



Nasjonale kvalitetsindikatorer

Fagmøte 2019, Gardermoen

Gunn B B Kristensen

Mandat

- Kartlegge kvalitetsindikatorer i bruk, både nasjonalt og internasjonalt
- Utarbeide forslag til nasjonale kvalitetsindikatorer
- Implementere kvalitetsindikatorer på nasjonalt nivå



EQA-program for nasjonale kvalitetsindikatorer - oppstart 2018

- Startet med 3 indikatorer:
 - Avviste kaliumanalyser pga hemolyse
 - Andel EQA-resultat for HbA1c utenfor Noklus sine akseptgrenser (administreres av Noklus)
 - Svartid for Ø-hjelp CRP
- September som registreringsperiode
- Anonym rapportering
- 46 påmeldte og 44 sendte inn svar

KVALITETSINDIKATOR 1

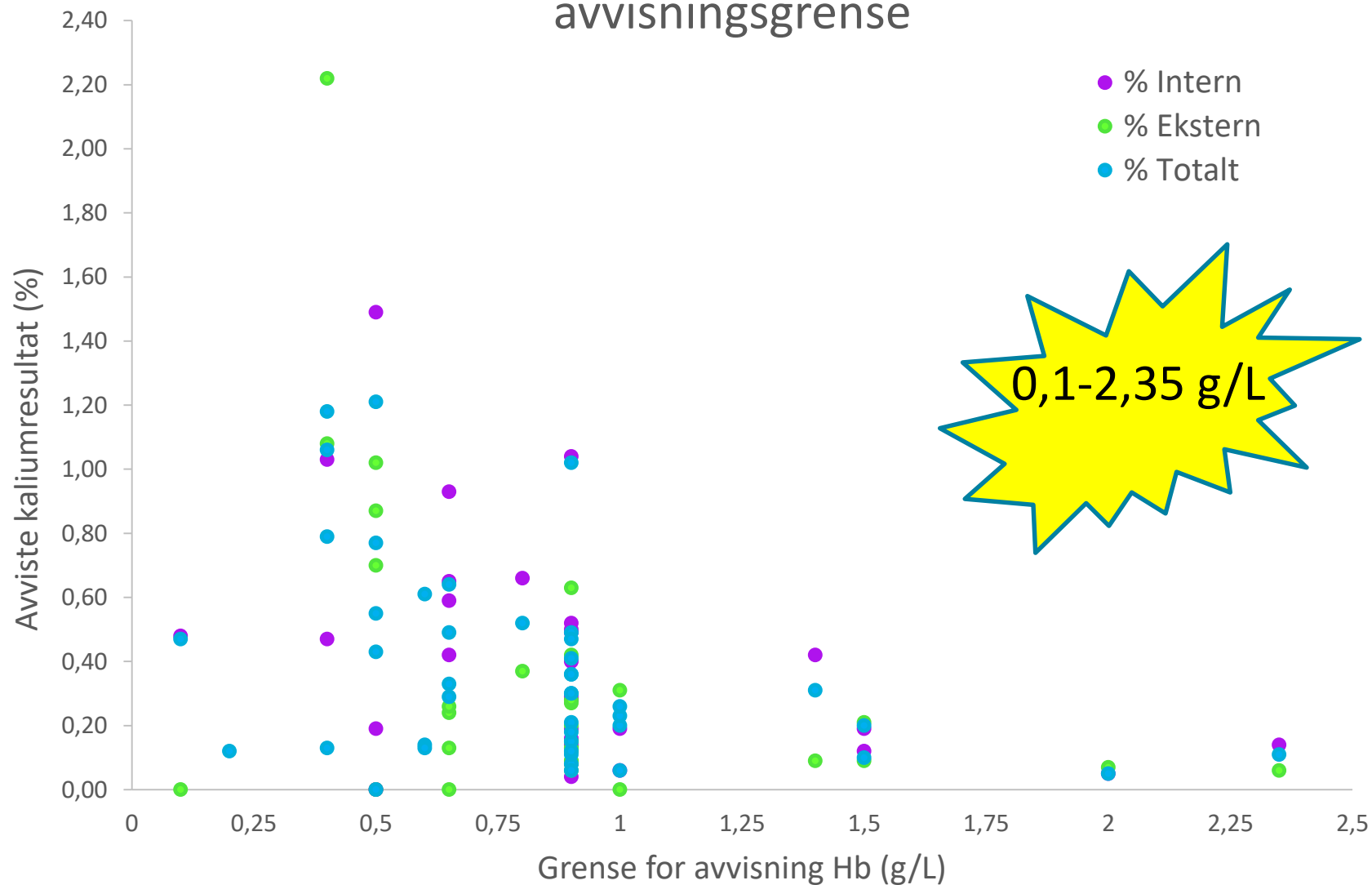
(preanalytisk - hemolyse)

- **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.

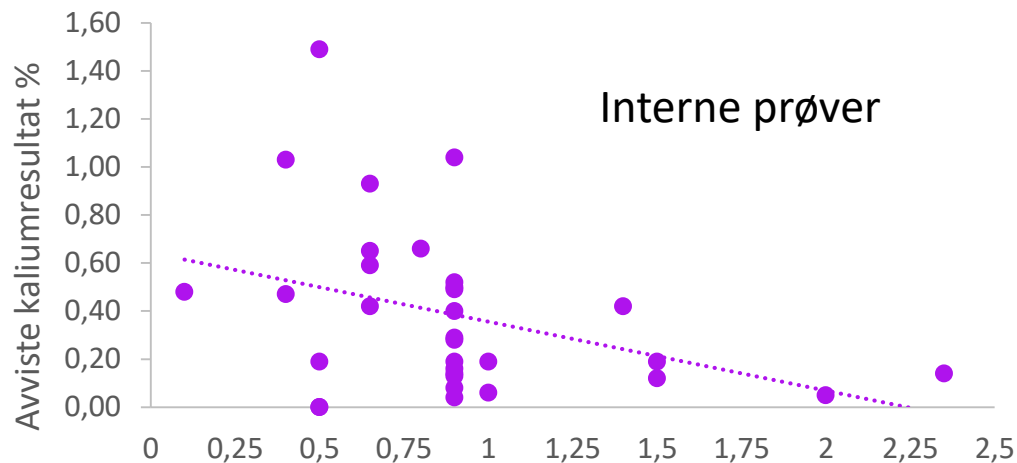
Avviste kaliumresultat grunnet hemolyse, september 2018

	Interne prøver	Eksterne prøver	Totalt antall prøver
Avviste kaliumresultat grunnet hemolyse	816	251	1254
Totalt antall kalium prøver	144 645	82 630	295 890
% avviste kaliumresultat	0,56 %	0,30 %	0,42 %

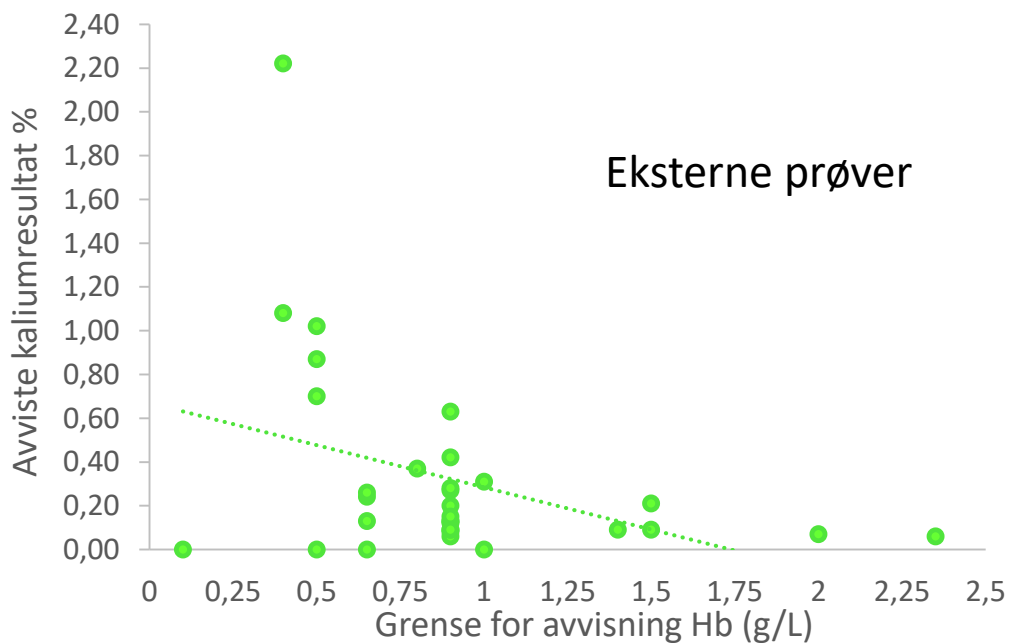
Andel avviste kaliumresultat i forhold til oppgitt avvisningsgrense



% avviste kaliumresultat i forhold til oppgitt avvisningsgrense



0,56 % avviste resultat



0,30 % avviste resultat

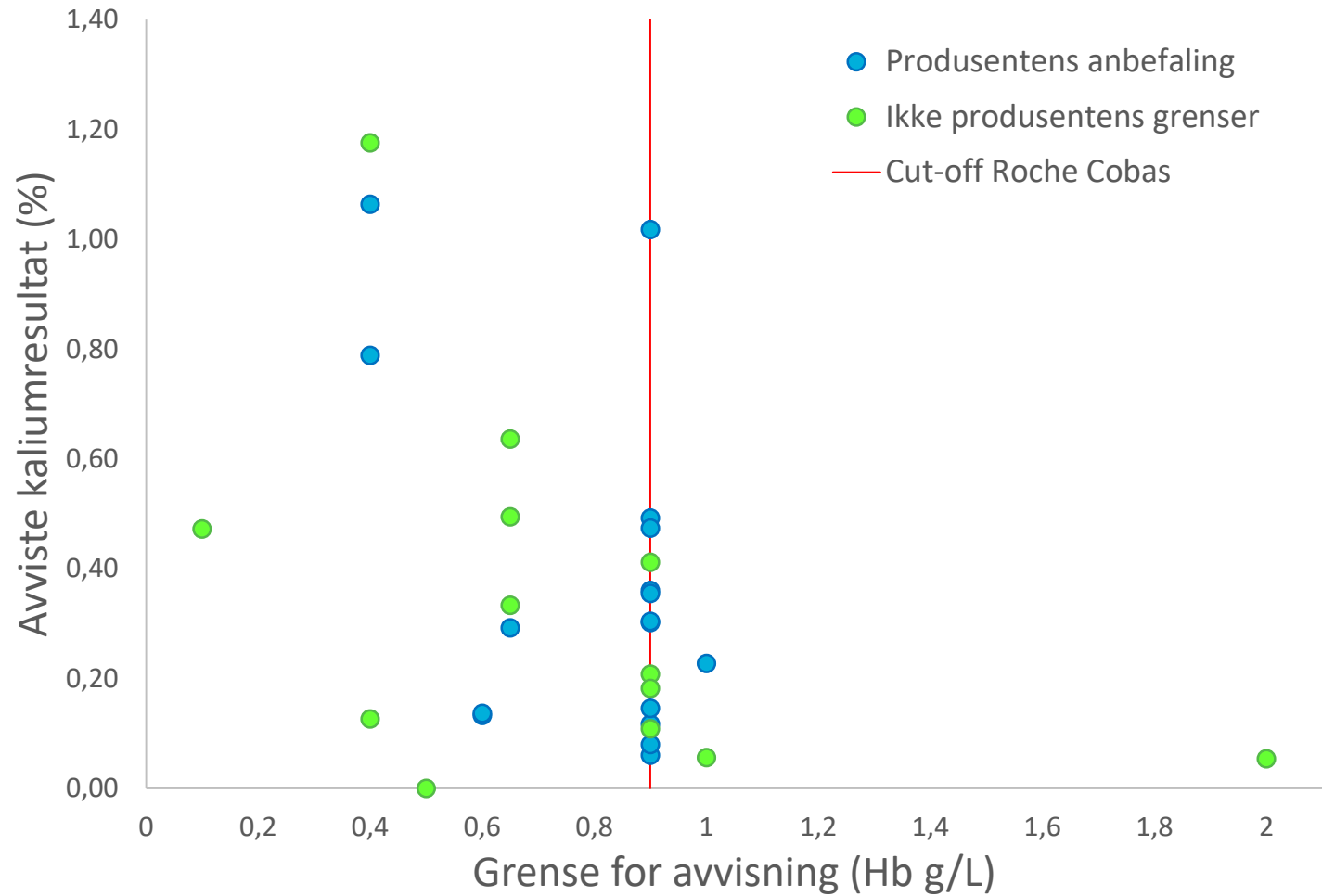
0,1-2,35 g/L

Hva er avvisningsgrensen (cut-off) basert på?

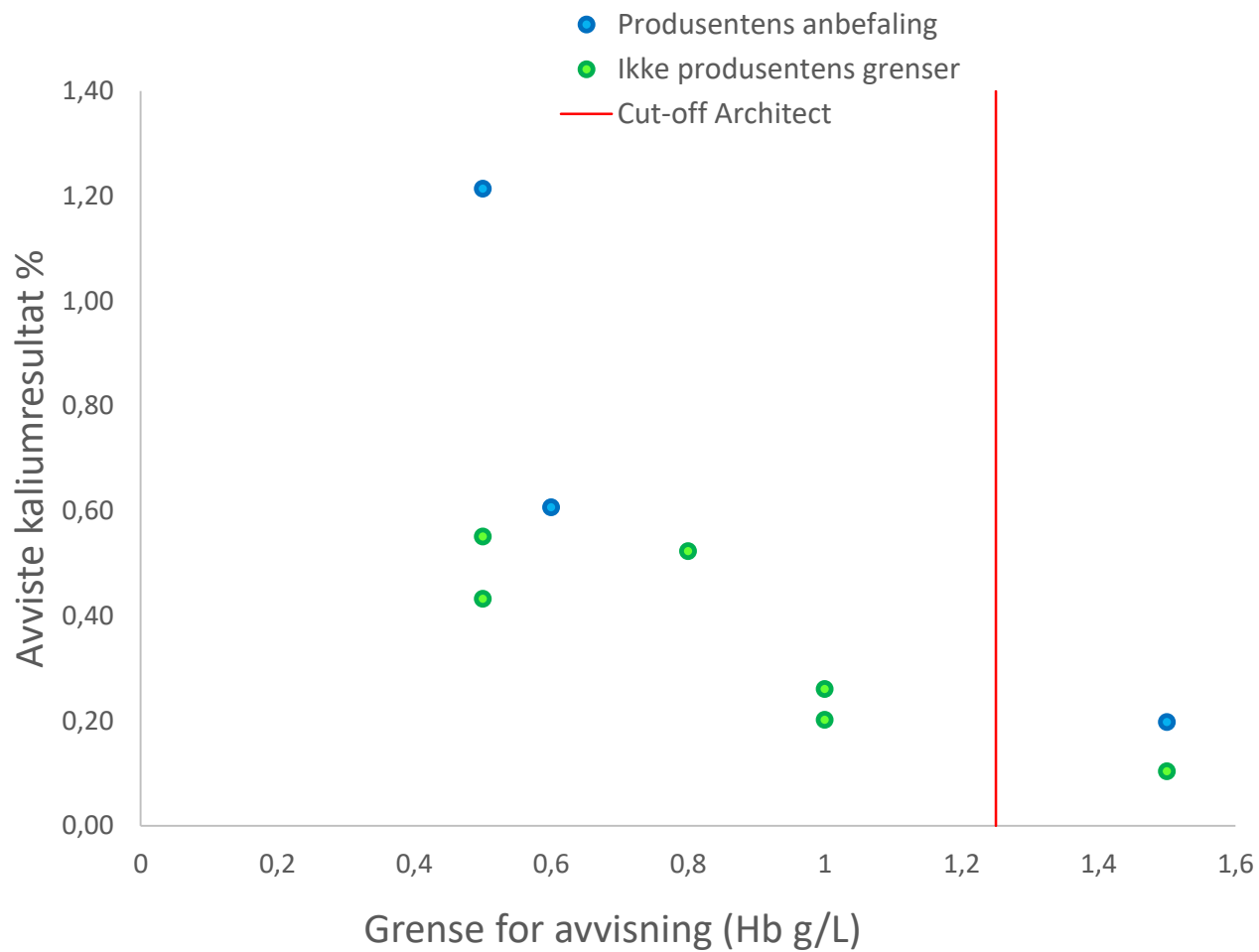
Produsent	Hva er avvisningsgrense for kalium basert på?					
	Produsentens anbefaling	Egne studier	Biologisk variasjon	Kritisk differanse	Samarbeidende laboratorium	Annet
Roche Cobas (30)	17	3			6	4
Architect (9)	3			1	3	2
Advia (3)	2				1	
Vitros (1)		1				
Alle (43)	22 (51%)	4 (9%)		1 (2%)	10 (23%)	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.

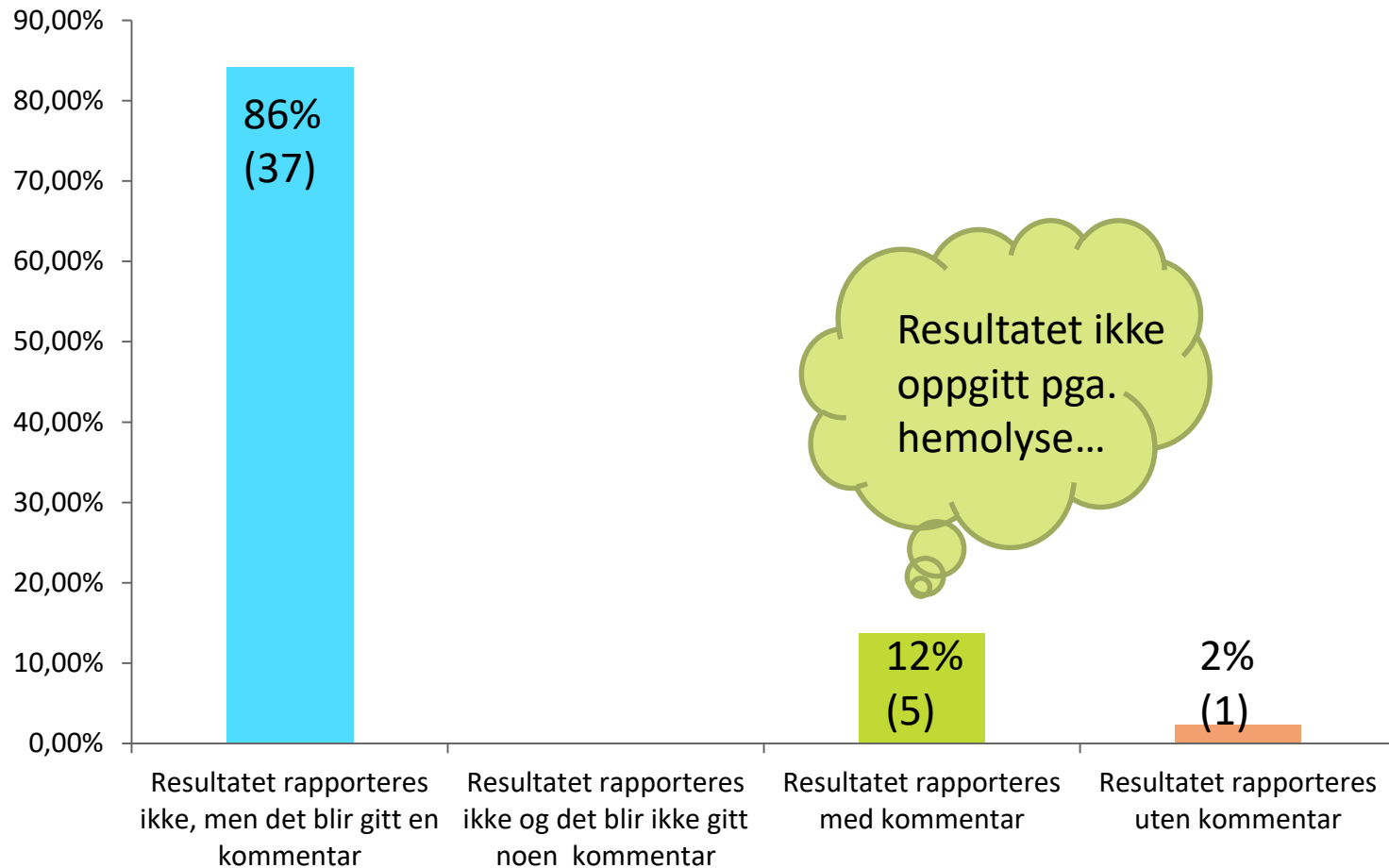
Laboratorier med Roche Cobas, cut-off 0,9 g/L



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



Dersom graden av hemolyse i prøven er over avvisningsgrensen for kalium, hvordan rapporteres dette til rekvirenten?



Ulike anbefalinger om rapportering av hemolyse

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

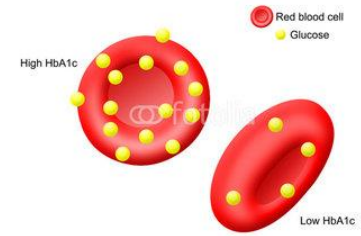
- Hemolyse medfører endring av testresultat større enn klinisk signifikant bias (kritisk differanse)
 - Resultatet oppgis ikke men det blir gitt kommentar: Hemolyse overskrider kvalitetsspesifikasjoner for analysen. Vurder å ta ny prøve.

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

KVALITETSINDIKATOR 2

(analytisk):




- **Antall EQA-resultater for HbA1c utenfor NOKLUS sine akseptgrenser (gjennomsnitt av duplikatmålinger < 7 %) per totalt antall HbA1c resultat (2 resultat per utsendelse).**
- Måleperiode: 4 x per år.
- Aktuell for deltakere i programmet (42 stk)

Dette er tall som bør være tilgjengelig for myndighetene

Nasjonale krav

- HbA1c-analysen til diagnostisk bruk må dokumentere en dag-til-dag variasjonskoeffisient (CV) for intern kontroll $\leq 2\%$ (3%). Resultatavvik ved analyse av ekstern kvalitetskontroll skal ikke være $> 7\%$ (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

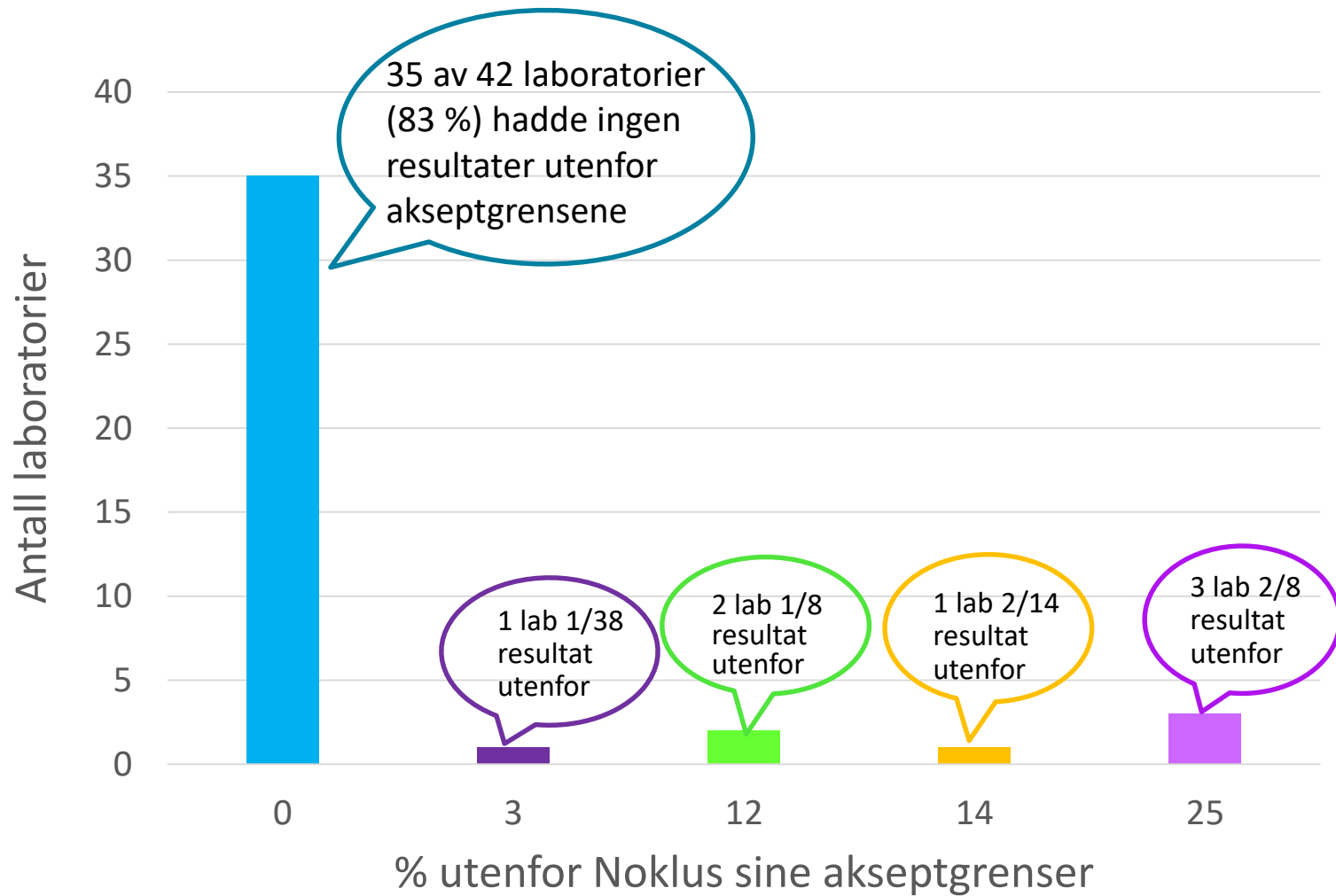
Kvalitetsindikator 2 - Beregning

- Indikatoren (Andel utenfor grensene) beregnes utfra totalt antall kontrollprøver som er analysert på laboratoriet i løpet av året (2 prøver i ulike nivå 4 x årlig = 8 mulige prøvesvar).
- Resultatene fra de 4 siste HbA1c utsendingene som er tilgjengelige på rapporteringstidspunktet er brukt.

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

Antall deltakere	Antall instrument
31	1
8	2
1	3
1	5
1	6

Resultatene



Type feil og instrument

Instrument	Resultat utenfor	% utenfor
Architect ci8200 (Tina-quant) (5)	1/32 (riktighet)	3,2
DCA (17)	2/132 (riktighet)	1,5
Tosoh HPLC G8 (14)	2/92 (presisjon)	2,2
Cobas c501 (Tina-quant) (16)	6/122 (presisjon)	4,9
Affinion (2)	0	0
Biorad (7)	0	0
Capillarys (1)	0	0

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

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
3,5	2,36 %	Bør bedres..

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

KVALITETSINDIKATOR 3

(hele testprosessen)



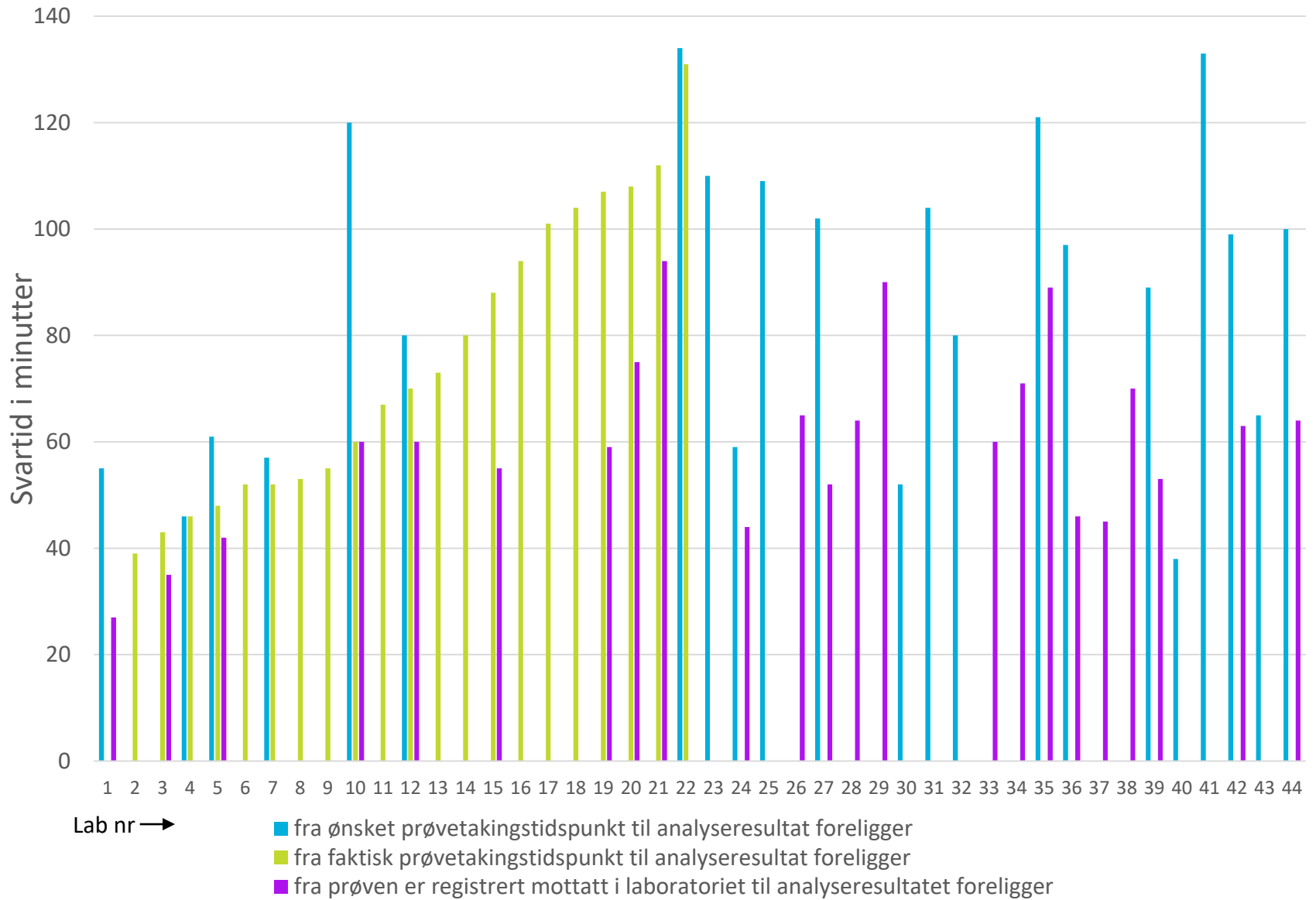
- **Svartid for CRP bestilt som Ø-hjelp. Angi hvor lang tid i min det tar før 90 % av alle prøvene er besvart for inneliggende pasienter (90 percentil for svartid i minutter for inneliggende pasienter).**
- Måleperiode: 1 mnd (September)
- FORKLARING: Svartid i minutter skal oppgis som ett av følgende 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

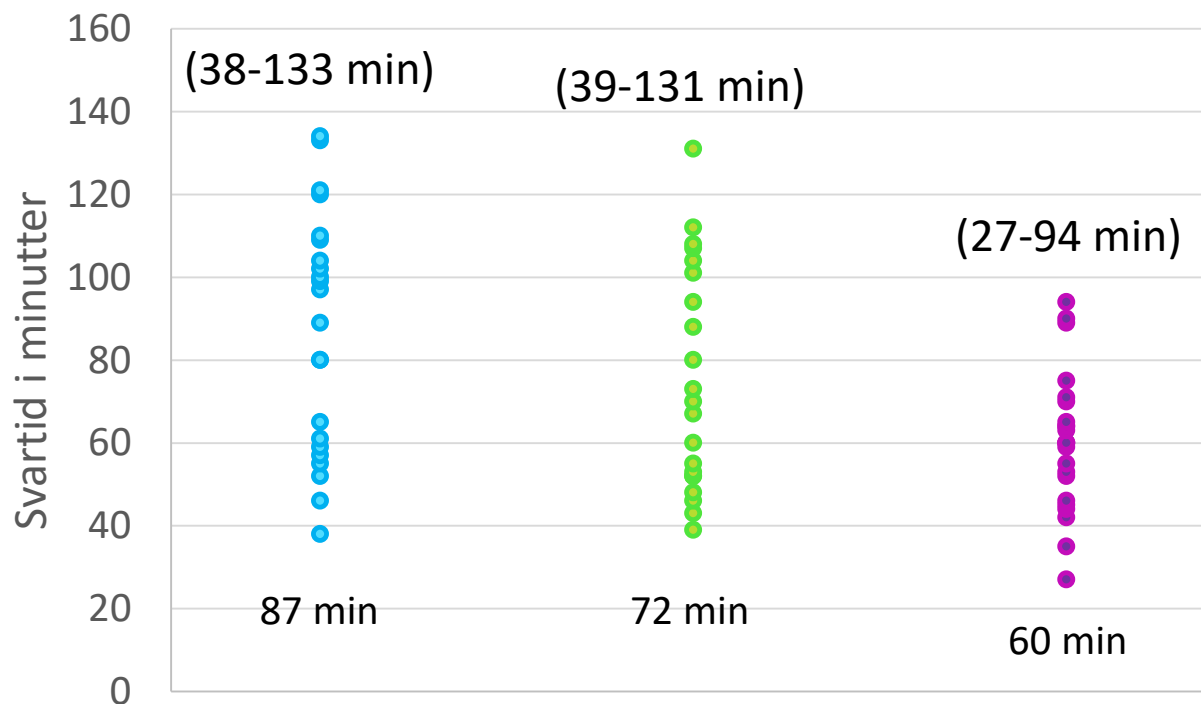
Gjennomsnittlig 90 percentil for svartid i minutter for inneliggende pasienter

	Fra ønsket prøvetakings-tidspunkt til svar foreligger	Fra faktisk prøvetakings-tidspunkt til svar foreligger	Fra prøven registrert i laboratoriet til svar foreligger
Antall Lab	22	22	23
90 percentil	87 min	72 min	60 min

90 percentil for svartid i min for CRP Ø-hjelp



90 percentil for svartid i minutter for CRP ø-hjelp

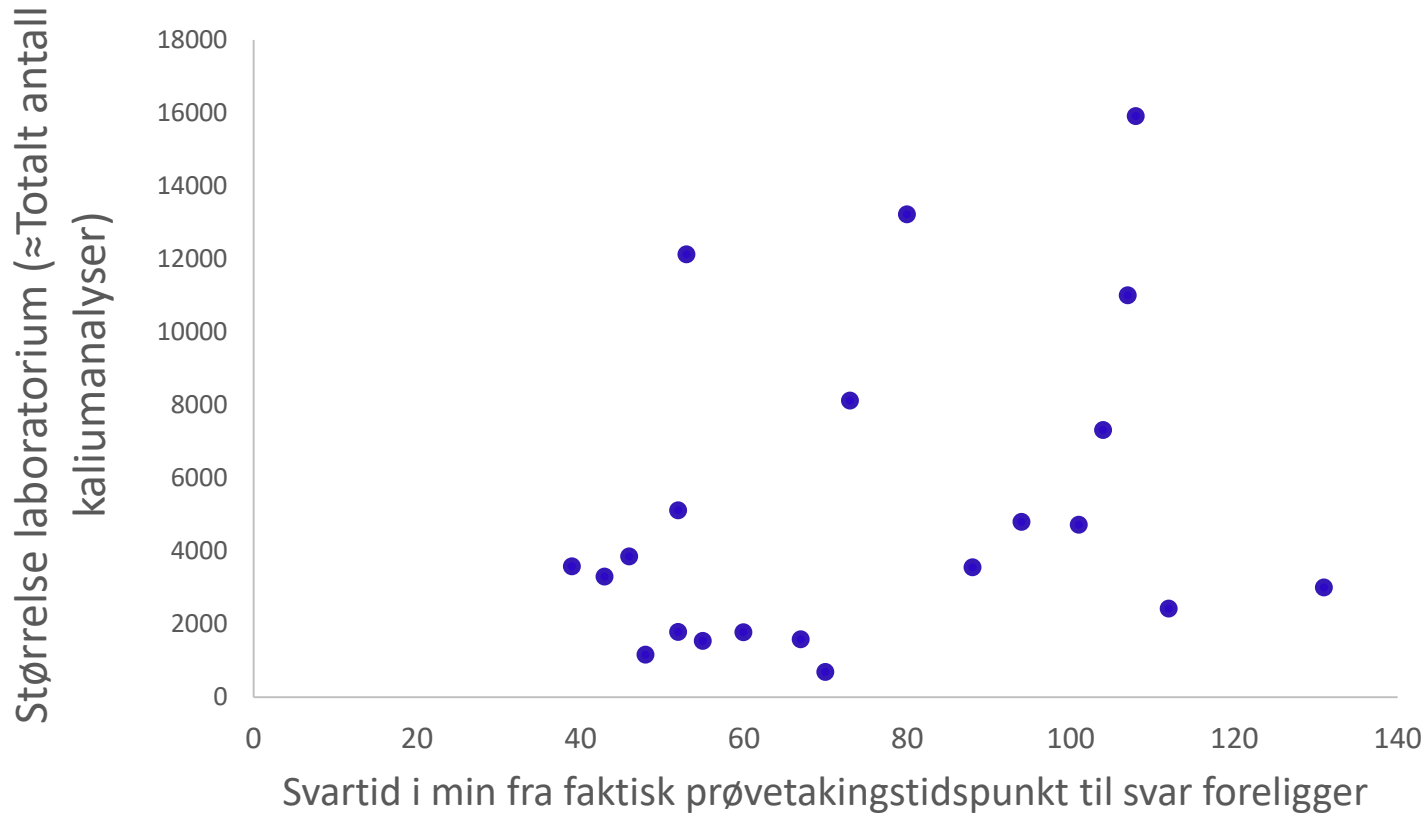


- Fra ønsket prøvetakingstidspunkt til svar foreligger
- Fra faktisk prøvetakingstidspunkt til svar foreligger
- Fra prøven er registret mottatt i laboratoriet til svar foreligger

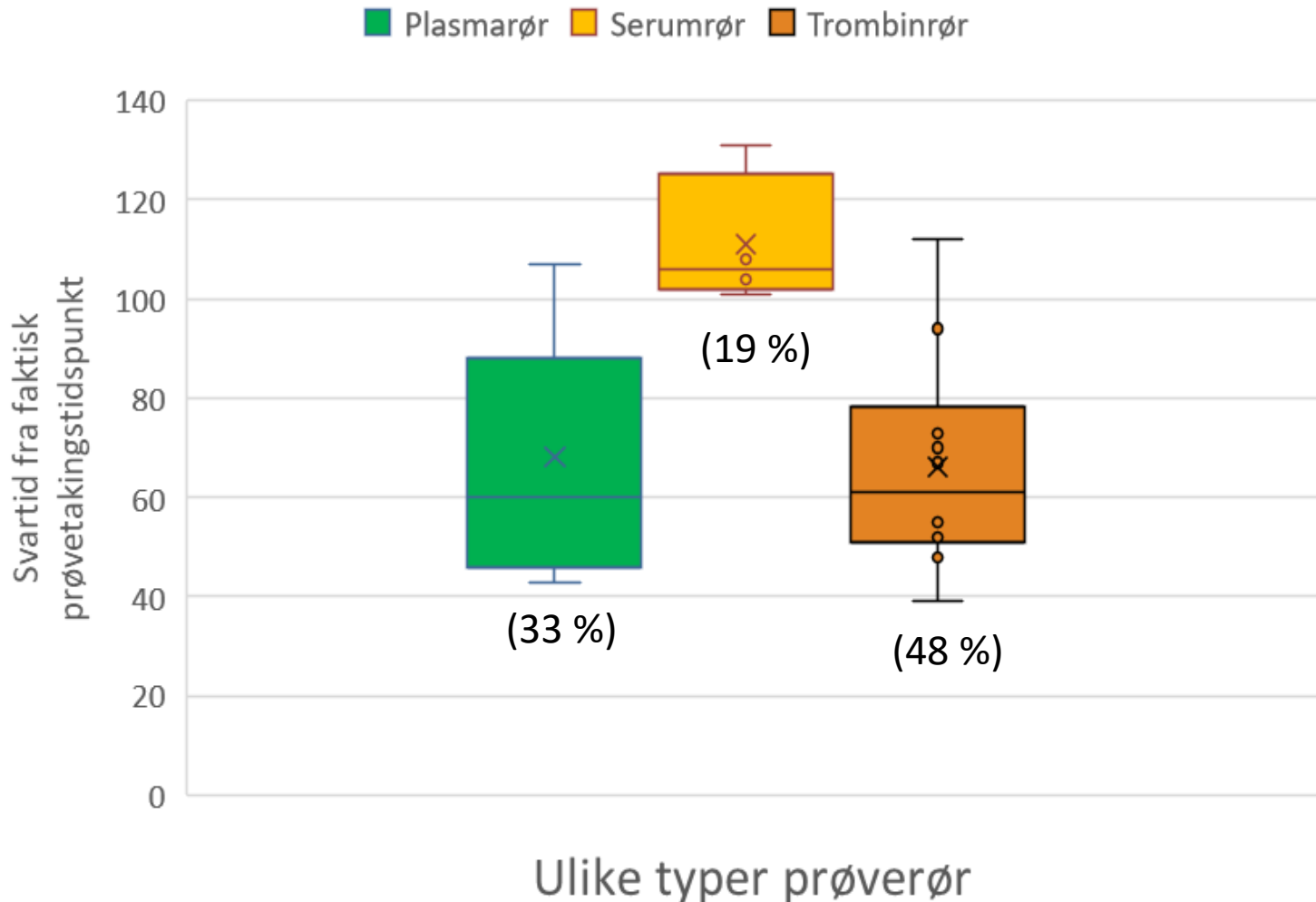
Spørsmål knyttet til indikatoren

- Flest bioingeniører tar disse prøvene (98 %)
- Oftest prøvetaker som tar prøven med til laboratoriet (84 %)
- Flest henter data fra LIS (86 %)
- 28 % plasmarør, 33 % serumrør, 40 % trombinrør

Sammenheng mellom størrelse lab og svartid



Sammenheng mellom svartid og ulike typer prøverør



Spørsmål - Veien videre...

- Harmonisere cut-off for kalium?
- Utvide programmet med flere indikatorer?
 - Indikator for prøvetaking: Pre-Heml: antall prøver med Hb >0,5 g/L ved måling av H-index/ totalt antall prøver?
 - Flere indikatorer for svartid: Troponin T/I, INR?
- Definere ett hovedinstrument for Kvalitetsindikator 2?

Takk



Hvordan vurdere om resultatet av
indikatorene er bra?

MÅLOPPNÅELSE

«State-of-the-art» (IFCC WG-LEPS: MQI)

- **God/Høy kvalitet:** individuelt resultat $< 25 \%$ av total fordelingen
- **Akseptabel/Middels kvalitet:** individuelt resultat $< 50 \%$ av total fordelingen
- **Dårlig/Lav kvalitet:** individuelt resultat $< 75 \%$ av total fordelingen

Kalkulert ved slutten av året og brukt som kvalitetskriterier kommende år

Sigma- konseptet

(Benyttes for Kvalitetsindikatorer uttrykt i %)

- 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

Eksempler ved bruk av Sigma-konseptet

	Antall feil	Totalt antall	Feil-frekvens	Sigma	Tolkning
KI 2 HbA1c resultatst utenfor Noklus sine akseptgrenser	11	466	2,36 %	3,5	Bør bedres?