

Til laboratorier innen medisinsk biokjemi

Bergen 3.2.2020

Invitasjon til å delta i prosjektet «Testing av reagens lot-til-lot variasjon»

Tema for workshop på Fagmøte for sykehus- og private laboratorier våren 2018 var lot-til-lot variasjon. Under og etter møtet ble det tydelig at mange laboratorieansatte ønsket en anbefaling for når man tester for lot-til-lot reagensvariasjon og et forslag til hvordan dette kan gjøres.

Noklus opprettet derfor en prosjektgruppe med medlemmer fra flere norske sykehus og ansatte i Noklus. Medlemmer i prosjektgruppen er:

- Erik Amundsen (overlege, Oslo Universitetssykehus)
- Joakim Eikeland (overlege, Oslo Universitetssykehus)
- Kristine Solem (kvalitetsleder, St.Olavs hospital)
- Ann Helen Kristoffersen (overlege, Haukeland Universitetssjukehus)
- Gro Gidske (produksjonsleder for kontrollmateriale / rekrutteringsstilling, Noklus hovedkontor)
- Eva Rønneseth (avdelingsingeniør / rekrutteringsstilling, Noklus)
- Anne Vegard Stavelin (forsker, Noklus)
- Sverre Sandberg (leder, Noklus)
- Anne Elisabeth Solsvik (kvalitetskoordinator, Noklus, (prosjektleder))

Prosjektgruppens oppgaver:

- Utarbeide en protokoll med tilhørende verktøy for å undersøke for lot-til-lot variasjon mellom reagenslot i bruk og nye reagenslot for utvalgte analyser (PSA, HbA1c, hs-troponin og D-dimer)
- Invitere norske medisinske laboratorier til å delta i et prosjekt der denne protokollen følges. I en prosjektperiode på to år sendes alle resultater fra testing av nye reagens-lot til prosjektgruppen. I prosjektperioden kan deltakerne kontakte prosjektgruppen ved prosjektleder for å få informasjon om anonymiserte resultater fra andre laboratorier.
- Utrede om det er hensiktsmessig at Noklus etablerer et nasjonalt overvåkingssystem for lot-forskjeller basert på erfaring fra prosjektet.
- Publisere resultater og erfaringer fra prosjektet.

Medisinske laboratorier som utfører analysene PSA, HbA1c, hs-troponin (T/I) og D-dimer inviteres med dette til å delta i et nytt prosjekt om lot-til-lot variasjon for reagens benyttet til disse analysene. Analysene er valgt fordi vi mener lot-til-lot variasjon kan være viktig å oppdage for disse analysene siden dette er analyser som har viktige kliniske beslutningsgrenser eller er analyser som benyttes til å følge pasienter over tid.

Laboratorier som ønsker å delta melder dette til Noklus på epost til anne.elisabeth.solsvik@noklus.no . Deltakerne får tilsendt Excel-mal til registrering av resultater og vurdering av funn med en tilhørende protokoll. Excel-mal har ferdige akseptgrenser valgt for den enkelte analytt og alle laboratorier som utfører analysen kan delta. Pasientprøver fra egen rutinedrift benyttes til testing. I løpet av prosjekttiden vil deltakerne kunne kontakte Noklus for å diskutere anonymiserte resultater fra andre laboratorier med samme metode. Prosjektet vil gi nyttig kunnskap om hvilke lot-til-lot-variasjoner vi faktisk har i norske laboratorier for de valgte analysene.

Kort beskrivelse av metoden:

- Pasientprøver i ett til tre nivå testes. Hvilke nivå som skal testes for hver enkelt analyse står i protokoll.
- 6 til 12* replikater testes i hvert nivå.
- Figurer viser om resultatet er innenfor eller utenfor de valgte akseptgrensene. Laboratoriet avgjør videre aksjon ut fra egne rutiner og prosedyrer.
- Noklus kan kontaktes underveis i prosjektperioden, hensikten er at anonymisert informasjon om gjennomførte forsøk deles mellom deltakerne i prosjektet via Noklus.
- Alle resultater sendes fortløpende til Noklus

*for D-dimer analysen har vi valgt 12 replikater. Årsak til det er at analysen har relativt høy CV rundt beslutningsgrensen og vi anbefaler derfor flere replikater, men man tester bare i ett nivå. Dette kan bli revurdert etter hvert som metoden blir evaluert.

Har dere spørsmål til prosjektet? Ta kontakt!

Vennlig hilsen
Noklus

For prosjektgruppen

Anne Elisabeth Solsvik
Anne.elisabeth.solsvik@noklus.no

Tlf. 55 97 95 26

Kvalitetskoordinator, seksjon for sykehus- og private laboratorier