

# HemoCue Urine Albumin

## Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2002/18



SKUP och Karolinska Laboratoriet har på uppdrag av HemoCue AB gjort en utprövning av mätsystemet HemoCue Urine Albumin (HemoCue UA).

HemoCue UA är ett mätsystem för bestämning av albumin i urin på låg koncentrationsnivå. Bestämningen görs för att upptäcka tidiga tecken på kärlskada på patienter med diabetes och/eller hypertoni. Systemet är avsett för patientnära screening och uppföljning av låggradig albuminuri (även kallat mikroalbuminuri). Mätsystemet består av HemoCue UA-mikrokuvetter och HemoCue UA-fotometer som är en speciellt anpassad fotometer.

När man mäter med HemoCue UA fyller man kyvetten med urin med hjälp av kapillärkraften. Provvolymen är 15 µL. Kyvetten placeras sedan i fotometern. I kyvetten blandas prov och reagens genom att kyvetten vibrerar kraftigt. Albumin från provet binds till antikroppar mot albumin från reagenset. De bildade albuminantikroppskomplexen orsakar en grumling (turbiditet). Turbiditeten orsakar en absorbans som är proportionell mot albuminkoncentrationen i provet. Absorbansen mäts vid 610 nm. Efter 90 sekunder visas U–Albumin-koncentrationen i fotometerens sifferfönster. Mätintervallet är 10 – 150 mg/L. Lägre koncentrationer visas med "LLL" och högre visas med "HHH" i sifferfönstret.

HemoCue UA-resultaten har i denna utprövning jämförts med dem som fås med två olika sjukhusmetoder, Roches turbidimetriska metod på mångkanalsanalysatorn Roche Modular och Beckmans nefelometriska metod på instrumentet Beckman Image. Båda metoderna är ackrediterade och godkända av den amerikanska myndigheten "Food and Drug Administration" (FDA).

Utprövningens resultat har värderats utifrån analytiska kvalitetsmål som kan härledas från biologisk variation för U–Albumin. Det analytiska kvalitetsmålet har i denna utprövning satts till tillåtet-total-fel på  $\pm 8$  mg/L vid resultat med jämförelsemetoden under 18 mg/L och till  $\pm 45$  % inom resten av mätområdet. 95 % av alla mätningar ska falla inom toleransgränserna.

### Resultat

Inomserieimprecisionen varierade för sjukhuslaboratoriet och för primärvårdslaboratorierna mellan 4,2 och 8,6 CV % med de högre siffrorna för låga koncentrationer.

Mellandagsimprecisionen mättes för internkontrollen på sjukhuslaboratoriet och på primärvårdslaboratorierna samt för patientproverna på sjukhuslaboratoriet. Den varierade mellan 4,3 och 11,9 % CV med de högre siffrorna för låga koncentrationer.

Dessa siffror kan jämföras med utprövningens analytiska kvalitetsmål som tillåter imprecisionen 18 % CV. Även det alternativa kvalitetsmålet CV = 15 % liksom HemoCue ABs egna specifikationer uppfylls. HemoCue UA uppvisar alltså låg imprecision och precisionen bedöms som bra.

### Jämförelse med Roches metod

Den linjära regressionen för resultaten med HemoCue UA (y) och Roche (x) ger en riktningskoefficient som inte är signifikant skild från 1, och ett intercept som inte är signifikant skilt från 0 mg/L. Den linjära korrelationen är acceptabel med  $R^2 = 0,94$ .

HemoCue UA-resultaten uppmätta på sjukhuslaboratoriet visar bara små medelavvikelser i förhållande till Roche-resultaten och någon statistiskt signifikant medelavvikelse har inte påvisats på någon koncentrationsnivå.

När effekten av både systematisk avvikelse och slumpmässiga fel med HemoCue UA bedömdes på resultaten från sjukhuslaboratoriet visade det sig att dessa resultat uppfyller de analytiska kvalitetsmålen. Mätresultaten på primärvårdslaboratorierna liknar de på sjukhuslaboratoriet men andelen avvikande värden i det låga koncentrationsintervallet är större.

### **Jämförelse med Beckmans metod**

Den linjära regressionen mellan HemoCue UA (y) och Beckman (x) ger riktningskoefficienten 1,16, som är signifikant skild från 1, och interceptet -2 mg/L, som inte är signifikant skilt från 0 mg/L. Den linjära korrelationen är acceptabel med  $R^2 = 0,94$ .

HemoCue UA-resultaten uppmätta på sjukhuslaboratoriet visar liten medelavvikelse i förhållande till Beckman-resultaten på låg nivå. På mellan och hög nivå ger HemoCue UA signifikant högre mätvärden än Beckman.

När effekten av både systematisk avvikelse och slumpmässiga fel med HemoCue UA bedömdes med resultaten från sjukhuslaboratoriet visade det sig att dessa resultat uppfyller de analytiska kvalitetsmålen. Mätresultaten på primärvårdslaboratorierna liknar de på sjukhuslaboratoriet men andelen avvikande värden i det låga koncentrationsintervallet är större.

### **Erfarenheter från de båda jämförelserna med Roches och Beckmans metoder**

Resultaten från de två metodjämförelserna som ingår i denna SKUP-rapport kan förenklat uttryckas så att de tre metoderna, HemoCue UA, Roche och Beckman, ger överensstämmande medelvärden inom koncentrationsintervallet 0 – 40 mg/L. Vid koncentrationer över detta intervall ger Beckman signifikant lägre resultat än HemoCue UA och Roche.

En tidig version av HemoCue UA-instrumentet kunde ge falskt höga resultat, >150 mg/L, på enstaka prov när koncentrationen var <10 mg/L. I denna rapport visas att HemoCue AB åtgärdat detta fel och enligt HemoCue AB finns nu inga instrument med felet på marknaden.

I det låga koncentrationsintervallet, 10 – 30 mg/L, är medelavvikelserna för HemoCue UA i förhållande till jämförelsemetoderna acceptabla. Resultaten på enskilda prov avviker dock från jämförelsemetodernas resultat. HemoCue UA-metoden tycks vara känsligare för provets grumlighet eller annan så kallad matriseffekt än vad jämförelsemetoderna är. De prov som mättes vid primärvårdslaboratorierna hade en större andel prov med låg koncentration jämfört med sjukhuslaboratoriet. Detta förklarar att det är en större andel avvikande resultat vid primärvårdslaboratorierna.

### **Praktiska synpunkter**

De som deltagit i utprovningen sammanfattar sina synpunkter med att HemoCue UA-instrumentet är lätt att förstå och arbeta med.

### **Slutsats**

HemoCue Urine Albumin är ett mätsystem för bestämning av albumin i urin som är lämpligt att använda i primärvården. Utprovningen, både i primärvården och på ett sjukhuslaboratorium, visar att systemet har bra precision och att avvikelserna från sjukhusmetoderna i stort sett är inom de krav som satts upp i denna utprovning. Mätsystemet är lätt att förstå och arbeta med.

The complete report is found at [www.skup.nu](http://www.skup.nu)