

Biochemický analyzátor IDEXX Catalyst One™ pro měření koncentrace celkového tyroxinu (TT₄) v séru u koček a psů k použití přímo ve veterinární praxi

Autoři: Kate Cote, Ph.D., Graham Bilbrough, MA, VetMB, CertVA, MRCVS, a Denise Taddeo, BS (IDEXX Laboratories, Inc.)

Úvod

Ve veterinární praxi se s poruchami štítné žlázy setkáváme běžně. Vzhledem k tomu, že poruchy štítné žlázy obvykle dobře reagují na léčbu a jejich prognóza bývá dobrá, je důležité, aby lékař u pacientů se suspektním nebo potenciálním onemocněním štítné žlázy pravidelně prováděl screening. U poruch štítné žlázy doporučujeme jako počáteční screeningový test stanovení celkového T₄ (TT₄). Test se nejčastěji používá k vyloučení diagnózy hypotyreózy u psů nebo ke screeningu hypertyreózy u koček. Pravidelné sledování koncentrace TT₄ se navíc u obou druhů používá k vyhodnocení účinnosti léčby.

Test na celkový T₄ IDEXX Catalyst® je imunotest společnosti IDEXX Laboratories, který je určen k měření koncentrací TT₄ ve vzorcích séra nebo heparinové plazmy s lithiem u psů (0,5-10 µg/dl; 6,4-128,7 nmol/l) a koček (0,5-20 µg/dl; 6,-257,4 nmol/l) bez nutnosti vzorek ředit. Tento test využívá technologii ELISA v novém formátu slidů Catalyst. Je navržen tak, aby rychle, spolehlivě a přesně generoval výsledky testů přímo na veterinární klinice.

Cílem této studie bylo provést komplexní srovnání koncentrací TT₄ stanovených testem celkového T₄ Catalyst® s využitím biochemického analyzátoru IDEXX Catalyst One™ a koncentrací TT₄ stanovených analýzou tyroxinu (T₄) DRI®, což je metoda používaná v referenčních laboratořích. 1,2 V této studii je analýza tyroxinu (T₄) DRI považována za referenční metodu.

Srovnání metod

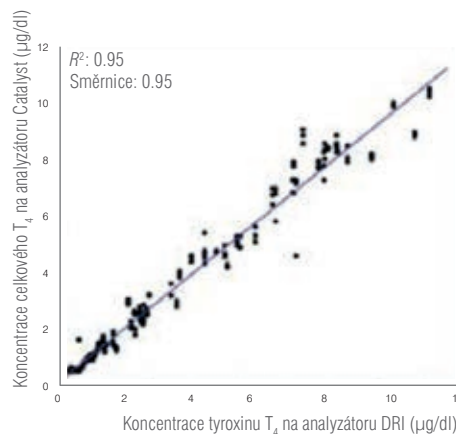
Materiály a metody: Vzorky séra byly odebrány 75 psům a 85 kočkám, mezi nimiž byli zdraví jedinci i jedinci v klinické péči. Všechny vzorky byly analyzovány s využitím obou testů - analýzy tyroxinu (T₄) DRI (provedené na klinickém biochemickém analyzátoru používaném ve veterinárních referenčních laboratořích) a testu celkového T₄ Catalyst (provedeného na analyzátoru IDEXX Catalyst One). Každý vzorek byl referenční metodou zpracován dvakrát a vypočítaný průměr se použil při porovnání. Každý vzorek byl rovněž jednou zpracován na třech analyzátořech Catalyst One, čímž jsme získali celkem tři srovnání u každého vzorku (celkem 480 srovnání).

Analyzátor IDEXX Catalyst One používá algoritmy, které zabrání zobrazení výsledků, pokud se objeví problém buď s kvalitou vzorku, nebo spotřebním materiálem. U referenční metody se tato automatická funkce nepoužívá. V této studii analyzátor Catalyst One nezobrazil výsledky v 7 případech (1,5 % všech srovnání; 4 vzorky od psů a 3 vzorky od koček) a tato srovnání byla z analýzy vyřazena.

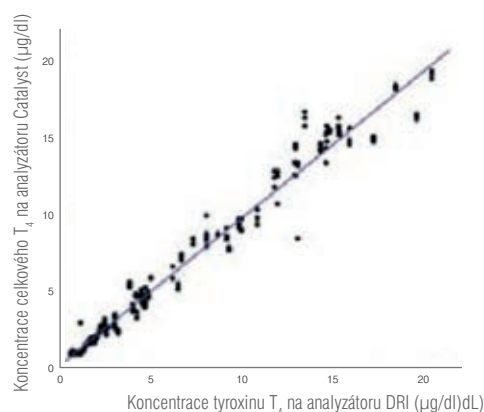
U každého druhu byly vytvořeny korelační diagramy s výpočtem R na druhou (R²), směrnice a průměrného vychýlení. R² je statistický postup, který hodnotí vztah mezi dvěma řadami příhod

a směrnice této korelace přímo vyjadřuje celkové vychýlení. V tomto kontextu jsou R² jedna a směrnice jedna považovány za ideální stav.

Výsledky: Výsledky jsou znázorněny na obrázku 1 (psi) a obrázku 2 (kočky). Srovnání klinických interpretací je uvedeno v tabulce 1 (psi) a tabulce 2 (kočky). Mezi oběma metodami byla vykázána vynikající korelace a silná konkordance klinických interpretací.



Obrázek 1. Graf lineární regrese párových srovnání (n = 221) sérových koncentrací TT₄ u psích vzorků měřených dvěma analýzami. V grafu lineární regrese byla experimentálními body proložena přímka nejlepší shody (best fit) s uvedením směrnice a R na druhou (R²).



Obrázek 2. Graf lineární regrese párových srovnání (n = 246) sérových koncentrací TT₄ u kočičích vzorků měřených dvěma analýzami. V grafu lineární regrese byla experimentálními body proložena přímka nejlepší shody (best fit) s uvedením směrnice a R na druhou (R²).

Srovnání metod (pokračování)

Výsledky testu tyroxinu (T₄) DRI

Výsledky celkového T ₄ Catalyst	Výsledky biochemického analyzátoru referenční laboratoře			
	Nízké <1,0 µg/dL <13 nmol/L	Normální 1,0 - 4,0 µg/dL 13 - 51 nmol/L	Normální >4,0 µg/dL >51 nmol/L	
	Nízké <1,0 µg/dL <13 nmol/L	44	5	0
	Normální 1,0 - 4,0 µg/dL 13 - 51 nmol/L	5	111	0
Vysoké >4,0 µg/dL >51 nmol/L	0	0	56	

Tabulka 1. Srovnání klinické interpretace výsledků u psů na základě pokynů v současnosti platných pro referenční laboratoře společnosti IDEXX.

Výsledky testu tyroxinu (T₄) DRI

Výsledky celkového T ₄ Catalyst	Výsledky biochemického analyzátoru referenční laboratoře			
	Nízké <0,8 µg/dL <10 nmol/L	Normální 0,8 - 4,7 µg/dL 10 - 60 nmol/L	Vysoké >4,7 µg/dL >60 nmol/L	
	Nízké <0,8 µg/dL <10 nmol/L	6	4	0
	Normální 0,8 - 4,7 µg/dL 10 - 60 nmol/L	11	126	0
Vysoké >4,7 µg/dL >60 nmol/L	0	7	98	

Tabulka 2. Srovnání klinické interpretace výsledků u koček na základě pokynů v současnosti platných pro referenční laboratoře společnosti IDEXX.

Přesnost

Materiály a metody: Přesnost byla hodnocena dle pokynů Institutu pro klinické a laboratorní standardy (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) k metodě EP05-A3.⁴ Na biochemickém analyzátoru Catalyst One™ byly provedeny analýzy dvou úrovní kontrolního média, IDEXX Catalyst® Advanced Control a low T₄ control. Na třech zařízeních Catalyst One byla provedena dvě opakování vždy ráno a večer po dobu pěti dnů. Výsledkem bylo celkem 20 opakování pro každé médium a zařízení.

Results: Průměrná mezilehlá přesnost (CV) mezi třemi analyzátoru Catalyst One u média s průměrnou koncentrací 2,3 µg/dl se rovnala 9,7 %. Průměrná CV u média s průměrnou koncentrací 4,0 µg/dl se rovnala 8,7 %. Tato nová metoda vykazuje přesnost podobnou jiným metodám popsaným v odborné veterinární literatuře.⁵

Studie interferujících látek

Materiály a metody: Rušivý vliv způsobený přítomností hemoglobinu, bilirubinu nebo lipidů byl posuzován dle pokynů CLSI pro metodu EP07-A2.⁶ Vzorky séra odebrané psům, které viditelně neobsahovaly žádné interferující látky, byly shromážděny a sloučeny. Alikvótní části sloučeného vzorku byly následně obohaceny různými koncentracemi látek uvedených v tabulce 1. Každá alikvótní část byla v náhodném pořadí dvakrát zpracována na pěti analyzátořech Catalyst One.

Výsledek: Výsledky studie interferujících látek jsou uvedeny v tabulce 3. Běžné interferující látky zkoumané v této studii mají minimální dopad na výsledné koncentrace TT₄.

Hemolýza		Lipémie		Ikterus	
Koncentrace hemoglobinu (mg/dL)	Průměrná koncentrace T ₄ při stanovení celkového TT ₄ na přístroji Catalyst (µg/dl)	Koncentrace intralipidů (mg/dl)	Průměrná koncentrace T ₄ při stanovení celkového TT ₄ na přístroji Catalyst (µg/dl)	Koncentrace DTB (mg/dl)	Průměrná koncentrace T ₄ při stanovení celkového TT ₄ na přístroji Catalyst (µg/dl)
Neobohacený	1,3	Neobohacený	1,3	Neobohacený	1,3
125	1,3	250	1,4	1	1,3
250	1,3	500	1,4	3	1,3
375	1,3	750	1,4	10	1,4
500	1,2	1000	1,4	20	1,3
				30	1,3

Tabulka 3. Vliv interferujících látek.

Závěr

Nový test ke stanovení celkového T₄ na analyzátoru Catalyst vykazuje při kvantifikaci TT₄ ve vzorcích séra psů a koček přesné výsledky. Tento imunotest vykazuje vynikající korelaci s referenční metodou a představuje přesnou, spolehlivou a pohodlnou variantu pro veterináře, kteří si přejí diagnostikovat a sledovat zvířata s onemocněním štítné žlázy s využitím jejich laboratoře přímo ve veterinární praxi.

Odkazy

1. Stanovení tyroxinu (T₄) DRI. Vyrábí Microgenics Corporation (součást Thermo Fisher Scientific), Fremont, Kalifornie, USA.
2. Referenční laboratoře IDEXX, Westbrook, Maine, USA (dodáváno s výsledky z analýzy ke stanovení tyroxinu [T₄] DRI).
3. Olympus AU400, Beckman Coulter, Nyon, Švýcarsko
4. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; schválený pokyn - třetí vydání.* Dokument CLSI EP05-A3. Wayne, Pensylvánie: Institut pro klinické a laboratorní standardy, 2014.
5. Kempainen RJ, Birchfield JR. Measurement of total thyroxine concentration in serum from dogs and cats by use of various methods. *AJVR.* 2006;67(2).
6. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; schválený pokyn - druhé vydání.* Dokument CLSI EP07-A2. Wayne, Pensylvánie: Institut pro klinické a laboratorní standardy, 2005.