OVERVÅKING AV LOT TIL LOT-VARIASJONER

Fagbioingeniør Linda Fagerland
Laboratorium for klinisk biokjemi
HAUKELAND UNIVERSITETSSJUKEHUS

haukeland

HELSE BERGEN
Haukeland universitetssjukehus

Overvåking av reagenslot

- Metode for langtidsovervåking av nivå
- Alle immunkjemiske metoder (E-modul)
- + noen C-analyser
- Korrelasjonsmateriale, innsamling/fordeling/nedfrysing
- «Masterlot»-innkjøring
- Regneark for beregninger, vurderinger
- Erfaringer, eksempel

Prøver/Materiale

- Lager pasientpooler i relevante nivå, 10-15 stk
- Fordeler hvert nivå i ca. 15 alikvoter
- Egne esker for hver analytt
- Fryses ned i -80 graders frys
- En lot med korrelasjonsprøver varer i ca 5 år

Utførelse

- Første lot blir «masterlot», alle senere lot.nr sammenlignes mot dette.
- Alle lot kan sammenlignes med hverandre
- Krav utfra klinisk viktige nivå, satt av lab.lege
- Vurdert godtatt bias/slope Roche, biologisk variasjon etc
- Korrelasjonsprøvene analyseres ved start av hvert reagenslot.

Krav ved lotskifter (ikke fullstendig liste..)

	Tillat bias ihht Westgaard (%)	Forventa bias iflg Roche	Forventa slope iflg Roche	Kristisk konsentrasjon definert	Krav bias ved kritisk kons.	Krav bias generelt	
Folat	16,8	< 1,45 nmol/L	0,9 - 1,1	7	15 %	10 %	I nivå under 10 nmol/L gjeld eit absolutt krav på ±1 nmol/L.
B12	17,7	< 22,1 pmol/L	0,97 - 1,03	250	10 %	10 %	I nivå 100-200 gjelder et absolutt krav på ±20 pmol/L og i nivå under 100 gjelder et absolutt krav på ±15 pmol/L
Ferritin	5,2	0,5 µg/L	0,95 - 1,05	25 og 500	10% og 5%	5 %	I nivå under 25 ug/L gjeld eit absolutt krav på ±2 ug/L
PSA	18,7	0,0-0,02 µg/L	0,9 - 1,1	4	10 %	5 %	I nivå under 4 ug/L gjeld eit absolutt krav på ±0,4 ug/L
CEA	14,3	≤ 0,2 µg/L	0,97 - 1,03	4	10 %	5 %	I nivå under 4 gjeld eit absolutt krav på ±0,4 ug/L
Ca125	15	≤ 3 kU/L	5-50 kU/L: 0,95 - 1,05, ellers 0,93-1,03	35	10 %	10 %	I nivå under 35 gjeld eit absolutt krav på ±3 kU/L
AFP	11,8	0,605 µg/L	0,97 - 1,03	4	12 %	10 %	I nivå under 4 ug/L gjeld eit absolutt krav på ±0,5 ug/L
HCG		≤ 0,1 IU/L	0,97 - 1,03			10 %	
CKMB	10,8	≤ 0,3 µg/L	0,97 - 1,03	6	10 %	10 %	I nivå under 6 gjelder eit absolutt krav på ±0,6 ug/L
TnT		≤ 3 ng/L	0,93 - 1,07	15	10 %	10 %	I nivå under 15 ng/L gjelder eit absolutt krav på ±2 ng/L
Myoglobin	8,2	± 5 µg/L	0,97 - 1,03	60	8 %	10 %	I nivå under 150 gjelder eit absolutt krav på ±10 ug/L
proBNP		≤ 2,36 pmol/L	0,95 - 1,05	15	15 %	10 %	I nivå under 15 gjeld eit absolutt krav på ±3 pmol/L
prokalsitonin		ingen data fra Roche da dette er en Brahms metode		0,2	10 %	10 %	I nivå under 0,2 gjeld eit absolutt krav om ±0,02 ug/L
TSH	7,8	0,005 mIE/L	0,97 - 1,03	15	8 %	15 %	
FT4	3,3	0,3 pmol/L	0,97 - 1,03	9 og 22	10 %	15 %	
CRP	21,8	manglar data	0,9 - 1,1		10 %	10 %	I nivå under 10 gjeld eit absloutt krav på ±1 mg/L
Transferrin	1,3	manglar data	0,9 - 1,1	1,9 og 3,4	10 %	10 %	
Transferrinreseptor		manglar data	0,9 - 1,1	4,5	10 %	10 %	
Homocystein	10,30 %			6,5 / 15	10 %	10 %	
T3	3,53			1 og 3	10 %	15 %	
T4	3,0			70 og 180	10 %	15 %	
FT3	4,8			3 og 7	7 %		I nivå under kritisk kons. 15 %. I nivå over kritisk kons 10 %
Anti-TPO	36,9			200	10 %		I nivå under kritisk kons. 20 %. I nivå over kritisk kons 15 %

Eksempel regneark, FT4:

FT4

Legg inn:
* **Korrelasjonsdato**
* **Kalibreringsdato**
* **Modul**
* **Lotnummer**
* **Resultatene**

Tillatt bias ihht Westgaard:	3,3 %
Forventa bias, Roche:	0,3 pmol/L
Forventa slope, Roche:	0,97-1,03
Kritisk konsentrasjon, def.v/LKB:	9 og 22
Krav bias ved kritisk konsentrasjon, def.v/LKB:	10 %
Krav bias generelt, def.v/LKB:	15 %

Korrelasjon	19.01.2017	Korrelasjonsdato:		30.03.2017			Korrelasjonsdato:		20.04.2017			Korrelasjonsdato:		30.08.2017		
Modul	E1	Modul		e801 1-1/2			Modul		E1			Modul		E6-1		
Kal.dato:	19.01.2017	Kal.dato:					Kal.dato:		20.04.17			Kal.dato:				
Prøve nr.	Masterlot 4	Masterlot	Korr.lot		Diff	Diff %	Masterlot	Korr.lot		Diff	Diff %	Masterlot	Korr.lot		Diff	Diff %
	185414	lotnr.	146982				lotnr.	215455		korr.lot 1	korr.lot 1	lotnr.	246825			
	E170 1	start	e801-1		korr.lot-ML	korr.lot-ML	start	E170 1		(korr.lot 1-master)	(korr.lot 1-master)	start	e602 6-1		korr.lot-ML	korr.lot-ML
1	5,320	5,320	4,59		-0,73	-13,7	5,320	5,280		-0,04	-0,8	5,320	5,450		0,13	2,4
2	8,060	8,060	7,46		-0,60	-7,4	8,060	7,810		-0,25	-3,1	8,060	8,600		0,54	6,7
3	9,010	9,010	8,45		-0,56	-6,2	9,010	9,050		0,04	0,4	9,010	9,360		0,35	3,9
4	9,320	9,320	8,68		-0,64	-6,9	9,320	9,150		-0,17	-1,8	9,320	9,600		0,28	3,0
5	10,600	10,600	9,74		-0,86	-8,1	10,600	10,490		-0,11	-1,0	10,600	11,100		0,50	4,7
6	12,220	12,220	11,4		-0,82	-6,7	12,220	12,190		-0,03	-0,2	12,220	13,060		0,84	6,9
7	13,910	13,910	12,9		-1,01	-7,3	13,910	13,980		0,07	0,5	13,910	14,530		0,62	4,5
8	17,970	17,970	17		-0,97	-5,4	17,970	17,600		-0,37	-2,1	17,970	18,530		0,56	3,1
9	19,530	19,530	18,3		-1,23	-6,3	19,530	19,500		-0,03	-0,2	19,530	19,950		0,42	2,2
10	20,800	20,800	19,4		-1,40	-6,7	20,800	20,480		-0,32	-1,5	20,800	21,500		0,70	3,4
11	22,160	22,160	20,2		-1,96	-8,8	22,160	21,720		-0,44	-2,0	22,160	23,200		1,04	4,7
12	24,160	24,160	22,9		-1,26	-5,2	24,160	23,960		-0,20	-0,8	24,160	25,830		1,67	6,9
13	29,260	29,260	28,4		-0,86	-2,9	29,260	29,830		0,57	1,9	29,260	30,910		1,65	5,6
14	37,450	37,450	36,5		-0,95	-2,5	37,450	37,240		-0,21	-0,6	37,450	39,170		1,72	4,6
15	63,470	63,470	62,3		-1,17	-1,8	63,470	65,890		2,42	3,8	63,470	72,250		8,78	13,8
Mean	**20,22**	**20,22**	**19,21**		**-1,00**	**-6,41**	**20,22**	**20,28**		**0,06**	**-0,49**	**20,22**	**21,54**		**1,32**	**5,09**

Vurdering: 27.01.17
Ny ML er gj.snittil 2,3% høyere enn forrige ML.
Gj.snittlig 5 % høyere i nivå < 20. Synkende bias > 20.

Krnh

Vurdering: 10.05.17
Ny lot er gj.snittlig -0,5% lavere enn ML. Alle resultater er innenfor krav til tillatt bias.

GODKJENT. Krnh

Vurdering 15.09.17
Ny lot er gj.snittilg 5,1% høyere enn ML. Alle resultater er innenfor krav til tillatt bias.

GODKJENT. Krnh

Eksempel på korrelasjonsplott

Eksempel på diffplot, Ferritin

Ferritin < 50 µg/L
Diagramområde
60,00
50,00
40,00
30,00
20,00
10,00
0,00
Ferritin µg/L
0
2
4
6
8
10
12
Prøvenr:
Master lot
166107
168912
172013
175258
177897

Eksempel Ca-125

- 2013-2016: 8 siste lot.nr ligger fint! ☺

- Ny lot nov.2016: -8,2% skiller seg ut!

  - rekalibrerte m/ny kal.lot: gav samme res.

- Innenfor krav på 10%…

- April 2017: e801 ny lot -11,8
- Ny lot mai 2017, e602: -5,1%
- To neste lot, e801: nov.2017 -6,1% febr.2018 -9,9%

Vi ser tydelig en nivåendring på de siste lot.nr.

Diffplot, Ca-125

Diffplottet viser endringen i nivå!

- Restandardisert metode?
- Harmonisering e602/e801?
- Venter på svar…

Nytteverdi og erfaringer

- Overvåker drift i nivå over lengre tid
- Pasientlikt materiale, unngår matrixeffekt
- Kontrollerer mange nivå og klinisk relevante nivå
- Oppdager om enkelte reagenslot avviker for mye
- Kan sammenligne flere lot med hverandre

TILLEGGSNYTTE, frosne pooler:

- Kan benyttes ved nye kalibratorlot.nr
- Kan benyttes ved endringer innen samme lot
- Ved nye reagens-generasjoner/restandardiseringer
- Ved ny instrumentering

Begrensinger

- «Masterlot» er et usikkert utgangspunkt – vi vet ikke riktigheten
- Målefeil – masterlot? Analysere paralleller!
- Holdbarhet nedfryste prøver, god ved -80°C
- Innsamling av prøver kan være vanskelig / tidkrevende
- Ved avvik – ikke alltid andre lot tilgjengelig
    - Vi er «prisgitt» leverandør
    - Info kommer ofte i etterkant

Spørsmål?

Haukeland universitetssjukehus

Haukeland universitetssjukehus