

Ny kalibrator- eller reagenslot

- Hvorfor kontrollere ved ny lot
 - Avdekke en evt. endring av målenivå
 - Påvirkes referanse- eller beslutningsgrenser?
- Hvordan kontrollere
- Hvilke analysemetoder kontrolleres med pasientmateriale
- Overvåking av trender

Hvordan kontrollere

- Interne kvalitetskontroller
- Bruk av pasientpooler i 2 - 3 nivå
 - Pasientpooler med en tillagt verdi
 - Pasientpooler som lages når ny lot skal kontrolleres

Statistisk metode: **Ekvivalenstesting**

- Metodesammenligning
- Kombinasjon av pasientpooler og metodesammenligning

Ekvivalenstesting

Når vi ønsker å vurdere om 2 analysemetoder eller om analyseresultatene med 2 ulike reagens lot nummer er ekvivalente, kan vi **teste om differensen mellom gjennomsnittsverdiene er innenfor en bestemt grense, $0 \pm$ tillatt systematisk feil.**

Ekvivalenstesting, prinsipp

Et prøvemateriale analyseres mange ganger med hver metode. Gjennomsnittsnivået for den alternative metoden er tilstrekkelig likt gjennomsnittsverdien for hovedmetoden hvis 90 % konfidensintervallet til differensen mellom de to gjennomsnittene i sin helhet ligger i akseptområdet, som er $0 \pm$ tillatt systematisk feil (Tillatt bias).

Eksempel, pool med fasitverdi

Analyse 25-OH-Vitamin D

Fasit 62,5
Tillatt bias 10 %

Analyseresultater

68,7
68,5
70,4
63,5
65,1
68,7
68,5
68,5
62,6
63,1
72,7
62,7
69,4
65,0
68,2
62,7
64,1
64,1
65,6
68,0

Antall resultater 20
Gjennomsnitt 68,2080
Varians 8,1217
Standardavvik 2,8499
CV 4,3045 %
SEM 0,6372
t (alfa= 0,05) 1,7291

90% konfidensintervall for SD: 2,2626 3,9055
90% konfidensintervall for CV: 3,4175 5,8980 %

90% konfidensintervall for gjennomsnittet: 65,1041 67,3079 **Godkjent!**
Akseptområdet for gjennomsnittet: 58,2500 68,7500

Eksempel, pool analysert med gammel og ny lot

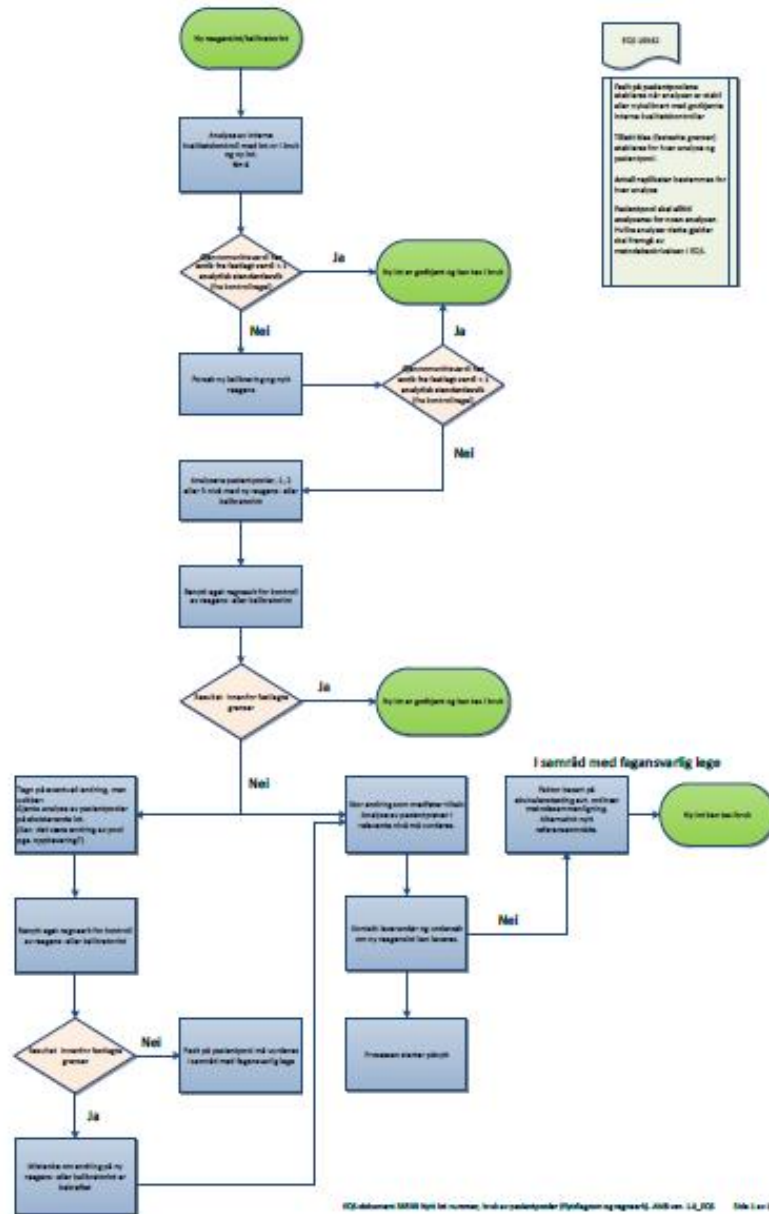
Analyse Lipase
 Tillatt bias 10 %

Resultater fra de to metodene

	Hoved	Alternativ
	115,0	107,0
	115,0	109,0
	116,0	109,0
	115,0	109,0
	116,0	109,0
	115,0	107,0
	115,0	109,0
	116,0	109,0
	115,0	109,0
	116,0	109,0

Antall resultater	10	10			
Gjennomsnitt	115,4000	108,6000			
SD	0,5164	0,8433	90% konfidensintervall for SD til den alternative metoden:	0,6150	1,3874
CV (%)	0,4475	0,7765	90% konfidensintervall for CV til den alternative metoden:	0,5663	1,2775 %
Varians	0,2667	0,7111			
Samlet varians			0,4889		
Differansen mellom gjennomsnittene			-6,8000		
Standardfeil for differansen mellom gjennomsnittene			0,3127		
Anvendt t, med 18 frihetsgrader			1,7341		
90% konfidensintervall for differansen mellom gjennomsnittene			-7,3422	-6,2578	Godkjent!
Akseptområdet for differansen mellom gjennomsnittene			-11,5400	11,5400	

Flytdiagram, bruk av pasientpooler

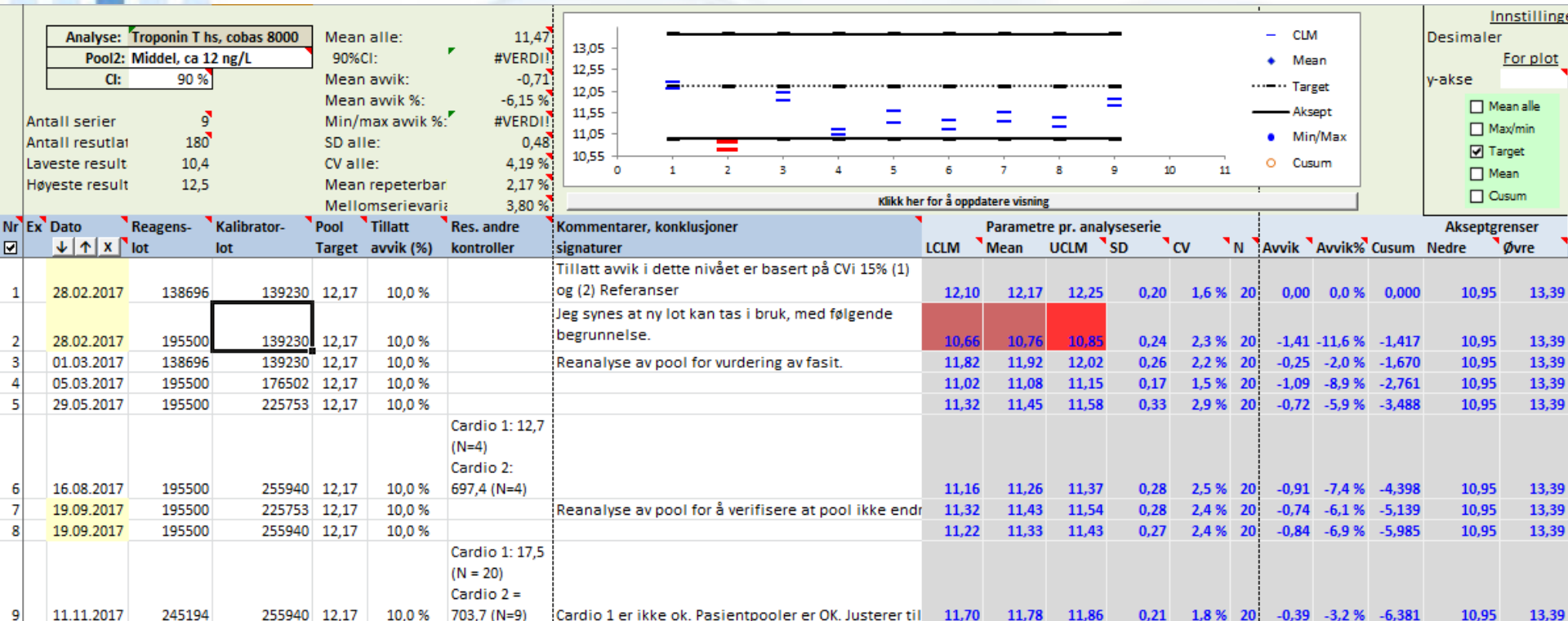


Hvilke analyser kontrolleres med pasientmateriale

- Immunologiske metoder
- Koagulasjonsanalyser
- Kjemianalyser- noen få

Planlegge

Trender, poolmonitor



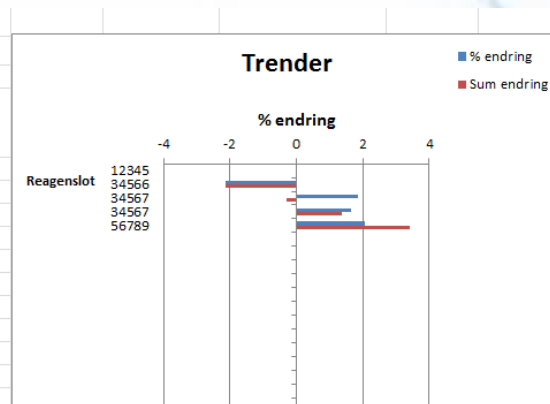
Trender, ekvivalenstesting

Analyse x

Benyttes ved ekvivalenstesting, repeterte målinger og differanse mellom 2 metoder

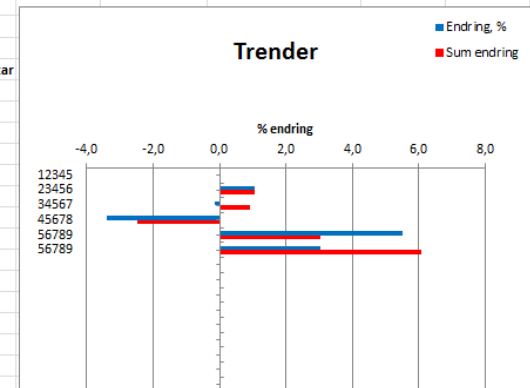
Dataene i regnearket er et eksempel og slettes når regnearket tas i bruk.

Dato	Kalibrator lot	Reagenslot	Nivå Konsentrasjon Lotnr. i bruk	N	Differensen mellom gjennomsnittene	Endring, %	Sum endring	Kommentarer
01.07.2015	a1	12345				0	0	
02.07.2015	a1	34566	41,1	20	-0,8758	-2,1	-2,1	
03.07.2015	a1	34567	47,3	20	0,8758	1,9	-0,3	
04.07.2015	a2	34567	45,6	20	0,7500	1,6	1,4	
05.07.2015	a2	56789	40,8	20	0,8422	2,1	3,4	



Trender, metodesammenligning

Analyse x											
Benyttes ved metodesammenligning (analyse av pasientprøver) ved bytte av reagens- og kalibratorlo											
Regnearket dokumenterer resultatet fra regresjonsanalysen som viser sammenhengen mellom eksisterende og ny lot.											
Konsentrasjon	100										
Dato	Kalibrator lot	Reagenslot	N	Slope	Slope 90 % CI	Intercept	Intercept 90 % CI	Ny verdi	Endring, %	Sum endring	Kommentar
01.02.2016	a1	12345		1		0		100,00	0,0	0,0	
04.09.2016	a1	23456	30	1,010	0,9080 -1,020	0,050	0,0200 - 0,1200	101,05	1,1	1,1	
01.02.2017	a1	34567	30	0,998	0,9080 -1,021	0,070	-0,9300 - 1,070	99,87	-0,1	0,9	
04.07.2017	a1	45678	30	0,951	0,9080 -1,022	1,500	1,0010 - 2,0010	96,60	-3,4	-2,5	
22.12.2017	a1	56789	30	1,035	0,9080 -1,023	2,000	1,0500 - 2,9500	105,50	5,5	3,0	
31.12.2017	a2	56789	30	1,050	0,9080 -1,024	-1,955	-2,8501 - -0,0600	103,05	3,0	6,1	





Fasit på pasientpoolene etableres når analysen er stabil eller nykalibrert med godkjente interne kvalitetskontroller

Tillatt bias (fastsatte grenser) etableres for hver analyse og pasientpool.

Antall replikater bestemmes for hver analyse

Pasientpool skal alltid analyseres for noen analyser. Hvilke analyser dette gjelder skal fremgå av metodebeskrivelsen i EQS.

