

BEHANDLING AV AVVIKENDE EKV-RESULTAT

Ekstern kvalitetsvurdering (EKV) er en viktig del av kvalitetssikringen ved medisinske laboratorier fordi resultatene herfra kontinuerlig forteller noe om kvaliteten på det arbeidet som utføres også i forhold til andre laboratorier som bruker lignende målemetoder. Fordi resultatene er så viktige, er det like viktig å finne årsak til feilen, når resultatet ikke er som forventet. I EKV er det ofte slik at årsaken til et uventet avvik like gjerne kan skyldes forhold utenfor som innenfor laboratoriet. Det er spesielt viktig at laboratoriet finner feil som skyldes laboratoriet selv. Dette dokumentet har til hensikt å hjelpe deg til å finne årsaken til avvikende EKV-resultat.

Noen begreper og forkortelser

Konsensusverdi - middelverdi for en metodegruppe eller metode etter at tvilsomme resultater er fjernet.

Tillagt verdi (TV) - Den verdi for prøven som EKV-organisasjonen har valgt å sammenligne ditt resultat med. Det kan være en konsensusverdi eller en verdi sporbar til en referansem metode.

Intern kvalitetskontroll (IKK)

Kommutabelt materiale – et materiale som oppfører seg som et pasientmateriale og som derfor alle metoder i utgangspunktet skal måle riktig.

Hva er et avvikende EKV-resultat?

Det er et resultat som er utenfor laboratoriets akseptgrenser (G) for analysen. Hvis G uttrykkes som et absolutt tillatt avvik i analysens enheter, kan et resultatets (R) avvik fra TV som er større enn en slik grense, uttrykkes som $|R-TV| > G$. Alle disse tre størrelsene bestemmer altså om et resultat skal klassifiseres som et avvikende EKV-resultat.

Et viktig spørsmål

Kommer avviket fra INTERNE (innen laboratoriet) eller EKSTERNE kilder?

Konklusjonen er svært viktig for å kunne formidle feilfinningen til feilens opprinnelse. Konklusjonen er i flytskjemaet nedenfor angitt som hhv. INTERN eller EKSTERN. Hvis man har kommet fram til en konklusjon, er feilfinningen avsluttet. Hvis årsak ikke kan finnes, er det spesielt viktig å dokumentere at feilfinningsprosedyren er fulgt og avvente neste EKV-resultat for å se om avviket er vedvarende.

Tolkning av flytskjemaet

I flytskjemaet vil man etter å ha svart på enkelte av spørsmålene komme til en tilsynelatende konklusjon, men det er ikke sikkert at dette er den mest sannsynlige eller viktigste årsaken til avviket. F.eks. spørres det om tillagt verdi (når den er en konsensusverdi) er beregnet fra originale resultater. Hvis svaret er nei, er det ikke sikkert at dette er en årsak til avviket, men det kan være det. Derfor er det viktig at man også vurderer sannsynligheten for at man har funnet den viktigste årsaken.

Et godt hjelpemiddel ved feilfinning

Oppbevar, hvis mulig, alltid kontrollmaterialet slik at det kan re-analyses på et senere tidspunkt hvis nødvendig. Slike rester kan også være nyttige å ha ved senere metodeverifiseringer eller -valideringer.

Noen innledende/generelle betraktninger

A. *Dagens EKV-rapporter*

Med den oversiktlige grafikken som dagens EKV-rapporter vanligvis anvender, skaffer man seg mye informasjon om eventuelle avvik lynende raskt, nesten uten at man er klar over alt man favner inn bare ved et første blikk. Likevel kan det ofte være fornuftig å gå gjennom nedenstående sjekklister. Rekkefølgen man benytter kan variere noe, for eksempel etter type analyse, type EKV-program, graden av automasjon, osv. Uansett er det viktig å dokumentere konklusjonen av vurderingen.

B. *Grensene*

Som oftest benytter laboratoriene grensene som er foreslått av EKV-organisasjonen. Når disse er i %, kan det medføre at resultatet kan være godt utenfor akseptgrensene i enkelte tilfeller, for eksempel ved lav konsentrasjon (aktivitet) av den aktuelle komponenten, uten at dette behøver å tillegges særlig betydning, et avvik basert på slike grenser kan til og med være misvisende!

C. *Slenger contra systematisk feil*

Et raskt blikk på grafikken ved denne og tidligere utsendelser vil gi en god indikasjon på om du har med en enkelt slenger å gjøre eller om avviket virker systematisk over tid. Tenkningen blir noe forskjellig i de to tilfellene.

D. *Metodegruppe*

En metodegruppe kan være en samling metoder som enten har samme analyseprinsipp, samme kalibrator eller andre egenskaper som gjør at de generelt gir overensstemmende resultater. For mange analysetyper (for eksempel immunkjemiske analyser) rommer en metodegruppe kun en metode gjerne gjengitt med instrumentnavn evt. firmanavn.

E. *Konsensusverdi*

Dersom TV er en konsensusverdi og din metodegruppe inneholder både originale og faktoriserte resultater, kan konsensusverdien være tvilsom, og eventuelt forklare et avvik. Hvis konsensusverdien er beregnet på grunnlag av få resultater (for eksempel $n < 5$) og disse resultatene i tillegg har betydelig spredning, kan konsensusverdien og dermed det beregnede avviket være svært usikkert og bør vurderes deretter.

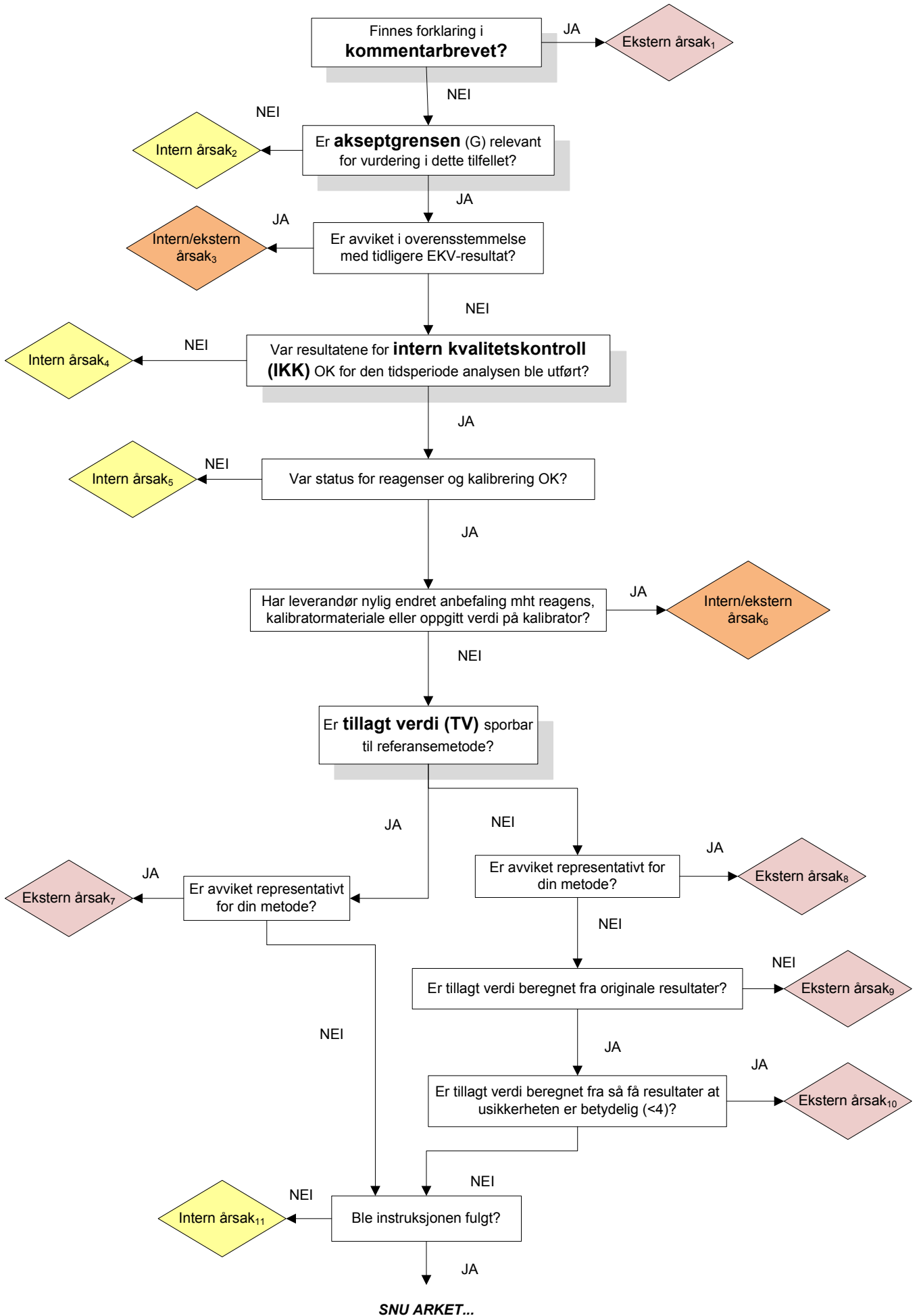
F. *Kontrollmaterialet*

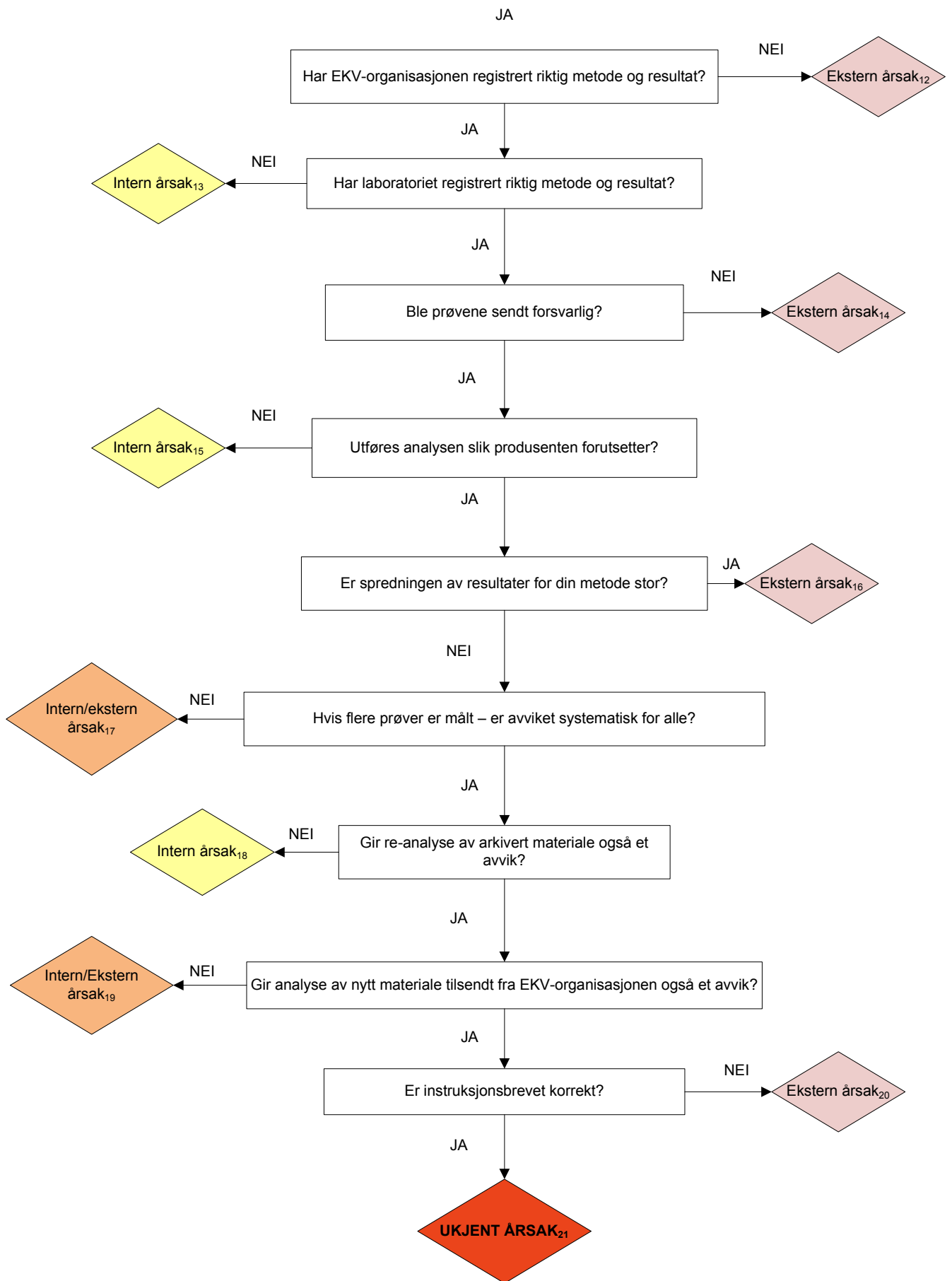
Kontrollmaterialet kan være kommutabelt. Slike materialer har generelt mindre metodeforskjeller, og for en del analyser er de minimale. Men dersom kontrollmaterialet ikke er kommutabelt, og metodegruppen inneholder flere metoder, eller om ditt resultat er plassert i gruppen "Andre" eller "Ukjent", kan dette forklare et avvik.

G. *Dokumentasjon*

Årsaksanalyse, korrigerende tiltak og oppfølging må dokumenteres i kvalitetssystemet.

FLYTSKJEMA FOR BEHANDLING AV AVVIKENDE EKV-RESULTAT





Fotnoter til flytskjemaet

(I), (E) og (I/E) betyr hhv. intern-, ekstern og intern eller ekstern årsak til avvik.

1. **Finnes forklaring i kommentarbrevet? JA (E):** Kommentarbrevet er ofte spesielt opptatt av om metoder/metodevarianter innen metodegrupper avviker fra konsensus.
2. **Er akseptgrensen (G) relevant for vurderingen i dette tilfellet? NEI (I):** Revurder G. Hvis G er uttrykt i % og gjelder for hele måleområdet, er det sannsynlig at den ikke er relevant for de laveste konsentrasjoner (i det minste vil måleusikkerheten ved lav nok konsentrasjon bli $>G$). Spesielt høye konsentrasjoner er ofte mindre interessante og dermed også avvik ved slike konsentrasjoner (selv om det analytisk kan være vel verdt å redusere feilen).
3. **Er avviket i overensstemmelse med tidligere EKV-resultat? JA (I/E):** Avviket er sannsynligvis behandlet tidligere. Hvis avviket er karakteristisk for metoden (se pkt. 6), er det en ekstern årsak, hvis ikke, intern. Hvis intern, kontroller IKK samt at pasientresultatene er riktige i det tidsrommet EKV-kontrollen ble analysert.
4. **Var resultatene fra IKK i orden når analysen ble utført? NEI (I):** Hvis dette kan forklare avviket, må interne tiltak iverksettes, bl.a. kontroll av at pasientresultater i aktuelt tidsrom er korrekte. Se etter trender.
5. **Var status for reagenser og kalibrator OK? NEI (I):** Interne tiltak må iverksettes for å hindre gjentakelse (med status menes f.eks. at lot-nummer er riktig, at holdbarhet for reagens/kalibrator ikke er overskredet, at standardkurven er OK osv).
6. **Har leverandør nylig endret anbefaling mht reagens, materiale eller verdi for kalibrator? JA (I/E):** Hvis laboratoriet burde ha endret prosedyre må interne tiltak iverksettes.
7. **TV er sporbar til referansemetode. Er avviket representativt for din metode? JA (E):** Feilen kan ligge enten i TV eller i din metodes nivå:
 - a. Kontroller hvor store avvikene er for andre metoder. Hvis de er tilsvarende ditt eget, kan TV være feil.
 - b. Analyser referansemateriale eller pasientprøver parallelt med annen pålitelig metode.
 - c. Informer evt. EKV-organisasjonen og gjør produsenten av din metode oppmerksom på avviket for om mulig å påvirke at nivået endres.
8. **TV er en konsensusverdi. Er avviket representativt for din metode? JA (E):**
 - a. Gjør EKV-organisasjonen oppmerksom på at metodegruppen ikke er representativ for metoden.
 - b. Laboratoriet kan på permanent basis sammenligne seg med metodens og ikke metodegruppens konsensus. Metodegruppen "Ukjent" eller "Andre" er for eksempel nesten aldri representativ for din metode. Hvis du ikke kjenner andre resultater med din metode, ta kontakt med leverandør eller NKK om de kan gi deg opplysninger.
9. **TV er en konsensusverdi. Er TV beregnet fra originale resultater (ikke modifisert lokalt)? NEI (E):** Dette kan være et bidrag til stort avvik, men er det sjelden.
10. **TV er en konsensusverdi. Er TV beregnet fra så få resultater at usikkerheten er betydelig? JA (E):** Dette kan være et bidrag til stort avvik.

11. **Ble instruksjonen fulgt? NEI (I):** Er materialet behandlet (f.eks. oppløst) som angitt i instruksjonsbrevet? Er materialet oppbevart som angitt i instruksjonsbrevet? Undersøk når kontrollen ble mottatt i laboratoriet og når den ble analysert. Hvis den ikke ble analysert med en gang, hvordan ble den oppbevart?
12. **Har EKV-organisasjonen registrert riktig metode og resultat? NEI (E):** Be om korrigeret resultat og rapport fra EKV-organisasjonen.
13. **Har laboratoriet rapportert riktig metode og resultat? NEI (I):** Rutiner internt må innskjerpes.
14. **Er prøvene sendt forsvarlig? NEI (E):** Hvis de øvrige resultatene kan antyde dårlig materiale, ta evt. kontakt med aktuell EKV-organisasjon om det kan ha vært noe galt med prøven eller forsendelsen av den.
15. **Utføres analysen slik produsenten forutsetter? NEI (I):** Lokal modifikasjon av metoden kan gjøres på mange måter:
 - a. Er volumer og/eller reagenser endret i metoden?
 - b. Er analysen utført på et annet instrument enn forutsatt fra produsent?
 - c. Er resultatet modifisert ved å...
 - i. ...korrigere med stigningstall (multiplikasjon med faktor) og/eller skjæringspunkt (konstant verdi adderes eller subtraheres)?
 - ii. ...benytte annet kalibratormateriale?
 - iii. ...bruke andre verdier på kalibrator(er) enn produsent har angitt?Hvis JA på noen av underpunktene, og dette kan forklare avviket, er årsaken intern og tiltaket blir at den i det minste dokumenteres.
16. **Er spredningen av resultater for din metode stor? JA (E):** Klag til EKV-organisasjon på dårlig materiale hvis relevant: Enkelte materialer viser ekstra stor spredning og da kan avviket være stort i forhold til dine grenser uten at avviket er stort i forhold til spredningen av resultater for din metode.
17. **Hvis flere prøver er analysert – er avviket systematisk for alle? NEI (I/E):** Et tilfeldig avvik som kan skyldes materialet eller en tilfeldig analytisk feil (slenger), men hvis konsentrasjonene i prøvene er svært forskjellige, kan det likevel være en systematisk feil som krever at feilfinningen fortsetter. Kontroller IKK spesielt ved den aktuelle konsentrasjonen, samt at pasientresultatene er riktige i det tidsrommet EKV-kontrollen ble analysert.
18. **Gir re-analyse av arkivert materiale også et avvik? NEI (I):** Analysen er sannsynligvis OK nå, men tiltaket blir å vurdere IKK og pasientprøvene på det tidspunkt EKV-prøven ble analysert.
19. **Gir analyse av nytt materiale tilsendt fra EKV-organisasjonen også et avvik? NEI (I/E):** Sannsynligvis er det en feil med materialet, enten at feil materiale er tilsendt eller at det er endret under forsendelse eller oppbevaring i laboratoriet.
20. **Er instruksjonsbrevet korrekt? NEI (E):** Er f.eks. prøvene merket i overensstemmelse med instruksjonsbrevet? Hvis ikke, kan man ha fått tilsendt feil materiale. Er matriks i prøven som beskrevet i instruksjonsbrevet (f.eks. flytende/frysetørket)?
21. **Dokumenter at feilfinningsprosedyren er fulgt og at årsaken til feilen ikke er funnet, at den fremdeles er tilstede, men sannsynligvis ikke er viktig da IKK ikke antyder feil. Feilen følges opp ved senere deltagelse i EKV.**