

# Gerätevergleich zwischen Siemens Advia Centaur® XPT und Roche Cobas® 6000 e601 zur Bestimmung der Parameter NTproBNP und CKMB Masse sowie eine Testeinführung von kardialen Troponin T

Rahel, Ziegler, BMA 18-21 A

Bildungsgang Biomedizinische Analytik HF

Labor Lindenhofspital, Lindenhofgruppe

## 1. Zusammenfassung

Das Ziel dieser Arbeit ist der Gerätevergleich zwischen dem Siemens Advia Centaur® XPT (Centaur XPT) und dem Roche Cobas® 6000 e601 (Cobas e601), da im Labor des Lindenhofspitals ein Gerätewechsel in der Immunochemie ansteht. Von den insgesamt 21 Parametern wurden die drei Herzmarker NTproBNP, CKMB Masse sowie kardiales Troponin (cTn) verglichen. Beim cTn gibt es einen Parameterwechsel von I zu T und somit zu einer Testeinführung. Beide Geräte messen die verglichenen Parameter mit der ECLIA-Technik im Sandwich-Assay. Es wurden je Parameter 60 Proben aus dem Patientenkollektiv verglichen. Diese wurden innerhalb von 18 Tagen im März 2021 gesammelt und eingefroren. Vor der Messung wurden die Proben aufgetaut und zentrifugiert. Auf beiden Geräten wurden gleich viele Proben zuerst gemessen, um eine Tendenz zu vermeiden. Die Auswertung erfolgte mittels Passing-Bablok und Bland-Altman. Zeitgleich wurde für die Präzisionsmessung ein Inter- und Intra-Assay mit je 16 Messungen auf dem Cobas e601 durchgeführt. Die Präzisionsmessungen konnten akzeptiert werden, da der Variationskoeffizient unter 5% lag. Bei den Vergleichsmessungen wurde eine starke Korrelation bei NTproBNP und CKMB Masse festgestellt. Keine Linearität und Korrelation gab es bei den Vergleichsmessungen zwischen cTnI und cTnT, hier gab es beim Methodenvergleich nach Bland-Altman einen Ausreisser. Bei den kardialen Markern NTproBNP und CKMB Masse können die Resultate verwendet werden. Bei cTn sind die Werte des cTnT tiefer als jene des cTnI, doch ist der Cut-Off-Wert für den Ausschluss eines Herzinfarktes (AMI) vergleichbar. Der Gerätewechsel wird im September 2021 vollzogen.

## 2. Einleitung

- Gerätewechsel von Advia Centaur®XPT zu Cobas®Pure
- Lieferverzögerung des Cobas®Pure, weshalb als Übergangsgerät der Cobas®6000 mit dem e-Modul zur Verfügung steht (selbe Reagenzien wie auf Endgerät)
- Total 21 Parameter, davon wurden im Rahmen der Diplomarbeit die 3 Herzmarker verglichen
  - Kardiales Troponin
  - CKMB Masse
  - NTproBNP
- Messtechnik: ECLIA
  - Elektrochemielumineszenz
  - Sandwich-Verfahren
  - Konzentrationen bis  $10^{-16}$  mol/l nachweisbar [1], [2]

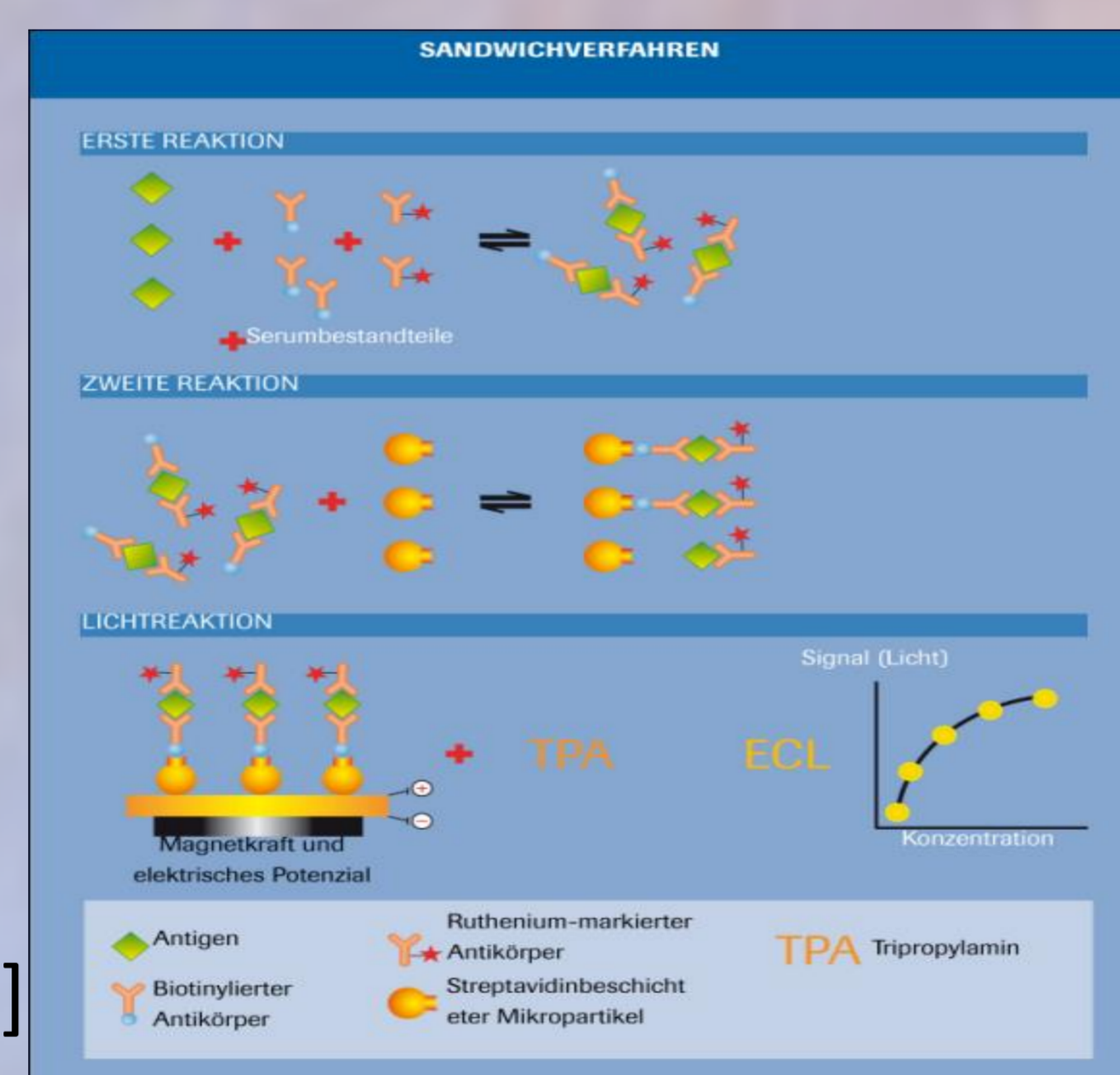


Abb. 2: Sandwich-Prinzip ECLIA (Roche, 2011)

## 3. Ziele und Fragestellungen

**Ziel 1:** Geräteevaluation der Herzparameter NT-proBNP und CK-MB Masse auf dem zurzeit angewendeten Siemens Advia Centaur® XPT und dem Roche Cobas® 6000 e601.

**Ziel 2:** Neueinführung des Herzparameters kardiales Troponin T beim neuen Gerät Roche Cobas® 6000 e601 und Eliminierung des Herzparameters kardiales Troponin I sowie Vergleich der Herzparameter kardiales Troponin T und I.

**Fragestellungen zu Ziel 1:** Kann der Wert der Parameter NTproBNP und CKM-MB Masse auf das neue Gerät übertragen werden? Ist eine Verlaufsbeurteilung möglich, sofern über einen längeren Zeitraum gemessen wird?

**Fragestellungen zu Ziel 2:** Wie wird vorgegangen bei einer Neueinführung eines Parameters? Ist eine Verlaufsbeurteilung möglich, sofern über einen längeren Zeitraum gemessen wird? Welche Vor- und Nachteile hat die Messung des jeweiligen Herzparameters cTnI bzw. cTnT?

## 4. Material, Methodik, Vorgehen

- Sammlung der Proben aus dem Patientenkollektiv über drei Wochen; aliquotiert und bei  $-25^{\circ}\text{C}$  eingefroren
- Total 60 Proben je Parameter verglichen, je ca. 50 pathologische Werte und ca. 10 nicht pathologische Werte
- Am Tag, an welchem die Vergleichsmessungen durchgeführt wurden, wurden die Proben aufgetaut und vor Messbeginn zentrifugiert
- Datenauswertung deskriptiv mittels Regressionsanalysen nach Passing-Bablok und Bland-Altman
- Für die Präzisionsmessung mittels Inter- und Intraassay wurden die internen Qualitätskontrollen verwendet

## 5. Ergebnisse / Resultate

Im Folgenden die Resultate der Vergleichsmessung des Parameters NTproBNP, stellvertretend für die anderen beiden Parameter

Präzisionsmessungen: VK <5%

### Passing-Bablok

- $y = -17.86 + 1.11x$
- Pearsonkorrelation ( $r$ ) = 0.990
- p-Wert (t-Test) = 0.898

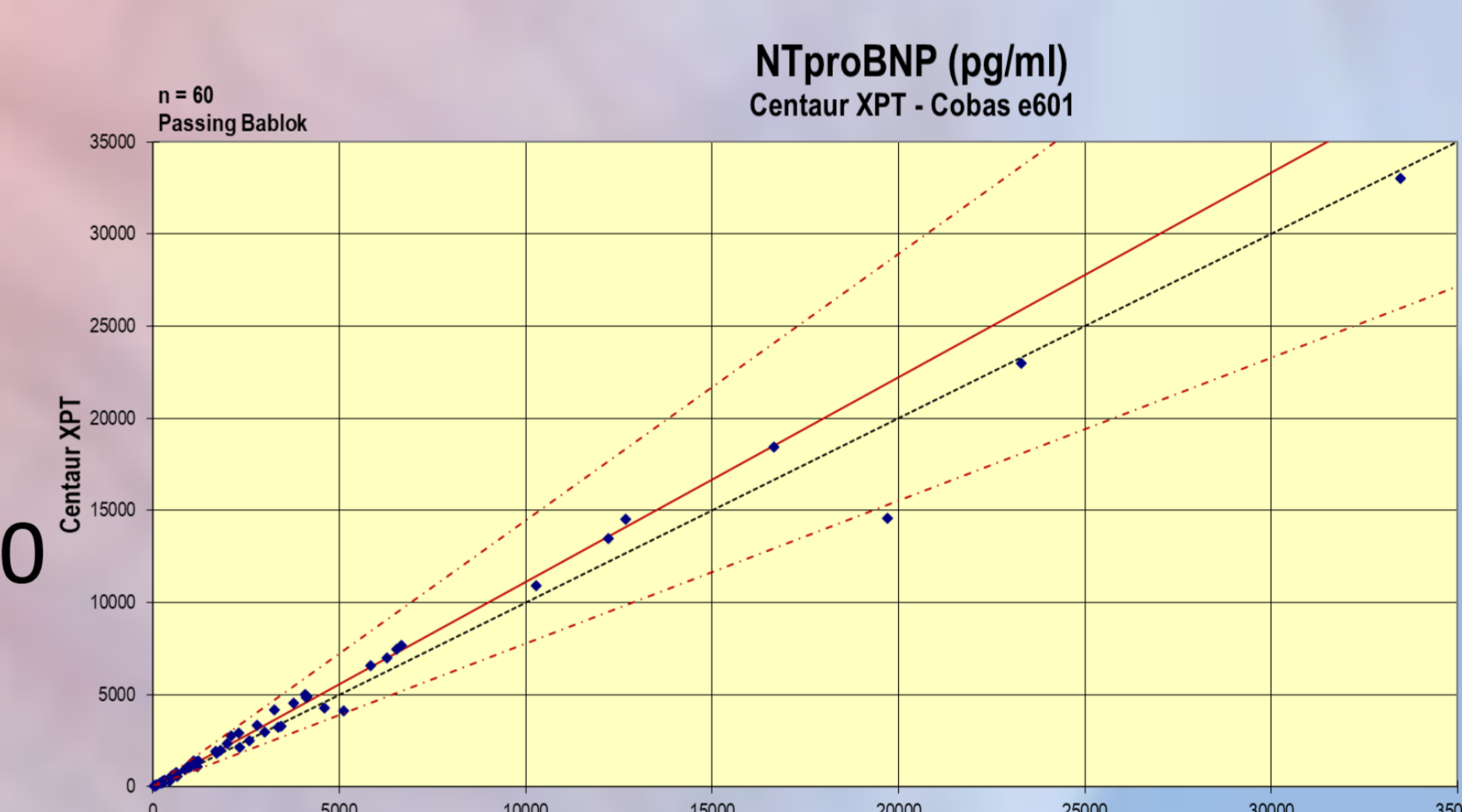


Abb. 3: Regressionsgerade für NTproBNP nach Passing-Bablok, n = 60 (Ziegler, 2021)

### Methodenvergleich nach Bland-Altman

- MW der Differenz = -0.051
- SD der Differenz = 0.154
- $2s = -0.353$  bis  $0.250$
- 96.7% der Werte innerhalb des  $\pm 2s$ -Bereichs

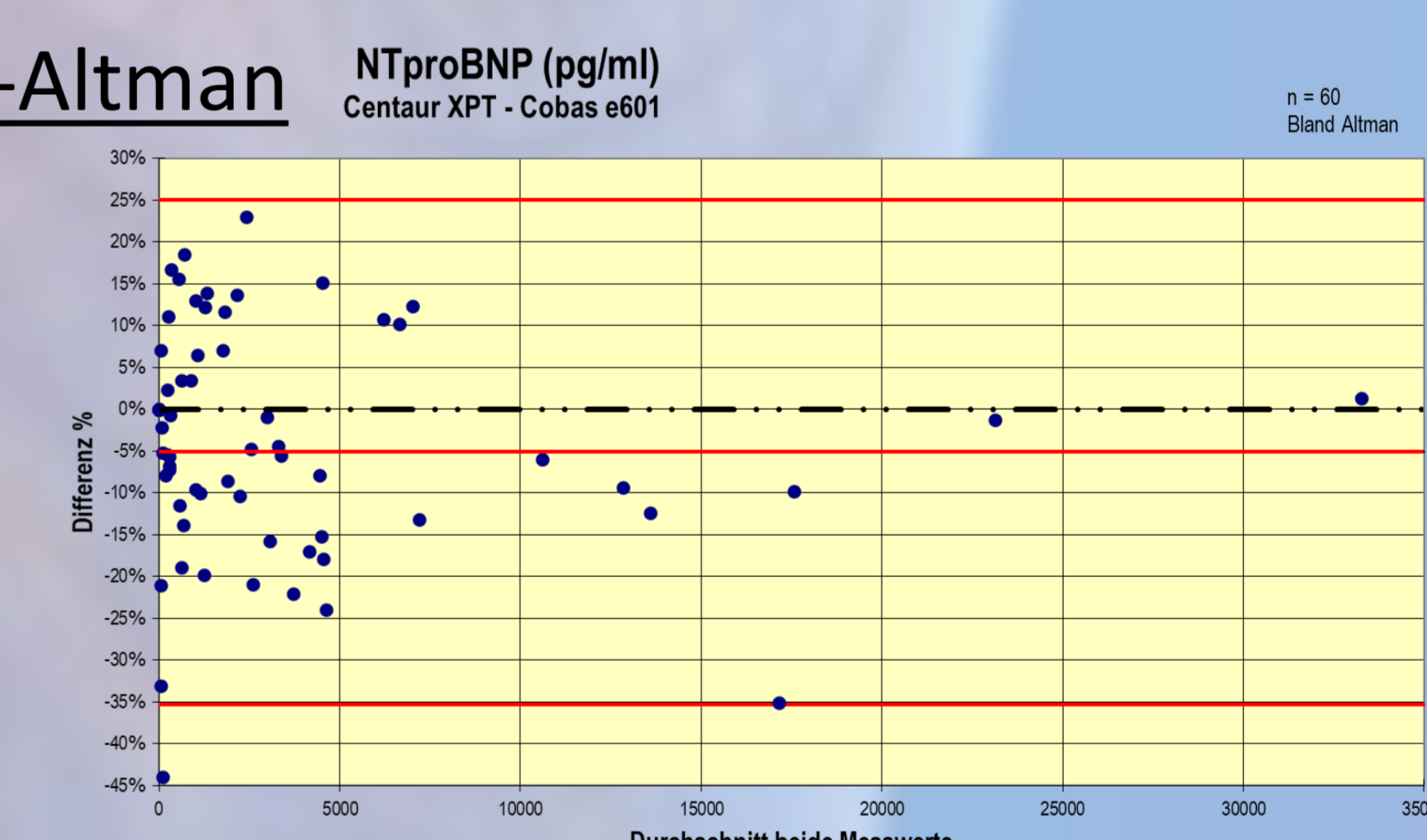


Abb. 4: Methodenvergleich für NTproBNP nach Bland-Altman, n = 60 (Ziegler, 2021)

## 6. Diskussion / Schlussfolgerung

- Präzisionsmessungen sind in Ordnung

### Passing-Bablok

- Regressionsgerade gemäss Vorgaben Lindenhofgruppe in Ordnung
- Abhängigkeit und hohe Korrelation zwischen beiden Datenreihen

### Methodenvergleich nach Bland-Altman

- Werte sind im hohen Masse vergleichbar

- ✓ Messungen aus Patientenproben sind verlässlich und stabil
- ✓ Werte zu hohem Masse vergleichbar, Verlaufsbeurteilung ggf. auf neuem Gerät möglich

### Referenzen

- [1] Jandreski, M. A. (1998). Chemiluminescence Technology in Immunoassays. *Laboratory Medicine*, 29(9), 555–560. <https://doi.org/10.1093/labmed/29.9.555>
- [2] Thomas, L. (Ed.) (2008). *Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik* (7. Aufl., Jub.-Ausg.). Frankfurt, M.: TH-Books-Verl.-Ges.

### Abbildungen

- Abb. 1 Hintergrundbild; Cohut, M. (2018). Who is most at risk after a heart attack? *Medical News Today*. Abgerufen <https://www.medicalnewstoday.com/articles/320889>
- Abb. 2 Roche. (2011). cobas® 6000 modular analyzer series: ECL-Technologie.
- Abb. 3 Ziegler, R. (2021). *Regressionsgerade für NTproBNP nach Passing-Bablok*, n = 60. Bern: Eigene Abbildung
- Abb. 4 Ziegler, R. (2021). *Methodenvergleich für NTproBNP nach Bland-Altman*, n = 60. Bern: Eigene Abbildung