



ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΡΙΩΝ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΔΙΑΘΕΣΙΜΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΗΣ 25(OH)ΒΙΤΑΜΙΝΗ-D ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ.



ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΡΕΥΝΑΣ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ

Ιουλία Τρυφωνίδη¹, Χρήστος Κρούπης², Ηλίας Βασιλειάδης³, Pierre Lukas⁴, Etienne Cavalier⁵, Κωνσταντίνος Μακρής^{1,6}, Ευστάθιος Χρονόπουλος⁶

1. Βιοχημικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Αττικής "ΚΑΤ"
2. Εργαστήριο Κλινικής Βιοχημείας, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο "ΑΤΤΙΚΟΝ"
3. Γ' Πανεπιστημιακή Ορθοπαιδική Κλινική, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ, Γενικό Νοσοκομείο Αττικής "ΚΑΤ"
4. Department of Clinical Chemistry, CHU of Sart Tilman, University of Liège, Liège, Belgium.
5. Department of Clinical Chemistry, University of Liege, CHU de Liege, CIRM, Liege, Belgium
6. Εργαστήριο Έρευνας Παθήσεων Μυοσκελετικού Συστήματος «Θ.Γαροφαλίδης», Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ, Γενικό Νοσοκομείο Αττικής "ΚΑΤ"

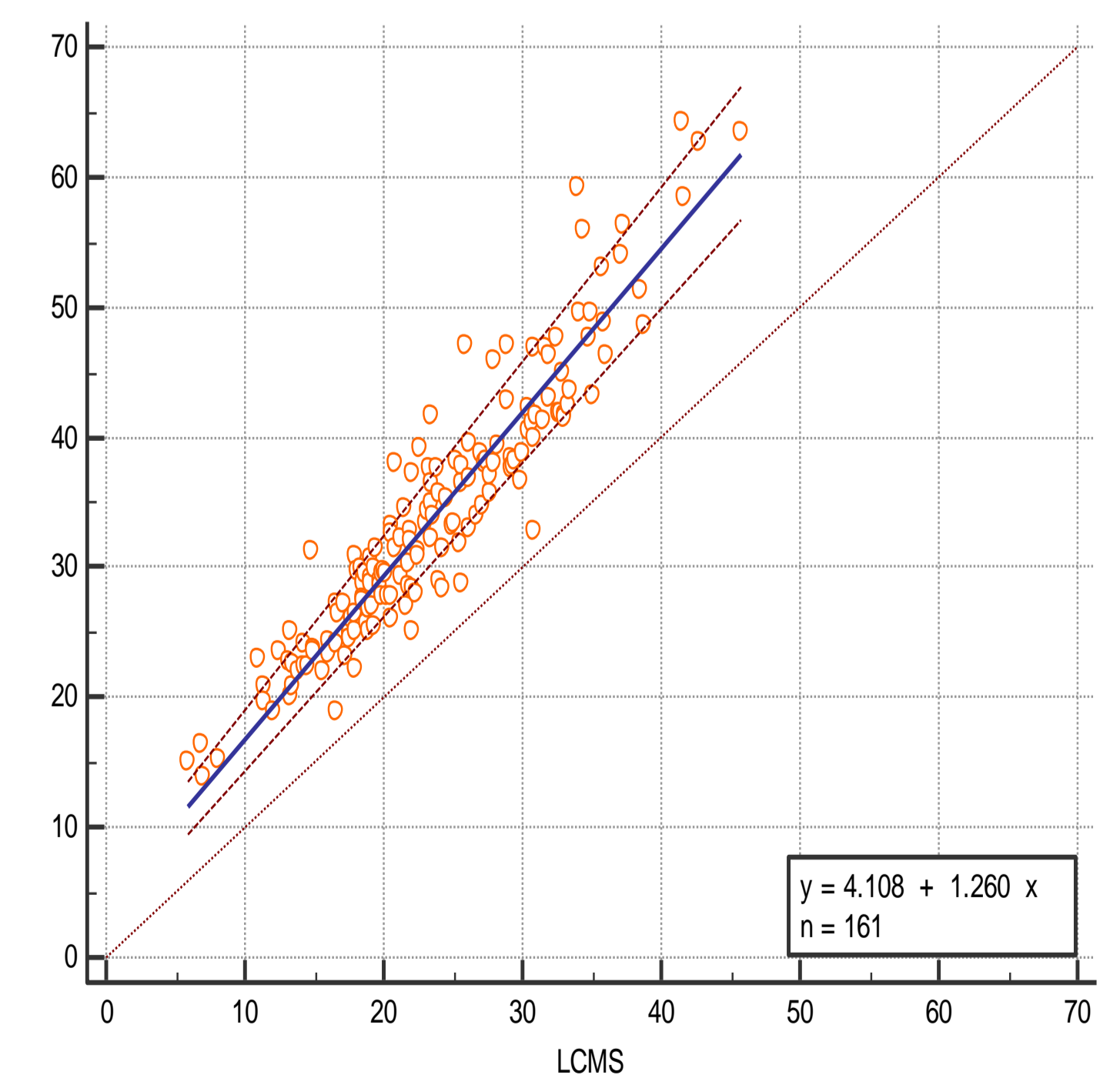
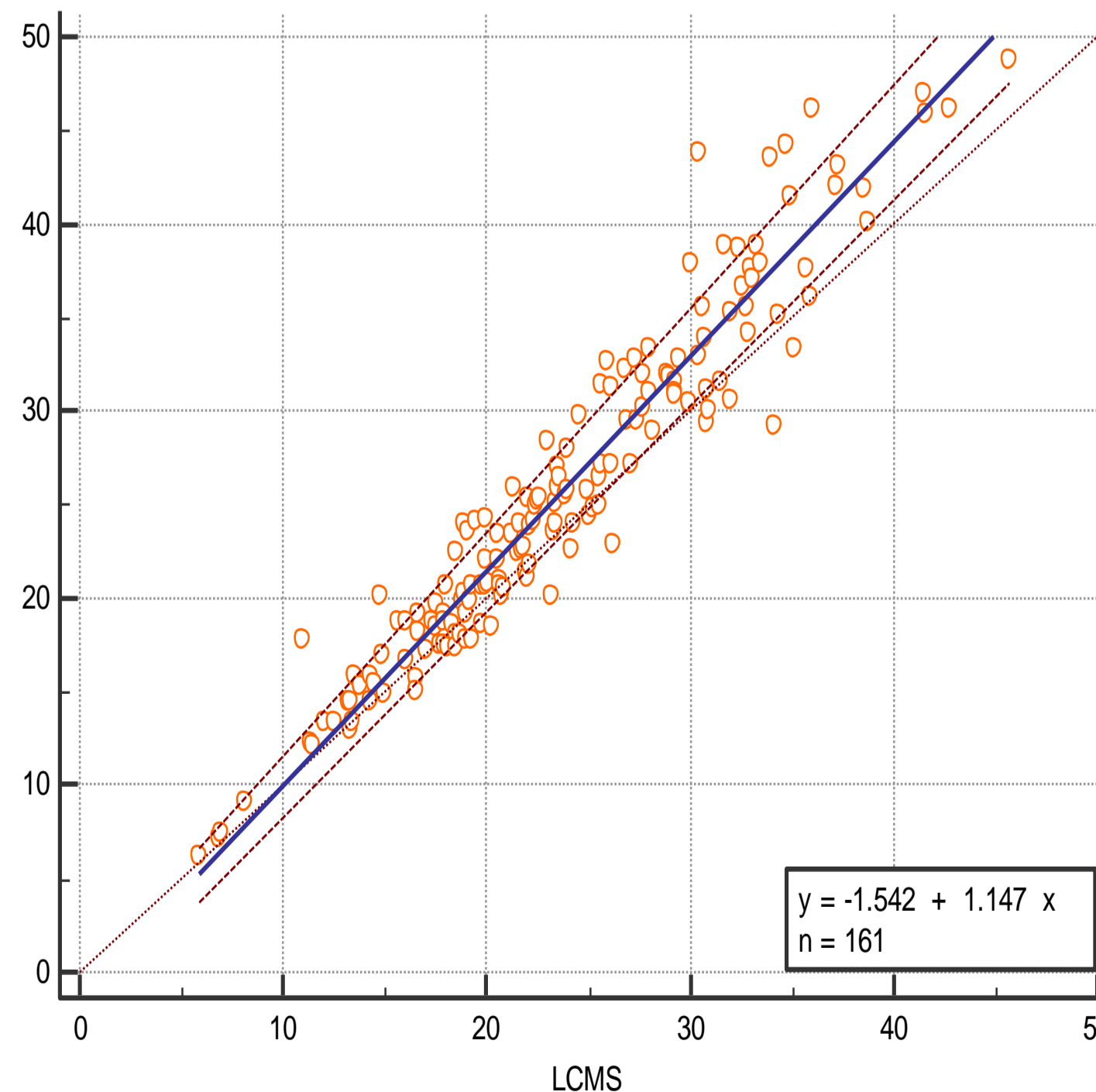
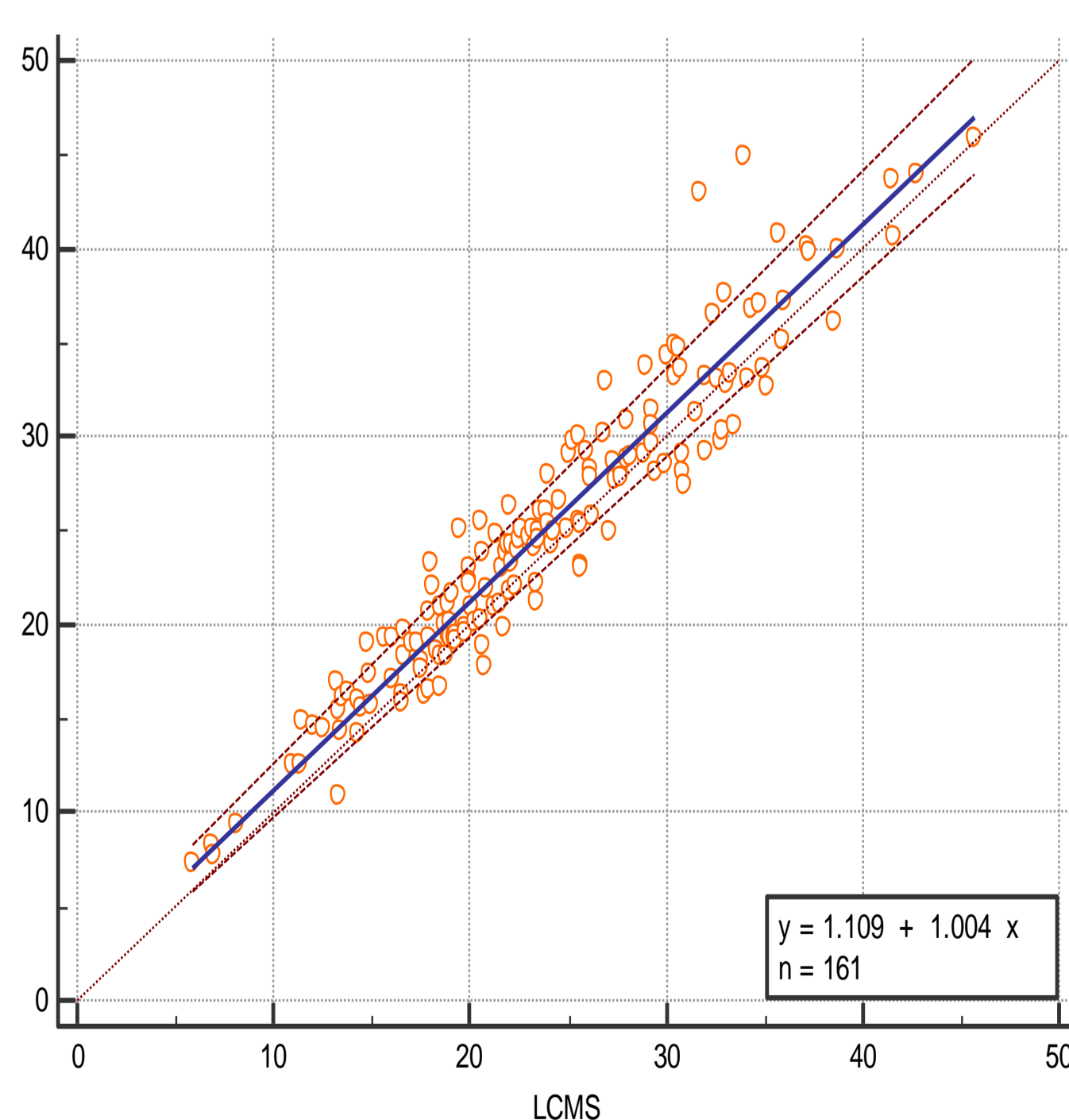
Εισαγωγή: Η έλλειψη προτύπωσης των μεθόδων μέτρησης της 25(OH)-βιταμίνης-D είχε ως συνέπεια τη μη συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων ανάμεσα στα εργαστήρια. Η δημιουργία του Προγράμματος προτύπωσης των μεθόδων μέτρησης της, το 2010 είχε ως στόχο την εναρμόνιση των αποτελεσμάτων των διαφορετικών μεθόδων ώστε τα αποτελέσματα τους να είναι όχι μόνο ακριβή αλλά και συγκρίσιμα, ανεξαρτήτως του χρόνου μεθόδου και εργαστηρίου μέτρησης.

Σκοπός: Στόχος αυτής της μελέτης είναι η σύγκριση των αποτελεσμάτων τριών εμπορικά διαθέσιμων μεθόδων μέτρησης της 25(OH)D με την πρότυπη μέθοδο αναφοράς που είναι η υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με τη φασματομετρία μάζας (LC/MS-MS)

Υλικό-Μέθοδοι: Για τις συγκρίσεις χρησιμοποιήσαμε 161 δείγματα ορού υγιών εθελοντών. Οι εμπορικές μέθοδοι βασίζονταν στις εξής τεχνικές: μέθοδος-A: ανταγωνιστική μέθοδος-ηλεκτροχημειοφωταύγεια (IDS, Isys-analyser), μέθοδος-B μέθοδος σάντουιτς-ηλεκτροχημειοφωταύγεια (SNIBE, Maglumi-analyser) και μέθοδος-Γ: ανταγωνιστική μέθοδο-ηλεκτροχημειοφωταύγεια (Roche, Cobas-e411-analyser). Ως μέθοδος αναφοράς χρησιμοποιήθηκε η LC/MS-MS του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου της Λιέγης. Για την σύγκριση των μεθόδων χρησιμοποιήθηκε γραμμική παλινδρόμηση Passing-Bablok (MedCalc-software). Επίσης υπολογίσθηκε η μέση απόκλιση (mean bias %) καθώς και η απόλυτη απόκλιση (absolute bias) της κάθε μιας μεθόδου ξεχωριστά σε σύγκριση με την μέθοδο αναφοράς σε 4 κρίσιμες διαγνωστικά συγκεντρώσεις της 25(OH)D, ήτοι στα 12, 20, 50 και 100 ng/ml.

Αποτελέσματα: Οι τιμές των mean και absolute bias των τριών μεθόδων σε σύγκριση με την μέθοδο αναφοράς φαίνονται στον πίνακα. Η συσχέτιση κάθε μιας μεθόδου με την μέθοδο αναφοράς φαίνονται στις τρεις γραφικές παραστάσεις.

	Intercept A	Slope B	Correlation coefficient	Mean BIAS (%)	Absolute BIAS at critical decision levels			
					12 ng/mL	20 ng/mL	50 ng/mL	100 ng/mL
A μεθοδος	1.109	1.004	0.960	7.93	1.15	1.18	1.29	1.47
B μεθοδος	-1.542	1.147	0.963	8.11	0.22	1.39	5.79	13.13
Γ μεθοδος	4.108	1.260	0.938	44.91	7.23	9.32	17.13	30.15



IDS vs LC-MS/Ms

SNIBE vs LC-MS/MS

Roche vitamin D VIII vs LC-MS/MS

Συμπεράσματα: Και οι τρεις μέθοδοι υπερεκτιμούν τις τιμές της 25(OH)D συγκριτικά με την μέθοδο αναφοράς. Η μέθοδος-A παρουσιάζει το μικρότερο mean και absolute bias συγκριτικά με τις υπόλοιπες μεθόδους. Παρόλο που έχουν περάσει 13 χρόνια από την θεωρητική προτύπωση των μετρήσεων της 25(OH)D, εν τούτοις οι τιμές που δίνουν οι εμπορικά διαθέσιμες μέθοδοι μέτρησης της δεν είναι ακόμη συγκρίσιμες μεταξύ τους ενώ για κάποιες, οι μετρήσεις παρουσιάζουν σημαντικές αποκλίσεις από την πραγματική τιμή.