

## Abstrakta posterů / Abstracts of posters

P-1

**Metodika realizace populačního pilotního programu časného záchytu karcinomu prostaty v ČR v laboratoři**  
**Methodology for the implementation of a population-based pilot program for the early detection of prostate cancer in the Czech Republic in the laboratory**

**Springer D., Zachoval R., Koudelková M., Hejzmanová K., Ferda J., Šonka P.**

Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP; Česká urologická společnost ČLS JEP; Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky; Národní screeningové centrum Praha; Institut biostatistiky a analýz, LF MU, Brno; Česká radiologická společnost ČLS JEP; Sdružení praktických lékařů ČR  
Drahomira.springer@lf1.cuni.cz

Karcinom prostaty patří mezi nejčastější zhoubné nádory u mužů a významné nádorové příčiny úmrtí. Četné studie odhalily zásadní význam stanovení hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) jako testu pro časnou detekci karcinomu prostaty a jsou k dispozici i přesvědčivé důkazy z rozsáhlých evropských randomizovaných klinických studií, které prokazují snížení úmrtnosti u populace pozvané k časně detekci prostřednictvím testu PSA.

Rakovina prostaty je nejčastějším zhoubným nádorem mužů, ročně onemocní tímto nádorem okolo 8000 mužů, což je téměř třikrát více než před přibližně 20 lety. Ročně umírá na tento nádor přibližně 1500 mužů a v současné době žije v české populaci více než 70 000 mužů s historií tohoto onemocnění. Aktuální mezinárodní doporučení se přiklánějí k názoru, že individualizovaný časný záchyt může být přínosný, šedý screening, který často probíhá, může naopak vést k nižší účinnosti a bezpečnosti celého procesu.

V současné době není v České republice zaveden systematický program časně detekce karcinomu prostaty. Základem diagnostiky karcinomu prostaty je dobře stanovená anamnéza, podle pravidel provedené vyšetření hladiny PSA, a podle jeho výsledku pak pečlivě provedené základní urologické vyšetření a případně následné radiodiagnostické vyšetření – magnetická rezonance (MRI) a biopsie prostaty. Definitivní diagnózu lze určit až na základě histologického vyšetření stanovením Gleason skóre a TNM klasifikace. Přes masivní osvětu onkologické prevence je odhalena velká skupina pacientů až v pozdním stádiu onemocnění (stadium III a IV). V roce 2020 to bylo více než 20 % z celkového počtu diagnostikovaných karcinomů prostaty. Proto je časná diagnostika této nemoci v její latentní fázi zcela zásadní.

Primárním cílem pilotního projektu je využít jedno-

duchý, levný a dostupný marker – PSA, který je možné použít pro rozhodnutí o indikaci k dalšímu došetření, případně biopsii. Cílem populačního pilotního programu je zároveň nastavit a vyhodnotit navržené postupy pro časný záchyt. Pacient by neměl být zařazen do screeningu pomocí PSA, aniž by byl dobře seznámen s jeho výhodami a riziky. Pětileté relativní přežití u pacientů ve stadiích 1, 2 a 3 dosahuje téměř 100 % a u nemocných ve 4. stadiu již pouze přibližně 40 %. Včasná diagnóza nemoci v méně pokročilém stadiu představuje pro pacienta daleko lepší prognózu, má vyšší úspěšnost léčby a pro pacienta je méně zatěžující.

Na základě publikovaných souhrnů a doporučení jsou cílovou populací pro zařazení do screeningu muži ve věku 50 – 69 let (+364 dní), bez anamnézy karcinomu prostaty a bez suspekce na karcinom prostaty. Velikost populace ČR v dané věkové kategorii je dle dat ČSÚ více než 1,3 mil. mužů a modelový odhad počtu účastníků se mužů během prvního roku programu činí více než 300 tisíc mužů. Do programu budou zapojováni i pacienti, kteří jsou v dispenzární péči pro jiné onkologické onemocnění ve věku 50 - 69 let s perspektivou dožití nejméně 10 let. U mužů ve věku 70 a víc let v dobrém zdravotním stavu (performance status) a očekávanou délkou života 10 - 15 let, lze postupovat dle stejného schématu.

Úlohou praktických lékařů je výběr vhodných mužů pro oslovení do programu na základě jejich souhlasu, splnění věkových kritérií 50-69 let (+364 dní) a perspektivou dožití nejméně 10 let, kteří dosud nebyli a nejsou v trvalé péči urologa. Pokud osoba se zařazením do screeningového programu nesouhlasí, bude znovu oslovena každé dva roky až do dosažení horní věkové hranice pro tento screening.

Všeobecný praktický lékař muži vysvětlí důležitost, smysl, význam a možná rizika odběrů na stanovení celkového PSA pro prevenci rakoviny prostaty a informuje jej o dalších krocích, které následují po obdržení výsledků z laboratoře. Po obdržení výsledků z laboratoře je s nimi pacient seznámen a zařazen do příslušné skupiny dle konkrétních hodnot, kde jsou současně stanovená pravidla pro další postup:

- PSA do 0,99 mg/L – kontrolní odběr PSA za 4 roky
- PSA 1,0 – 2,99 mg/L – kontrolní odběr PSA za 2 roky
- PSA vyšší, než 3,0 mg/L – pacient je předán do péče urologa
- pacient se zařazením nesouhlasí – je osloven znovu za 2 roky

Oslovení mužů do programu provádějí také ambulanti urologové, kteří oslovují do programu muže, které mají v dispenzární péči pro jiné urologické onemocnění.

Vyšetření celkové hladiny PSA probíhá ve spolupracujících laboratořích. Požadavky na laboratoře jsou definovány následovně:

- Laboratoř splňuje požadavky normy ISO:15189 ověřené ČIA nebo NASKL.

- Doložení úspěšné účasti v externí kontrole kvality (české nebo zahraniční) pro PSA minimálně 2x ročně.
- Provádění a doložení pravidelné interní kontroly kvality pro PSA, která se pohybuje v rozmezí maximálně 2 SD doporučených výrobcem kontrolního materiálu.

#### Nově schválený kód:

- 81800 PSA PRO ČASNÝ ZÁCHYT KARCINOMU PROSTATY – 312 bodů

Pro provádění screeningů je vypracovaná podrobná Metodika realizace populačního pilotního programu časného zachytu karcinomu prostaty v ČR, která obsahuje popis realizace programu a algoritmus testování.

## P-2

### Metodika realizace screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství v laboratoři *Methodology for performing a screening examination of thyroid gland disorders in pregnancy in the laboratory*

#### Springer D., Jiskra J., Koudelková M., Hejčmanová K., Skřivánek A.

Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP; Česká endokrinologická společnost ČLS JEP; Česká gynekologická a porodnická společnost ČLS JEP; Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky; Národní screeningové centrum Praha; Institut biostatistiky a analýz, LF MU, Brno  
Drahomira.springer@lf1.cuni.cz

Z hlediska prevalence je tyreopatie onemocnění, které významně zatěžují českou populaci. Prevalence hypotyreózy a/nebo chronické lymfocytární tyreoiditidy je v běžné české populaci gravidních žen až 10-15 %, což odpovídá ostatním zemím s dostatečným jodovým zásobením. V těhotenství se manifestní hypotyreóza, která může mít závažné důsledky pro plod, vyskytuje asi u 0,5-1 % žen, subklinická hypotyreóza asi u 2-5 % žen a eufunkční chronická lymfocytární tyreoiditida asi u 10-12 %. Máme k dispozici studie v české populaci, které ukázaly, že hypotyreóza a/nebo chronická lymfocytární tyreoiditida zvyšují riziko infertility a předčasných porodů.

Cílem screeningového vyšetření je zachytit tyreopatii v časně fázi gravidity. Jde o zánětlivé onemocnění štítné žlázy provázené různým stupněm nedostatku tyreoidálních hormonů, které velmi často probíhá asymptomaticky, nebo jsou příznaky nespecifické, snadno zaniknou v obtížích, které mohou být spojené s graviditou. Neléčená hypotyreóza a také eufunkční chronická lymfocytární tyreoiditida (diagnostikovaná pozitivními protilátkami proti tyreoidální peroxidáze – TPOAb) mají negativní vliv na průběh gravidity a vývoj plodu, zejména mohou být spojeny s potraty, předčasnými porody, zvýšeným rizikem gestačního diabetes mellitus a těhotenské arteriální hypertenze, zvýšeným rizikem popo-

rodních komplikací a hospitalizace novorozence na JIP a poruchou psychomotorického vývoje plodu a dítěte.

Cílovou populací screeningů jsou těhotné ženy, které nejsou dosud léčeny pro tyreoidální dysfunkci. Test se provádí co nejdříve v prvním trimestru (optimálně do 11. týdne, nejpozději však do 14. týdne těhotenství). Dostaví-li se žena k prvnímu vyšetření později, rozhodne o vyšetření gynekolog individuálně.

V laboratoři bude proveden „flexní“ tyreoidální test, jehož vyhodnocení zajistí laboratoř. Podrobný postup případného dalšího vyšetření ze vzorku, ve kterém byl stanoven TSH mimo referenční interval je uveden v tabulce 1. Okamžitým doplněním dalších vyšetření se ušetří jak další odběr krve, tak i čas do zahájení léčby. Laboratoř bude o výsledku testu neprodleně informovat odesílající gynekologické pracoviště a poskytne mu v tištěné nebo elektronické podobě:

- kompletní výsledek testu;
- interpretaci výsledku testu (negativní výsledek, pozitivní výsledek HYPOTYREÓZA, pozitivní výsledek HYPERTYREÓZA);
- doporučení dalšího postupu v závislosti na výsledku testu

Vyšetření a vyhodnocení parametrů funkce štítné žlázy probíhá ve spolupracujících laboratořích. Požadavky na laboratoře jsou definovány následovně:

- Laboratoř splňuje požadavky normy ISO:15189 ověřené ČIA nebo NASKL.
- Doložení úspěšné účasti v externí kontrole kvality (české nebo zahraniční) pro TSH, FT4 i TPOAb, minimálně 2x ročně.
- Provádění a doložení pravidelné interní kontroly kvality pro TSH, FT4 i TPOAb, které se pohybují v rozmezí maximálně 2 SD doporučených výrobcem kontrolního materiálu.
- Vlastní nebo ověřené referenčními intervaly TSH pro těhotné v 1. trimestru těhotenství.

#### Nově schválené kódy:

- 81810 TSH ČASNÝ ZÁCHYT TYREOPATIÍ V TĚHOTENSTVÍ – 207 bodů

*Signální kódy bez bodového ohodnocení:*

- 81811 SIGNÁLNÍ VÝKON – NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU – TSH JE V REFERENČNÍM INTERVALU METODY
- 81812 SIGNÁLNÍ VÝKON – NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU – FT4 JE V REFERENČNÍM INTERVALU METODY
- 81813 SIGNÁLNÍ VÝKON – POZITIVNÍ VÝSLEDEK TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU – TSH JE VYŠŠÍ NEŽ REFERENČNÍ INTERVAL METODY
- 81814 SIGNÁLNÍ VÝKON – POZITIVNÍ VÝSLEDEK TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU – FT4 JE VYŠŠÍ NEŽ REFERENČNÍ INTERVAL
- 81815 SIGNÁLNÍ VÝKON – NEJASNÝ VÝSLEDEK TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU – TSH JE NIŽŠÍ NEŽ REFERENČNÍ INTERVAL METOD

V případě sníženého TSH a zvýšeného FT4 se vykazují dva signální kódy: 81815 a 81814

V případě sníženého TSH a FT4 v normě se vykazují 2 signální kódy: 81815 a 81812

## Návrh komentáře automaticky tištěného na výsledek TSH >10 mU/L

### Pozitivní výsledek: HYPOTYREÓZA

#### DOPORUČENÍ:

1. Levotyroxin 125 µg tbl. 1-0-0 (lék se užívá nalačno, 30 minut před jídlem a ostatními léky, zapíjí se čistou vodou)

2. Potravinové doplňky/vitamíny pro těhotné ženy s obsahem jódu 150-250 µg v denní dávce
3. Návštěva/konzultace u endokrinologa do tří týdnů

LLRR: dolní limit ref. intervalu pro těhotné ženy v 1. trimestru příslušné laboratorní metody

ULRR: horní limit ref. intervalu pro těhotné ženy v 1. trimestru příslušné laboratorní metody

<b>TSH (mU/L)</b> <b>81810</b> odběr žilní krve ráno nalačno na gynekologii <b>co nejdříve v prvním trimestru</b>			
TSH <LLRR <sup>1</sup> 81815		TSH v referenčním intervalu pro těhotné ženy v 1. trimestru <sup>1</sup>	TSH > ULRR <sup>1</sup>
Laboratoř sama doplní FT4		Negativní výsledek  81811	<b>Pozitivní výsledek (HYPOTYREÓZA) 81813</b>
FT4 nad ref. interval	FT4 v ref. int		Laboratoř sama doplní FT4 a TPOAb
<b>Pozitivní výsledek (HYPERTYREÓZA) 81814</b>	<b>Negativní výsledek 81812</b>		
Laboratoř doplní FT3, TPOAb a TRAK		Potravinové doplňky/vitamíny pro těhotné ženy s obsahem jódu 150-200 µg v denní dávce (zahájí gynekolog)	TSH <8 mU/L a FT4 v ref. int: levotyroxin 50 µg denně TSH <8 a FT4 pod ref. interval: levotyroxin 75 µg denně TSH 8-10 mU/L a FT4 v ref. int: levotyroxin 75 µg denně TSH 8-10 mU/L a FT4 pod ref. int.: levotyroxin 100 µg denně TSH >10 mU/L a FT4 v ref. int.: levotyroxin 125 µg denně TSH >10 mU/L a FT4 pod ref. int.: levotyroxin 150 µg denně
<b>Návštěva/konzultace pracoviště s odborností Endokrinologie do 3 týdnů</b>		Potravinové doplňky/vitamíny pro těhotné ženy s obsahem jódu 150-200 µg v denní dávce (zahájí gynekolog)	<b>Návštěva/konzultace pracoviště s odborností Endokrinologie nebo Diabetologie do 3 týdnů</b>

<sup>1</sup> Není-li v laboratoři specifický referenční interval k dispozici, je za dolní limit pro těhotné ženy v 1. trimestru považována hodnota TSH 0,1 mU/L a za horní limit horní limit referenčního rozmezí pro běžnou populaci ponižený o 0,5 mU/L.

### P-3

#### Nepřímé metody stanovení referenčních intervalů *Indirect methods for reference interval determination*

#### Janochová K., Všianský F.

Fakultní nemocnice Ostrava  
karolina.janochova@fno.cz

Cílem práce bylo verifikovat referenční intervaly (RI) u základních biochemických parametrů měřených na nové lince firmy Siemens, a porovnat mezi sebou několik nepřímých metod na odhad RI. RI a klinické rozhodovací limity jsou stále nejpoužívanějším nástrojem

lékařského rozhodování pro posouzení onemocnění a stanovení dalšího lékařského postupu. RI lze stanovit přímými nebo nepřímými postupy. Přímá metoda stanovení je podrobně popsána v doporučení CLSI EP28-A3c. V praxi je tato metoda finančně a časově náročná na zpracování. Poslední velká studie přímého výpočtu RI základních biochemických parametrů byla studie NORIP z roku 2003. Z této studie jsou referenční intervaly stále hromadně přejímány, i když dochází k modifikacím metod a principů stanovení. Proto v současné době nabývají na významu nepřímé metody stanovení RI. Nepřímé metody stanovení referenčních intervalů, vycházejí ze smíšené nemocniční populace, kterou tvoří „zdravá populace“ a jedna nebo více patologických rozdělení. Aktuálně nejvíce používaná metoda nepřímého stanovení RI v klinických laboratořích je metoda dle Bhattacharyii. Další moderní nepřímé metody výpočtu

referenčních intervalů vycházejí z principů maximální věrohodnosti (maximum likelihood estimation (MLE) a minimum chi-square estimation (MCSE). Většina těchto metod je součástí knihoven jazyka R. Pro naše vyhodnocení RI byly vybrány čtyři typy nepřímých metod – mixtools a refineR (program R) a metoda dle Bhattacharyi (výpočet pomocí vážené a nevážené regrese). Výsledky byly porovnány s výsledky studie NORIP a RI používanými ve FNO Ostrava. RI byly vypočítány pro věkové rozmezí 18-60 let. Pokud byl prokázán statisticky významný rozdíl mezi pohlavími, byly RI vypočteny odděleně. U většiny parametrů byla zjištěna shoda vypočtených RI s používanými RI. U některých parametrů se lišily jen dolní nebo horní meze RI, a u některých parametrů byly potvrzeny rozdíly RI mezi pohlavím. Největší rozdíly mezi vypočtenými a používanými RI byly zjištěny u hladin železa. Na základě těchto výsledků, by stálo za úvahu u některých testovaných parametrů upravit dolní nebo horní mez RI. Ukázalo se, že si tyto nepřímé postupy pro svoji nenáročnost a efektivitu zaslouží místo v laboratořích při verifikaci RI.

#### P-4

**Srovnání měření Celkového Bilirubinu na analyzátoru Cobas 8000 versus Atellica CH v centrální laboratoři versus měření na analyzátoru v režimu POCT**

**Comparison of Total Bilirubin measurements on the Cobas 8000 versus Atellica CH in the central laboratory versus measurements on the analyser in POCT mode**

**Hynková P., Kučerová V., Pospíšilová I.**

Oddělení klinické biochemie, Fakultní nemocnice Olomouc Pavla.Hynkova2@fnol.cz

**Cíl studie:** Vyšetření celkového bilirubinu se indikuje při diagnostice a diferenciativní diagnostice ikteru. Důležité je sledování hyperbilirubinémie u novorozenců, kdy se fyziologicky nahrazuje fetální hemoglobin adultním a k nárůstu bilirubinu dochází postupně v rámci adaptace novorozence na dýchání vzduchu. Patologický ikterus vzniká časně po narození, bilirubin dosahuje vysokých hodnot a trvá delší dobu. Sledování hladiny celkového bilirubinu je tedy nezbytné. Pro rychlou péči o novorozence je na novorozeneckém oddělení Fakultní nemocnice Olomouc (FNOL) stanovení celkového bilirubinu v režimu Point-Of-Care-Testing (POCT). Cílem studie bylo srovnat tři různé analyzátory pro stanovení celkového bilirubinu a zajistit návaznost výsledků měření dvěma různými principy stanovení v centrální laboratoři s metodou POCT.

**Metody:** Principem metody v centrální laboratoři je fotometrická diazometoda na analyzátoru Cobas 8000 (BILT3, Roche) a oxidační metoda na analyzátoru Atellica Solutions (TBil2, Siemens). V režimu POCT na analyzátoru Radiometer ABL 800 FLEX pak pomocí přímé spektrofotometrie z plazmy. Pro srovnání bylo změřeno

25 vzorků pacientů z novorozeneckého oddělení, séra (Roche, Siemens, centrifugace 10 min/3600 otáček/8°C) nebo plné krve (balancovaný heparin) pro Radiometer.

**Výsledek:** Výsledky budou prezentovány pomocí korelační analýzy a rozdílových Bland-Altmanových grafů. Korelační analýza prokázala těsnost shody měření sledovaných přístrojů. Kdy korelační koeficient při srovnání Cobas versus Radiometer je  $R^2 = 0,996$ ; Cobas versus Atellica je  $R^2 = 0,995$  a Atellica versus Radiometer  $R^2 = 0,999$ . Ovšem z rozdílových grafů Bland-Altmana je patrné, že se stoupající koncentrací roste rozdíl mezi analyzátory Cobas 8000 a Radiometr ABL 800 FLEX versus Atellica Solutions, která měří vyšší hodnoty.

**Závěr:** Porovnání výsledků použitých analyzátorů ukazuje dobrou vzájemnou porovnatelnost v nízkých koncentracích. Při hodnotě celkového bilirubinu nad 50  $\mu\text{mol/L}$  vykazuje analyzátor Atellica Solution vyšší hodnoty.

#### P-5

**Porovnání močového analyzátoru Zybion U 3600 se stávajícím systémem močové analýzy Beckmann Coulter iRICELL 3000**  
**Comparison of the Zybion U 3600 Urine Analyzer with the current Beckmann Coulter iRICELL 3000 Urine Analysis System**

**Bršlicová K., Kukrálová S., Michálková R., Doleželová H.**

Ústav klinické biochemie a hematologie Lékařské fakulty UK a Fakultní nemocnice v Plzni  
brsllicovak@fnplzen.cz

**Cíl studie:** Zjištění analytických vlastností, chemických parametrů, správné identifikace močových částic a srovnání nového analyzátoru močové analýzy se stávajícím způsobem analýzy.

**Metody měření:** Hybridní močový analyzátor od firmy Zybion U 3600 jsme porovnávali s analyzátozem firmy Beckman Coulter iRICELL 3000. Refraktometricky se stanovovaly tyto parametry chemické analýzy: pH, protein, glukóza, ketolátky, bilirubin, urobilinogen, krev, leukocyty, nitrity, kyselina askorbová. Morfologie se automaticky odečítala pomocí digitální flow technologie s následným zařazením elementů do kategorií (erythrocyty, leukocyty, dlaždicové epitelie, ostatní epitelie, válce, hlen, bakterie, kvasinky a krystaly) po změření analyzátozem i po úpravě nálezu laborantkou. Výsledná data jsme statisticky zhodnotili v programu MedCalc pomocí Bland-Altmanových grafů.

**Stručný souhrn:** Celkově bylo srovnáno 145 vzorků pacientů. Při chemickém stanovení byl problém s převedením škál na stávající arbitrární jednotky. Ze zjištěných dat byla patrná diskrepance u ketonů, bílkoviny a leukocytů.

U morfologie zařazoval analyzátor Zybion elementy do morfologických kategorií lépe než stávající systém, hlavně bakterie a spermie, válce nerozlišoval na hyalinní

a ostatní válce. Protože nebyl dodán atlas elementů, bylo ztíženo prvotní hodnocení při zobrazování kvasinek a oxalátů. Po zapracování obsluhy s užitými zkratkami morfologických kategorií a zobrazením elementů je vyhodnocení morfologie jednoduché.

Při měření analytických vlastností metod nebyly patrné žádné diskrepance. Při testování přenosu erytrocytů na následné vzorky se přenos nepotvrdil.

**Závěr:** Porovnávaný močový analyzátor Zybico U 3600 je kompaktní a měření provádí rychle. Práce se softwarem je relativně intuitivní (dodán v angličtině s občasnými čínskými znaky).

## P-6

### Růstový diferenciační faktor-15 u dětských pacientů s chronickým onemocněním ledvin *Growth differentiation factor-15 in pediatric patients with chronic kidney disease*

**Fořtová M., Vondrák K., Melich L., Burešová K., Illner J., Bukovská P., Dunovská K., Kotaška K., Klapková E., Čepová J., Průša R., Kizek R.**

Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol, Praha; Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie, Nemocnice Na Homolce, Praha; Pediatrická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha.  
petra.bukovska@fnmotol.cz

**Cíl studie:** Růstový diferenciační faktor 15 (GDF-15) se účastní procesu zánětu, růstu buněk a apoptózy. Byl studován u různých chronických onemocnění. U chronického onemocnění ledvin (CKD) byl sledován jako marker progresu onemocnění a mortality. Existuje stále více studií sledujících GDF-15 u dospělých pacientů s CKD, ale pouze ojedinělé studie sledují tento marker u dětí. Cílem naší studie bylo zaměřit se právě na dětské pacienty s CKD.

**Metody:** Pilotně byla studována skupina 20 nedialyzovaných dětí s CKD stadia 3 až 5 (průměrný věk 8 let) a skupina 30 dialyzovaných dětí (průměrný věk 10 let). Kontrolní skupina byla tvořena 58 zdravými dětmi s průměrným věkem 16 let. Koncentrace GDF-15 byla stanovena imunochemicky (ECLIA, Cobas e601). Koncentrace Na, K, Cl, Pi, Ca, Fe, glukózy, ALP, AST, ALT, GGT, bilirubinu, kyseliny močové, močoviny, albuminu, bílkoviny, kreatininu, CRP, cystatinu C byly stanoveny elektrochemicky/fotometricky (Atellica Solutions CH930). NTproBNP byl stanoven imunochemicky (CMIA, Atellica IM1600).

**Výsledky:** U kontrolní skupiny dětí byla hladina GDF-15: 690+/-333 pg/L, medián 616 pg/L a extrémy 2280 a 400 pg/L. U skupiny nedialyzovaných dětí byla hladina GDF-15: 3600+/-2656 pg/L, medián 2931 pg/L a extrémy 8831 a 585 pg/L. U skupiny dialyzovaných dětí byla hladina GDF-15: 5205+/-5095 pg/L, medián 3303 pg/L a extrémy 20 000 a 538 pg/L. Mezi soubory byla potvrzena statistická významnost. Na sledovaném vzorku pacientů s renálním onemocněním (n=50) a kontrol

byla v korelační analýze zjištěna negativní korelace GDF-15 k Na ( $r=-0,9581$ ), Pi ( $r=-0,9100$ ), celkové bílkovině ( $r=-0,9945$ ) a pozitivní korelace ke glukóze ( $r=0,970$ ), ALP ( $r=0,9972$ ), ALT ( $r=0,921$ ), GGT ( $r=0,994$ ), kreatininu ( $r=0,9470$ ) a NTproBNP ( $r=0,9128$ ).

**Závěr:** GDF-15 by mohl být vhodným markerem CKD i u dětských pacientů, mohl by přispět k odhadu průběhu dalšího vývoje nebo rizika komplikací.

Práce byla realizována za podpory MZ ČR-RVO, FN Motol 00064203.

## P-7

### GDF-15 jako biomarker progresu onemocnění a mortality u pacientů s chronickým renálním onemocněním *GDF-15 as biomarker of disease progression and cardiovascular risk in patients with chronic kidney disease*

**Sudová V., Prokop P., Racek J., Rajdl D., Hošek P.**

Biomedicínské centrum, Lékařská fakulta v Plzni, Univerzita Karlova, Alej Svobody 1655/76, Plzeň, 323 00, Česká republika; Ústav klinické biochemie a hematologie Lékařské fakulty UK a Fakultní nemocnice v Plzni, Alej Svobody 923/80, Plzeň, 323 00, Česká republika  
vendula.sudova@lfp.cuni.cz

**Cíl studie:** V poslední době narůstá počet studií sledujících vliv růstového diferenciačního faktoru 15 (GDF-15) na progresi rozličných onemocnění, riziko vzniku kardiovaskulárních komplikací a mortality. V našem případě jsme si pro studii vybrali soubor pacientů s chronickým renálním onemocněním (CKD), kteří se v době odběru (r. 2007, 2008) nacházeli ve fázi predialýzy. Posoudili jsme vliv GDF-15 na progresi onemocnění, resp. na čas do první dialýzy (TTD), celkové přežití (OS) a kardiovaskulární přežití (CVS).

**Metody:** Sérový GDF-15 byl změřen komerčním kitem Elecsys® GDF-15 (Cobas 8000, e602 module), tak jako ostatní biochemické parametry. Skupina pacientů (n = 139) se skládala z mužů (n = 76, věk od 27 do 85 let) a žen (n = 63, věk od 19 do 86 let) s CKD ve stádiu 2-3 a eGFR  $24,6 \pm 11,0$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

**Výsledky:** Průměrná sérová hodnota GDF-15 byla u všech subjektů  $4\,244 \pm 3\,054$  pg/mL (95 % CI: 3 730 - 4 758 pg/mL). Použití Kaplan-Meierovy metody s Gehan-Wilcoxonovým testem prokázalo významný vliv pohlaví a diabetu mellitu (DM) na TTD. U OS a CVS byl pozorován vliv DM spolu s výskytem kardiovaskulárních chorob. Data byla posléze podrobena vícerozměrnému Coxově modelu proporciálních rizik, který vyzdvihl GDF-15 jako jediný nezávisle signifikantní marker, jehož sérová hladina měla významný vliv na OS ( $p = 0,0116$ ) a CVS ( $p = 0,0207$ ). Korelace (Kendall Tau) mezi hodnotou GDF-15 a odhadovanou glomerulární filtrací dle CKD-EPI byla rovna  $-0,2891$ , v případě CKD-EPI cystatin C  $-0,2788$  (obojí s  $p = 0,0000$ ).

**Závěr:** Zvýšené sérové hladiny GDF-15 byly významně spojeny se zvyšující se celkovou mortalitou společně s přežitím vázaným na kardiovaskulární choroby u pacientů s CKD v období predialýzy.

*Podpora:* Tento výstup vznikl v rámci programu Cooperatio, vědní oblasti Lékařská diagnostika a základní lékařské vědy.

P-8

**Stanovení katecholaminů a metanefrinů z tělních tekutin v diagnostice feochromocytomu a paragangliomu**  
**Determination of catecholamines and metanephrines from body fluids in the diagnosis of pheochromocytoma and paraganglioma**

**Markvartová A., Škrha J. sr., Zelinka T., Petrák O., Widimský J., Vrablík M.**

*III. interní klinika 1.LF UK a VFN  
alice.markvartova@lf1.cuni.cz*

Stanovení katecholaminů (noradrenalinu (NA), adrenalinu (A) a dopaminu (D)) a jejich metabolitů metanefrinů (normetanefrinu (NMN), metanefrinu (MN) a 3-methoxytyraminu (3-MT)) z tělních tekutin, je využíváno k diagnostice nádorů typu feochromocytomu a paragangliomu (PPGL) - nádorů dřeně nadledvin, či extraadrenálních paragangliomů. PPGL je nádor s nejistou biologickou povahou, může mít metastatický charakter a syntetizuje, ukládá, metabolizuje a často také vylučuje katecholaminy. Proto lze zvýšené koncentrace uvedených látek využít v jeho diagnostice. Pro zjištění přítomnosti PPGL jsou využívány především NA a /nebo A, respektive NMN a /nebo MN. V případě metastatických PPGL může poskytnout doplňující diagnostické informace DA nebo 3-MT.

Zaměřili jsme se na porovnání výsledků stanovení katecholaminů z moče a metanefrinů z moče a krevní plazmy v diagnostice PPGL u tří pacientů. Ve všech případech byl nádor typu PPGL současně prokázán pomocí CT vyšetření.

Metodou stanovení analytů byla vysokoúčinná kapalinná chromatografie (HPLC) s elektrochemickou detekcí (ED). Pacientům byla odebrána krev nebo sbírali moč během 24h. Analyty byly extrahovány z plazmy nebo moče pomocí extrakce na pevné fázi (SPE) a poté stanoveny pomocí HPLC-ED.

U dvou případů PPGL byly nalezeny zvýšené koncentrace jak katecholaminů (NA i A), tak i metanefrinů (MN i NMN) z moče i z plazmy. V jednom případě však koncentrace katecholaminů byly v normě, v kontrastu se zvýšenými hodnotami NMN a MN.

Závěrem lze říci, že naše výsledky potvrzují vyšší diagnostickou výtěžnost MN a NMN v plazmě i v moči oproti močovým katecholaminům v diagnostice PPGL.

P-9

**Chylothorax**  
**Chylothorax**

**Štefaničková L., Prošková J., Pichová M.**

*Oddělení klinické biochemie, Fakultní nemocnice Olomouc  
lenka.stefanickova@fnol.cz*

Chylothorax vzniká nahromaděním chylozního výpotku v pleurální dutině. Příčinou může být poranění způsobené úrazem, nebo iatrogeně, jako komplikace operačních zákroků hrudníku a mediastina. Další příčinou je obstrukce lymfatického odtoku nádorovým procesem, nebo vznik patologické komunikace mezi hlavními lymfatickými kmeny a pleurálním prostorem. Příznaky kromě lokálních plicních projevů zahrnují i laboratorní a klinickou manifestaci úniku chylu, bohatého na proteiny, tuky, bikarbonát, elektrolyty a vitaminy rozpustné v tucích.

Kazuistika demonstruje případ pacienta s masivním, rychle progredujícím a recidivujícím pleurálním výpotkem a diagnostický proces, probíhající ve spolupráci pneumologů, biochemie, mikrobiologie a patologie.

P-10

**Stanovení lehkých řetězců neurofilament v mozkomíšním moku a séru u pacientů s neurodegenerativním onemocněním**  
**Determination of neurofilament light chains in cerebrospinal fluid and serum of patients with neurodegenerative diseases**

**Kušnierová P.<sup>1,2</sup>, Novobilský R.<sup>3,4</sup>, Bártová P.<sup>3,4</sup>, Li-  
chá K.<sup>1</sup>, Bar M.<sup>3,4</sup>, Stejskal D.<sup>1,2</sup>**

<sup>1</sup> Ústav laboratorní medicíny, Oddělení klinické biochemie, Fakultní nemocnice Ostrava

<sup>2</sup> Ústav laboratorní medicíny, Lékařská fakulta, Ostravská univerzita

<sup>3</sup> Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava

<sup>4</sup> Ústav klinických neurověd, Lékařská fakulta, Ostravská univerzita  
pavlina.kusnierova@fno.cz

**Úvod a cíle:** Lehké řetězce neurofilament (NfL) se jeví jako vhodný nespecifický marker neuronálního poškození, ale jeho schopnost monitorovat progresi neurodegenerativního onemocnění nebyla dosud přesvědčivě prokázána. Cílem studie bylo porovnat stanovení NfL v mozkomíšním moku (CSF) a séru (S) vysoce citlivou metodou ELISA s rutinními biomarkery neurodegenerace užívanými u Alzheimerovy demence a studovat jejich koncentrace ve vztahu ke stupni kognitivního deficitu.

**Metody:** Vzorky CSF a S byly odebrány od 91 pacientů (56 žen, věk 69,5 let, SD 11,9 let; 35 mužů, věk 70,0 let, SD 10,5 let) navštěvujících ambulanci pro extrapyramidová onemocnění a kognitivní poruchy ve Fakultní nemocnici Ostrava. Stupeň kognitivního postižení

byl hodnocen pomocí Mini-Mental State Examination (MMSE). Hladiny NfL v CSF a S byly stanoveny pomocí ELISA testů, stejně jako celkový tau protein (CSF tTau) a fosforylovaný tau protein (CSF pTau) v CSF. Ke statistickému zpracování dat byl využit program Excel a MedCalc.

**Výsledky:** Byla prokázána statisticky významná regrese mezi CSF NfL a S NfL ( $p < 0,0001$ ), mezi CSF NfL a CSF tTau ( $p < 0,0085$ ) a mezi S NfL a CSF tTau ( $p = 0,0047$ ). Neparametrický Kruskal-Wallisův test byl použit k vyhodnocení vztahu jednotlivých analytů na skóre MMSE. Statisticky významný rozdíl byl prokázán u S NfL ( $p = 0,014$ ), CSF NfL ( $p = 0,038$ ), CSF tTau ( $p = 0,031$ ) a CSF pTau ( $p < 0,001$ ).

**Závěr:** Výsledky této analytické studie naznačují, že likvorové biomarkery NfL a tTau lze nahradit méně invazivním stanovením NfL v séru vysoce citlivou metodou ELISA. Sérové hladiny neurofilament odrážejí tíži kognitivního deficitu hodnoceného pomocí MMSE. Disproporce mezi hladinami CSF pTau a S NfL lze vysvětlit specificitou pTau u diagnózy Alzheimerova demence, přičemž v našem studovaném souboru byli i pacienti s jinými formami neurodegenerativních onemocnění.

## P-11

**Stanovení markeru TBI (Traumatické poranění mozku) u pacientů na akutním chirurgickém příjmu aneb úskalí testování nové metody**  
*Determining the marker of TBI (Traumatic Brain Injury) in patients on acute surgical admission or the pitfalls of testing a new method*

**Douda Olexová K., Podsedník M., Hoskovec D., Springer D.**

*Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky Všeobecné fakultní nemocnice a 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy, Praha;*

*1. chirurgická klinika Všeobecné fakultní nemocnice a 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy, Praha  
Kristina.Douda@vfn.cz*

Test TBI je panel chemiluminiscenčních imunoanalýz používaný ke kvantitativnímu měření gliálního fibrilárního kyselého proteinu (GFAP) a ubikvitin karboxyl-terminální hydrolázy L1 (UCH-L1) v lidské plazmě a séru poskytující semikvantitativní interpretaci výsledků testů odvozených z těchto měření na systému Abbott Alinity i.

Interpretace výsledků testů se používá v kombinaci s dalšími klinickými informacemi při evaluaci pacientů starších 18 let s podezřením na lehké traumatické poranění mozku (skóre 13-15 podle Glasgowské škály poruch vědomí) do 12 hodin od poranění pro určení nutnosti CT vyšetření hlavy. Negativní výsledek testu je asociován s absencí akutních intrakraniálních lézí na snímku CT vyšetření hlavy.

Po domluvě s urgentním příjmem chirurgie jsme více než 6 měsíců měřili hladiny obou parametrů a vydávali výsledek dle doporučeného schématu.

Výsledek GFAP nižší než 35 ng/L a UCHL-1 nižší než 400 ng/L, TBI je negativní. Pokud byl jeden z měřených markerů vyšší než uvedené cut off hodnoty, byl výsledek interpretován jako pozitivní.

Celkem bylo vyšetřeno 96 žen a 124 mužů. Z nich bylo jako negativní interpretováno 25 žen a 45 mužů. Více než polovina vzorků (102) měla uvedenu jako základní diagnózu R69. Neznámé a neurčené příčiny nemocnosti. 57 těchto vzorků mělo pozitivní výsledek TBI, ale dohledávání dalších diagnóz v LIS nepřineslo většinou žádné podrobnější informace.

Dalších 50 pacientů bylo zapsáno po Dg. S000 Povrchní poranění vlasové části hlavy. Ačkoliv u těchto zranění byl ve 40 případech výsledek pozitivní, další dohledávání by bylo v rukou chirurgů. To je ovšem problém všeobecný, spolupráce s klinikou často končí z jejich strany odesláním vzorku.

Vzhledem k možným právním následkům je pochopitelné, že lékaři nebudou rozhodovat, zda odeslat pacienta na CT nebo nikoliv pouze z hladiny laboratorního vyšetření. Zvláště v zemi, kde dostupnost CT vyšetření je mimořádně dobrá.

## P-12

**P1NP a  $\beta$ -CTx Maglumi Snibe, stabilita vzorku a korelace s Roche metodami**  
*P1NP and  $\beta$ -CTx Maglumi Snibe assay, sample stability and correlation with Roche assays*

**Pikner R., Studecká M., Mátlová K., Doušová Z.**

*Oddělení klinických laboratoří, Klatovská nemocnice a.s.  
richard.pikner@klatovy.nemocnicepk.cz*

Porovnali jsme nové testy celkového P1NP a  $\beta$ -CTx s běžně používanými testy od společnosti Roche. Měření byla provedena na Maglumi 800, Snibe a Cobas e 411, analyzátor Roche. Testovali jsme dlouhodobou stabilitu poskytnutých a připravených směsných kontrolních vzorků, 8 a 24 hodinovou stabilitu séra a EDTA a srovnání výsledků pacientů.

**Výsledky:** 4 kontroly (2 poskytnuty, 2 smíšené vzorky séra pacientů) byly analyzovány ve dnech 0, 6, 17, 24, 31, 51 a 58. Pozorovali jsme mírné staticky významné zvýšení hladiny kontroly mezi 51.- 58. dnem od kalibrace v testu  $\beta$ -CTx ( $p = 0,017$ , Friedmanův test ANOVA) a žádný významný trend u kontrol P1NP.

25 čerstvých vzorků pacientů bylo analyzováno do dvou hodin od odběru v séru a plazmě EDTA. Výsledky  $\beta$ -CTx Snibe v séru a plazmě se významně nelišily. Sérové hodnoty P1NP Snibe byly 2,3 % vyšší.

Dále byla testována stabilita analytů ve vzorcích. 8 vzorků séra a plazmy EDTA bylo stočeno po 8 hodinách a analyzováno a 8 vzorků séra a plazmy EDTA bylo stočeno po 24 hodinách a analyzováno. Nejistili jsme signifikantní variaci v rámci stanoveného limitu 10 % přijatelného rozdílu střední hodnoty jak pro sérum, tak pro EDTA (Schuirmannův test ekvivalence TOST,  $p < 0,0001$ ).

Nakonec jsme porovnali výsledky séra Snibe a Roche u 67 pacientů.  $\beta$ -CTx testy výborně korelují (Spearmanovo hodnocení  $r=0,974$ ) a stejně tak P1NP test ( $r=0,992$ ). Testy  $\beta$ -CTx se od sebe neliší, ale výsledky testu Roche P1NP byly významně vyšší než u Snibeho (Wilcoxonův párový test,  $p < 0,0001$ ). Tento rozdíl nebyl v souladu s Schuirmannovým testem ekvivalence TOST. Lineární regrese byla Snibe  $\beta$ -CTx  $=1,0739 * Roche \beta$ -CTx-22,5316, ( $r^2= 0,9235$ ,  $p<.0001$ ) a pro Snibe P1NP  $=0,9236 * P1NP Roche + 0,9334$ , ( $r^2= 0,9235$ ,  $p<.0001$ ) a pro Snibe P1NP  $=0,9236 * P1NP Roche + 0,9334$ , ( $r^2= 0,9235$ ,  $p<.0001$ ) a pro Snibe P1NP  $=0,9236 * P1NP Roche + 0,9334$ , ( $r^2= 0,9235$ ,  $p<.0001$ ). Protože jsme detekovali malý rozdíl, znovu jsme tuto skupinu analyzovali podle renálních funkcí. Nejistili jsme žádný rozdíl u pacientů ve stadiu 1 a 2 s CKD (eGFR  $< 60$  mL/min) ( $n=42$ ). Ve 3. až 5. stadiu CKD ( $n=25$ ) jsme našli mírně vyšší, ale ekvivalentní hladiny Snibe  $\beta$ -CTx v hodnotách nad 1000 ng/L a významně vyšší hodnoty P1NP Roche nad 70  $\mu$ g/L. Při porovnání Interpretiční shoda dosahuje 100 % u P1NP a 91 % u  $\beta$ -CTx Snibe vs Roche dle ČSKB guideliens.

### P-13

**Možnost využití směsných patientských vzorků jako interních kontrol kvality – srovnání pěti komerčně dostupných souprav na měření celkového 25(OH) Vitamin D ve směsných patientských vzorcích a v komerčně dostupných QC vzorcích společně s LCMS**  
**Usage patient pool samples as internal quality – comparison of five commercial Total 25(OH) Vitamin D assays in patient pool samples and in commercial QC samples together with LCMS measurement**

**Fuchsová R., Tietze T., Tichá A., Malina P., Feitová S., Škrabálek P., Máčová L., Sečnick P., Drncová E.**  
*Stodská nemocnice; Fakultní nemocnice Plzeň; Beckman Coulter ČR; ÚKBD FN Hradec Králové; Nemocnice Písek; Krajská nemocnice Liberec; Endokrinologický ústav Praha; SK-lab Lučeneč; Nemocnice na Homolce ttietze@beckman.com*

Stanovení celkového 25 (OH) Vitaminu D (25OHD) se stalo rutinně vyšetřovaným parametrem. Přestože většina výrobců přijala arbitrární referenční meze, hladiny 25OHD v komerčně dostupných QC se významně liší mezi jednotlivými výrobci, především díky prozatím neúspěšné snaze o standardizaci metody. Tato studie vyhodnocuje výhody využití směsných patientských vzorků v rámci IKK.

Pro studii byly připraveny směsné vzorky pacientů na hladinách 40 nmol/L (vzorek 1) a 110 nmol/L (vzorek 2). Pro porovnání byly použity QC Liquichek<sup>TM</sup> Speciality Immunoassay Control firmy Biorad. Byla stanovena mezilehlá přesnost a opakovatelnost na analyzátoch Beckman Coulter Dxl 800, Roche Cobas e811, Abbott Alinity a Diasorin Liaison XL a porovnány s příbalovými letáky. Opakovatelnost byla doplněna o měření na analyzátoch Siemens Advia Centaur XP a vzorky byly změřeny referenční metodou podle NIST na dvou sys-

témech LCMS. U všech vzorků byl změřen 1,25 (OH)<sub>2</sub> Vitaminu D na analyzátoch Diasorin Liaison XL.

Výsledky mezilehlé přesnosti a opakovatelnosti jsou u patientských poolů a komerčních kontrol srovnatelné a v souladu s příbalovými letáky. Hladiny 25OHD ve vzorku 1 vykazují bias vzhledem k LCMS až 45%, ve vzorku 2 až 13,8%, v QC1 až 446%, v QC2 až 247,5%.

Stanovení LCMS komerčních kontrol ukázalo hladiny 25 (OH) Vitaminu D2 (25OHD2) než u patientských vzorků. Ostatní metabolity vitaminu odpovídají poměrům v patientských vzorcích a pravděpodobně tolik neovlivňují rozdílné hodnoty stanovované jednotlivými systémy. Komerčně dostupné kontrolní materiály často dosahují deklarovaných hladin 25OHD přidavkem izomerů. Ty ale neodrážejí poměry běžných patientských vzorků, a proto považujeme využití poolovaných sér jako výhodné.

### P-14

**Stanovení vysoce senzitivního troponinu I pomocí POCT analyzátoch**  
**POCT analysis of high sensitive troponin I**

**Illner J., Bukovská P., Kotaška K., Čepová J., Průša R.**

*Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol, Praha  
jan.illner@fnmotol.cz*

Troponin I (TnI) se vyskytuje v několika izoformách lišících se sekvencí aminokyselin a kódování jiným genem. Kardiální TnI (210 AMK, 24 kDa, gen TNNI3, 19q13.4) se vyskytuje v myokardu a má unikátní N-terminální konec, což umožňuje vývoj specifické protilátky ke zvýšení přesnosti detekce ischemie srdečního svalu.

Cíl práce: porovnat hodnoty kardiálního TnI naměřené POCT analyzátoch s hodnotami z imunochemických analyzátoch.

Soubor 40 pacientů byl rozdělen na dvě skupiny. Hlavním kritériem byla hodnota 99. percentilu pro POCT analyzátoch, která byla stanovena na 27,1 ng/L pro muže a 15,6 ng/L pro ženy. Prvních 20 subjektů s hodnotami TnI mezi limitem detekce a 99. percentilem a druhých 20 subjektů s hodnotami TnI mezi 99. percentilem a horní mezí lineárního rozsahu metody. Každá skupina obsahovala 10 mužů a 10 žen. Odebírána byla nesrážlivá žilní krev (Vacurette, heparin lithný) a z ní provedena analýza hs-TnI analyzátoch Atellica VTLi (imunoanalýza, Magnotech, Siemens, 30  $\mu$ l krve, 7,5 min). Následně byla krev centrifugována (3500 ot., 10 min) a získaná plazma byla použita k měření hodnot hs-TnI na analyzátoch Architect i2000SR (CMIA, Abbott, 160  $\mu$ l plazmy, 15 min) a Atellica IM1600 (CMIA, Siemens, 100  $\mu$ l plazmy, 10 min). Vzorky byly změřeny do 2 hodin od odběru krve.

Získané hodnoty byly vyhodnoceny Passing-Bablokovou nebo Demingovou lineární regresní analýzou a Bland-Altmanovými diferenčními diagramy. V první skupině pod 99. percentilem byly zjištěny význam-



né rozdíly mezi POCT a imunochemickými analyzátory (hodnoty bias 5,68 a 4,01 a dále  $p < 0,0001$  a  $p = 0,0004$ ). Druhá skupina nad 99. percentilem vykazovala také významné rozdíly (hodnoty bias -378,9 a -527,8 a dále  $p = 0,0003$  a  $p = 0,0004$ ).

Analyzátor Atellica VTLi je s možností měřit TnI vysoce senzitivní metodou užitečným nástrojem, především díky rychlosti. TAT výsledku z POCT analyzátoru je do 10 minut, oproti TAT z laboratoře okolo 40 minut. Včasné rozpoznání nástupu infarktu myokardu zlepšuje kvalitu péče o pacienta. Klinická shoda byla pro všechny tři systémy 100 % pro fyziologické i patologické koncentrace. Není však žádná návaznost na jiné metody, proto je nutné sledovat změny hodnot (absolutní a relativní deltu) vždy ze stejného analyzátoru.

#### P-15

##### **Srovnání stanovení poměru sFlt-1/PIGF pro určení rizika preeklampsie na třech analytických systémech**

##### **Comparison of determination of the sFlt-1/PIGF ratio to determine the risk of preeclampsia on three analytical systems**

#### **Podsedník M., Springer D.**

*Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky Všeobecné fakultní nemocnice a 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy, Praha  
michal.podsednik@vfn.cz*

Preeklampsie je závažný stav vznikající v těhotenství, který ohrožuje jak těhotnou, tak plod a který se projevuje asi u 4–8 % těhotenství. Typickým projevem je zvýšený krevní tlak (hranice je 140/90) a přítomnost bílkoviny v moči (0,5 g/24 hodin). Samotné měření krevního tlaku a zjišťování proteinurie mají velmi nízkou pozitivní predikční hodnotu (asi 20 %). Další symptomy jsou velmi nespecifické a mohou se značně lišit mezi jednotlivými případy. Preeklampsie může vést k selhání ledvin, jater a plic, k těžkým poruchám srážlivosti krve. Stanovení poměru koncentrací sFlt-1/PIGF (solubilní receptor tyrozinkinázového typu 1 a placentární růstový faktor) umožní odlišení preeklampsie od jiných příčin vysokého krevního tlaku, proteinurie či dalších symptomů a tím i téměř 80 % zbytečných hospitalizací.

Testovali jsme soubor 78 těhotných žen na třech rozdílných systémech: Kryptor (BRAHMS Thermo Fisher), DELFIA Xpress a Elecsys (Roche). Pro srovnání výsledků dosažených na systému BRAHMS bylo vyšetřeno menší množství těhotných.

Srovnání jednotlivých analytických systémů má sloužit k ověření faktu, že v případě použití výsledku poměru stanovení sFlt-1/PIGF není nezbytná absolutní shoda ve výsledcích stanovení jednotlivých parametrů, ale právě jejich vypočítaný poměr, který rozhoduje o stanovení rizika preeklampsie. Pokud bychom za srovnávací metodu použili elektrochemiluminiscenční imunoanalýzu Roche, vychází regresní rovnice pro

DELFIAXpress pro všechny hladiny poměru

$$\text{Roche} = -0,1676 + 0,6346 \text{ DELFIA}$$

Pro lepší srovnání jsme použili rozdělení podle hodnoty vypočítaného poměru na skupiny nižší než 38, 38–85 a větší než 85.

Je možné konstatovat, že všechny tři systémy rozlišují bezpečně těhotné s velmi nízkým rizikem preeklampsie, stejně i těhotné s rizikem, které vyžaduje lékařský zásah.

Včasné odhalení rizikových žen umožní individualizovat zdravotní péči a upravit počet návštěv v klinickém zařízení při nízkém nebo středním riziku.

#### P-16

##### **Nový test NT-proBNP na analyzátoru Dxl9000 New NT-proBNP assay on Dxl9000 analyzer**

#### **Tichá A., Tietze T., Hyšpler R.**

*Ústav klinické biochemie a diagnostiky, Fakultní nemocnice Hradec Králové; Beckman Coulter ČR  
ttietze@beckman.com*

Test NT-proBNP je standardním vyšetřením při diagnostice a monitorování srdečního selhání. Vyšetřování tohoto parametru se nyní začíná objevovat jako nezbytná podmínka pro preskripci některých nových léků. Analyzátor Dxl9000 firmy Beckman Coulter ho proto nabízí nově ve svém portfoliu.

Na posteru je prezentována mezilehlá přesnost, opakovatelnost a analytická citlivost testu, dále také porovnání s dosud běžně dostupnou imunoanalytickou metodou v rutinní praxi.

Test NT-proBNP splňuje požadavky na rutinní využití v laboratoři podle příbalového letáku výrobce. Doba analýzy, která je díky využití „rychlého“ substrátu pouze 11 minut ho předurčuje k širokému využití nejen ve stacionárním provozu.

#### P-17

##### **MaterniT – historie a současnost MaterniT – history and present**

#### **Zemánek M., Zapletal M., Hůrková V. & Loucký J.**

*Vaše laboratoře s.r.o.; PREDIKO, s.r.o.  
zapletal@vaselaboratore.cz*

První kroky k neinvazivnímu testování byly položeny v roce 1997, kdy prof. Lo [1] popsal nález volné fetální DNA z krve matky. Laboratoř lékařské genetiky Imalab s.r.o. (v současnosti Vaše laboratoře s.r.o.) a Centrum prenatalní diagnostiky Prediko, s.r.o. se v roce 2008 zapojily do mezinárodní validační studie (InFANet Study) [2], jejímž cílem bylo zjistit využití fetální DNA v prenatalní diagnostice. V roce 2011 byly výsledky využity pro uvedení 1. komerčního testu (MaterniT 21 PLUS) pro zjištění Downova syndromu (T21). Tento test, prováděný ve spolupráci se společností Sequenom, jsme v roce 2012

nabídli těhotným ženám jako první v ČR. V následujícím roce byl tento test doplněn o vyšetření zjišťující Patauův (T13) a Edwardsův syndrom (T18) a v roce 2013 o panel pohlavních chromosomů (SCA panel). V roce 2014 se objevil v naší nabídce test VisibiliT, který zahrnoval detekci pouze pro Downův a Edwardsův syndrom a pohlaví. Na konci roku 2015 přibyl do našeho portfolia vyšetření celogenomový test MaterniT GENOME, který dokáže vyšetřit aneuploidie všech chromosomů, přebývající nebo chybějící genetický materiál více než 7 Mb a několik vybraných mikrodelečních syndromů. Vzhledem k omezenému testování u testu VisibiliT, byla jeho nabídka na začátku roku 2018 ukončena. Metodou využitou pro získání informací o možných chromosomálních abnormalitách je metoda masivního paralelního sekvenování s následným statistickým zpracováním.

### Literatura

1. Lo, Y. M. et al. Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum. *Lancet*, 1997, 350(9076), s. 485-487. [\[odkaz\]](#)
2. Palomaki, G. E. et al. DNA sequencing of maternal plasma to detect Down syndrome: An international clinical validation study. *Gen. Med.*, 2011, 13(11), s. 913-920. [\[odkaz\]](#)

### P-18

#### **Trombofilní mutace: Vliv antikoagulačních přísad na efektivitu real-time PCR** *Thrombophilic mutations: Effect of anticoagulant agents on real-time PCR efficiency*

**Beránek M., Hegerová J., Michajlíková M., Palička V.**  
*Ústav klinické biochemie a diagnostiky, Fakultní nemocnice Hradec Králové*  
[beranek@lfhk.cuni.cz](mailto:beranek@lfhk.cuni.cz)

Cílem naší práce bylo porovnat účinnost real-time PCR analýzy trombofilních mutací c.\*97G > A (G20210A) FII a c.1601G > A FV (Leidenská mutace) ve vzorcích periferní krve s různými typy antikoagulačních přísad (soli EDTA, heparin, NaF/oxalát) a ve vzorcích srážlivé krve. Celkem bylo zpracováno 100 anonymizovaných vzorků DNA získaných standardní extrakcí (MagCore, RBC, Taiwan). Při genotypizaci pomocí real-time PCR (Generi Biotech, ČR) byly porovnávány dosažené hodnoty cycle threshold (Ct). Mediány Ct při analýze c.\*97G > A pro EDTA, heparin, NaF/oxalát, krev srážlivou a krev srážlivou s inertním polymerem byly následující: 19,3; 18,5; 18,9; 20,5 a 20,6. Pro mutaci c.1601G > A byly získány tyto hodnoty: 18,7; 18,0; 18,5; 20,5 a 20,6. Naše výsledky ukazují, že analýza trombofilních mutací provedená pomocí real-time PCR není ovlivněna žádnou antikoagulační přísadou (tedy ani solemi heparinu), a je proveditelná i ze vzorků srážlivé krve. Pracovní postup pro real-time PCR je možné aplikovat bez jakýchkoliv úprav pracovního protokolu výrobce použitých IVD souprav.

Tato studie byla finančně podpořena prostředky MZ ČR – RVO (FNHK, 00179906), ČR.

### P-19

#### **Ověření charakteristik stanovení parametrů štítné žlázy na přístroji Dxl 9000 Access** *Verification of test parameters thyroidal gland hormones for Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer*

**Windrichová J., Fuchsová R., Engová J., Topolčan. O., Tietze T.**

*Odd. imunochemické diagnostiky, FN Plzeň; Beckman Coulter ČR*  
[windrichovaj@fnplzen.cz](mailto:windrichovaj@fnplzen.cz)

V rámci testování vysokokapacitního imunochemického analyzátoru Dxl 9000 Access, Beckman Coulter nově uváděného na trh, byly ověřeny základní funkční charakteristiky pro stanovení hormonů štítné žlázy především metody TSH (tyreotropní hormon) a FT4 (volný tyroxin). Dále bylo provedeno srovnání na klinických vzorcích se stanovením na přístroji UniCel Dxl 800, Beckman Coulter, porovnání uživatelských specifik a délky testů. Výsledná data jsou prezentována. Závěrem lze říci, že stanovení na novém analyzátoru vyhovují klinickému použití u všech ověřovaných metod.

### P-20

#### **Ověření technických a analytických vlastností analyzátoru Dxl9000** *Verification of the technical and analytical properties of the Dxl9000 analyzer*

**Tichá A., Tietze T., Hyšpler R.**

*Ústav klinické biochemie a diagnostiky, Fakultní nemocnice Hradec Králové; Beckman Coulter ČR*  
[ttietze@beckman.com](mailto:ttietze@beckman.com)

Dxl9000 firmy Beckman Coulter je nový imunochemický analyzátor firmy Beckman Coulter nabízející několik unikátních technických řešení. Jde zejména o absenci denní údržby (ZeroDaily Maintenance), systémem kamer monitorujících každý krok analýzy (Precision Vision) a nový typ substrátu.

V naší studii byly testovány všechny tyto vlastnosti a současně provedena verifikace testů hCG, AFP, Vitamínu B12 a kyseliny listové. Rovněž byly tyto testy srovnány se stejnými testy měřenými na analyzátoru Dxl800. Mezilehlá přesnost se pohybovala v rozmezí 1,8 – 5,3 %. CV kalibračních bodů na Dxl9000 v porovnání s Dxl800 bylo o 25% nižší. Výsledky QC nebyly ovlivněny absencí denní údržby. Výsledky jsou zpracovány do tabulek a grafů.

Analyzátor splňuje deklarované technické a analytické vlastnosti a ukazuje tak možnost dalšího směru rozvoje imunochemických analyzátorů.