

Geräteevaluation des Alinity-i von Abbott

Yves Nolle BMA 18-21B

Bildungsgang Biomedizinische Analytik

Institut für Labormedizin – Klinische Chemie des Kantonsspital Aarau

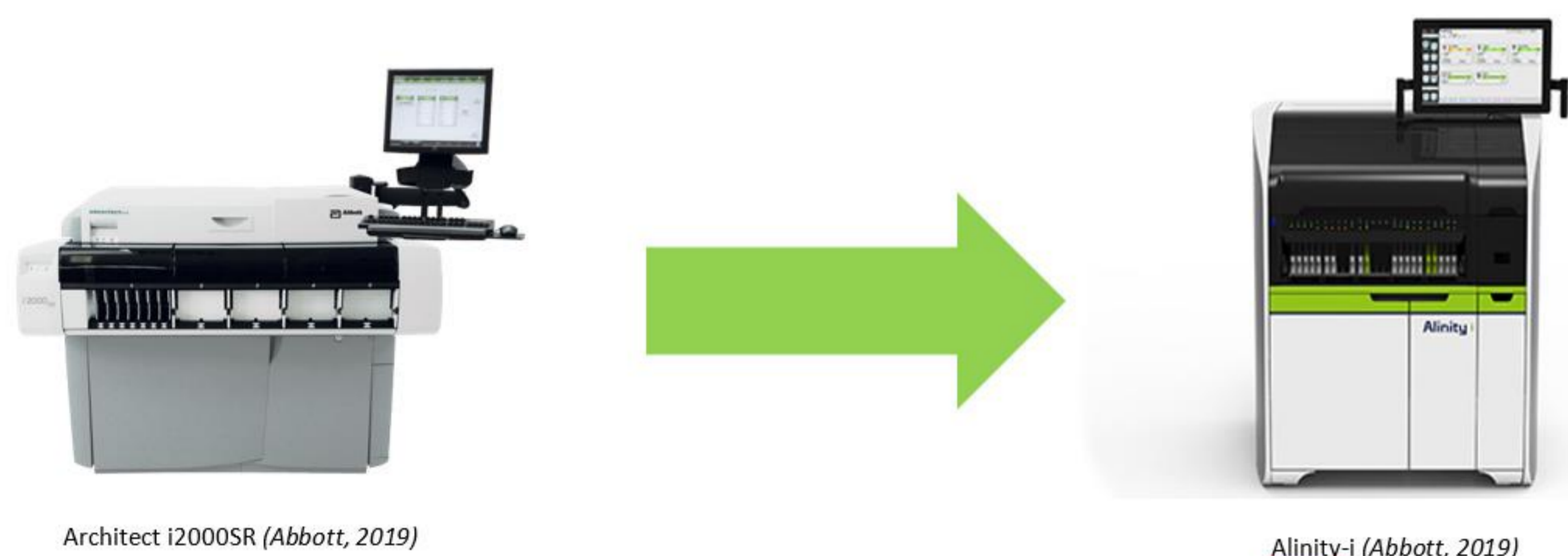
1. Zusammenfassung

In dieser Diplomarbeit wurden die Messergebnisse von Testosteron, Estradiol, das Sexualhormonbindende Globulin (SHBG) und Dehydroepiandrosteronsulfat (DHEAS) des Architect i2000SR mit dem neuen Alinity-i verglichen.

Um die Ergebnisse mit einander zu vergleichen, wurden sie in einer Passing Bablok Regressionen dargestellt. Die Ergebnisse von Testosteron, SHBG und DHEAS waren zufriedenstellend, es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Geräten festgestellt werden. Bei Estradiol wurde im tiefen Messbereich eine hohe Ungenauigkeit nachgewiesen, was eine Anpassung der unteren Nachweisgrenze nach sich zog.

2. Einleitung

In der Klinischen Chemie des Kantonsspital Aarau (KSA) ist ein Architect i2000SR von Abbott im Einsatz. Aufgrund eines bevorstehenden Umzugs in ein neues Laborgebäude, ist die Anschaffung eines neuen Analyzers naheliegend und eine Geräteevaluation zwingend notwendig. Um die älteren Architect i2000SR zu ersetzen, hat sich das Institut für Labormedizin (IfLM) für das Nachfolgemodell des gleichen Herstellers entschieden.



Architect i2000SR (Abbott, 2019)

Alinity-i (Abbott, 2019)

3. Ziele und Fragestellungen

Ziel: Erfolgreiche Evaluation der Parameter Testosteron, Estradiol, SHBG und DHEAS auf dem Alinity-i und Einführung in den Routinebetrieb.

Fragestellung: Kann der Alinity-i die Impräzisionsvorgaben einhalten oder sogar übertreffen? Dabei sollten die Messergebnisse die maximalen Abweichungen aus den Packungsbeilagen nicht überschreiten.

Kann der Alinity-i beim Methodenvergleich die internen Evaluationsvorgaben des KSA einhalten und ohne weitere Anpassungen in den Routinebetrieb eingeführt werden oder müssen eventuell Referenzbereiche angepasst werden?

4. Material, Methodik, Vorgehen

Beim Alinity-i handelt es sich um einen modular aufgebauten Multifunktionsanalyzer zur Durchführung von Analysen der klinischen Chemie und Immunoassays.

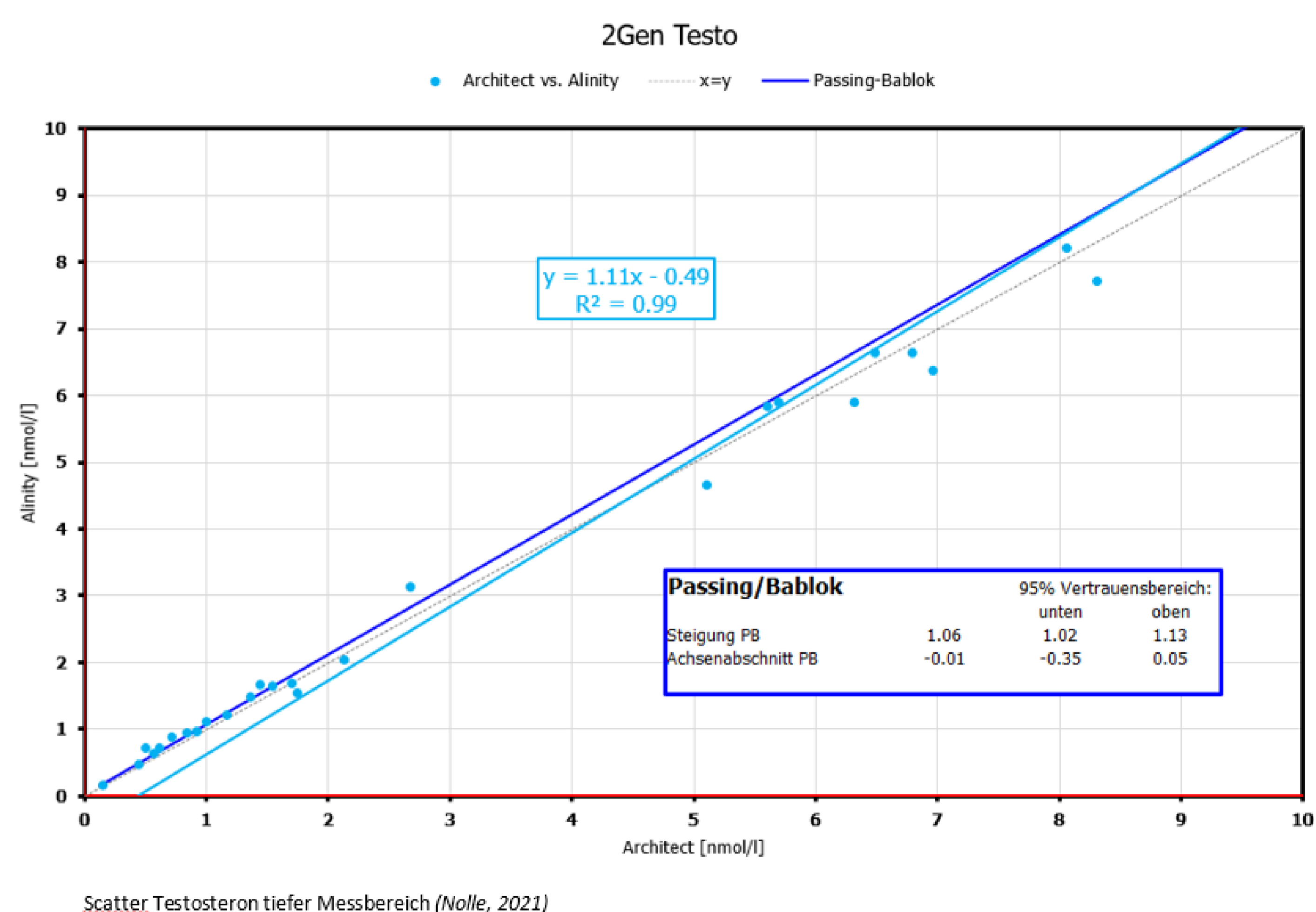
Das i-Modul nutzt Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA) für die Messung von Proben. Dabei handelt es sich um eine weit verbreitete Analyseverfahren, bei der Antikörperbeschichtete Paramagnetische Mikropartikel zur Bindung des Analyten Antigen eingesetzt werden.

Bei der Auswahl der Serumproben wurde darauf geachtet, dass mindestens 20 Messungen von den jeweiligen Analyten durchgeführt werden konnten. Davon sollten sich 10 im Referenzbereich befinden. Weitere 5 sollten im tiefen bzw. unterhalb des Referenzbereiches liegen und weitere 5 im hohen bzw. über dem Referenzbereich. Auf das Geschlecht der Patientinnen und Patienten wurde nicht weiter geachtet.

5. Ergebnisse/ Resultate

Für den Methodenvergleich wurden Passing Bablok Regressionen benutzt. Mit dieser Darstellungsmethode sind Ausreisser zwar grafisch gut zu erkennen, werden jedoch bei der Darstellung der Regressionsgeraden weniger stark berücksichtigt.

In der unteren Abbildung sieht man die sehr gute Korrelation der beiden Geräte bei Testosteron. Erkennbar am Korrelationskoeffizient von 1.06 (1.0 würde einer perfekten Korrelation entsprechen). Bei SHBG lag der Korrelationskoeffizient nach einer Rekalibrierung bei 1.0 und bei DHEAS 1.09.



Scatter Testosteron tiefer Messbereich (Nolle, 2021)

Einzig Estradiol wies im tiefen Messbereich eine hohe Ungenauigkeit auf, was besonders bei QC1 auffiel. Dem Gerätehersteller schien die Ungenauigkeit bekannt zu sein, da die untere Nachweisgrenze für Estradiol bei Alinity-i auf 88 pmol/l erhöht wurde. Beim Architect lag die untere Nachweisgrenze noch bei 37 pmol/l.

Alinity-i	QC1	QC2	QC3
Anzahl Messungen	10	10	10
Sollwert QC-Hersteller (pmol/l)	106	687	1870
Mittelwert Alinity (pmol/l)	147.4	773.7	1973.3
Standardabweichung	13.87	31.15	46.94
CV % Standardabweichung	9.41%	4.03%	2.38%
Architect i2000SR			
CV % Erfahrung Routine	23.55	7.7	2.86
Sollwert KSA (pmol/l)	86	706	1892
Max CV% QC-Hersteller	23.3%	10%	10%

Tabelle QC Ergebnisse Estradiol

6. Diskussion

Der Alinity-i erwies sich als überaus praktisches Gerät, dass vor allem in der Handhabung grosse Vorteile gegenüber den Vorgänger aufweisen konnte. Reagenzien laden, Kalibrieren sowie das Programmieren von mehreren Assays geht deutlich einfacher.

Der Alinity-i konnte die Präzisionsvorgaben bei Testosteron, SHBG und DHEAS einhalten und direkt in den Routinebetrieb eingeführt werden. Bei Estradiol wurde der tiefe Messbereich von <37 pmol/l auf 73 pmol/l erhöht um eine bessere Präzision zu gewährleisten.