Evaluation des Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD unter Verwendung der pränatalen Frühdiagnostik-Parameter PAPP-A, Freies βhCG, AFP und PlGF

Luca, Siffert, BMA 21-24

Biomedizinische Analytik HF

MCL Niederwangen, Spez. Chemie

1. Zusammenfassung

Das Pränatalscreening ist ein wesentlicher Bestandteil der Schwangerschaftsvorsorge, das nicht-invasive Untersuchungen in den ersten Monaten der Schwangerschaft umfasst, um mögliche Risiken und Auffälligkeiten beim ungeborenen Kind frühzeitig zu erkennen. Eine zentrale Rolle spielt der Ersttrimester-Test, der zwischen der 10. und 14. Schwangerschaftswoche durchgeführt wird. In der Diplomarbeit wurde die Umstellung vom Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S KRYPTOR Compact PLUS auf den KRYPTOR GOLD im Bereich der pränatalen Frühdiagnostik am MCL in Niederwangen untersucht. Ziel war es, den KRYPTOR GOLD in die Routine zu implementieren und zu überprüfen, ob die präanalytischen Richtlinien zur Probenstabilität für die Parameter PAPP-A, Freies βhCG, AFP und PlGF übernommen werden können. Die Evaluation der Messwerte und Stabilitätsprüfungen erfolgten mithilfe statistischer Verfahren nach Passing-Bablok und Bland-Altman. Die Ergebnisse zeigten eine gute Korrelation der Vergleichsmessungen, was die erfolgreiche Implementierung des KRYPTOR GOLD in die Routine ermöglichte.

2. Einleitung

Das MCL in Niederwangen plant, den derzeit verwendeten Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S KRYPTOR Compact PLUS durch das neuere Modell KRYPTOR GOLD zu ersetzen. Diese Umstellung ist aufgrund der steigenden Probenmenge und des Alters des aktuellen Geräts notwendig. Die Diplomarbeit konzentriert sich auf die Evaluierung des neuen Geräts für die Bestimmung der Parameter PAPP-A, freies βhCG, AFP und PlGF, die für das Pränatal-Screening essentiell sind.

Das Pränatalscreening ist ein wesentlicher Bestandteil der Schwangerschaftsvorsorge und zielt darauf ab, potenzielle Risiken und genetische Anomalien beim ungeborenen Kind frühzeitig zu identifizieren [1]. Das Ersttrimester-Screening, durchgeführt zwischen der 10. und 14. Schwangerschaftswoche, kombiniert eine Ultraschalluntersuchung zur Messung der fetalen Nackenfalte mit einem Bluttest der Mutter. Dieser Bluttest analysiert spezifische Proteine und Hormone, um das Risiko für chromosomale Störungen einzuschätzen [2]. Zusätzlich gibt es den nicht-invasiven pränatalen Test (NIPT), der fetale DNA im mütterlichen Blut analysiert [3], sowie invasive Verfahren wie Chorionzottenbiopsie und Amniozentese für genauere Diagnosen bei erhöhtem Risiko [4].

Die fachliche Motivation für diese Arbeit entspringt dem Interesse des Autors an medizinischer Diagnostik und Laboranalytik, verstärkt durch praktische Erfahrungen im MCL Niederwangen. Pränataldiagnostik zu leisten.

3. Ziele und Fragestellungen

Das Ziel dieser Diplomarbeit ist, die Umstellung vom B·R·A·H·M·S KRYPTOR Compact PLUS auf den B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD im Bereich der pränatalen Frühdiagnostik zu untersuchen. Dabei werden die Übereinstimmung der Messergebnisse, die Umsetzbarkeit der bisherigen Probenstabilitätsrichtlinien sowie potenzielle Verbesserungsmöglichkeiten aus Sicht des Labors und der Kunden in Betracht gezogen.

Fragestellung 1: Können die Analysen der pränatalen Parameter PAPP-A, Freies βhCG, AFP und PlGF zukünftig vom B·R·A·H·M·S KRYPTOR Compact PLUS auf den B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD umgestellt werden?

4. Material, Methodik, Vorgehen

B·R·A·H·M·S ™ Geräte basieren auf der TRACE-Technologie, einer nobelpreisgekrönten Fluoreszenzmessmethode [5]. Der KRYPTOR GOLD bietet mit bis zu 115 Tests pro Stunde einen höheren Durchsatz als der Compact PLUS (ca. 60 Tests/Stunde) und kann 16 statt 8 Immunoassays gleichzeitig laden [6]. Für den Vergleich werden mindestens 30 Patientenserum-Proben pro Parameter verwendet, die ein breites Wertespektrum abdecken. Die Proben werden zunächst auf dem Compact PLUS und anschließend auf dem GOLD gemessen. Zur Gewährleistung der Probenstabilität wird frisches oder gekühltes Serum verwendet. Diese Evaluierung soll die Leistungsfähigkeit des KRYPTOR GOLD für den Routineeinsatz in der pränatalen Frühdiagnostik validieren und mögliche Diskrepanzen zwischen den Geräten aufzeigen. Die Auswertung erfolgt mittels Bland-Altman- und Passing-Bablok-Analysen für quantitative Vergleiche, während die Probenstabilität durch Stabilitätsdiagramme beurteilt wird.

5. Ergebnisse/ Resultate

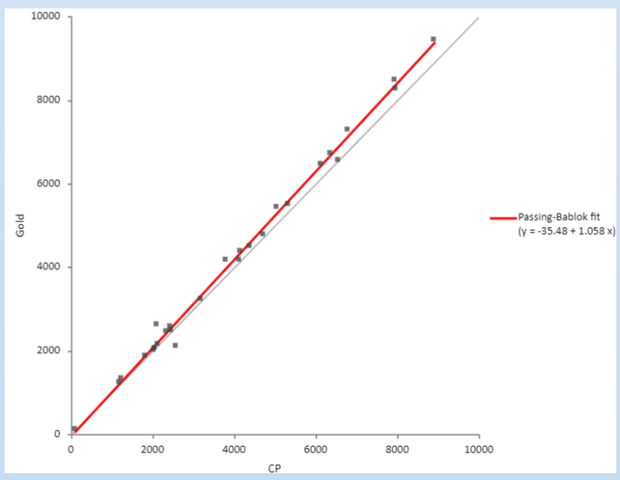


Abbildung 1: Passing-Bablok PAPP-A (Siffert L., 2024)

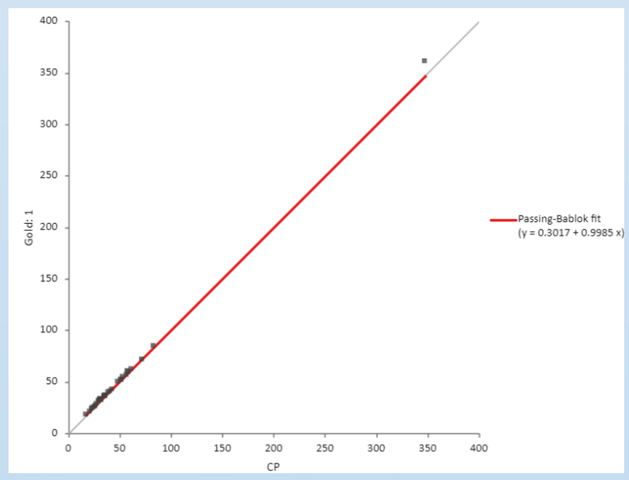


Abbildung 2: Passing-Bablok AFP (Siffert L., 2024)

Die Passing-Bablok-Analysen für PAPP-A und AFP zeigen eine starke Korrelation zwischen den Messungen des Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S KRYPTOR Compact PLUS und des KRYPTOR GOLD. Für PAPP-A wurde eine Korrelation von r = 0.997 festgestellt. Bei AFP war die Korrelation mit r = 1.000 noch starker. Dies zeigt eine nahezu perfekte Übereinstimmung zwischen beiden Geräten.

6. Diskussion & Schlussfolgerung

Die Passing-Bablok-Analysen für PAPP-A und AFP zeigen eine hervorragende Übereinstimmung zwischen dem Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD und dem KRYPTOR Compact PLUS. Für PAPP-A wurde eine sehr starke Korrelation (r = 0,997) festgestellt. Die Analyse zeigt Robustheit bei niedrigen und hohen Messwerten. Für AFP war die Korrelation mit r = 1,000 noch stärker, was auf eine nahezu perfekte Übereinstimmung hinweist. Beide Analysen deuten auf eine konsistente und vergleichbare Leistung der Geräte hin, sowohl bei niedrigen als auch bei hohen Messwerten, und zeigen Robustheit gegenüber Ausreißern. Somit kann der Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD den Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S KRYPTOR Compact PLUS erfolgreich ersetzen.

Referenzen

[1] Appella, 2024, Vorgeburtliche Untersuchungen / Pränatale Diagnostik. https://www.appella.ch/praenatale-diagnostik/?gad_source=1&gclid=CjwKCAjw3P-2BhAEEiwA3yPhwBwv6F9fRgSPv5-PkeJH2vRHvM5xXNG8xblPNzM2h4c2SnlTOajezBoCi_EQAvD_BwE

[2] Jeffrey S. Dungan, 2024, Pränatale Tests auf Erbkrankheiten und Geburtsfehler. https://www.msdmanuals.com/de/heim/gesundheitsprobleme-von-frauen/diagnose-genetischer-erkrankungen-vor-und-w%C3%A4hrend-der-schwangerschaft/pr%C3%A4natale-tests-auf-erbkrankheiten-und-geburtsfehler

[3] Jeffrey S. Dungan, 2024, Nicht-invasive pränatale fetale Screening-Tests. https://www.msdmanuals.com/de/profi/gyn%C3%A4kologie-und-geburtshilfe/pr%C3%A4natale-genetische-beratung-und-beurteilung/nicht-invasive-pr%C3%A4natale-fetale-screening-tests

[4] Prof. Tutschek, 2012, Invasive Diagnostik. https://www.msdmanuals.com/de/profi/gyn%C3%A4kologie-und-geburtshilfe/pr%C3%A4natale-genetische-beratung-und-beurteilung/nicht-invasive-pr%C3%A4natale-fetale-screening-tests

[5] ThermoFisher, o.J, TRACE principle. https://www.thermofisher.com/ch/en/home/clinical/diagnostic-testing/brahms/kryptor/features.html

[6] ThermoFisher, o.J, B·R·A·H·M·S KRYPTOR Analyzer Models. https://www.thermofisher.com/ch/en/home/clinical/diagnostic-testing/brahms/kryptor/models.html

Abbildungen

Abbildung 1: Siffert L., 2024, Passing-Bablok PAPP-A, medi
Abbildung 2: Siffert L., 2024, Passing-Bablok PAPP-A, medi