

Problematiche nel dosaggio dei marcatori
biochimici:
diversi i metodi analitici,
diversi i risultati

Dott.ssa E. Pavanello – Dipartimento di Diagnostica
A.S.O. O.I.R.M.-S. ANNA - TORINO

Programma di screening prenatale



Laboratorio

Clinica

Ecografia

Genetica

Cooperazione multidisciplinare

Laboratorio: attività

DETERMINAZIONE CONCENTRAZIONE MARCATORI
SIERICI CON METODI AFFIDABILI (ACCURATI E PRECISI)

CONTROLLO DELLE FASI PRE E POST ANALITICHE

DEFINIZIONE DELLE MEDIANE PER LA VALUTAZIONE
DEI MULTIPLI DI MEDIANA E LA STIMA DEL RISCHIO

DETERMINAZIONE CONCENTRAZIONE MARCATORI SIERICI CON METODI AFFIDABILI

PRECISIONE: controllo interno di qualità (CQI).

- materiali di controllo il più possibile simili ai sieri da analizzare (anche con riferimento alla diluizione da applicare),
- diversi livelli di concentrazione in ogni seduta,
- range accettabilità:
media \pm 2 dev standard ottenute da analisi ripetute
- estensione del CQI al calcolo dei multipli di mediana e alla valutazione del rischio

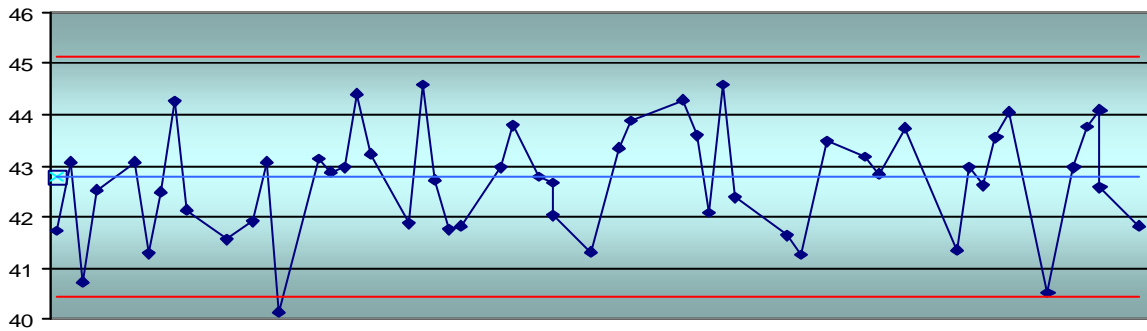
CONTROLLI IN USO PER SCREENING DOWN

					RANGE ACCETTABILITA'		DICHIARATO DITTA	
	CONTROLLO	MEDIA	CV	DEVSTD	min	max	MEDIA	CV
HCG (U/L)	<i>POOL G</i>	2586	2.76	71.5	2443	2729	153.3	4.9
	<i>POOL D</i>	42877	3.53	1512	39853	45901	1866	3.2
AFP (U/mL)	<i>POOL G</i>	105	1.96	2.06	101	109	19.3	3.2
	<i>POOL D</i>	28.1	2.31	0.65	26.8	29.4	329	5.6
uE3 (ng/mL)	<i>POOL E3</i>	0.25	<u>11</u>	0.04	0.17	0.33	0.6	7.3
	<i>POOL D</i>	0.817	6.12	0.05	0.717	0.917	1.6	5.5
PAPPA (mU/L)	<i>POOL E3</i>	3165	2.66	84.2	2997	3333	3047	4.2
	<i>POOL G</i>	891	2.71	24.2	843	939	481	3.5
freeBHCG (ng/mL)	<i>POOL E3</i>	51.9	3.85	2	47.9	55.9	157	4.4
	<i>POOL D</i>	23.8	2.61	0.62	22.6	25.0	24	4.3

LE SEDUTE ANALITICHE CHE RISULTANO NON CONFORMI VANNO RIPETUTE,
PREVIA RICALIBRAZIONE E/O MANUTENZIONE DELLO STRUMENTO

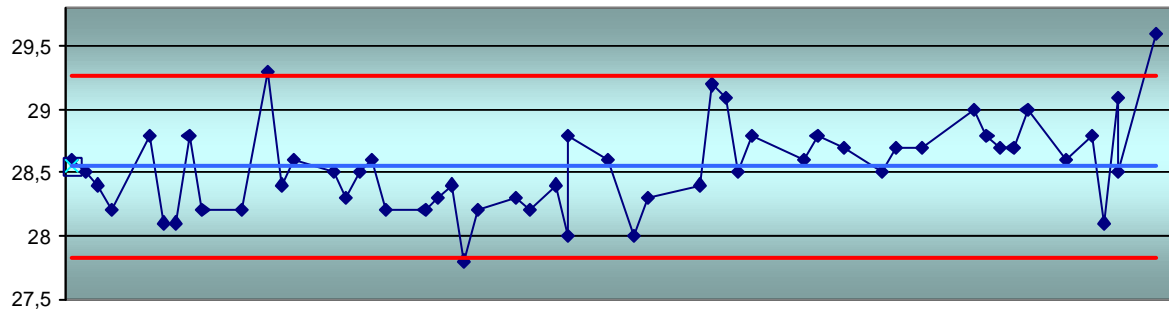
hCG conc kU/L

CV=2,7



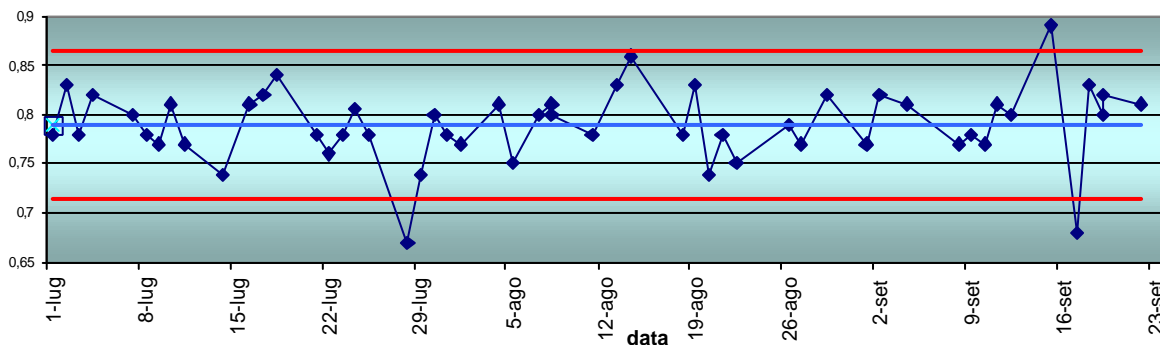
AFP conc kU/L

CV=1,3



uE3 conc ng/mL

CV=4,7

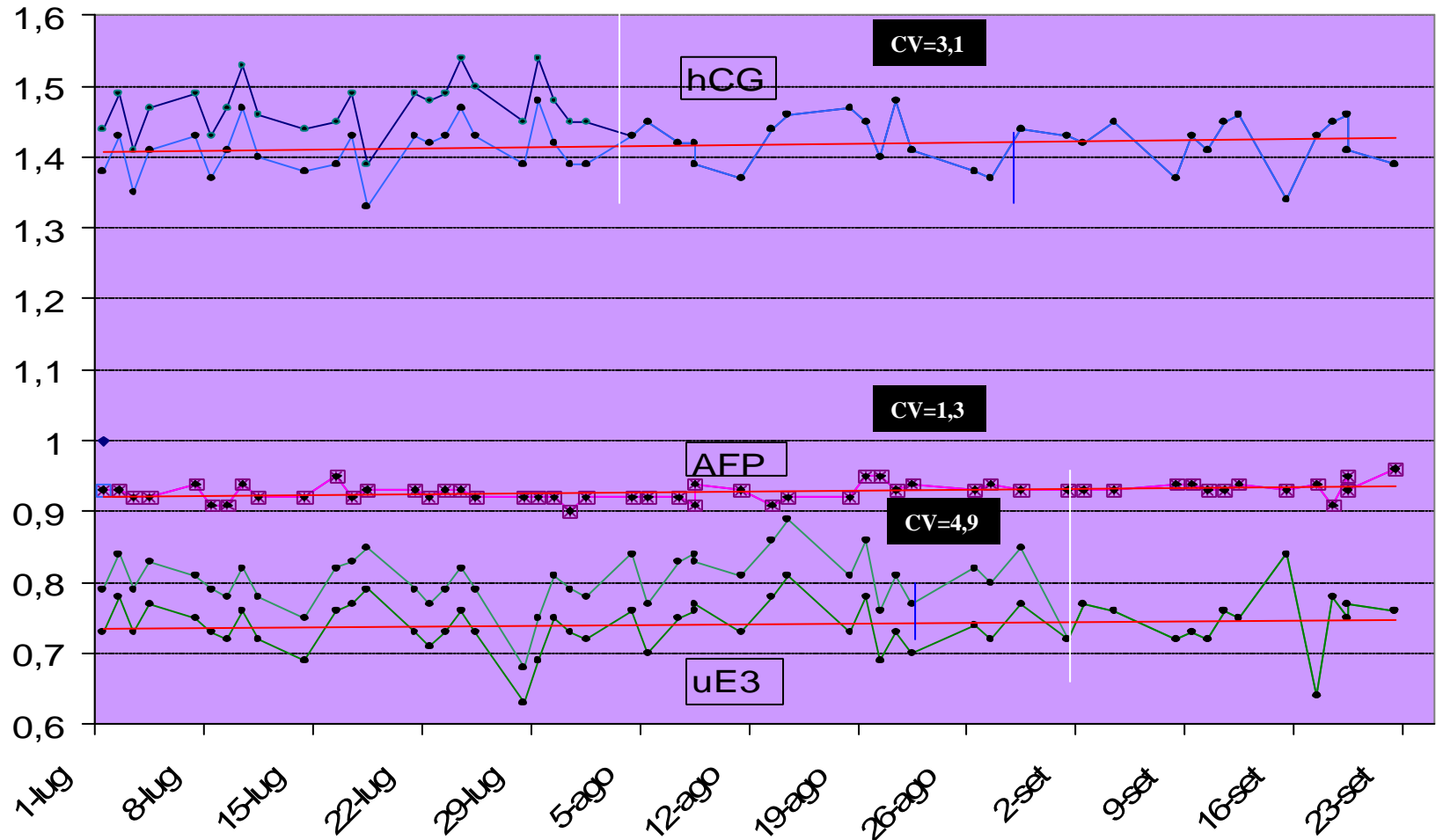


“ZZCONTROL”

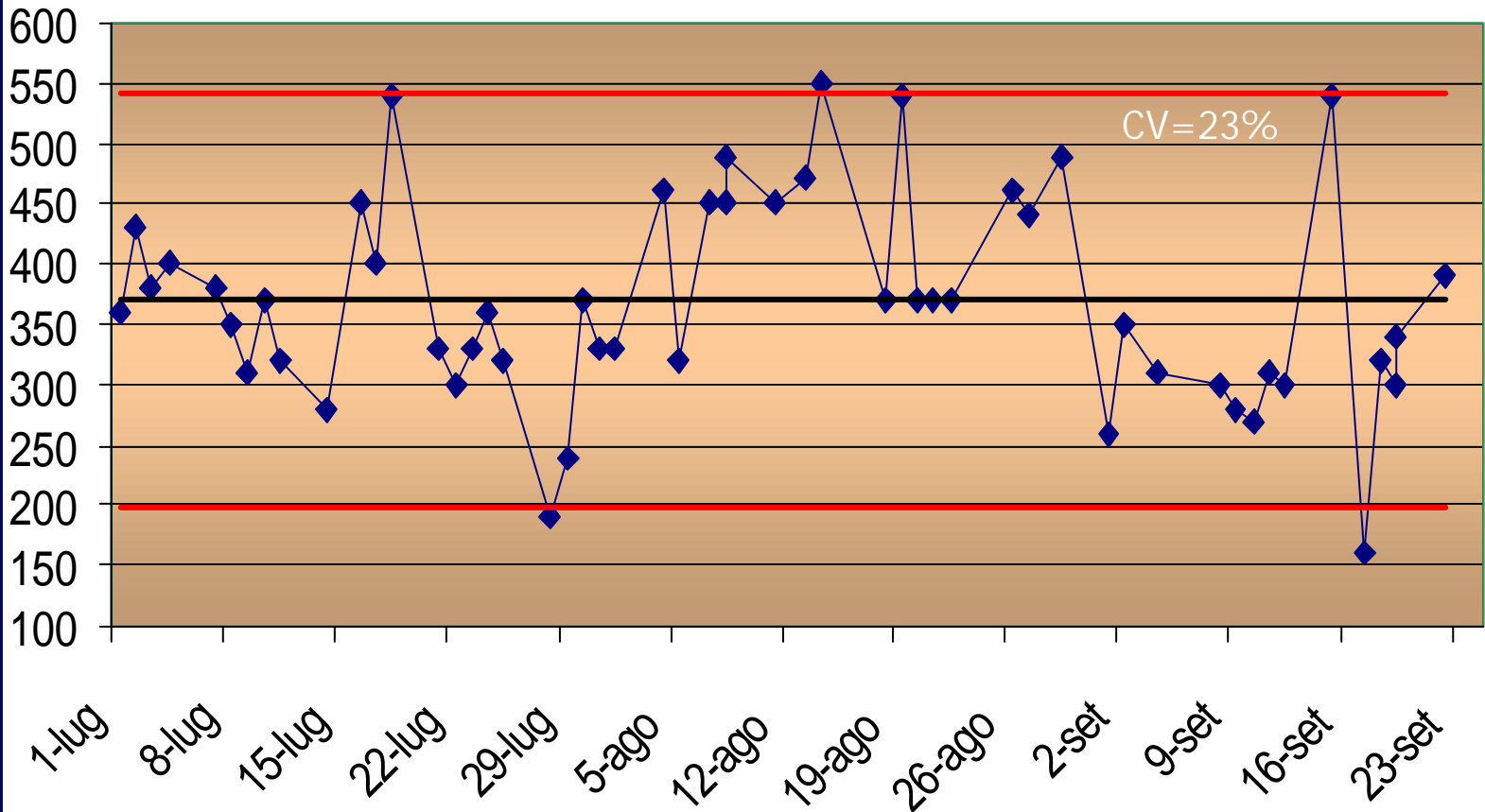
**•INSERIMENTO
COME CAMPIONE
IN TUTTE LE
SERIE**

**•CALCOLO DEI
MoM, AVENDO
FISSATO ETA'
ANAGRAFICA,
ETA'GESTAZIONA
LE, PESO(35 anni,
34mmBPD, 50Kg)**

MoM ZZCONTROL



ZZCONTROL RISCHIO TRISOMIA 21



DETERMINAZIONE CONCENTRAZIONE MARCATORI SIERICI CON METODI AFFIDABILI

ACCURATEZZA: controllo esterno di qualità (VEQ).

- **Confronto con il valore di consenso generale e per metodo**
- **Confronto risultati, in concentrazione e in MoM di POOL riproposti nel tempo**
- **Ritratto delle prestazioni dei metodi**



Distribution : 205

Date : 23-Sep-2008

Analyte : DOWN'S-A.F.P. (kU/L IS 72/225)

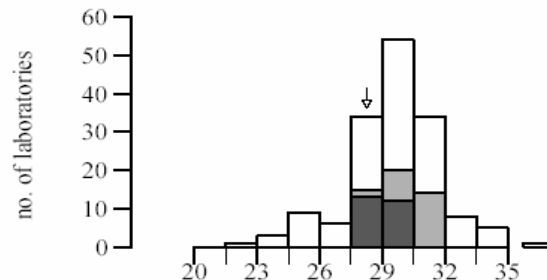
Spec. Pool	Pool description / Treatments / Additions
613 R336	Pooled 2T pregnancy sera selected for 'normal' AFP & hCG.
614 R338	Pooled 2T pregnancy sera selected for 'normal' AFP & high hCG.
615 R339	Pooled 2T pregnancy sera selected for low AFP & 'normal' hCG.

- All methods
- P E DELFIA
- AutoDELFIA, single label

Your BIAS (%) is -2.6
 Your VAR (%) is 2.2
 Your method is P E DELFIA
 AutoDELFIA, single label

Specimen : 613

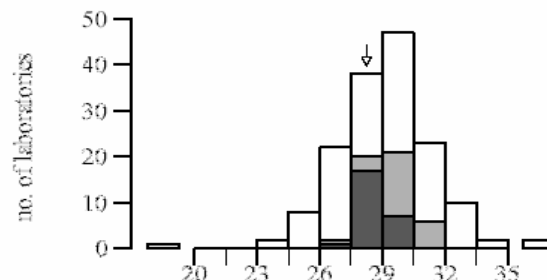
	n	Mean	GCV	Outl.
All methods	155	29.6	6.5	5
BRAHMS Kryptor	20	30.9	4.6	1
P E DELFIA	49	29.7	3.7	0
AutoDELFIA, dual label	20	30.5	2.1	0
AutoDELFIA, single label	25	29.0	1.7	0
P E DELFIA Xpress	15	29.2	3.8	0
Roche Elecsys	8	29.1	5.2	0
Siemens Im2000fam	33	28.3	9.2	2
Immulinite 2000	29	28.3	9.5	1



Your result 28.8
 Your target 29.6
 Your deviation (%) -2.6

Specimen : 614

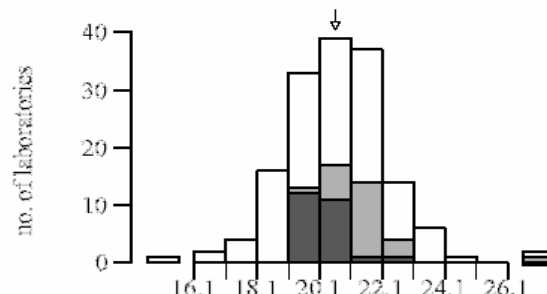
	n	Mean	GCV	Outl.
All methods	155	29.1	7.1	3
BRAHMS Kryptor	20	31.0	5.4	1
P E DELFIA	49	29.2	3.5	0
AutoDELFIA, dual label	20	29.9	2.6	0
AutoDELFIA, single label	25	28.7	2.8	0
P E DELFIA Xpress	15	27.9	3.3	0
Roche Elecsys	8	28.6	6.3	0
Siemens Im2000fam	33	28.1	8.0	0
Immulinite 2000	29	28.2	8.6	0



Your result 28.3
 Your target 29.1
 Your deviation (%) -2.9

Specimen : 615

	n	Mean	GCV	Outl.
All methods	155	20.7	7.4	4
BRAHMS Kryptor	20	22.1	4.0	1
P E DELFIA	49	20.9	4.8	1
AutoDELFIA, dual label	20	21.6	3.0	1
AutoDELFIA, single label	25	20.4	3.2	0
P E DELFIA Xpress	15	20.1	3.6	0
Roche Elecsys	8	19.8	3.9	0
Siemens Im2000fam	33	19.8	9.0	0
Immulinite 2000	29	19.8	9.7	0



Your result 20.3
 Your target 20.7
 Your deviation (%) -1.9

AFP concentrazioni

AFP MoM



UK NEQAS for MSS Second Tr	
Distribution : 205	Date : 23
Analyte : DOWN'S-A.F.P. (kU/L I	

UK NEQAS for MSS Second	
Distribution : 205	Date :
Analyte : DOWN'S-A.F.P. (MoM	

Methods	n	613			614			615		
		Mean	GCV	Out	Mean	GCV	Out	Mean	GCV	Out
	155	29.6	6.5	5	29.1	7.1	3	20.7	7.4	4
ott Architect	6	31.8	2.2	0	31.1	4.3	0	22.3	5.4	0
ott AXSYM	5	31.0	11.2	0	30.1	8.5	0	20.9	5.2	0
ckman Access System	5	29.6	8.1	0	30.0	13.4	0	20.4	5.4	0
ckman Access 1 & 2	5	29.6	8.1	0	30.0	13.4	0	20.4	5.4	0
AHMS Kryptor	20	30.9	4.6	1	31.0	5.4	1	22.1	4.0	1
DELFLIA	49	29.7	3.7	0	29.2	3.5	0	20.9	4.8	1
toDELFLIA, dual label	20	30.5	2.1	0	29.9	2.6	0	21.6	3.0	1
toDELFLIA, single label	25	29.0	1.7	0	28.7	2.8	0	20.4	3.2	0
DELFLIA Xpress	15	29.2	3.8	0	27.9	3.3	0	20.1	3.6	0
he Elecsys	8	29.1	5.2	0	28.6	6.3	0	19.8	3.9	0
che E170	7	29.0	6.4	0	28.6	7.6	0	19.8	4.5	0
ens Im2000fam	33	28.3	9.2	2	28.1	8.0	0	19.8	9.0	0
mulite 2000	29	28.3	9.5	1	28.2	8.6	0	19.8	9.7	0

Methods	n	613			614			615		
		Mean	GCV	Out	Mean	GCV	Out	Mean	GCV	Out
		1.02	7.5	3	1.00	7.4	1	0.71	8.0	1
		1.01	15.0	1	1.00	6.6	0	0.72	7.3	0
		1.07	20.4	0	1.06	17.5	0	0.73	11.7	0
		1.00	6.2	0	1.00	20.6	0	0.71	11.9	0
		1.00	6.2	0	1.00	20.6	0	0.71	11.9	0
		0.99	5.5	0	0.99	5.1	0	0.71	5.9	0
		1.04	5.2	0	1.03	5.9	0	0.74	6.4	0
		1.09	6.6	0	1.07	7.6	0	0.77	7.3	0
		1.02	2.5	0	1.01	3.6	0	0.72	3.0	0
		1.06	6.7	0	1.01	7.5	0	0.72	7.1	0
		0.98	2.7	0	0.95	3.4	0	0.66	4.6	0
		0.98	2.8	0	0.95	3.2	0	0.66	5.1	0
		1.00	9.7	2	0.99	8.3	1	0.70	9.7	1
		1.00	9.5	2	1.00	9.1	1	0.70	10.5	1

ESTRIOLO NON CONIUGATO

concentrazioni

MoM

Analyte : Unconjugated Oestriol (nmol/L)

Analyte : Unconjugated Oestriol (MoM)

	613		614		615					
	n	Mean	GCV	Out	Mean	GCV	Out	Mean	GCV	Out
All methods	104	4.08	87.5	3	3.45	80.5	1	3.40	73.7	1
Siemens methods	70	2.82	12.6	3	2.46	12.7	1	2.48	14.1	0
Beckman Access System	7	2.36	10.4	1	2.04	15.5	0	1.98	4.5	0
Beckman Access 1 & 2	6	2.32	9.6	1	1.97	8.2	0	1.97	5.5	0
DSL RIA	6	3.18	13.3	0	2.96	15.3	1	3.00	10.6	0
PE DELFIA	41	2.93	6.2	0	2.55	6.9	0	2.55	7.8	0
AutoDELFIA, single label	10	2.93	6.6	0	2.55	7.0	0	2.55	7.8	0
PE DELFIA Xpress	10	2.37	5.8	1	2.18	9.1	0	2.17	10.1	0
Siemens methods	34	9.40	22.2	0	7.70	28.2	0	7.16	25.6	1
Siemens Im2000fam	26	9.55	19.5	0	7.77	23.4	0	7.15	20.5	1
Immulinite 2000	22	9.81	15.5	0	7.96	19.1	0	7.27	17.2	1

	613		614		615					
	n	Mean	GCV	Out	Mean	GCV	Out	Mean	GCV	Out
All methods	100	0.93	26.3	3	0.81	26.5	3	0.80	24.0	2
Beckman Access System	7	0.78	12.1	0	0.66	14.7	0	0.64	7.9	0
Beckman Access 1 & 2	6	0.77	12.6	0	0.64	11.1	0	0.65	7.5	0
DSL RIA	6	1.10	16.2	0	1.04	12.7	0	1.01	28.2	0
PE DELFIA	40	0.87	12.5	0	0.76	13.0	0	0.76	13.5	0
AutoDELFIA, single label	8	0.88	12.6	0	0.76	13.1	0	0.76	13.8	0
PE DELFIA Xpress	9	0.73	14.0	0	0.67	10.0	0	0.68	11.4	0
Siemens Im2000fam	26	1.19	17.2	3	1.00	20.5	2	0.92	24.4	2
Immulinite 2000	22	1.18	13.8	2	0.98	20.3	1	0.90	21.7	1

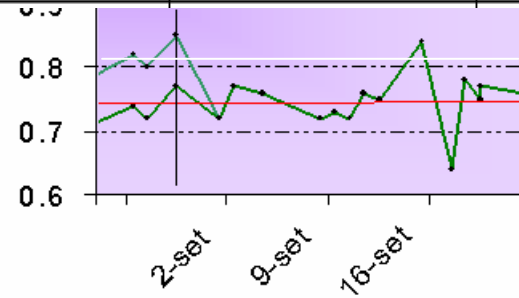
ESTRIOLO NON CONIUGATO

CONCENTRAZIONI

Distribution 203 29-Jul-2008			Distribution 204 26-Aug-2008			Distribution 205 23-Sep-2008		
result	target	%bias	result	target	%bias	result	target	%bias
			1.00	0.99	+0.9			
			1.87	1.93	-2.9			
2.26	2.22	+1.7				2.64	2.46	+7.4
2.36	2.39	-1.5				2.95	2.48	+18.7
			2.29	2.37	-3.6			
2.67	2.72	-1.8				3.02	2.82	+6.9

MULTIPLI DI MEDIANA

Distribution 203 29-Jul-2008			Distribution 204 26-Aug-2008			Distribution 205 23-Sep-2008		
result	target	%bias	result	target	%bias	result	target	%bias
0.66	0.75	-11.5						
			0.67	0.78	-13.6			
0.69	0.79	-12.7				0.72	0.81	-11.2
						0.81	0.80	+1.7
0.78	0.92	-14.8				0.83	0.93	-11.1



AGGIUSTAMENTO MEDIANE 1/9/2008

freeβhCG-CAMBIAMENTO METODO

Pool (exclusion) [Type]		Distribution 105 6-May-2008			Distribution 107 1-Jul-2008			Distribution 108 29-Jul-2008		
		result	target	%bias	result	target	%bias	result	target	%bias
S110 [X]							37.0	43.9	-15.7	
S104 [X]		<u>54.2</u>	<u>52.5</u>	+3.3	<u>47.1</u>	<u>52.8</u>	-10.9			
S109 [X]							44.6	54.1	-17.5	
S103 [X]										
S112 [X]							49.5	58.4	-15.3	
S106 [X]					52.9	59.8	-11.5			
S111 [X]										
S105 [X]		70.6	67.9	+4.0						
S113 [X]										
S107 [X]		74.7	71.2	+4.9						
S114 [X]										
S108 [X]					76.1	86.4	-11.9			
Method		BRAHMS Kryptor			P E DELFIA			P E DELFIA		

Pool (exclusion) [Type]		Distribution 105 6-May-2008			Distribution 107 1-Jul-2008			Distribution 108 29-Jul-2008		
		result	target	%bias	result	target	%bias	result	target	%bias
		<u>1.15</u>	<u>1.12</u>	+2.9	<u>1.16</u>	<u>1.13</u>	+3.1	0.84	0.93	-10.1
								1.02	1.15	-11.5
								1.13	1.25	-9.3
					1.31	1.27	+3.2			
		1.50	1.45	+3.8						
		1.59	1.51	+5.0						
					1.88	1.84	+2.3			
Method		BRAHMS Kryptor			P E DELFIA			P E DELFIA		

CONTROLLO DELLE FASI PRE E POST ANALITICHE

PRE-ANALITICA

- Campioni barcodati all'origine
- Indicazioni ai centri esterni sul tipo di campione e sulla conservazione. Eliminazione campioni non idonei (temperatura, materiale),
- Interfacciamento strumentale via riconoscimento barcode

POST-ANALITICA

- Restituzione risultati e introduzione nel software di calcolo per via informatica
- Integrazione dati primo e secondo trimestre per via informatica, attraverso l'Id paziente, che viene fornito all'utilizzatore, per identificare il secondo invio

grazie