

## DEKS

Rigshospitalet - Glostrup  
Valdemar Hansens Vej 1-23  
Opgang 8,1.  
2600 Glostrup  
Denmark  
☎ 3863 4400  
www.deks.dk

**Sidste mulige analysedag:**  
24.11.2023

**Programkoordinatorer:**  
Karin Heidemann  
☎ 3863 4416  
karin.heidemann@deks.dk  
Dår Kur  
☎ 3863 4406  
daar.kur@deks.dk

**Programekspert:**  
Jeppe Buur Madsen  
Biokemiker, Ph.D.  
Blodprøver og Biokemi  
Aarhus Universitetshospital

### Denne rapport indeholder:

- Dette brev
- Bilag 1
- Summary
- Individuelle resultater

Godkendt af JBM  
05.12.2023

### Næste års udsendelser:

05.03.2024  
11.06.2024  
13.08.2024  
18.11.2024

# 4262 DK Ketoner i fuldblod (POCT) og 4335 DK Ketoner i plasma EQA rapport nr. 4, november 2023

Rapporten indeholder resultater fra to EQA-programmer:  
4262 DK Ketoner i fuldblod (POCT) og 4335 DK Ketoner i  
plasma.

## Antal deltagere

For 4262 DK og 4335 DK er der henholdsvis 30 og 2 tilmeldte  
laboratorier og af disse har henholdsvis 27 og 2 indberettet  
resultater på et eller flere instrumenter.

## Kontrolmateriale

Kontrolmaterialet er fremstillet ud fra frisk tappet donorblod tilsat  
 $\beta$ -hydroxybutyrat (BHB) og er pH-justeret, svarende til pH hos en  
patient med ketoacidose.

To fuldblodsprøver er udsendt i 4262 DK: prøve A (*CknI*) og  
prøve B (*GknI*).

Tilsvarende er plasmaprøver udsendt i 4335 DK: prøve C (*AlnI*)  
og prøve D (*ElnI*).

## Statistik

Middelværdi, SD og CV% udregnes for alle resultater og for de  
aktuelle reagensgrupper.

Acceptinterval beregnes på baggrund af overall middelværdi,  
hvilket forudsætter at resultaterne er normalfordelte. For den en-  
kelte kvantitet undersøges hvorvidt resultaterne afviger i uaccep-  
tabel grad fra normalfordelingen idet forskel mellem overall mid-  
delværdi og median kun må udgøre en konsensus besluttet an-  
del af acceptintervallet.

For BHB opfyldes kravet om acceptabel normalfordeling på  
tværs af reagensgrupperne for alle prøverne.

## Targetværdier

De anbefalede værdier (M), der er vist i histogrammerne, er  
middelværdierne af alle resultater.

## Outliers

Outliers er defineret ved resultater, der ved beregningerne afvi-  
ger mere end  $3,8 \times SD$  i forhold til middelværdien. Der er i denne  
udsendelse ikke fundet nogen outliers, hverken for 4262 DK eller  
4335 DK.

## Acceptinterval

Acceptgrænsen for BHB:

Koncentration	Acceptgrænse
$\leq 1,07$ mmol/L	$\pm 0,20$ mmol/L
$> 1,07$ mmol/L	$\pm 18,7$ %

Acceptgrænsen i det lave område er baseret på ekspertvurdering. Acceptgrænsen på 18,7 % er baseret på biologisk variation (Ref. 1).

Acceptgrænserne er de samme for både fuldblod og plasma.

## Resultater og kommentarer

### Ketoner i fuldblod (POCT)

Det er oplyst fra leverandøren at reagenset Beta-ketone Test Strips (Abbott) er kalibreret mod Ranbut, hvorimod Blood Ketone Test Strips (Roche) er kalibreret mod Stanbio.

Middelværdierne af alle resultater domineres af Blood Ketone Test Strips (Roche). Beregninger af middelværdien for alle reagenser kan ses i 'Summary report for reagensgruppe'.

### Ketoner i plasma

For resultater indberettet på laboratorieudstyr er der en god overensstemmelse mellem de 2 deltagere. Beregninger af middelværdien for alle reagenser kan ses i 'Summary report for reagensgruppe'.

### Ketoner i fuldblod vs. Plasma

I bilag 1 ses grafisk sammenhæng mellem fuldblod og plasma for reagenserne.

Idet prøve A/C hhv. prøve B/D kommer fra samme udgangsmateriale, antages det at de fundne koncentrationer er ens for begge matricer.

### Tolkning af rapporter

Vejledning til tolkning af rapport, findes her:

<https://deks.dk/produkter/information-om-deks-programmer/tolkning-af-rapporter/>

## Metodeforskelle

For **B-BHB** er der indberettet 56 resultatsæt fra 2 forskellige reagenser (strips), fordelt på 4 forskellige POCT-udstyr.

For prøve A, *Cknl* er resultatet for Beta-ketone Test Strips (Abbott) (n=9) lavere end targetværdien (0,644 mmol/L vs. 0,742 mmol/L).

Modsat er resultatet for Blood Ketone Test Strips (Roche) lidt højere på 0,761 mmol/L (n=47).

Begge reagenser er dog indenfor targetværdiens acceptinterval på 0,542 – 0,942 mmol/L.

Targetværdien for prøve B, *Gknl* er på 3,07 mmol/L. Værdier over 3,0 mmol/L ses typisk for diabetes ketoacidose (Ref. 2).

Der ses større forskelle mellem reagenserne (strips) for denne prøve; Beta-keton Test Strips (Abbott) (n=9) ligger på 3,3 mmol/L vs. 3,07 mmol/L. Omvendt er resultatet for Blood Ketone Test Strips (Roche) (n=47) på 3,02 mmol/L lidt lavere end targetværdien

Begge reagenser er dog indenfor targetværdiens acceptinterval på 2,49 – 3,64 mmol/L.

For **P-BHB** er der indberettet 2 resultatsæt på 2 forskellige udstyr, hvor begge anvender Ranbut som reagens. For prøve C, *Alnl* og prøve D, *Elnl*, ligger middelværdierne på henholdsvis 0,94 mmol/L og 3,87 mmol/L.

## Med venlig hilsen

**Karin Heidemann og Dår Kur**

## Referencer

1. Kraus FB., et al. Test validation, method comparison and reference range for the measurement of  $\beta$ -hydroxybutyrate in peripheral blood samples. *Biochem med* 30(1) 2020; 118-127.
2. Dansk Endokrinologisk Selskab: Diabetisk ketoacidose og hyperosmolær hyperglykæmi

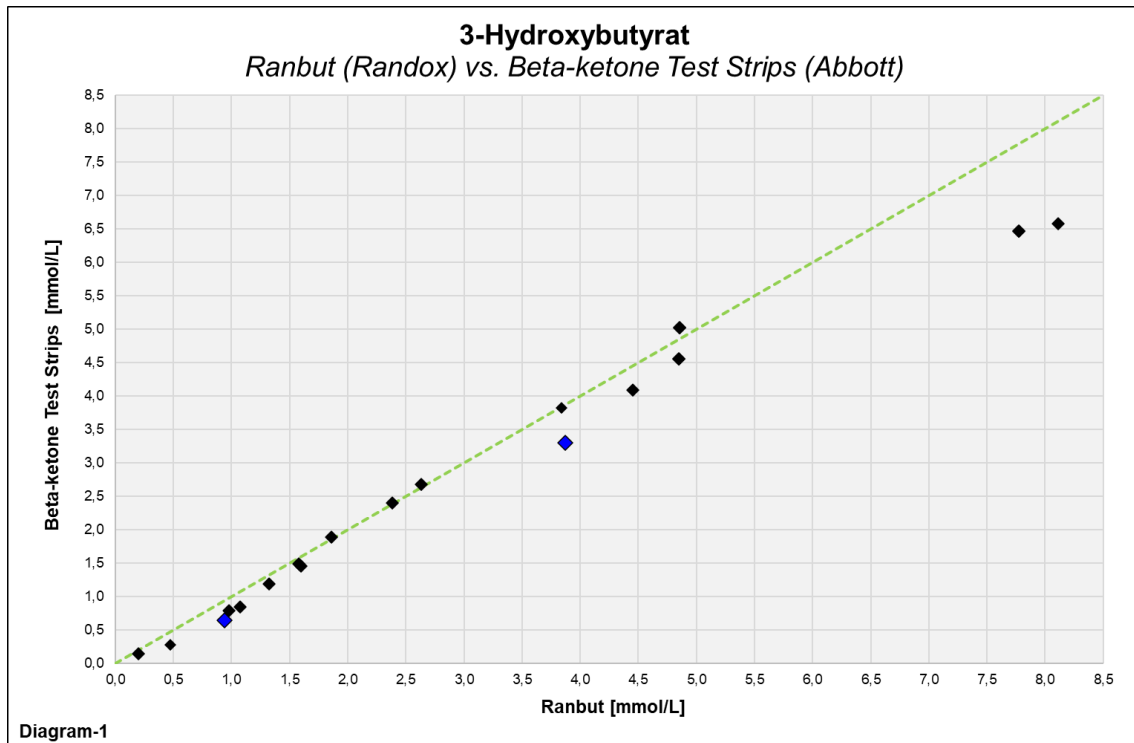
## Bilag

1. 4262 DK Ketoner i fuldblod (POCT) / 4335 DK Ketoner i Plasma

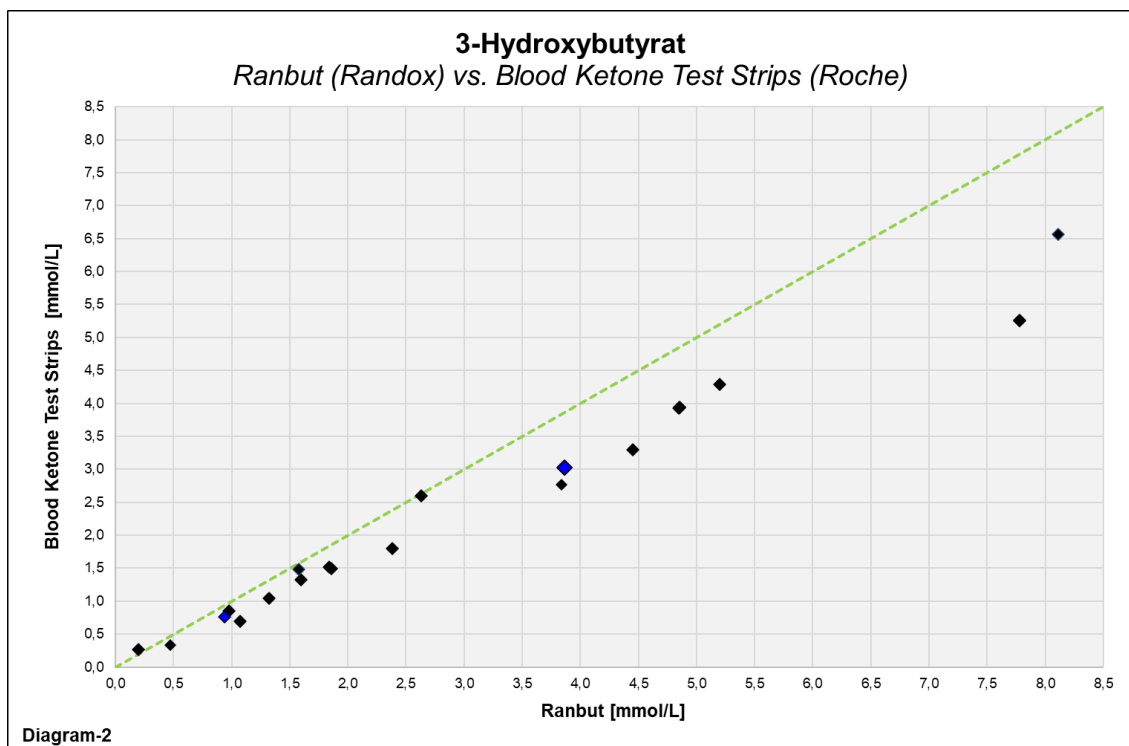
## Bilag 1 4262 DK Ketoner i fuldblod (POCT) / 4335 DK Ketoner i Plasma

Resultaterne fra den seneste udsendelse (04/2023) er markeret med blå og fra de foregående udsendelser er markerede med sort.

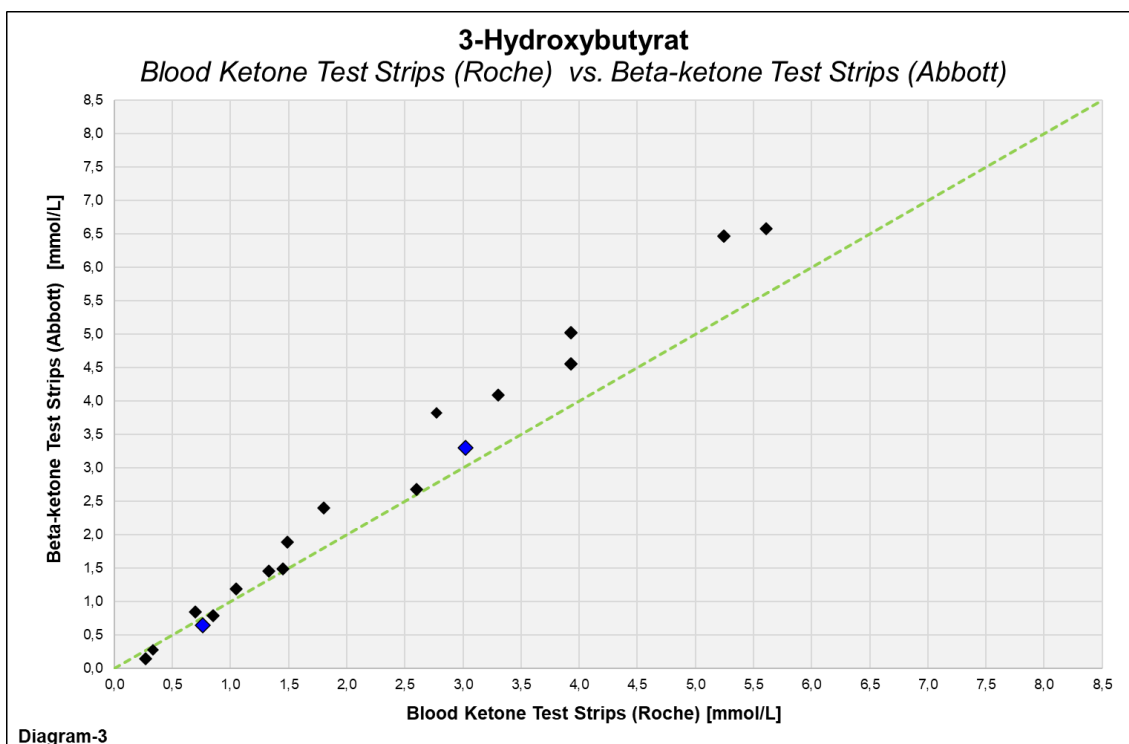
**Diagram-1** viser sammenhængen imellem Ranbut (Randox) og Beta-ketone Test Strips (Abbott). Da Beta-ketone Test Strips er kalibreret mod Ranbut er der ikke overraskende en fin korrelation imellem de to metoder.



**Diagram-2** viser sammenhængen imellem Ranbut (Randox) og Blood Ketone Test Strips (Roche). Blood Ketone Test Strips kalibreret mod STANBIO og der ses ikke samme fine korrelation imellem de to metoder. Dette er især udtalt ved koncentrationer højere end 3,0 mmol/L.



**Diagram-3** viser sammenhængen imellem Blood Ketone Test Strips (Roche) og Beta-ketone Test Strip (Abbott). Roche-instrumenterne måler lavere koncentrationer end Abbott-instrumenterne.



## 4262 DK - Ketoner i fuldblod (POCT)

SUMMARY REPORT FOR REAGENSGRUPPE

Udsendelse 4 - 2023.

Component	Mean	Sd	CV	sem	N	Outliers
<b>B-3-Hydroxybutyrat; (Beta-hydroxybutyrat, BHB, Ketoner) stofk. Sample 'Cknl'</b>						
<i>Alle</i>	0,742	0,206	27,8	0,0275	56	0
Beta-ketone Test Strips (Abbott)	0,644	0,0527	8,18	0,01757	9	0
Blood Ketone Test Strips (Roche)	0,761	0,219	28,8	0,032	47	0
<b>B-3-Hydroxybutyrat; (Beta-hydroxybutyrat, BHB, Ketoner) stofk. Sample 'Gknl'</b>						
<i>Alle</i>	3,07	0,374	12,2	0,05	56	0
Beta-ketone Test Strips (Abbott)	3,3	0,235	7,11	0,0782	9	0
Blood Ketone Test Strips (Roche)	3,02	0,381	12,61	0,0556	47	0

Component	Mean	Sd	CV	sem	N	Outliers
<b>P-3-Hydroxybutyrat; (Beta-hydroxybutyrat, BHB, Ketoner) stofk. Sample 'AInI'</b>						
Alle	0,94	0,01414	1,504	0,01	2	0
Ranbut	0,94	0,01414	1,504	0,01	2	0
<b>P-3-Hydroxybutyrat; (Beta-hydroxybutyrat, BHB, Ketoner) stofk. Sample 'EInI'</b>						
Alle	3,87	0,1061	2,74	0,075	2	0
Ranbut	3,87	0,1061	2,74	0,075	2	0

