



Za podpory firmy Roche byly vypracovány na Oddělení klinické hematologie Ústavu laboratorní diagnostiky fakultní nemocnice Ostrava dvě bakalářské práce studentů Lékařské fakulty Ostravské univerzity. Výsledky první z nich byly zveřejněny v minulém čísle časopisu *Labor Aktuell* 2/2019. Druhá práce, kterou stručně shrnujeme následujícím textem, se zabývala porovnáním koagulačních analyzátorů **cobas t 511** a **Sysmex CS-5100**.

Vyšetřování rutinních koagulačních testů na přístrojích **cobas t 511** a **Sysmex CS-5100**

Ing. MARTIN PULCER, Ph.D., MBA,^{1,2} KATEŘINA STACHOVÁ²

¹ Oddělení klinické hematologie, Ústav laboratorní diagnostiky, Fakultní nemocnice Ostrava

² Lékařská fakulta, Ostravská univerzita

Úvod

Laboratorní diagnostika přináší pro klinickou medicínu stěžejní informace. Díky laboratorním výsledkům je lékař schopen blíže klasifikovat případnou patologii a vytvořit optimální diagnostický a léčebný plán. V současné době je na trhu k dispozici velký výběr různých typů koagulačních analyzátorů, které se liší svými výkonnostními charakteristikami a funkcemi, tj. rozsahem měření, mezí detekce, mezí stanovitelnosti, robustností, reprodukovatelností, automatickou kontrolou vzorků na HIL, funkcí propichování uzávěrů zkumavek, sofistikovaným programem QC s možností nastavení Westgardových pravidel a dalšími.

Pro běžnou klinickou praxi je důležité, aby byla zachována obecná mezipřístrojová porovnatelnost výsledků, tedy porovnatelnost výsledků napříč laboratořemi.

Tato práce se zaměřila na porovnání analyzátoru **cobas t 511** a **Sysmex CS-5100** z hlediska výkonu, principů testů, managementu reagensů a kontrolních materiálů. Cílem práce byl také pohled na preanalytickou kontrolu vzorků, opakovatelnost měření v sérii a porovnání

výsledků fyziologických i patologických patientských vzorků (u testů PT, aPTT, TT, FBG, AT a DDi). Pro oba analyzátory byla zajištěna účast v externím hodnocení kvality laboratoří (SEKK).

Použité přístroje

Koagulační analyzátor **Sysmex CS-5100** je využíván pro měření rutinních koagulačních testů na Oddělení klinické hematologie Ústavu laboratorní diagnostiky ve Fakultní nemocnici Ostrava. Firma Roche Diagnostics s.r.o. půjčila bezplatně za účelem zpracování bakalářské práce koagulační analyzátor **cobas t 511**.

Na obr. č. 1 je zobrazen koagulační analyzátor firmy Roche **cobas t 511**. Jedná se o plně automatizovaný koagulační analyzátor založený na optickém principu měření, který je určen k diagnostickému použití pro analýzu koagulačních, chromogenních a imunoturbidimetrických metod ve středních či velkých klinických laboratořích.



▲ Obr. č. 1: **cobas t 511**



▲ Obr. č. 2: Sysmex CS-5100

Tento analyzátor je schopen zpracovat až 195 PT/aPTT testů za hodinu. Dle typu testů provádí měření při čtyřech vlnových délkách (408, 588, 625 a 800 nm) a na palubu lze umístit až 57 reagenčních kazet. Analyzátor jako jediný na trhu umožňuje automatickou rekonstituci reagencí díky systému reagenčních kazet, na rozdíl od konkurenčních výrobců, kteří reagentie dodávají v samostatných lahvičkách. Tento prvek výrazně minimalizuje nutnost manuálních zásahů při obsluze analyzátoru. Dalším významným inovativním prvkem je chlazený zásobník na reagentie, který je součástí analyzátoru.

Na obr. č. 2 je zobrazen koagulační analyzátor **Sysmex CS-5100**. Jedná se opět o plně automatizovaný koagulační analyzátor, který je určen k diagnostickému použití pro analýzu koagulačních, chromogenních, imunoturbidimetrických a agregačních metod ve velkých klinických laboratořích. Tento analyzátor je schopen zpracovat až 400 PT/aPTT testů za hodinu, systém umožňuje měřit při pěti vlnových délkách (340, 405, 575, 660 a 800 nm), maximálně lze analyzovat 60 parametrů a nabízí měření v normálním i tzv. mikrorežimu. Inovativní prvek tohoto analyzátoru představuje možnost stanovení agregačních i koagulačních metod pouze na jedné analytické platformě.

	PT (s)	aPTT (s)	TT (s)	FBG (g/L)	AT (%)	DDi (mg/L FEU)
cobas t 511	80 180 (E)	174 -	140 -	0,6-9,0	15-150	0,20-9,0 21 (D)
CS-5100	170 300 (E)	170 600 (E)	120 -	0,3-9,0 -	4-150 -	0,19-10 80 (D)

▲ Tab. č. 1: Pracovní rozmezí vybraných testů

PT Rec (cobas t 511)	Dade Innovin (CS-5100)	aPTT Screen (cobas t 511)	Pathromtin SL (CS-5100)
lyofilizovaná reagentie s lidským rekombinantním tromboplastinem	lyofilizovaná reagentie s lidským rekombinantním tromboplastinem a syntetickými fosfolipidy	křemičitany	křemičitany
látka neutralizující heparin	látka neutralizující heparin	směs sójových fosfolipidů	směs rostlinných fosfolipidů
kalcium	kalcium	kalcium	kalcium
stabilizátory	stabilizátory	pufry	HEPES
pufry	pufry	konzervační látky	konzervační látky
-	-	stabilizátory	stabilizátory

▲ Tab. č. 2: Složení reagencí pro stanovení PT, aPTT

Interferující látka	PT Rec (cobas t 511)	Dade Innovin (CS-5100)	aPTT Screen (cobas t 511)	Pathromtin SL (CS-5100)
bilirubin (mg/dL)	40	60	6	12
hemoglobin (mg/dL)	200	200	1 200	1 000
lipidy (mg/dL)	500	203	500	288
heparin (IU/mL)	1,0 pro UFH, 1,5 pro LMWH	2,0 pro UFH	-	-

▲ Tab. č. 3: Vliv interferujících látek na stanovení PT, aPTT

Koagulační analyzátor **Sysmex CS-5100** byl v rámci této studie veden jako referenční vzhledem k tomu, že se jedná o rutinně používaný koagulační analyzátor na OKH ve Fakultní nemocnici Ostrava.

Pracovní rozmezí jednotlivých testů jsou uvedena v tab. č. 1. Přístroj **cobas t 511** umožňuje měřit u PT základní i tzv. prodlouženou dobu měření (E). Analyzátor **CS-5100** nabízí prodlouženou dobu měření pro PT i aPTT. U vysokých koncentrací DDi nabízí oba přístroje měření po naředění plazmy (D). U ostatních porovnávaných testů je pracovní rozmezí podobné.

Firmy Roche s.r.o. (dále jen Roche) i Siemens Healthcare s.r.o. (dále jen

Siemens) nabízejí pro vybrané testy několik různých typů reagencí lišících se svým složením. Pro tuto studii byly vybrány od fy Roche tzv. screeningové reagentie. Na analyzátoru Sysmex **CS-5100** jsou dlouhodobě používány reagentie Siemens, vyhovující požadavkům OKH.

Složení reagencí pro stanovení PT i aPTT je uvedeno v tab. č. 2.

Tab. č. 3 uvádí vliv jednotlivých interferujících látek na stanovení PT a aPTT. Stabilita obou reagencí pro stanovení PT po rekonstituci je 5 dní. U aPTT pak má delší stabilitu po rekonstituci Pathromtin SL (14 dní) ve srovnání s aPTT Screen (5 dní).

Složení reagií pro stanovení TT a FBG a vliv interferujících látek je popsán v tab. č. 4 a č. 5. Stabilita všech reagií po rekonstituci je 5 dní.

Stanovení AT je založeno na chromogenním principu měření, reagentie AT firmy Roche využívá lidský FIIa, reagentie Innovance Antithrombin firmy Siemens lidský FXa (viz tab. č. 6). V literatuře se uvádí, že se výsledky mohou lišit v důsledku vlivu rozdílné síly vazby FIIa či FXa na AT. Reagentie pro stanovení DDi se liší typem používané monoklonální protilátky (viz tab. č. 6).

Tab. č. 7 uvádí vliv jednotlivých interferujících látek na stanovení AT a D-Di2. Stabilita všech reagií pro oba testy je 28 dnů po prvním použití.

Metodika

Vzorky byly analyzovány na Oddělení klinické hematologie Ústavu laboratorní diagnostiky ve Fakultní nemocnici Ostrava v období 12/2018–04/2019. Datový soubor obsahoval 858 patientských vzorků od fyziologických až po silně patologické. Žilní krev byla odebírána do zkumavek značky Sarstedt s 3,2% citrátem sodným. Plazma byla připravována centrifugací po dobu 7 minut při 2 500 g a následně vyšetřena na obou analyzáto-rech, tj. **cobas t 511** a **CS-5100**.

Grafické a statistické vyhodnocení bylo provedeno pomocí statistického softwaru MedCalc, verze 18.2.1 (Passing-Bablokova regresní analýza, Bland-Altmanův rozdílový diagram). Některé vzorky musely být vyloučeny z důvodu výrazně odlehých hodnot nebo proto, že nebyl vydán výsledek z jednoho či druhého analyzátoru. Uvedené vyhodnocení bylo doplněno o deskriptivní statistiku. Nakonec byl proveden výpočet procentuálních odchylek měření D_i (%), které byly porovnány s povolenými odchylkami měření D_{max} (%) uváděnými firmou SEKK.

TT (cobas t 511)	Thromboclotin (CS-5100)	Fibrinogen (cobas t 511)	Dade Thrombin Reagent (CS-5100)
lyofilizovaný stabilizovaný hovězí trombin (2,0–10,0 IU/mL)	lyofilizovaný stabilizovaný hovězí trombin (2,5 IU/mL)	lyofilizovaný hovězí trombin (přibližně 100 IU/mL)	lyofilizovaný hovězí trombin (přibližně 100 IU/mL)
-	-	pufr	pufr
-	-	stabilizátory	stabilizátory

▲ Tab. č. 4: Složení reagií pro stanovení TT, FBG

Interferující látka	TT (cobas t 511)	Thromboclotin (CS-5100)	Fibrinogen (cobas t 511)	Dade Thrombin Reagent (CS-5100)
bilirubin (mg/dL)	15	6	15	6
hemoglobin (mg/dL)	200	40	1000	400
lipidy (mg/dL)	300	205	900	289
heparin LMWH (IU/mL)	-	-	1,5	0,4
heparin UFH (IU/mL)	-	-	1	0,6

▲ Tab. č. 5: Vliv interferujících látek na stanovení TT, FBG

AT cobas t 511	Innovance Antithrombin CS-5100	D-Di2 cobas t 511	Innovance D-Dimer Sismex CS-5100
lidský FIIa	lidský FXa	latexové částice potažené monoklonálními protilátkami (F(ab') ₂ fragmenty) proti lidskému D-dimeru (mysř): 0,12 %	polystyrenové částice pokryté monoklonálními protilátkami (8D3) proti D-dimerům
MeOCO-Gly-Pro-Arg-pNA-AcOH	substrát-pNA	-	lidský sérový albumin
trombin (hovězí plazma)	hovězí sérový albumin	TRIS/HCl pufr	-
aprotinin (hovězí plíce)	aprotinin	stabilizátory	stabilizátory
heparin (prasečí sliznice)	heparin	konzervační látky	konzervační látky: amfotericin B, gentamycin
TRIS/HCl pufr	hirudin v roztoku TRIS/HCl	-	-
-	-	glutamát sodný	-
NaCl	solí	-	-

▲ Tab. č. 6: Složení reagií pro stanovení AT, DDi

Interferující látka	Roche AT (cobas t 511)	Innovance Antithrombin (CS-5100)	D-Di2 cobas t 511	Innovance D-Dimer CS-5100
bilirubin (mg/dL)	59	60	60	12
hemoglobin (mg/dL)	1 000	1000	500	200
lipidy (mg/dL)	600	326	1 000	300
heparin (IU/mL)	-	-	5	3

▲ Tab. č. 7: Vliv interferujících látek na stanovení AT, DDi



Výsledky a diskuse

Vyhodnocení výsledků patientských vzorků

Protrombinový test vyjádřený jako mezinárodní normalizovaný poměr (PT-INR) byl stanoven celkem na 817 vzorcích. Z tohoto množství bylo pro vyhodnocení použito 799 vzorků. Hodnota indexu citlivosti (ISI) byla 0,939 u používané šarže reagentie PT Rec, resp. 0,92 pro Dade Innovin. Čím je hodnota ISI blíže jedné, tím je daná reagentie citlivější vůči mezinárodnímu tromboplastinu BCT67/40.

Tab. č. 8 popisuje deskriptivní statistiku a regresní analýzu PT-INR. Procentuální odchylky měření byly u 100 % porovnávaných dvojic výsledků menší než

deklarovaná hodnota ($D_{MAX} = 20 \%$), viz obr. č. 4. Byla zjištěna dobrá shoda ve výsledcích PT-INR mezi analyzátory **Sysmex CS-5100** a **cobas t 511** (viz obr. č. 3), což potvrzuje i vysoká hodnota korelačního koeficientu (0,973).

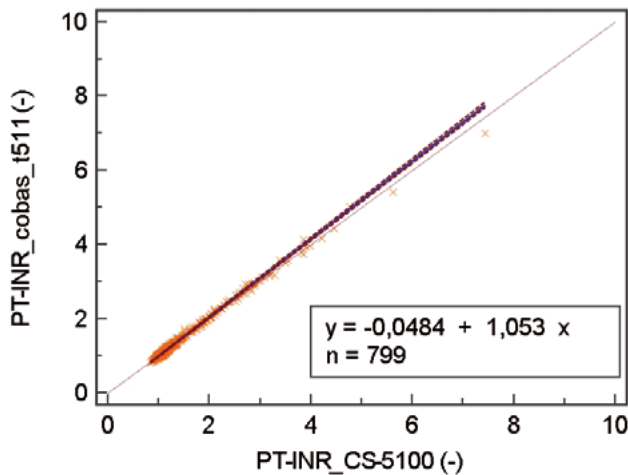
Aktivovaný parciální tromboplastinový test vyjádřený jako poměr (APTT-R) byl měřen celkem na 692 vzorcích. Z tohoto množství bylo k vyhodnocení použito 667 vzorků.

Tab. č. 9 popisuje deskriptivní statistiku a regresní analýzu APTT-R. Procentuální odchylky měření byly u 100 % porovnávaných dvojic výsledků menší než deklarovaná hodnota ($D_{MAX} = 20 \%$), viz obr. č. 6. Byla zjištěna dobrá shoda

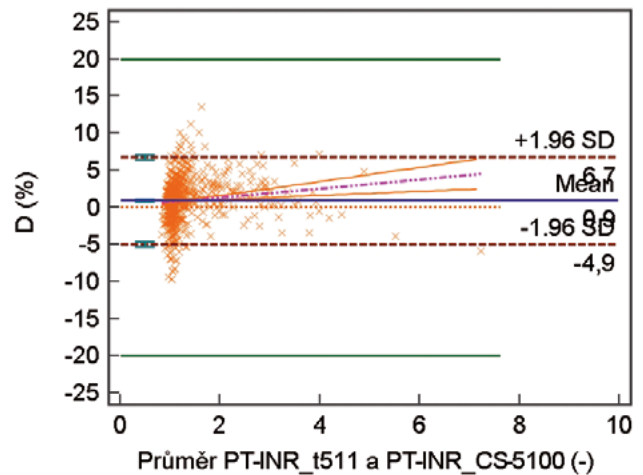
ve výsledcích APTT-R mezi analyzátory **Sysmex CS-5100** a **cobas t 511** (viz obr. č. 5), což opět potvrzuje i vysoká hodnota korelačního koeficientu (0,970).

Trombinový test vyjádřený jako poměr (TT-R) byl změřen celkem na 461 vzorcích, z tohoto množství bylo k vyhodnocení použito 450 vzorků. Passing-Bablokův diagram na obr. č. 7 ukazuje na relativně vysokou heterogenitu dat a odklon od linearitu.

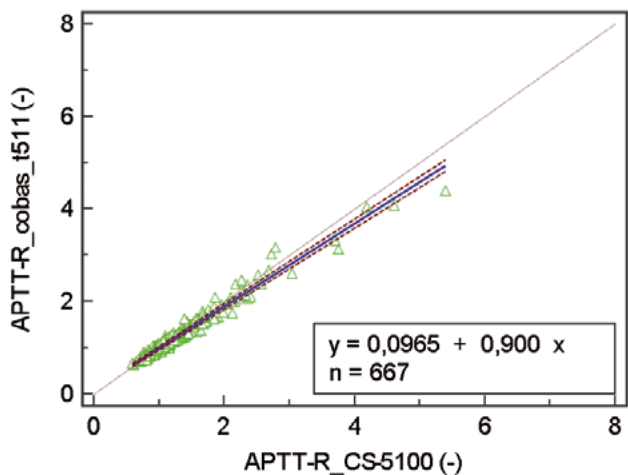
Tab. č. 10 popisuje deskriptivní statistiku a regresní analýzu TT-R. Procentuální odchylky měření byly u 95,1 % porovnávaných dvojic výsledků menší než deklarovaná hodnota ($D_{MAX} = 20 \%$), viz obr. č. 8.



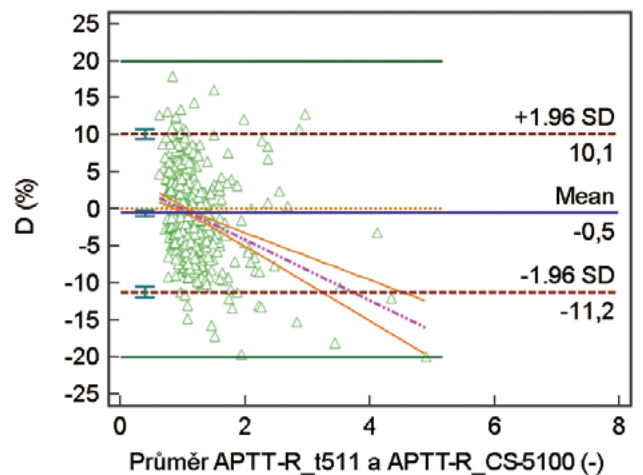
▲ Obr. č. 3: Passing-Bablokův diagram pro PT-INR



▲ Obr. č. 4: Bland-Altmanův diagram pro PT-INR



▲ Obr. č. 5: Passing-Bablokův diagram pro aPTT-R



▲ Obr. č. 6: Bland-Altmanův diagram pro aPTT-R



Rozdíly byly pravděpodobně způsobeny různými koncentracemi trombinu u používaných reagensí (**Sysmex CS-5100** obsahuje 2,5 IU/mL trombinu a **cobas t 511** obsahuje 2,0–10,0 IU/mL trombinu). Z tohoto důvodu je porovnání výsledků TT-R problematické. Heterogenitu výsledků potvrdil i relativně nízký korelační koeficient (0,516).

Fibrinogen (FBG) byl měřen celkem na 545 vzorcích, z tohoto množství bylo k vyhodnocení použito 534 vzorků (viz obr. č. 9 a 10).

Tab. č. 11 popisuje deskriptivní statistiku a regresní analýzu FBG. Procentuální odchylky měření byly u 100 % porovnávaných dvojic výsledků menší než

deklarovaná hodnota ($D_{MAX} = 25\%$), viz obr. č. 10. Byla zjištěna velmi dobrá shoda ve výsledcích FBG mezi analyzátory **Sysmex CS-5100** a **cobas t 511** (viz obr. č. 9), což potvrzuje i vysoká hodnota korelačního koeficientu (0,986).

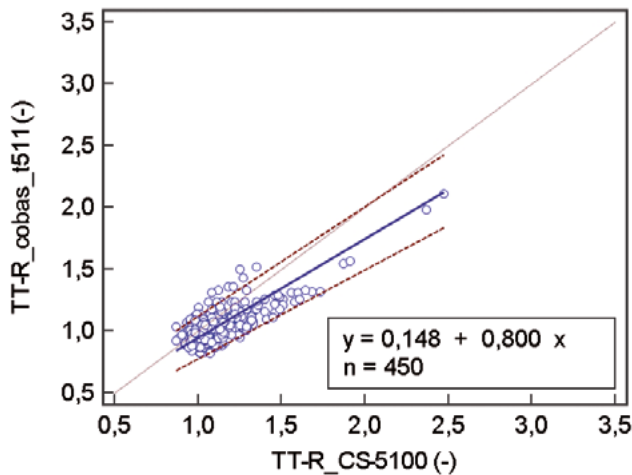
Antitrombin (AT) byl měřen celkem u 207 vzorků, k vyhodnocení bylo z tohoto množství použito 197 vzorků.

Tab. č. 12 popisuje deskriptivní statistiku a regresní analýzu AT. Procentuální odchylky měření byly u 99,49 % porovnávaných dvojic výsledků menší než deklarovaná hodnota ($D_{MAX} = 25\%$). Dobrou shodu ve výsledcích AT mezi analyzátory **Sysmex CS-5100** a **cobas t 511** (obr. č. 11) potvrzuje i vysoká hodnota korelačního

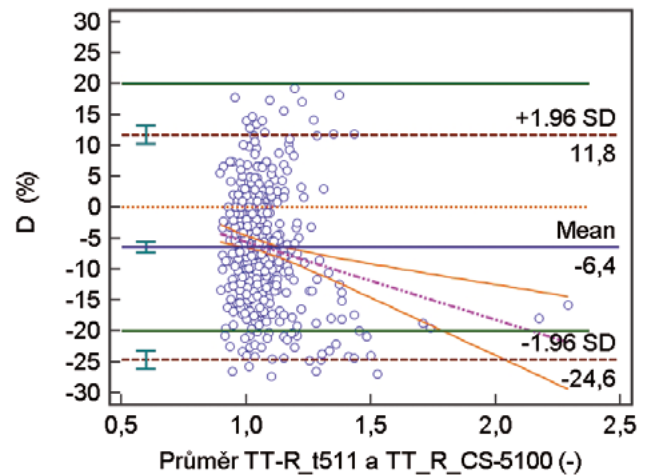
koeficientu (0,924). I přes rozdíly ve složení reagensí (Roche FIIa vs. Siemens FXa) není stanovení AT klinicky ani statisticky ovlivněno.

D-dimery (DDi) byly měřeny celkem na 288 vzorcích, k vyhodnocení bylo z tohoto množství použito 276 vzorků. Passing-Bablokův diagram na obr. č. 13 ukazuje na patrný odklon od linearitu s rostoucí koncentrací DDi.

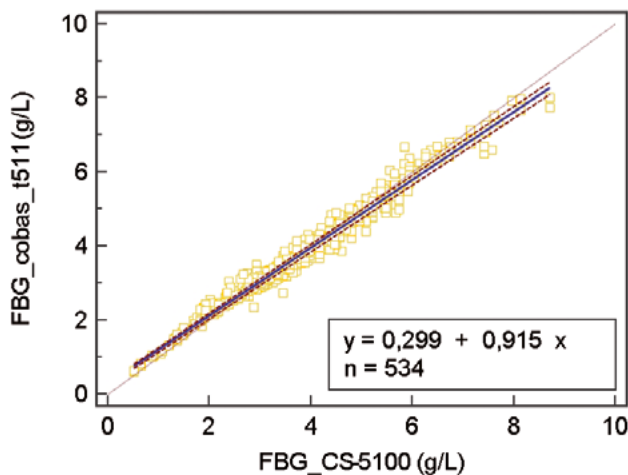
Tab. č. 13 popisuje deskriptivní statistiku a regresní analýzu výsledků DDi. Procentuální odchylky měření byly u necelých 37 % výsledků ($N = 101$) větší než deklarovaná hodnota ($D_{MAX} = 27\%$). Korelace výsledků není u stanovení DDi optimálním řešením jako u předešlých



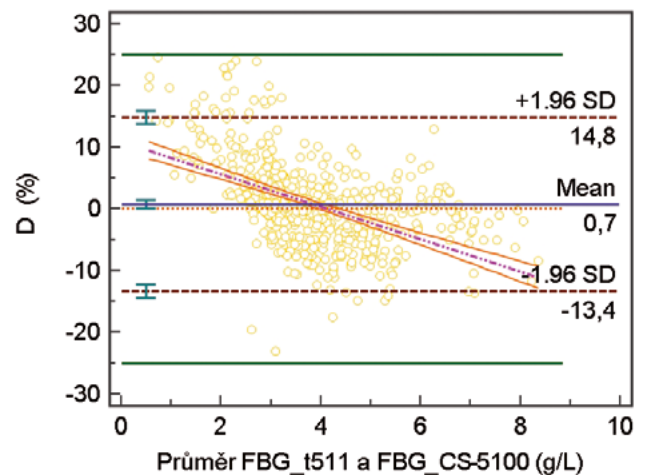
▲ Obr. č. 7: Passing-Bablokův diagram pro TT-R



▲ Obr. č. 8: Bland-Altmanův diagram pro TT-R



▲ Obr. č. 9: Passing-Bablokův diagram pro FBG



▲ Obr. č. 10: Bland-Altmanův diagram pro FBG



PT-INR (-)	cobas t 511	Sysmex CS-5100
Deskriptivní statistika:		
N	799	799
Medián	1,09	1,09
SD	0,60	0,60
MIN	0,81	0,84
MAX	7,01	7,43
Passing-Bablokova regresní analýza:		
Úsek A	-0,04842	
95% IS úseku	-0,06000 až -0,03661	
Směrnice B	1,0526	
95% IS směrnice	1,0424 až 1,0625	
Korelační koeficient	0,973	

▲ Tab. č. 8: Deskriptivní statistika a Passing-Bablokova regresní analýza PT-INR

aPTT-R (-)	cobas t 511	Sysmex CS-5100
Deskriptivní statistika:		
N	667	667
Medián	1,02	1,02
SD	0,39	0,43
MIN	0,64	0,59
MAX	4,41	5,39
Passing-Bablokova regresní analýza:		
Úsek A	0,09931	
95% IS úseku	0,08000 až 0,1164	
Směrnice B	0,8966	
95% IS směrnice	0,8788 až 0,9167	
Korelační koeficient	0,970	

▲ Tab. č. 9: Deskriptivní statistika a Passing-Bablokova regresní analýza aPTT-R

TT-R (-)	cobas t 511	Sysmex CS-5100
Deskriptivní statistika:		
N	450	450
Medián	1,01	1,07
SD	0,130	0,165
MIN	0,82	0,87
MAX	2,11	2,47
Passing-Bablokova regresní analýza:		
Úsek A	0,1480	
95% IS úseku	0,05167 až 0,2328	
Směrnice B	0,8000	
95% IS směrnice	0,7222 až 0,8889	
Korelační koeficient	0,516	

▲ Tab. č. 10: Deskriptivní statistika a Passing-Bablokova regresní analýza TT-R

FBG (g/L)	cobas t 511	Sysmex CS-5100
Deskriptivní statistika:		
N	534	534
Medián	3,68	3,73
SD	1,33	1,44
MIN	0,61	0,50
MAX	8,01	8,71
Passing-Bablokova regresní analýza:		
Úsek A	0,2993	
95% IS úseku	0,2523 až 0,3432	
Směrnice B	0,9149	
95% IS směrnice	0,9013 až 0,9283	
Korelační koeficient	0,986	

▲ Tab. č. 11: Deskriptivní statistika a Passing-Bablokova regresní analýza FBG

AT (%)	cobas t 511	Sysmex CS-5100
Deskriptivní statistika:		
N	197	197
Medián	83	83
SD	20,67	21,10
MIN	18	16
MAX	139	155
Passing-Bablokova regresní analýza:		
Úsek A	1,3667	
95% IS úseku	-1,0000 až 5,3333	
Směrnice B	0,9667	
95% IS směrnice	0,9167 až 1,0000	
Korelační koeficient	0,924	

▲ Tab. č. 12: Deskriptivní statistika a Passing-Bablokova regresní analýza AT

DDi (mg/L FEU)	cobas t 511	Sysmex CS-5100
Deskriptivní statistika:		
N	276	276
Medián	0,58	0,74
SD	2,94	3,75
MIN	0,20	0,19
MAX	20,80	29,96
Passing-Bablokova regresní analýza:		
Úsek A	0,01478	
95% IS úseku	-0,005091 až 0,03652	
Směrnice B	0,7717	
95% IS směrnice	0,7422 až 0,8045	
Korelační koeficient	0,966	

▲ Tab. č. 13: Deskriptivní statistika a Passing-Bablokova regresní analýza DDi



metod. Lze využít možnost srovnání, zda je výsledná hodnota testu DDi hodnocena jako pozitivní či negativní dle cut-off hodnoty (0,50 mg/L FEU pro oba analyzátory). Podle tohoto srovnání pod cut-off hodnotou bylo 34 % (N = 93) výsledků z analyzátoru **Sysmex CS-5100**, resp. 44 % (N = 122) výsledků z analyzátoru **cobas t 511**. Porovnání výsledků DDi je obecně problematické z důvodu rozdílného typu používaných protilátek v reagiích, nicméně zjištěný korelační koeficient (0,966) je relativně vysoký.

Opakovatelnost měření v sérii

Jedním z dalších cílů práce bylo porovnání hodnot variačních koeficientů mezi analyzátory v rámci tzv. opakovatelnosti měření v sérii.

Pro účely tohoto porovnání byl použit vybraný fyziologický vzorek, který byl postupně změřen na obou analyzátoch šestkrát po sobě (N = 6). Průměrné hodnoty výsledků (X), velikosti směrodatných odchylek (SD), variační koeficienty (CV) a přípustné variační koeficienty udávané výrobcí (CV_{MAX}) jsou uvedeny v tab. č. 14.

Vypočítané variační koeficienty (CV) všech sledovaných parametrů splňují při měření za podmínek opakovatelnosti v sérii limity dané výrobcí obou analyzátorů (CV_{MAX}).

Nejistota měření

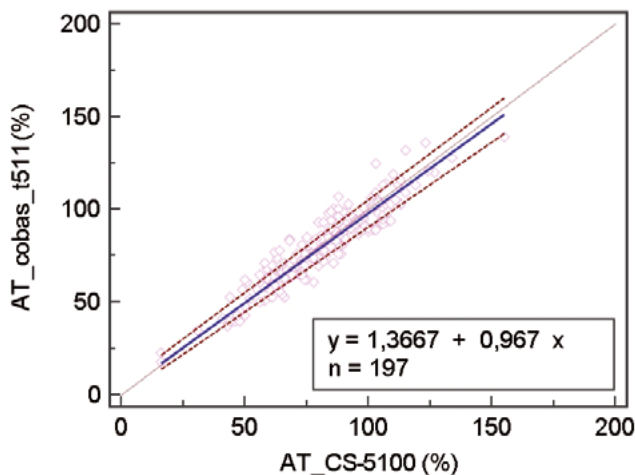
Pro výpočet rozšířených kombinovaných nejistot měření byly použity výsledky

analýz firemních atestovaných kontrolních materiálů firmy Roche (Con N, Con 1) a Siemens (Control N, DDIM 1) a kontrolních materiálů cyklu HKG4/18 (B) firmy SEKK, resp. DD4/18 (A) firmy Ecat.

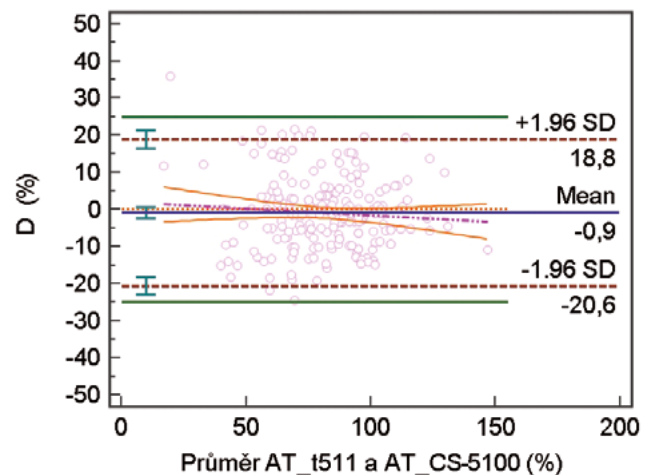
Výsledky byly vyhodnoceny v softwaru SLP. Všechny vypočítané hodnoty rozšířených kombinovaných nejistot jsou menší než limitní hodnoty D_{max} dle SEKK (tab. č. 15).

Externí hodnocení kvality

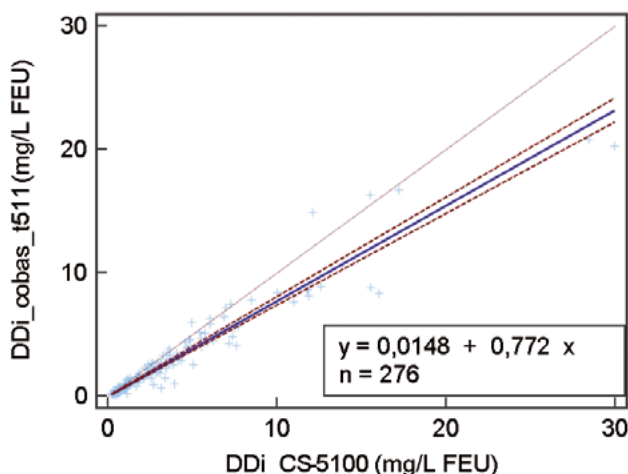
Na obou přístrojích byly proměřeny vzorky externího hodnocení kvality cyklu Hemokoagulace – HKG1/19 firmy SEKK. Výsledky byly hodnoceny v rámci stejnorodých skupin uspořádaných podle použitých reagií. Vzhledem



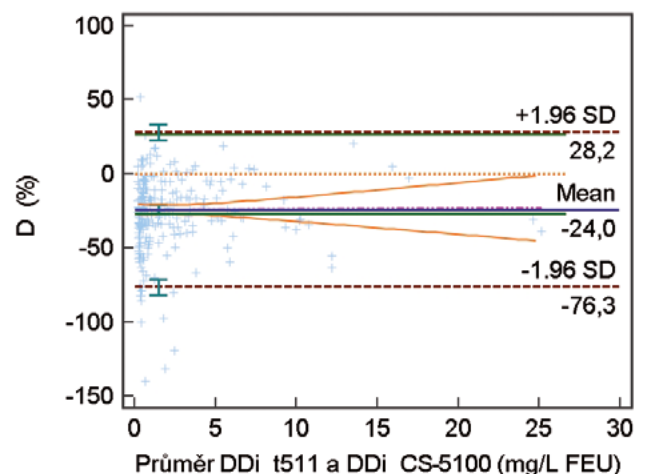
▲ Obr. č. 11: Passing-Bablokův diagram pro AT



▲ Obr. č. 12: Bland-Altmanův diagram pro AT



▲ Obr. č. 13: Passing-Bablokův diagram pro DDi



▲ Obr. č. 14: Bland-Altmanův diagram pro DDi



Parametr	Sysmex CS-5100				cobas t 511			
	X	SD	CV (%)	CV _{MAX} (%)	X	SD	CV (%)	CV _{MAX} (%)
PT (INR)	0,98	0,01	1,19	2,40	0,99	0,002	0,15	0,50
APTT (s)	31,6	0,23	0,71	0,90	29,75	0,08	0,28	0,70
APTT (R)	0,99	0,01	0,90	-	0,97	0,002	0,25	-
TT (s)	17,12	0,13	0,78	-	21,78	0,12	0,54	1,60
FBG (g/L)	2,90	0,03	0,89	5,90	3,06	0,04	1,15	1,40
AT (%)	113,6	1,01	0,89	3,70	115,0	0,63	0,55	2,10
DDi (mg/L FEU)	0,39	0,01	1,92	4,30	0,28	0,01	4,37	5,60

▲ Tab. č. 14: Opakovatelnost měření v sérii vybraných parametrů

	Deklarovaná hodnota referenčního materiálu EHK	U _c (%) (cobas t 511)	U _c (%) (Sysmex CS-5100)	D _{max} dle SEKK (%)
PT-R (-)	1,00	5,02	8,99	20
APTT-R (-)	1,04	6,96	4,79	20
TT-R (-)	0,90	11,40	6,63	20
FBG (g/L)	2,91	11,14	10,31	25
AT (%)	99,90	13,89	8,53	18
DDi (mg/L FEU)	0,436	15,58	12,23	27

▲ Tab. č. 15: Rozšířené kombinované nejistoty

k tomu, že je potřeba minimálně 5 členů ve skupině, nebyly pro analyzátor **cobas t 511** hodnoceny testy APTT (APTT-R) a TT (čas, ratio). Certifikát prokazující úspěšnost výsledků byl získán pouze pro

fibrinogen, antitrombin, protrombinový test (INR), protrombinový test (ratio). Systému EHK se zúčastnil i analyzátor **Sysmex CS-5100**, který byl úspěšně hodnocen ve všech testech.

Celkový přehled výsledků porovnaného analyzátoru **cobas t 511** včetně certifikátu a osvědčení o účasti viz obr. č. 15, 16 a 17.

Závěr

I přes rozdílné složení reagensií a specifické provozní možnosti obou koagulačních analyzátorů **cobas t 511** a **Sysmex CS-5100** byla zjištěna velmi dobrá mezi-
přístrojová porovnatelnost výsledků PT, aPTT, FBG a AT. Závěry statistického a grafického vyhodnocení svědčí o vysoké korelaci mezi výsledky, a to i v oblastech velmi patologických hodnot. Mezi



▲ Obr. č. 15: Osvědčení o účasti EHK analyzátoru **cobas t 511**



▲ Obr. č. 16: Certifikát EHK analyzátoru **cobas t 511**



▲ Obr. č. 17: Výsledkový list EHK analyzátoru **cobas t 511**



výsledky TT a DDi byla zjištěna nižší míra mezipřístrojové porovnatelnosti. U TT je toto pravděpodobně způsobeno rozdílnými koncentracemi trombinu (2,5 IU/mL vs. 2,0–10,0 IU/mL) a u DDi odlišným

typem monoklonálních protilátek proti D-dimerům. Zjištěné rozdíly mezi analyzátoři, které jsou popsány v tomto článku, mohou být přínosné pro personál laboratoří, aplikační specialisty a také

vývojáře obou firem. Bylo prokázáno, že analyzátor cobas t 511 splňuje požadavky na kvalitní a přesnou laboratorní diagnostiku.



Ing. Martin Pulcer, Ph.D., MBA

Oddělení klinické hematologie Ústavu laboratorní diagnostiky Fakultní nemocnice Ostrava a Katedra biomedicínských oborů Lékařské fakulty Ostravské univerzity, 17. listopadu 1790, Ostrava-Poruba
Kontakt: martin.pulcer@fno.cz

V roce 2005 nastoupil do hematologické laboratoře v Městské nemocnici Ostrava, kde strávil více než 10 let v oboru laboratorní hematologie a transfuzní služba. Od roku 2016 pracuje jako primář Oddělení klinické hematologie Ústavu laboratorní diagnostiky ve FN Ostrava.

Svůj volný čas věnuje především svým třem dětem a manželce. Mnoho času na koničky už nezbývá, přesto se příležitostně věnuje rybolovu na vodních nádržích a ze sportovních aktivit v létě zejména tenisu a v zimě lyžování.

LITERATURA

1. PENKA, Miroslav a Eva SLAVÍČKOVÁ. *Hematologie a transfuzní lékařství II*. Praha: Grada, 2012. ISBN 978-80-247-3460-6.
2. MATÝŠKOVÁ, Miloslava, Jiřina ZAVŘELOVÁ a Ingrid HRACHOVINOVÁ. *Hematologie pro zdravotní laboranty: Krevní srážení*. 2. díl. Brno: Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, 1999. ISBN 80-701-3278-7.
3. PECKA, Miroslav. *Laboratorní hematologie v přehledu: Fyziologie a patologie hemostázy*. 3. díl. Český Těšín: FINIDR, 2004, 237 s. ISBN 80-86682-00-5.
4. BAIN, Barbara J., Imelda BATES, Michael A. LAFFAN and S. Mitchell LEWIS. *Dacie and Lewis Practical Haematology*. 11th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone, 2012, 653 s. ISBN 978-070-2034-084.
5. PENKA, Miroslav, Eva KRAHULCOVÁ a Miloslava MATÝŠKOVÁ. *Hematologie: učební text pro PSS*. Brno: Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, 1994, 110 s. ISBN 80-701-3162-4.
6. KOOLMAN, Jan a Klaus-Heinrich RÖHM. *Barevný atlas biochemie*. 4. Praha: Grada, 2012. ISBN 978-80-247-2977-0.
7. ZIMA, Tomáš. *Laboratorní diagnostika*. 2., dopl. a přeprac. vyd. Praha: Galén, Karolínium, 2009. ISBN 978-80-7262-372-3.
8. *Automated Blood Coagulation Analyzer CS-5100 Návod k použití*. Japonsko: Sysmex Corporation, 2014.
9. *cobas t 511 coagulation analyzer User Guide*. Roche Diagnostics, 2017.
10. VONDRÁČKOVÁ, Lucie. *Nové koagulometry: cobas t 511 a cobas t 711*. *Labor Aktuell* [online]. Praha: Roche, Diagnostics Division, 2018, 18(01), 22-23 [cit. 2019-01-16]. ISSN 1214-7672. Dostupné z: http://www.roche-diagnostics.cz/content/dam/diagnostics_czechrepublic/cs_CZ/documents/Labor_Aktuell/LA2018/LA0118/Analyzatory_cobas.pdf.
11. *MedCalc – version 18.2.1. Passing Bablok*. b.r.
12. *MedCalc – version 18.2.1. Bland-Altman plot*. b.r.
13. *Přehled přijatelných rozdílů v procentech pro kvantitativní zkoušky EHK*. In: SEKK [online]. Pardubice: SEKK spol. s r.o., 1995 [cit. 2019-04-07]. Dostupné z: <http://sekk.cz/>.
14. PECKA, Miroslav a Milan BLÁHA. *Praktická hematologie: laboratorní metody*. 1. Český Těšín: Infiniti art, 2010. ISBN 97880-903871-9-5.
15. PENKA, Miroslav a Eva SLAVÍČKOVÁ. *Hematologie a transfuzní lékařství*. 1. vyd. Praha: Grada, 2012. ISBN 978-80-247-3460-6.
16. LIPPI, Giuseppe, Gian SALVAGNO, Matteo GELATI, Giovanni POLI, Davide GIARINA a Emmanuel FAVALORO. *Analytical Assessment of the New Roche cobas t 711 Fully Automated Coagulation Analyzer*. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis* [online]. 2019, 45(03), 308-314 [cit. 2019-04-08]. DOI: 10.1055/s-0038-1676578. ISSN 0094-6176. Dostupné z: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0038-1676578>.
17. FLIEDER, Tobias, Tatjana GRIPP, Cornelius KNABBE and Ingrid BIRSCHMANN. *The Sysmex CS-5100 coagulation analyzer offers comparable analytical performance and excellent throughput capabilities*. *Practical Laboratory Medicine* [online]. 2016, 6, 38-47 [cit. 2018-10-16]. DOI: 10.1016/j.plabm.2016.09.002. ISSN 23525517.
18. KITCHEN, Steve, Ulrich GEISEN, Janos KAPPELMAYER, et al. *Evaluating the analytical performance of four new coagulation assays for the measurement of fibrinogen, D-dimer and thrombin time*. *International Journal Of Laboratory Hematology* [online]. 2018 [cit. 2018-10-16]. DOI: 10.1111/ijlh.12896. ISSN 1751553X.