

Высокоточные характеристики Chengdu Seamaty SMT-100, тест на месте оказания медицинской помощи (РОСТ) Прибор для общей химии и панелей функций печени – производитель опыт работы в лаборатории заказчика

Болодеку^{1*} Пинкни² Анече³ Ся⁴ и Бин⁵

¹JB Consulting (MDP) Limited, Инновационный центр Черуэлла, Хейфорд-парк, 77, Аппер Хейфорд, Оксфордшир, Великобритания

²Pathaway Services Limited, Headlands House, 1 Кингз Корт, Кеттеринг, Великобритания

³Chengdu Seamaty Technology Company Limited, No 333 Hezuo Road, Западная зона Высоких технологий, Чэнду, КНР

Автор-корреспондент: Болодеку Дж., JB Consulting (MDP) Limited, Инновационный центр Черуэлла, Хейфорд-парк, 77, Аппер-Хейфорд, Оксфордшир, OX25 5HD, Великобритания, Тел.: +447765401135; E-mail: john.bolodeku@jbconsultingmdp.com

Дата получения: 26 июля 2019 г.; Дата принятия: 7 августа 2019 г.; Дата публикации: 13 августа 2019 г.

Образец цитирования: Болодеку Дж., Пинкни С., Анече С, Ся А, Бин Р. (2019) Прецизионные характеристики Chengdu Seamaty SMT-100, тест в пункте оказания медицинской помощи (РОСТ) Устройство для общей химии и панелей функций печени – лабораторный опыт производителя и заказчика. Biochem Mol Biol J, том 5: № 1:03.

Аннотация

SMT-100 - это лабораторный центр общей химии устройство, аналогичное устройству Piccolo Xpress, являющемуся примером платформы на основе микрофлюидности. В этом исследовании мы выполнили оценку точности проверки работоспособности SMT-100 и Панель электролитов, состоящая из 14 и 7 анализируемых веществ и сравнивается с оценкой, проведенной в лаборатории производителя с использованием коммерческого контроля качества образцы и пробы цельной крови в нашей лаборатории. От лаборатория производителя использовала товарное качество контрольные образцы, была хорошая точность <10% для всех анализируемых вещества в контрольной группе healthy (общий белок, total холестерин, общий билирубин, альбумин, амилаза, щелочная фосфатаза, триглицериды, креатинин, гамма-глутамил трансфераза, глюкоза, урат, мочевины, аспартаттрансаминаза, аланиновая трансаминаза) и панель электролитов (бикарбонат, кальций, фосфат, магний, калий, натрий и хлорид). Из нашей лаборатории с использованием цельного образцы крови, точность была не такой жесткой, как видимая использовались коммерческие материалы, но точность была хорошей <10% для всех анализируемых веществ в контрольной группе здорового человека, альбумина, общего белка, общего билирубина, аспартаттрансаминазы, аланина трансаминаза, амилаза, креатинин, мочевины, креатининкиназа, триглицериды, глюкоза, кальций, кроме глобулина с CV % от 11. Точность анализируемых веществ электролитной панели, бикарбонат, кальций, фосфат, магний, калий, натрий и хлорид также были хорошими с точностью до < 10%, не считая калия, с CV% 12,1%, после исключения случайного результата, точность всех анализируемых вещества были хорошими (<10%). Кроме того, эти предварительные результаты на Chengdu Seamaty SMT-100 показали очень получены результаты достаточной точности для общего анализа химического состава и функции печени, сопоставимые с теми, которые были получены с помощью Piccolo Xpress.

Ключевые слова: Общая химия; Альбумин; Амилаза

Введение

Тестирование в пункте оказания медицинской помощи (РОСТ) проводится недалеко от места уход за пациентом, позволяющий избежать отправки теста в лабораторию [1]. Устройства РОСТ становятся все более популярными, и рынок в последнее время растет [2]. Иммуноферментный анализ с боковым потоком (LFIA) технология простой и успешной экспресс-диагностики платформа, используемая для РОСТ, хорошо зарекомендовала себя и была разработана в ситуациях, когда требуется своевременное вмешательство, таких как сердечные заболевания или диагностика инфекций и раковых заболеваний. Один из таких устройств представляет собой i-CHROMA производства Boditech Med Inc, которое мы тщательно проверили на специфичность для простаты антиген (PSA) [3-5], Витамин D6, Хорионическая система человека Гонадотропин (ХГЧ) 7, Лютеинизирующий гормон (ЛГ) [6], Фолликул Стимулирующий гормон (FSH) [7], С-реактивный белок (CRP) [8] и Микроальбумин [8].

Недавно были разработаны технологии платформы микрофлюидики в области диагностики и были успешными в химии крови (Piccolo), газов крови, показателей свертываемости крови и сердечных маркеров (i-STAT Анализатор) иммуноанализы, тесты на амплификацию нуклеиновых кислот и проточная цитометрия [9]. Существуют примеры микрофлюидных систем платформы, такие как диагностическое устройство lab-on-a-disc, Piccolo Xpress производства Abaxis и в настоящее время распространяется Abbott Point of Care, США. Это устройство измеряет содержание реагента реагирует одновременно с использованием девяти длин волн, вычисляет результаты на основе данных о поглощении и сообщает о результатах через 12 минут. Недавно сертифицированный CE прибор РОСТ для клинической химии, Seamaty SMT-100 - портативный, простой в использовании и выполняет гибкая панель тестов на единой платформе - позволяет вам выполнять более быстрые и эффективные тесты, отслеживать результаты и управлять ими пациентам, использующим ту же микрофлюидную технологию, что и Abaxis Piccolo Xpress. В этом исследовании мы выполнили прецизионный оценка контрольной группы работоспособности и электролита, состоящей из 14 и 7 анализируемых веществ, и сравнение с оценкой, проведенной в лаборатории производителя с использованием коммерческого качества контрольные образцы и пробы цельной крови в нашей лаборатории.

Материалы и методы

Аналитические показатели Healthy Check и Точность электролитных панелей оценивалась с использованием коммерчески доступного качественного материала и цельной крови, взятой у здорового добровольца. В SMT-100 используется микрофлюидная технология используя принципы спектроскопии поглощения и пропускания турбидиметрия. Принцип используемых методов приведен в таблице 1. _

Таблица 1 Принципы методов SMT-100.

НЕТ	Анализ	Методология
1	ТС...	Дегидрогеназный метод
2	ALT	Метод оценки
3	ЭМИ	Акт EPS
4	АЛЬБ	Способ получения бромокрезоло
5	ALP	Метод расчета
6	GLU	Гексокиназный метод
7	GGT	Метод расчета
8	UA –	Оксидазный метод
9	AST	Метод оценки
10	Туберкулез...	Оксидазный метод
11	МОЧЕВИНА	Способ глутаматдегидрогеназы
12	CREA	Оксидазный Способ
13	ТГ...	Дегидрогеназный способ
14	ТП_	Биуретовый метод
15	TBA	Методы ферментативного циклирования
17	PHOS	Ферментативные методы
18	tCO2	Ферментативные методы PER-C
19	CA –	Способ Арсеназо III
20	K	Ферментативные методы
21	Na –	Ферментативные методы
22	CL.	Ферментативные методы
23	Mг...	Ферментативные методы

Были проведены прецизионные (внутрипроцессорные) исследования с использованием 10 повторов в лаборатории Seamaty Chengdu с использованием Контрольные образцы Randox QC 2 и QC 3 с использованием SMT-100 Контрольная панель Healthy со следующими анализируемыми веществами: Общий белок, Общий холестерин, Общий билирубин, Альбумин, Амилаза, Щелочная Фосфатаза, Триглицериды, Креатинин, Гамма-глутамил Трансфераза, глюкоза, Урат, Мочевина, аспартаттрансаминаза, Аланиновая трансаминаза и электролитные панели со следующими анализируемые вещества: Бикарбонат tCO₂ Кальций (Ca), фосфат (Phos), Магний (Mg), калий (K), натрий (Na) и хлорид (Cl).

Были проведены прецизионные (внутрипроцессорные) исследования с использованием 10 повторов в лаборатории JB Consulting использовалась цельная кровь, взятая у здорового добровольца с использованием SMT-100 Healthy Check с

следующие анализируемые вещества: альбумин, Общий белок, общий билирубин, Аспартаттрансаминаза, Аланинтрансаминаза, Амилаза, Креатинин, мочевины, креатининкиназа, триглицериды, глюкоза, Панели кальция и электролитов со следующими анализируемыми веществами.

Результаты

Точность панели проверки работоспособности с использованием коммерческих Образцы для проверки качества QC2 и QC3

Randox QC2: Точность оценивалась как коэффициент процент вариации (CV%), результаты точности внутрианализа показаны в таблице 2. Точность внутрипроцессорного анализа (CV) V < 5% была очень высокой для следующих анализируемых веществ: общего белка, общего холестерина, общий билирубин, альбумин, амилаза, щелочная фосфатаза, триглицериды, креатинин, гамма-глутамилтрансфераза, глюкоза, ураты и мочевины. Точность была >5%, но <10% для аланина трансаминаза и аспартаттрансаминаза, как показано в таблице 2. Зеленого Цвета

Randox QC3: Точность оценивалась как коэффициент процент вариации (CV%), результаты точности внутрианализа показаны в таблице 2. Точность внутрипроцессорного анализа CV < 5% была очень высокой для следующих анализируемых веществ: общего белка, общего холестерина, общий билирубин, альбумин, амилаза, щелочная фосфатаза, триглицерид, креатинин, гамма-глутамилтрансфераза, глюкоза, ураты, мочевины, аспартаттрансаминаза, аланинтрансаминаза as показано в таблице 2.

В таблице 2 показаны точные значения, полученные для проверки работоспособности панельные анализы с использованием средств контроля качества Randox 2 и 3.

Анализ	QC2
ТР...	2.60%
ТБ...	1.40%
ТУБЕРКУЛЕЗ...	2.70%
АЛЬБ	1.10%
ЭМИ	2.30%
ALP	1.60%
ТГ...	2.30%
Crea	3.80%
ГГТ	2.00%
ГЛЮ	1.30%
UA –	2.50%
Мочевина	2.90%
АСТ	6.30%
АЛЬТ	5.40%

Точность анализа здоровых контрольных групп с использованием образца цельной крови

Точность оценивалась как процентный коэффициент вариации (CV %), результаты точности внутрианализа приведены в таблице 3. точность внутрианализа CV < 5% была очень хорошей для следующего

анализируемые вещества: Альбумин, общий белок, общий билирубин, аспартат трансаминаза, аланинтрансаминаза, амилаза, креатинин, мочевины, креатининкиназа, триглицериды, глюкоза, кальций. Процент CV в журнале

фосфат составлял 6,1%, что было больше 5%, но меньше 10%, в то время как содержание глобулина превышало 10%.

Таблица 3, показывающая значения точности, полученные для аналитов контрольной группы healthy с использованием цельной крови.

Анализируемые вещества	1	2
ALB	39.4	39.4
ТП...	62.1	56.1
ШАРИК	22.7	17.7
ТУБЕРКУЛЕЗ...	46.2	45.2
АСТ	83	73
АЛТ	833	76
ЭМИ	220	22
Crea	162.1	15
Мочевина	5.46	5.7
СК	329	33
-		
ТГ...	1.25	1.3
Глю	4.06	4.0
Са	4.12	4.0
-		
Фос	1.47	1.6

Таблица 4, показывающая значения точности, полученные на панели электролита анализируемые вещества с использованием средств контроля качества Randox 2 и 3.

Анализируемые вещества для электролитных панелей	QC 2
tCO ₂	2.5%
Ca ₋	2.4%
Фос	2.5%
Мг...	4.4%
К	5.3%
Na	1.8%
-	
Cl	2.4%
-	

Точность электролитной панели с использованием коммерческого контроля качества контрольные образцы QC2 и QC3

QC2 - CV (%) для следующих анализируемых веществ: Бикарбонат, кальций, фосфат, магний, калий, натрий и содержание хлоридов составляло менее 5%, за исключением калия в QC2, который составлял менее 10% (таблица 4).

Точность определения электролита с использованием цельной крови

Процент CV анализируемых веществ в панели электролитов был меньше, чем 10%, за исключением калия с процентом CV 12,1%. Однако, когда анализ, проведенный на 8-й день, был удален, поскольку это значение оказалось отклоняющимся от нормы, большинство анализируемых веществ попали во внутренний анализ точность менее 5%, за исключением калия с CV 6,5%, см. Значения в скобках (таблица 5).

В таблице 5 показаны значения точности, полученные для электролитных панельных анализов с использованием цельной крови.

Анализируемые вещества	1	2	3	4	5	6
tCO ₂	13.9	14.4	15.4	14	12.7	13.3
Ca	4.0	13.99	3.99	4.06	4.08	3.79
-						
Фос	1.5	2.146	1.46	1.63	1.59	1.57
Мг...	1.7	1.64	1.76	1.68	1.74	1.79
К	4.8	75.44	5.45	5.89	4.86	5.5
Na	164	168.7	157	217	2170.7	162.9
-						

Cl _	99.4	97.7	92.6	97.7	100.5	94.3	95.8	78.3	95.7	95.5	94.75	6.1 (2.4)
------	------	------	------	------	-------	------	------	------	------	------	-------	-----------

Обсуждение

В этом исследовании мы оценили точность SMT-100 который основан на аналогичной технологии, что и Abaxis Piccolo Xpress. При использовании коммерческого материала в лаборатории производителя была достигнута хорошая точность <10% для всех анализируемых веществ в панель проверки состояния здоровья (общий белок, общий холестерин, всего билирубин, альбумин, амилаза, щелочная фосфатаза, триглицериды, креатинин, гамма-глутамилтрансфераза, глюкоза, ураты, мочеви́на, аспартаттрансаминаза, аланиновая трансаминаза) и панель электролитов (бикарбонат, кальций, фосфат, магний, калий, натрий и хлорид). Когда диапазон точности составлял с плотностью менее 5% была достигнута очень хорошая точность для всех анализируемых веществ, полученных лабораторией производителя, за исключением аланиновая трансаминаза и аспартаттрансаминаза в середине контрольный образец. В этом исследовании использовались образцы цельной крови в в лаборатории заказчика точность была не такой высокой, как при использовании коммерческого материала при использовании коммерческого материала была достигнута хорошая точность <10% для всех анализируемых веществ в контрольной панели Healthy Check, альбумина, всего белок, общий билирубин, аспартаттрансаминаза, аланин трансаминаза, амилаза, креатинин, мочеви́на, креатининкиназа, триглицериды, глюкоза, кальций, фосфат, кроме глобулина. Панель электролитов (бикарбонат, кальций, фосфат, магний, калий, натрий и хлорид) обеспечивает точность всех анализируемые вещества были хорошими с точностью менее 10%, за исключением калия с содержанием CV 12,1%. Наблюдалась эта небольшая разница в точности, соблюдаемой между производителем и нашей лабораторией, могло возникнуть в результате разницы в использованных образцах, которые были материалом коммерческого качества в пример лаборатории производителя и цельной крови в нашей лаборатории. Интересно, что аналогичные показатели точности были в литературе сообщалось о подобном устройстве Abaxis Piccolo Химический анализатор Xpress, в котором используется та же технология. В одно исследование с использованием двух уровней коммерческого контроля качества для оценки анализы панели функций печени, все анализируемые вещества достигли точность <5% помимо общего билирубина, который имел точность>5% [10], в другом исследовании все анализируемые вещества достигли точность <5%, кроме общего диоксида углерода, аланина трансаминазы, щелочной фосфатазы, общего билирубина и креатинин на низком контрольном уровне и креатинин на среднем контрольный уровень [11]. В исследовании, в котором сыворотка, плазма и цельное образцы крови были взяты у 23 здоровых добровольцев для оценки точности 14 комплексных метаболических панелей наблюдалось более высокое значение точности - > 5%, но в целом был все еще довольно хорош, поскольку все они составляли <10% [12]. Это подтверждает наблюдения в нашем исследовании, что точность, по-видимому, намного надежнее при использовании материала коммерческого качества по сравнению с образцами сыворотки или цельной крови пациентов или добровольцев-людей.

Заключение

В целом, из этой оценки точности Chengdu Seamaty SMT-100 можно сделать вывод, что точные результаты , полученные в лаборатории производителя и нашей лаборатории, были очень

приемлемо (<10%) и сопоставимо для анализируемых веществ здорового человека контрольные и электролитные панели Chengdu Seamaty SMT-100. Кроме того, сравнивая наблюдения с результатами точности , полученными с помощью Chengdu Seamaty SMT-100 в этом исследовании, и точность приведена в литературе по Abaxis Piccolo Xpress, они сопоставимы.

Список литературы

1. Бриггс С., Картер Дж., Ли Ш., Сандхаус Л., Саймон-Лопес Р. и др. (2008) Руководство ICSH по проведению тестирования в гематологических клиниках по всему миру с особым упором на общий анализ крови. Int J Lab Гематол 30: 105-116.

2. Гиаламас А., Сент-Джа, Лоуренс КО, Бубнер Т.К. (2010) PoCT Руководящий комитет. Тестирование пациентов на месте оказания медицинской помощи с диабет, гиперлипидемия или нарушения свертываемости крови в целом условия применения: систематический обзор. Семейная практика. 27:17-24.

3. Болодеоку Дж., Бэйнс С., Чанд В., Бэкон Р., Вейр П. и др. (2017) скрининговая оценка теста i-CHROMA по месту оказания медицинской помощи (POCT) Метод определения простатспецифического антигена (PSA) в сообществе. Пункт оказания медицинской помощи: Журнал близкого к пациенту тестирования и технологий 16: 93–96.

4. Белтран Л., Лич Э., Де Фонсека С., Болодеоку Дж., Чинегвундо Ф. (2018) Оценка нового тестирования i-CHROMA point of care (POCT) метод анализа простатспецифического антигена (PSA) в сыворотке. Биомедицинский научно-технический журнал 9.

5. Болодеоку Дж., Кокер О., Бейнс С., Анече С., Ким К. и др. (2018) выполнение теста i-CHROMA PSA в пункте оказания медицинской помощи (POCT) метод с использованием внутренних и внешних схем оценки качества: Служба внешней оценки качества Соединенного Королевства (UKNEQAS) и Международная служба оценки качества Randox (RIQAS). Медицинский диагноз Curr Trends, стр. 104.

6. Болодеоку Дж., Пинкни С., Бейнс С., Андраде М.Л. (2018) оценка автоматизированных методов измерения витамина D включая метод тестирования на месте оказания медицинской помощи, i-CHROMATM с использованием Международная схема обеспечения качества Randox (RIQAS). Biomed J Научно-техническое решение 3.

7. Болодеоку Дж., Бэйнс С., Пинкни С., Кокер О., Факокунде А. (2017) Сравнение теста пункта оказания медицинской помощи (POCT), i-CHROMATM Human Хорионический гонадотропин (ХГЧ), лейтинизирующий гормон (ЛГ) и Определение фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в сыворотке крови с помощью другие методы международной оценки качества Randox Схема (RIQAS). Clin Obstet Gynecol Reprod Med 3: 1-7.

8. Бейнс С., Анече С., Уайатт А., Кокер О., Болодеоку Дж. (2017) Оценка результатов теста в пункте оказания медицинской помощи (POCT), i-хроматографического анализа сыворотки С- Анализ реактивного белка (CRP) и микроальбумина в моче (MAU) методы. Исследование лаборатории Энн Клин 5: 192.

9. Шарма С., Сапатеро-Родригес Дж., Эштрела П., О'Кеннеди Р. (2015) Диагностика на месте оказания медицинской помощи в условиях ограниченных ресурсов: текущее состояние и будущая роль микрофлюидики 577 – 601.

10. Акбас Н., Гонсалес Г., Эдвардс Р., Деварадж С. (2015) Оценка тесты функции печени на химическом оборудовании Piccolo Xpress в пункте оказания медицинской помощи анализатор в педиатрической больнице. Практическая лабораторная медицина 3: 1-7.

11. Пак Х., Ко Д.Х., Ким Дж.К., Сон Ш. (2009) Оценка эффективности химического анализатора Piccolo Xpress Point of Care. Корейский Журнал лабораторной медицины 29 430-438.

лабораторный анализатор цельной крови, сыворотки и плазмы. Клинический Биохимия 48: 1344-1346.

12. Мурата К., Глейзер Л., Нардиелло М., Ричардсон С., Раманатан Л.В. и др. (2015) Аналитические характеристики Abaxis Piccolo Xpress®