

## HemoCue Urin-Albumin

### SAMMENFATNING

SKUP og Karolinska Laboratoriet har på anmodning fra HemoCue AB lavet en afprøvning af målesystemet HemoCue Urine Albumin (HemoCue UA).

HemoCue UA er et system til bestemmelse af albumin i urin på lavt koncentrationsniveau. Bestemmelsen udføres for at opdage tidlige tegn på karskade på patienter med diabetes og/eller hypertension. Systemet er beregnet til patientnær screening og monitorering af lave koncentrationer af albuminuri (mikroalbuminuri). Systemet består af HemoCue UA-mikrokuvetter og HemoCue UA-fotometer som er et specielt tilpasset fotometer.

Når man måler med HemoCue UA fylder man kuvetten med urin, ved hjælp af kapillæreffekt. Prøvevolumen er 15 µL. Kuvetten placeres efterfølgende i fotometeret. I kuvetten blandes prøve og reagens godt ved at kuvetten vibrerer kraftigt. Albumin fra prøven bindes til antistof mod albumin fra reagenset. De dannede albuminantistofkomplekser udvikler en uklarhed (turbiditet). Turbiditeten giver en absorbans som er proportional med albuminkoncentrationen i prøven. Absorbansen måles ved 610 nm. Efter 90 sekunder vises U-Albumin koncentrationen i fotometerets display. Måleområdet er 10 – 150 mg/L. Lavere koncentrationer vises som "LLL" og højere vises som "HHH" i displayet.

HemoCue UA-resultater er i denne afprøvning sammenlignet med to forskellige sygehusmetoder, Roche turbidimetriske metode på mange-kanals-analysatoren Roche Modular og Beckman nefelometriske metode på instrumentet Beckman Image. Begge metoder er akkrediterede og godkendt af den amerikanske myndighed "Food and Drug Administration" (FDA).

Afprøvningens resultater er vurderet ud fra analytiske kvalitetsmål som er udledt fra biologisk variation for U-Albumin. De analytiske kvalitetsmål er i denne afprøvning sat til tilladt total-fejl på  $\pm 8$  mg/L, ved resultat der med sammenligningsmetoden er under 18 mg/L, og til  $\pm 45$  % indenfor resten af måleområdet. 95 % af alle målinger skal falde inden for tolerancegrænserne.

### Resultat

Intra-seriel-impræcision varierede for sygehuslaboratoriet og for lægehuslaboratorierne mellem 4,2 og 8,6 CV % med højeste CV % ved de laveste koncentrationer.

Dag-til-dag impræcisionen blev målt med interne kontroller på sygehuslaboratoriet og i lægehuslaboratorierne, samt med patientprøver på sygehuslaboratoriet. Den varierede mellem 4,3 og 11,9 % CV, med de højeste CV % værdier for de laveste koncentrationer.

Disse resultater kan sammenlignes med afprøvningens analytiske kvalitetsmål som tillader impræcision 18 % CV. Også det alternative kvalitetsmål CV = 15 % og HemoCue ABs egne specifikationer opfyldes. HemoCue UA har lav impræcision og præcisionen bedømmes som god.

### **Sammenligning med Roche metode**

Den lineære regression for resultaterne med HemoCue UA (y) og Roche (x) giver en retningskoefficient som ikke er signifikant forskellig fra 1, og et intercept som ikke er signifikant forskellig fra 0 mg/L. Den lineære korrelation er acceptabel med  $R^2 = 0,94$ .

HemoCue UA-resultaterne målt på sygehuslaboratoriet viser kun små middelfvigelser i forhold til Roche-resultaterne, og nogen statistisk signifikant middelfvigelse er ikke påvist på noget koncentrationsniveau.