

# VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI ANALITICHE DI MAGLUMI 2000 PLUS PER LA MISURA DELL'ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA)



Grandi G.<sup>1</sup>, Biagioli T.<sup>1</sup>, Brogi M.<sup>1</sup>, Cicchi C.<sup>1</sup>, Fissi F.<sup>1</sup>, Monti M.<sup>1</sup>, Napolitano A.<sup>1</sup>, Neri A.<sup>1</sup>, Palazzo E.<sup>1</sup>, Selvaggi W.<sup>1</sup>, Terreni A.<sup>1</sup>

1. Laboratorio Generale, Dipartimento Diagnostica di Laboratorio, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

**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, che sfrutta un sistema immunoenzimatico sandwich con anticorpi monoclonali e rivelazione in chemiluminescenza, può misurare un ampio repertorio di analiti, in grado di soddisfare le diagnostiche biochimiche maggiormente diffuse, tra i quali è stato preso in considerazione l'Antigene Prostatico Specifico (PSA).

**RISULTATI:** La misura del PSA è stata eseguita su 60 campioni, selezionati dalla routine del nostro laboratorio e i risultati confrontati con quelli ottenuti su Cobas 6000 (Roche). Per entrambi i metodi i calibratori sono stati standardizzati verso il W.H.O. International Standard 96/670. Il confronto tra i due metodi ha generato una retta di equazione  $y = 0.949x - 0.1595$ ,  $R^2 = 0.9909$  (Range: 0.030-16.980 ng/mL) (Figura 1).

Lo studio di imprecisione effettuato secondo il protocollo CLSI EP17-A2 su cinque livelli di concentrazione (medie: livello 1 = 0.017 ng/mL, livello 2 = 0.028 ng/mL, livello 3 = 0.037 ng/mL, livello 4 = 0.283 ng/mL, livello 5 = 0.879 ng/mL) in sei giorni e su due diversi lotti in parallelo, ha evidenziato un CV intra-assay, inferiore al 17% per il livello 1, inferiore al 13% per il livello 2, inferiore al 12% per il livello 3, inferiore al 10% per il livello 4, inferiore al 5% per il livello 5 e un inter-assay cumulativo dei due lotti inferiore a 18% per il livello 1 e il livello 2, inferiore al 12% per il livello 3, inferiore all'8% per il livello 4 e inferiore al 4% per il livello 5 (Tabella 1).

Lo studio di linearità effettuato secondo il protocollo CLSI EP06-A, ha evidenziato per il range 0.03-1.47 ng/mL una retta di equazione  $y = 1.0222x - 0.0681$ ,  $R^2 = 0.9942$ ; per il range 0.08-4.04 ng/mL una retta di equazione  $y = 1.0237x - 0.0703$ ,  $R^2 = 0.9993$ ; per il range 0.15-14.18 ng/mL una retta di equazione  $y = 0.9947x - 0.2285$ ,  $R^2 = 0.9968$  e per il range 1.92-123.00 ng/mL una retta di equazione  $y = 0.9879x - 4.1407$ ,  $R^2 = 0.9856$  (Figure 2,3,4,5).

Figura 1- correlazione Cobas 6000 vs Maglumi

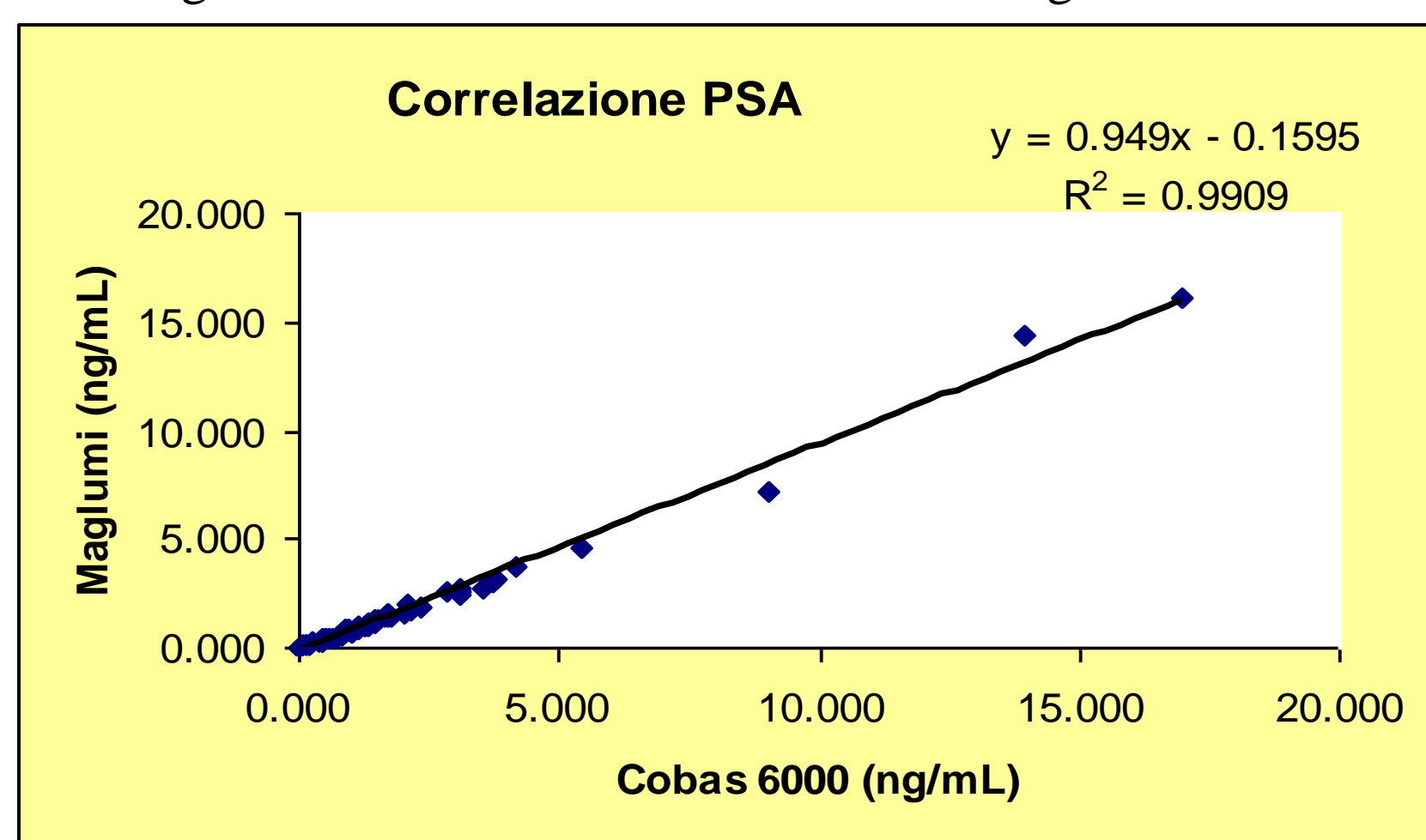


Tabella 1- CV intra- assay ed inter- assay

Livello	CV intra- assay	CV inter- assay
1 (media 0.017 ng/mL)	< 17 %	< 18 %
2 (media 0.028 ng/mL)	< 13 %	< 18 %
3 (media 0.037 ng/mL)	< 12 %	< 12 %
4 (media 0.238 ng/mL)	< 10 %	< 8 %
5 (media 0.879 ng/mL)	< 5 %	< 4 %

Figura 2- Linearità PSA(range 0.03-1.47 ng/mL)

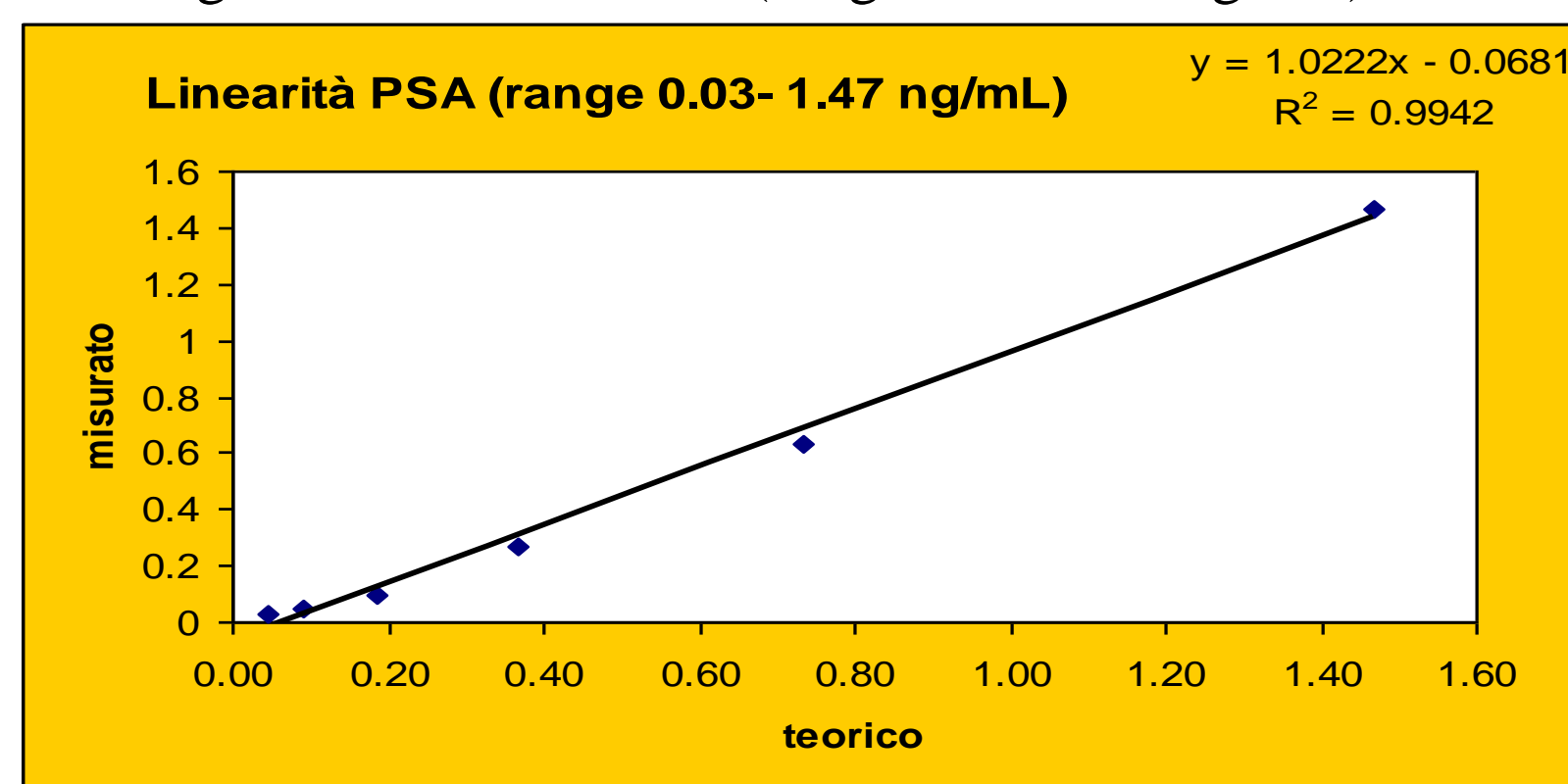


Figura 3- Linearità PSA(range 0.08-4.04 ng/mL)

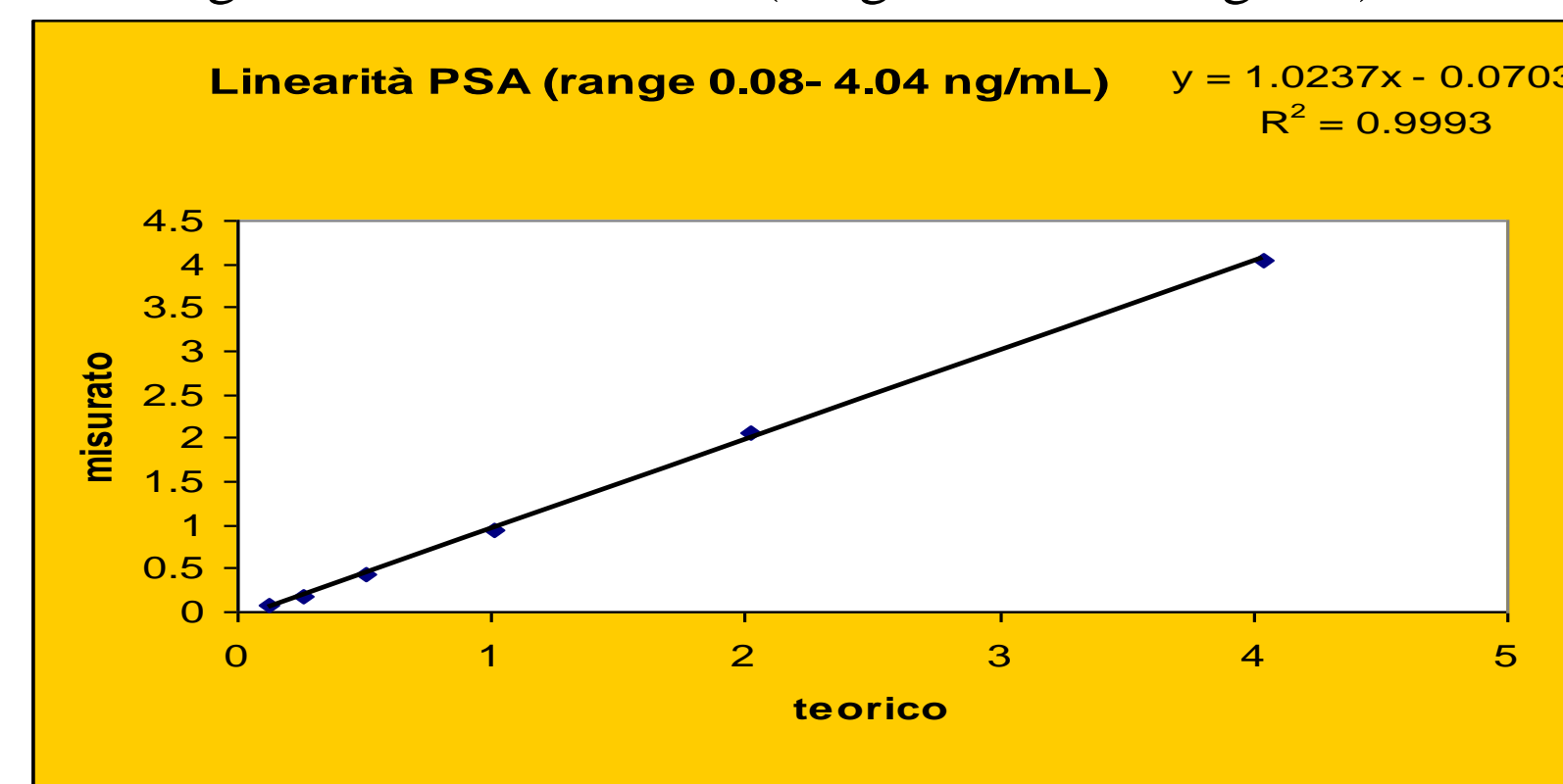


Figura 4- Linearità PSA (range 0.15-14.18 ng/mL)

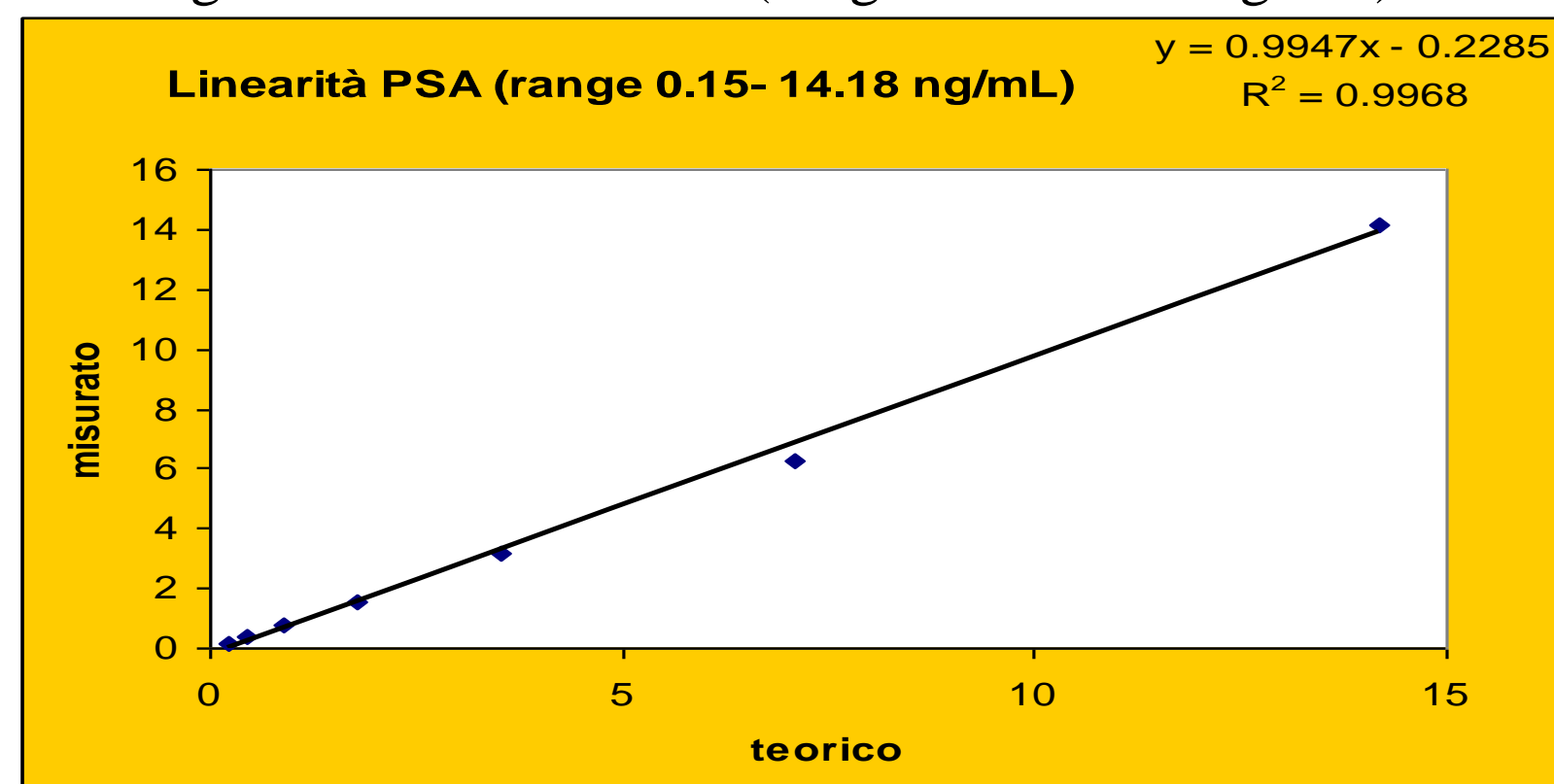
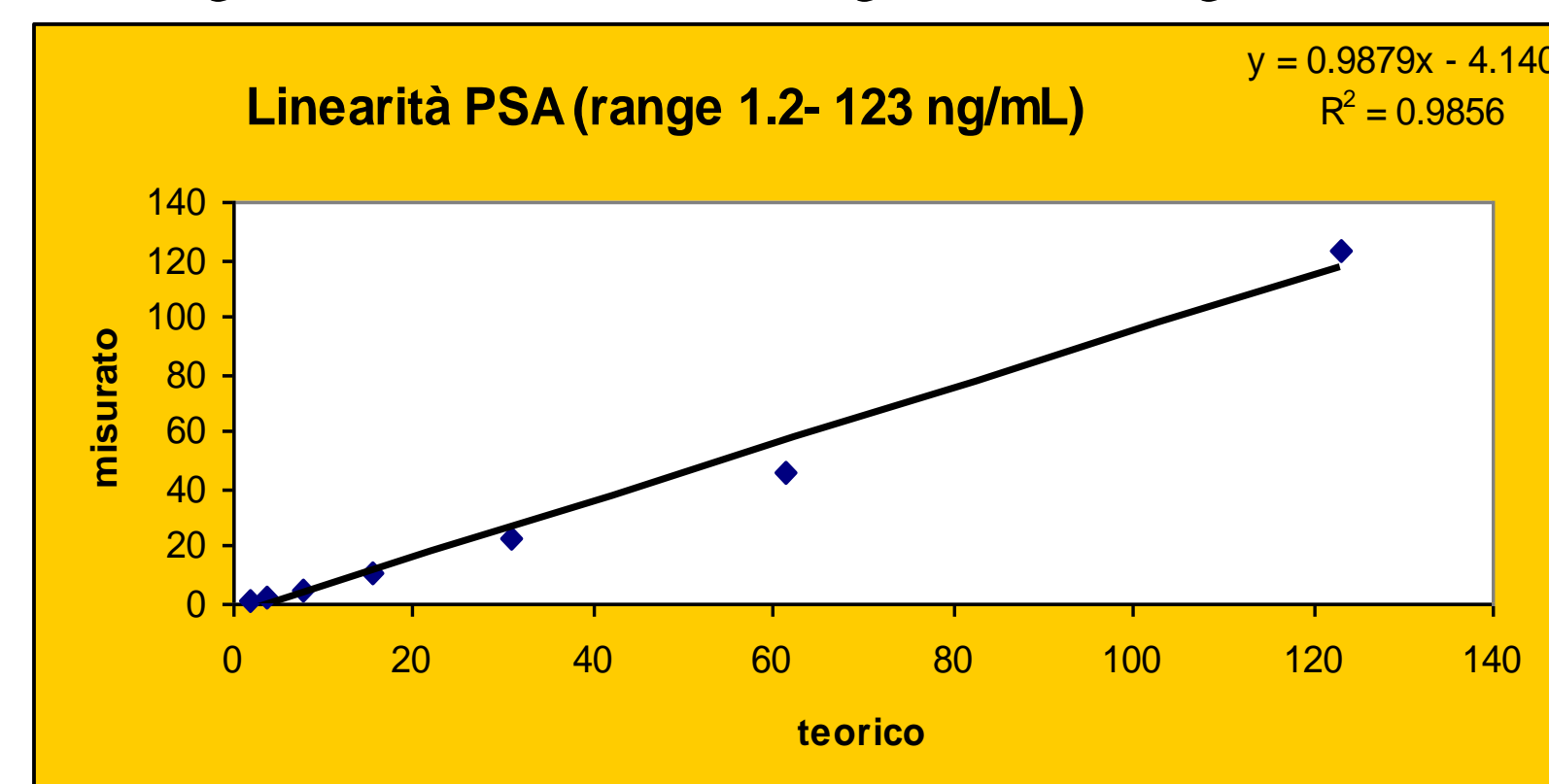


Figura 5- Linearità PSA(range 1.20-123 ng/mL)



**CONCLUSIONI:** I risultati delle prestazioni analitiche dello strumento Maglumi 2000 Plus sull'analita testato sono stati soddisfacenti e compatibili con l'uso clinico; il test è inoltre risultato accettabile per sensibilità e precisione su valori bassi, (0.01-1.0 ng/mL), utili soprattutto nella segnalazione di comparsa di recidive e nel monitoraggio delle terapie.