

Analyse av urin-albumin og urin-albumin/kreatinin-ratio:

En sammenlignende undersøkelse av ferskt og frosset kontrollmateriale til ekstern kvalitetskontroll

Nasjonalt Diabetesforum 26.04.2017

Berit Oddny Riksheim

Mastergradsoppgave i helsevitenskap, Våren 2016

Noklus/Universitetet i Bergen

Kontrollmateriale til ekstern kvalitetskontroll

Det er viktig med et kontrollmateriale som er så pasientlikt som mulig:

- Så ferskt som mulig
- Minst mulig bearbeidet
- Minst mulig av andre tilsetninger

Kontrollmateriale til U-albumin og U-albumin/kreatinin-ratio

- Urin med naturlig forekomst av albumin og kreatinin benyttes
- Urin samles inn fra givere med forhøyet albumin
- Urin samles inn fra friske givere



Tillaging av kontrollmateriale

- Det er praktisk å kunne fryse urinen etter innsamling
- Urinen tines ved romtemperatur og sterilfiltreres

Filtrering av urin



Tillaging av kontrollmateriale forts.

- Urin med forhøyet albumin fortynnes med urin fra friske givere til ønsket nivå
- To kontroller med ulike albumin-nivå sendes til deltakerne

Pipettering av urin



Tidligere studier har vist:

- Større upresisitet ved analysering i frosset enn i ferskt kontrollmateriale etter frysing ved -20°C (Brinkman et al., 2007)
- Endret albumin-nivå etter frysing:
 - Etter oppbevaring ved -20°C : Albumin-nivået synker eller er uendret (Manley et al. 1992, Shield et. al 1995)
 - Etter oppbevaring ved -80°C : Albumin-nivået synker (HPLC) eller er uendret (immunbaserte metoder) (Brinkman et al., 2007)
- Nivåforskjeller mellom instrumentgrupper:
 - Flere studier viser nivåforskjeller mellom ulike instrumentgrupper i fersk urin (Lieske et al., 2013, Bachman et al. 2013, Jacobson et al., 2015)
 - -men ikke om de samme forskjellene finnes i fersk og frosset urin

Hensikt

Hensikten med studien var å undersøke om frosset urin er like bra som fersk urin som kontrollmateriale i programmet for U-albumin og U-albumin/kreatinin-ratio.

Problemstillinger

1. Er upresisheten i analyseresultatene lik i ferskt og frosset kontrollmateriale?
2. Er gjennomsnittsverdiene like i ferskt og frosset kontrollmateriale?
3. Er gjennomsnittlig differanse mellom instrumentgruppene lik i ferskt og frosset kontrollmateriale?

Hvordan undersøke dette?

- Det finnes modeller for å undersøke om et kontrollmateriale er pasientlikt: Dette krever mange pasientprøver samme dag, eller evt. at pasientprøver kan fryses ned.
- For U-albumin:
 - Få albuminprøver i aktuelt nivå samme dag
 - Nedfrysing er usikkert

Utførelse

- Studien ble gjennomført ved å sende ferskt og frosset kontrollmateriale i utsendelser fra Noklus
- Den ferske urinen ble samlet inn dagen før sterilfiltrering, og oppbevart i kjøleskap.

Fasit

- Referansemetode/referansemateriale er ikke etablert for U-albumin
- Metodespesifikk fasit benyttes til vurdering

Metode

Kontrollmateriale og utsendelser

Kontrollutsendelser	MA113		MA213		MA 114	
Nivå	Kontroll 1	Kontroll 2	Kontroll 1	Kontroll 2	Kontroll 1	Kontroll 2
Albuminkonsentrasjon (mg/L)	30	80	30	80	80	80
Fersk eller frosset	Fersk	Fersk	Frosset	Frosset	Fersk	Frosset

Metode Utvalg

Deltakere i Noklus påmeldt med:

- Afinion AS100 Analyzer (n = 307-421)
- DCA 2000/2000+/Vantage (n=304-382)
- HemoCue Albumin 201 Analyzer (n=29-33)



Metode

Statistikk

Det ble gjort beregninger både på U-albumin og på U-albumin/kreatinin-ratio

Problemstilling 1:

- F-test for å sammenligne upresisitet

Problemstilling 2:

- T-test for å sammenligne gjennomsnittsverdier

Problemstilling 3:

- Enveis Anova og T-test for å sammenligne gjennomsnittsverdier fra ulike instrumentgrupper
- PostHoc-Test (Games Howell) for å finne differansen mellom disse gjennomsnittsverdiene

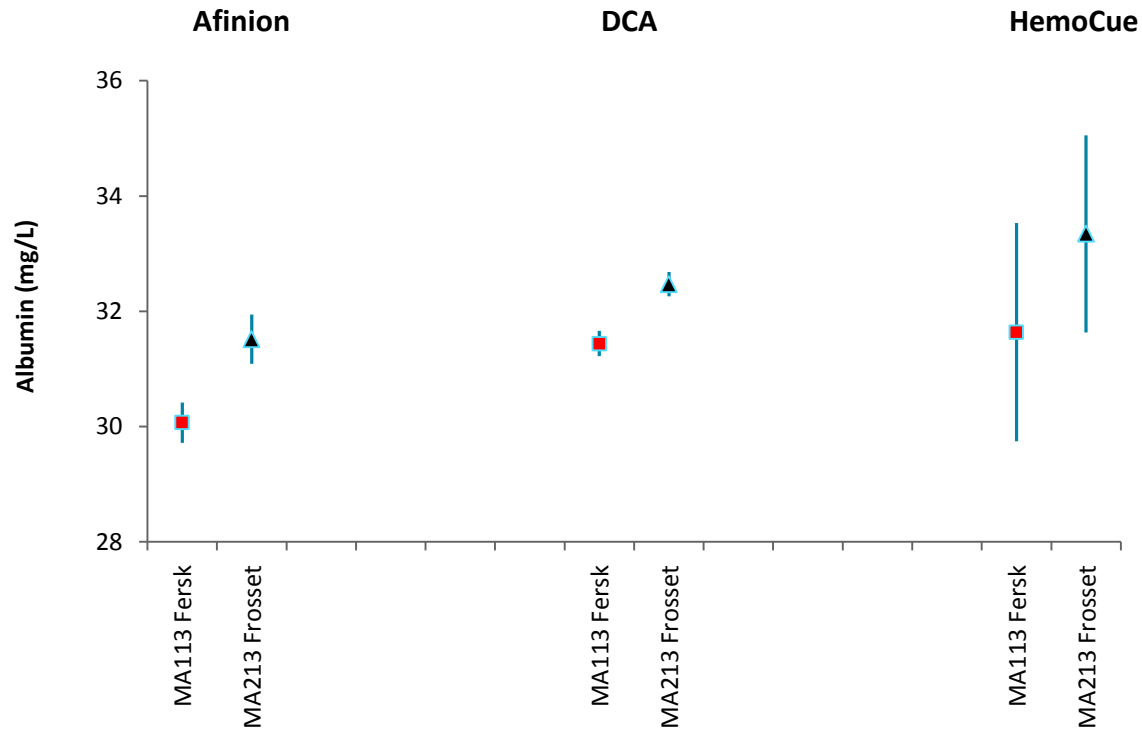
Resultater

Upresishet i ferskt og frosset kontrollmateriale

Albumin Standardavvik	Instrument-gruppe	Sammenligning		p-verdi	Signifikant lavest SD 5 %-nivå
SD _{intra}	Afinion	MA113 ktr 1	MA213 ktr 1	0,007	Fersk
		MA113 ktr 2	MA213 ktr 2	0,193	-
		MA114 ktr1	MA114 ktr 2	<0,001	Frosset
	DCA	MA113 ktr 1	MA213 ktr 1	0,001	Fersk
		MA113 ktr 2	MA213 ktr 2	0,011	Frosset
		MA114 ktr 1	MA114 ktr 2	0,107	-
	HemoCue	MA113 ktr 1	MA213 ktr 1	0,112	-
		MA113 ktr 2	MA213 ktr 2	0,424	-
		MA114 ktr 1	MA114 ktr 2	0,029	Frosset
SD _{mellom}	Afinion	MA113 ktr 1	MA213 ktr 1	<0,001	Fersk
		MA113 ktr 2	MA213 ktr 2	0,356	-
		MA114 ktr 1	MA114 ktr 2	0,06	-
	DCA	MA113 ktr 1	MA213 ktr 1	<0,001	Frosset
		MA113 ktr 2	MA113 ktr 2	0,403	-
		MA114 ktr 1	MA114 ktr 2	0,335	-
	HemoCue	MA113 ktr 1	MA213 ktr 1	<0,001	Frosset
		MA113 ktr 2	MA213 ktr 2	0,364	-
		MA114 ktr 1	MA114 ktr 2	0,486	-

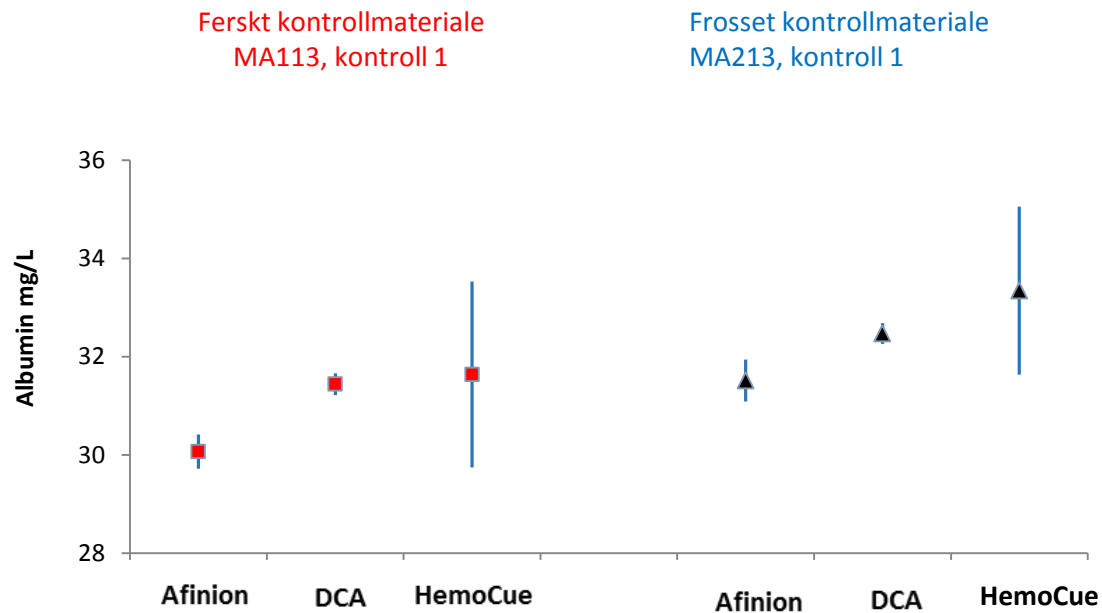
Resultater

Gjennomsnittsverdier i ferskt og frosset kontrollmateriale



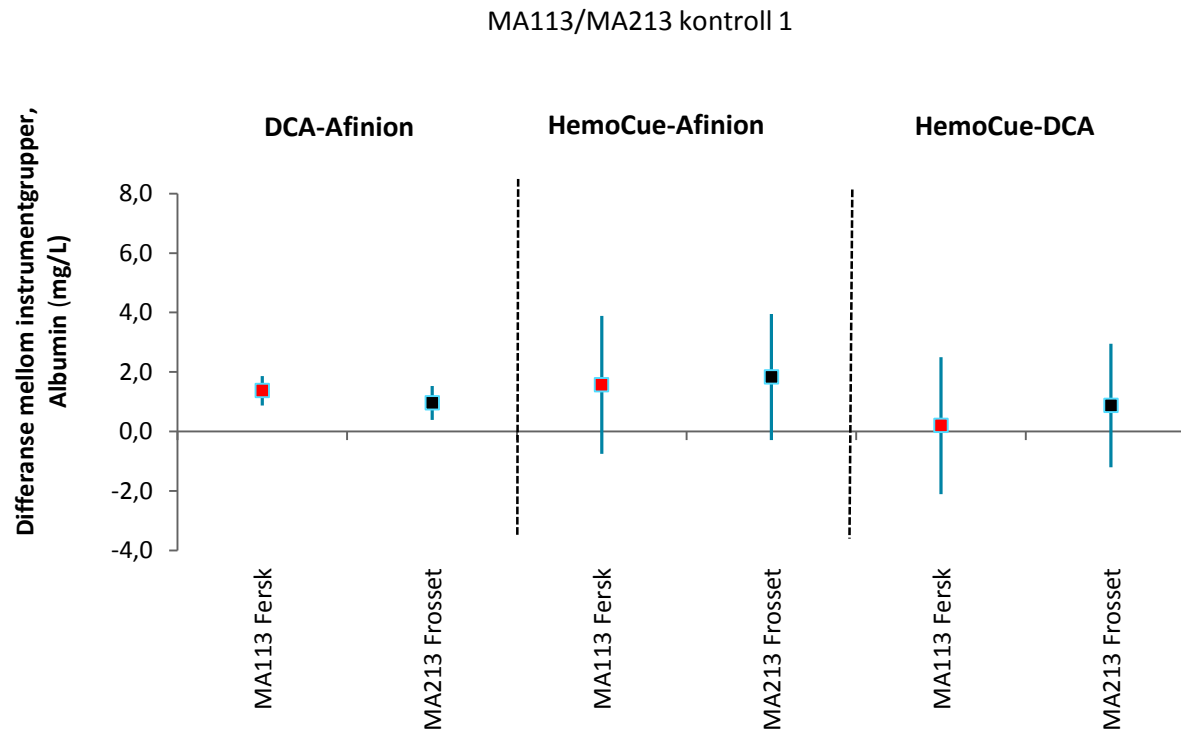
Resultater

Gjennomsnittsverdier i ferskt og frosset kontrollmateriale



Resultater

Gjennomsnittlig differanse mellom instrumentgrupper i ferskt og frosset kontrollmateriale forts.



Oppsummering/Konklusjon

- Problemstilling 1: Forskjeller i upresisitet: Det ble ikke påvist noen klar trend, og endringene virket tilfeldige.
- Problemstilling 2: Det ble påvist en signifikant økning i gjennomsnittsverdiene fra ferskt til frosset kontrollmateriale for Afinion og DCA.
- Problemstilling 3: Det ble påvist signifikante forskjeller mellom gjennomsnittsverdier fra ulike instrumentgrupper både i ferskt og i frosset kontrollmateriale. Differansene mellom gjennomsnittsverdiene var like i ferskt og frosset kontrollmateriale.

Konklusjon

Frosset kontrollmateriale kan brukes på lik linje med ferskt kontrollmateriale til ekstern kvalitetskontroll av u-albumin og u-albumin/kreatinin-ratio ved bruk av metodespesifikk fasit.

Takk for meg!

