

# Nytt frå NKK og EKV rapportane

Kristin M Aakre

## Myocardmarkørprogrammet

- Store problemer i 2012 med dårlig holdbarheit av materialet – pause for utsendelsane pga problemer med å skaffe materiale
- 2013: 5 utsendelsar med kommersiell serum pool spiket med humant plasma med høye konsentrasjonar av TnT
  - Utsendelse 1:
    - Ufysiologisk låg konsentrasjon av CK (prøve 1)
    - «Lik» konsentrasjon av LD i bg prøver
    - TnI: Abbot metoden gav 10 x høgare resultat enn øvrige TnI grupper
    - TnT: forvirring rundt kva som var riktig gruppe
    - TnT/TnI: prøve 2 hadde alt for høg konsentrasjon (klinisk uinteressant)

## Utsendelse 1:

- Ufysiologisk låg konsentrasjon av CK (prøve 1)
- «Lik» konsentrasjon av LD i bg prøver
- Tnl: Abbot metoden gav 10 x høgare resultat enn øvrige Tnl grupper
- TnT: forvirring rundt kva som var riktig gruppe
- TnT/Tnl: prøve 2 hadde alt for høg konsentrasjon (klinisk uinteressant)

## Utsendelse 2:

- «Lik» konsentrasjon av CKMB i begge prøvane
- Ufysiologisk låg og lik konsentrasjon av CK i begge prøvane
- Tnl: Abbot metoden gav 6-10 x høgare resultat enn øvrige Tnl grupper, med unntak av nokon få laboratorier (hs-Tnl)
- TnT: forvirring rundt kva som var riktig gruppe – lik konsentrasjon i begge prøvane – høg total CV

## Utsendelse 3:

- Ufysiologisk låg konsentrasjon av CK (prøve 1)
- TnI: Simens metoden hadde ikkje målbare resultat for prøve 1 men gav 3 x høgare resultat enn Abbot metoden i prøve 2
- TnT: forvirring rundt kva som var riktig gruppe – høg total CV
- TnT/TnI: prøve 2 hadde alt for høg konsentrasjon (klinisk uinteressant)

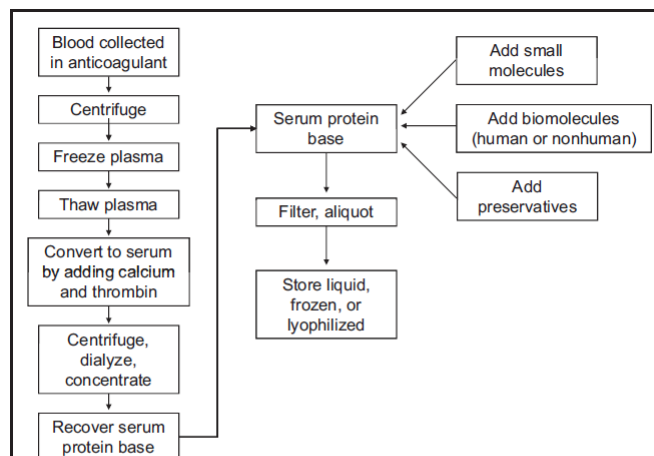
## Utsendelse 4:

- Ufysiologisk låg konsentrasjon av CK (prøve 1)
- TnI: Simens metoden gav 3-4 x høgare resultat enn Abbot metoden i prøve 2
- TnT: forvirring rundt kva som var riktig gruppe – nokon få laboratorier hadde betydelig lågare verdi for prøve 2 – holdbarhetsproblemer for EKV materialet?
- TnT/TnI: prøve 2 hadde alt for høg konsentrasjon (klinisk uinteressant)

## Utsendelse 5:

- Ufysiologisk låg konsentrasjon av CK (prøve 1)
- Ufysiologisk låg konsentrasjon av LD (prøve 2)
- Tnl: Abbot metodene delt i 2 grupper, den ikke høy-sensitive metoden måler 10-20 x høyere resultat (for prøve 2 ligg dette utanfor klinisk relevant område) enn den hs- metoden

## Kva er kommersielt serum?



**Fig. 2.** Representative preparation steps for a serum-based PT/EQA sample to illustrate potential influences on its commutability.

Miller et al, Clin Chem 2011

## Konklusjon - myocardmarkører

- Ikke bra
- Klage til LQ har ikkje medført endringar
- Foreslår for deltakarane at NKK utreder muligheiten for å endre leverandør av myocardmarkør programmet

## Hormon A og B programmet

- 7-8 utsendelsar pr år
  - For mange?
- NKK har inkludert 5 komponentar frå hormon A programmet (folat, vitamin B12, ferritin, TSH, fritt t4) i ein eigen utsendelse: «native sera»

## Formål med utsendelsen

- Undersøke enkelte vanlige automatiserte immunologiske metodar mtp
  - Robustheit
    - Slengere
    - Repeterbarheit (innen laboratorium)
    - Variasjon innen metode
    - Total variasjon (repetbarheit og mellom laboratorie variasjon innen metode)
  - Kommutabilitet av EKV materiale
  - Metodeforskjeller
    - Konsensusverdier
    - Referansemålinger
  - Bruk av referanseområder

## Oppsummering - robustheit

- Rochemetodene har vanligvis lågast verdi både innan metode og totalt
  - Unntak TSH: to slengere aukar CV innan metode

## Oppsummering kommutabilitet

- Flytande serum pool er oftast kommutabel
  - Unntak folat
- Frysetørka materiale kan vera- og kan ikkje vera- kommutabelt

## Oppsummering- metodeforskjeller

- Tydelige forskjeller mellom metodene
  - Roche metodane ligg typisk høgare enn dei andre
  - BC ligg typisk lågare enn dei andre
  - Abbott ligg enten sammen med BC eller mellom BC og Roche metodane
  - Metodeforskjellane er (i nivå serum x) signifikante for dei fleste metodane for ferritin, fT4 og TSH
- Konsensusverdi og referansemetodeverdi er ikkje det samme!

## Oppsummering - referanseområder

- Det er liten sammenheng mellom påviste metodeforskjellar og forskjellar i referanseområder
- Store forskjellar i referanseområdene også innad i metodegruppene
- Bør ein harmonisere metodane og lage «felles» referanseområder basert på forskjellar påvist i native prøvar?
  - Serum X som anker?

## Endelig konklusjon

- Rochemetodane er mest robuste (totalvariasjon)
- Human serum pool materialet frå DEKS var kommutabelt for dei fleste komponentane – kan brukast til å vurdere metodeforskjellar (ferritin, vit B12, TSH, fritt T4)
- Serum X var kommutabelt for alle komponenter og metoder
- Metodeforskjellane er signifikante for fleire komponentar:
  - På tross av at det finns referansemetodar blir dei ikkje alltid benytta av produsentane (forbrukermakt)
  - Produsentane sin standardisering mot referansmaterialer er ikkje alltid vellykka – må følgast opp (forbrukermakt)
- Reelle metodeforskjellar er ikkje reflektert i referanseområdene som blir brukt lokalt



## Andre utviklingsprosjekter

- Holdbarhetsdatabase
  - Nordisk samarbeid-dårlig progresjon-ekspertmøte må vurdere om dette bør gjennomføre som eit norsk initiativ