

MJERNA NESIGURNOST I VERIFIKACIJA CMIA METODE NA ARCHITECT i2000SR

Slavica Crnokrak, Renat Mujagić

Djelatnost za laboratorijsku dijagnostiku, Opća bolnica Pula

Uvod: Zahtjev 5.5 (Postupci ispitivanja) međunarodne norme ISO 15189 obavezuje medicinsko-biokemijski laboratorij da osigura sljedivost svojih rezultata i procjenjuje njihovu mjernu nesigurnost, što je preduvjet za pouzdanost rezultata laboratorijskih pretraga. Osnovni zahtjev za osiguranje pouzdanosti i točnih analitičkih podataka je validacija primjenjivanih analitičkih metoda.

Cilj: Budući da je obaveza proizvođača provesti potpunu validaciju analitičkih metoda (IVD 98/79/EC), proveli smo samo verifikaciju CMIA (engl. *chemiluminescent microparticle immunoassay*) metode na imunokemijskom analizatoru Architect i2000SR tvrtke Abbott.

Materijali i metode: Provedeni postupci kratke analitičke validacije prema protokolu EP15-A2 za svaki analit obuhvaćao je: podatke o mjernom postupku i analitičkom sustavu, podatke o provedbi postupka verifikacije, procjenu mjerne preciznosti te procjenu mjerne istinitosti. Određena je ukupna mjerna nesigurnost za sljedeće parametre: AFP, CEA, CA 15-3, CA 125, CA 19-9, tPSA, fPSA, feritin, kortizol, vitamin B12 i folat. Ukupna mjerna nesigurnost izračunata je, nakon analize referentnog certificiranog uzorka u dvije koncentracijske razine, usporedbom izmjerenih rezultata i certificiranih vrijednosti. Obuhvaćala je: nesigurnost kalibratora,

nesigurnost uslijed nepreciznosti mjernog postupka, nesigurnost uslijed pogreške mjernog postupka (engl. *bias*), nesigurnost iz netočnosti procjene pogreške (netočnost *biasa*).

Rezultati: Dobivene su sljedeće vrijednosti ukupne mjerne nesigurnosti (%): za AFP: 6,2; CEA: 2,7; CA 15-3: 10,8; CA 125: 3,5; CA 19-9: 11,2; kortizol:18,1; feritin: 4,3; folat:7,9; tPSA: 5,3; fPSA: 15,1; vitamin B12: 16,8; hCG: 13,7. Prema postavljenim kriterijima prihvatljivosti za svaki parametar (kriteriji za nepreciznost, netočnost i ukupnu dopuštenu pogrešku po *Westgard*, 2012.) dobiveni rezultati pokazuju da svi analiti mjereni CMIA metodom na imunokemijskom analizatoru Architect i2000SR izrazito zadovoljavaju postavljene kriterije točnosti i preciznosti te da su u skladu s tvrdnjama proizvođača.

Zaključak: Vrijednosti mjerne nesigurnosti, kao stupanj podudarnosti stvarne, odnosno prihvaćene referentne vrijednosti, i srednje vrijednosti dobivene mjerenjem pokazuju da dobiveni rezultati prema postavljenim kriterijima prihvatljivosti po *Westgard* zadovoljavaju postavljene kriterije. Možemo zaključiti da CMIA metoda imunokemijskog analizatora Architect i2000SR potpuno zadovoljava svrhu pružajući sigurnost laboratorijskom osoblju i vjerodostojnost njihovim rezultatima.