



Inleiding

In het kader van mijn bachelor proef werd een validatie uitgevoerd van de Abbott® STI kit voor het Alinity m toestel van Abbott®. Aan de hand van deze kit kunnen continue analyses plaatsvinden voor de diagnose van infecties met volgende pathogenen: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* en *Mycoplasma genitalium*. Binnen het artikel worden de resultaten van de Alinity m vergeleken met de resultaten van het Abbott® m2000sp real time PCR-systeem. Op het toestel m2000sp RT worden enkel batch analyses (48 analyses) uitgevoerd voor diagnose van infecties met *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae*.

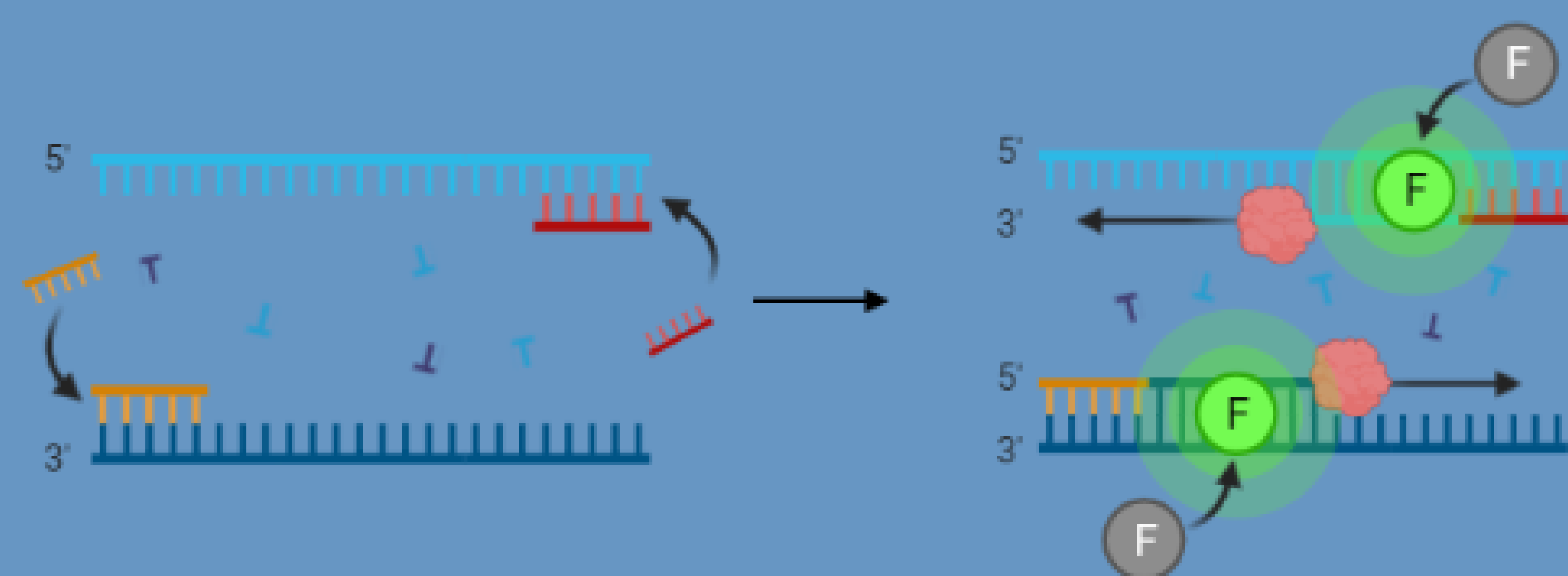
Methode

De Alinity m STI analyse is een *in vitro* Polymerase Chain Reaction (PCR)-test op het Alinity m toestel van Abbott®. Op het toestel kunnen Alinity m multicollektion tubes geplaatst worden van genitale wissers of urine.

Hierop gaat het toestel eerst een DNA-extractie uitvoeren aan de hand van magnetische micropartikels. Na de extractie zal afhankelijk van het DNA/RNA target een real time PCR of reverse transcriptase PCR plaatsvinden. Vervolgens kan via de hoeveelheid fluorescentie bepaald worden of het staal de gevraagde infectiekiem bevat. Om de kit te evalueren werd de juistheid, lineariteit en reproduceerbaarheid bepaald. Voor de bepaling van de juistheid werden de stalen eerst geanalyseerd op het huidige toestel m2000sp RT van Abbott® en daarna op het Alinity m toestel van Abbott®.

Om de lineariteit te analyseren werden twee verdunningsreeksen van vijf verdunningen met een verdunningsfactor tien gemaakt. Deze verdunningen werden gemaakt in een Alinity m multicollektion tube en ThinPrep® Preservacyt oplossing. Deze verdunningen werden daarna gemeten op het Alinity m toestel.

Voor de bepaling van de reproduceerbaarheid werden drie stalen van een positief en laag positief staal op drie opeenvolgende dagen gemeten.



Figuur 1: Polymerase chain reaction (PCR) [1].

Resultaten

Juistheid

Tabel 1: Resultaten van de juistheid.

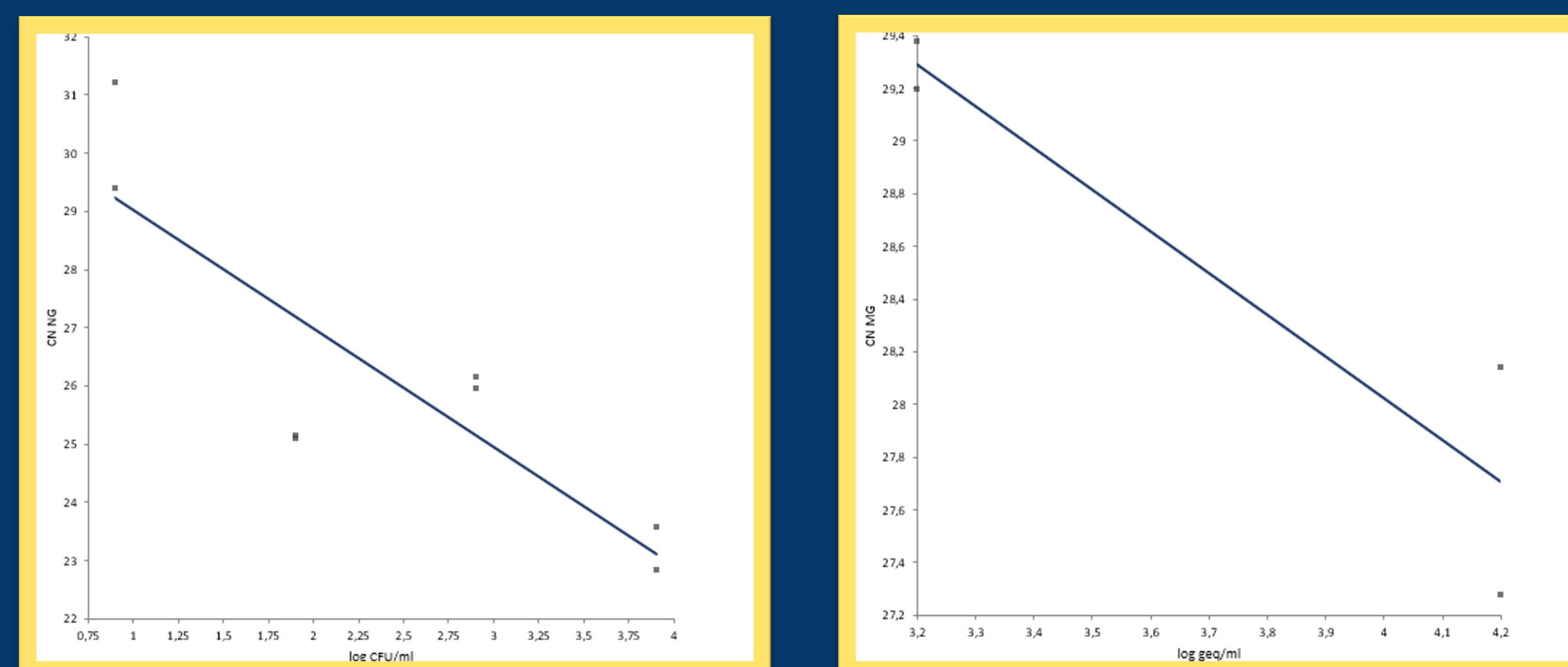
	CT	NG	TV	MG
Positief op Alinity m en m2000sp RT	46	20	15	18
Negatief op Alinity m en m2000sp RT	73	95	18	18
Enkel positief op Alinity m	3	2	2	0
Enkel positief op m2000p RT	1	0	2	1
Overeenkomst (%)	96,7	98,3	89,2	96,3
Sensitiviteit (%)	97,9	100	88,2	94,7
Specificiteit (%)	96,1	97,9	90,0	100

De sensitiviteit werd vergeleken met de sensitiviteit uit de bijsluiter (100% voor alle parameters) en voor de overeenkomst is er een minimum aanvaardbare waarde van 90%.

Lineariteit

De verkregen CN of Cycle threshold waarden werden omgezet naar de logaritmische microbiële load aan de hand van een tabel te vinden in de bijsluiter. Deze twee eenheden werden vervolgens met elkaar vergeleken met behulp van standaardcurves.

Van deze standaardcurves werd de correlatiecoëfficiënt berekend. Deze moet voldoen aan een criterium van 0,950 om aanvaardbaar te zijn. Twee standaardcurves voldeden hier niet aan.



Figuur 2: Standaardcurve *N. gonorrhoeae* in 'Alinity m multicollektion tube' en *M. genitalium* in Preservacyt.

De oorzaak van afwijkende correlatiecoëfficiënt bij *N. gonorrhoeae* komt door de aanwezigheid van een uitschieter. Bij *M. genitalium* werd een te laag positief staal gebruikt waardoor de laagste verdunningen buiten het detectiegebied lagen.

Reproduceerbaarheid

Om de reproduceerbaarheid op te volgen werd van de verkregen resultaten van de drie opeenvolgende dagen de standaarddeviatie (SD) bepaald. De verkregen SD waarden werden vervolgens vergeleken met de SD waarden gegeven in de bijsluiter.

Tabel 2: Standaarddeviaties *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *T. vaginalis* en *M. genitalium*.

	Standaarddeviatie (SD)
<i>C. trachomatis</i> positief	0,09
<i>C. trachomatis</i> laag positief	0,17
<i>N. gonorrhoeae</i> positief	0,56
<i>N. gonorrhoeae</i> laag positief	0,49
<i>T. vaginalis</i> positief	0,28
<i>T. vaginalis</i> laag positief	0,15
<i>M. genitalium</i> positief	0,14
<i>M. genitalium</i> laag positief	0,63

Conclusie

Uit het onderzoek naar de juistheid werd geconcludeerd dat de sensitiviteit goed overeenkwam met de waarde gegeven in de bijsluiter. Enkel *T. vaginalis* heeft een sensitiviteit die afwijkt van deze van de bijsluiter. Ook bij de overeenkomst werd het criterium enkel niet behaald door *T. vaginalis*. Bij een grotere steekproef kunnen deze criteria misschien wel behaald worden. Verder werd er geconcludeerd dat de Abbott® Alinity m een grotere sensitiviteit heeft dan de Abbott® m2000sp RT, wat ook een oorzaak kan zijn van de afwijkende waarden.

In verband met het onderzoek naar de lineariteit werd geconcludeerd dat twee verdunningsreeksen niet het criterium behaald hebben. Dit komt door de aanwezigheid van uitschieters binnen de standaardcurve. Deze uitschieters kunnen mogelijks verklaard worden door een verkeerde verdeling van het staal tijdens het maken van de verdunningsreeksen of fouten bij het aspireren van het staal.

Enkel voor *N. gonorrhoeae* lag de SD te ver van de waarden gegeven door de bijsluiter. Dit kan mogelijks te wijten zijn aan onnauwkeurigheden tijdens het maken van de verdunningen.

Hieruit werd besloten dat de bepaling kan uitgevoerd worden via de Alinity m STI test op het Alinity m toestel.

Referenties

- [1] Abts T. Biorender: RT-PCR. Beschikbaar op: <https://app.biorender.com>

