

# Verifikacija metode za prealbumin na analizatoru Beckman Coulter AU680

Snježana Hrabrić Vlah  
Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku  
KBC Rijeka

Rijeka 25.09.2015.

# Prealbumin

- Transportni protein
- Metabolizam vitamina A
- ↓ Snižena konc.
- Pothranjenost proteinima
- Negativan reaktant akutne faze





# Analitički cilj

- Uvođenje novog analita u rutinski rad

Provedena je verifikacija metode

- Procjena preciznosti
- Procjena istinitosti
- Usporedivost rezultata
- EP15-A2 smjernice



# Prealbumin

- Imunoturbidimetrijska metoda
- Beckman Coulter AU680 (ispitivani) - Beckman Coulter
- Cobas C501 (referentni) - Roche



# Prealbumin

- Skraćena verifikacija
  - Procjena preciznosti
    - 5 dana - 2 koncentracijska nivoa kontrola u triplikatu (30 mjerenja) (ITA kontrola L2 i L3)
    - Preciznost u seriji - (ponovljivost izražena kao KVp)
    - Međupreciznost - (ponovljena mjerenja izražena kao KVm)



# Prealbumin

- Skraćena verifikacija
  - Procjena istinitosti
    - Bias - određivanje odstupanja izmjerene vrijednosti od očekivane  
(10 dana, ITA L2 i L3)
- Uspredivost između dvaju analizatora  
20 uzoraka bolesnika  
(širem koncentracijskom rasponu)

# Kriteriji za procjenu prihvatljivosti

- Biološka varijacija - <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>



# Rezultati ponovljivosti (BC AU680)

PREALBUMIN (g/L) - ITA L2					
Mjerenje	1 dan	2 dan	3 dan	4 dan	5 dan
1	0,36	0,34	0,34	0,34	0,37
2	0,36	0,34	0,34	0,34	0,36
3	0,36	0,34	0,34	0,33	0,36
<b>a) Ponovljivost (preciznost u seriji)</b>					
Aritmetička sredina	0,36	0,34	0,34	0,337	0,363
Ukupna aritmetička sredina (g/L)	<b>0,35</b>				
SD za svaku seriju od 3 mjerenja	0,00000	0,000000	0,000000	0,005774	0,005774
Sp - Ponovljivost u seriji (g/L)	0,0037				
<b>KVp(%) izračunato preko Sp</b>	<b>1,05</b>				
<b>b) Međupreciznost iz dana u dan</b>					
Xd srednji	0,01	-0,01	-0,01	-0,01	0,02
(Xd srednji) <sup>2</sup>	0,00014	0,00006	0,00006	0,00013	0,00024
Sb <sup>2</sup>	0,00016				
Međupreciznost Sm	0,01295				
<b>KV m (%) izračunato preko Sm</b>	<b>3,7</b>				



# Rezultati ponovljivosti (BC AU680)

PREALBUMIN (g/L) - ITA L3					
Mjerenje	1 dan	2 dan	3 dan	4 dan	5 dan
1	0,59	0,54	0,52	0,52	0,53
2	0,59	0,54	0,54	0,55	0,51
3	0,6	0,53	0,52	0,54	0,54
<b>Ponovljivost (preciznost u seriji)</b>					
Aritmetička sredina	0,59	0,54	0,53	0,54	0,53
<b>Ukupna aritmetička sredina (g/L)</b>	<b>0,544</b>				
SD	0,005774	0,005774	0,0115470	0,0152753	0,015275
SD <sup>2</sup>	0,0000330	0,0000333	0,0001333	0,0002333	0,000233
<b>Sp - Ponovljivost u seriji (g/L)</b>	<b>0,011</b>				
<b>KVp(%) izračunato preko Sp</b>	<b>2,122</b>				
<b>Međupreciznost iz dana u dan</b>					
Xd srednji	0,049	-0,007	-0,017	-0,007	-0,017
(Xd srednji) <sup>2</sup>	0,00243	0,00005	0,00030	0,00005	0,00030
Varijanca srednjih vrijednosti mjerenja (Sb) <sup>2</sup>	0,00079				
<b>Međupreciznost Sm</b>	<b>0,0296</b>				
<b>KV m (%) izračunato preko Sm</b>	<b>5,44</b>				

# Tumačenje rezultata

	Kriteriji temeljeni na biološkoj varijaciji	Dobivene vrijednosti	
		ITA L2	ITA L3
Preciznost u seriji %	10,90%	1,05	2,12
Međupreciznost %	19,10%	3,70	5,44
Istinitost	5,50%	-0,70	-4,10

# Tumačenje rezultata usporednog mjerjenja

## Passing and Bablok regression

Metoda X	Prealbumin g/L Cobas C501	
Metoda Y	Prealbumin g/L Beckman Coulter AU680	
N	20	
	Metoda X - Cobas C501	Metoda Y - Beckman Coulter AU680
Najniža vrijednost	0,13	0,16
Najviša vrijednost	0,36	0,4
Aritmetička sredina	0,253	0,285
Median	0,26	0,28

## Jednadžba regresije

$$y = 0,0230435 + 1,043478 x$$

Intercept A	0,02304
95% CI	-0,009167 to 0,03000
Slope B	1,0435
95% CI	1,0000 to 1,1667
	P=0,14

# Zaključak

- Verifikacija metode za prealbumin na analizatoru Beckman Coulter AU680
- Biološka varijacija
- Prihvatljiva preciznost
- Istinitost
- Dobra podudarnost
- Može se koristiti u rutinskom radu



Zahvaljujem na pažnji

