

## EVALUATION SMART Microalbumin

**Autor:**

Michael Gruber  
Eurolyser Diagnostica  
Bayernstrasse 11-A  
5020 Salzburg  
AUSTRIA

**Co Autor:**

Dr. Jan Tovarek  
DOT Diagnostics  
Ruzyňská 16,  
161 00 Praha 6,  
Tschechien  
tel.: +420 235 318 612  
fax: +420 235 318 614  
e-mail: [dotdiag@dotdiag.cz](mailto:dotdiag@dotdiag.cz)

Datum 11.04.2008

## 1. Evaluationsumfang und Ziele

### 1.1 Methodenvergleich

Überprüfung der Übereinstimmung zwischen den  $\mu$ Alb Messergebnissen am SMART 700/340 Analyser aus Urin und den Resultaten des klinisch chemischen Vollautomaten Architect der Firma Abbott mit dem Reagenzkit der Firma DOT Diagnostics Kat No 13324

### 1.2 Impräzision

Charakterisierung der Präzision des SMART  $\mu$ Alb Tests in der Serie bei verschiedenen  $\mu$ Alb Konzentrationen

## 2. Proben, Reagenzkits und Verbrauchsmaterial

### Proben:

Für den Methodenvergleich wurden Proben aus dem städtischen Krankenhaus der Stadt Olomütz verwendet. Die Proben wurden von Prim Dr. Jar Pavka zur Verfügung gestellt.

### Material und Methoden:

SMART 700/340 Analysatoren mit den folgenden Seriennummern welche zufällig aus dem aktuellen Produktionslos entnommen wurden:

SMART :SNO Ab0654

### Reagenzkits:

Es wurden aus der aktuellen Produktionscharge 4 Packungen des Artikels ST0110 mit der Charge 805803-1 und dem Ablaufdatum 02.2010 verwendet.

Zur Kalibration dieser Produktionscharge wurde der von Pointe Scientific Laboratories gelieferte Kalibrationskit mit der Artikelnummer M7562-CAL und der Chargennummer 634903-101 (Calibrator 1 bis 6) verwendet.

## 3. Testabarbeitung am SMART System:

Der Reagenzkit enthält alle für die Durchführung der Tests notwendigen Materialien.

Pipettierung von 20 $\mu$ l Urin aus dem Primärgefäß in die SMART Küvette.

Aufsetzen der R2 Kappe und Messung am SMART Photometer

## 4. Auswertung:

Die Rohdaten wurden in mg/l für die Patientenwerte bzw in mg/dl für die Kontrollen ausgedrückt und in eine Excel Tabelle eingetragen.

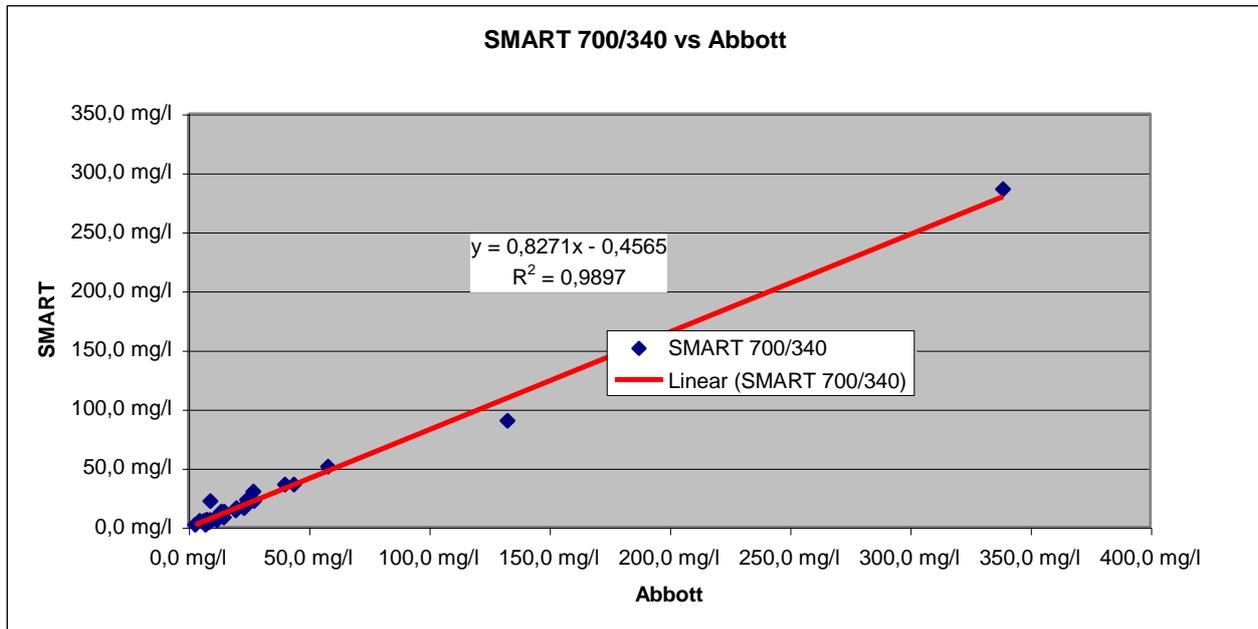
### 4.1 Methodenvergleich:

Der Methodenvergleich wurde mit 28 Proben aus dem Pool des Krankenhauses Olomütz und deren Abbot Architect durchgeführt. Es wurde der  $R^2$  Wert der linearen Regression ermittelt sowie der k und d Wert nach der Formel  $y=kx+d$  ( $y$ =Architect  $\mu$ Alb und  $x$ = SMART  $\mu$ Alb)

Im Anhang sind das Diagramm sowie die Rohdaten dargestellt.

<b>SMART 700/340</b>	<b>Abbott Architect</b>
22,0 mg/l	27,4 mg/l
6,0 mg/l	9,1 mg/l
23,0 mg/l	24,4 mg/l
16,0 mg/l	23,3 mg/l
7,0 mg/l	11,0 mg/l
13,0 mg/l	13,8 mg/l
13,0 mg/l	15,0 mg/l
2,0 mg/l	2,9 mg/l
36,0 mg/l	44,0 mg/l
6,0 mg/l	7,7 mg/l
8,0 mg/l	14,8 mg/l
5,0 mg/l	6,6 mg/l
17,0 mg/l	23,2 mg/l
4,0 mg/l	8,8 mg/l
14,0 mg/l	19,8 mg/l
51,0 mg/l	58,2 mg/l
2,0 mg/l	7,2 mg/l
8,0 mg/l	12,5 mg/l
30,0 mg/l	27,2 mg/l
90,0 mg/l	132,8 mg/l
5,0 mg/l	4,8 mg/l
6,0 mg/l	12,0 mg/l
286,0 mg/l	338,8 mg/l
16,0 mg/l	20,1 mg/l
12,0 mg/l	14,0 mg/l
6,0 mg/l	7,8 mg/l
22,0 mg/l	9,2 mg/l
36,0 mg/l	40,3 mg/l

Tabelle 1:  
 Rohdaten in mg/l Werten von SMART im Vergleich zu Abbott Architect



**Diagramm 1:** Korrelation zwischen Abbott  $\mu$ Alb und SMART  $\mu$ Alb

$R^2=0,9897$   
 $Y=kx+d=0,8271x-0,4565$

n	28		
Range	2,90 mg/l to 338,80 mg/l		
Microalbumin (mg/l)	Replicates		
Abbot Architect	1		
SMART	1		
	Bias	95% CI	
Constant	-1,42	-3,31 to -0,34	
Proportional	0,86	0,81 to 0,95	



## 5.Impräzision:

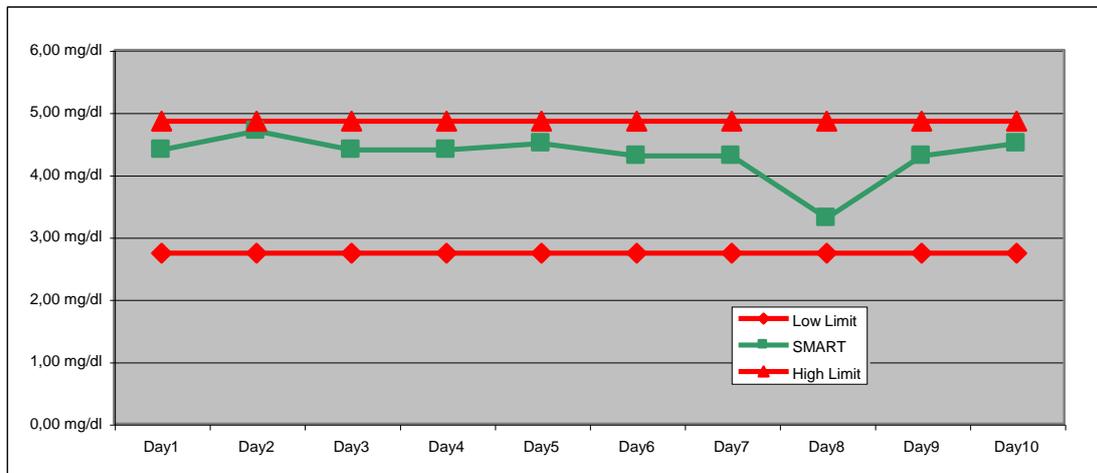
### In der Serie:

Die Bestimmung der Impräzision in der Serie des SMART µAlb Gerätes wurde mit dem Kontrollserum Low und High LOT 730301 Ablauf: 06.2010 durchgeführt.

SeQ	Control Low	Control High
1	8,5 mg/l	54,1 mg/l
2	8,0 mg/l	50,2 mg/l
3	9,4 mg/l	55,3 mg/l
4	8,2 mg/l	58,9 mg/l
5	8,1 mg/l	54,2 mg/l
6	8,4 mg/l	57,7 mg/l
7	8,7 mg/l	57,9 mg/l
8	8,7 mg/l	51,1 mg/l
9	8,3 mg/l	56,6 mg/l
10	9,0 mg/l	56,9 mg/l
11	9,4 mg/l	57,0 mg/l
12	9,5 mg/l	52,0 mg/l
13	9,1 mg/l	59,9 mg/l
14	9,3 mg/l	58,3 mg/l
15	9,7 mg/l	50,2 mg/l
16	8,8 mg/l	59,9 mg/l
17	8,7 mg/l	59,8 mg/l
18	8,5 mg/l	60,0 mg/l
19	8,5 mg/l	56,3 mg/l
20	8,4 mg/l	56,2 mg/l
21	8,8 mg/l	56,9 mg/l
22	8,8 mg/l	55,8 mg/l
23	8,9 mg/l	54,3 mg/l
24	8,7 mg/l	55,2 mg/l
25	8,7 mg/l	56,0 mg/l
26	9,1 mg/l	56,1 mg/l
27	9,3 mg/l	56,0 mg/l
Stabw	0,4 mg/l	2,7 mg/l
MW	8,8 mg/l	56,0 mg/l
CV	4,96%	4,89%

## Day to Day Variation

Control high 3,8 mg/dl	Low Limit	SMART	High Limit
<b>Day1</b>	2,74 mg/dl	4,40 mg/dl	4,86 mg/dl
<b>Day2</b>	2,74 mg/dl	4,70 mg/dl	4,86 mg/dl
<b>Day3</b>	2,74 mg/dl	4,40 mg/dl	4,86 mg/dl
<b>Day4</b>	2,74 mg/dl	4,40 mg/dl	4,86 mg/dl
<b>Day5</b>	2,74 mg/dl	4,50 mg/dl	4,86 mg/dl
<b>Day6</b>	2,74 mg/dl	4,30 mg/dl	4,86 mg/dl
<b>Day7</b>	2,74 mg/dl	4,30 mg/dl	4,86 mg/dl
<b>Day8</b>	2,74 mg/dl	3,30 mg/dl	4,86 mg/dl
<b>Day9</b>	2,74 mg/dl	4,30 mg/dl	4,86 mg/dl
<b>Day10</b>	2,74 mg/dl	4,50 mg/dl	4,86 mg/dl
<b>StdAbw</b>	0,35623026		
<b>Mw</b>	4,31 mg/dl		
<b>CV</b>	8,27%		



## 6. Zusammenfassung:

Die im SMART Analyser verwendete  $\mu$ Alb Messmethode zeigt ausreichend gute Korrelation zum Großgerät Abbott Architect.

Die Impräzision in der Serie von <5% ist für den Point-of-Care Markt ebenfalls zufriedenstellend.

Salzburg, 11.04.2008



Michael Gruber