

## Valutazione di un metodo automatizzato per la determinazione del Telo peptide C-terminale del collagene di tipo 1 ( $\beta$ -CTX-I)

Anna Maria Lenti<sup>1</sup>, Ruggero Dittadi<sup>1</sup>, Isabella Bertoli<sup>1</sup>, Paolo Carraro<sup>1</sup>

<sup>1</sup>UOC Medicina di Laboratorio, Ospedale Dell'Angelo, ULSS3 Serenissima, Mestre (VE)

**RIASSUNTO** *Nel presente studio sono state valutate le principali caratteristiche del saggio  $\beta$ -CTX-I Maglumi, che è stato anche confrontato con il metodo precedentemente in uso, il saggio ELISA della ditta IDS. L'imprecisione è stata verificata secondo il protocollo CLSI EP-15 A3. Tre pool, misurati in 5 differenti sedute analitiche, hanno mostrato Coefficienti di Variazione (CV) compatibili con le imprecisioni dichiarate dal produttore ai livelli di concentrazione valutati (CV intrasaggio e totali rispettivamente di 4,1% e 5,5% ai livelli più bassi e di 3,4% e 4,4% al livello alto). La linearità è stata valutata mediante prove di diluizione di 3 campioni di siero. I risultati mostrano linearità accettabili, con percentuali di recupero tra l'84% e il 114% sui 3 campioni su tutti i rapporti di diluizione. Per il confronto fra metodi sono stati valutati 53 campioni della routine, esaminati utilizzando le analisi di Passing-Bablok e Bland-Altman. Nel confronto con il saggio ELISA IDS l'analisi di Passing-Bablok ha fornito un'ottima correlazione [Maglumi = 0,03 + 0,982 IDS]. L'analisi di Bland-Altman conferma la buona identità dei due metodi, con un bias non significativo (bias medio -5,2%). Il range  $\pm 2$  DS mostra però una certa dispersione dei dati (da -46% a +36%). È stato verificato l'intervallo di riferimento proposto dal produttore per il gruppo di soggetti più comunemente esaminato, le donne in postmenopausa, utilizzando 24 campioni di soggetti sani e con PTH normale, secondo il protocollo CLSI C28-A3. Dato che nei soggetti valutati solo uno è risultato al di fuori dell'intervallo di riferimento proposto dal produttore (0,11-1,02  $\mu\text{g/L}$ ), tale intervallo è da considerarsi confermato. Il metodo CTX Maglumi risulta un metodo relativamente robusto per l'utilizzo nella pratica clinica.*

**Parole chiave:** Marcatori di rimodellamento osseo;  $\beta$ -CTX-I; Confronto metodi; Maglumi

**ABSTRACT** *Evaluation of an automated method for the determination of the C-terminal telopeptide of type I collagen ( $\beta$ -CTX-I). In the present study, the main characteristics of the Maglumi  $\beta$ -CTX-I assay were evaluated and compared with the previously used method, the IDS ELISA assay. Imprecision was verified according to the CLSI EP-15 A3 protocol. Three pools, measured over five different analytical sessions, showed Coefficients of Variation (CV) compatible with the imprecisions reported by the manufacturer at the evaluated concentration levels (intra-assay and total CVs were 4.1% and 5.5%, respectively, at the lower levels, and 3.4% and 4.4% at the higher level). Linearity was assessed through dilution tests (4 dilutions from 1/2 to 1/10) on three serum samples. The results indicate acceptable linearity, with recovery percentages between 84% and 114% across the three samples and all dilution ratios. For the method comparison, 53 routine samples were evaluated using Passing-Bablok and Bland-Altman analyses. In comparison with the IDS ELISA assay, the Passing-Bablok analysis showed excellent correlation [Maglumi = 0.03 + 0.982 IDS]. The Bland-Altman analysis confirmed the good agreement between the two methods, with a non-significant bias (mean bias -5.2%). However, the  $\pm 2$  SD range shows some data dispersion (from -46% to +36%). The acceptability assessment in relation to the maximum allowable error (TEa = 24.5%) yielded an excellent result (<4 sigma). The reference interval proposed by the manufacturer for the most tested group, postmenopausal women, was verified using 24 samples from healthy subjects with normal PTH levels (aged 53 to 89 years), according to the CLSI C28-A3 protocol. Since only one of the evaluated subjects fell outside the reference range proposed by the manufacturer (0.11-1.02  $\mu\text{g/L}$ ), this range for this category of subjects can be considered confirmed. The Maglumi CTX method appears to be a relatively robust method for use in clinical practice.*

**Key-words:** Markers of bone turnover; Bone status indices;  $\beta$ -CTX-I; Methods comparison; Maglumi