

CRP - hvordan lages et nytt EQA-program?



Gro Gidske
Produksjonsleder for kontrollmateriale
Ass. seksjonsleder ekstern kvalitetssikring

Fagmøte, Solstrand 14. mars 2018

Hva skal jeg snakke om?

- Hva gjorde vi?
- Resultater første utsendelse

Nytt kontrollprogram generelt

- Hvorfor ønskes denne utsendelsen etablert
- Hvilke komponenter
- Hvilket kontrollmateriale
- Tilsetninger
- Hvor lenge må kontrollene være stabile
- Egenproduksjon/kommersielt
- Hvor mange konsentrasjonsnivå
- Hvilke konsentrasjonsnivå
- Antall deltakere
- Antall replikater
- Volum

Nytt kontrollprogram generelt

- Krav til forsendelse
- Fasit / tillagt verdi
- Akseptgrenser
- Antall utsendelser per år
- IT-ressurser
- Pilot
- Pris
- Hovedansvarlig/stedfortreder
- Prosjektgruppe
- Prosedyrer
- Når første utsendelse

Hvorfor nytt kontrollprogram CRP?

Forbedret kontrollprogram



Felles fasit



Kommutabelt kontrollmateriale

Kommutabilitet

- Kommutabelt = pasientlikt = veldig nyttig
- Dersom materialet er pasientlikt vil ekstern kvalitetssikring vise samme metodeforskjeller som de vi ser på pasientprøver

Hvilke komponenter?

- N00022: CRP**I**: **I**nfeksjonsparameter
- N00023: CRP**H**: **H**jertemarkør
- To kontrollprogram pga. ulike
 - konsentrasjonsnivå
 - metoder



Hvilke konsentrasjonsnivå?



CRPI – Infeksjonsparameter > 5 mg/L

- Infeksjon eller inflammatorisk sykdom
- Normalverdi < 5 mg/L

CRPH – Hjertemarkør < 5 mg/L

Risiko for utvikling av koronarsykdom hos tilsynelatende friske individer

- 0,1-0,5 mg/L (ingen til minimal risiko)
- 0,6-1,0 mg/L (lett økt risiko)
- 1,1-2,0 mg/L (moderat økt risiko)
- 2,1-3,5 mg/L (økt risiko)

Hvilket kontrollmateriale?

- Serum
- Tilsetning: human CRP
- Kommutabelt (pasientlikt)



CRP egenproduksjon kontrollmateriale

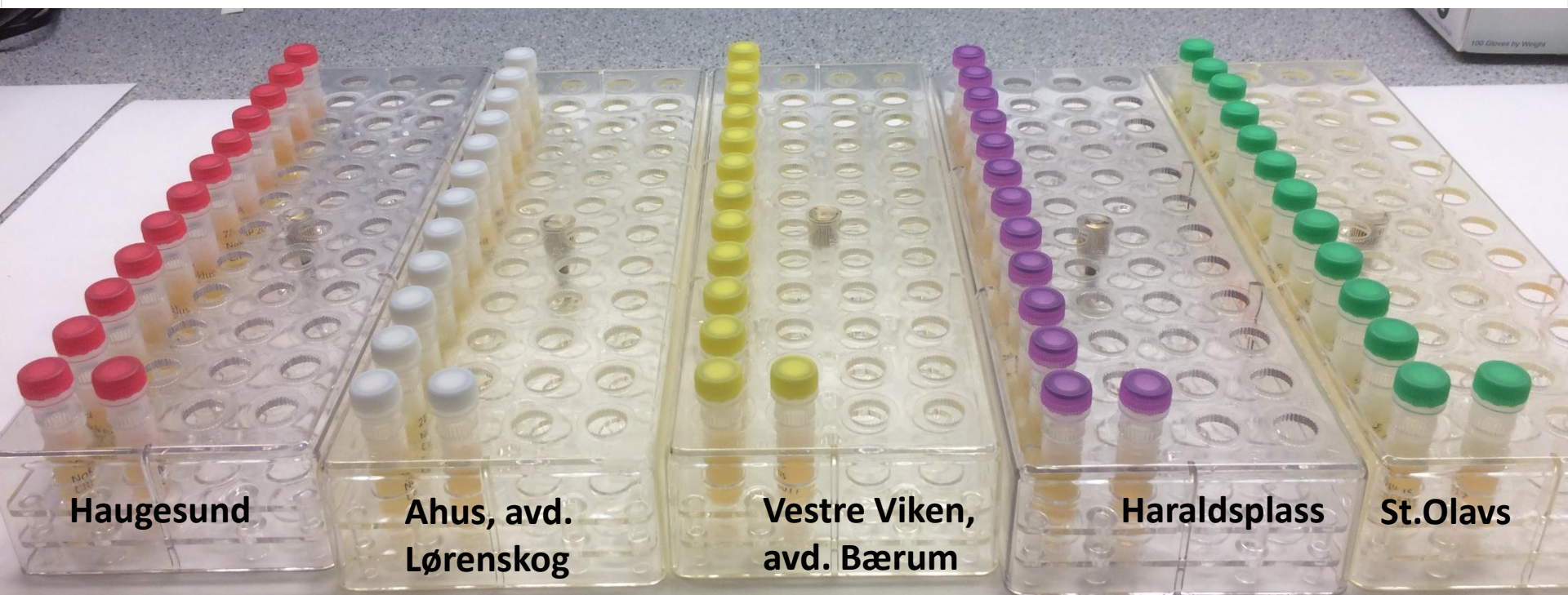
2018	Egenproduksjon CRP serumkontroller Sykehus
2017	Tester kommutabilitet CRP serumkontroller ¹
2014	Tester kommutabilitet CRP fullblodkontroller ¹
2011	Egenproduksjon CRP fullblodkontroller Primærhelsetjenesten / Sykehus



¹CLSI 2014 EP14-A3 «Evaluation of Commutability of Processed Samples; Approved Guideline- Third Edition»

Test av kommutabilitet

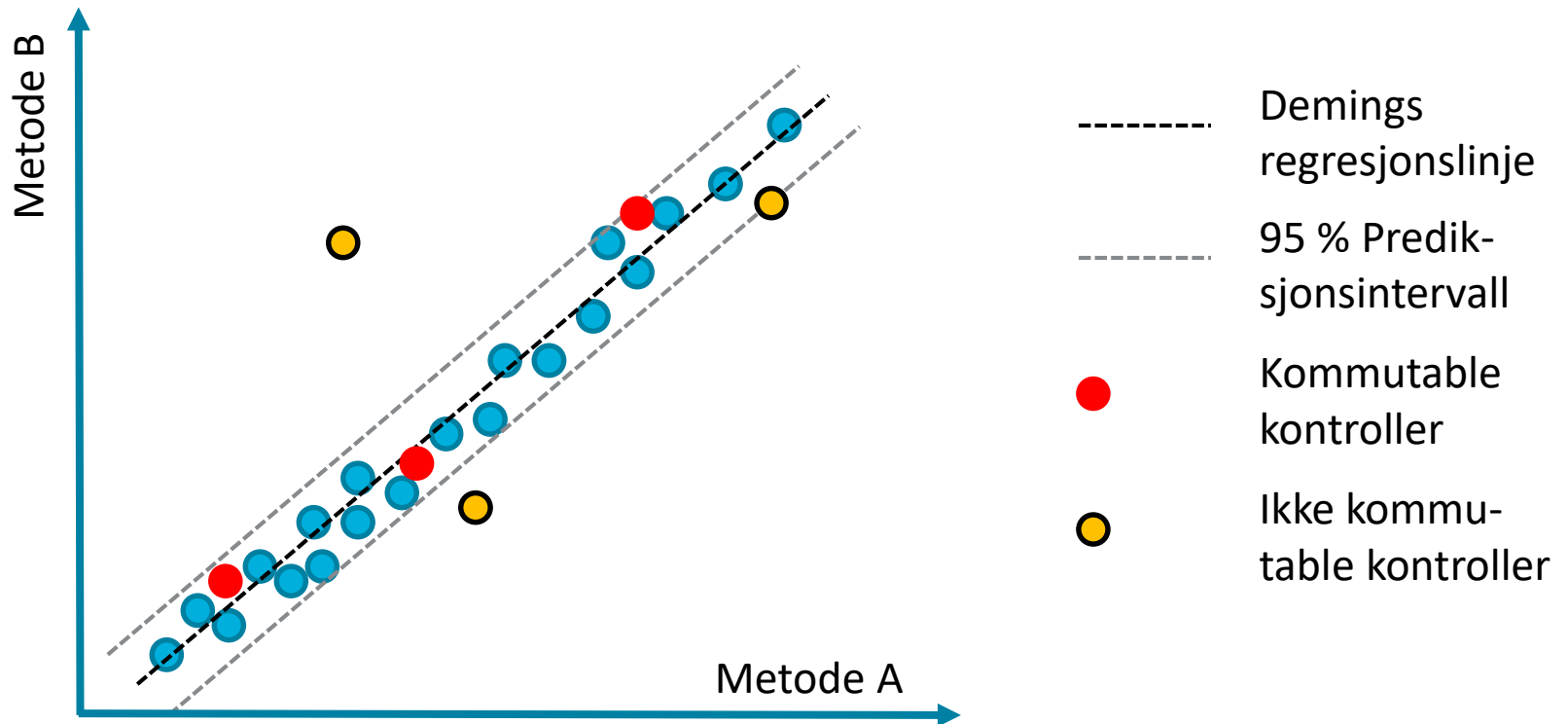
25 pasientprøver og 4 kontrollprøver analysert i triplikat på 5 ulike analyseplattformer

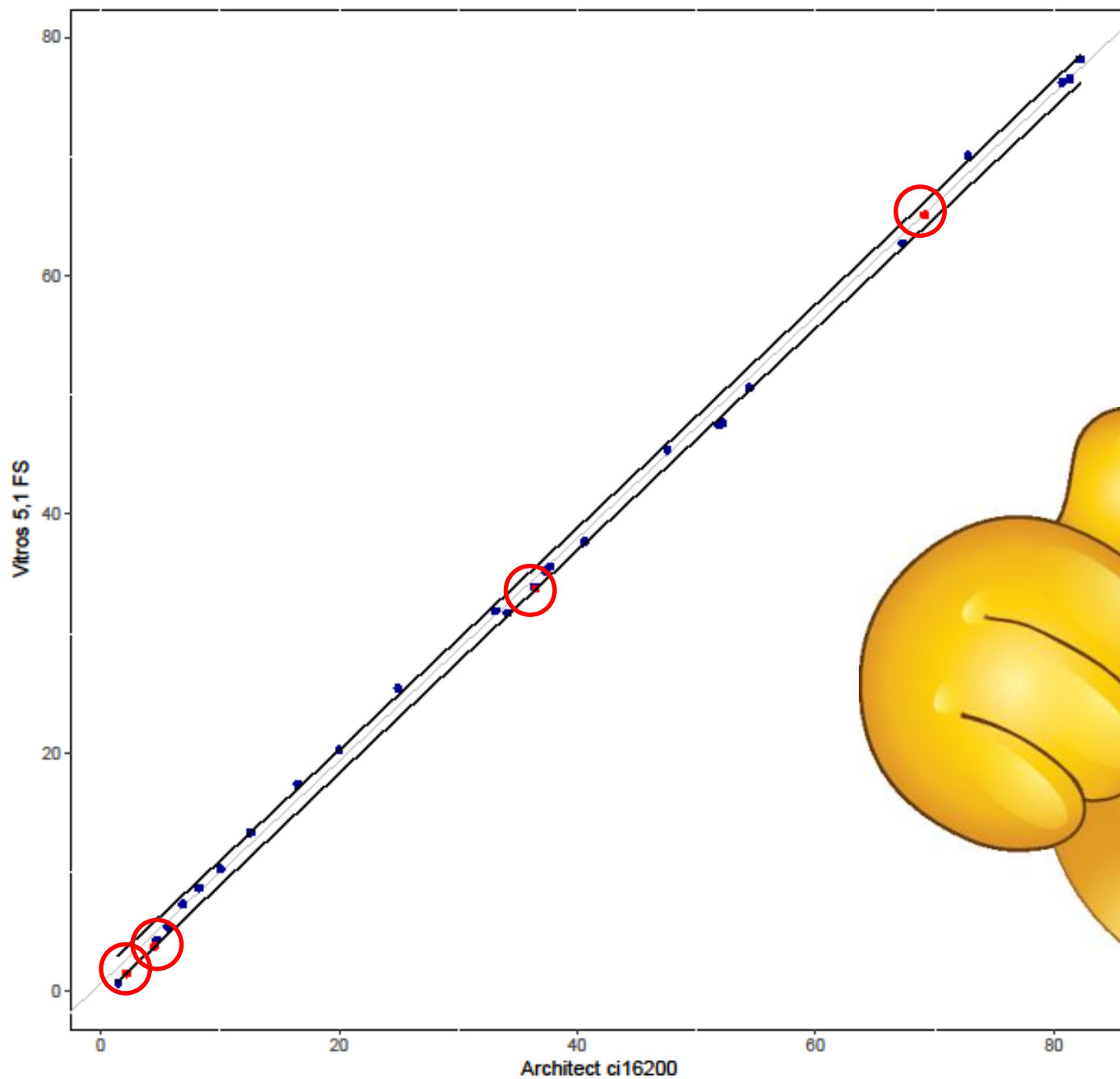


Test av kommutabilitet

Instrument	Reagens	Sykehus
Abbott Architect ci16200	CRP Vario	Haugesund
Roche Cobas c501	CRPL3 fra Roche	Haraldsplass
Siemens Advia Chemistry XPT	CRP_2, Siemens	St. Olavs
Siemens Dimension Vista 1500	CRP Flex	Vestre Viken avd. Bærum
Vitros 5,1 FS	CRP Ultra fra Sentinel Diagnostics	Ahus avd. Lørenskog

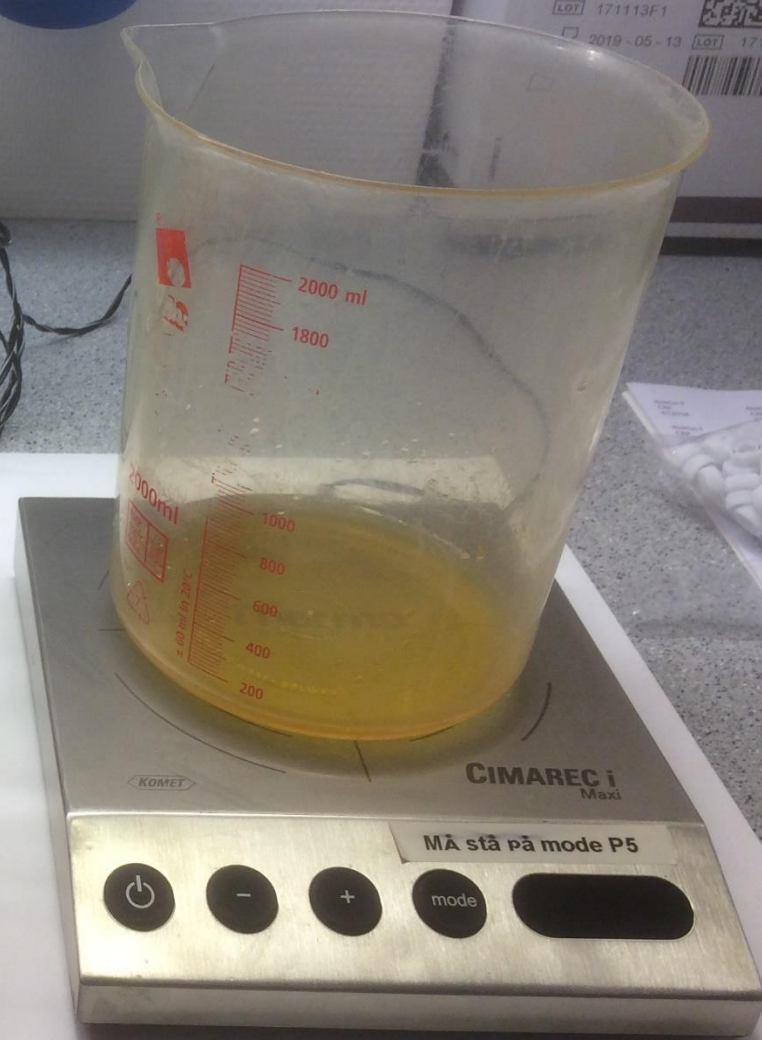
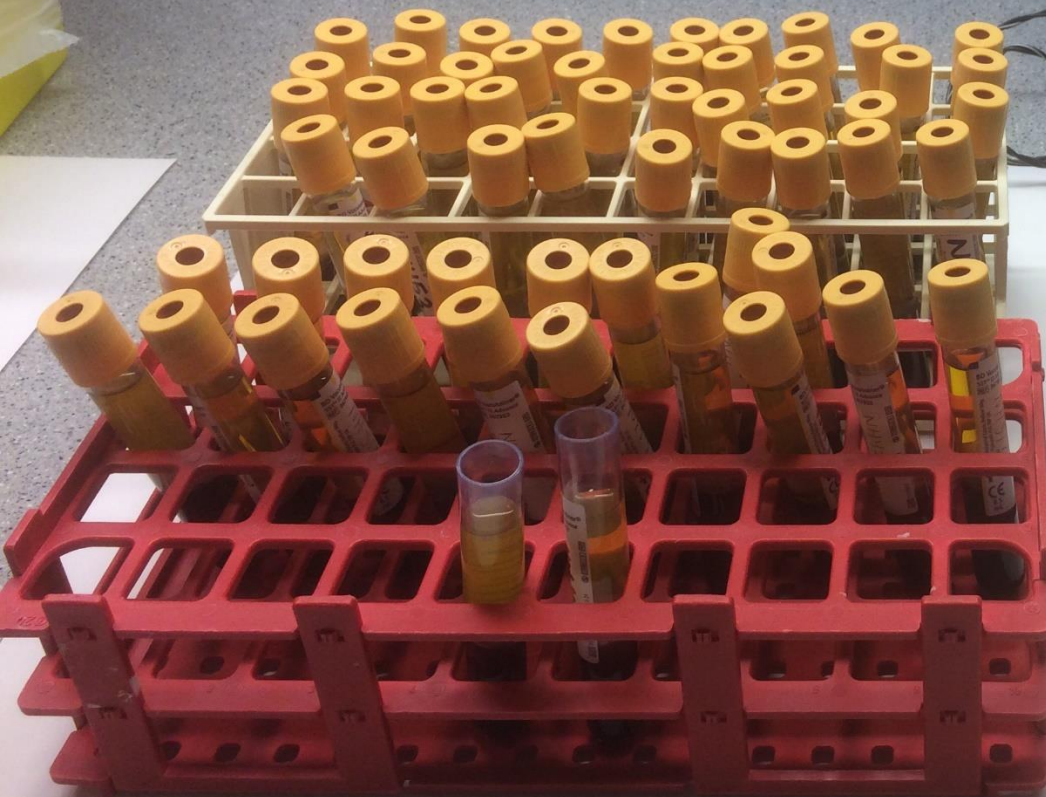
Teori: test av kommutabilitet





Kontrollmaterialet





Kontrollmaterialet



4 x 4

Stabilitet

Tester stabilitet 7 og 9 dager etter opptining

Homogenitet (likhet)

- Kontrollere at alle kontroller i samme batch er identiske
- Sjekker 10 kontroller i hver batch, jevnt fordelt utover i produksjonen



Felles fasit

Referanse-materiale:

ERM-DA474/IFCC (41,2 mg/L)



Felles fasit

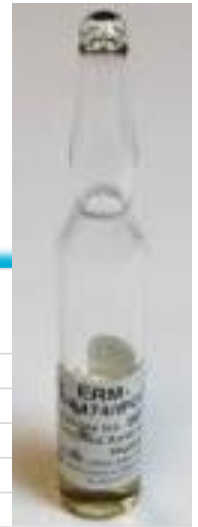
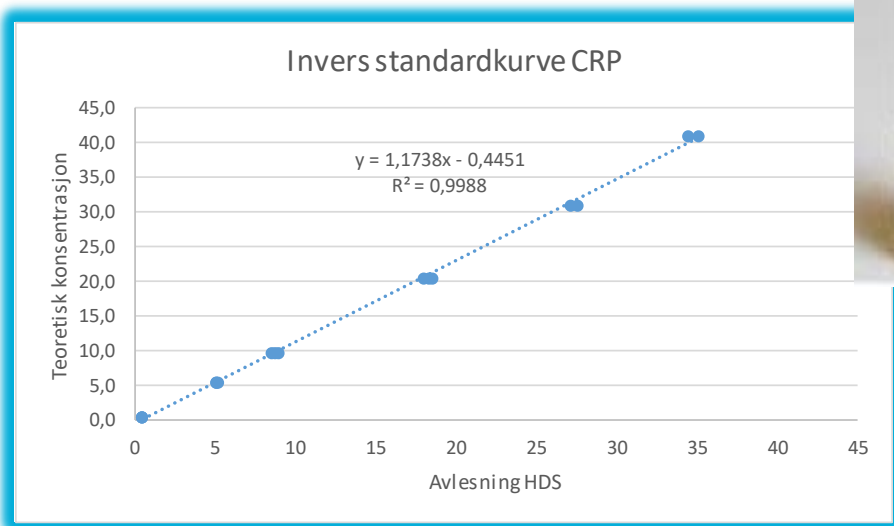
- Fortynner referansematerialet 4 ganger med serum
- Invers standardkurve
- Regresjonsligning
- Justerer målt verdi på Cobas med regresjonsligning
- Alle instrumenter / metoder vurderes mot kalkulert fasit fra referansematerialet

Eks:

$$y = 1,1738x - 0,4451$$

x = opprinnelig målt verdi

y = ny justert verdi



Nytteverdi den enkelte deltaker

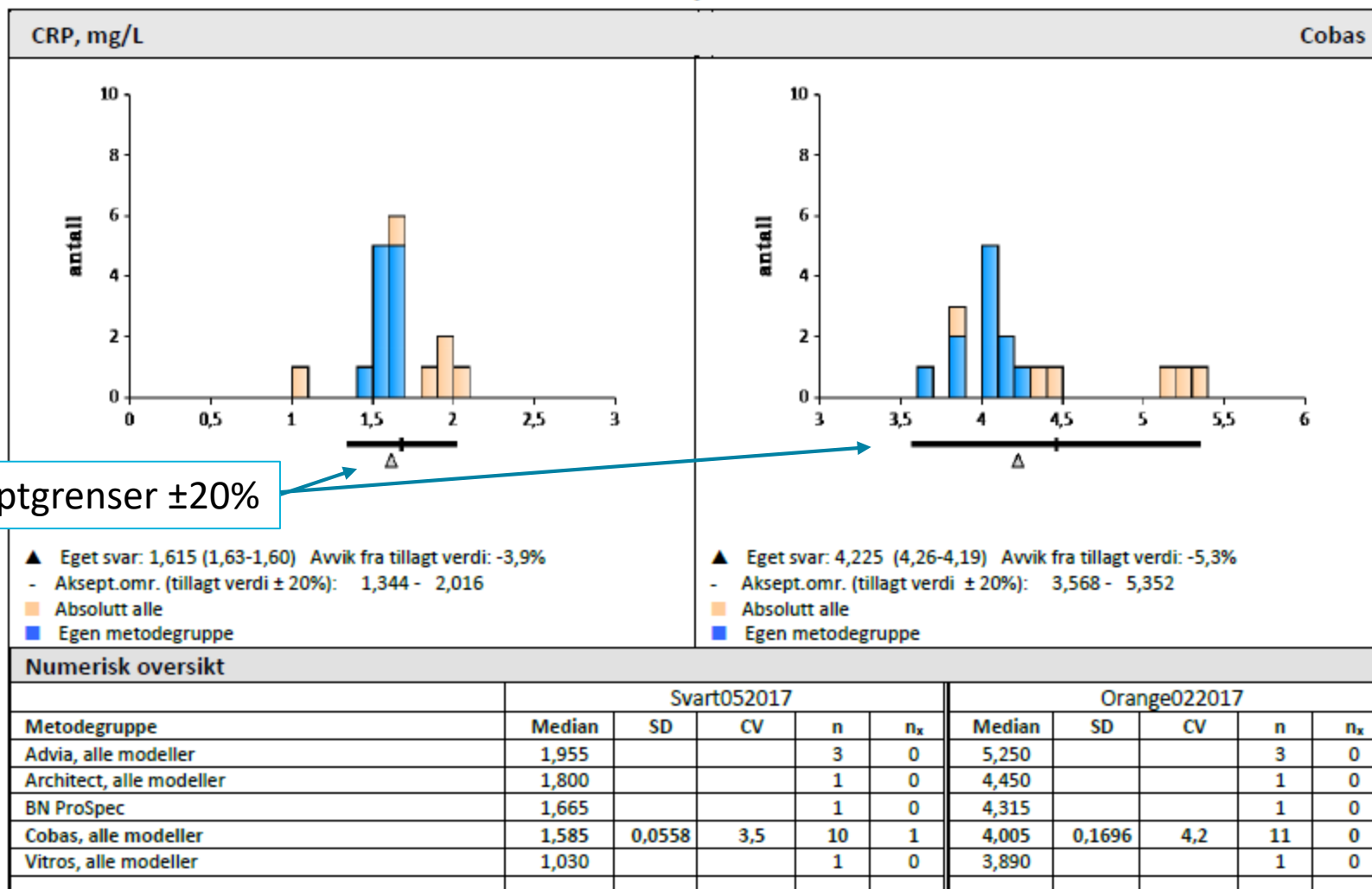
- Sammenlikning innen egen metode
- Repeter-/reproduserbarhet egen lab
- Sammenlikning med andre metoder
- Riktighet



Resultater fra første utsendelse CRPH

Instrument	Antall
Advia, alle modeller	3
Architect, alle modeller	1
BN ProSpec	1
Cobas, alle modeller	11
Vitros, alle modeller	1
Totalt	17

Resultater fra første utsendelse

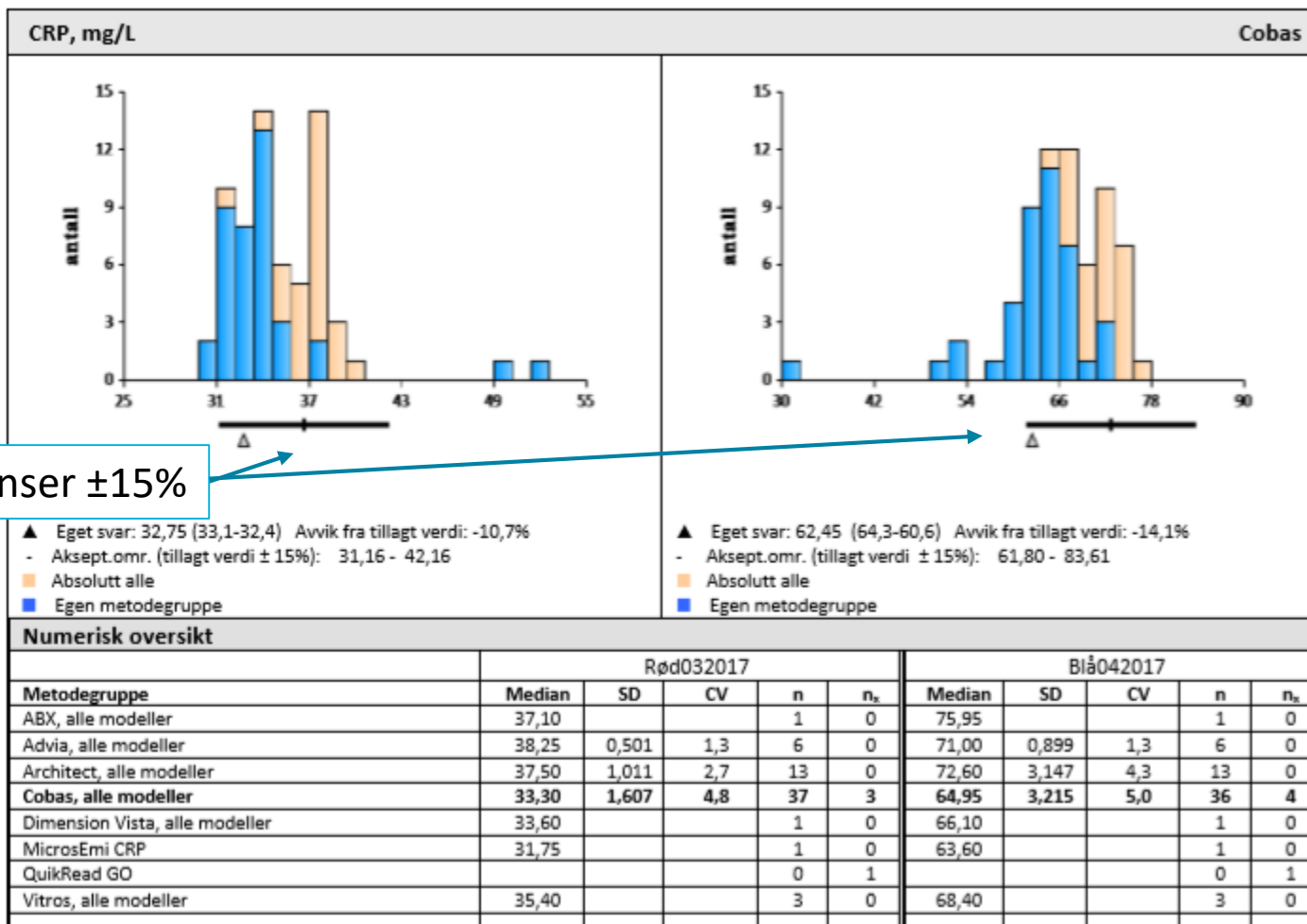




Resultater fra første utsendelse CRPI

Instrument	Antall
ABX, alle modeller	1
Advia, alle modeller	6
Architect, alle modeller	13
Cobas, alle modeller	40
Dimension Vista, alle modeller	1
MicrosEmi CRP	1
QuikRead GO	1
Vitros, alle modeller	3
Totalt	66

Resultater fra første utsendelse





Oppsummering

- Kommutabelt kontrollmateriale
- Fasit referansemateriale
- Godt samsvar med tillagt verdi
 - Følge med på nivåforskjeller
 - CRPI: Cobas - Advia/Architect
 - CRPH: Cobas - Advia



Takk for oppmerksomheten!

www.noklus.no

