

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI ANALITICHE DI MAGLUMI 2000 PLUS
PER LA MISURA DELLA VITAMINA B12 E DELL'ACIDO FOLICO



Grandi G., Cesaro G., Cicchi C., Fissi F., Monti M., Napolitano A., Neri A., Selvaggi W.

Laboratorio Generale, Dipartimento Diagnostica di Laboratorio, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Florence, Italy

INTRODUZIONE: Scopo dello studio è stata una valutazione delle prestazioni analitiche del nuovo strumento Maglumi 2000 Plus, prodotto da SNIBE e distribuito in Italia da Medical Systems. Lo strumento sfrutta un sistema sandwich con anticorpi monoclonali e rivelazione in chemiluminescenza e può misurare un ampio repertorio di analiti in grado di soddisfare le diagnostiche biochimiche maggiormente diffuse, tra le quali sono stati presi in considerazione la Vitamina B12 e l'Acido folico.

RISULTATI: La misura della Vitamina B12 è stata eseguita su 103 campioni, la misura dell'Acido folico su 52 campioni, selezionati dalla routine del nostro laboratorio e i risultati confrontati con quelli ottenuti su Vista (Siemens). Per la Vitamina B12 e l'Acido folico rispettivamente, il confronto tra i due metodi ha generato rette di regressione: $y = 0.578x + 234.97$, $R^2 = 0.943$ (Range: 243.2-1519.6 pg/mL- Figura 1) e $y = 0.564x + 2.116$, $R^2 = 0.916$ (Range: 2.00- 21.43 ng/mL- Figura 2).

Lo studio di imprecisione effettuato secondo il protocollo CLSI EP17-A2 su due livelli di concentrazione (medie Vitamina B12: livello 1=349.2 pg/mL, livello 2=1108.3 pg/mL; medie Acido folico: livello 1= 3.23, livello 2= 21.39) in sei giorni, ha evidenziato rispettivamente per Vitamina B12 e Acido folico un CV intra-assay inferiore al 5% e al 7% per il livello 1, inferiore al 2% e al 3% per il livello 2, e un CV inter-assay inferiore al 6% e all'10% per il livello 1 e inferiore al 3% e al 4% per il livello 2 (Tabella 1). Lo studio di linearità effettuato secondo il protocollo CLSI EP06-A, ha evidenziato per la Vitamina B12 nel range 24.82-1103.89 pg/mL un'equazione $y = 0.968x + 42.233$, $R^2 = 0.995$ (Figura 3) e per l'Acido folico nel range 2.45-22.97 ng/mL un'equazione $y = 1.9718x + 1.025$, $R^2 = 0.995$ (Figura 4).

Figura 1 - Vitamina B12 Maglumi vs Vista

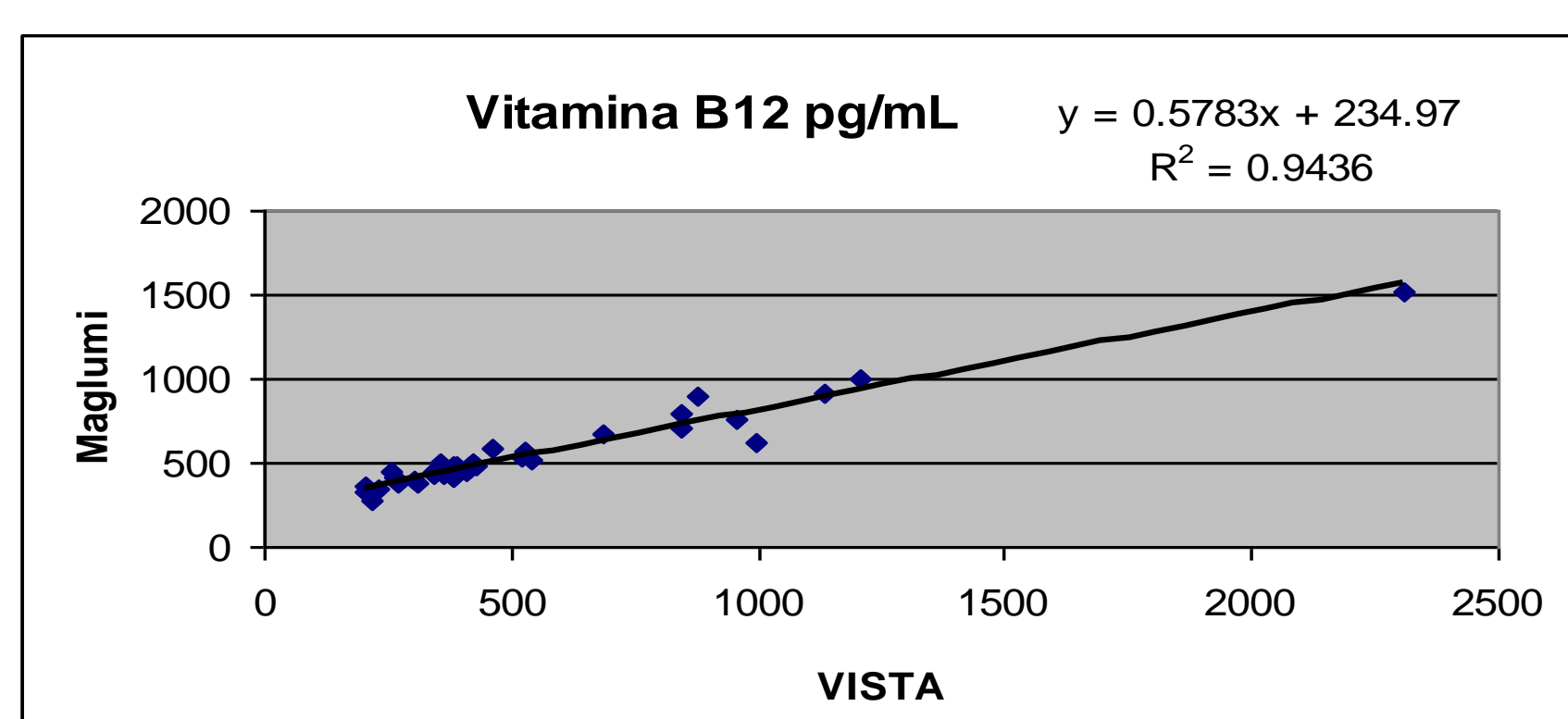


Figura 2 - Acido folico Maglumi vs Vista

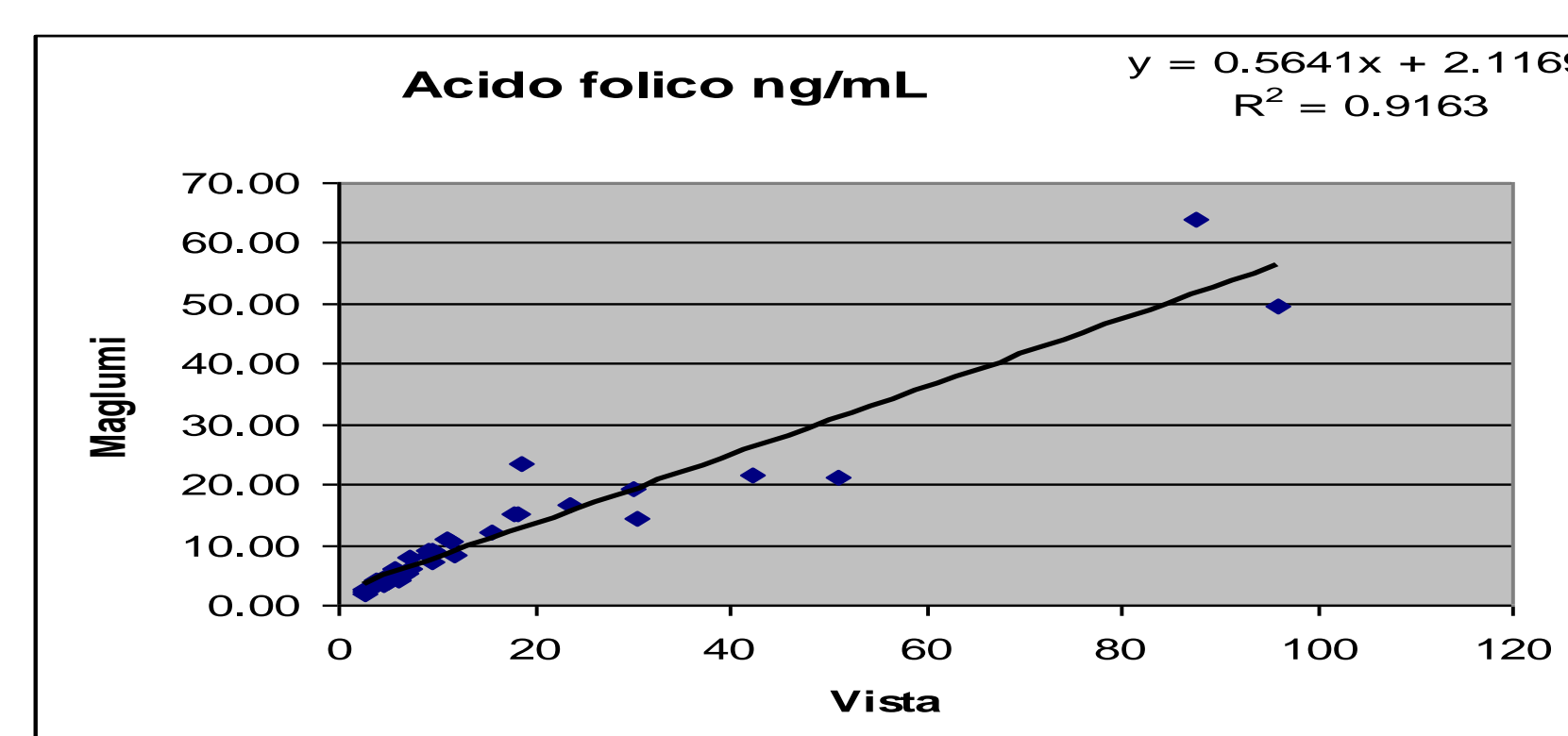


Figura 3 - Linearità Vitamina B12 Maglumi

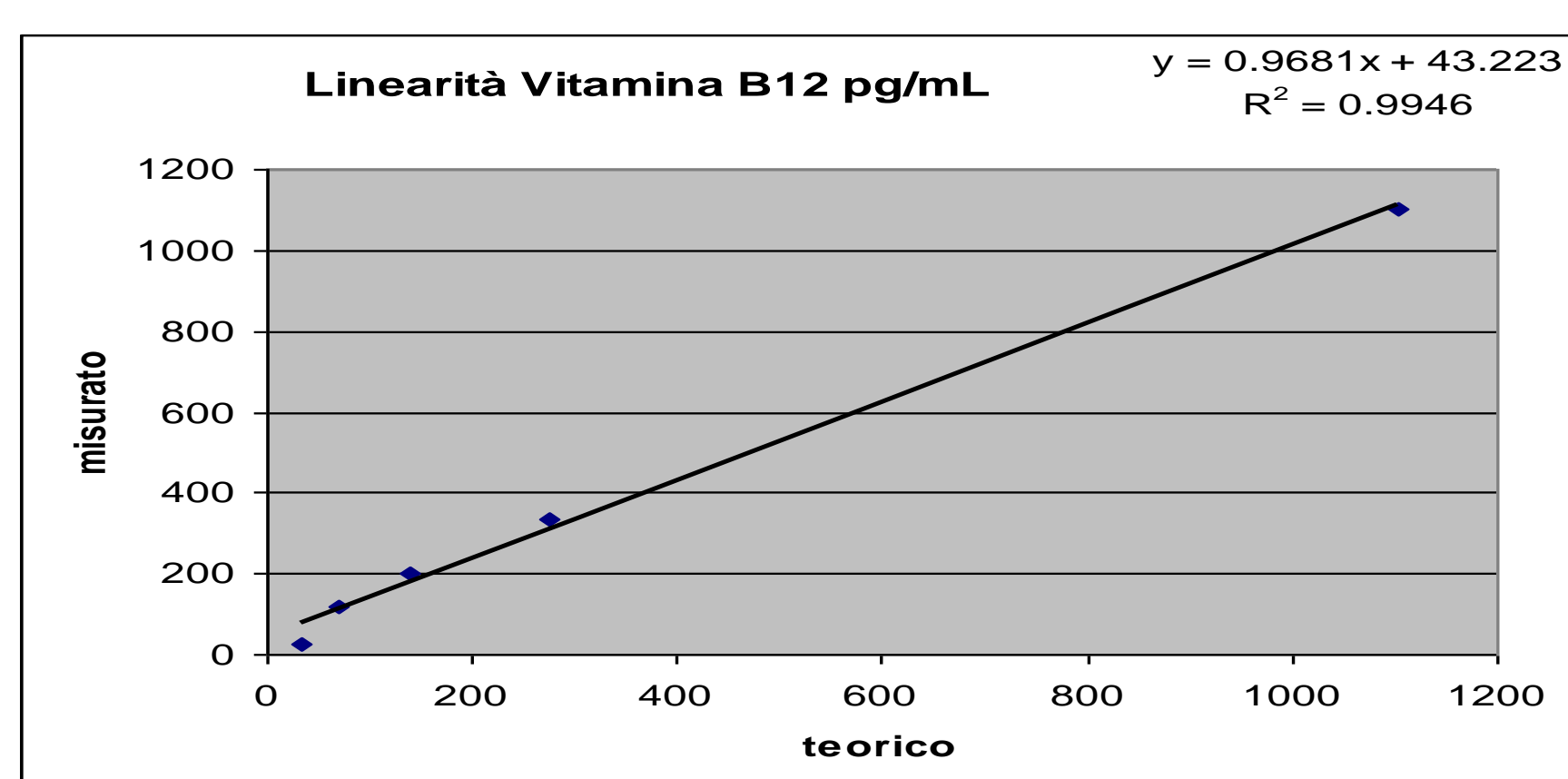


Figura 4 - Linearità Acido folico Maglumi

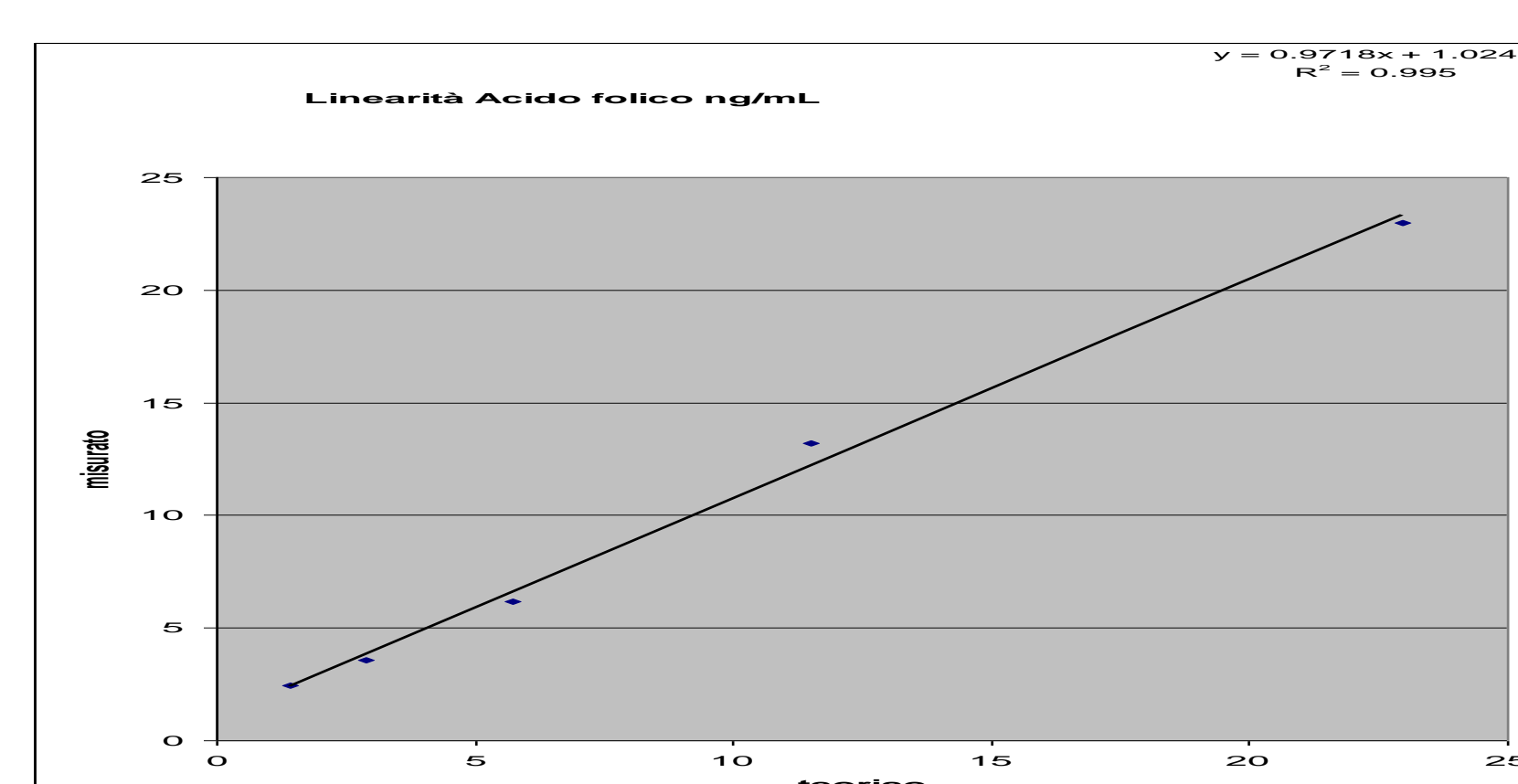


Tabella 1 - Imprecisione

	CV intra- assay	CV inter- assay
Liv. 1 Vit. B12	< 5%	< 6%
Liv. 2 Vit. B12	< 2%	< 3%
Liv. 1 A. folico	< 7%	< 10%
Liv. 2 A. Folico	< 3%	< 4%

CONCLUSIONI: I risultati delle prestazioni analitiche dello strumento Maglumi 2000 Plus sugli analiti testati sono stati soddisfacenti e valutati compatibili con l'uso clinico, in considerazione anche degli ampi range analitici dei due dosaggi, del pretrattamento eseguito a bordo con solo un minimo intervento da parte dell'operatore e dei rapidi tempi di risposta: 15 minuti di incubazione e 24 minuti al primo risultato.