati

Tab.1	CV*
WBC	<1,8%
RBC	<0,9%
HgB	<0,9%
MCV	<0,9%
RDW	<2,3%
PLT-1	<3,4%
PLT-2	<6,8%
PLT-3	<14,0%
MPV	<2,3%

Tab.2	P	A
NE	2SD°<3,1	±2,1**
LY	2SD°<3,1	±3,1**
MO	2SD°<3,1	±3,1**
EO	2SD°<3,1	±1,1**
BA	2SD°<3,1	±1,2**

Tab.3	1	2	3	4	5
SE	88,8	75,0	98,4	84,7	83,3
SPE	95,4	98,3	96,4	92,2	98,3
PVP	42,0	52,9	52,7	52,7	55,5
PVN	99,6	99,6	95,5	98,3	99,3
EFF	95,3	97,8	96,2	91,6	98,0

* Coefficiente di Variazione
° Deviazione Standard
** Differenza % Media

Conclusioni

La buona accuratezza dei risultati, la specificità e la sensibilità degli allarmi, portano ad una bassa percentuale di revisioni di formule al microscopio, garantendo elevata produttività, efficienza nel Laboratorio ed utilità clinica.

Bibliografia

- 1 Matsumo K, Morimoto M, Fujisawa S. Precision and accuracy of white blood cell differentiation by an automated blood cell analyzer. Rinsho Byori 1999;47(4):353-8.
- 2 Picard F, Gicquel C, Marnet L, Gueanu M, Levy JP. Preliminary evaluation of the new hematology analyzer Coulter GEN-S in a university hospital. Clin Chem Lab Med 1999;37(6): 681-6.

Correlazione metodologica di due strumenti automatici per la determinazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES)

A. Milati, V. Bruscia, R. Lovero, G. Cacca*, N. Passini

* Tecnico di Laboratorio U.O. Patologia Clinica I

Unità Operativa Patologia Clinica I Azienda Ospedaliera "Osp. Policlinico Consorziale" - Bari

Introduzione: la velocità di eritrosedimentazione è considerata un utile indicatore biomimetico, nonché specifico ed indicativo di risposta a processi infiammatori acuti e cronici. A volte è anche utilizzato come parametro per il monitoraggio di molte malattie reumatiche e alcune neoplastiche (mieloma di Hodgkin ecc.) Oltre al tradizionale metodo Westergren ancora utilizzato come metodo di riferimento, attualmente vi sono metodologie basate su differenti principi di misurazione.

Scopo del lavoro: Scopo del nostro lavoro è confrontare i valori della VES ottenuti con due analizzatori automatici: TEST 1 (SMB Analytical System s.r.l.) che utilizza un sistema innovativo di lettura basato sulla fotocoloria capillare quantitativa e lo strumento VES - Matic (Dinac Diagnostics Sencac s.r.l.) che utilizza una serie di gruppi optoelettronici (fotodiodi e fototransistor) che registrano il livello del sangue in cui avviene la trasmissione di luce.

Materiali e Metodi: hanno stati analizzati n° 75 campioni di sangue prelevati da pazienti con diverse patologie (infiammatori acuti e cronici, neoplastiche ecc.). Sono stati utilizzati 2 campioni di sangue:

- a) sangue intero in provette vacuotiche con anticoagulante K3 EDTA, analizzato sullo strumento TEST 1
- b) sangue intero in provette vacuote con anticoagulante Edolet Citrate analizzato sullo strumento Dinac Vas - Matic.

È stata valutata: la correlazione metodologica, la precisione analitica (su 7 campioni replicati 10 volte) e la stabilità nel tempo (su 21 campioni).

Risultati:

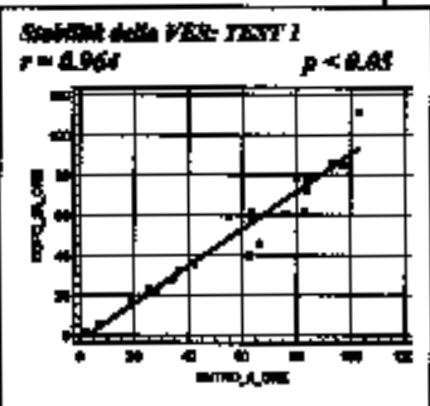
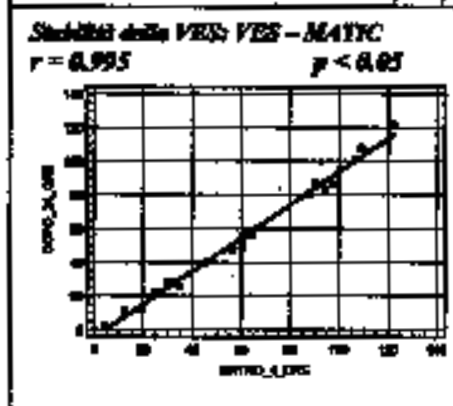
Correlazione metodologica: VES Matic / TEST 1
 $r = 0.82$ $p < 0.05$

Ripetibilità Intra Serie Test 1

n° Campioni	Media (mm/hr)	D.S.	C.V. %
1	30,5	0,827	2,7142
2	18	0,8188	4,5461
3	32,5	1,7158	5,2788
4	41,1	1,9882	4,7818
6	48,7	1,2817	2,6312
8	54,9	1,3006	2,3698
7	58,1	1,1008	1,9117

Ripetibilità Intra Serie VES - Matic

n° Campioni	Media (mm/hr)	D.S.	C.V. %
1	17,8	0,8882	4,9728
2	21,8	0,8881	4,0728
3	38,9	1,0882	5,3388
4	28,2	1,0882	4,5517
6	48,4	1,3888	2,7888
8	42,4	0,8488	1,9888
7	58,1	0,8788	1,4818



Conclusioni: la buona precisione metodologica, unitamente alla buona correlazione strumentale del sistema TEST 1 indicano e considerano uno strumento facilmente adattabile all'organizzazione del laboratorio unitamente alla facilità d'uso, all'efficienza di servizio propria ed al breve tempo di esecuzione analitica. D'altra parte il suo utilizzo deve essere correlato ad una accurata conoscenza della tecnologia utilizzata in riferimento a quella più comunemente in uso per una giusta interpretazione dei risultati.

IL DOSAGGIO DEGLI ANTICORPI ANTI-TRANSGLUTAMINASI NELLA DIAGNOSTICA DELLA CELIACHIA

Y. Marrè^{*}, G. Albaluetti[°], C. Giovannucci^{*}, S. Babbini^{*}, G. Giambartolomei[°], M. Venturini^{*}

^{*} Dipartimento di Medicina di Laboratorio, [°] Divisione di Pediatria, ASL4- Chianvaresa, Ospedale Civile, Lavagna

Premesse

La diagnostica sierologica della celiachia si basa sulla ricerca in immunofluorescenza (IFA) degli anticorpi anti-endomisiolo-IgA e sulla ricerca in immunoenzimatica (ELISA) degli anticorpi anti-gliadina-IgG e IgA. Recentemente è stato introdotto in commercio un test immunoenzimatico "anti-transglutaminasi", che per le sue caratteristiche di buona sensibilità, facile standardizzazione e possibile automazione consentirebbe di individuare la prevalenza della malattia nella popolazione asintomatica e nei pazienti affetti da diversi tipi di patologia, ma senza manifestazioni gastroentericali. Scopo del nostro lavoro è quello di confrontare questa nuova metodica ELISA con IFA.

Materiali e Metodi

Abbiamo selezionato 151 pazienti (95 adulti e 56 bambini) affetti al nostro laboratorio per sospetto clinico di malattia celiaca o celiaci in follow-up. Su di essi abbiamo eseguito in IFA la ricerca degli anticorpi anti-endomisiolo (EMA) utilizzando vetrini con substrato esofago di scimmia - Ditta Biomed. Sono stati quindi analizzati per la ricerca degli anticorpi anti-gliadina IgA (AGA-IgA) - Ditta Biotry e la ricerca degli anticorpi anti-transglutaminasi (tTG-IgA) - Ditta Eurospital.

Risultati

tTG-IgA verso EMA (n.151 casi)

Sensibilità	Specificità	Valore predittivo positivo	Valore predittivo negativo	Efficienza
100%	91%	48%	100%	91%

Discussione e Conclusioni

Il test da noi considerato mostra una buona efficacia diagnostica. Va ricordato che dei 13 casi risultati falsi positivi: 7 avevano valori borderline (tra 5 e 7 UA) e 3 erano celiaci in dieta. Questo suggerirebbe la rivalutazione del valore di cut-off e l'utilizzo degli anti-tTG come test più sensibile degli EMA nel monitoraggio dei pazienti celiaci.

VALUTAZIONE DI DUE KIT PER IL DOSAGGIO DELLE IgA-ANTI-TRANSGLUTAMINASI

M. Silvestrini, L. Cardone, D. Mariotti, E. Migall

U.O. Laboratorio Analisi, Ospedale S.G. Valdarno, Azienda USL 8, Arezzo

Scopo del lavoro

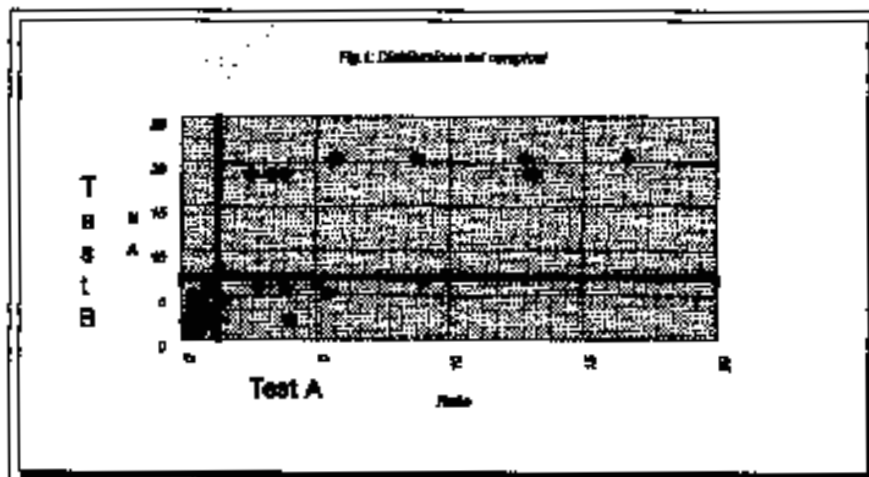
Il recente lavoro che individua nell'enzima tissutale transglutaminasi (tTG) il maggiore antigene coinvolto nella patogenesi della malattia celiaca ne sta modificando il relativo algoritmo di laboratorio basato sul dosaggio degli anticorpi IgA e IgG anti-gliadina (AGA) e sulla ricerca degli anticorpi anti-endomizio (EMA). L'individuazione dell'enzima tTG come autoantigene ha pertanto favorito lo sviluppo di diversi kit diagnostici che vengono proposti come test di screening alternativi alla ricerca degli EMA. Obiettivo del nostro studio è valutare la performance di due diversi kit diagnostici per il dosaggio delle IgA anti-transglutaminasi come marker delle enteropatie sensibili al glutine.

Materiali e Metodi

Sono stati selezionati 64 sierici da un gruppo di oltre 160 soggetti a cui erano stati richiesti gli esami AGA e EMA per una possibile malattia celiaca. In base ai parametri anamnestici e clinici sono stati classificati 12 soggetti come celiaci (alcuni confermati con la biopsia intestinale) e 52 soggetti con disturbi gastroenterici generici non riconducibili a intolleranza al glutine. Su tutti i sieri dei pazienti sono stati determinati le IgA sieriche totali, gli AGA e EMA e, in aggiunta, il dosaggio delle IgA anti-tTG utilizzando il kit Test A e il kit Test B di due ditte diverse. Entrambi i test sono proposti per il dosaggio quali-quantitativo delle IgA anti-tTG. Sia il Test A che il test B sono kit immunoenzimatici ed utilizzano l'enzima tTG contenuto in pozzetti per microtitolazione.

Risultati

Nella Fig. 1 è rappresentata la distribuzione dei 64 sieri in base alla concentrazione ed impiegando come cut-off (linee in grassetto) i valori consigliati dalle ditte.



La sensibilità e la specificità del Test A sono risultate rispettivamente 91,6% e 84,61%, del test B 84,3% e 98,07%; i PVP e NVP sono per il Test A 57,89% e 97,7% e per il Test B 90,90% e 96,22%. In base alla prevalenza scaturita dalla stratificazione di tutti i 160 soggetti che si sono presentati al laboratorio nell'arco di circa sei mesi, abbiamo calcolato la probabilità post-test del Test A (=39,1%) e del Test B (=82,48%). Il numero dei test necessari per ottenere una diagnosi positiva è molto vicino per entrambi i Test A e B, rispettivamente 1,31 e 1,21.

Conclusioni

Entrambi i test pur avendo una buona performance complessiva, in base ai nostri dati molto limitati e provenienti da una popolazione eterogenea e non selezionata, non raggiungono la specificità e la sensibilità pari al 100% degli EMA.

La leggera differenza fra i due test è probabilmente da imputare all'epitopo antigenico evidenziato, infatti l'interazione fra gliadina e tTG crea neoepitopi con caratteristiche antigeniche diverse. Certamente le future modifiche tecniche, come l'uso del Calsin per stabilizzare l'antigene transglutaminasi adsorbito ai pozzetti, potrebbero migliorare ulteriormente l'efficienza dei test ed oggi in commercio e favorire la ricerca delle IgA anti-tTG come marker di screening per la malattia celiaca.

RICERCA ANTICORPI ANTINUCLEO: CONFRONTO FRA LA METODICA IFA E 5 TESTS IMMUNOENZIMATICI

Bassetti D., Modena M., Caciagli P.

Dipartimento Diagnostica di Laboratorio-Microbiologia, Ospedale S. Chiara, Trento

I notevoli progressi maturati nella conoscenza sulla natura degli autoanticorpi, sulla loro caratterizzazione molecolare ed il riconoscimento del significato diagnostico e prognostico di alcuni di essi in soggetti affetti da malattie autoimmunitarie hanno incrementato notevolmente la richiesta di tests per la rilevazione di questi analiti ed hanno indotto una proliferazione di nuove metodologie diagnostiche. Tra di esse spicca senz'altro la precisione di metodi immunoenzimatici (ELISA), proposti come alternative all'immunofluorescenza indiretta (IFA), considerata al momento il metodo di riferimento per la ricerca ANA.

Scopo del lavoro

In questa ricerca è stato effettuato un raffronto analitico tra la metodica IFA e 5 kits ELISA nella determinazione di ANA per la diagnostica routinaria delle malattie autoimmunitarie sistemiche (MAIS).

Materiali e Metodi

Sono stati testati n. 600 sieri di pazienti con sospetto di MAIS, afferenti presso il Laboratorio di Microbiologia dell'Ospedale S. Chiara di Trento: è stata effettuata la ricerca ANA con metodo IFA utilizzando come substrato cellule Hep2 fissate con acetone secondo la direttiva NCCIS della ditta Kallestad (Quantafluor-Sanofi Pasteur) e con 5 kits ELISA delle seguenti ditte:

1) Sanofi Pasteur; 2) Radim; 3) Biochem; 4) DiaSorin; 5) Inova.

Risultati

È stata effettuata una valutazione di concordanza fra IFA ed ELISA in generale e fra i risultati positivi e negativi delle determinazioni; è stata inoltre rilevata la concordanza percentuale fra i vari patterns fluoroscopici ed i risultati rilevati con i 5 tests ELISA (v. tabella).

IFA	ELISA		Pasteur		Radim		Biochem		DiaSorin		Inova	
	+	C%	+	C%	+	C%	+	C%	+	C%	+	C%
Homogeneous	60		53	88,3%	55	91,6%	38	63,3%	56	93,3%	50	83,3%
Speckled	49		43	87,7%	48	97,9%	37	75,5%	47	95,9%	41	83,6%
Nucleolar	20		15	75%	13	65%	9	45%	12	60%	4	20%
Centromere	19		19	100%	17	89,4%	6	31,5%	18	94,7%	19	100%
Cytoplasmatic	18		16	88,8%	18	100%	7	38,8%	17	94,4%	15	83,3%
MND	5		4	80%	5	100%	2	40%	2	40%	2	40%
Various	4		2	50%	4	100%	3	75%	2	50%	1	25%

Conclusioni

L'indagine ha evidenziato la netta superiorità della metodica IFA, come test di screening, rispetto ai tests ELISA, peraltro vari e diversificati per substrato antigenico utilizzato. In base alle loro caratteristiche essi potranno validamente contribuire, come indagini di secondo livello, all'identificazione antigenica delle specificità anticorpali, rilevate al test di screening.

VALORI ALTI DI OMOCISTEINA TOTALE: CONFRONTO CON UN IMMUNODOSAGGIO IN FLUORESCENZA POLARIZZATA ED IN HPLC

M. Mori, E. Barone, M. Casaleggio, A. Tincati, R. Romano

B.O. Ospedali Galliera, Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologica, Genova

Scopo del lavoro

Valori alti di omocisteina costituiscono un fattore di rischio in relazione allo stato trombotico e/o a patologie cardiovascolari. Abbiamo già avuto occasione in altra sede (XIII Congresso SIMeL - Roma 1999) di valutare il metodo automatizzato FPLA (Fluorescence Polarization Immuno-Assay) omocisteina (IMX, Abbott Laboratories), valutandone sensibilità, accuratezza, precisione; un recente incontro di "ad hoc Study Group" ha segnalato, come ipotesi da verificare, la possibilità che il kit EIA possa sottostimare i valori alti di omocisteina rispetto al dosaggio in HPLC come metodo di riferimento. C'è sembrato utile pertanto approfondire quest'aspetto confrontando i due metodi specificatamente per valori alti di omocisteina.

Materiali e Metodi

I valori normali stabiliti nel nostro laboratorio per la determinazione dell'omocisteina sono: <16 $\mu\text{mol/L}$ nei maschi e < 13 $\mu\text{mol/L}$ nelle femmine.

I sierici di 37 soggetti (gruppo A), testati per la determinazione dell'omocisteina con il kit FPLA Abbott, con valori superiori a 30 μmol , sono stati confrontati con i dosaggi per lo stesso analita con metodo HPLC (Bio-Rad Laboratories); tra questi soggetti sono stati ulteriormente considerati quelli con valori sopra 40 μmol (gruppo B, composto da 20 soggetti).

L'elaborazione statistica è stata eseguita con la statistica descrittiva per la distribuzione dei valori, lo studio della correlazione, il t-test Anova per il confronto dei dati.

Risultati

La regressione lineare evidenzia un buon coefficiente di correlazione ($r = 0,970$) nel confronto tra metodo FPLA e HPLC: l'equazione è risultata: $\text{FPLA} = 4,864 + 0,851 \cdot \text{HPLC}$.

Il confronto della distribuzione dei valori tra i metodi evidenzia un andamento simile tra i due metodi sia nel gruppo A (metodo HPLC: media = 40,908; val. min = 20,7; val. max = 108; metodo FPLA: media = 39,681; val. min = 20,10; val. max = 95,2) che nel gruppo B (metodo HPLC: media = 53,470; val. min = 38; val. max = 108; metodo FPLA: media = 51,175; val. min = 40,5; val. max = 95,2) come dimostrato nelle curve di distribuzione e di distribuzione cumulativa.

Il t-test Anova non indica differenze significative tra i due metodi, sia nel gruppo A (media delle differenze = 1,227; S.D. delle differenze = 4,720; $p = 0,123$), sia nel gruppo B (media delle differenze = 2,295; S.D. delle differenze = 5,768; $p = 0,087$).

Discussione e Conclusioni

Dai dati ottenuti, pur considerando le limitate dimensioni del campione esaminato, legate alla difficoltà nel reperire valori molto alti di omocisteina nella nostra casistica, si può affermare che il metodo FPLA IMX Abbott costituisce una valida alternativa al metodo HPLC, anche per valori decisamente patologici.

Va comunque sottolineato che la metodica impone che per valori superiori a 50 μmol il campione venga rideterminato mediante adeguate diluizioni; le eventuali variabili introdotte da una maggior manualità non dovrebbero inficiare la validità del risultato.

VALUTAZIONE DEL TEMPO DI PROTROMBINA SU STRUMENTAZIONE PORTATILE RAPIDPOINT™ COAG

Davide Giavarina^a, Mario Barbiero^b, Mariarosa Carta^a, Renzo Schiavon^a, Giuliano Soffici^a

a - Laboratorio di Chimica clinica ed Ematologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza

b - Divisione di Cardiologia, Ospedale Civile, Legnago (VR)

c - Laboratorio di Chimica Clinica e Microbiologia, Ospedale Civile, Legnago (VR)

Scopo del Lavoro

Numerosi strumenti point of care vengono recentemente proposti anche per l'uso domiciliare del monitoraggio delle terapie anticoagulanti orali. Allo scopo di valutare l'affidabilità analitica e la conseguente efficacia terapeutica anticoagulante, abbiamo valutato uno di questi sistemi (Rapidpoint™ Coag, Chiron Ltd. Hong Kong) per la determinazione dell'INR su campioni di sangue intero, citratato e non.

Materiali e Metodi

Campioni di sangue intero citratato: 51 campioni di sangue citratato (3,8%) di pazienti in terapia anticoagulante orale (ACO) e 38 controlli sono stati misurati con il coagulometro Rapidpoint™ Coag con cards PT-ONE® (ISI= 0,92) e successivamente centrifugati e misurati su coagulometro STA-Rack (Roche Diagnostica-Stago, Indianapolis) per il confronto.

Campioni di sangue intero non citratato: 76 pazienti in ACO e 20 soggetti controlli sono stati sottoposti a prelievo di sangue per l'esecuzione immediata del Tempo di Protrombina su Rapidpoint™ con cards PT-NC® (ISI = 0,95). Immediatamente dopo un campione di sangue citratato è stato inviato al laboratorio per la determinazione di confronto su coagulometro CA6000, (Dade-Behring).

Risultati

	Regressione			Bland & Altman			
	R ²	Equazione	Syx	Media INR	Conf. media (0,05)	d - 2s d + 2s	Conf. 2s (0,05)
Rapidpoint™ Coag vs STA-rack (Sangue Intero citratato)	0,94	$y = 0,88x + 0,36$	0,33	0,68	± 0,13	-0,67 1,82	da -0,69 a -0,43 da 1,89 a 2,05
Rapidpoint™ Coag vs CA6000 (Sangue intero non citratato)	0,98	$y = 0,95x + 0,08$	0,48	0,27	± 0,09	-0,60 1,14	da -0,75 a -0,46 da 0,98 a 1,29

Discussione e Conclusioni

Il sistema portatile Rapidpoint™ Coag presenta un bias costante rispetto ai coagulometri tradizionali, sia con sangue citratato che non, derivante da una eccessiva sensibilità della tromboplastina utilizzata (ISI reale inferiore allo 0,92 dichiarato). Pur dimostrando una buona correlazione, l'uso di sangue citratato presenta una pendenza di 0,88 e una differenza media di 0,58 INR. Un risultato con questo sistema potrebbe essere 0,7 INR più basso o 1,8 INR più alto rispetto a quello determinato con strumentazione di laboratorio standard. La differenza media ed il range di differenza utilizzando sangue intero non citratato sono invece meno drammatici (0,27 INR, con range dal -0,6 a 1,2 INR rispetto alla determinazione classica). L'utilizzo di sangue intero non citratato è anche il più probabile in un uso domiciliare. Migliori sono i confronti se si considerano solamente i campioni di pazienti in range terapeutico, con INR fino a 3 (dati non mostrati).

L'utilizzo di sangue non citratato deve essere preferito all'uso di sangue da provetta. Il beneficio di un più comodo e dedicato controllo del livello di anticoagulazione offerto da questi sistemi deve essere confrontato con una accuratezza inferiore a quella offerta da coagulometri classici. Il sistema può essere proposto per il monitoraggio durante il mantenimento in range terapeutico, mentre la correzione di terapia per INR superiori a 3 necessitano di misurazioni più accurate.

IMPIEGO DELLA CITOMETRIA CAPILLARE NELLA ROUTINE DI LABORATORIO

S. Parco, G. Bruno, P. Campanato, F. Vascotto, S. Pelizzaro, R. Giorgini, R. Simone

Dipartimento Servizi, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste

Premesse

L'impiego della citometria capillare è stata dimostrato valido, accurato e ripetibile in numerose esperienze nell'applicazione automatica del conteggio dei leucociti residui e delle cellule CD34+. Viene pertanto ampliata la possibilità dell'uso routinario dell'Imagn 2000 Immucor sia nei controlli di qualità degli emocomponenti che nel monitoraggio del "timing" di raccolta delle cellule staminali e cordonali, specie in giornata prefestiva e festiva.

Materiali e Metodi

Il conteggio cellulare in citometria capillare avviene in un volume definito di un capillare rettangolare che contiene il fluorocromo specifico, usando un raggio laser di 633 nm prodotto da un laser elio-neon. L'immagine elettronica è analizzata da un software specifico e le cellule evidenziate sono classificate sulla base della loro forma, colore ed intensità di fluorescenza. Diversamente da quanto accade nella citometria a flusso, è il laser a muoversi invece delle cellule "in stasi", che sono così contate direttamente in un volume definito dal capillare. L'intensità della fluorescenza emessa è controllata da un cristallo posto fra i due fotomoltiplicatori.

Risultati

Nella nostra esperienza la citometria capillare è stata dimostrata correlare per la conta leucocitaria in camera di Nageotte con un r^2 di 0.98. Per quanto riguarda il dosaggio delle CD34+ abbiamo confrontato i dati ottenuti con la citometria a flusso, nostro metodo di riferimento (FacsCalibur Beckton Dickinson), ed il sistema Pro Count. Per quanto riguarda le raccolte in afecei le due metodiche hanno una discreta correlazione ($r=0.9767$); la retta di regressione del grafico su sacca di raccolta mostra invece una sottostima, più evidente per i valori elevati, del conteggio in citometria capillare ($r=0.8533$). La linearità in citometria a flusso presenta un $r=0.9975$, in citometria capillare un $r=0.9954$. Per quanto riguarda i dosaggi su sangue cordonale la correlazione su dieci campioni è stata dello 0.8498.

Conclusioni

Nella nostra esperienza di citometria capillare, sembrano molto importanti la manualità dell'operatore, la corretta taratura delle pipette automatiche a volume variabile, i puntali monouso, specie per il dosaggio delle CD34+, in quanto ogni capillare contiene 2.2 microlitri di un campione diluito 1:3 (50 μ l di sangue + 90 μ l di liquido di lisi) e lo scanner opera su una frazione di capillare, il che spiega la difficoltà di riportare alcuni dati su campioni particolarmente poveri di cellule.

EMOGLOBINA GLICATA: METODI A CONFRONTO

Lacchetti A., Innocenti B., Badolati R., *Cinapri V., *Giampietro O., *Mattenucci E., *Dancal P., Rossi L.

U.O. Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche 1, * Centro per le Malattie Metaboliche e del Ricambio, Azienda Ospedaliera Pisana - Pisa; *Laboratorio Analisi sezione Tossicologia, Prato.

L'HbA1c rappresenta un efficace parametro di valutazione a lungo termine della glicemia e rispecchia, in pazienti con stabilizzato e costante metabolismo glicidico, la memoria glicemica delle ultime 3/4 settimane. Scopo del nostro lavoro è stata la valutazione multipla, in 62 pazienti diabetici di tipo 1 e 2, di metodi diversi per la determinazione della emoglobina glicata. Abbiamo confrontato, in una verifica incrociata, i nostri metodi di determinazioni dell'HbA1c (HPLC- Biorad e Hitachi 917- Roche) con un metodo che esegue automaticamente e senza nessun intervento da parte dell'operatore, l'emolisi del campione in cuvetta.

Materiali e metodi

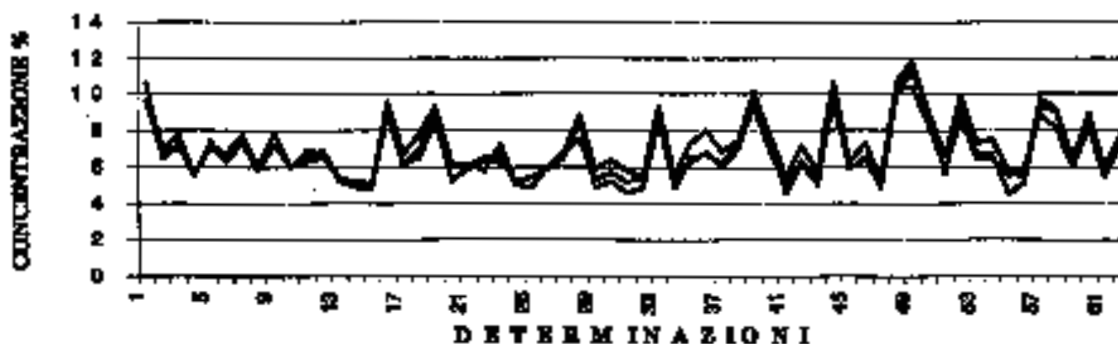
La metodica messa a confronto (Cobas Integra - Roche) è in grado di determinare sia l'emoglobina (attraverso una reazione di tipo colorimetrico) che l'HbA1c (utilizzando anticorpi monoclonali associati a particelle di lattice). L'Hitachi 917 determina l'HbA1c in base ad un test immunologico-turbidimetrico di inibizione (TINA) su sangue intero emolizzato manualmente da un operatore, mentre il campione per l'HPLC deve essere trattato per 30 minuti con emolizzante a 37°C. In ognuna delle serie analitiche sono stati inseriti in ciascun strumento controlli (normale e patologico) forniti dalle ditte produttrici.

Risultati

I risultati sono stati molto soddisfacenti.

Metodiche a confronto	coeff. di correlazione
HPLC - Tina Quant (serie 1)	0.96
Tina Quant - Cobas Integra (serie 2)	0.97
HPLC - Cobas Integra (serie 3)	0.97

CORRELAZIONE HbA1c



Conclusioni

Nonostante l'HPLC rappresenti sempre la metodica di riferimento queste soluzioni rappresentano un'ottima alternativa nella gestione laboratoristica degli esami relativi al paziente diabetico.

PROTEINE SPECIFICHE SU ANALIZZATORE DI CHIMICA CLINICA MODULAR

L. Malloggi, A. Luchetti, P. Turini, E. Vallini, B. Luchetti, L. Rossi, B. Innocenti

U.O. Analisi Chimico-cliniche e Microbiologiche, Azienda Ospedaliera Pisana

Il consolidamento analitico su stazioni di lavoro multiparametriche ha portato negli ultimi anni nel nostro laboratorio ad una concentrazione delle analisi destinate tradizionalmente a settori dedicati, al fine di ottimizzare le risorse di personale, il numero di provette da prelievo, i tempi di refertazione e globalmente i costi di esercizio del laboratorio stesso.

Abbiamo valutato l'inserimento delle proteine specifiche nella routine giornaliera del settore di chimica clinica. Nel presente lavoro vengono presentati i risultati ottenuti in fase di valutazione di alcuni dei più significativi parametri routinari delle proteine specifiche sul sistema Modular (Roche Diagnostica).

Materiali e metodi

Le performance analitiche di 6 tests, IgA, IgG, IgM, Trasferrina, ASLO (titolo antistreptolisinico), CRP (proteina C reattiva), sono state comparate con il metodo in uso (Nefelometro BNA II, Dade - Behring) studiandone le performance analitiche. I tests utilizzati sul sistema Modular utilizzano la metodica immunoturbidimetrica con reagenti pronti all'uso direttamente posizionabili nel vano reagenti dello strumento. I tests suddetti vengono calibrati con standard multiparametrico contenente tutti gli analiti. I controlli di qualità Normali e Patologici usati sono multiparametrici e sono stati utilizzati per tutti i tests.

Risultati

La tabella seguente mostra le correlazioni con il sistema nefelometrico attualmente in uso.

ANALITA	NUMERO CAMPIONI	COEFF. CORRELAZIONE
Ig G	131	0.975
Ig A	131	0.991
Ig M	131	0.969
CRP	132	0.998
ASLO	40	0.981
TRANSFERRINA	49	0.965

Conclusioni

I dati presentati fanno parte di un lavoro preliminare attualmente in corso; la mancanza di alcune importanti sieroproteine (apolipoproteine, microalbuminuria, fattori del complemento) è da imputarsi alla disponibilità attuale di un numero insufficiente di valori da includere in una valutazione significativa. Il presente studio dimostra le ottime performance del sistema Modular per il dosaggio delle proteine specifiche collegate ai vantaggi operativi dati dalla possibilità dell'esecuzione di detti tests in una normale routine di chimica clinica utilizzando un'unica provetta di sangue senza necessità di dedicare risorse di personale in settori specifici del laboratorio, riducendo i tempi di risposta con un migliore servizio per l'utenza afferente e con una diminuzione marcata dei costi di esercizio.

DOSAGGIO PROTEINE URINARIE : CONFRONTO TRA METODI

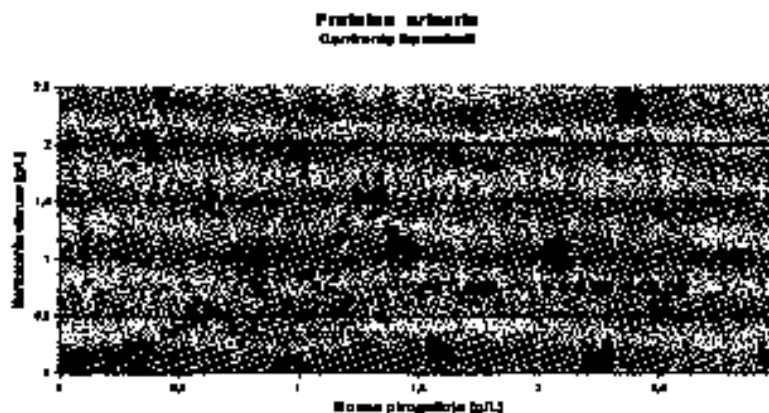
G.Ferrai, A.Franceschin, S.Bosa, P.Cappelletti

Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Laboratorio di Patologia Clinica
Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli", Fidenza

Scopo del lavoro: valutare la performance analitica del metodo per la determinazione delle proteine urinarie con Benzotoniolo cloruro (1) in confronto con il metodo al Rosso di Pirogallolo (2) .

Materiale e metodi: 130 campioni di urina, giunti al nostro Laboratorio per il dosaggio della proteinuria, sono stati testati sia con il metodo in uso (Rosso di Pirogallolo) sia con metodo turbidimetrico al Benzotoniolo cloruro (U/CFS Boehringer Mannheim), entrambi su strumento Cobas-Fara, al fine di valutarne la correlazione. Pool di urine con valori di proteinuria con due livelli - il I°, 0.77 gr/L il II° 1.67 gr/L - sono stati analizzati venti volte per valutare la ripetibilità nella serie e venti aliquote stoccate a -20° sono state utilizzate per la ripetibilità tra le serie .

Risultati: La correlazione fra i metodiche in oggetto ha dato i seguenti risultati: Retta di regressione $y = 0,96x - 0,06$, ed il coefficiente di correlazione $r = 0.995$ (grafico 1)



Il CV nella serie è risultato pari a 1,27% per il I° livello e a 0,94% per il II°. Il CV tra le serie è risultato pari a 12,6 % per il I° livello e a 9,25% per il II.

Conclusioni: Su campioni di urina nativa, la correlazione fra i due metodi è buona, anche se tendenzialmente i valori ottenuti con Benzotoniolo cloruro appaiono lievemente più bassi dei corrispondenti con Rosso di Pirogallolo. La ripetibilità nella serie è molto buona; quella tra le serie accettabile tenuto conto del tipo di campione biologico analizzato. Il metodo esaminato appare valido ai fini della determinazione delle proteine urinarie, con l'unica attenzione alle possibili inibizioni dell'esterasi colinica ed acetilcolinica da carry-over (3)

Bibliografia:

- 1) Iwata J, Nishizawa O. Clin Chem 1979; 25:1317-9.
- 2) Watanabe N et al. Clin Chem 1986; 32/8: 1331-4.
- 3) Zaman Z et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35(8):603-607

CICLOSPORINA: COMPARAZIONE TRA DUE METODI

Menchetti A., Lucchetti A., Mairio C., Severini L., De Ieso K., Rossi L., Innocenti B.

U.O. Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche 1, Azienda Ospedaliera Pisana, Pisa

Scopo del lavoro

La ciclosporina è un eodcapeptide idrofobico ciclico di origine fungina con proprietà immuno-soppressive, che sembra influire sul metabolismo dei linfociti T-helper e dei linfociti T-soppressori indebolendo il sistema immunitario. Le sue proprietà ne fanno un farmaco molto efficace per il trattamento di alcune malattie autoimmuni e per la riduzione dell'incidenza del rigetto tissutale dopo trapianti d'organo. Scopo del presente lavoro è stato quello di comparare due metodi commerciali tra i più diffusi ed utilizzati nella diagnostica di laboratorio.

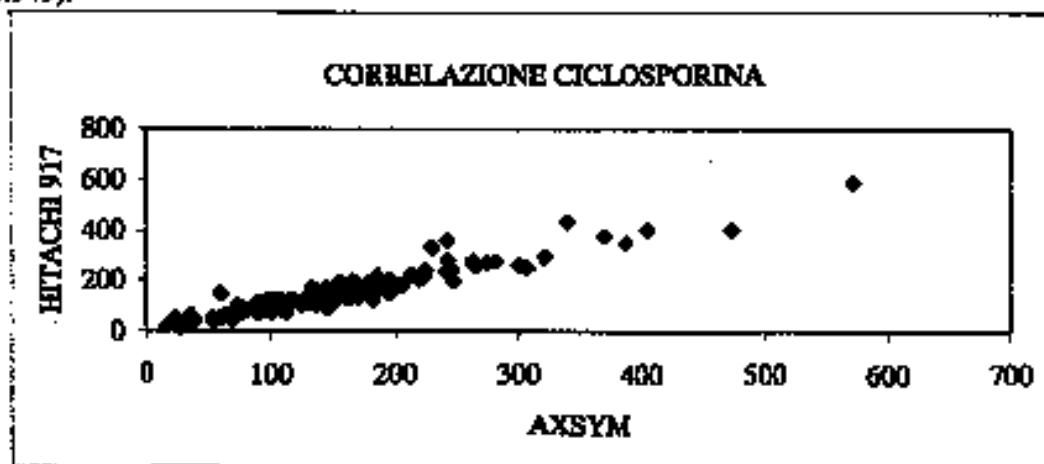
Materiali e Metodi

La comparazione ha coinvolto le metodiche Ciclosporina CEDIA su analizzatore automatico Hitachi 917 (Roche Diagnostics) e Ciclosporina FPIA (Abbott) su analizzatore automatico AxSYM (Abbott Diagnostics). La prima metodica utilizza un test immunologico enzimatico in fase omogenea ottenuta con tecnologia del DNA ricombinante: l'enzima batterico β -galattosidasi è chiuso geneticamente in 2 frammenti inattivi, che nella reazione si riassociano spontaneamente in una forma enzimaticamente attiva che scinde un substrato generando una variazione di colore misurata spettrofotometricamente. La seconda metodica utilizza invece un dosaggio immunologico a fluorescenza con luce polarizzata (FPIA).

Sono stati utilizzati 135 campioni di sangue intero con anticoagulante EDTA, pretrattati manualmente per il metodo Roche con soluzione emolizzante ed agitazione meccanica per 3-5 secondi, soluzione solubilizzante e soluzione precipitante con ultracentrifugazione per 5 minuti per il metodo Abbott.

Risultati

La correlazione dei due metodi su 135 campioni analizzati in doppio ha fornito ottimi risultati ($R=0.949$).



Conclusioni

La misurazione delle concentrazioni di ciclosporina nel sangue intero rappresenta, insieme ad altri dati di laboratorio ed alla valutazione clinica, il sistema migliore per ottimizzare l'immunosoppressione e per minimizzare gli effetti collaterali nel caso di trapianto di organi.

La correlazione dei due metodi è risultata ottima, come si può dedurre dai dati sopra riportati. Pertanto entrambi sono utilizzabili ottimamente nel quotidiano dosaggio della ciclosporina.

VALUTAZIONE ANALITICA DELLA DETERMINAZIONE IgA ANTI-TRANSGLUTAMINASI TISSUTALE IN PAZIENTI CON SOSPETTO DI CELIACHIA

Basetti D., Alfonsi F., Senter S.*, Caciagli P.

Dipartimento Diagnostica di Laboratorio – APSS – Trento

*Medicina Pediatrica - Ospedale S. Chiara, Trento

Il contributo della Medicina di Laboratorio nella diagnosi clinica della malattia celiaca (M.C.) è notevolmente aumentato grazie all'introduzione, nell'ultimo decennio, di tests sierologici ad elevata sensibilità e specificità. Ciò ha determinato un miglioramento delle possibilità diagnostiche stesse, consentendo un ricorso limitato a tecniche invasive. Contemporaneamente, per i numerosi studi policentrici condotti su larga scala, si è pervenuti ad una conoscenza più precisa dell'effettiva diffusione della malattia stessa, precedentemente misconosciuta, soprattutto nelle sue forme atipiche. Alle tradizionali ricerche di anticorpi anti gliadina, anti endomisio (EMA), anti reticolina, recentemente si è diffusa la possibilità di identificare anticorpi IgA verso l'antigene specifico dell'endomisio, costituito dall'enzima transglutaminasi. L'elevata sensibilità e specificità di questa determinazione potrebbero rendere più agevole la ricerca di marcatori sierologici della M.C., trattandosi di una metodica immunoenzimatica, in grado anche di ovviare alle difficoltà di ordine etico e pratico di reperire substrati costituiti da endomisio di primati.

Scopo del lavoro

Di fronte alla nuova possibilità diagnostica sierologica della malattia celiaca, presso il Laboratorio di Microbiologia dell'Ospedale S. Chiara di Trento, si è proceduto ad una valutazione tecnico analitica della determinazione IgA anti transglutaminasi tissutale (tTG) in sieri di pazienti con richiesta di EMA.

Materiali e Metodi

Sono stati valutati 293 pazienti con sospetto di M.C. distinti in tre gruppi in base all'età: gruppo A (< 2 anni), n. 63 soggetti; B (2-14 a.), n. 154 soggetti; C (> 14 a.), n. 76 soggetti.

Nei pazienti sono state eseguite la ricerca di IgA EMA con il kit della ditta IMMCO e la ricerca di IgA tTG con il kit Eu-tTG della ditta Eurospital.

Risultati

Nel gruppo A si evidenziava una concordanza del 100% fra i risultati delle due metodiche, con 2 positività sierologiche, confermate da biopsia intestinale; nel gruppo B si rilevavano 23 positività concordanti, una discordanza EMA^{neg} tTG^{pos}, due discordanze EMA^{pos} tTG^{neg} in altrettanti pazienti con deficit di IgA; nel gruppo C 30 positività sono risultate concordanti e 1 discordanza EMA^{neg} tTG^{pos} ed 1 EMA^{pos} tTG^{neg}.

Nella ricerca rientrava anche la valutazione del monitoraggio sierologico di pazienti celiaci in dieta glutino-priva: in essi si evidenziava un più precoce decremento dei titoli anticorpali EMA, rispetto alla valutazione immunoenzimatica degli anticorpi tTG, espressi in unità internazionali.

Conclusioni

L'introduzione della ricerca IgA anti tTG probabilmente muterà, sul fronte della medicina di laboratorio, l'algoritmo diagnostico della malattia celiaca: questa determinazione mostra elevata sensibilità e specificità sia nella fase diagnostica che nel follow-up della malattia stessa. Molto probabilmente ricerche IgG ed IgA anti gliadina andranno a scomparire e IgA EMA saranno utilizzate come tests suppletivi a fianco della prossima commercializzazione di kits IgA e IgG anti-transglutaminasi umana (hTG).

MESSA A PUNTO DI UN NUOVO METODO HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELLA OMOCISTEINA CON DERIVATIZZAZIONE ABD-F: CONFRONTO CON LA TECNICA IMX ABBOTT

G. Coppa, A.R. Bonfigli, I. Testa, A. Gambini, R. Testa

Laboratorio Analisi, Ospedale Regionale, Ancona, Centro di Biochimica, Dipartimento Ricerca, INRCA, Ancona, Istituto di Clinica Medica, Università di Ancona

Premesse

E' ormai noto come l'ipercocisteinemia sia un fattore indipendente di rischio cardiovascolare. La determinazione dei livelli di omocisteina, sia a digiuno che dopo carico orale di metionina, è quindi divenuta una importante procedura diagnostica, che richiede metodi rapidi, precisi e accurati. Questo lavoro descrive un nuovo metodo HPLC per la determinazione dell'omocisteina in plasma citrato con derivatizzazione ABD-F e rilevazione fluorimetrica. Tale metodo è stato inoltre comparato con la tecnica IMx Abbott.

Materiali e Metodi

I gruppi tiolici sono prima ridotti con tris-carbossietilfosfina e quindi derivatizzati con 7-fluoro-2,1,3-benzoradiazolo-4-sulfonamide (ABD-F). Successivamente le proteine sono precipitate con acido perclorico al 60%. 50 µl di sovrantante sono quindi iniettati in un sistema HPLC. La colonna utilizzata è una Genesis C18 150x4.6 mm (4µm). La fase mobile è costituita da KH₂PO₄ 5 mmol/L contenente acetonitrile e isopropanolo. Il detector fluorimetrico è settato a $\lambda_{EX}=385$ nm e $\lambda_{EM}=515$ nm. Per la comparazione tra metodi 136 campioni sono stati analizzati sia con il metodo HPLC che con il dosaggio immunologico in fluorescenza polarizzata IMx Abbott.

Risultati

Il limite di sensibilità è risultato 0.1 µmol/L. La curva di calibrazione è lineare nel range 0.1-400 µmol/L. La precisione within-day è risultata inferiore a 4.2%, mentre la day-to-day inferiore a 5.3%. I recuperi assoluti ottenuti da campioni supplementati con standard puro sono sempre maggiori del 90%. Range di normalità valutato su 1200 pazienti: 5-15 µmol/L. L'omocisteina determinata con il metodo IMx Abbott ha mostrato una sottostima del 12% rispetto al nostro metodo ($y(IMx)=0.878x(HPLC)+0.583$; $r=0.878$).

Conclusioni

La tris-carbossietil-fosfina è stata preferita alla tri-n-butil-fosfina e al sodiobarbitrato poiché presenta il vantaggio di essere solubile in acqua formando una soluzione stabile. L'ABD-F è stato scelto in quanto reagisce con i gruppi SH più velocemente degli altri derivatizzanti. E' da sottolineare che il pH di tale reazione è critico per tutti i benzofurazani: sperimentalmente abbiamo dimostrato che lavorando a pH 8.5, come suggerito in letteratura, l'ABD-F non reagisce solo con i gruppi SH e la reazione è specifica solo ad un pH decisamente più elevato.

In conclusione il nostro metodo ha mostrato una buona affidabilità complessiva e gli studi effettuati hanno evidenziato la necessità di standardizzare le metodiche di dosaggio dell'omocisteina.

IMPIEGO DELLA METODOLOGIA IMMUNO-ONE (BAYER DIAGNOSTICS) PER IL DOSAGGIO DEI MARCATORI CARDIACI NELL'AMBITO DELLA RAZIONALIZZAZIONE DELLE RISORSE ALL'INTERNO DEL NOSTRO LABORATORIO

S. Artusi^o, C. Ficare^o, N. Ricciardi^o, F. Foresti^o, M. De Prè^o, L. Marchiolo^o, P. Rizzotti^{*}

^oLaboratorio di Patologia Clinica, Ospedale Geriatrico, Azienda ULSS 16, Padova

^{*}Direzione Sanitaria, Azienda Ospedaliera, Verona

Introduzione

Nell'ambito della razionalizzazione delle risorse all'interno del nostro laboratorio abbiamo variato la procedura per l'analisi dei marcatori cardiaci: Troponina I, Mioglobina, CK-MB in concentrazione di massa. Lo scopo del nostro lavoro è stato appunto la valutazione di un nuovo metodo di dosaggio dei marcatori cardiaci, procedendo così all'utilizzo dell'Immuno-one, strumento già presente nel nostro laboratorio ed utilizzato per l'analisi di ormoni e marcatori tumorali.

Materiali e Metodi

Sono stati raccolti 102 campioni di siero [41 maschi (40.19%, età media 76.8 anni) e 61 femmine (59.80%, età media 83.9 anni)] da pazienti ospedalizzati, per i quali la Troponina I, la Mioglobina e il CK-MB erano richiesti sia come routine che in regime di urgenza. Inoltre, per la verifica dei limiti di riferimento, sono stati raccolti 109 campioni di siero [60 maschi (55.04%, età media 70.8 anni) e 49 femmine (44.95%, età media 71.1 anni)] da pazienti ambulatoriali selezionati in base ai seguenti criteri: età superiore ai 60 anni, non affetti da patologie cardiache e muscolari, insufficienza renale, insufficienza respiratoria e da malattie neoplastiche. Le determinazioni sono state dapprima eseguite su Opus Plus (Dade-Behring) basato su un immunodosaggio di tipo sandwich con anticorpi policlonali diretti contro i diversi segmenti delle proteine cardiache e poi su Immuno-one (Bayer Diagnostics) basato invece su una determinazione eozimoimmunometrica di tipo sandwich con separazione magnetica di tipo competitiva (MSA).

Risultati

Studio dell'imprecisione: Intra-run [CK-MB (n=10): \bar{x} =2.87 ng/mL, DS=0.63 ng/mL, CV=2.19%; Mioglobina (n=12): \bar{x} =55.97 ng/mL, DS=0.48 ng/mL, CV=0.86%; cTnI (n=8): \bar{x} =1.57 ng/mL, DS=0.046 ng/mL, CV=2.92%]; Between-run [CK-MB (n=17): \bar{x} =2.29 ng/mL, DS=0.12, CV=5.2%; Mioglobina (n=19): \bar{x} =46.93 ng/mL, DS=1.94 ng/mL, CV=4.13%; cTnI (n=19): \bar{x} =1.95 ng/mL, DS=0.11 ng/mL, CV=5.64%]. **Sensibilità analitica** (n° 10 replicati dello ST 0) si confermano quelle indicate dall'azienda: CK-MB=0.1 ng/mL, Mioglobina=1.3 ng/mL, cTnI=0.1 ng/mL. Nei soggetti ambulatoriali sono stati verificati i limiti di riferimento, non solo per il totale della popolazione, ma anche diversificando per sesso (metodo parametrico e approssimazione al 95° percentile): per cTnI=tutti < 0.1 ng/mL, per Mioglobina ($\bar{x} \pm 1$ DS) 42.02 ± 27.3 ng/mL e per CK-MB ($\bar{x} \pm 1$ DS) 1.87 ± 1.3 ng/mL. Si è deciso pertanto di utilizzare rispettivamente questi cut-off: < 0.1 ng/mL, < 80 ng/mL, e < 40 ng/mL. Non sono state riscontrate differenze significative tra i sessi.

Conclusioni

Considerando la contenuta imprecisione tra giorni (riproducibilità del dosaggio), l'elevata sensibilità analitica in termini di concentrazione minima rilevabile, l'assenza di interferenze nel caso di sieri emolizzati, itterici, lipemici, lo strumento Immuno-one è stato ritenuto idoneo per il dosaggio dei marcatori cardiaci. In particolare il dosaggio della cTnI fornisce una affidabilità diagnostica superiore a quella data dal metodo precedente. Con i dati della letteratura, ottenuti utilizzando tale metodica, si ritiene fondamentale la necessità di dosaggi seriati per trarre indicazioni sui limiti decisionali per una completa valutazione biochimica del danno miocardico. L'effetto più rilevante della sostituzione del metodo è stato il mutamento dei limiti di riferimento, senza differenze significative tra i sessi: < 0.1 ng/mL per Troponina I (< 0.50 ng/mL Opus), < 80 ng/mL per la Mioglobina (8-92 ng/mL) e < 4.0 ng/mL per il CK-MB (< 6.0 ng/mL).

LIAISON[®] CKMB: development of a chemiluminescence CKMB assay for use on the fully automated LIAISON[®] random access analyserCasalin P¹, Giuntini I¹, Bugatti A¹, D'Amico Y²¹Byk Gulden Italia, Corman, Italy; ²Sangtec Medical, Bromma, Sweden**Aims**

Acute myocardial infarction (AMI) is traditionally diagnosed using WHO established criteria. These are: patient clinical history (prolonged chest pain), abnormal electrocardiogram (ECG) and assays for increased levels of serum enzyme and protein markers. In practice, serial measurements of serum markers are often required to confirm inconclusive data obtained from the patient's ECG or ambiguous symptoms derived from small infarcts or unstable angina. Current technologies employed for these measurements often present problems with specificity and sensitivity, precision, and time required to obtain results. This last factor can cause delays of many hours in diagnosis and may lead to thrombolytic therapy either administered unnecessarily or withheld in unconfirmed AMI. The salvage of the cardiac muscle by means of thrombolytic agents or coronary transluminal angioplasty is only effective when arterial revascularisation is achieved within few hours after AMI. We report the development of a new chemiluminescent CKMB immunoassay for the rapid diagnosis of AMI. This assay design is fast and simple, and this immunohemiluminescent system will give reliable, sensitive assays of serum markers for AMI.

Materials and methods

CKMB is measured from 100 µl serum samples using a single-step CKMB immunoassay. Like all LIAISON assays, LIAISON CKMB uses paramagnetic particles (Dyna beads[®]) for separation and isoluminol-based chemiluminescence for the determination of the immunocomplex. The serum sample is incubated with 20 µl coated paramagnetic particles and 270 µl assay buffer and isoluminol-labelled monoclonal antibody for 10 min prior to the wash cycle. Chemiluminescence is measured after subsequently adding two starter reagents (200 µl resp.) to the immunocomplex. Sample concentrations are calculated using a stored master curve recalibrated with two calibrators for each lot of reagents. First results can be obtained in approx. 20 min. The assay was set up both on native sera or pools, pathological and normal, and on standards and calibrators prepared with pure CKMB in a synthetic diluent. The master curve covers the range from 0 to 500 ng/ml.

Results

The analytical sensitivity – defined as the value exceeding the measuring signal of the 0 standard by 3 standard deviations – was determined at concentrations of 0.20-0.23 ng/ml. Within-assay precision is <10% CV for CKMB 1-4 ng/ml, <7% CV for CKMB >4 ng/ml. Inter-assay precision is <15% CV for CKMB 1-4 ng/ml, <10% CV for CKMB >4 ng/ml. Samples run on LIAISON CKMB show a good linearity upon dilution; +/- 10% of the theoretical sample value. The high-dose hook effect was found at 6,000 ng/ml. No interference was seen by cholesterol (up to 600 mg/dl), triglycerides (up to 4,000 mg/dl), haemoglobin (up to 200 mg/dl) and bilirubin (up to 60 mg/dl). A preliminary correlation study (n=26) showed the following correlation coefficients and slopes, resp.: 0.99, 1.57 with Dade Stratus[®]; 0.97, 1.57 with Dade RXL Dimension[®]; 0.99, 1.16 with Roche Elecsys[®].

Conclusion

In conclusion, LIAISON CKMB is a reliable and fast assay for fully automated determination of serum mass CKMB.

LIAISON® Troponin I – development of a highly sensitive automated chemiluminescence immunoassay for the determination of Troponin I

Qed M, Nasebi C, Amtmann R, Schlett R, Mack M

Byk-Sangtec Diagnostics, Dietzenbach, Germany

Aim

An immunoassay utilising chemiluminescence and paramagnetic particles (Dynabeads®) has been developed for the new fully automated, random access LIAISON® immunoassay analyser. Due to the fact that healthy persons do not show any detectable amount of cardiac Troponin I (cTnI) in the serum, the major goal of the assay development was to achieve the lowest possible 97.5 percentile for defined healthy persons and a very good discrimination from this point to be able to recognise patients with minor myocardial damage. The LIAISON Troponin I assay uses a combination of a monoclonal antibody (solid phase) and affinity-purified polyclonal antibody (tracer) together with a new recombinant antigen as standard material (aa 28-110 linked to cTnC). The antibodies used are specific for the most stable region of the cTnI molecule (aa 30-110).

Materials and methods

A specially designed unique Reagent Integral contains the specific reagents; the on-board stability of these reagents is given over a long period (2 weeks). The assay works with a 2-point calibrated master curve. 100 µl sample is added to 200 µl tracer and 20 µl antibody-coated magnetic particles. After 10 min incubation the particles are separated, washed and the chemiluminescent signal is generated by the injection of two ready-to-use trigger solutions. The time to the first result is only 1.5 min.

Results

The assay with an extended standard range up to 100 ng/ml shows no detectable cross-reactivity to skeletal Troponin I, cardiac Troponin T, and cardiac Troponin C (<0.05%). Onehundredandsixty normal blood donors showed a 97.5 percentile of <0.02 ng/ml. The analytical sensitivity determined with <0.005 ng/ml (2s) and the functional sensitivity (CV below 20%) <0.03 are excellent. The assay shows very good within-run CVs (0.04-70 ng/ml: <5%), between-run CVs (0.04 ng/ml: <15%, 5.3 ng/ml: <4%, 70 ng/ml: <7%), linearity (d <10%) and recovery (d <10%). In a preliminary study on 50 patients with acute coronary syndrome LIAISON Troponin I was able to detect all patients with acute myocardial infarction and unstable angina pectoris and showed a good correlation to DADE Stratus, DADE Dimension, CHIRON ACS 180 and ABBOTT Axsym.

Conclusion

In summary, the LIAISON Troponin I assay together with the new LIAISON immunoanalyser is a very rapid, accurate and highly sensitive method for the quantitative determination of total Troponin I in serum.

VALUTAZIONE DEL COAGULOMETRO CA-7000 SYSMEX: DATI PRELIMINARI

M. Nicoli^a, A. Triassi^b

^a Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche ed Ematologiche, Ospedale Civile Maggiore, Verona

^b Dasit S.p.A. Carnaredo, Milano

Scopo del lavoro

Scopo del nostro lavoro è quello di valutare l'attendibilità analitica e le performance del coagulometro SYSMEX CA 7000 (Sysmex Co Kobe Japan) distribuito dalla ditta DASIT Milano. In particolare si vuole valutare produttività oraria per singolo test e in condizioni di normale routine, imprecisione nella serie e fra le serie, attendibilità dei risultati dei test PT su pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO), performance del sistema su test speciali (Proteina C, Proteina S, Dimeri D), stabilità dei reagenti usati. In questo lavoro presentiamo i dati relativi ai primi tre punti.

Materiali e Metodi

Per la produttività oraria (tabella 1), abbiamo analizzato 100 campioni della routine per seduta, processandoli di seguito, e calcolando i tempi in minuti: (A) dallo start al 1° risultato, (B) dal 1° all'ultimo risultato e (C) il tempo di campionamento. I test eseguiti sono: PT, APTT, PT+aPTT, FBG Clanas, ATIII, PT+APTT+FBG+ATIII. I reagenti impiegati sono distribuiti dalla ditta DASIT.

Per l'imprecisione nella serie (tabella 2), abbiamo utilizzato un pool di plasmi di pazienti in TAO per PT e aPTT e un pool di plasmi di pazienti ambulatoriali per PT, aPTT, FBG, ATIII. Sono state eseguite 20 determinazioni contemporaneamente per tutti i test.

Per l'imprecisione tra le serie (tabella 3), abbiamo esaminato per 5 giorni di seguito due plasmi liofilizzati con valori nel normale e nel patologico, per tutti i quattro test e impiegando ogni giorno reagenti nuovi.

Per l'attendibilità dei risultati del PT su pazienti in TAO abbiamo analizzato in 3 giorni 113 plasmi di pazienti provenienti dal nostro centro per la terapia anticoagulante orale e abbiamo confrontato i dati con quelli ottenuti dal nostro laboratorio che impiega tromboplastina e strumentazioni diverse.

Risultati

Produttività - tabella 1

	A	B	C	test eseguiti	test ora
100 PT	7	21	21	100	285
100 aPTT	8	20	21	100	300
100 PT+100aPTT	8	23	22	200	521
100 FBG	7	41	22	100	340
100ATIII	6	60	60	100	60
100 PT+80 aPTT+30 FBG+20 ATIII	9	44	32	250	340

Imprecisione nella serie - tabella 2

	Pool pazienti TAO		Pool pazienti ambulatoriali			
	PT sec	APTT sec	PT sec	APTT sec	FBG mg/dL	ATIII %
X MEDIO	26.59	36.38	12.4	26.55	284.5	111.8
CV	0.61	0.69	0.42	1.71	1.25	2.53
DS	0.16	0.25	0.05	0.45	3.55	2.85

Imprecisione tra le serie - tabella 3

	Plasma liofilizzato normale				Plasma liofilizzato patologico			
	PT sec	APTT sec	FBG mg/dL	ATIII%	PT sec	APTT sec	FBG mg/dL	ATIII%
X MEDIO	12.82	32.88	304.9	122.2	30.7	58.48	146.3	92.1
CV	0.65	0.59	1.63	2.17	0.76	1.34	2.01	3.02
DS	0.08	0.19	4.98	2.56	0.23	0.75	2.93	2.78

Attendibilità del PT su pazienti in TAO

Nel confronto dei dati abbiamo ottenuto uno scarto percentuale medio del -3.11%.

Discussioni e Conclusioni

Anche se la cartistica fin qui raccolta dovrà essere completa, il CA 7000 si è rivelato uno strumento di altissima produttività analitica, le prove di imprecisione nella serie e tra le serie hanno fornito dati del tutto soddisfacenti, ottimo il confronto dei dati dei pazienti in TAO.

VALUTAZIONE DI UN NUOVO SISTEMA SEMIAUTOMATICO POLIVALENTE PER L'ANALISI DI METABOLITI URINARI E PLASMATICI.

L. Leonardi, S. Gotta^o, F. Mann^o, L. Simola, G.B. Cherchi.

Laboratorio di Analisi, Ospedale Civile SS.ma Annunziata, Sassari. Nurex Bioresearch^o.

Scopo del lavoro.

Mettere a punto un sistema di HPLC polivalente, versatile e di facile utilizzo, per la determinazione di metaboliti urinari e plasmatici che fino a ora richiedono lunghe e complesse procedure analitiche.

Materiali e Metodi.

Il sistema, messo a punto dalla Nurex Bioresearch, consiste in un HPLC di ultima generazione a colonne multiple modello Hewlett Packard, completamente gestito da computer, caratterizzato da ridottissimi volumi morti pre-colonna, elevata precisione nella formazione del gradiente ed elevata sensibilità del sistema di rilevazione. Lo strumento è termostato e dotato di autocampionatore-preparatore robotico (Tecan) in grado di effettuare l'identificazione dei campioni tramite lettore di codice a barra, di rivelatore spettrofotometrico UV-Vis a lunghezza d'onda variabile per la determinazione di aminoacidi e vitamine, e di rivelatore amperometrico per la determinazione di catecolacidi e catecolammine. La commutazione fra i vari eluenti e fra le diverse colonne separative necessari per i diversi tipi di analisi avviene in modo completamente automatico e gestita da un software originale Nurex Bioresearch, mediante un sistema di elettrovalvole.

Risultati.

Grazie al sistema innovativo di eluzione, l'analisi dei catecolacidi urinari quali acido vanilmandelico (VMA), acido 5-idrossindolacetico (5-HIAA), acido omevanillico (HVA) viene condotta in modo completamente automatico sull'urina non purificata, ma soltanto acidificata e diluita nel tempo di corsa; il processo viene completato in circa 20 minuti. L'analisi delle catecolammine urinarie quali epinefrina (E), norepinefrina (NE), metanefrina (MN), normetanefrina (NMN), dopamina (DOPA), serotonina necessita di uno stadio di purificazione su colonnine con resina ad alta efficienza per allontanare gli interferenti dai metaboliti di interesse. La separazione cromatografica degli aminoacidi può essere condotta su plasma o siero e nelle urine, previa derivatizzazione con opportuno cromoforo e consente la determinazione in un'unica corsa dei 20 aminoacidi naturali più creatina, citrullina e metionina solforata. Scegliendo nel software di gestione uno specifico e più breve programma di eluzione, si può effettuare anche la determinazione dell'idrossiprolina urinaria, dopo aver compiuto la digestione acida del campione e la derivatizzazione come per gli altri aminoacidi. Il sistema permette anche di dosare le vitamine liposolubili A, E, D.

Conclusioni.

Il software innovativo consente la completa gestione in semiautomatico del sistema, la reportazione e l'archiviazione dei risultati. La disponibilità di colonne multiple permette di superare le indugine fasi di preparazione e i tempi morti fra analisi diverse. Il sistema è semplice rapido ed economico e può essere facilmente utilizzato anche per lo studio delle varianti emoglobiniche e per la misura dell'HbA_{1c}.

VALUTAZIONE DELL'ANALIZZATORE PER URINE AUTION MAX AX-4280

R. De Rosa, G. Ferrai, L. Casal, P. Cappelletti

Dipartimento di Medicina di laboratorio, Laboratorio di Patologia Clinica, Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli", Pordenone

Premesse

La diagnostica urinaria è fortemente discussa nei suoi contenuti scientifici ed analitici, ma resta uno degli esami più richiesti dai clinici, e quindi necessita di sistemi analitici con performance elevate. Abbiamo valutato il nuovo sistema Menarini striscia reattiva/analizzatore AX-4280 sotto il profilo della precisione, accuratezza e in particolare della sensibilità (minima concentrazione rilevabile) dei principali parametri urinari.

Metodi

Il sistema AX-4280 è stato testato (20 volte) con pool di urine negative addizionati di quantità conosciute di albumina, glucosio, globuli rossi, emoglobina, leucociti. Metodi di confronto: rosso di pirogallolo su Cobas Fara (Roche) per le proteine; esochinasi su Axon (Bayer) per il glucosio; Combur 3 test (Roche) per emoglobina; conta in camera di Thoma per globuli rossi e leucociti. Le preparazioni sono state analizzate anche su Atlas (Bayer).

Risultati

Aution Max AX-4280 rivela nelle urine addizionate : 10 mg/dL di albumina (20 volte su 20); 30 mg/dL di glucosio (20/20), 25 leucociti/ μ L (20/20), 50 emazie/ μ L (12/20), 0.05 mg/dL di emoglobina (17/20), con performance simili o migliori di Atlas.

Conclusioni

Aution Max AX-4280 ha dimostrato un'ottima performance per la determinazione dell'albumina, soprattutto sotto il profilo della sensibilità, e molto buona per il glucosio. L'esterasi leucocitaria (polimorfonucleati) ha mostrato una minima concentrazione rilevabile sovrapponibile agli intervalli di riferimento dei globuli bianchi urinari. La sensibilità per le emazie, simile a quella di Atlas, non è adeguata alla diagnostica della microematuria. Aution Max AX-4280 si è dimostrato uno strumento di elevata qualità analitica, particolarmente nei confronti dei parametri chimici utili (proteine e glucosio).

VALUTAZIONE MULTICENTRICA DELL'ANALIZZATORE PER URINE AUTION MAX: I DATI ITALIANI

G. Ferrai, L. Canal, R. De Rosa, P. Cappelletti

Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Laboratorio di Patologia Clinica, Azienda Ospedaliera "Santa Maria degli Angeli", Pordenone

Premesse

Il nuovo strumento per l'analisi chimico-fisica delle urine Aution Max AX-4280 della Menarini è stato valutato da una Multicentrica in cui erano presenti il Dipartimento di Medicina di Laboratorio dell'Ospedale Universitario di Leuven (Belgio), il Laboratorio Centrale del Consorzio Sanitario di Terrasa (Spagna) e il Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Laboratorio di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Pordenone (Italia).

Materiali e Metodi

Il protocollo di valutazione ha preso in esame la precisione nella e tra le serie, l'accuratezza come confronto con metodi di riferimento (asochinasi; benzetonio cloruro o rosso di pirrogallolo; conta in camera o UF 100), la sensibilità (detection limit), linearità, carry-over, drift e praticabilità secondo le linee-guida suggerite dalla letteratura (Scand J Clin Lab Invest 1989;49:689-98 e J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:473-92).

Risultati

Vengono qui presentati i dati italiani della Valutazione Multicentrica. Per tutti 12 i parametri la precisione (2 livelli) nella e tra le serie è molto buona e non esiste drift. L'accuratezza per glucosio, proteine, emazie e leucociti è molto buona. Per questi parametri e il Peso Specifico non vi è carry-over, la linearità rispetta tutto l'ambito analitico descritto, la sensibilità è buona: albumina 13 mg/dL, glucosio 35 mg/dL, emoglobina 20 rbc/ μ L, leucociti 28 leu/ μ L, PS 1000. Non significative interferenze da iperproteinuria, assenti da iperglicosuria.

Conclusioni

Aution Max è un analizzatore per urine completamente automatico con cadenza oraria (effettiva) di 225 campioni, molto robusto (nessun problema in 6 mesi di uso), di facile utilizzo, dotato di posizione stat e con performance analitiche di assoluto valore, anche confrontato con le precedenti valutazioni operate dal nostro gruppo su strumenti della stessa ditta e di altre ditta, soprattutto per i parametri effettivamente utili quali le proteine, l'emoglobina e i leucociti.

LIAISON® C-peptide: Development of a chemiluminescent C-Peptide assay for the use on the fully automated LIAISON® random access analyser

Sander P H, Hanitsch S, Schlett R, Mack M

Byk-Sangtec Diagnostics, Dietzenbach, Germany

Aim

The measurement of C-peptide originally rendered a suitable alternative to monitor B-cell secretory activity in diabetic patients with high prevalence of anti-insulin antibodies. Additionally, the determination of C-peptide concentrations provides an estimate of the endogenous insulin secretion in the presence of exogenous insulin. One of the most common applications of C-peptide assays however is the monitoring of residual B-cell secretory capacity in type 1 diabetes patients during the process of immune destruction of B-cells. We describe a C-peptide assay for use on the LIAISON® analyser.

Materials and methods

C-peptide is measured with a one-step anti-C-Peptide sandwich immunoassay using two monoclonal antibodies. The 50 µl sample is incubated with coated magnetic particles and isoluminol labelled tracer antibodies 10 minutes prior to the washing steps. Chemiluminescence is measured after subsequently adding two starter reagents to the immunocomplex. Sample concentrations are calculated using a stored master curve calibrated to the international reference material IRR C-peptide, 84/510. First results can be obtained in approx. 15 min.

Results

The assay ranges from 0-30 ng/ml. Analytical sensitivity is <0.05 ng/ml (2SD). Within-assay precision: <8% between 0-5.0 ng/ml and <6% for concentrations between 5.0 and 30.0 ng/ml. Inter-assay precision values: <8% between 0-5.0 ng/ml, <5% for concentrations between 5.0 and 30 ng/ml. Samples run on the LIAISON C-peptide assay show good linearity upon dilution: +/-10% of the theoretical sample value. No HDH effect was found up to 200 ng/ml. No cross-reactivity with human insulin could be detected. Cross-reactivity in serum samples with artificially increased proinsulin concentration (500 ng proinsulin /ml) could be detected. Fasting concentrations of proinsulin however are typically only 1-2% of C-peptide concentration and therefore, the cross-reactivity is of no clinical significance. Correlation experiments with commercial C-peptide assays are in progress.

Conclusion

In conclusion, LIAISON C-Peptide is a rapid and reliable assay for the automated determination of serum C-Peptide.

LIAISON® Sangtec®100, a new automated chemiluminescence immunoassay for the determination of S100B protein**Hirschberg L¹, D'Amico Y¹, Pisa BK¹, Mack M²**¹Sangtec Medical, Bromma, Sweden²Byk-Sangtec Diagnostica, Dietzenbach, Germany***Aim***

The calcium binding protein S100B is expressed in astroglia cells, as a dimer of the subunit S100B. The family of S100 proteins consists of 19 members, of which S100B is one. The protein is shown to be a marker of brain damage. The clinical value of Sangtec®100 has been demonstrated in stroke, cerebral complications in association with cardiac arrest and in patients with severe as well as minor head injury. Patients with progressive melanoma disease also show elevated serum concentrations of S100B. Sangtec100 detects S100B, and is now available for the fully automated LIAISON system which is based on paramagnetic particles as solid phase and a tracer antibody labelled with an isoluminol derivative.

Materials and methods

The assay uses the same antibodies as the reference method LIA-mat® Sangtec100 and is a two-step sandwich assay with a total incubation time of 20 min. Time to first result is about 35 min. Data reduction is done with a master curve after recalibration with two calibrators provided with the Reagent Integral.

Results

LIAISON Sangtec100 covers a concentration range up to 30 g/l, with a typical within-assay precision below 5%, and a between-assay precision below 10%. The analytical sensitivity is 0.013 g/l, defined as the intercept of three standard deviations of zero binding from the standard curve. Linearity is normally within ±10% of the theoretical sample value. High-dose hook is not detected up to 2,700 g/l. The cut-off, evaluated by measuring 201 blood donor samples, was found to be 0.15 g/l for the 95th percentile. The mean concentration of S100B in this group was 0.087 g/l. All samples had a concentration greater than 0.02 g/l.

A method comparison of LIAISON Sangtec100 to the established LIA-mat Sangtec100 demonstrates a correlation coefficient of 0.99 and a slope of 1.04 by linear regression analysis of samples within the assay range, and 0.97 (correlation) and 0.96 (slope) for samples with concentrations below 1 g/l.

Conclusion

LIAISON Sangtec100 offers a rapid, reliable and precise method for the fully automated determination of S100B and correlates well with LIA-mat Sangtec100.

LIAISON® fPSA: Development of an alternative method for the determination of free PSA on the fully automated chemiluminescence LIAISON® immunoassay analyser

Bach M¹, Jung K², Ivankovic B¹, Löwer Y¹, Mack M¹

¹Byk-Sangtec Diagnostica, Dietzenbach, Germany

²Universitätsklinik Charité Berlin, Germany

Aim

LIAISON® fPSA is a rapid, fully automated immunoassay designed to be run on the LIAISON immunoassay analyser. The LIAISON fPSA assay is a modification of the already established LIAISON PSA assay, a two-step, two-site immunoluminometric assay using two highly specific monoclonal antibodies. The combination of these antibodies allows the equimolar detection of free PSA and the PSA-ACT complex. To allow the detection of free PSA, a specific antibody has been added to the reagents (ACT-PR reagent, Scantibodies Laboratory, Santee, USA) which precipitates the PSA linked to ACT. Thus, only non-ACT bound PSA participates in the reaction.

Materials and methods

50 µl serum sample is incubated with antibody-coated paramagnetic particles (Dynabeads®) and ACT-PR reagent. After a washing-step the isoluminol labelled tracer antibody is added and the final immunocomplex is formed. The chemiluminescent signal is generated by the addition of starter reagents. Sample concentrations are calculated using a stored master curve recalibrated with two calibrators. First results can be obtained after 25 min.

Results

Samples with maximum analyte concentrations of 25 ng/ml can be measured without dilution. Within-assay CVs are typically found below 5% using artificial controls with PSA concentrations >0.5 ng/ml. Precision profiles based on duplicate determination of native serum samples (mean free PSA concentration = 1.36 ng/ml) show a mean within-assay CV of 3.2%. 56 serum samples (24 BPH, 32 PCA) were used for comparative measurements with established fPSA/PSA assays (Eitestys, LIAISON). The ROC analysis was performed on the basis of f/t PSA ratios, using samples with a total PSA value between 3 and 10 ng/ml. Areas under the curve were found to be similar for all three methods: LIAISON (ACT-PR technology): 0.876 (SE=0.069), Elecsys: 0.835 (SE=0.080), LIAISON (common version): 0.847 (SE=0.079).

Conclusion

In conclusion, the first experiments with the alternative method for the determination of free PSA on the LIAISON immunoassay analyser reveal a good technical performance and an excellent comparability to the established methods tested.

Results from external evaluation of LIAISON® Anti-TPO and Anti-Tg assays on the fully automated chemiluminescence LIAISON® immunoassay analyzer

Bach M¹, Bidlingmaier M², Hörmann R^{3*}, Mack M¹

¹Byk-Sangtec Diagnostica, Dietzenbach, Germany

²Endokrinologie, Klinikum Innenstadt der LMU München, Germany

³Klinische Endokrinologie, Universitätsklinikum Essen, Germany

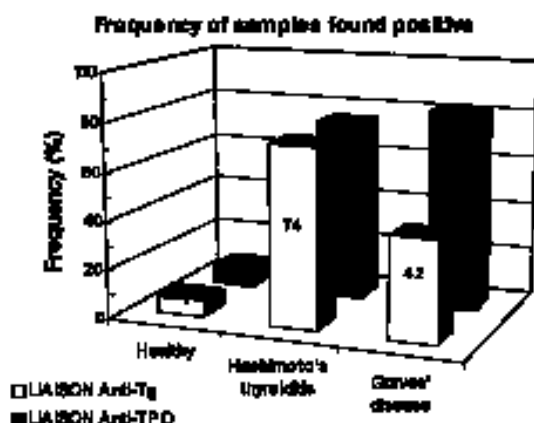
*current address: Innere Medizin, Kreiskrankenhaus Lütenscheid, Germany

Aim

The LIAISON® Anti-TPO and Anti-Tg assays were evaluated by two laboratories.

Materials and methods, Results

Precision studies were performed with three pool sera with analyte concentrations ranging between 30 and 430 IU/ml (Anti-TPO) and between 50 and 770 IU/ml (Anti-Tg). Medians of intra-assay CVs were found $\leq 7.0\%$ (Anti-TPO) and $\leq 5.9\%$ (Anti-Tg). These results were confirmed by precision profiles based on duplicate determinations of native serum samples. Inter-assay CVs were generally found between 8 and 16% depending on the analyte concentration of the samples. Dilution experiments were performed using native samples and the original kit diluent. Recovery values were typically found between 88 and 116% (Anti-TPO) and between 90 and 110% (Anti-Tg). Both assays showed comparable results for serum, heparinized plasma and EDTA plasma. A slight trend towards lower values was observed when citrated plasma was used as sample material. Method comparison studies were performed by 4-field analysis on the basis of cut-off indices versus the corresponding Immulite immunoassays (DPC) and the Synelisa immunoassays (Pharmacia&Upjohn). All methods showed similar results with respect to specificity. However, the LIAISON and the Immulite assays revealed a higher sensitivity for the detection of patients with Hashimoto's thyroiditis and Graves' disease than the Synelisa assays. The clinical differentiation of the two LIAISON assays was investigated in a group of 384 subjects (apparently healthy: 193, Hashimoto's thyroiditis: 61, Graves' disease: 130):



Conclusion

The LIAISON system offers good practicability and clinically adequate performance characteristics for the thyroid autoimmune assays tested.