



Nasjonale kvalitetsindikatorer

Fagmøte 2020, Solstrand

Gunn B B Kristensen

EQA-program for nasjonale kvalitetsindikatorer - 2019

- 5 indikatorer:
 - Avviste kaliumanalyser pga hemolyse
 - Andel EQA-resultat for HbA1c utenfor Noklus sine akseptgrenser (administreres av Noklus)
 - Svartid for Ø-hjelp CRP
 - Svartid for Ø-hjelp Troponin T/Troponin I **NY**
 - Feilsendte svarrapporter **NY**
- September som registreringsperiode
- Anonym rapportering
- 45 påmeldte og 44 sendte inn svar (98 %)

KVALITETSINDIKATOR 1

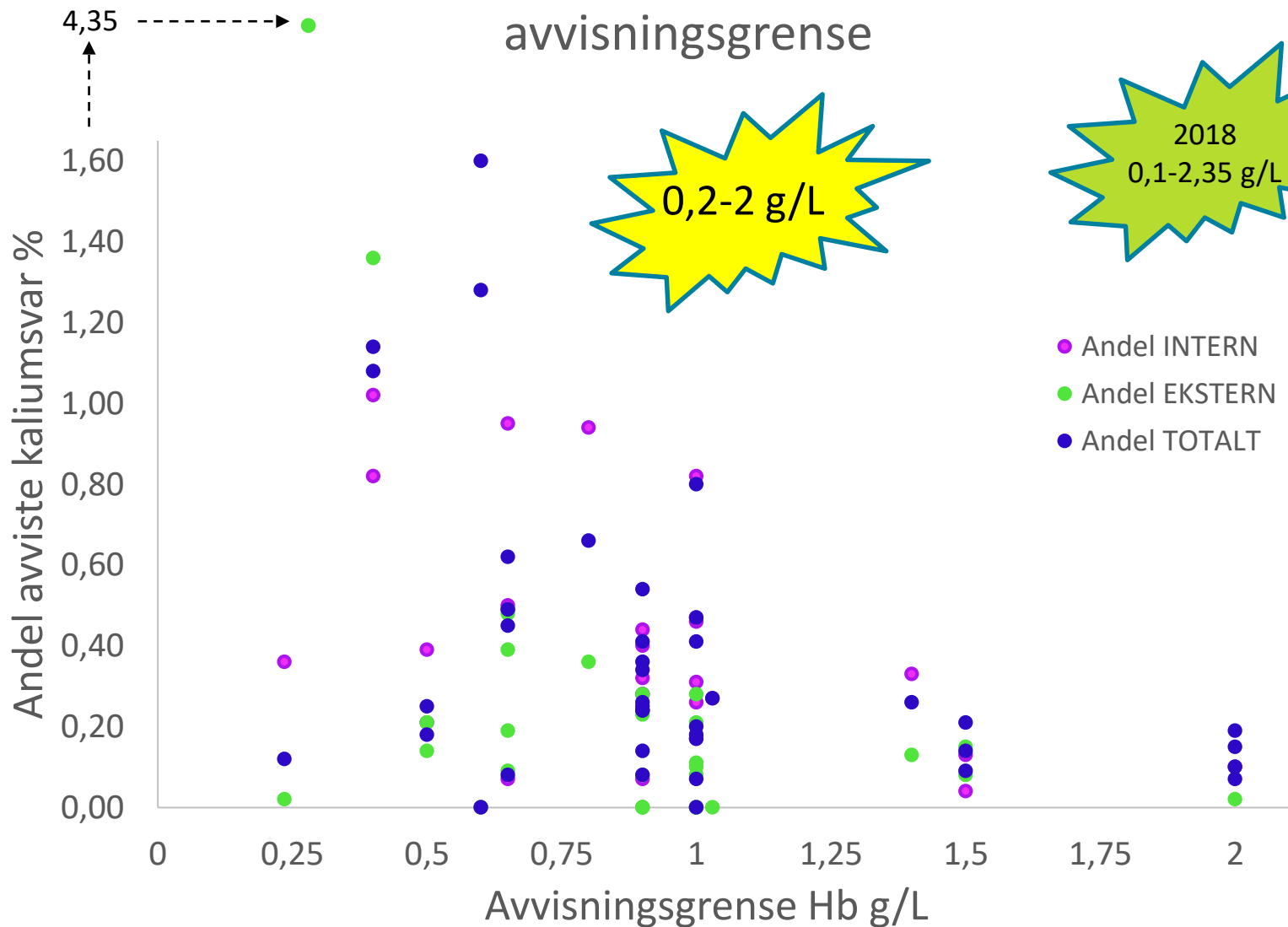
(preanalytisk - hemolyse)

- **Antall avviste kaliumanalyser grunnet hemolyse pr. antall kaliumanalyser i måleperioden. Opplys hvilken hemoglobin-grense som brukes for avvisning (i g/L).**
- Måleperiode: 1 mnd (September)
- FORKLARING: Gjelder kalium målt i serum/plasma og ikke kalium målt i blodgass eller pasientnære instrumenter.
Rapporter helst separat for inneliggende og tilsendte prøver, hvis ikke oppgi samlet antall prøver.

Avviste kaliumresultat grunnet hemolyse, september 2019

	Interne prøver	Eksterne prøver	Totalt antall prøver
Avviste kaliumresultat grunnet hemolyse	635	133	1173*
Totalt antall kalium prøver	127 239	78 155	295 579*
% avviste kaliumresultat	0,50 %	0,17 %	0,40 %

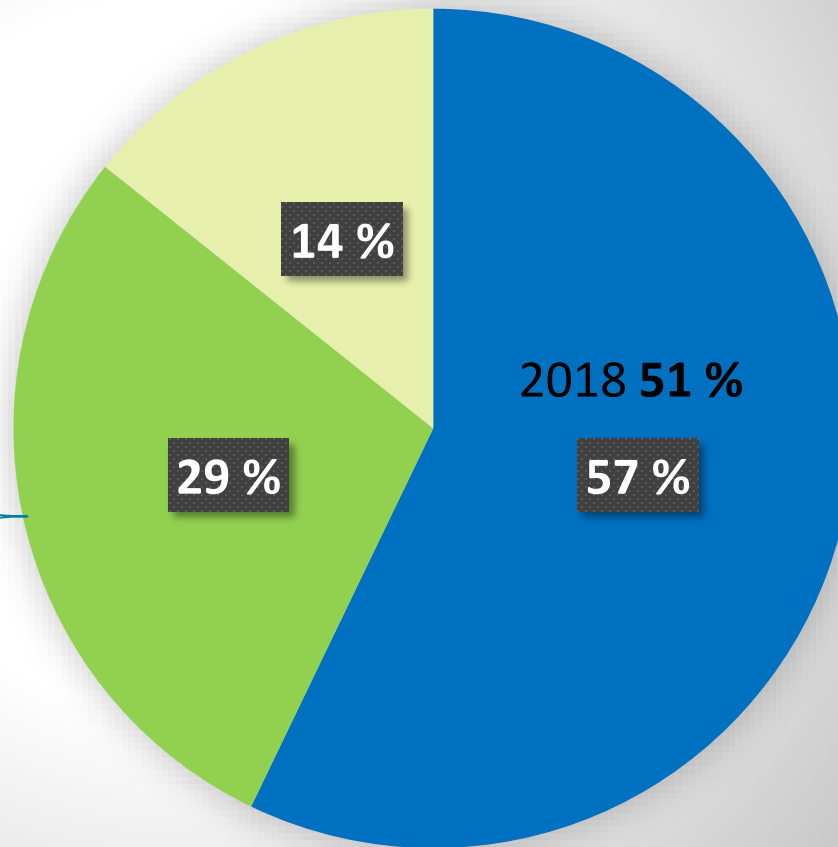
Prosentandel avviste kaliumresultat ihht oppgitt



Hva er avvísningsgrensen (cut-off) basert på?

- Produsentens anbefaling
- Beregnet lokalt basert på egne eller samarbeidende laboratoriers studier
- Annet

1 svarte at «Biologisk variasjon» var brukt som kriterium og resten (12) «Klinisk vurdering/medisinsk skjønn»



Hva er avvisningsgrensen (cut-off) basert på?

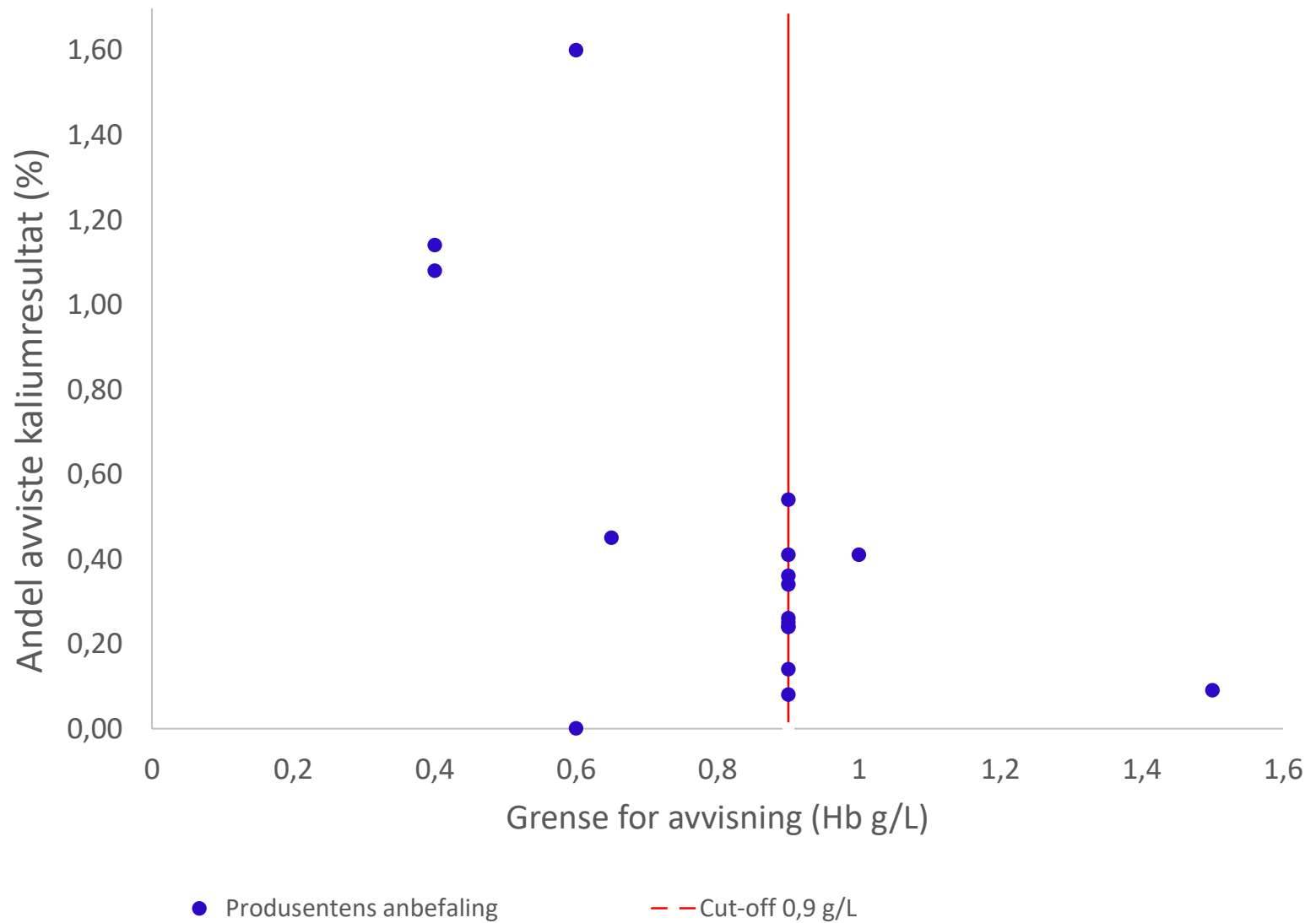
Produsent	Hva er avvisningsgrense for kalium basert på?		
	Produsentens anbefaling	Beregnet lokalt basert på egne eller samarbeidende laboratoriers studier	Annet
Roche: Cobas (27)	19	5	3
Abbott: Architect (8) og Alinity (3)	4	5	2
Siemens: Advia (2) og Dimension Vista (1)	1	1	
Ortho: Vitros (1)		1	1
Alle (42)	24 (57%)	12 (29 %)	6 (14%)

CLSI (EP7-A2): Dersom produsentens anbefaling brukes som cut-off må den verifiseres med egne studier. I tillegg til analytisk og biologisk variasjon bør klinisk «setting» være basis for cut-off.

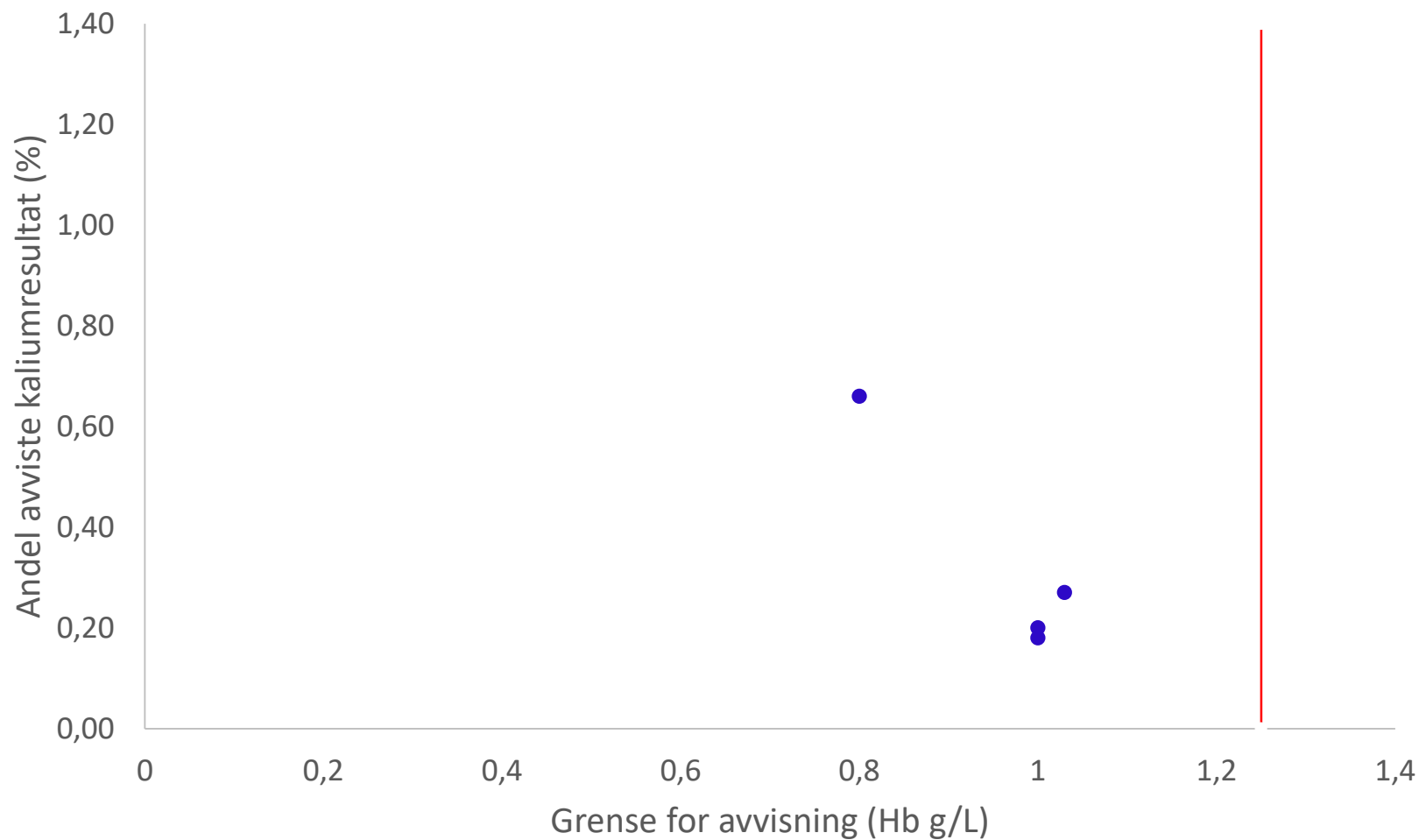
Hvilken cut-off grense anbefaler leverandør for kalium?

- Abbott (basert på 10 % endring av kaliumverdi)
 - Alinity +/- 10%: 1,25 g/L
 - Architect +/- 10%: 1,25 g/L
- Roche (basert på 10 % endring av kaliumverdi)
 - Cobas 8000: 0,9 g/L
 - Cobas 6000: 0,9 g/L
 - Cobas c 111: 1,0 g/L
- Ortho Clinical Diagnostics
 - Vitros 5.1FS , 4600, 5600 and XT600 (m/microsensor): 0,5 g/L
 - Vitros V250/350 (u/microsensor): ingen hemolyse

Laboratorier med Roche Cobas, cut-off 0,9 g/L



Laboratorier med Architect/Alinity, cut-off 1,25 g/L



● Produsentens anbefaling

— Cut-off 1,25 g/L

Ulike anbefalinger om rapportering av hemolyse

Alle unntatt en svarte: «Resultatet av kalium rapporteres ikke, men det blir gitt en kommentar»

Europa: EFLM WG-PRE (Clin Chem Lab Med 2018)

- Hemolyse medfører endring av testresultat større enn det som er forventet av et signifikant bias (kritisk differanse (RCV))
 - Resultatet oppgis ikke men det blir gitt kommentar om at hemolyse kan gi falskt forhøyet kalium hvis verdien overskrider kvalitetsspesifikasjoner for analysen på den enkelte prøve.

En svarte: «svar blir IKKE avvist men det blir gitt en kommentar om at hemolyse kan gi falskt forhøyet Kalium».

Australia: AACB & RCPA (Clin Biochem Rev 37 (4) 2016)

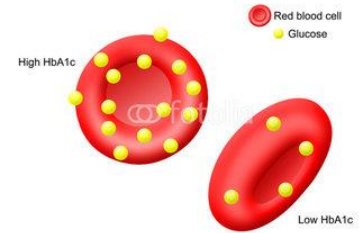
- Hemolyse medfører klinisk signifikant endring av testresultat
 - Ikke rapporteres- forklare hvorfor
 - Rapporteres – oppgi grad av hemolyse sammen med størrelse og retning av endring

VARSELGRENSE; prøven er hemolysert men man velger å gi ut resultatet av kalium med en kommentar

- 56 % har varselgrense
- Ca halvparten oppga et område som varselgrense
- Resultatet rapporteres med kommentar

KVALITETSINDIKATOR 2


(analytisk):



- **Antall EQA-resultater for HbA1c utenfor Noklus sine akseptgrenser (gjennomsnitt av duplikatmålinger < 10 %) per totalt antall HbA1c resultat (2 resultat per utsendelse).**
- Måleperiode: 4 x per år.
- Aktuell for deltakere i programmet (44 stk)

Nasjonale krav

- HbA1c-analysen til diagnostisk bruk må dokumentere en dag-til-dag variasjonskoeffisient (CV) for intern kontroll $\leq 3\%$. Resultatavvik ved analyse av ekstern kvalitetskontroll skal ikke være $> 10\%$ fra referanseverdien når den er gitt i enheten mmol/mol. Laboratoriene bør delta i NOKLUS' eksterne kvalitetskontroll for HbA1c.

 **NOKLUS** - Ingen presisjonsvurdering men dersom forskjell mellom duplikatmålingene er for stor ble resultatet vurdert som utenfor grensene

Kvalitetsindikator 2

Andel EKV-resultat utenfor grensene

- Beregnes utfra totalt antall kontrollprøver som er analysert på laboratoriet i løpet av de 4 siste HbA1c utsendingene.
- *2 prøver i ulike nivå 4 x årlig = 8 mulige prøvesvar for hvert instrument laboratoriet deltar med.*

En del laboratorier deltar med mer enn ett instrument i hver utsendelse og alle prøvesvar inngår i beregningen av indikatoren.

Resultater 2019

34/44 laboratorier (77 %) hadde ingen resultater utenfor akseptgrensene

Totalt 20 av 476 resultat utenfor grensene: 4,20 %

2018: Totalt 11 av 466 resultat utenfor grensene: 2,36 %

NYE KRAV (4/2019):

Kontrollresultater skal ikke avvike mer enn **7.4 %**
fra sann verdi ved HbA1c=48 mmol/L

CV ≤ 3% for intern kvalitetskontroll (samme lot)

Sigma- konseptet

- Måler i hvilken grad en prosess/analyse avviker fra målet - indikerer hvor ofte feil kan oppstå

Sigma	Feilfrekvens	Tolkning
2	30,85 %	Dårlig
3	6,68 %	Bør bedres
4	0,62 %	OK
5	0,023 %	God
6	0,00034 %	Eksellent

Westgard JO. Six sigma quality, design and control. Madison, WI: Westgard QC, 2006

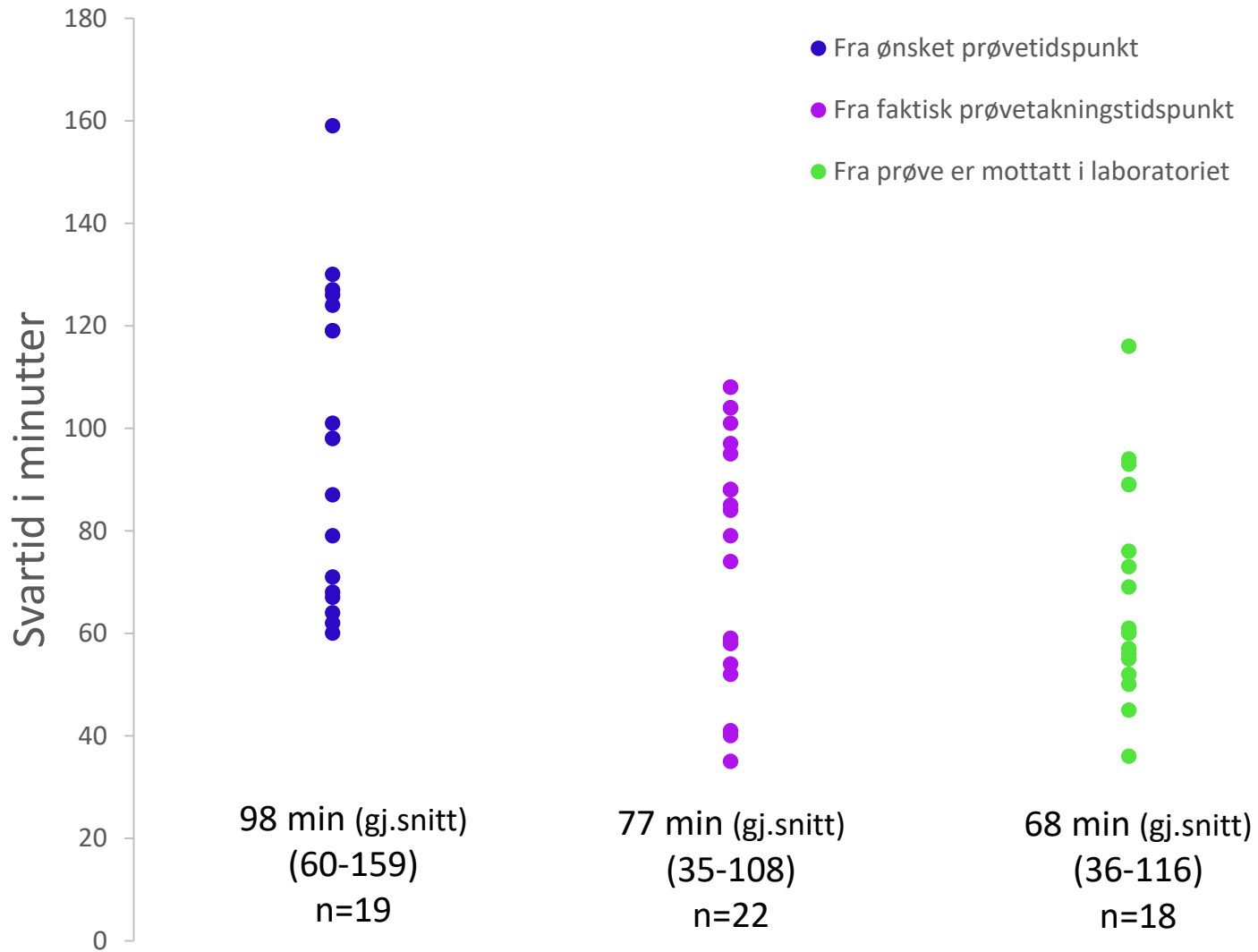
KVALITETSINDIKATOR 3 og 4 (hele testprosessen)



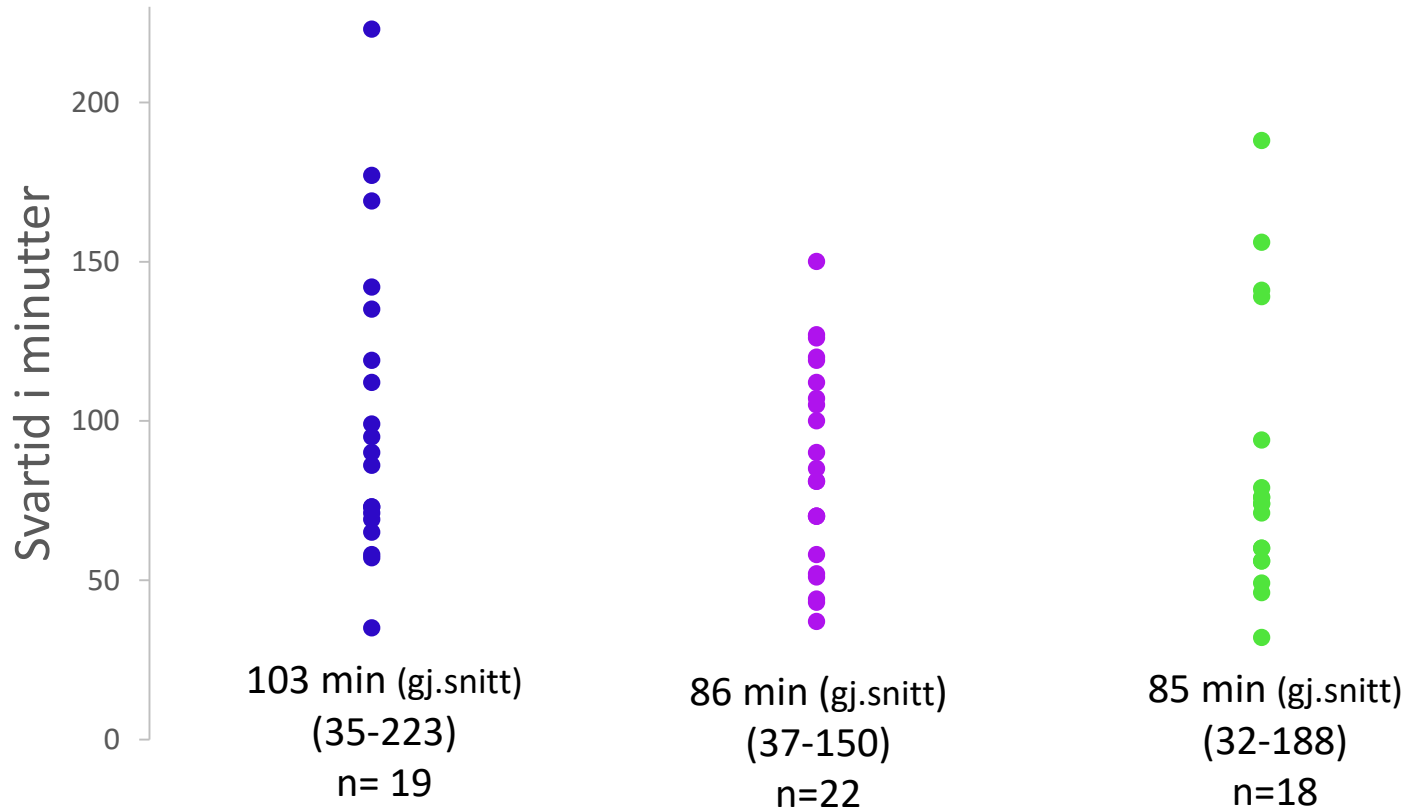
- **Svartid for CRP og TnT/TnI bestilt som Ø-hjelp. Angi hvor lang tid i min det tar før 90 % av alle prøvene er besvart for inneliggende pasienter (90 percentil for svartid i minutter for inneliggende pasienter).**
- Måleperiode: 1 mnd (September)
- FORKLARING: Svartid i minutter skal oppgis som ett av følgende alternativer:
 1. Fra ønsket prøvetakingstidspunkt til analyseresultatet foreligger
 2. Fra faktisk prøvetakingstidspunkt til analyseresultatet foreligger
 3. Fra prøven er registrert i laboratoriet til analyseresultatet foreligger

Om mulig, rapporter for alle de 3 alternativene

90 percentil i svartid i min for CRP Ø-hjelp



90 percentil i svartid i min for TnT/TnI Ø-hjelp

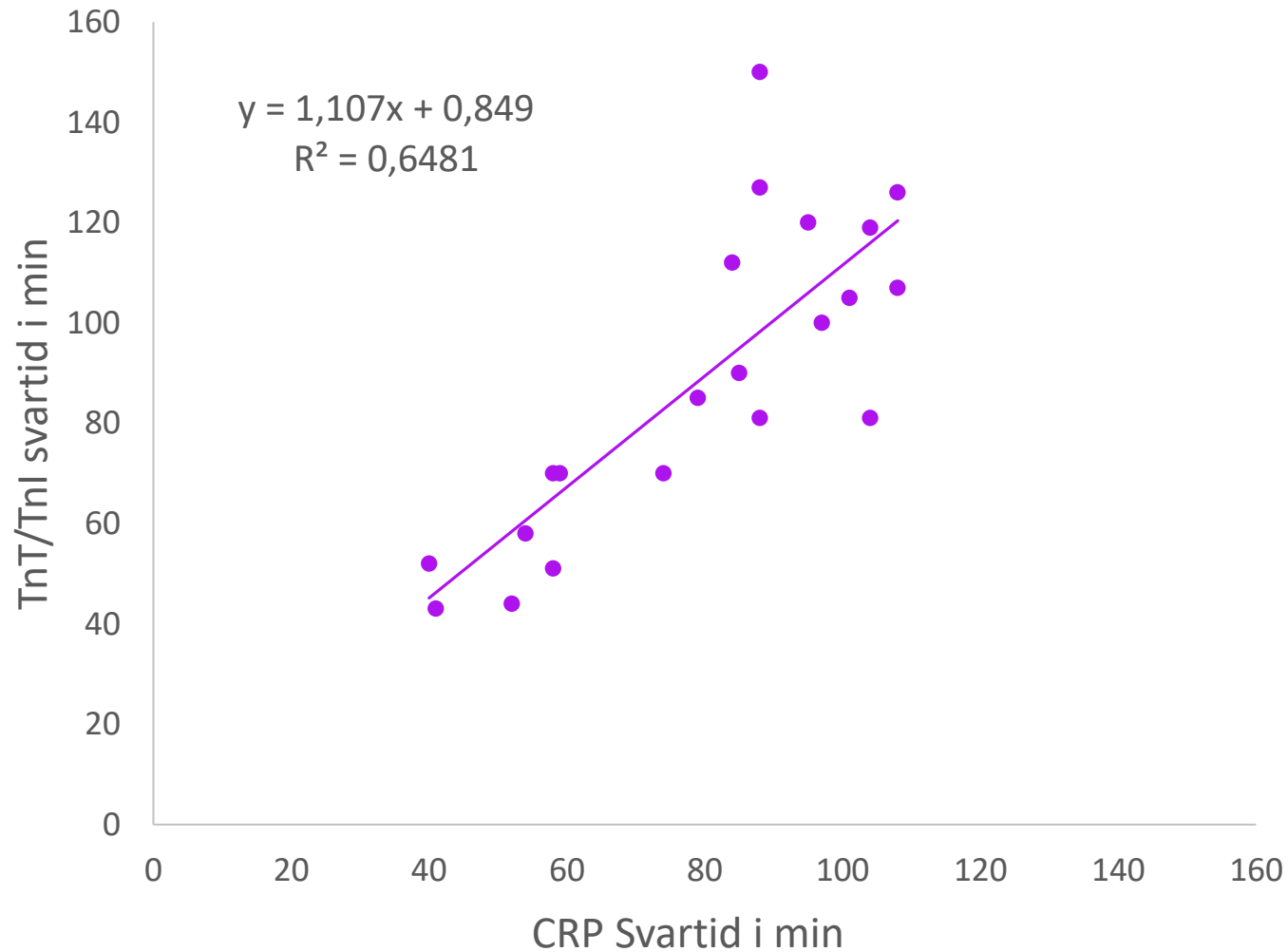


● Fra ønsket prøvetidspunkt ● Fra faktisk prøvetakningstidspunkt ● Fra prøve er mottatt i laboratoriet

Svartid CRP og TnT/TnI

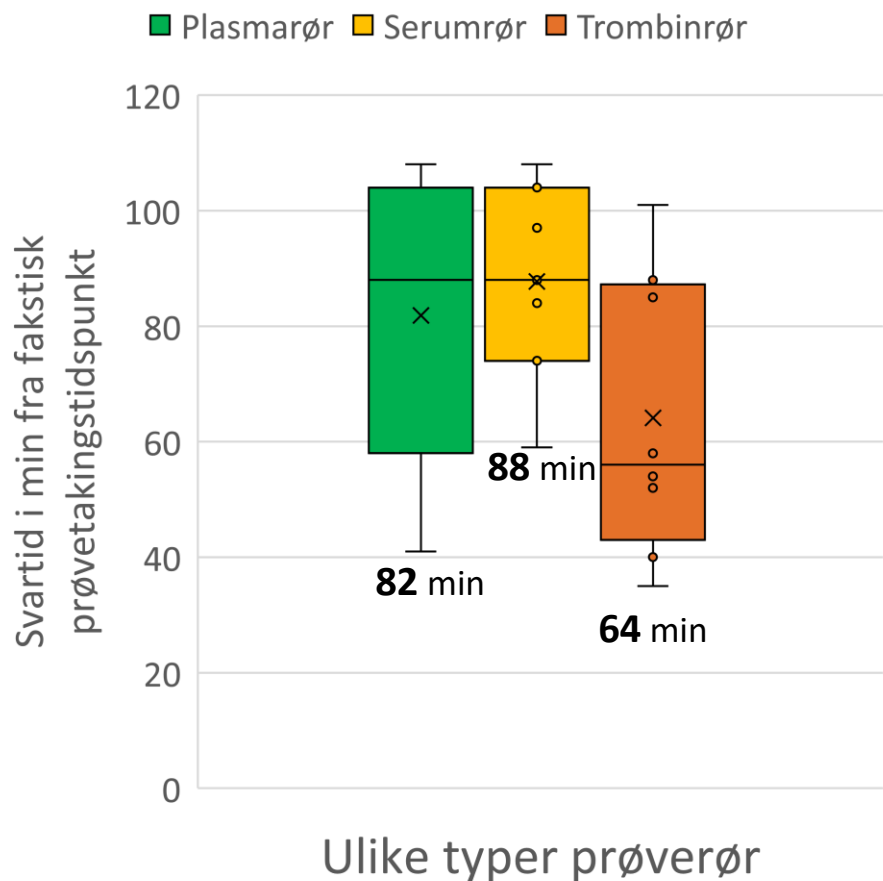
	CRP		TnT/TnI
	2018	2019	2019
Ønsket tidspunkt	87 min	98 min	103 min
Faktisk tidspunkt	72 min	77 min	86 min
Mottatt lab	60 min	68 min	85 min

Sammenheng mellom svartid CRP og TnT/Tnl fra faktisk prøvetakingstidspunkt

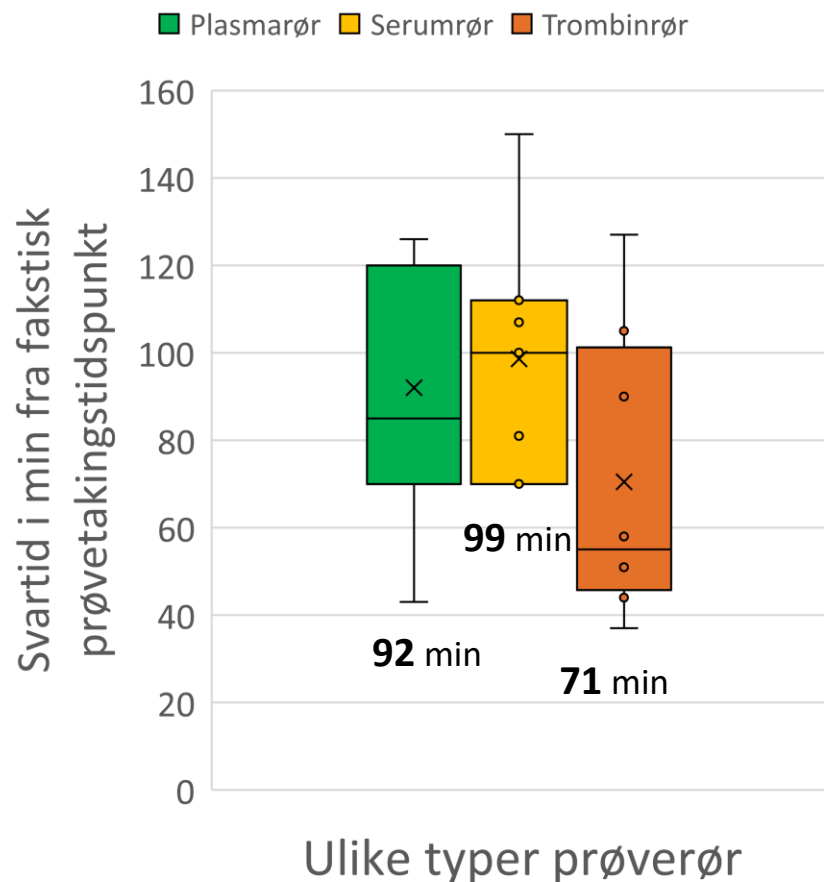


Sammenheng mellom svartid og ulike typer prøverør

CRP



TnT/TnI



Spørsmål knyttet til indikatoren

- 55 % av prøvene brukt til å beregne svartid inkluderer prøver som er etterbestilt
- Flest bioingeniører tar disse prøvene (77 %)
- Oftest prøvetaker som tar prøven med til laboratoriet (79 %)
- Flest henter data fra LIS (95 %)
- 33 % plasmarør, 31 % serumrør, 36 % trombinrør (3 stk. plasma TnT og serum CRP)

KVALITETSINDIKATOR 5 (postanalytisk)

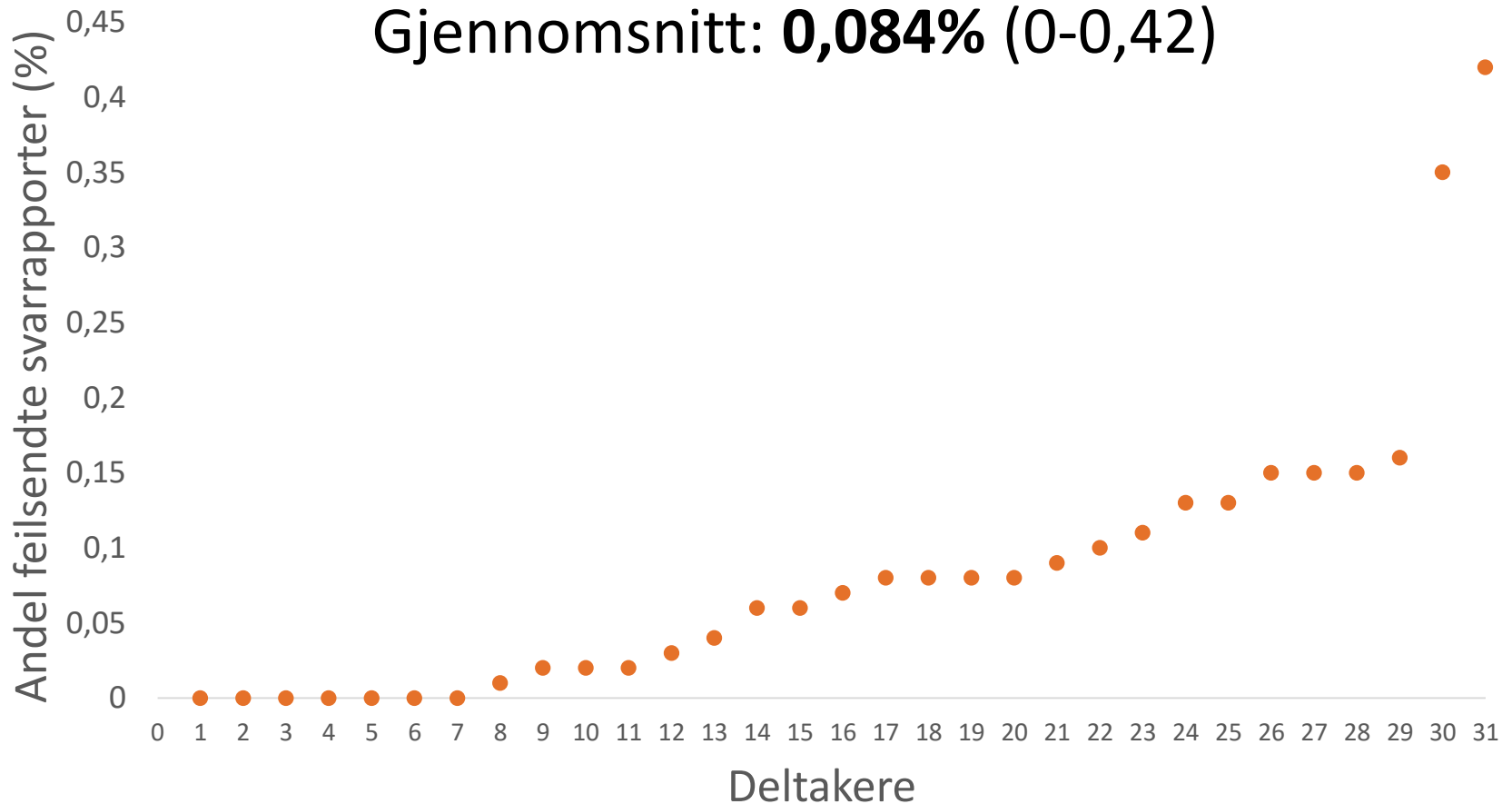
Antall feilsendte svarrapporter per antall rekvisisjoner fra eksterne rekvirenter (Rapportør antall feilsendte svarrapporter samlet for prøver som er bestilt elektronisk og på papirrekvisisjon). Angi totalt antall rekvisisjoner fra eksterne rekvirenter som er registrert med elektronisk rekvirering, med optisk karaktergjenkjennelse (scanning av papirrekvisisjon) og manuelt med papirrekvisisjon. Dersom det ikke er mulig å skille mellom de 3 alternativene, oppgi totalt antall rekvisisjoner som er rekvirert.

Måleperiode: September 2019

FORKLARING: Registrer feil som er registrert som «ikke mottatt svarrapport», «feil rekvirentkode registrert», eller «feilsendte rapporter» i september måned. Dette kan være svarrapporter som ikke kommer fram fordi det er oppgitt feil eller mangelfull rekvirentkode fra rekvirent, feilregistrering av laboratoriet eller som blir oppdaget ved at rapporter kommer i retur eller etterlyses av rekvirent. Potensielle feilsendinger som blir oppdaget av interne kontrollrutiner før utsending skal ikke registreres.

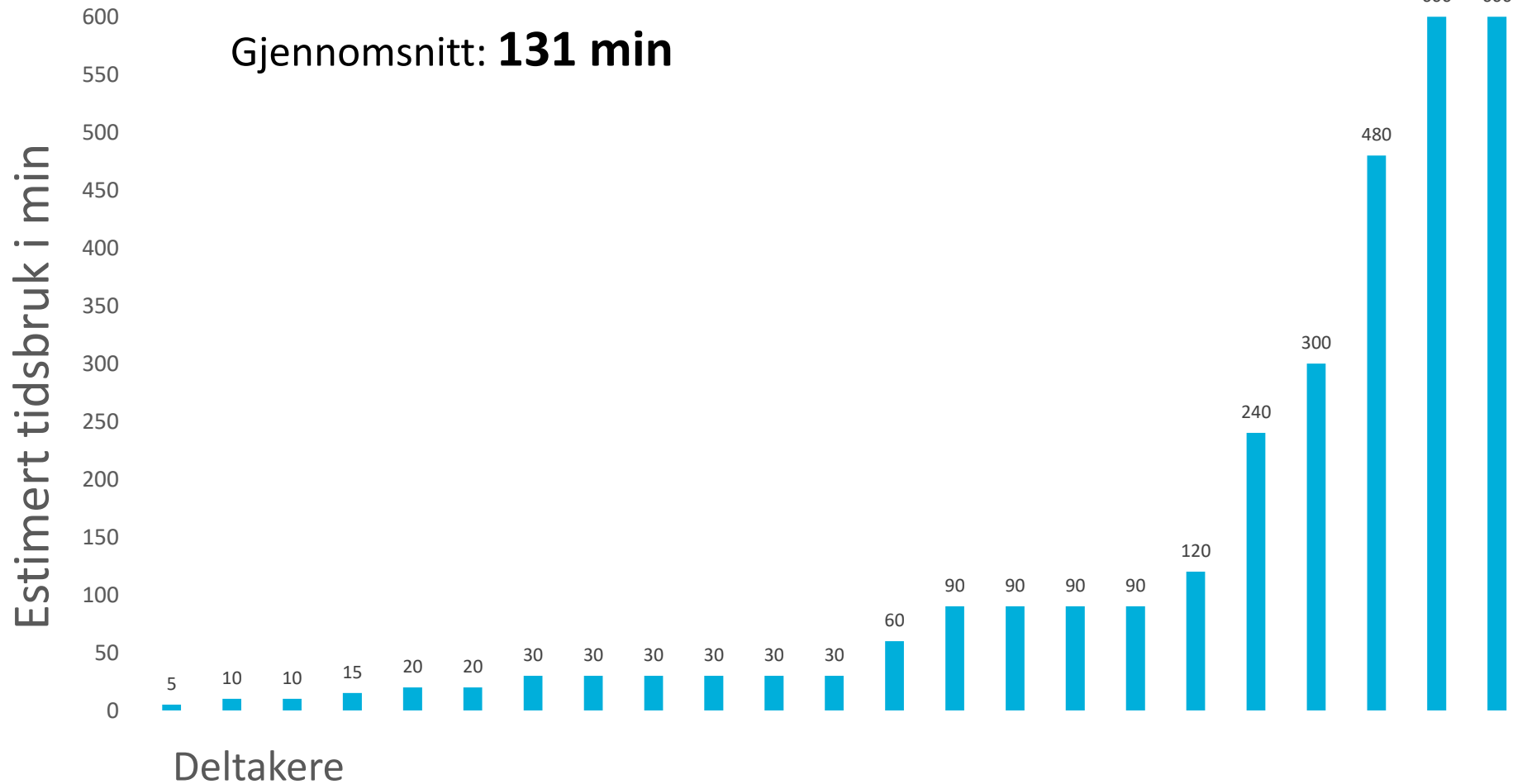
Feilsendte svarrapporter, sortert stigende

Gjennomsnitt: **0,084%** (0-0,42)

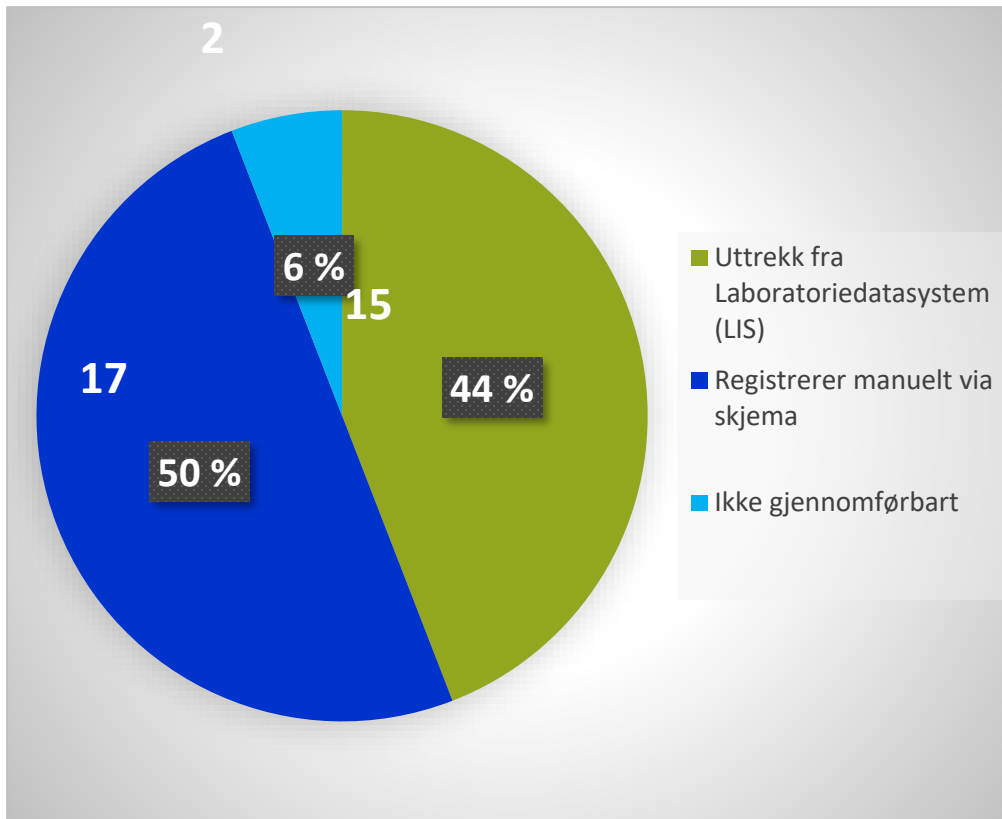


Estimert tidsbruk for å få frem data, 23 deltakere

Gjennomsnitt: **131 min**



Praktisk gjennomførbarhet



- 34 av 44 (75%) svarte på denne indikatoren
- Halvparten registrerte manuelt
- Gjennomsnittlig estimert tid 131 min

Kommentarer:

- *Svært vanskelig å besvare*
- *Mange feilkilder*
- *Usikker på om den gir noe verdi*

Spørsmål - Veien videre...

- Harmonisere cut-off for kalium?
- Utvide programmet med flere indikatorer?
 - Ventetid for prøvetaking på poliklinikk?
 - Indikator for prøvetaking: Pre-Heml: antall prøver med Hb >0,5 g/L ved måling av H-index/ totalt antall prøver?
- Ta vekk noen indikatorer?