

Lot-til-lot forskjeller.

Prosjekt for sykehuslaboratorier

Prosjektgruppen



Prosjektgruppen

- Deltakere i prosjektet:
 - Erik Amundsen (OUS)
 - Joakim Eikeland (OUS)
 - Kristine Solem (St.Olavs hospital)
 - Ann Helen Kristoffersen (Haukeland universitetssjukehus)

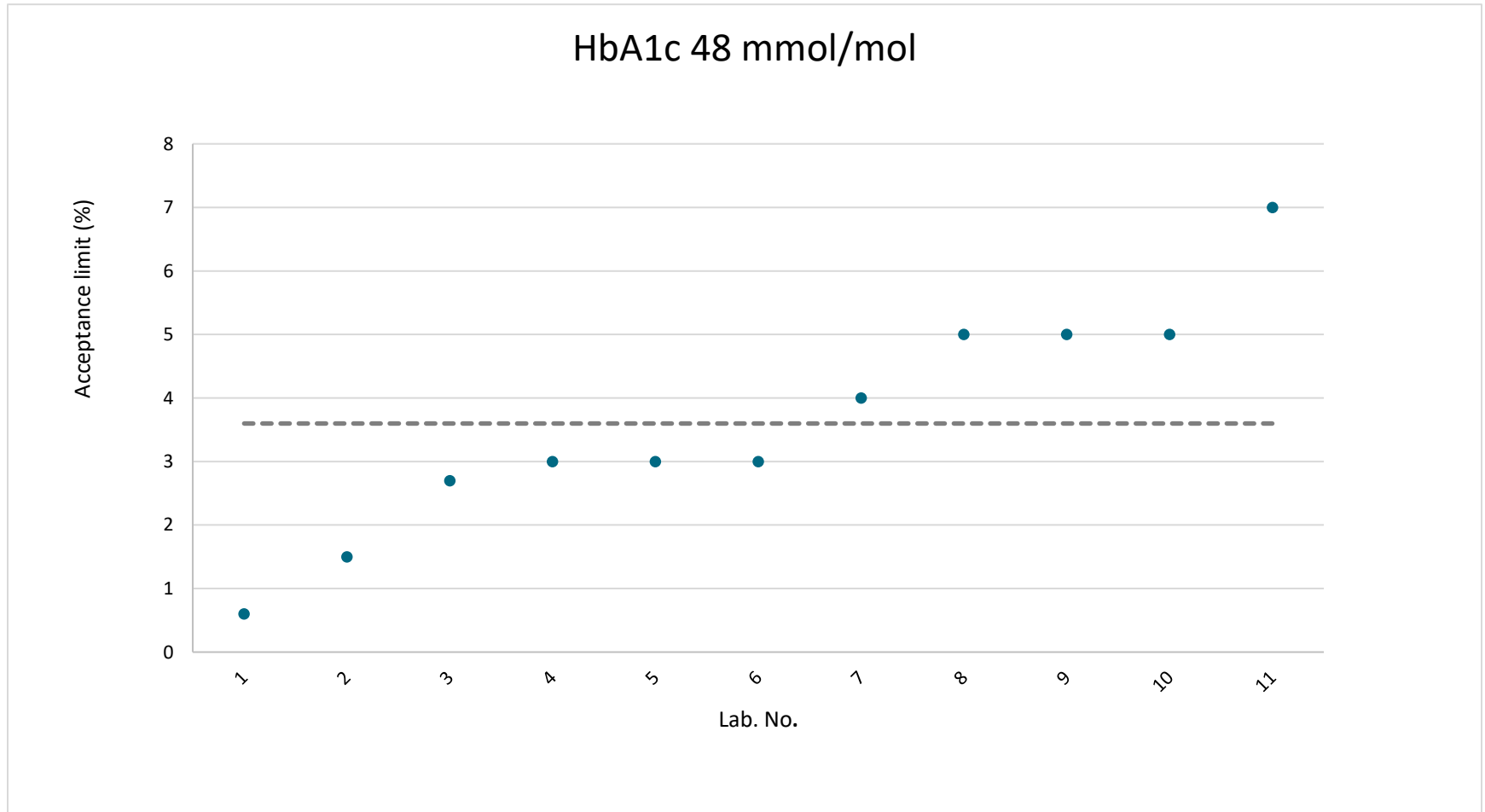
 - Fra Noklus: Anne Vegard Stavelin, Gro Gidske, Eva Rønneseth, Sverre Sandberg, Anne Elisabeth Solsvik

Prosjektgruppens oppgaver:

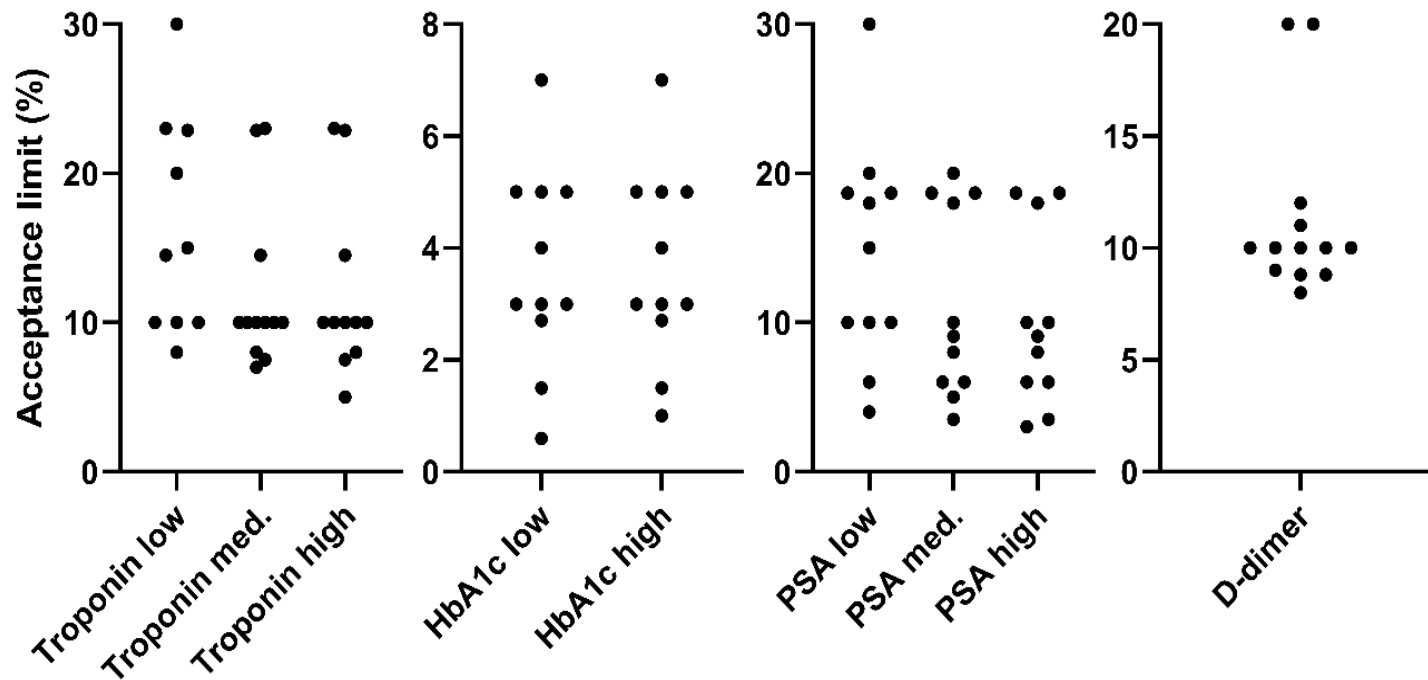
- Utarbeide en protokoll med tilhørende verktøy for å undersøke for lot-til-lot variasjon mellom reagenslot i bruk og nye reagenslot for utvalgte analyser (PSA, HbA1c, hs-troponin og D-dimer)
- Invitere norske medisinske laboratorier til å delta i et prosjekt der denne protokollen følges. I en prosjektperiode på to år sendes alle resultater fra testing av nye reagenslot 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.

- Vi leter hovedsakelig etter systematiske forskjeller mellom to påfølgende reagenslot
- Ønsker også å overvåke lot-til-lot variasjon over tid
- Og at ikke presisjonen blir betydelig dårligere

Hvilke kvalitetskrav anbefaler laboratoriene?



Resultater fra spørreundersøkelse:



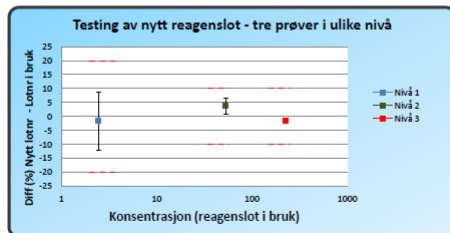
Kvalitetskrav:

Differansens 90%-konfidensintervall skal være innenfor akseptgrensene.

Prosjekt reagens lot-til-lot variasjon



Veileder for testing av reagens lot-til-lot-variasjon



24.09.2020 12:55:29

- Protokoll som beskriver fremgangsmåte
- Regneark laget til de ulike analysene
- Ca 30 påmeldte laboratorier, disse sender inn resultater for de analysene de ønsker

Overvåking av lot-til-lot forskjeller

- For utvalgte analyser som:
 - Benyttes til å monitorere pasienter over tid
 - Som har viktige beslutningsgrenser
 - Der vi mener lot-forskjeller kan være en utfordring



Valgte analyser i prosjektet:

HbA1c

D-dimer

Troponin
T

Troponin I

PSA

TSH

Vitamin
B12

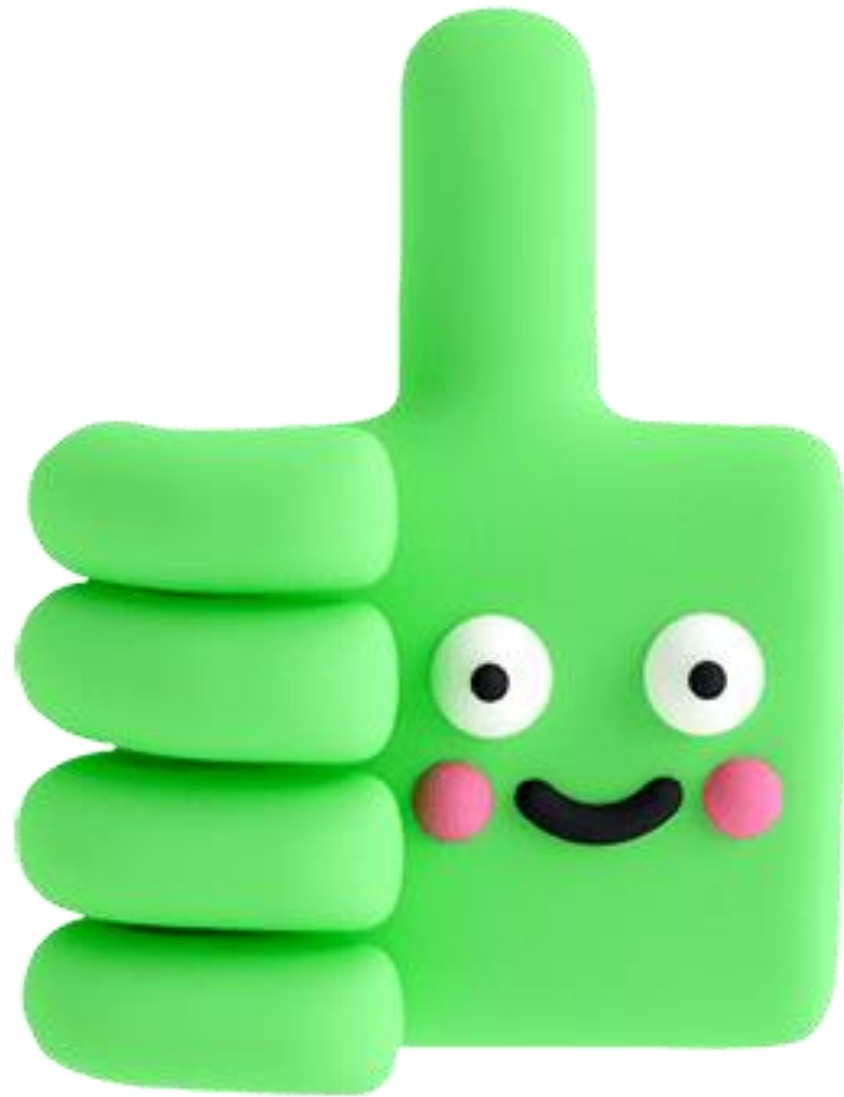
Fremgangsmåte:

Velg pasientprøver fra egen rutinedrift med konsentrasjon innenfor oppgitt intervall

Analyser oppgitt antall ganger med ny lot og eksisterende lot

Sammenlign forskjellen mellom gjennomsnitt analysert med ny lot og gjennomsnitt analyser med eksisterende lot, inkludert 90% KI mot en akseptgrense

Hvis innenfor, reagenset kan tas i bruk i rutinene



Hva finner vi?



Er det stor forskjell mellom ulike reagenslot?

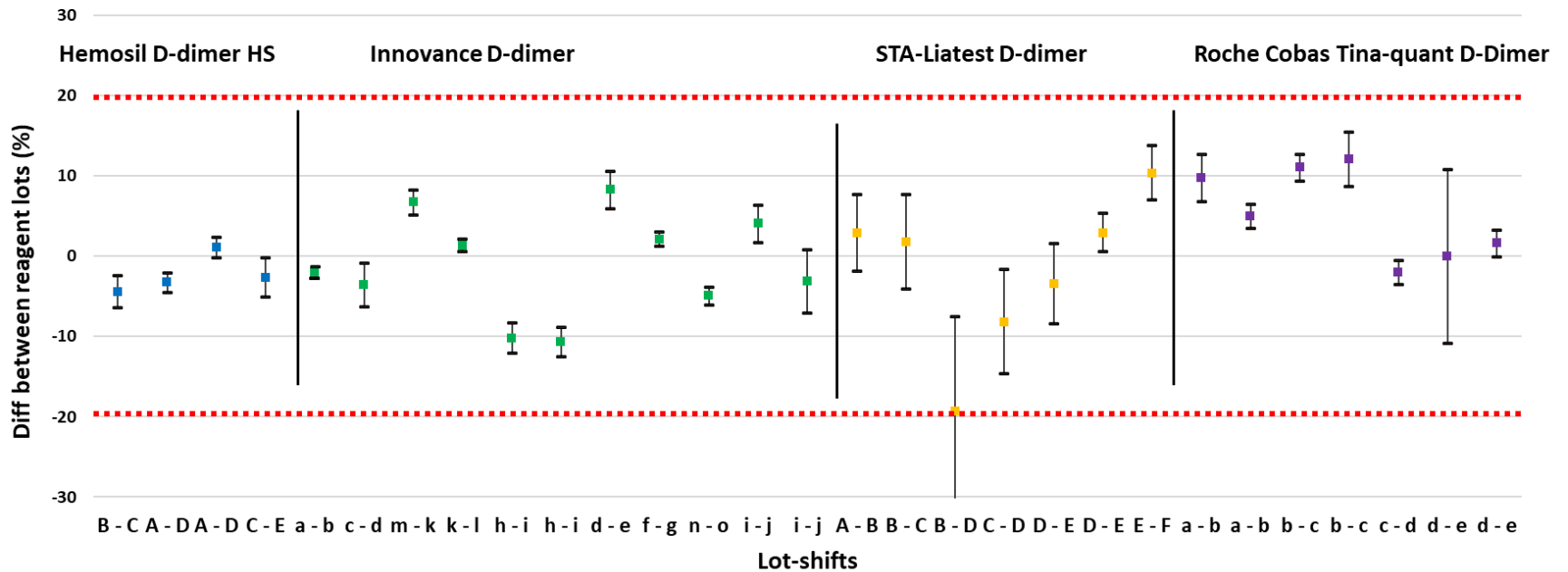


Gir samme lot-endringer på ulike instrument samme resultater?

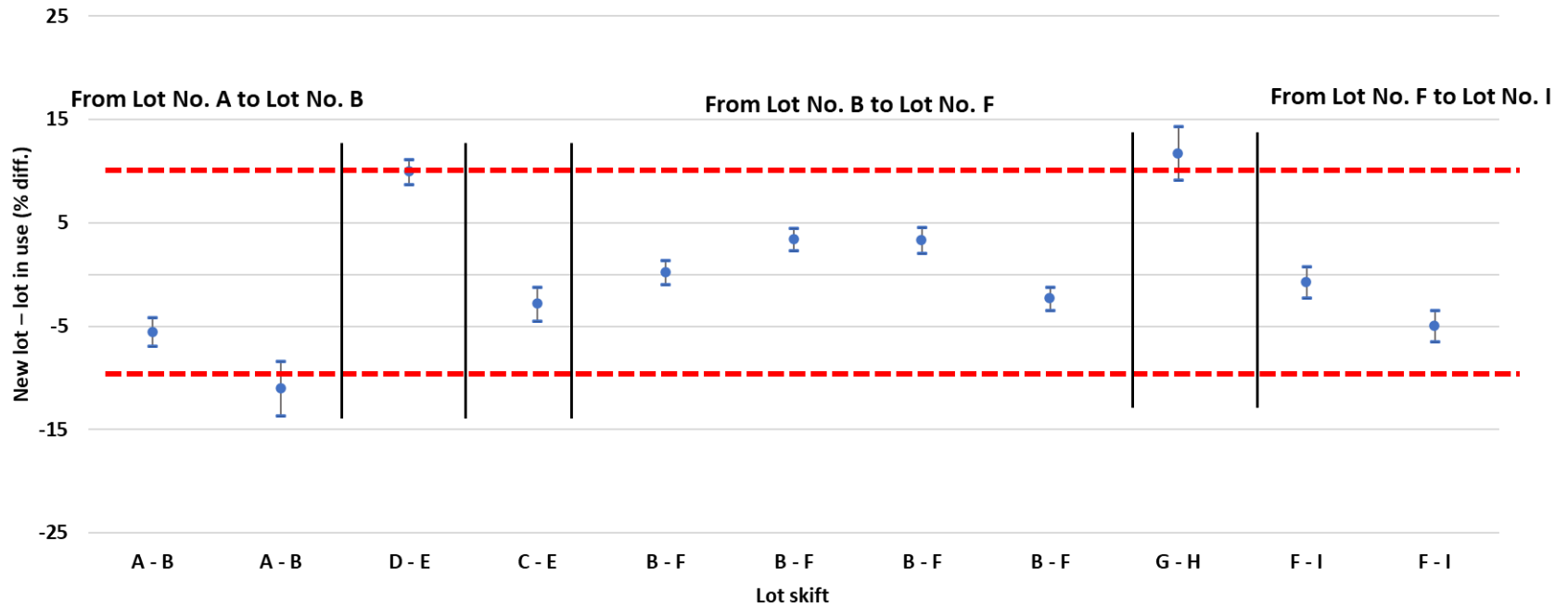


Er det forskjell mellom de ulike metodene?

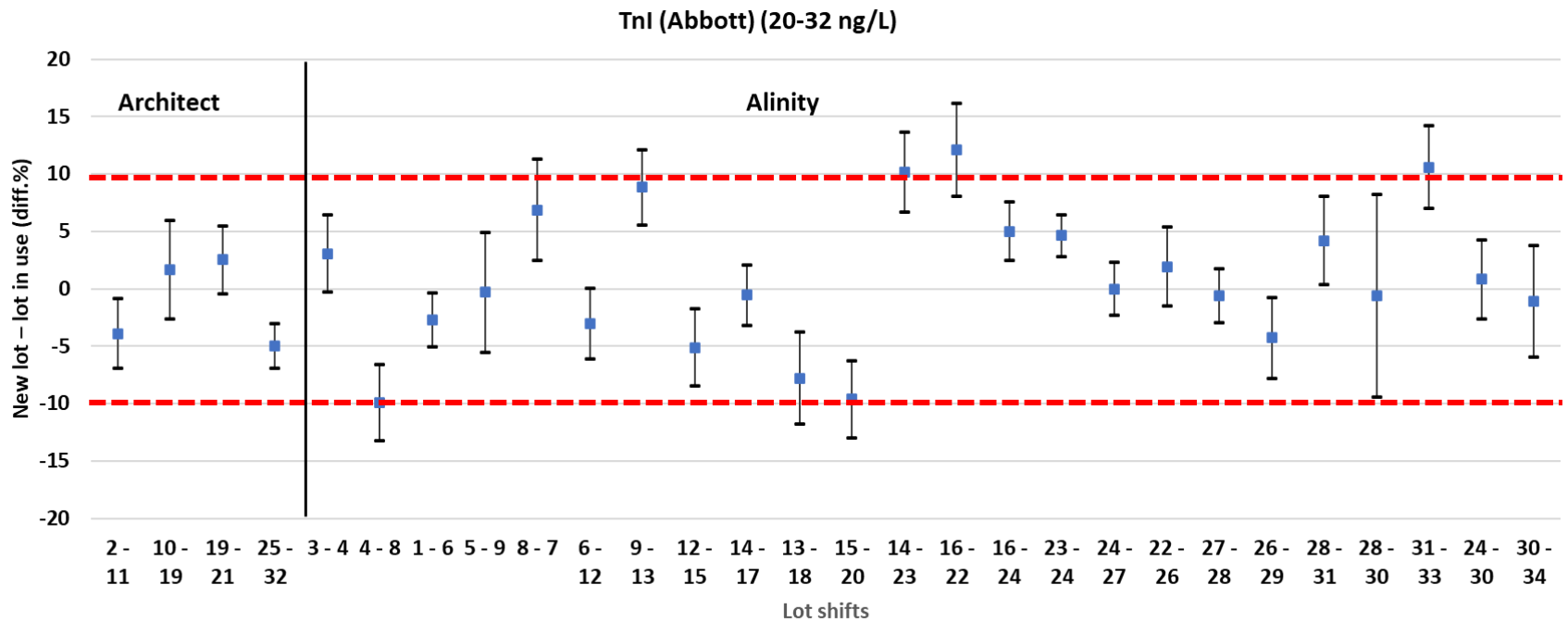
D-dimer - 35 resultater (29-vises)



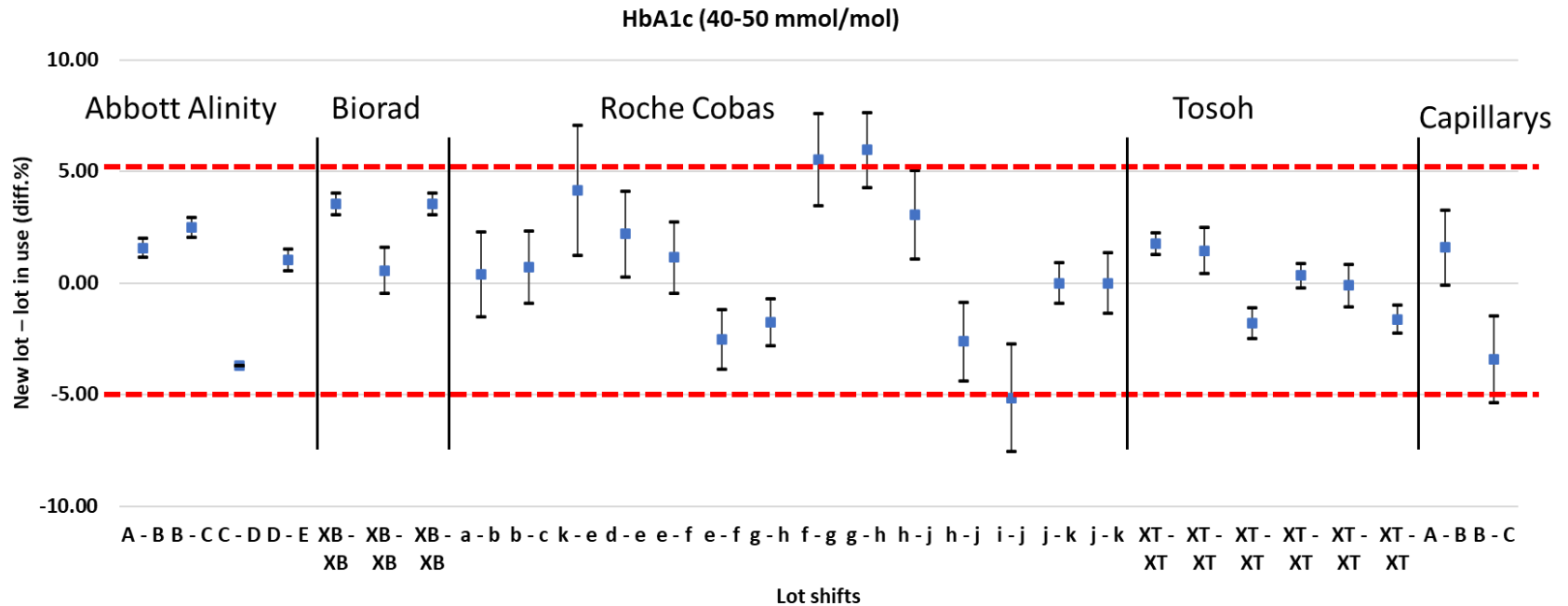
Troponin T rundt 99-percentil



Troponin I (Abbott) rundt 99-percentil

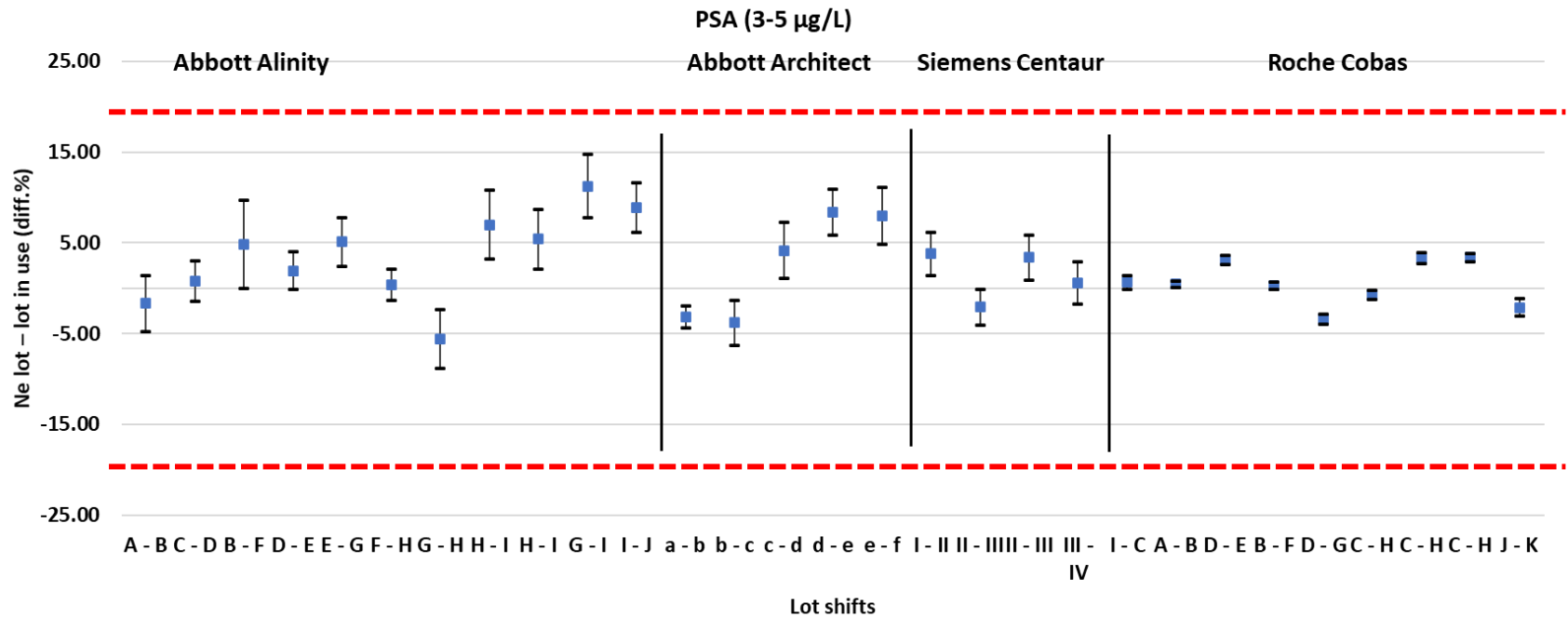


HbA1c (ett av to nivå)



Figuren viser 29 av 36 lot-skifter

PSA (ett av tre nivå)



Viser 29 av 39 lot-skifter

Hva gjør man hvis en ny reagenslot ikke kan aksepteres?



- Er kvalitetskravene riktige?
- Har vi nok replikater?
- Kan man analysere en ekstra prøve?
- Hvilke valg har man?

Hvilken nytte har vi av prosjektet?

- Det er utført i rutinelaboratorier
- Alle bruker samme fremgangsmåte, vi kan sammenligne resultatene
- Det gir verdifull kunnskap om hvilken lot-til-lot variasjon vi har i norske rutinelaboratorier
- Resultater kan benyttes når man skal kjøpe ny apparatur

Videre arbeid:

- Rapport til alle som har bidratt med resultater i 2021
- Skal vi etablere dette som et permanent tilbud?
- Er akseptgrensene riktige?
- Bør antall replikater endres?

Er reagens lot-til-lot variasjon akseptabel i forhold til slik analysene brukes i dag?

Husk å sende inn resultater på utførte reagens-lot evalueringer!



A wide-angle photograph of a coastal town at dusk. The sky is a deep, dark blue with scattered, lighter clouds. The town, built on a slight rise, features several houses with warm interior lights glowing from their windows. In the foreground, a calm body of water reflects the lights from the buildings and the sky. Several boats are docked along the shore, their forms also reflected in the water. The overall mood is peaceful and serene.

Takk for meg!