



Hvordan forbedre EKV-program som har metodespesifikk fasit?

Anne Stavelin
Bioingeniør, PhD

NKK-møte, Solstrand 14. mars 2014

www.noklus.no

Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus

Generelt om EKV

- Hensikten er å
 - avsløre analysefeil (og rette dem opp)
 - overvåke analysekvaliteten
 - dokumentere analysekvaliteten
- Evaluering av hver enkelt deltaker
- Evaluering av analysemetodene
- Forutsetningen er at resultatene kan brukes som grunnlag for å vurdere analysekvaliteten på pasientprøver



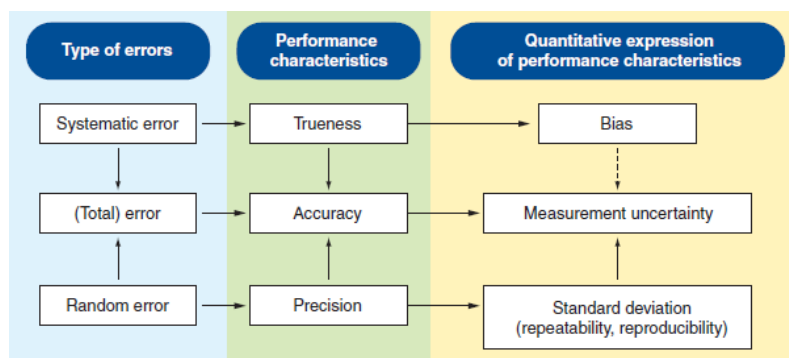
Kvalitetsmål

- Er analysekvaliteten god nok?
- Fornuftige krav til kvalitet
- Er analysekvaliteten så god at det bidrar til rett medisinsk beslutning?
- Ulike strategier for å sette kvalitetsmål. Hierarki
 1. Klinisk utfall
 2. Biologisk variasjon, klinikerens meninger
 3. Ekspertter (nasjonale/internasjonale)
 4. EKV organisasjoner og akkrediteringsorganer
 5. "State of the art"

Kenny et al. Scand J Clin Lab Invest 1999; 59: 585

NOKLUS

Begreper som beskriver kvalitet



Trueness = Riktighet
Accuracy = Nøyaktighet

Theodorsson. Bioanalysis 2012; 4: 305-320

NOKLUS

Definisjoner impresisjon

- Repeterbarhet
 - Gjentatte målinger av samme prøve under samme betingelser (eks samme operatør, instrument, sted)
 - Kan også betegnes innen-serie variasjon
- Intermediate presisjon
 - Gjentatte målinger av samme prøve under varierende betingelser over tid (eks ulike operatører, ulike dager, ulike kalibreringer), men på samme sted
 - Kan også betegnes som total innen-laboratorie variasjon
- Reproduserbarhet
 - Gjentatte målinger av samme prøve under varierende betingelser på ulike steder
 - Kan også betegnes som mellom-laboratorie variasjon

International Vocabulary of Metrology (VIM), 3rd edition, 2006



Ulike EKV kategorier

| EKV kategori | Pasientlikt materiale | Referanse fasit | Replikate målinger | Evalueringsmetode | Evalueringsmetode |
|--------------|-----------------------|-----------------|--------------------|--|--|
| 1 | Ja | Ja | Ja | Riktighet Harmonisering av metoder Repeterbarhet Reproduserbarhet | Riktighet Sammenlikning med andre metoder Repeterbarhet Sammenlikning innen egen metode |
| 2 | Ja | Ja | Nei | Riktighet Harmonisering av metoder Reproduserbarhet | Nøyaktighet Sammenlikning med andre metoder Sammenlikning innen egen metode |
| 3 | Ja | Nei | Ja | Harmonisering av metoder Repeterbarhet Reproduserbarhet | Sammenlikning med andre metoder Repeterbarhet Sammenlikning innen egen metode |
| 4 | Ja | Nei | Nei | Harmonisering av metoder Reproduserbarhet | Sammenlikning med andre metoder Sammenlikning innen egen metode |
| 5 | Nei | Nei | Ja | Repeterbarhet Reproduserbarhet | Repeterbarhet Sammenlikning innen egen metode |
| 6 | Nei | Nei | Nei | Reproduserbarhet | Sammenlikning innen egen metode |



Hvordan forbedre EKV program der det benyttes metodespesifikke fasiter?



Ny EKV modell

Clinical Chemistry 59:2
363–371 (2013)

Laboratory Management

External Quality Assessment of Point-of-Care Methods:
Model For Combined Assessment of Method Bias and
Single-Participant Performance by the Use of Native
Patient Samples and Noncommutable Control Materials

Anne Stavelin,^{1,2} Per Hyltoft Petersen,¹ Una Ø. Solvik,² and Sverre Sandberg^{2,3}

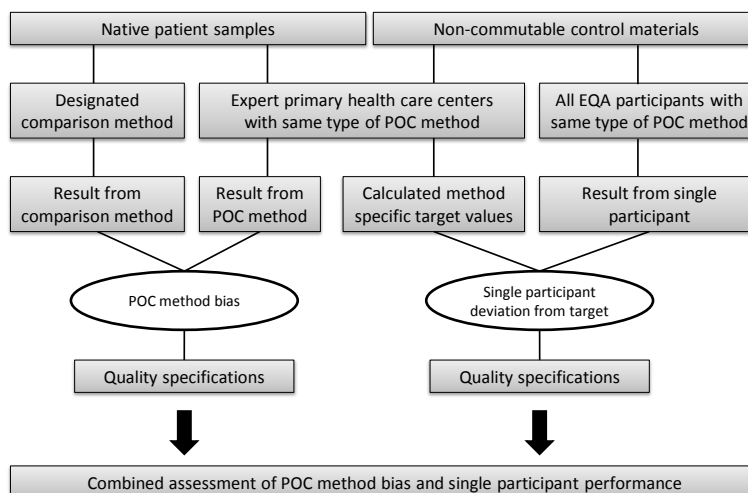


Hensikt

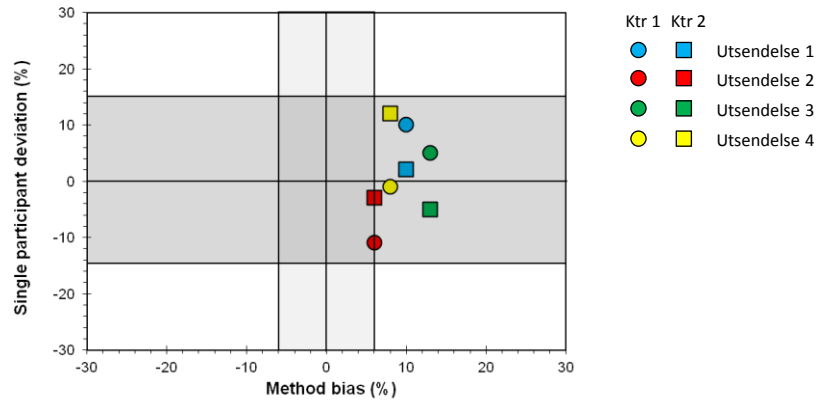
- Evaluere om metodene har et systematisk avvik
 - ferske pasientprøver
- Kombinere dette med resultater fra EKV utsendelsene
 - frysetørret kontrollmateriale
- Evaluering både av metodene og den enkelte deltaker
- Deltakeren får mer informasjon om sin metode
- Bør kunne utføres rutinemessig, f.eks en gang per år



Ny EKV modell



Kombinert evaluering - eksempler

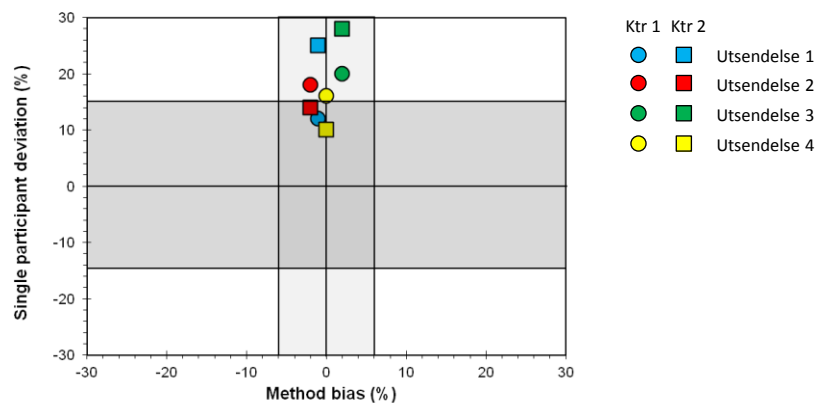


Metoden: For høy

Deltakeren: OK

NOKLUS

Kombinert evaluering - eksempler

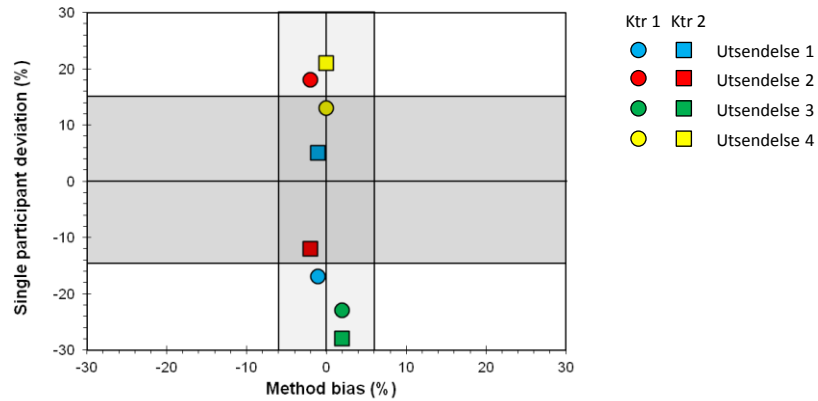


Metoden: OK

Deltakeren: For høy

NOKLUS

Kombinert evaluering - eksempler

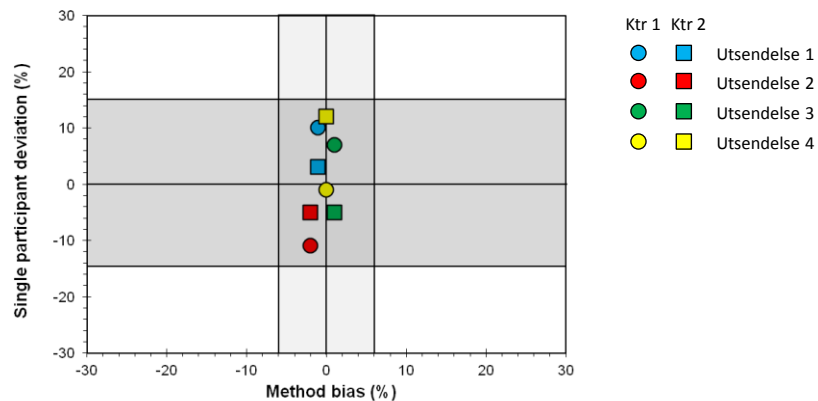


Metoden: OK

Deltakeren: For lav og høy

NOKLUS

Kombinert evaluering - eksempler



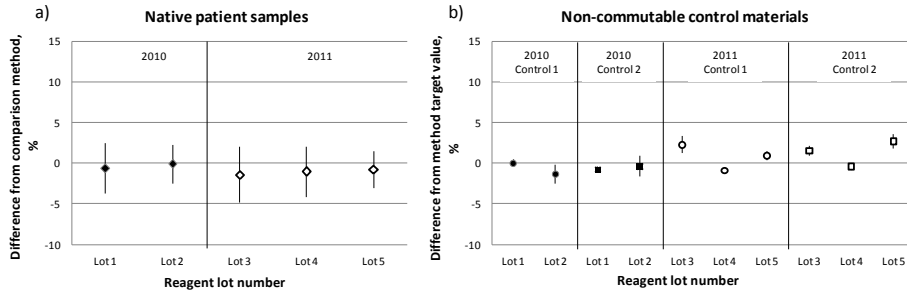
Metoden: OK

Deltakeren: OK

NOKLUS

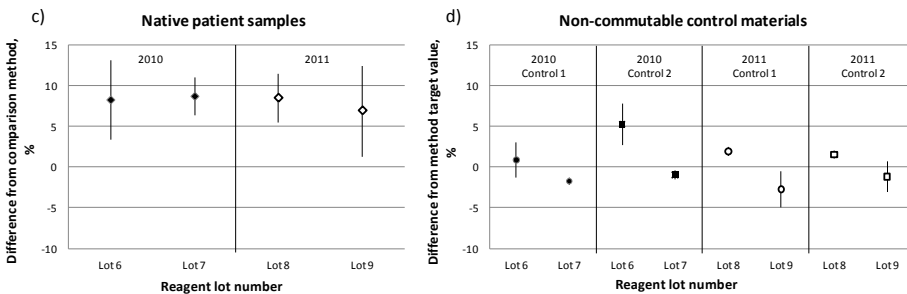
Lot-til-lot variasjon

CoaguChek XS Plus



Lot-til-lot variasjon

Thrombotrack



Oppsummering

- Når kontrollmaterialet ikke er pasientlikt (kommutabelt) kan det kun benyttes metodespesifikk fasit (kategori 5 og 6)
- Verken metodene eller deltakerne kan da vurderes for systematiske avvik (ingen vurdering av riktighet)
- En ny modell der systematiske avvik blir vurdert i kombinasjon med resultater fra EKV er publisert
- Det er anbefalt at EKV organisasjoner implementerer denne modellen (Ref: Editorial i Clinical Chemistry 2013;59:335-7)



NOKLUS