

Uit de laboratoriumpraktijk

Evaluatie ADVIA 120 (Bayer) en CELLDYN 4000 (Abbott): een integrale vergelijking van twee volautomatische hemocytometrie analyzers

J. de JONGH-LEUVENINK, B. van HINTUM, M. JANSEN en H. GOLDSCHMIDT

Om tot een goede onderbouwde keuze te komen voor de vervanging van de bestaande Hematologie analyzers (Bayer H1 en H2) zijn twee volautomatische systemen geëvalueerd. Na een korte evaluatie van volautomatische systemen met een 5-part differentiatie, is er gekozen om de ADVIA120 en de CELLDYN 4000 op locatie uitgebreid te evalueren. Volgens een kort evaluatie protocol zijn de systemen analytisch getest. Voor een managementevaluatie zijn van beide systemen de financiële aspecten, materiaal verbruik, software en dergelijke parameters met twee verschillende methoden (Stockman en EVAL-KIT) getest en naast elkaar gezet.

De resultaten van de analytische evaluatie laat zien dat beide systemen goed voldoen en dat op basis hiervan alleen geen keuze te maken is. In de managementevaluatie scoort de ADVIA120 beter met name op het gebied van materiaalverbruik, gebruikersvriendelijkheid van de software en de kosten (investering en exploitatie).

Conclusie: Beide systemen voldoen prima maar hebben ieder specifieke voor- en nadelen. De keuze viel uiteindelijk op de ADVIA120 omdat er naast de gunstigere financiële kant ook in de nabije toekomst mogelijkheden bestaan om de apparatuur in een gerobotiseerde omgeving te koppelen aan klinische chemie- en immunologieapparatuur.

Trefwoorden: reproduceerbaarheid; minimale detectie limiet; lineariteit; management evaluatie

Op het Centraal Klinisch Chemisch en Hematologisch laboratorium (CKCHL) zijn de hematologie analyzers aan vervanging toe (2x H1, 1x H2 Bayer).

Om een goed onderbouwde keuze te maken voor deze vervanging werd eerst naar de specificaties van een aantal systemen gekeken. Dit waren GenS (Coulter), VegaRetic (AbX), SE9500 (Sysmex, Charles Goffin), Celldyn 4000 (Abbott) en Advia 120 (Bayer). Deze systemen kwamen op papier goed overeen voor wat betreft analytische en organisatorische zaken. Om redenen van bestaande bindingen met firma's, herkenbaarheid van plaatjes en de moge-

lijkheid de apparatuur te koppelen aan robotsystemen is ervoor gekozen een uitgebreide presentatie te laten geven van de SE9500, CELLDYN 4000 en ADVIA 120. Vervolgens is besloten de Advia 120 en de Celldyn 4000 op locatie te evalueren daar deze systemen het meest innovatief waren op analytisch gebied met een protocol voor analytische, klinische en management parameters.

Belangrijk voor de keuze van een nieuw systeem zijn:

- Snelheid
- Goede snelle bidirectionele verbinding met de hostcomputer
- Directe reticulocyten meting
- Mogelijkheid tot reflextesting
- Koppeling met uitstrijkautomaat
- Goede gebruikersvriendelijke dataverwerking

Evaluatie protocol

- I. Instructies, onderhoud, interpretatie, protocol.
- II. Reproduceerbaarheid voor de testen Hemoglobine (Hb), leukocyten (leuko), trombocyten (trombo), erythrocyten (ery), gemiddeld celvolume van erythrocyten (MCV) Hct, neutrofielen granulocyten (neutro), lymfocyten (lymfo), monocyten (mono), reticulocyten (reti).
- III. Lineariteit voor de testen leuco, trombo, reti.
- IV. Minimale detectielimiet leuco, trombo, reti.
- V. Vergelijking huidige apparatuur (Bayer H2) met alternatief:
Correlatie celaantallen en indices (CBC): 100-200 monsters
Correlatie reti / FACS (B&D): 50-100 monsters
Correlatie differentiaties met monsters zonder alarmen: 100-200 monsters
Casuïstiek: pathologische monsters, liquores en dergelijke
- VI. Beoordeling logistiek, kosten personeel en andere management parameters (1,2, 3).

Korte omschrijving apparatuur

ADVIA 120

De ADVIA 120 is een volautomaat voor de celtelling, de leukocytendifferentiatie en de reticulocytenmeting. De optiek en de cytochemie zijn overgenomen van de H-systemen, met enkele aanpassingen. De ADVIA 120 heeft echter een unifluidics blok gekregen waar alle reacties plaatsvinden en dat alle kleppen bevat. Dit levert een mogelijk voordeel op voor onderhoud en trouble shooting ten opzichte van de H-systemen.

Centraal Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium, St Elisabeth Ziekenhuis, Tilburg

Correspondentie: Dr. J. de Jongh-Leuvenink, CKCHL, St Elisabeth Ziekenhuis, Hilvarenbeekseweg 60, 5022 GC Tilburg.
Ingekomen: 23.06.99

Het systeem kan 120 monsters per uur verwerken en verbruikt 147 µl per monster. De celtaallen en indices (CBC), de differentiatie- en reticulocytenmeting kunnen apart worden aangevraagd. Het systeem is bidirectioneel te koppelen met een hostcomputer. De software draait onder Windows NT en alle informatie is op CD-ROM opgeslagen. Voor de reticulocyten zijn er naast het absolute aantal ook een lage, middel en hoge fluorescentiefractie te meten. Ook worden alle indices zoals van de erythrocyten en van de reticulocyten bepaald. Door een optische 2-dimensionale meting van de trombocyten wordt deze kwalitatief verbeterd.

CELLDYN 4000

De CELLDYN 4000 is een volautomaat voor de celtelling, leukocytdifferentiatie en reticulocytenmeting (totaal 26 parameters). Het systeem maakt gebruik van een laser, twee kleurenfluorescentie, impedantiemeting en van een cyanidevrij hemoglobine reagens. Door onder verschillende hoeken de 'light scattering' te meten en de celkernen te kleuren met propidiumiodide (GI3) is het mogelijk een complete differentiatie te verkrijgen. Hierdoor is herkenning van staven en normoblasten ook mogelijk. Het systeem meet het aantal trombocyten zowel optisch als met behulp van impedantie. Voor de reticulocyten wordt naast het aantal ook een onrijpe reticulocytenfractie onderscheiden. Het systeem verwerkt 110 monsters per uur bij de combinatie van CBC en leukocyten differentiatie en gebruikt 120 µl monster. Het systeem kan bidirectioneel gekoppeld worden aan een hostcomputer. Patiënten en kwaliteitscontrolebestanden kunnen apart worden bijgehouden.

Resultaten

Een analiste heeft onder begeleiding van een hoofd-analist en een klinisch chemicus op beide systemen bovengenoemd protocol uitgevoerd.

I. Instructies, onderhoud, interpretatie, protocol

Na een goede installatie van eerst de CELLDYN 4000 en 3 weken later de ADVIA 120 en een korte inwerkperiode werd gestart met stap II van het protocol. Bij het inwerken werd een stuk onderhoud en trouble shooting meegenomen. De bevindingen over onderhoud, trouble shooting en dergelijke wordt gescoord met de Stockmanlijst (zie management evaluatie).

II. Reproduceerbaarheid

Voor het bepalen van de reproduceerbaarheid werden de commercieel verkrijgbare kwaliteitscontrolematerialen gebruikt. Voor alle parameters werden 3 niveaus geleverd en voor de reticulocyten 2 aparte niveaus. Elk materiaal werd 36 maal bepaald op verschillende tijdstippen.

De reproduceerbaarheid van de in tabel 1 vermelde metingen op beide systemen is goed, behalve voor de trombocyten op de CELLDYN 4000 met de lage controle. De variatiecoëfficiënt (CV) bij de trombocytenmeting op een niveau van $47 \times 10^9/l$ bleek, wanneer de controle meerdere malen direct na elkaar werd bepaald (within run), ook hoog bij de CELLDYN 4000. Hiervoor is gebruik van oneigenlijk kwaliteitscontrole materiaal een mogelijke verklaring. Specificaties voor de CV op dit niveau waren niet beschikbaar. Met patiëntenmateriaal was de CV overigens ook hoog (tr. $37,6 \times 10^9/l$, CV: 7,7). Een experiment met vers

Tabel 1. Between run reproduceerbaarheid (%) van controle materiaal op de CELLDYN 4000 en ADVIA 120 (n = 36) (3 levels voor CBC/diff, 2 levels voor reticulocyten)

	Controle laag(a)		controle middel(b)		controle hoog(c)	
	ADVIA 120	CD 4000	ADVIA 120	CD 4000	ADVIA 120	CD 4000
Leukocyten ($\times 10^9/l$)	3,48	3,00	8,15	7,13	19,81	18,20
CV (%)	2,36	3,25	1,72	2,35	1,68	1,57
Trombocyten ($\times 10^9/l$)	72,00	48,80	222	237	447	513
CV (%)	4,65	11,50	2,62	3,14	1,99	1,66
Erythrocyten ($\times 10^{12}/l$)	2,46	2,44	4,64	4,85	5,58	5,42
CV (%)	1,23	1,73	1,01	1,05	1,23	0,89
Hb (mmol/l)	3,80	3,67	8,10	8,23	10,60	10,2
CV (%)	1,62	1,21	0,86	0,94	0,80	0,97
MCV (fl)	73,89	81,10	85,53	88,30	93,13	96,30
CV (%)	1,19	0,47	1,29	0,29	1,41	0,25
Neutrofielen (%)	59,60	37,50	60,70	51,90	71,40	74,4
CV (%)	1,97	4,95	1,11	1,77	0,73	1,14
Lymfocyten (%)	24,10	47,70	23,30	37,3	16,00	16,20
CV (%)	4,14	4,5	3,54	3,66	2,99	9,13
Monocyten (%)	7,00	10,10	6,80	6,60	5,30	4,90
CV (%)	14,50	20,27	7,38	22,42	5,12	17,63
Reticulocyten (%)	2,17	58,90			5,72	378
CV (%)	9,80	5,21			3,87	1,63

materiaal zou betere resultaten geven voor de differentiatie.

De CV voor reticulocyten is op beide systemen hoog, maar binnen de specificaties (zie tabel 1). De CV voor monocytten is erg hoog op de CELLDYN 4000 ook in vergelijking met de resultaten op de ADVIA 120. Een duidelijke oorzaak is hiervoor niet te geven.

III. Lineariteit

Voor de bepaling van de lineariteit werden twee methoden toegepast, het Krouwer protocol en het NCCLS EP6 protocol. Met het Krouwer protocol werden 3 equidistante concentratie niveaus, hoog, middel, laag gebruikt door patiëntenmateriaal te mengen.

Voor het EP6 NCCLS protocol werd een hoog monster met fosfaat gebufferde saline met 1% Bovine Serum Albumine (laag monster) verdund en onderling gemengd tot een 5-tal niveaus waarbij de verdeling equidistant is (laag, middel-laag, middel, middel-hoog, hoog). Op de ADVIA 120 werden de leukocyten zowel in het perox- als in het basokanaal bepaald. De methode volgens het EP6 NCCLS protocol werd herhaald met vergelijkbare resultaten. In tabel 2 en 3 zijn de resultaten vermeld voor leukocyten, trombocyten en reticulocyten.

Trombocyten

Met plaatjesrijk plasma werden 5 pools gemaakt door middel van mengen met als laagste concentratie plaatjesarm plasma. Voor de CELLDYN 4000 zijn de resultaten van zowel de optische als de impedantie-metingen genoteerd.

Reticulocyten

Door gebruik te maken van de buffycoat van een bloeddonor was het mogelijk de lineariteit van de reticulocyten over een groot bereik te testen.

Discussie lineariteit

Met de Krouwer methode bleek de lineariteit voor leucocyten op de CELLDYN 4000 niet te voldoen aan de criteria. Met het EP6 NCCLS protocol waren voor zowel trombocyten, leucocyten als reticulocyten goede lineaire bereiken op beide systemen te zien. Het bereik voor de lineariteit in het hoge gebied kon niet worden bepaald omdat geen geschikt materiaal verkrijgbaar was.

IV. Minimale detectielimiet

De evaluatie van de ADVIA 120 werd uitgevoerd met een demonstratiemodel dat nog niet alle, gespecificeerde functionaliteiten had. Eén van de wijzigingen zat in de software bij de telling van de trombocyten. De achtergrondtelling bleek steeds te hoog zodat het systeem moeilijk door de start-up fase kwam. Daarom is een tweede korte evaluatie met een nieuwe uiteindelijke versie van de ADVIA 120 uitgevoerd.

Het bepalen van de minimale detectielimiet werd uitgevoerd door een 'laag' monster met stappen van 2 door te verdunnen met AB plasma voor leucocyten en trombocyten. Daarna werden monsters in duplo bepaald. De metingen zijn grafisch verwerkt in figuur

Tabel 2. Lineariteit bepaald met patiëntenmateriaal volgens methode Krouwer

	ADVIA 120	CELLDYN 4000
Leukocyten	$y=1,24 + 0,971x$ 0,12 - 90 x 10 ⁹ /l	$y=-5,7 + 1,000x$ * 0,04 - 140 x 10 ⁹ /l
Trombocyten	$y=-5,6 + 0,986x$ 5 - 520 x 10 ⁹ /l	$y=-1,19 + 1,000x$ 1,3 - 590 x 10 ⁹ /l
Reticulocyten	$y=-0,005+1,000x$ 13 - 41 x 10 ⁹ /l	$y = 0,55 + 1,004x$ 22 - 85 x 10 ⁹ /l

* niet lineair

Tabel 3. Lineariteit van leukocyten, trombocyten en reticulocyten bepaald met patiëntenmateriaal volgens EP6 NCCLS protocol

	ADVIA 120	CELLDYN 4000
Leukocyten	$y=1,092x - 0,232$ peroxkanaal 1,9 - 19,1 x 10 ⁹ /l	$y=1,015x - 2,108$ 9,25 - 92,5 x 10 ⁹ /l
	$y=1,000x + 0,093$ basokanaal 1,9 - 19,1 x 10 ⁹ /l	
Trombocyten	$y=1,000x - 1,468$ (5-520 x 10 ⁹ /l)	$y=1,029x + 0,956$ (optisch) (1-580 x 10 ⁹ /l) $y=0,966x + 6,341$ (impedantie)
Reticulocyten	$y=1,012x - 3$ (12 - 39 x 10 ⁹ /l)	$y=0,997x - 5,37$ (52 - 254 x 10 ⁹ /l)

Specificaties BAYER

Leukocyten	0,02 - 409,55 ± 0,46x10 ⁹ /l of 4,1% (>21,8)
Trombocyten	5 - 3983 x 10 ⁹ /l
Reticulocyten	10 - 1250 x 10 ⁹ /l ± 10%

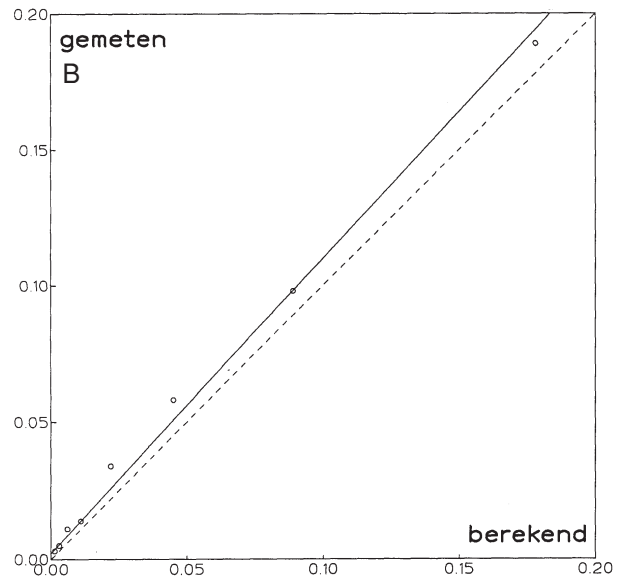
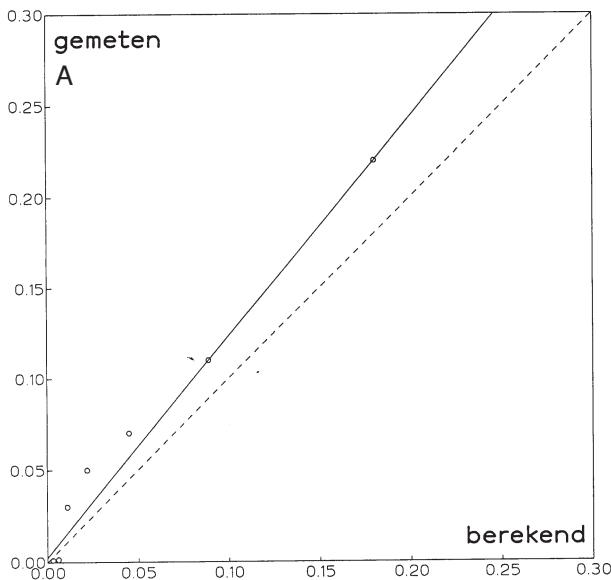
Specificaties ABBOTT

Leukocyten	0 - 250 x 10 ⁹ /l ± 0,4 of 3,0%
Trombocyten	0 - 200 x 10 ⁹ /l ± 5,0 of 4,0%
Reticulocyten	0 - 1500 x 10 ⁹ /l ± 18,5 of 3,0%

1a en 1b. Hier is te zien dat een leukocytenaantal van 0,03 - 0,05 x 10⁹/l de ondergrens van het basokanaal van de ADVIA 120 is (figuur 1a). Voor de CELLDYN 4000 (figuur 1b) is dit 0,03 - 0,04 x 10⁹/l. De variatiecoëfficiënt in het gebied 0,050 x 10⁹/l ligt voor de CELLDYN 4000 op 5 -12% en voor de ADVIA 120 op 13-27%.

De minimale detectielimiet voor trombocyten was 2-4 x 10⁹/l op de ADVIA 120. Voor de CELLDYN 4000 was dit 2 - 3 x 10⁹/l. De uitslagen met de impedantie telling liggen beduidend hoger. Voor beide systemen moet de achtergrondtelling onder de 5 x 10⁹/l trombo's liggen en wordt de analytisch haalbare range vanaf 5 x 10⁹/l opgegeven.

Voor het bepalen van de minimale detectielimiet voor reticulocyten werd weer gebruik gemaakt van buffycoat en plasma van dezelfde donor. Daarmee was het mogelijk een verdunningsreeks te maken, zodanig dat er voldoende erythrocyten waren met een dalend aantal



Figuur 1. Resultaten van het bepalen van de minimale detectielimiet voor leukocyten met de ADVIA 120 (A) en met de CELLDYN 4000 (B). A: Line $y = a + b \cdot x$. Intercept (a) = 0.002; interval = -0.009 to 0.030; deviation from 0.0: NO. Slope (b) = 1.209; interval = -0.896 to 1.818; deviation from 1.0: NO. Stand. princ. component: $y = 0.008 + 1.195 \cdot x$. Linear regression: $y = 0.009 + 1.183 \cdot x$; $r = 0.990$. N = 7. B: Line $y = a + b \cdot x$. Intercept (a) = 0.002; interval = -0.000 to 0.007; deviation from 0.0: YES. Slope (b) = 1.079; interval = -0.994 to 1.294; deviation from 1.0: NO. Stand. princ. component: $y = 0.008 + 1.046 \cdot x$. Linear regression: $y = 0.005 + 1.044 \cdot x$; $r = 0.998$. N = 8.

Tabel 4a. Correlatie tussen de waarden verkregen met de ADVIA 120 of CELLDYN 4000 vergeleken met de waarden verkregen met de H2

	ADVIA 120 n = 166	CELLDYN 4000 n = 119
RBC	$y=0,075+0,996x$ $r=0,992$	$y=-0,024+0,992x$ $r=0,991$
WBC	$y=0,167+0,958x$ $r=0,991$	$y=0,0339+0,985x$ $r=0,992$
PLT	$y=0,153+0,960x$ $r=0,994$	$y=1,169+0,958x$ $r=0,991$
Hb	$y=15,08+0,854x$ $r=0,932$	$y=-0,099+0,951x$ $r=0,994$
MCV	n.b.	$y=-7,618+1,098x$ $r=0,976$

Correlatie bepaald volgens de niet parametrische methode van Passing en Bablok. De correlatiecoëfficiënt is bepaald middels de lineaire regressie berekening.

Tabel 4b. Correlatie tussen de waarden verkregen met de ADVIA 120 of CELLDYN 4000 vergeleken met de waarden verkregen met de H2 voor wat betreft differentiatie

	ADVIA 120 n = 167	CELLDYN 4000 n = 119
Neutrofielen	$y=-0,029+1,020x$ $R=0,991$	$y=0,001+1,009x$ $r=0,985$
Monocyten	$y=0,025+0,842x$ $r=0,625$	$y=0,000+0,838x$ $y=0,862$
Lymfocyten	$y=0,012+1,053x$ $r=0,98$	$y=0,006+0,952x$ $r=0,978$
Eosinofielen	$y=0,002+1,016x$ $r=0,966$	$y=0,001+0,950x$ $r=0,965$
Reticulocyten	$y=-0,306+0,721x$ $r=0,886$	$y=-0,149+0,847x$ $r=0,904$

reticulocyten. De ADVIA 120 kan tot $0,006 \times 10^{12}/l$ reticulocyten meten met een CV van 23,4 - 7,2% bij 0,008 - 0,0264.

De CELLDYN 4000 heeft minimaal $1,0 \times 10^{12}/l$ erythrocyten nodig om een reticulocyten bepaling te doen. De minimale detectielimiet kan dan ook niet bepaald worden. Op een niveau van $0,0134 \times 10^{12}/l$ is de variatiecoëfficiënt 9,5%.

V. Correlatie

De correlatie tussen waarden, verkregen met de H2 en ADVIA 120 of CELLDYN 4000, werd verkregen door direct na meting van klinische en poliklinische monsters op de H2, deze op de CELLDYN 4000 of ADVIA 120 te meten. Statische analyse werd met de methode van Passing en Bablok (1) berekend. Voor de correlatie van de leukocytdifferentiatie werden alleen monsters met elkaar vergeleken die geen alarmen op de H2 gaven. In Tabel 4a staan de resultaten voor celtelling, Hb en MCV en in Tabel 4b van de leukocytdifferentiatie.

De correlatie tussen de resultaten verkregen met de H2 en de CELLDYN 4000 zijn binnen de specificaties van Abbott, behalve het hemoglobine en het percentage monocyten. Een onderscheid in kalibratie kan mogelijk het Hb-verschil verklaren. Voor de monocyten is een verschil in meetmethode tussen de H2 en de CELLDYN 4000 een mogelijke verklaring. De correlatie tussen de resultaten verkregen met de H2 en de ADVIA 120 liggen binnen de specificaties van Bayer. In de correlatie voor de trombocyten-meting zijn wat verschillen te zien. Dit wordt mogelijk opgelost met behulp van verbeterde software voor de trombocyten 2D meting. Het grote intercept bij de MCV is mogelijk het gevolg van berekeningen in een dergelijk klein meetgebied. Voor de lymfocyten en monocyten wordt een lagere correlatie coëfficiënt

Tabel 5. Conclusies van de management evaluatie volgens EVAL-kit

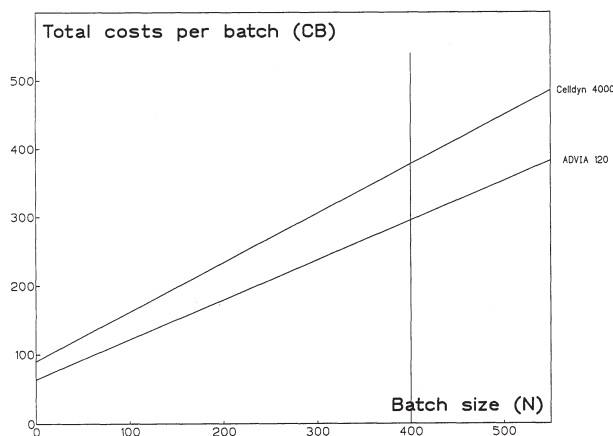
Module	CELLDYN 4000	ADVIA 120
Snelheid		
Materiaalverbruik	+	++
Gebruikersvriendelijkheid	+	++
Implementatiegemak	++	+
Kostenanalyse (investering, exploitatie service en onderhoud)	++	++
Totale score:	6	7

gevonden. Hiervoor is niet zo snel een verklaring te vinden.

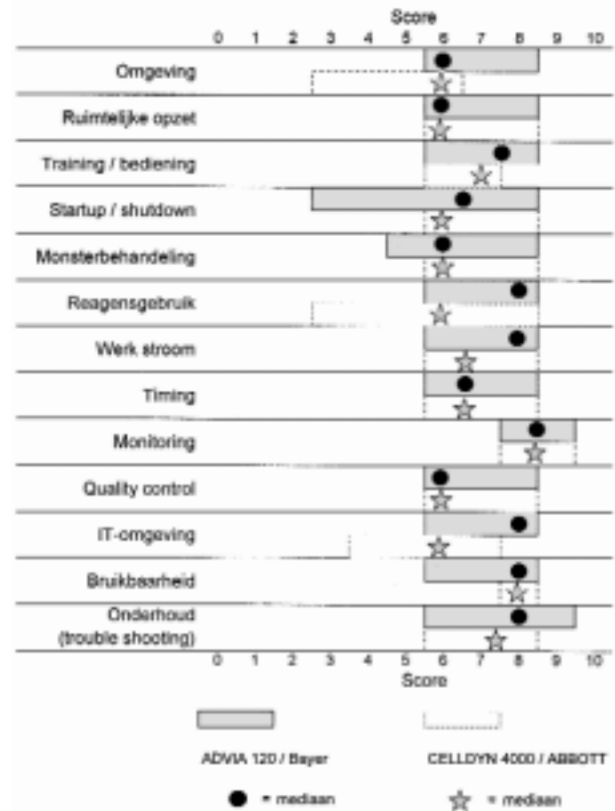
De correlatie met het cluster 'large unstained cells' (LUC) van ADVIA 120 en H2 was $y = 0,005 + 0,981 x$ ($r = 0,85$). Dit is niet volgens specificatie van Bayer.

Dit verschil is mogelijk verklaarbaar door een andere instelling van de clusteranalyse in de ADVIA 120.

Bij de evaluatie van de leukocytentelling in liquor en gewrichtsvocht was één van de aandachtspunten de minimale detectielimiet. Het doel hiervan is om te zien of het mogelijk is lage aantallen cellen in bloed en andere lichaamsvloeistoffen te bepalen. Daartoe zijn tijdens de evaluatie van de CELLDYN 4000 en de ADVIA 120 leukocyten in liquor en gewrichtsvocht bepaald. De resultaten met de CELLDYN 4000 waren zeer goed. Zowel het aantal leukocyten als de verhouding poly- en mononucleaire cellen kwamen goed overeen. Het laagste aantal cellen dat in liquor bepaald kan worden is ongeveer $0,010 - 0,015 \times 10^9/l$. Dit betekent dat celaantallen in liquor van rond de 40/3 of lager nog steeds met de telkamer moeten worden bepaald. Voor gewrichtsvocht hoeft dit niet



Figuur 2. Resultaten van kostenberekening van de exploitatie van de ADVIA 120 versus de CELLDYN 4000. De listprijzen van apparaten, reagentia en controles zijn opgevraagd. Personele kosten zijn meegenomen op basis van FWG 40. De grootte van de batch is gekozen op basis van 1 dag productie. De kosten zijn uitgedrukt in guldens. De batch is samengesteld uit monsters met aanvragen CBC, differentiatie en reticulocyten zoals in ons laboratorium gebruikelijk is. Total costs when batch size = 400: celldyn 40 = 378.03; ADVIA 120 = 295.84 (cheapest instrument).



Figuur 3. Score bepaald met Stockman vragenlijst ingedeeld volgens bovenstaande hoofdstukken.

omdat daar de bovengrens van $2,0 \times 10^9/l$ pas belangrijk is.

Bij de ADVIA 120 lag de detectiegrens hoger, te weten $0,03 \times 10^9/l$. De verhouding poly- en mononucleaire cellen kwam goed overeen. Dit komt in de telkamer overeen met 90/3 cellen. Meer liquores zouden moeten worden getest om dat te bevestigen.

VI. Management evaluatie

De ADVIA 120 biedt meer parameters dan de H2 om grenzen in te stellen voor een microscopische differentiatie. De clusteranalyse van met name het peroxkanaal is verbeterd zodat een betere scheiding tussen LUC, monocyt en lymfocyt gemaakt wordt. De deltacheck in het systeem is nuttig om differentiaties te vergelijken zodat 'overbodige' handdifferen niet meer gedaan worden.

Voor een volledige evaluatie is een vergelijking nodig voor allerlei zaken zoals gebruikersvriendelijkheid, benodigde reagentia, geproduceerd afval, investerings- en exploitatiekosten en personele inspanning. Voor deze management evaluatie is gebruik gemaakt van het programma EVAL-kit, dat ontwikkeld is in Tilburg om analytische, klinische en management-evaluaties uit te voeren.

EVAL-kit

De module management van EVAL-kit bevat vragen over de snelheid van de geëvalueerde systemen, verbruik van reagentia en controle materialen, gebruikersvriendelijkheid en de moeilijkheidsgraad van een implementatie. Daarnaast worden financiële gegevens

Tabel 6. Voor- en nadelen zoals bleek uit de evaluatie in het CKCHL te Tilburg

CELLDYN 4000	ADVIA 120
<p><i>Voordelen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Start-up snel - Barcode's worden draaiend gescand - Stompe naald - Tellen normoblasten + automatische correctie WBC - Grote verdunning - Mengen per 4 monsters: snel cito - vooraan te plaatsen - Duidelijk short sample-alarm - Altijd diff-uitslag erbij - Mogelijkheid koppeling uitstrijkautomaat <p><i>Nadelen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zware reagens kannen - Hoog verbruik reagens - Veel afval - Geluid autosampler - Geen gesloten manual sampler - Software niet overzichtelijk 	<p><i>Voordelen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Gering verbruik reagens - Weinig afval - Gesloten manuele naald - Plaatjes zijn vergelijkbaar met de H2 - Extra alarmen: NRBC, PLTCLM - Monsters in rekjes, barcode-ID rekje - Automatische Kleen - Software zeer uitgebreid, geen manual - Stil apparaat - Mogelijkheid koppeling uitstrijkautomaat <p><i>Nadelen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Barcode kritisch; naar voren plaatsen - Mengen per 2 rekken: niet mogelijk snel cito te plaatsen - Lege tubes worden 'gescand': tijdverlies - Open systeem lekt - Problemen met autoback ground - Scherpe naalden - Sampler loopt regelmatig vast

Tabel 7. Verschillen in opties ten aanzien van de morfologie tussen de ADVIA 120 en CELLDYN 4000

	ADVIA 120	CELLDYN 4000
Directe reticulocyten bepaling	+	+
Maturatie indices reticulocyten	+	+
Viability meting	-	+
Hb van reticulocyten	+	-
Erytrocyten fragmenten	+	-
Staven herkenning	-	+/-
Normoblasten telling	+/-	+
RBC ghosts	+	-
Large platelets	+	-
Resistente ery-mode	-	+
Extended leuco mode	-	+
Meting met CD markers	-	+

+: aanwezig; -: afwezig; +/-: deels aanwezig

ingevuld van aanvangsinvestering, exploitatiekosten, service en onderhoud. Deze resultaten zijn te zien in tabel 5. De ADVIA 120 scoort iets beter dan de CELLDYN 4000.

Daarnaast is de Stockmanlijst ingevuld (3) door 2 personen, die de evaluatie hebben uitgevoerd.

Deze lijst is ingedeeld in 14 hoofdstukken (zie figuur 2). In deze hoofdstukken worden vele vragen gesteld die met een cijfer moeten worden beoordeeld. Wanneer op een vraag, zoals bijvoorbeeld het gebruik van de software voor de bediening van het systeem, een 6 werd opgegeven dan werd daarmee bedoeld dat de ADVIA 120 of de CELLDYN 4000 niet beter maar ook niet slechter was voor dit punt ten opzichte van de H2. Zaken die in vergelijking met de H2 slechter scoor-

den kregen een 3-6 en welke beter scoorden een 6-9. Alle 200 vragen zijn beantwoord door meerdere personen op een verschillend tijdstip en per hoofdstuk is de score samengevat in een range, zoals te zien is in de blokjes in figuur 3. De mediane score is per hoofdstuk per systeem aangegeven met een bolletje of een ster.

De scores voor deze 14 hoofdstukken zijn voor de ADVIA 120 hoger dan voor de CELLDYN 4000, met name voor reagensgebruik, workflow en automatisering.

In figuur 2 zijn de data voor de kosten (investering, exploitatie, service en onderhoud) voor beide systemen uitgezet. Hieruit blijkt dat volgens listprijs de CELLDYN 4000 hoger is. Door op de ADVIA 120 gebruik te maken van de CBC optie voor monsters, zonder aanvraag differentiatie, ligt de exploitatie hoger dan voor de CELLDYN 4000.

Conclusie

Na deze evaluatie bleek dat beide systemen CELLDYN 4000 en ADVIA 120 analytisch en klinisch en op managementparameters zeer vergelijkbaar zijn. Enkele voor- en nadelen zijn te zien in tabel 6. Enkele verschillen in morfologische opties zijn genoemd in tabel 7. Op grond van deze evaluatie bleek het moeilijk een keuze te maken. Daarna is met beide firma's de toekomstvisie voor wat betreft hematologische apparatuur en verdergaande automatisering besproken. Door een samenwerkingsverband van Bayer en IMI (Intelligent Medical Imaging, Inc.) en de beschikbaarheid op korte termijn van een gerobotiseerd systeem waarin de ADVIA 120, een uitstrijk- en kleurautomaat, en het IMI celherkenningsstelsel kunnen worden geleverd, is voor deze optie gekozen. Ook biedt Bayer door de openheid en flexibiliteit van het automatische bandsysteem de mogelijkheid onbekende apparaten te koppelen zoals BSE- en urine-striplezersystemen van andere firma's.

Dankwoord

Om deze evaluatie tot stand te laten komen is de inzet en de betrokkenheid van veel laboratoriummedewerkers onontbeerlijk geweest. Dank ook aan de firma's Bayer en Abbott voor hun medewerking en uitgebreide support.

Literatuur

1. Goldschmidt HMJ, Dongen AJM van, EVAL-kit, a program for analytical, clinical and managerial evaluations of reagents and instruments version 3.12, CKCHL software, 1994, Tilburg The Netherlands
2. NCCLS Evaluation Protocols (1992) National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villa Nova USA
3. Haeckel R, Evaluation Methods in Laboratory Medicine, 1993, Weinheim Duitsland

Summary

Evaluation of two full automated hematology analyzers ADVIA 120 and CELLDYN 4000. Jongh-Leuvenink J de, Hintum B van, Jansen M, Goldschmidt H. Ned Tijdschr Klin Chem 2000; 25: 118-124.

In order to come to a well defined choice for replacement of

the present hematology analyzers (Bayer H1 and H2) two fully automated systems have been evaluated. After a short evaluation of available fully automated 5-part differential systems, there has been chosen to perform an evaluation protocol in the laboratory with the ADVIA 120 and the CELLDYN 4000. According to the protocol both systems were tested on analytical performance. In order to compare the management parameters like amount of reagents, user friendliness of the software and the cost of investment and exploitation, two different methods were used (Stockman and EVAL-KIT).

The results of the analytical evaluation show that both systems perform well and that no decision could be made on this alone. In the management evaluation the ADVIA 120 scores better namely on amount of used materials, user friendliness of the software and the costs of exploitation as well as investment.

Conclusion: The ADVIA 120 as well as the CELLDYN 4000 show very good results although every system has advantages and disadvantages. Finally the choice was made for the ADVIA 120. Financial reasons were important but even more important was the possibility to connect the ADVIA 120 in the near future with robotics on the equipment for clinical chemistry and immunology.

Key-words: reproducibility; minimal detection limit; linearity; management evaluation