

# OCENA ANALIZATORA CHEMII KLINICZNEJ PENTRA 400 FIRMY HORIBA ABX

PERFORMANCE EVALUATION OF THE PENTRA 400 CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER

Hanna Czeszko-Paprocka

## Streszczenie

Firma Horiba ABX Diagnostics jest twórcą najnowszego na rynku analizatora chemii klinicznej PENTRA 400, z linią odczynnikową do oznaczeń w zakresie rutynowej chemii klinicznej, białek specyficznych, środków uzależniających, leków i wybranych parametrów koagulologicznych.

Ocenę analizatora i odczynników przeprowadzono w Pracowni Chemii Klinicznej Centralnego Laboratorium Wojewódzkiego Szpitala Zakaźnego w Warszawie. Oceniano precyzję pomiaru, w tym powtarzalność i odtwarzalność, dokładność, zakres interferencji, stabilność odczynników na pokładzie, trwałość kalibracji i liniowość. Badania porównawcze przeprowadzono w odniesieniu do wyników otrzymanych na analizatorze Synchron CX4CE przy użyciu odczynników firmy Beckman.

Autorzy przedstawiają listę cech analizatora, odczynników oraz system oprogramowania, które plasują analizator PENTRA 400 wśród najnowocześniejszych urządzeń wysokiej klasy, spełniających wszystkie wymagania i potrzeby współczesnego laboratorium.

## Słowa kluczowe

analizator chemii klinicznej, PENTRA 400.

## Summary

Horiba ABX's PENTRA 400 is a new clinical chemistry analyzer with a reagent line for the measurement of routine clinical parameters, specific proteins, DAT, TDM and several coagulations parameters.

The evaluation of the analyzer was performed in the Laboratory of the Infectious Disease Hospital in Warsaw. The following properties were evaluated: precision, accuracy, interferences, linearity, on-board reagent and calibration stability. PENTRA 400 was compared with Synchron CX4CE and the Beckman reagents.

The characteristics of the analyzer, the reagents, and the software place Pentra 400 among the most advanced biochemical tools on the market. It meets all the criteria set by modern biochemical laboratories and is capable of satisfying all their needs.

## Keywords

clinical chemistry analyzer, PENTRA 400.

Przedmiotem oceny był automatyczny analizator chemii klinicznej o nazwie PENTRA 400.

Testowanie analizatora PENTRA 400 przeprowadzono w Pracowni Chemii Klinicznej Centralnego Laboratorium Analitycznego Wojewódzkiego Szpitala Zakaźnego w Warszawie. Podczas trzymiesięcznego okresu oceny aparat był wykorzystywany do badań testowych oraz w pracy rutynowej i dyżurowej laboratorium. Wykonywano na nim oznaczenia dla 22 różnych parametrów. Oceniany aparat nie był wyposażony w przystawkę ISE.

## Opis aparatu

PENTRA 400 jest w pełni zautomatyzowanym systemem pomiarowym przeznaczonym dla średnich laboratoriów wykonujących do 1000 oznaczeń dziennie. Analizator wykorzystuje następujące techniki pomiarowe:

- spektrofotometria: kolorymetria i turbidymetria,
- potencjometria bezpośrednia i pośrednia.

Menu odczynnikowe obejmuje aplikacje dla badań wykonywanych w surowicy, osoczu, moczu, płynie mózgowo-rdzeniowym, pełnej krwi, hemolizacie i innych płynach ustrojowych. Panel badań

jest szeroki i zaspokaja potrzeby zarówno laboratorium rutynowego, jak i specjalistycznego (tabela I).

Na pokładzie aparatu dostępne są 52 pozycje dla odczynników: 44 w przedziale chłodzonym oraz 8 w temperaturze pokojowej. Oferowane odczynniki są w postaci gotowej do użytku w zunifikowanych kasetach. Aparat automatycznie kontroluje trwałość odczynników na pokładzie oraz odlicza zużytą objętość odczynnika zgodnie z ilością wykonanych oznaczeń. System operowania płynnymi, gotowymi do użycia odczynnikami eliminuje błędy wynikające z przygotowania odczynników i zapewnia ich ekonomiczne zużycie.

Analizator jest wyposażony w zintegrowany czytnik kodów kreskowych oraz detektor obecności różnego rodzaju próbek pierwotnych (próbki o objętości 2, 3, 4, 5, 7 i 10 ml i średnicy od 13 mm do 16 mm.) Dla najmłodszych pacjentów przewidziane jest stosowanie kubeczków pediatrycz-

nych o pojemności 0,7 ml. Istnieje możliwość ciągłego (bez zatrzymywania pracy) wstawiania próbek i odczynników, co zwiększa wydajność aparatu. Wydajność robocza aparatu jest zgodna z deklarowaną.

Igła pobierająca próbkę weryfikuje jej jakość: wykrywa ilość materiału, obecność skrzepu oraz obecność pęcherzyków powietrza. Możliwe jest automatyczne wstępne i wtórne rozcieńczenie próbki. Aparat jest zaopatrzony w system kontroli wyników pacjenta „Delta Check”. Analizator nie wymaga stosowania stacji uzdatniania wody. Zużycie wody destylowanej wynosi ok. 4 l na dzień pracy.

Oprogramowanie jest przyjazne dla użytkownika, umożliwia łatwą obsługę urządzenia przy pomocy klawiatury, myszki i ekranu dotykowego. Czytelne piktogramy zdecydowanie ułatwiają porozumienie z aparatem. PENTRA 400 jest przystosowana do bezpośredniego włączenia w laboratoryjną sieć informatyczną.

**Tabela I.** Lista parametrów w ofercie odczynnikowej.

ENZYMY	SUBSTRATY	BIĄŁKA SPECYFICZNE	SUBSTANCJE UZALEŻNIAJĄCE *	LEKI *	INNE *
ALP	Albumina	Alfa 1-antytrypsyna	Amfetamina	Cyklosporyna	Antytrombina III
ALT	Bilirubina całkowita	Apo A1	Barbiturany	Digitoksyna	Heparyna
AST	Bilirubina bezpośrednia	Apo B	Benzodiazepiny	Digoksyna	
Amylaza	Wapń	ASO	Etanol	Fenobarbital	
CK NAC	Cholesterol	C3c	Fencyklidyna	Fenytoina	
CK-MB	HDL bezpośredni	C4c	Kanabinoidy	Gentamycyna	
GGT	LDL bezpośredni	Ceruloplazmina	Kokaina	Karbamazepina	
LDH	CO <sub>2</sub>	hsCRP	LSD	Kwas walproinowy	
Lipaza	Kreatynina	Ferrytyna	Metadon	NAPA	
	Fruktozamina	Haptoglobina	Opiaty	Prymidon	
	Glukoza PAP	HbA <sub>1c</sub>	Propoksyfen	Prokainamid	
	Glukoza HK	IgA		Teofilina	
	Żelazo	IgM		Tobramycyna	
	Kwas mlekowy	IgG		Wankomycyna	
	Magnez	Kappa			
	Fosfor	Lambda			
	Białko całkowite	Mikroalbuminuria			
	Białko w moczu	Mioglobina			
	Triglicerydy	Orozomukoid			
	Kwas moczowy	Prealbumina			
	Mocznik	Czynnik reumatoidalny			
		Transferyna			

\* Oferta dostępna w 2005 r.

## Obsługa aparatu

Na początku dnia pracy należy wykonać kilka niezbędnych czynności obsługowych, m.in. sprawdzić poziom wody destylowanej w zbiorniku, uzupełnić pojemnik czystych kuwet, a następnie włączyć procedurę startową, o ile nie został zaprogramowany tryb automatycznego startu o określonej godzinie. Operator ma możliwość sprawdzenia stanu odczynników. Na ekranie menu głównego wyświetlany jest obraz rotora odczynnikowego; odczynniki podświetlone na zielono są aktywne, a te podświetlone na czerwono wymagają sprawdzenia przez użytkownika. Przed przystąpieniem do wykonywania oznaczeń w badanym materiale należy sprawdzić aktualność kalibracji (odczynniki wymagające nowej kalibracji są wyświetlone na liście zleceń kalibracji) oraz przeprowadzić kontrolę poprawności wyników przy pomocy odpowiednich materiałów kontrolnych. Kontrola jakości prowadzona jest na bieżąco. Do oceny wyników kontroli stosowane są wykresy Levey-Jenningsa oraz reguły Westgarda.

Listę roboczą można stworzyć ręcznie lub przesłać ją z komputera zewnętrznego informacyjnego systemu laboratoryjnego. Funkcja wewnętrznego oprogramowania „Work Balance” pozwala sprawdzić, czy na pokładzie aparatu znajduje się ilość odczynników odpowiednia dla zleconych badań.

Po włączeniu opcji „Start” stan zaawansowania analizy próbek („w toku”, „zatwierdzone”, „do weryfikacji”) można śledzić na ekranie, gdzie przedstawiony jest obraz rotora próbkowego. Aparat wykonuje też oznaczenia w opcji „cito”. Wyniki kalibracji i kontroli mogą być zatwierdzane automatycznie według kryteriów wprowadzonych przez użytkownika. Wartości nie mieszczące się w zadanym zakresie wymagają ręcznego zatwierdzenia. Wyniki próbek pacjentów mogą być walidowane automatycznie według

definiowalnych reguł lub ręcznie. Wszelkie błędy dotyczące pobierania próbek i odczynników, weryfikacji kalibracji i kontroli oraz przebiegu reakcji, jakie pojawiają się w czasie rutynowej pracy aparatu, aparat sygnalizuje operatorowi na bieżąco za pomocą czytelnych komunikatów. Lista komunikatów i flag znajduje się w podręcznej instrukcji obsługi, dostępnej w języku polskim.

Wyniki badań w formie raportu pacjenta drukowane są na zewnętrznej drukarce. Lista wyników jest archiwizowana w pamięci aparatu lub może być przekazana do sieci.

## Ocena aparatu

Oceniano następujące oznaczenia: ALT, AST, amylaza, albumina, cholesterol, bilirubina, mocznik, glukoza, żelazo i CRP. Wykorzystano następujące materiały kontrolne: ABX PENTRA N Control, ABX PENTRA P Control, ABX PENTRA Low CRP Control. Do oceny powtarzalności i porównywalności użyto próbek surowicy pochodzących od pacjentów.

W ocenie aparatu wykorzystano następujące parametry:

- precyzję - wyznaczając powtarzalność i odtwarzalność oznaczeń,
- dokładność - oceniając zgodność wartości otrzymanych z wartościami należnymi (podanymi w ulotkach producenta materiałów kontrolnych),
- porównywalność,
- możliwe interferencje.

Otrzymane wyniki zostały opracowane statystycznie i przedstawione w postaci tabel.

Powtarzalność oznaczono w oparciu o próbki surowicy pacjentów zarówno na poziomie wartości prawidłowych (N), jak i patologicznych (P) - z wyjątkiem hsCRP - w seriach jednoczesnych (tabela II).

Odtwarzalność oznaczono w oparciu o materiał kontrolny producenta. Próbkę kontrolną zarówno na poziomie wartości prawidłowych (N), jak i patologicznych (P) były oznaczane codziennie na początku serii pomiarowej i po 50-60 próbkach badanych. Wykorzystano dane zgromadzone w ciągu 10 dni (tabela III).

Dokładność (poprawność) oznaczono w oparciu o materiał kontrolny producenta na poziomie

wartości prawidłowych (N) i patologicznych (P). Uzyskane dane porównano z wartościami podanymi w metryczkach materiałów kontrolnych obliczając błąd względny  $\Delta\%$  (tabela IV).

Porównywalność. Przeprowadzono również badania porównawcze dla dwóch parametrów najczęściej oznaczanych w naszym laboratorium - aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginowej.

**Tabela II.** Wyniki kontroli powtarzalności.

TEST	WARTOŚĆ ŚREDNIA (n=21)	SD	CV %
Bilirubina $\mu\text{mol/l}$	N 19,67	0,31	1,55
	P 76,70	1,11	1,45
Amylaza U/l	N 77,00	0,61	0,80
	P 187,30	1,66	0,89
ALT U/l	N 44,69	0,54	1,22
	P 137,00	1,50	1,10
AST U/l	N 42,52	0,75	1,76
	P 139,10	1,80	1,30
Albumina g/l	N 33,10	0,17	0,59
	P 33,00	0,28	0,86
Cholesterol mmol/l	N 2,62	0,02	0,81
	P 5,06	0,03	0,66
Glukoza mmol/l	N 5,52	0,01	0,08
	P 14,12	0,05	0,36
Mocznik mmol/l	N 6,65	0,04	0,59
	P 27,45	0,09	0,31
Żelazo $\mu\text{mol/l}$	N 21,19	0,38	1,80
	P 30,22	0,43	1,43
hsCRP mg/l	N 1,30	0,02	1,60

**Tabela III.** Wyniki kontroli odtwarzalności.

TEST	WARTOŚĆ ŚREDNIA (n=25)	SD	CV %
Bilirubina $\mu\text{mol/l}$	N 18,96	0,61	3,20
	P 86,26	3,02	3,50
Amylaza U/l	N 72,63	1,81	1,81
	P 185,23	5,18	5,18
ALT U/l	N 40,88	1,14	2,80
	P 129,65	4,02	3,10
AST U/l	N 42,20	1,01	2,40
	P 123,40	3,08	2,50
Albumina g/l	N 33,41	0,04	0,12
	P 31,57	0,04	0,13
Cholesterol mmol/l	N 2,61	0,05	1,90
	P 5,28	0,09	1,80
Glukoza mmol/l	N 5,30	0,09	1,80
	P 14,21	0,23	1,60
Mocznik mmol/l	N 6,84	0,15	2,14
	P 24,12	0,51	2,10
Żelazo $\mu\text{mol/l}$	N 21,08	0,61	2,90
	P 34,68	1,08	3,10

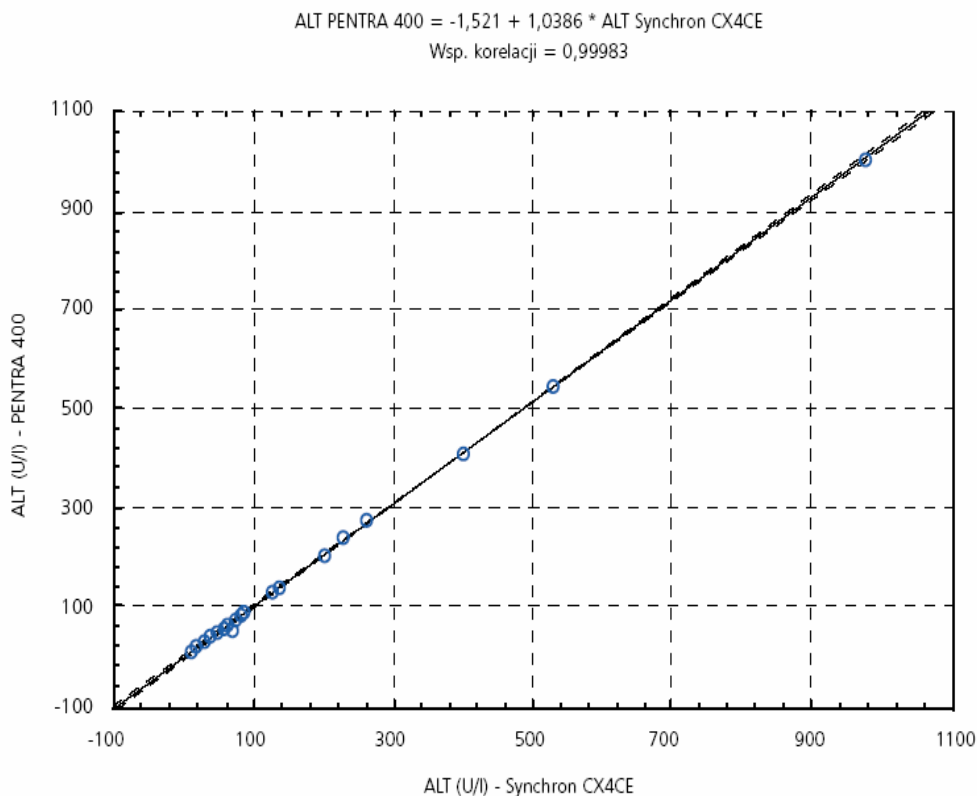
Tabela IV. Wyniki kontroli dokładności.

TEST	WARTOŚĆ OZNACZONA	WARTOŚĆ NALEŻNA	Δ %
Bilirubina μmol/l	N 18,96	18,30	3,61
	P 86,26	83,10	3,80
Amylaza U/l	N 72,63	74,58	2,61
	P 185,23	180,62	2,55
ALT U/l	N 40,88	39,73	2,89
	P 129,65	126,09	2,82
AST U/l	N 42,20	43,80	2,90
	P 123,40	119,95	2,88
Albumina g/l	N 33,41	33,50	0,27
	P 31,87	32,00	0,40
Cholesterol mmol/l	N 2,61	2,67	2,25
	P 5,28	5,17	2,12
Glukoza mmol/l	N 5,30	5,40	1,85
	P 14,21	14,00	1,50
Mocznik mmol/l	N 6,84	6,99	2,15
	P 24,12	23,65	1,98
Żelazo μmol/l	N 21,08	20,67	1,98
	P 34,68	34,04	2,17

Porównanie metod przeprowadzono używając próbek pacjentów o wartościach zarówno niskich, jak i wysokich. Badania porównawcze przeprowadzono w odniesieniu do wyników otrzymanych na analizatorze Synchron CX4CE przy użyciu odczynni-

ków firmy Beckman. Współczynniki korelacji dla obydwu parametrów wyniosły > 0,999 (ALT=0,99983; AST=0,99955) (rys. 1, 2)

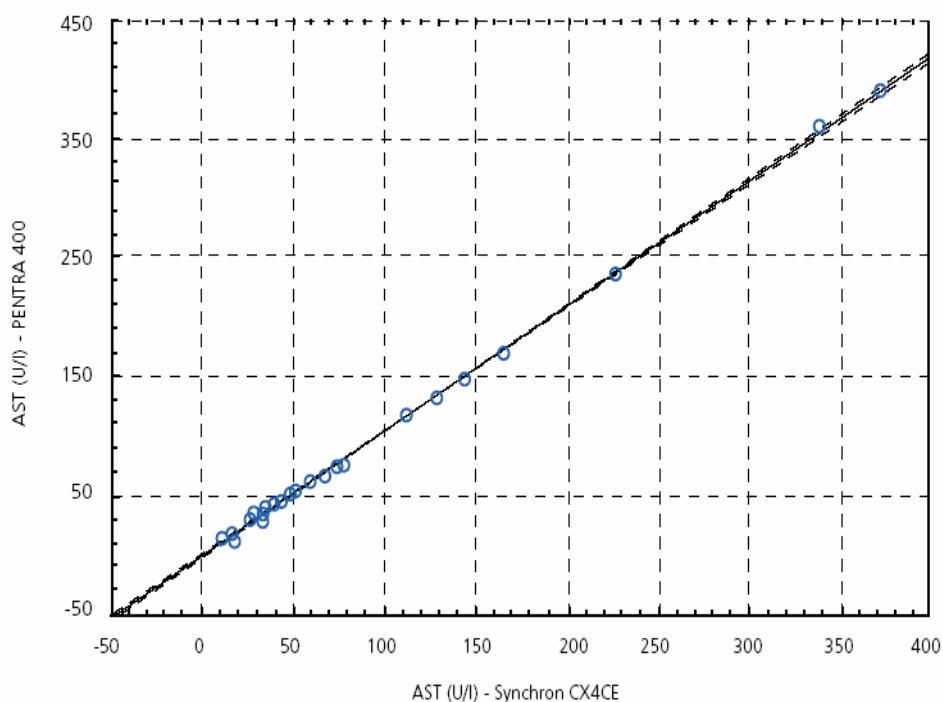
Weryfikacja wyników wykonanych oznaczeń polegała także na porównaniu danych uzyskanych dla ocenianych



Rys. 1. Korelacja wyników oznaczeń aminotransferazy alaninowej wykonanych na analizatorze PENTRA 400 i Synchron CX4CE.

$$\text{AST PENTRA 400} = -1,521 + 1,0386 * \text{AST Synchron CX4CE}$$

Wsp. korelacji = 0,99955



Rys. 2. Korelacja wyników oznaczeń aminotransferazy asparaginowej wykonanych na analizatorze PENTRA 400 i Synchron CX4CE.

metod (tj. precyzji i dokładności metod badanych w laboratorium) z dopuszczalnym błędem całkowitym. Dla badanych parametrów posłużono się wartościami dopuszczalnych błędów całkowitych wyznaczonych przez prof. Andrzeja Brzezińskiego w Powszechnym Sprawdzianie Jakości. W celu oceny stosunku pomiędzy dopuszczalnym błędem całkowitym a precyzją i dokładnością metody obliczono:

- znormalizowany wskaźnik precyzji wg wzoru:

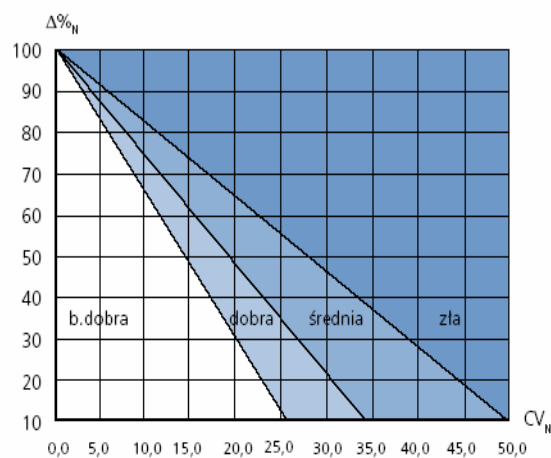
$$cv_n = \frac{cv}{TE_A} \times 100$$

- znormalizowany wskaźnik dokładności wg wzoru:

$$\Delta\%_N = \frac{\Delta\% \times 100}{TE_A}$$

Obliczenie znormalizowanych współczynników precyzji i dokładności pozwoliło oszacować jakość stosowanej metody. Posłużono się następującym schematem:

Należało znaleźć punkt operacyjny odpowiadający danej metodzie i stwierdzić, w którym polu odpowiadającym



Rys. 3. Ocena jakości metody.

określonej jakości znajduje się ów punkt (rys. 3).

Pozwoliło to na ocenę przydatności metody w laboratorium. Dane z przeprowadzonej oceny przedstawiają tabele V i VI.

Interferencje. Z uwagi na specyfikę szpitala (szpital zakaźny, pacjenci z wysokimi poziomami



**Tabela V.** Ocena jakości metod (materiał kontrolny prawidłowy).

TEST	TE <sub>A</sub> całkowity błąd dopuszczalny %	CV %	CV <sub>N</sub> znormalizowany wskaźnik precyzji	Δ % oznaczeń z miesiąca	Δ % <sub>N</sub> znormalizowany wskaźnik dokładności	Jakość oceniającej metody
Bilirubina	15	3,20	21,3	3,61	24	dobra
Amylaza	20	2,50	12,5	2,61	13	b. dobra
ALT	15	2,80	18,6	2,89	19	b. dobra
AST	15	2,40	16,0	2,90	19	b. dobra
Albumina	4	0,12	3,00	0,27	6,75	b. dobra
Cholesterol	8	1,90	23,7	2,25	28	dobra
Glukoza	8	1,80	22,50	1,85	23	dobra
Mocznik	10	2,14	21,4	2,15	22	dobra
Żelazo	10	2,90	29,0	1,98	20	dobra

**Tabela VI.** Ocena jakości metod (materiał kontrolny patologiczny).

TEST	TE <sub>A</sub> całkowity błąd dopuszczalny %	CV %	CV <sub>N</sub> znormalizowany wskaźnik precyzji	Δ % oznaczeń z miesiąca	Δ % <sub>N</sub> znormalizowany wskaźnik dokładności	Jakość oceniającej metody
Bilirubina	15	3,50	21,3	3,80	25	dobra
Amylaza	20	2,80	12,5	2,55	13	b. dobra
ALT	15	3,10	20,6	2,82	19	b. dobra
AST	15	2,50	16,6	2,88	19	b. dobra
Albumina	4	0,13	3,2	0,40	10	b. dobra
Cholesterol	8	1,80	23,7	2,12	26	dobra
Glukoza	8	1,60	22,5	1,50	19	dobra
Mocznik	10	2,10	20,6	1,98	20	dobra
Żelazo	10	3,10	29,0	2,17	22	dobra

bilirubiny) istotne było stwierdzenie, w jakim stopniu hiperbilirubinemia interferuje przy oznaczaniu niektórych parametrów, szczególnie kreatyniny i cholesterolu. W ulotkach dołączonych do odczynników podane są wartości bilirubiny, hemoglobiny i triglicerydów, powyżej których substancje te mają znaczący wpływ na przebieg reakcji.

## Wnioski końcowe

### Wyniki kontroli powtarzalności

Współczynniki zmienności dla wszystkich kontrolowanych parametrów mieściły się w granicach dopuszczalnych błędów, a średni współczynnik zmienności w kontroli powtarzalności wyniósł 1,01%, co jest wynikiem bardzo dobrym.

### Wyniki kontroli odtwarzalności

Współczynniki zmienności dla wszystkich kontrolowanych parametrów mieściły się w granicach dopuszczalnych błędów zarówno w zakresie wartości prawidłowych, jak i patologicznych, a średni współczynnik zmienności w kontroli odtwarzalności dla wszystkich badanych parametrów wyniósł 2,24%, co jest wynikiem dobrym.

### Wyniki kontroli dokładności

Błąd względny dla wszystkich badanych parametrów mieścił się w granicach błędu dopuszczalnego, a średni błąd dla kontroli dokładności  $\Delta\%$  wyniósł 2,26%, co w kontroli dokładności jest wynikiem bardzo dobrym.

### Wyniki kontroli porównywalności

Uzyskano bardzo wysoką dodatnią korelację ( $r > 0,999$ ) między oznaczeniami wykonanymi na analizatorze PENTRA 400 i analizatorze Synchron CX4CE.

PENTRA 400 jest precyzyjnym, niezawodnym i wysoce wydajnym analizatorem chemii klinicznej, łączącym trzy niezależne techniki pomiarowe, dzięki czemu pozwala na wykonanie szerokiego zakresu badań.

### **Najważniejsze zalety analizatora PENTRA 400:**

- ciągłość pracy dzięki następującym właściwościom:
  - możliwość ciągłego ładowania próbek i odczynników
  - możliwość monitorowania stanu odczynników (termin ważności, zużycie, trwałość kalibracji)
  - możliwość monitorowania stanu zaawansowania prób badanych („w toku”, „do zatwierdzenia” itp.)
  - możliwość wykonania w dowolnej chwili próbek „cito”
- rozbudowany system kontroli jakości badań z wykresami Levey-Jenningsa i możliwością zastosowania reguł Westgarda
- długi okres ważności odczynników w opakowaniach różnej wielkości, co pozwala na oszczędną gospodarkę odczynnikami
- możliwość przechowywania odczynników na pokładzie aparatu w okresie ich użytkowania (chłodzone pozycje karuzeli odczynnikowej)
- niewielkie zużycie wody destylowanej
- cicha praca aparatu.
- stała gotowość aparatu do pracy
- możliwość zastosowania różnorodnych metod immunochemicznych, w tym wielo-odczynnikowych

**mgr Hanna Czeszko-Paprocka**

**mgr Czesława Szczerbińska**

**mgr Monika Suwała**

**starszy technik analityki Zofia Żuk**

**technik analityki Katarzyna Roze**

*SPZOZ Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie*

*e-mail: hpaprocka@zakazny.pl*