


# Analysekvaliteten på U-AKR og S-kreatinin (eGFR)

Basert på resultater fra ekstern  
kvalitetsvurdering (EKV)

# Hva skal jeg snakke om?

- U-AKR (Urin Albumin Kreatinin Ratio)
  -  NOKLUS Urin-albumin (Primærhelsetjenesten)
  - LABQUALITY 3240 Urin: Albumin og kreatinin (Sykehuslaboratorier)
- S-kreatinin (Sykehuslaboratorier)
  - LABQUALITY 2050 Medisinsk biokjemi, 2-nivå

*Design, antall deltakere, instrumentfordeling, resultater*

*Tolkning av resultatene – er analysekvaliteten god nok?*

<b>U-AKR, Design</b>	<b>Urin-albumin (Noklus)</b>	<b>3240 Urin: Albumin og kreatinin (Labquality)</b>
Kontrollmateriale	Poolet urin med naturlig forekomst av albumin	Poolet urin enten tilsatt albumin eller med naturlig forekomst av albumin
Komponenter	Albumin, kreatinin, A/K	Albumin, kreatinin, A/K
Tillagt verdi	Metodespesifikk fasit	Metodespesifikk fasit
Akseptgrenser	Fasitintervall $\pm 15 \%$	$\pm 20 \%$
Antall utsendelser i året	2	2
Antall prøver per utsendelse	2	2
Antall målinger per prøve	2 (ulike dager)	1
Vurdering deltaker	Kvalitativ vurdering av presisjon og relativ riktighet	Ingen vurdering men får oppgitt % avvik fra tillagt verdi (relativ nøyaktighet)
Vurdering metode	Analytisk CV og andel innenfor akseptgrenser	Analytisk CV og andel innenfor akseptgrenser

# Antall deltakere og instrumentfordeling

## Urin-Albumin (2016-2)

### Primærhelsetjenesten

Instrument	Metodeprinsipp	Norske
Afinion AS100 Analyzer	Immunologisk	435
Siemens DCA Vantage	Immunologisk	364
Siemens DCA 2000/2000+	Immunologisk	38
HemoCue Albumin 201	Immunologisk	21
Totalt antall deltakere		858

# Antall deltakere og instrumentfordeling

## 3240 Urin: Albumin og kreatinin

### Sykehuslaboratorier (2016-2)

Instrument	Metodeprinsipp	Alle	Norske
Roche cobas c 501, 502, 702	Immunologisk	29	12
Roche Integra	Immunologisk	6	2
Abbott Aeroset og Architect	Immunologisk	17	5
Siemens Advia 1200, 1650, 1800 og 2400	Immunologisk	9	4
Siemens BN ProSpec	Immunologisk	4	2
Vitros	Immunologisk	3	2
Roche Hitachi og Modular	Immunologisk	3	1
Antall deltakere totalt		77	28

*Totalt 18 metodegrupper – kun tatt med de med norske deltakere*

Urin-Albumin  NOKLUS

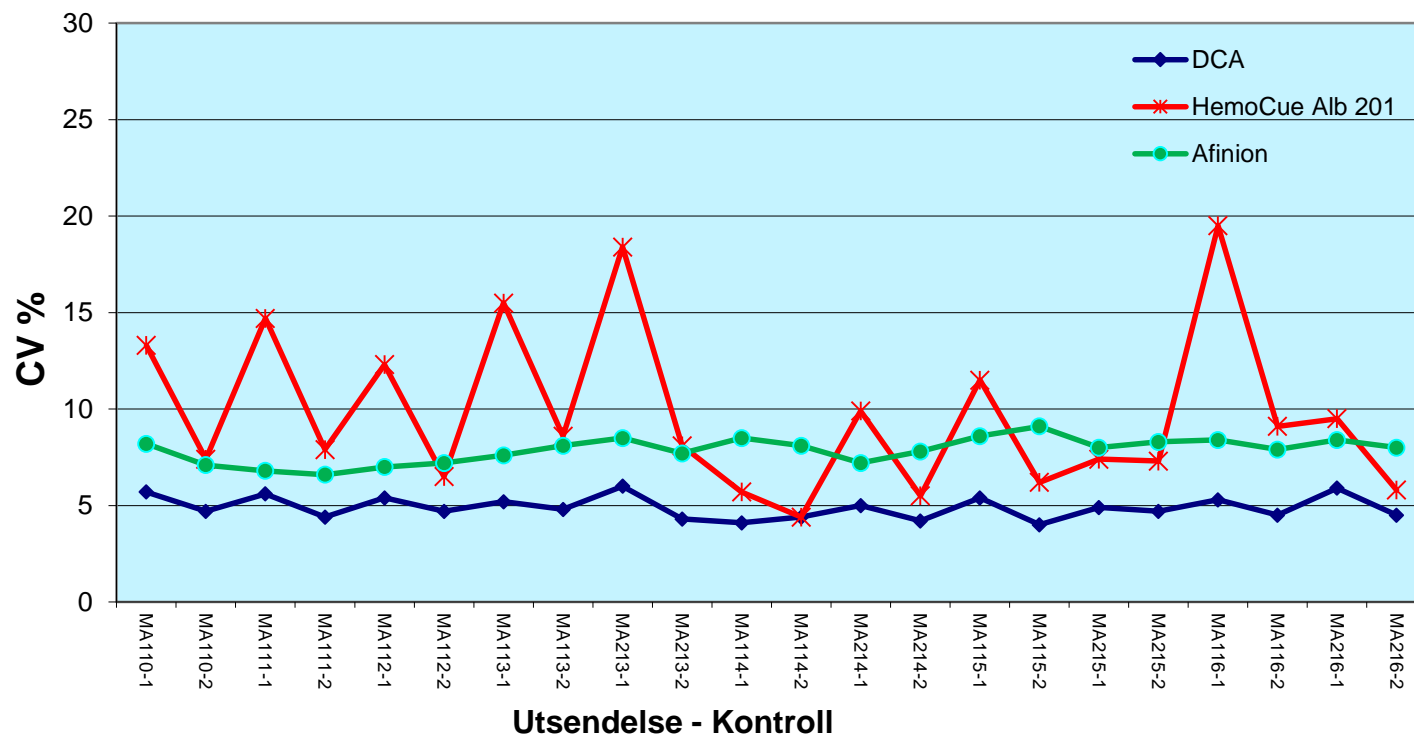
Primærhelsetjenesten

# RESULTATER

# Presisjon - Primærhelsetjenesten

## Spredning av resultat innen metodegruppen

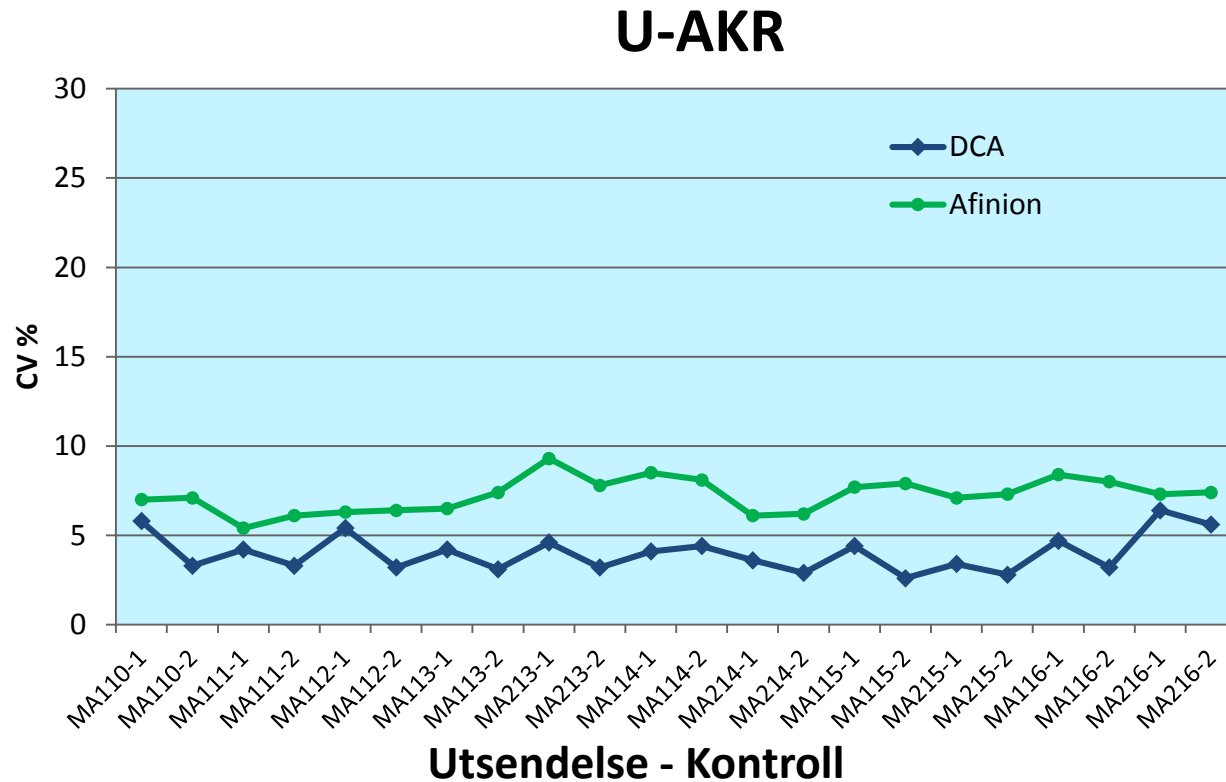
### U-Albumin



*Et mål på metodens analytiske CV*

# Presisjon - Primærhelsetjenesten

## Spredning av resultat innen metodegruppen



*Et mål på metodens analytiske CV*



# Riktighet – Primærhelsetjenesten andel innen akseptgrensene

	2016-1		2016-2	
	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 1	Prøve 2
<b>Urin-Albumin</b>				
DCA (n = 415)	98 %	99 %	97 %	98 %
HemoCue Alb 201 (n = 25)	72 %	85 %	90 %	90 %
Afinion (n = 440)	95 %	92 %	93 %	87 %
Totalt (n = 880)	96 %	95 %	95 %	92 %
<b>Albumin/Kreatinin-ratio</b>				
DCA (n = 410)	99 %	99 %	97 %	97 %
Afinion (n = 440)	93 %	85 %	89 %	87 %
Totalt (n = 850)	96 %	92 %	93 %	92 %

3240 Urin: Albumin og kreatinin **LABQUALITY**  
Sykehuslaboratorier

## **RESULTAT**

# Presisjon 2016-2

	Alle		Norske	
<b>U-Albumin</b>	Middel (mg/L) (n)	CV	Middel (mg/L) (n)	CV
Prøve 1	200,3 (103)	6,8 %	199,1 (26)	4,1 %
Prøve 2	13,9 (104)	13,0 %	13,3 (26)	12,8 %
<b>U-Kreatinin</b>				
Prøve 1	4,5 (105)	5,3 %	4,4 (27)	5,0 %
Prøve 2	4,3 (106)	4,9 %	4,3 (27)	4,7 %
<b>U- AKR</b>				
Prøve 1	44,93 (99)	8,5 %	45,29 (26)	6,8 %
Prøve 2	3,20 (99)	12,7 %	3,14 (26)	11,6 %

*Et mål på «total» CV*

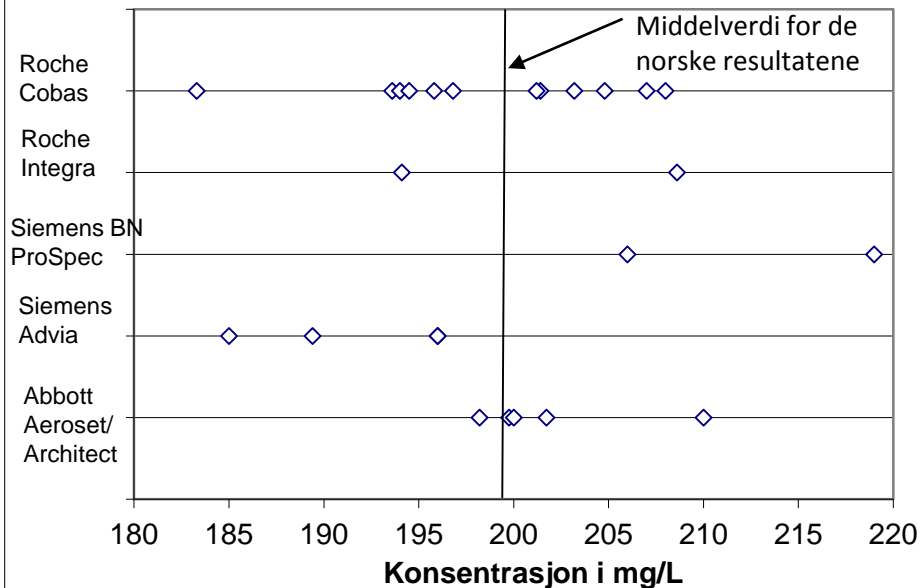
# Resultat

## Sykehuslaboratorier

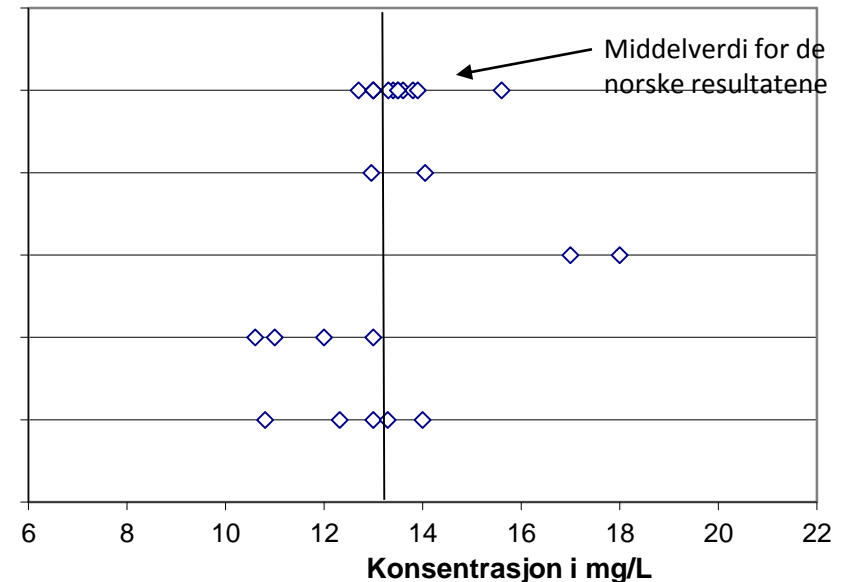
Norske deltakere 2016-2

Norske deltakere 2016-2

Albumin i urin Prøve 1



Albumin i urin Prøve 2



Prøve 1: CV 2,3-5,1 %

Prøve 2: CV 3,1-9,6 %

*Alle norske resultater innenfor akseptgrensene (metodegruppemiddel  $\pm$  20 %)*

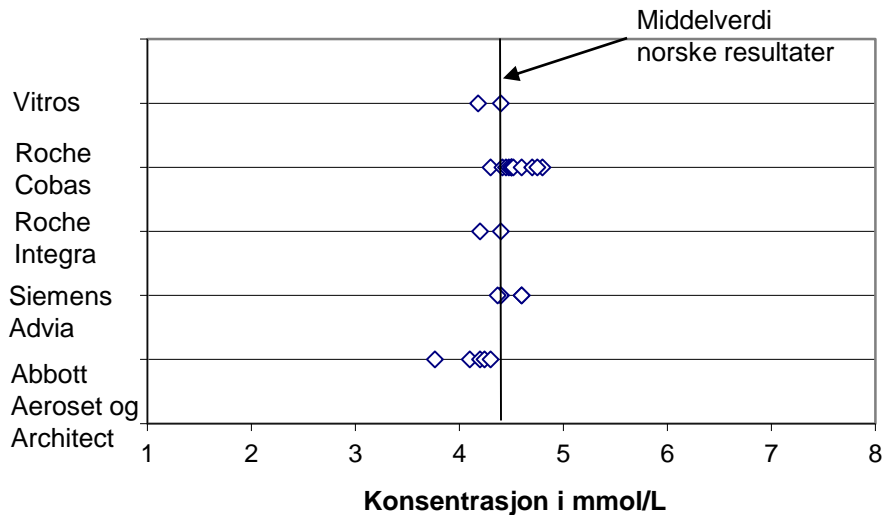
# Resultat

## Sykehuslaboratorier

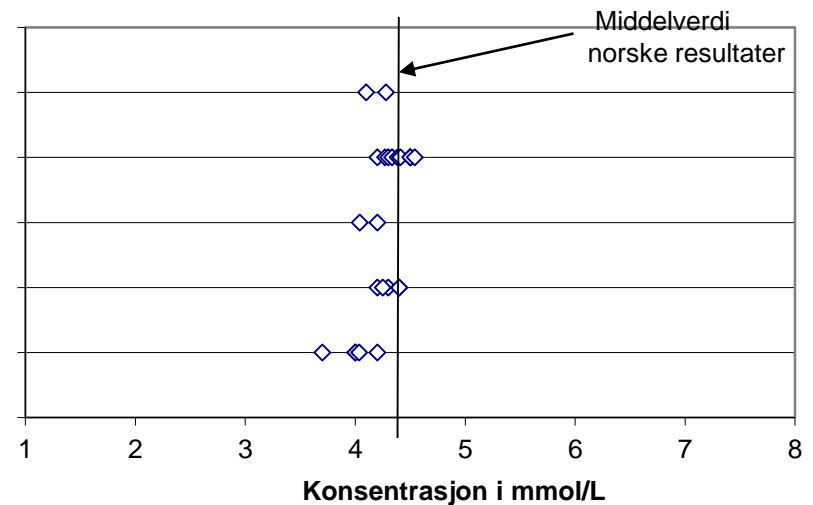
Norske deltakere 2016-2

Norske deltakere 2016-2

Kreatinin i urin Prøve 1



Kreatinin i urin Prøve 2



Prøve 1: CV 1,7-5,2 %

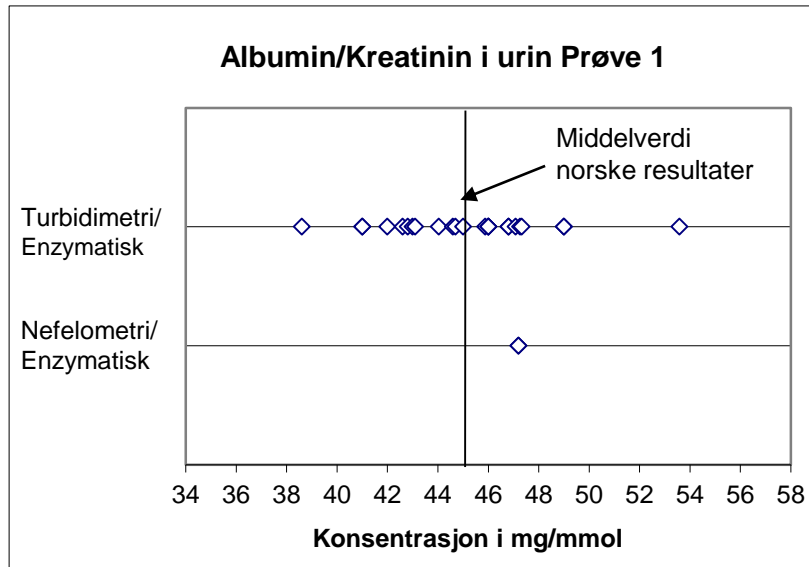
Prøve 2: CV 2,2-4,5 %

*Alle norske resultater innenfor akseptgrensene (metodegruppemiddel  $\pm$  10 %)*

# Resultat

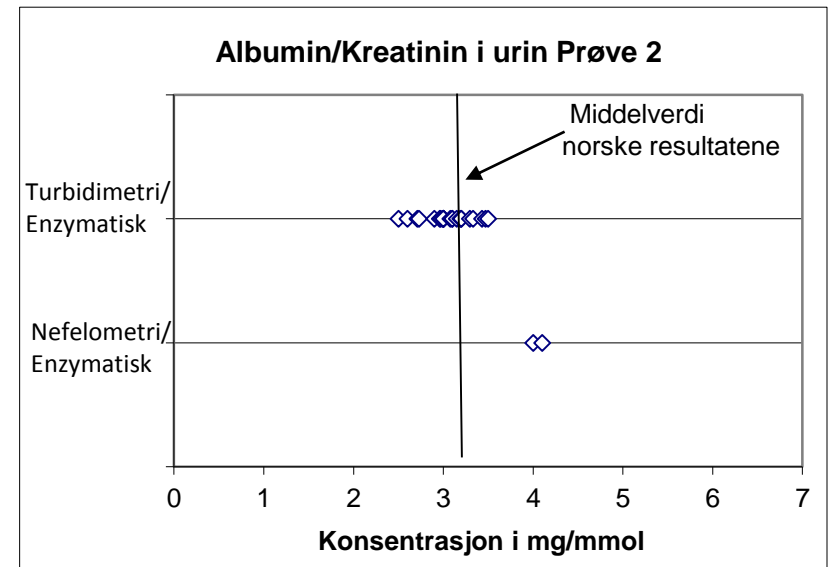
## Sykehuslaboratorier

Norske deltakere 2016-2



Prøve 1: CV 0-7,0 %

Norske deltakere 2016-2



Prøve 2: CV 1,7-8,4 %

*Alle norske resultater innenfor akseptgrensene (metodegruppemiddel  $\pm$  20 %)*

# Hvor god bør kvaliteten være?

Westgard	Biologisk variasjon		Kvalitetsspesifikasjoner		
	CV <sub>intra</sub>	CV <sub>between</sub>	CV <sub>analytisk</sub> (Presisjon)	Bias (Riktighet)	Totalfeil (Nøyaktighet)
U-Alb	36,0 %	55,0 %	18 %	16,4 %	40,6 %
U-Kreat	23,8 %	25,7 %	11,6 %	8,7 %	27,8 %
U-AKR	30,5 %	32,5 %	15,3 %	11,1 %	36,3 %

Akseptgrenser Labquality U-Alb og U-AKR:

Metodegjennomsnitt  $\pm$  20 %

Akseptgrenser Labquality U-Kreat:

Metodegjennomsnitt  $\pm$  10 %

Akseptgrenser Noklus U-Alb og U-AKR :

Median + fasitintervall  $\pm$  15 %

# Er kvaliteten god nok?

## Oppsummering av resultatene 2016-2

### Primærhelsetjenesten:

- CVa (metodens presisjon)
  - Urinalbumin: **4,5-9,5 %** (<18%)
  - Alb/Kreat: **5,6-7,4 %** (<15,3%)
- Andel innenfor akseptgrenser (Riktighet/Nøyaktighet):
  - Urinalbumin: **92-95 %**
  - Alb/Kreat: **92-93 %**

### Sykehuslaboratorier:

- CVa (metodens presisjon)
  - U-Alb: **4,1-12,8 %** (<18%)
  - U-Kreat: **4,7-5,0 %** (<11,6%)
  - U-AKR: **6,8-12,9 %** (<15,3%)
- Andel innenfor akseptgrenser (Nøyaktighet):
  - Urinalbumin: **Alle**
  - U-Kreat: **Alle**
  - Alb/Kreat: **Alle**



2050 Medisinsk biokjemi, 2-nivå **LABQUALITY**

# **S-KREATININ**

# S-kreatinin, Design

	2050 Medisinsk biokjemi, 2-nivå
Kontrollmateriale	Flytende humant serum
Komponenter	S-kreatinin (+ flere)
Tillagt verdi	Referanseverdi
Akseptgrenser	$\pm 8 \%$
Antall utsendelser i året	6
Antall prøver per utsendelse	2
Antall målinger per prøve	2 – rapporterer gjennomsnitt
Vurdering deltaker	% avvik fra tillagt verdi (riktighet)
Vurdering metode	Riktighet og presisjon

# Antall deltakere og metodegruppefordeling

## 2050 Medisinsk biokjemi, 2-nivå

### S-Kreat, 2017-1

Metodegruppe	Alle	Norske
Amperometri	3	
Fotometri enzymatisk	124	58
Fotometri Jaffe	6	3
Vitros	19	9
Antall deltakere totalt	152	70

# Antall deltakere og metodegruppefordeling

Metodegruppe Fotometri enzymatisk	Alle
Abbott Aeroset, Architect	18
ABX Pentra	5
Roche	7
Roche Cobas	62
Siemens Advia	9
Siemens Dimension Vista System	13
Thermo Scientific	5
Totalt	

**NUMERISK OVERSIKT**

Medisinsk biokjemi, 2 nivå 2016/02, Prøve 001

Referanse verdi: 80

Analvt	Metodegruppe	x	med	s	CV%	SEM	Min	Max	Man	Job.Excl	Antall
<b>S-Kreat, µmol/l</b>											
	Amperometri	91,7	89	13,0	14,2	6,5	81	108	0	0	4
	Fotometri, enzymatisk	83,3	83	3,6	4,4	0,4	70	93	0	10	74
	Fotometri, Jaffe	85,3	84	6,4	7,5	1,9	78	97	0	1	11
	Vitros 250-950 & 5,1 & 5600	82,9	83	2,3	2,8	0,9	80	86	0	0	7
	<b>Alle</b>	<b>83,6</b>	<b>83</b>	<b>3,8</b>	<b>4,5</b>	<b>0,4</b>	<b>70</b>	<b>108</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>96</b>

**NUMERISK OVERSIKT**

Medisinsk biokjemi, 2 nivå 2016/02

Prøve 2

Referanse verdi 64

Analytt	Metodegruppe	x	med	s	CV%	SEM	Min	Max	Man	Job.Excl	Antall
<b>S-Kreat, µmol/l</b>											
	Amperometri	69,7	70	5,7	8,1	2,8	63	75	0	0	4
	Fotometri, enzymatisk	67,8	67	3,0	4,4	0,3	56	84	0	9	74
	Fotometri, Jaffe	70,2	70	5,3	7,5	1,6	64	87	0	1	11
	Vitros 250-950 & 5,1 & 5600	75,4	74	4,2	5,5	1,6	71	86	0	1	7
	<b>Alle</b>	<b>68,5</b>	<b>68</b>	<b>3,6</b>	<b>5,3</b>	<b>0,4</b>	<b>56</b>	<b>87</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>96</b>

*Metodegruppegjennomsnitt er 4-6 % høyere enn referanseverdi*

# Hvor god bør kvaliteten være?

Westgard	Biologisk variasjon		Kvalitetsspesifikasjoner		
	CV <sub>intra</sub>	CV <sub>between</sub>	CV <sub>analytisk</sub> (Presisjon)	Bias (Riktighet)	Totalfeil (Nøyaktighet)
S-kreatinin	5.95 %	14,7 %	2,98 %	3,96 %	8,87 %

## Resultater kreatinin 2017-1 metodegruppe Fotometri enzymatisk:

**Presisjon: CV ≤ 3 %**

Prøve 1 Utsendelse 2017-1: 2,4 %

Prøve 1 Utsendelse 2017-1: 2,5 %

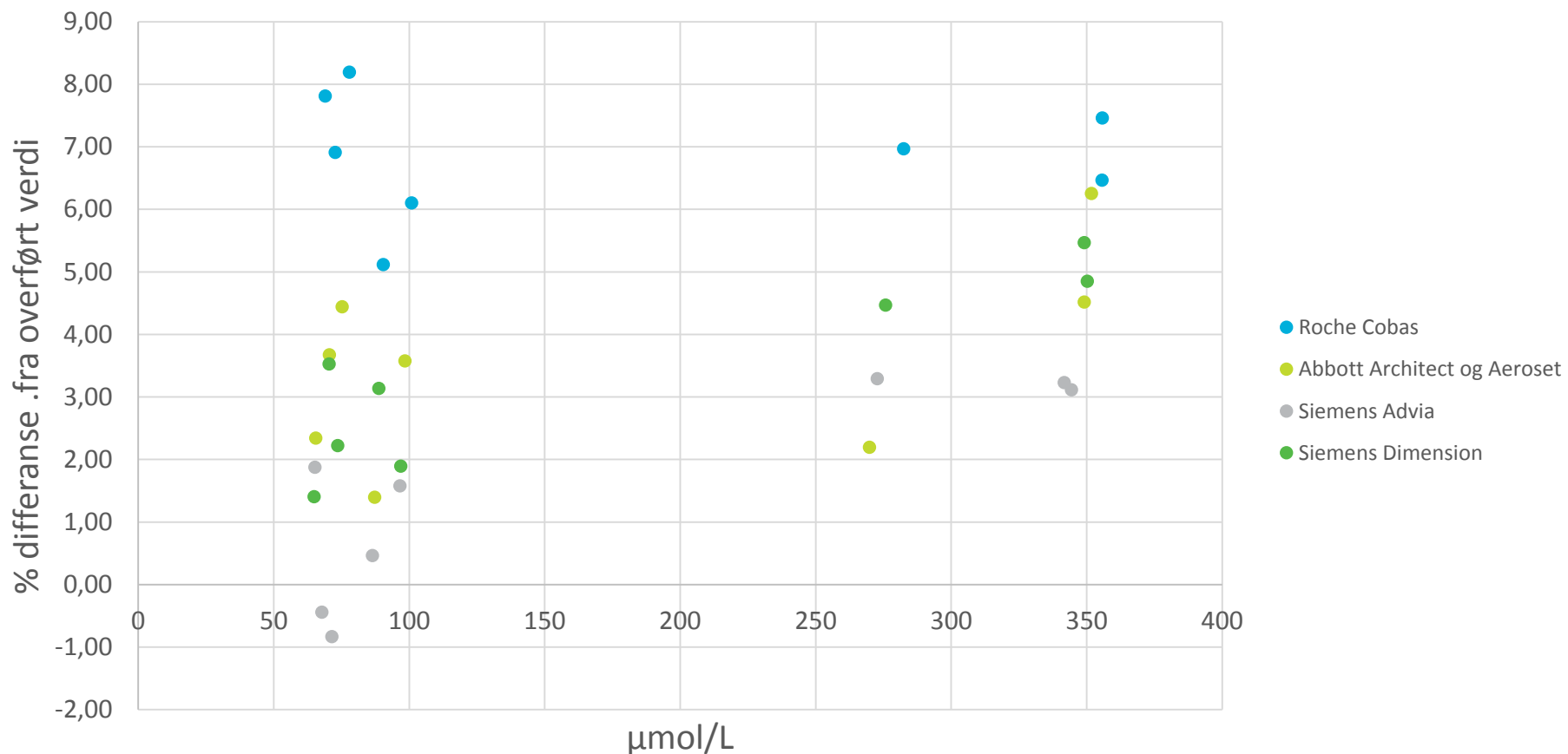
**Nøyaktighet: Akseptgrenser Labquality: Referanseverdi ± 8 %**

Prøve 1 Utsendelse 2017-1: 78 % innenfor grensene

Prøve 2 Utsendelse 2017-1: 89 % innenfor grensene

# Kreatinin – enzymatiske metoder

## differanse fra overført verdi



Basert på data fra Labquality's rapporter

# Konklusjon

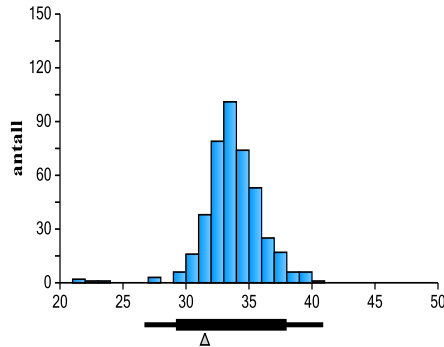
- Analysekvaliteten på U-AKR er tilfredsstillende
- Analysekvaliteten på S-Kreatinin (eGFR) kunne vært bedre og en harmonisering av de enzymatiske metodene er ønskelig





# Rapport – eget histogram

**NOKLUS** Urin-Albumin



Meget god riktighet  
 Akseptabel riktighet  
 Din gjennomsnittsverdi

Riktighet: Fasit: 33,5      Din verdi: 31,5

Vurdering: Meget god

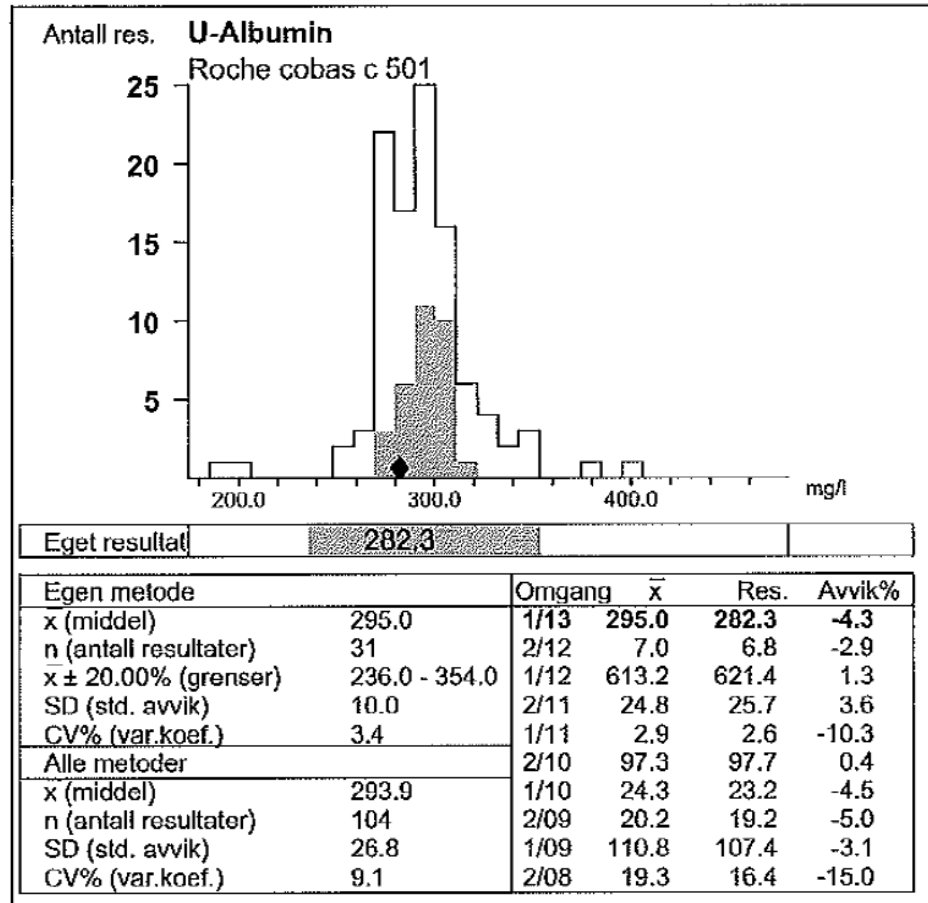
Presisjon: Differansen mellom dine verdier: 1

Vurdering: Meget god

Vi har registrert følgende verdier:      32/31

## LABQUALITY

Albumin og kreatinin i urin 1/2013      Prøve 001



# Rapport – eget histogram

