

Endrete krav til HbA1c. Er vi gode nok?

Nina Gade Christensen

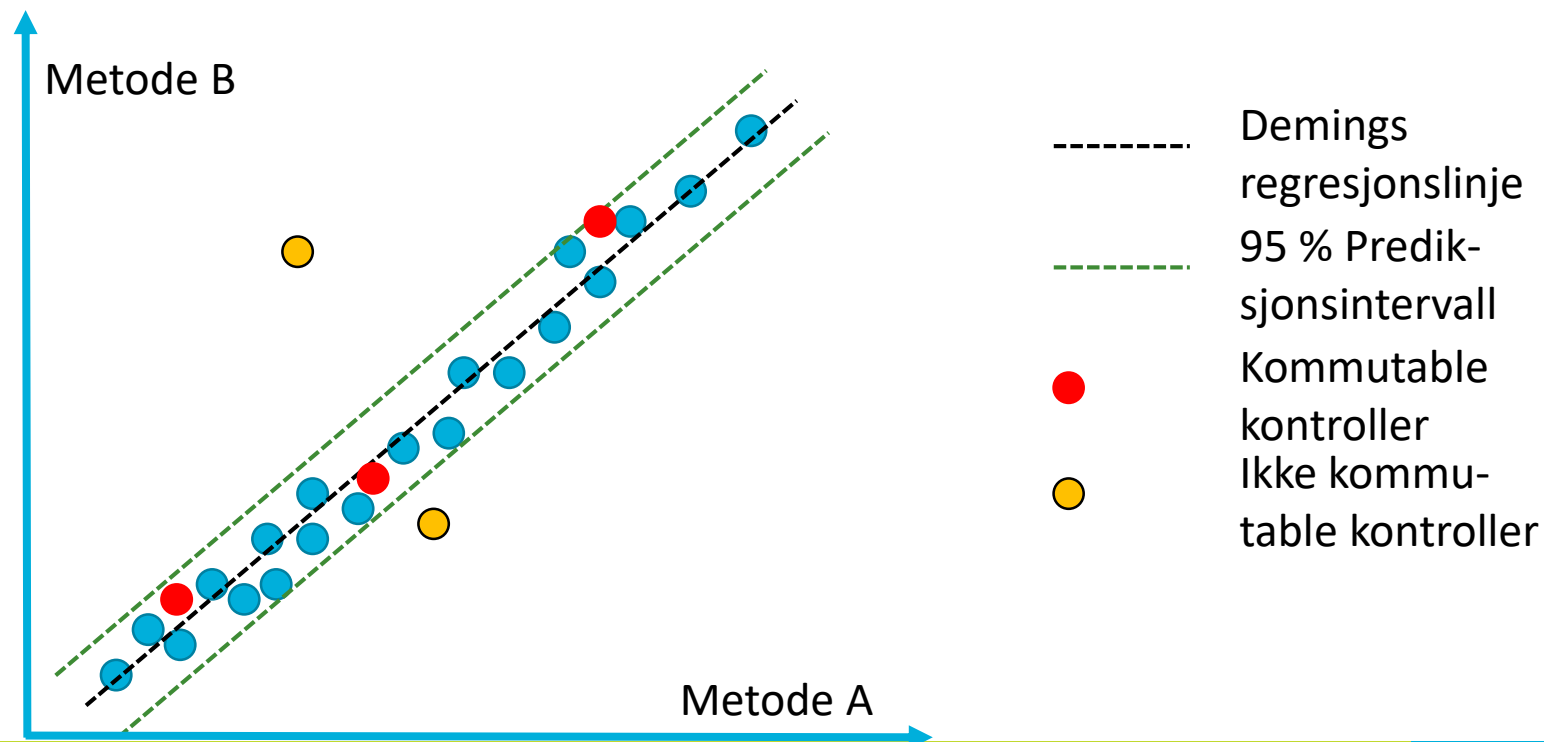
Seksjonsleder Ekstern kvalitetssikring, Noklus

Kan ekstern kvalitetskontroll gi svar på dette?

- Ja, hvis vi har
 - «Kommutabelt materiale»
 - Fasit fra referansemetode («sann» verdi)

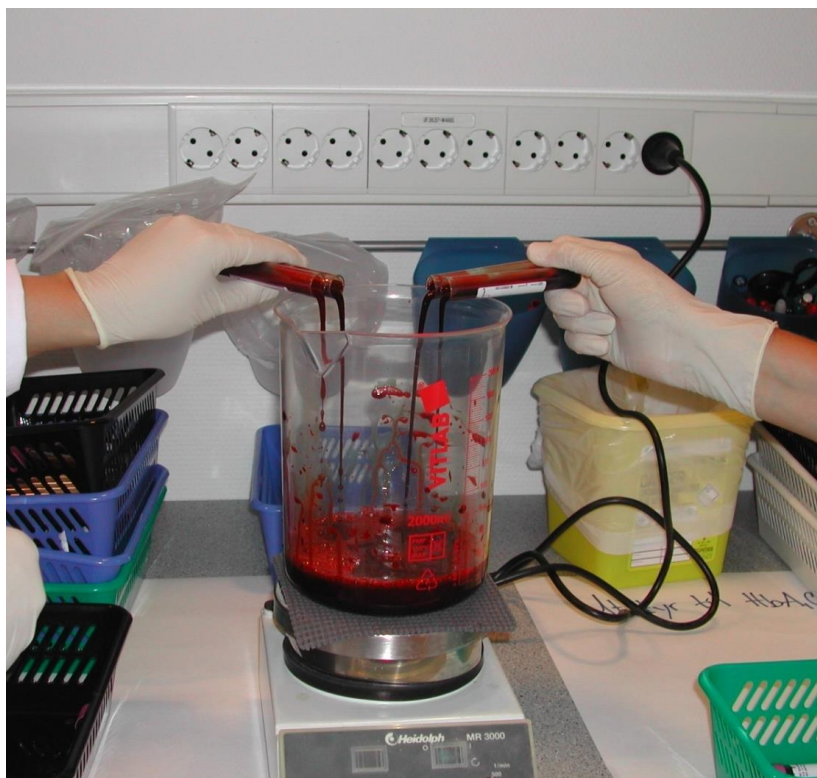
Kontrollene er kommutable.....

...mellom to metoder om de har samme numeriske forhold som det vi forventer for pasientprøver



Kontroller til HbA1c

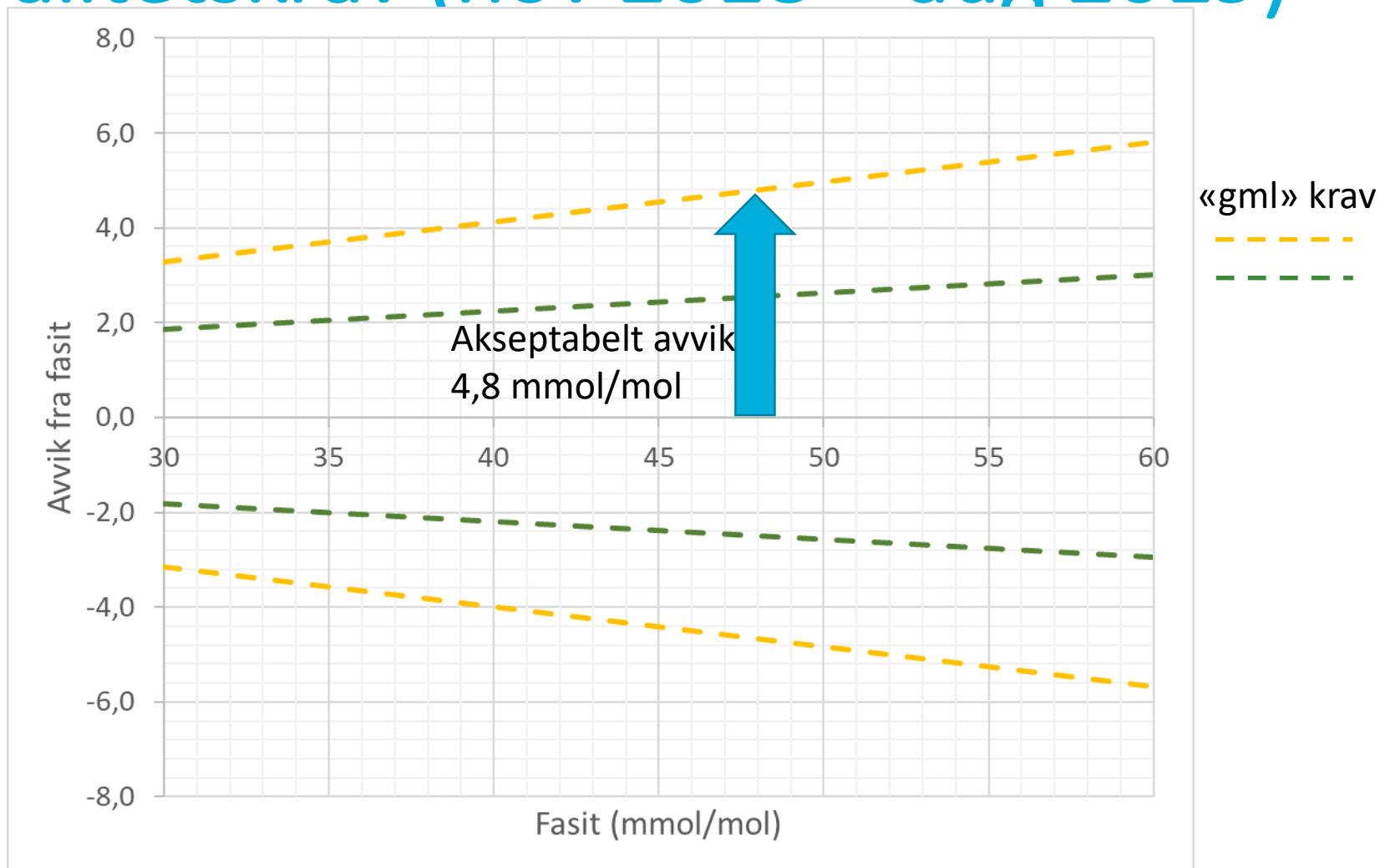
Kommutabilitet



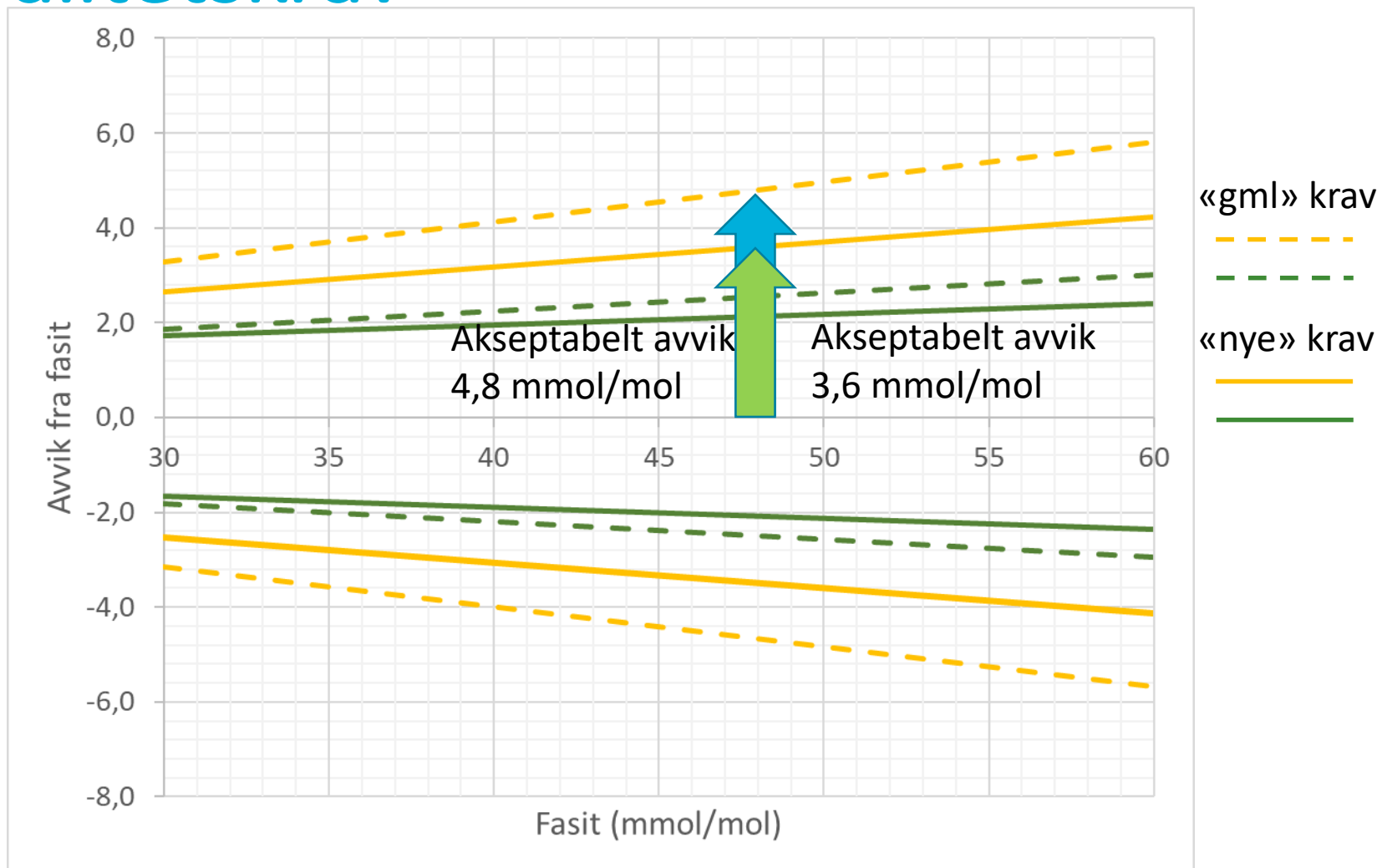
Referansemetode

- INSTAND (Tyskland)
 - IFCC LC-MS (primær referansemetode)

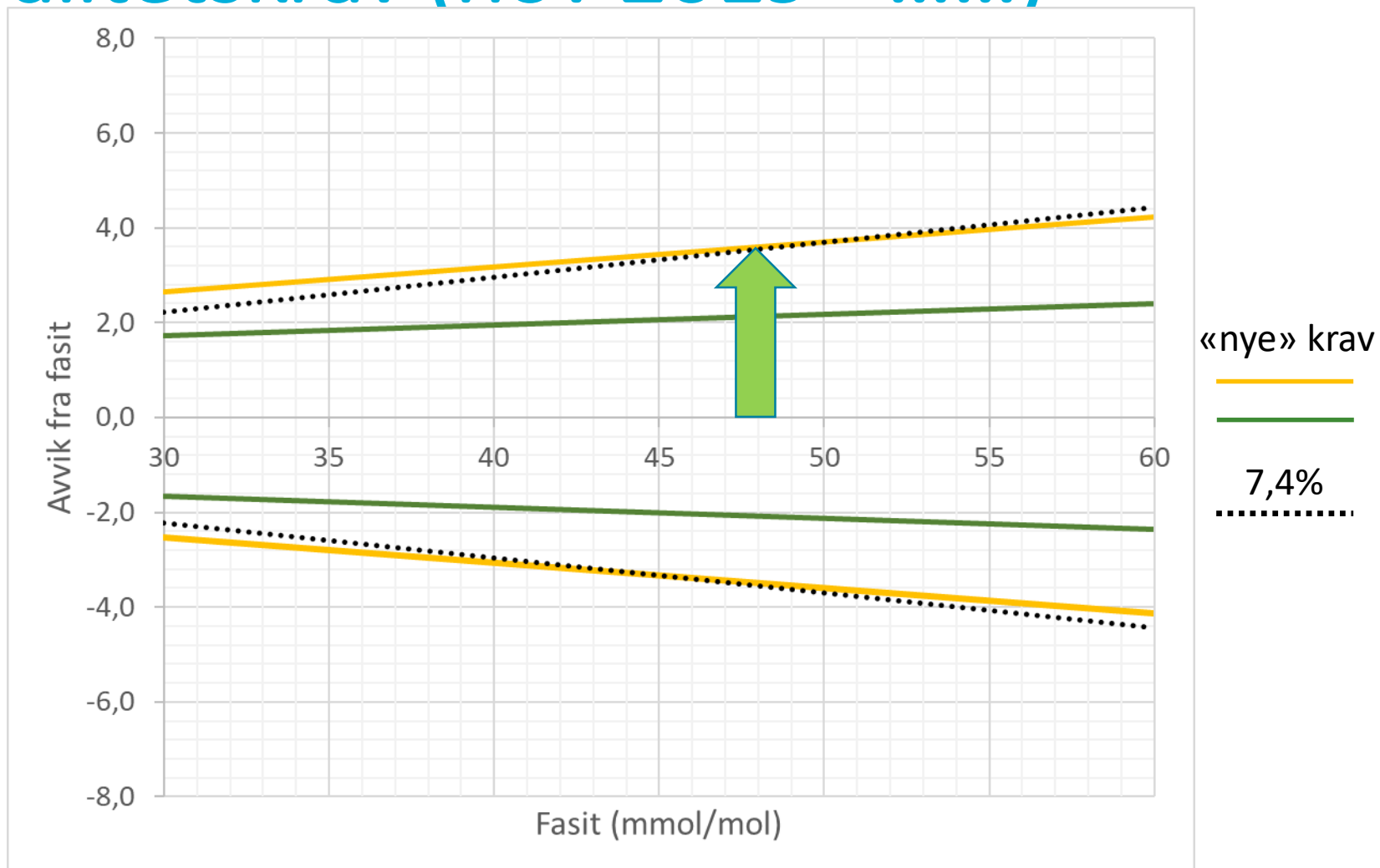
Kvalitetskrav (nov 2018 – aug 2019)



Kvalitetskrav



Kvalitetskrav (nov 2019 -)



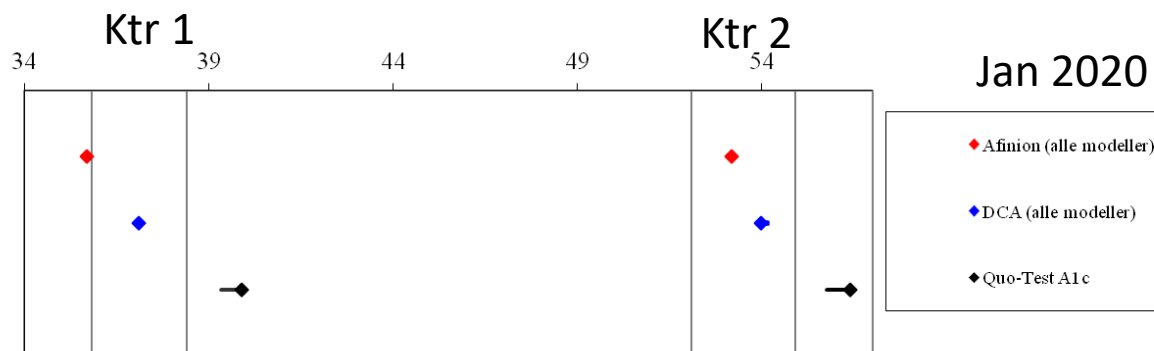
Er resultatene gode nok?

- Instrumentene
 - Beregner gjennomsnittlig avvik fra fasit (riktighet)
 - Beregner gjennomsnittlig totalfeil (nøyaktighet)
- Deltakerne
 - Vurderer avvik fra fasit («riktighet» (snitt av duplikater))

Riktighet, HbA1c utenfor sykehus

Systematisk avvik fra fasit for begge nivå

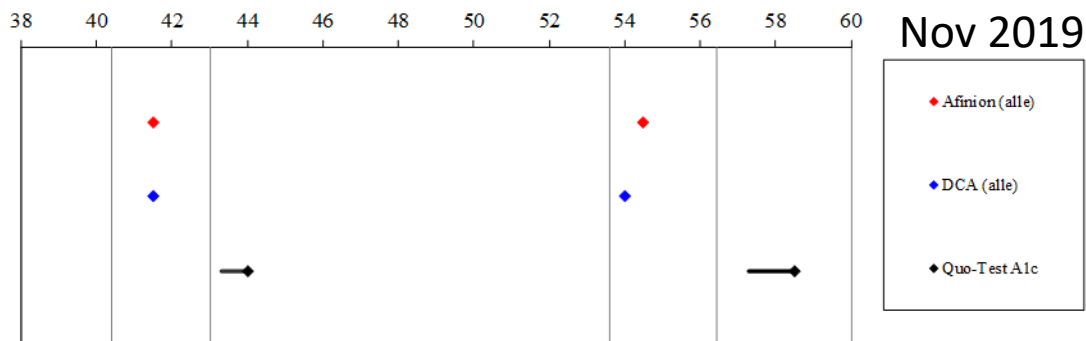
mmol/mol De loddrette strekene indikerer en gitt, liten andel av Meget-god-intervallet rundt fasit.
Trimmet median er vist med et punkt og ensidig 95% konfidensintervall med en strek



I de tilfeller der trimmet median er signifikant lavere eller signifikant høyere enn beregnet intervall rundt fasit (5% nivå), er det ikke overlapping av konfidensintervallet og de loddrette strekene

Systematisk avvik fra fasit for begge nivå

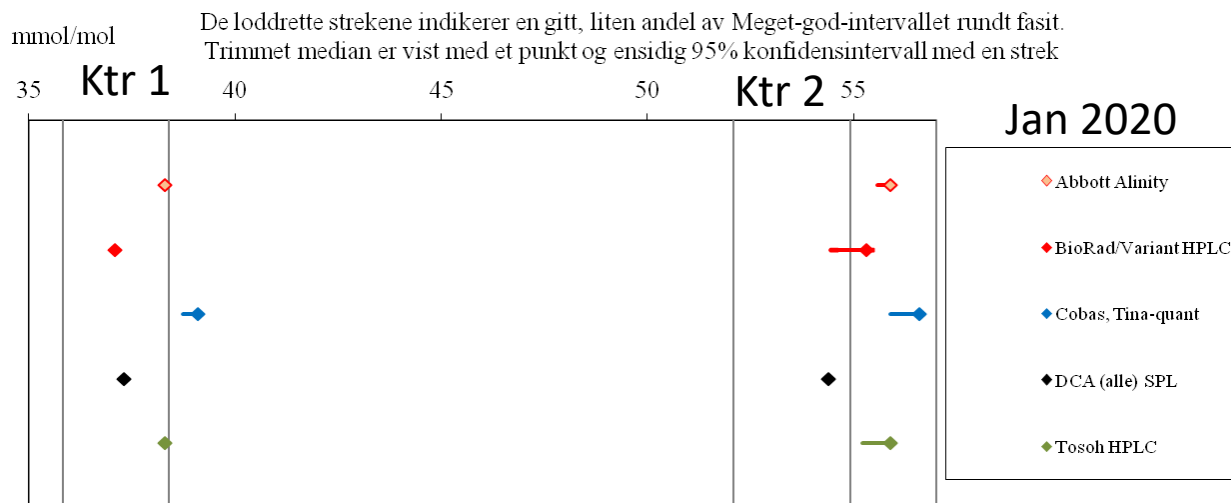
mmol/mol De loddrette strekene indikerer en gitt, liten andel av Meget-god-intervallet rundt fasit.
Trimmet median er vist med et punkt og ensidig 95% konfidensintervall med en strek



I de tilfeller der trimmet median er signifikant lavere eller signifikant høyere enn beregnet intervall rundt fasit (5% nivå), er det ikke overlapping av konfidensintervallet og de loddrette strekene

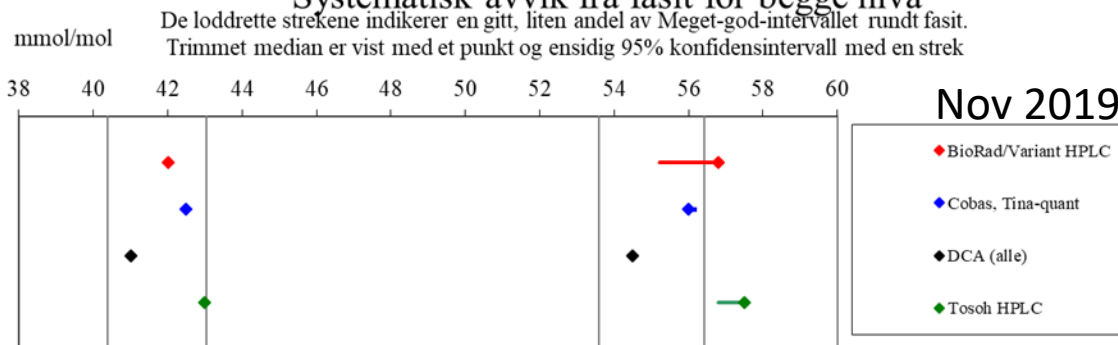
Riktighet, HbA1c ved sykehus/private lab

Systematisk avvik fra fasit for begge nivå



I de tilfeller der trimmet median er signifikant lavere eller høyere enn beregnet intervall rundt fasit (5% nivå), er det ikke overlapping av konfidensintervall og de loddrette strekene

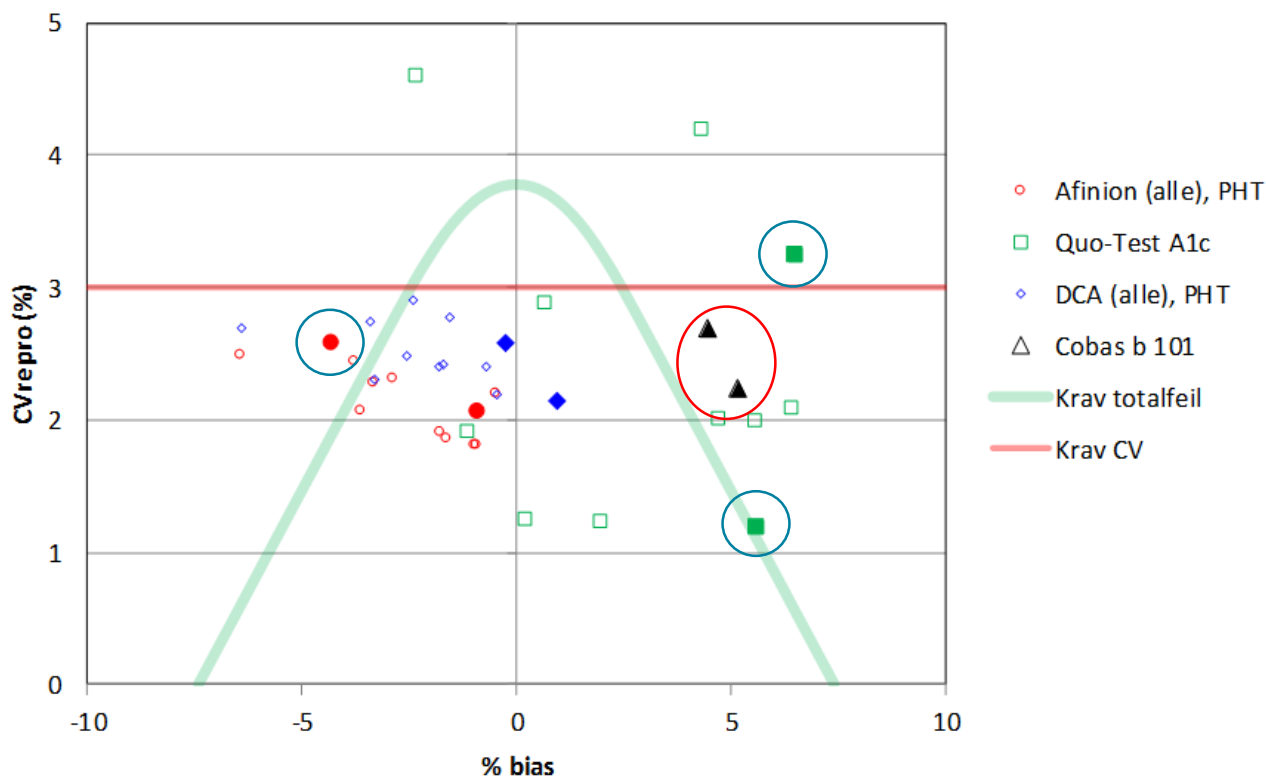
Systematisk avvik fra fasit for begge nivå



I de tilfeller der trimmet median er signifikant lavere eller signifikant høyere enn beregnet intervall rundt fasit (5% nivå), er det ikke overlapping av konfidensintervall og de loddrette strekene

Nøyaktighet, HbA1c utenfor sykehus

Presisjon og riktighet mot Total tillatt feil.
Data fra de seks siste utsendelsene. PHT-deltakere
Data fra siste utsendelse er markert med fylte symboler.



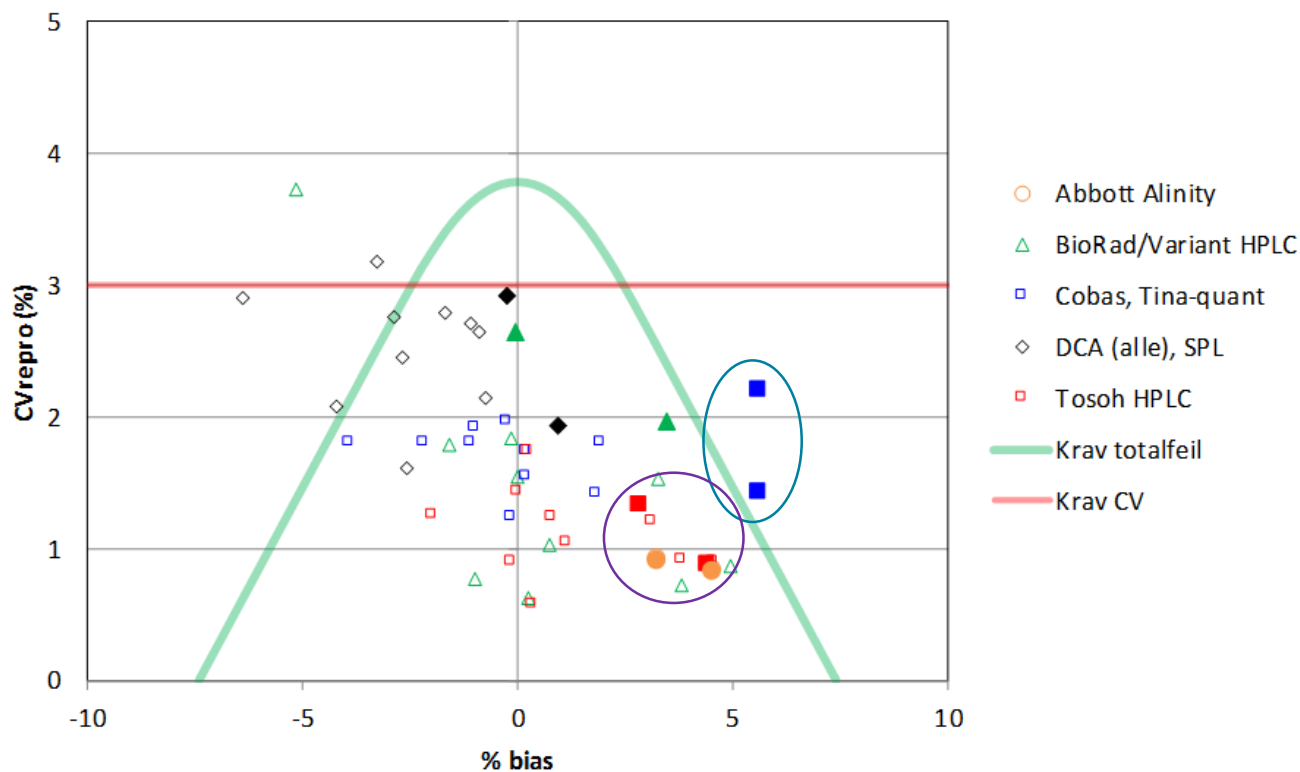
Andel innenfor krav til riktighet

Deltakere utenfor sykehus

HbA1c jan 2020				
Instrumenter	Antall	% Nivå 1	% Nivå 2	% Begge
<i>ABX Pentra 400</i>	1	100	0	0
Afinion 2	319	95	97	92
Afinion AS100 Analyzer	504	84	98	80
<i>Cobas b 101</i>	6	100	67	67
<i>DCA 2000</i>	4	100	100	100
<i>DCA 2000+</i>	6	67	100	67
DCA Vantage	416	96	95	90
<i>HemoCue HbA1c501</i>	3	67	67	20
Quo-Test A1c	24	58	67	46
Totalsum	1283	90	96	85

Nøyaktighet, HbA1c sykehus/private lab

Presisjon og riktighet mot Total tillatt feil.
Data fra de seks siste utsendelsene. SPL-deltakere.
Data fra siste utsendelse er markert med fylte symboler.



Andel innenfor krav til riktighet

Deltakere på sykehus/private laboratorier

HbA1c jan 2020				
Instrumenter	Antall	% Nivå 1	% Nivå 2	% Begge
Abbott Alinity c	8	100	100	100
Afinion 2	5	100	100	100
Afinion AS100 Analyzer	2	100	100	100
Architect c4000	1	100	100	100
Architect c8000	1	100	100	100
Architect ci8200	1	100	100	100
BIO RAD D10	3	67	67	67
BIO RAD D100	3	100	100	100
Capillarys 2 FLEX piercing	2	100	100	100
Capillarys 3 Tera	1	100	100	100
Cobas c501	16	94	56	56
Cobas c502	1	100	100	100
DCA Vantage	22	95	91	83
Tosoh HPLC G11	4	100	100	100
Tosoh HPLC G8	10	90	70	70
Variant II Turbo	2	100	100	100
Totalsum	82	95	84	82

Har DU resultater innen kravene?

Resultat

Historikk

Oversikt over resultatene på dine Nokluskontroller

Fargesymbolene er forklart nedenfor og indikerer vurderinger både på riktighet (samsvar med fasit) og presisjon (samsvar mellom dine paralleller om kontrollene er analysert i duplikat). Om fargen er grønn, er alle vurderinger gode. Om den er rød eller gul, er det minst en vurdering som ikke er god, enten riktighet eller presisjon.

Meget god/God = 

Akseptabel/Tvilsom = 

Dårlig = 

Ingen Vurdering = 

Ingen Data = 

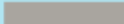
Velg type utsendelse du vil se på vha dette filteret

Alle

Når du klikker på en linje, åpnes mer informasjon om vurderingene

Veileder

NB! For resultatrapporter fra før januar 2020, [trykk her](#). Du logger inn med samme brukernavn og passord som tidligere.

Kontroll av	Instrument	Publiserings- dato	Resultatoversikt	Status
HbA1c (20-01-2020)	Tosoh HPLC G8	Publisert 26.02.2020		
Mononukleose, heterofile antistoff (27-01-2020)	Clearview IM II	Publisert 04.03.2020 endret(04.03.2020)		
CRP infeksjonsparameter (27-01-2020)	Architect ci16200, Finbeck (5235)	Publisert 04.03.2020		

Har DU resultater innen kravene?

Resultatrapport

Vurdering

Resultat

Vedlagt følger

Det var 84 nor

Kontrollmater

Kontrollmaterie

Tillagt verdi

Tillagt verdi (fa

mmol/mol for k

Akseptgrense

1) Kontrollresu

mmol/mol kan

2) Det må kun

Kommentarer

Systematisk av

høye verdier (5

Din Meto

HbA1c

Kontroll

Kontroll

Resultatrapport

Vurdering

Histogram

Tabell

PDF-Visning

Veileder: Tabell

Resultater fra HbA1c - 20-01-2020

Historikk

Historikk fra tidligere utsendelser utgår for denne rapporten ettersom den kun ville vist resultat for denne utsendelsen.

Historikk vil vises ved neste utsendelse. For sammenligning med tidligere vurdering, trykk her.

Numerisk oversikt

Verdi (Robust mean): Mean av individuelle gjennomsnitt. Ved få resultater og der flere av disse er like, vil dette gi problemer for beregning av verdi, CV_{Innen} og CV_{Mellom}, og vil i slike tilfeller ikke bli oppgitt.

CV_{Innen}: Variasjonskoeffisient (%) beregnet på differansen mellom duplikatmålinger og median etter eksklusjon.

CV_{Mellom}: Variasjonskoeffisient (%) basert på første analyseverdi fra hver deltaker.

Antall: Antall deltakere med minst en analyseverdi

Instrumentgruppe	Kontroll 1				Kontroll 2			
	Verdi	CV-innen	CV-mellom	Antall	Verdi	CV-innen	CV-mellom	Antall
Abbott Alinity	38,3	0,9	0,8	8	55,9	0,8	0,6	8
Afinion (alle)	35,6	2,4	2,4	7	53,4	2,5	2,6	7
Architect	38,0	0,5		3	55,2	1,1	0,2	3
BioRad/Variant HPLC	37,1	2,6	2,7	8	55,3	2,0	2,0	8
Capillarys (alle modeller)	38,7	1,1	2,9	3		0,7		3
Cobas, Tina-quant	39,1	2,2	2,8	17	56,6	1,4	3,0	17
DCA (alle)	37,2	2,9	4,5	22	54,4	1,9	5,3	23
Tosoh HPLC	38,3	1,3	2,7	14	55,9	0,9	2,8	14

Utskrift av resultatrapport

Om ønskelig, kan hele rapporten skrives ut som PDF. Knapp for dette vises på alle disse tre fanene.

Oversikt over utsendelser dere har deltatt på

Dette er første rapport vi publiserer på den nye hjemmesiden. Når vi etter hvert publiserer flere, vil de legges seg i kronologisk orden på åpningssiden når dere åpner applikasjonen Nøkluckkontroll Resultatrapport. De neste legger seg øverst, og knopvolutten på siden indikerer om noen av dere har åpnet rapporten.

PDF-Visning

Veileder: Vurdering

mol/mol og 53,5

med fasit 48

nifikant for

Vurdering

Meget god

Meget god

Har DU resultater innen kravene?

Resultat

Historikk

Oversikt over resultatene på dine Nokluskontroller

Fargesymbolene er forklart nedenfor og indikerer vurderinger både på riktighet (samsvar med fasit) og presisjon (samsvar mellom dine paralleller om kontrollene er analysert i duplikat). Om fargen er grønn, er alle vurderinger gode. Om den er rød eller gul, er det minst en vurdering som ikke er god, enten riktighet eller presisjon.

Meget god/God = 

Akseptabel/Tvilsom = 

Dårlig = 

Ingen Vurdering = 

Ingen Data = 

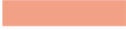
Velg type utsendelse du vil se på vha dette filteret

Alle

Når du klikker på en linje, åpnes mer informasjon om vurderingene

NB! For resultatrapporter fra før januar 2020, [trykk her](#). Du logger inn med samme brukernavn og passord som tidligere.

Veileder

Kontroll av	Instrument	Publiserings- dato	Resultatoversikt	Status
Urinstrimmel (01-04-2019)	Clinitek Status [Multistix 5]	Publisert 03.03.2020	Ikke svart	
HbA1c (02-01-2020)	Afinion 2	Publisert 13.02.2020		
PT-INR (03-02-2020)	Simple Simon PT	Publisert 04.02.2020	Ikke svart	
PT-INR (04-02-2019)	Simple Simon PT	Publisert 25.10.2019		
PT-INR (04-11-2019)	Simple Simon PT	Publisert 18.02.2020 endret(18.02.2020)		
HbA1c (05-11-2019)	Afinion 2	Publisert 13.02.2020		
CRP (11-11-2019)	Afinion 2	Publisert 03.02.2020		

Har DU resultater innen kravene?

Resultat

Historikk

Oversikt over resultatene på dine Nokluskontroller

Fargesymbolene er forklart nedenfor og indikerer vurderinger på presisjon (samsvar mellom dine paralleller om kontrollene er analysert i duplikat) og riktighet (samsvar med fasit) for aktuelle nivå på kontrollen

Meget god/God = 

Akseptabel/Tvilsom = 

Dårlig = 

Ingen Vurdering = 

Ingen Data = 

Velg type utsendelse du vil se på vha dette filteret

HbA1c

I feltet "Egne kommentarer" kan du notere forklaring til den enkelte utsendelse. Det du lagrer her, vil bli synlig for Noklus

NB! For resultatrapporter fra før januar 2020, [trykk her](#). Du logger inn med samme brukernavn og passord som tidligere.

Veileder

Kontroll av alle	Utsendelses- dato	Instrument	Komponent	Nivå	Presisjon	Riktighet	Egne kommentarer
HbA1c	2020-01-02	Afinion 2	HbA1c	1			Notere hva som ble gjort/henviser Lagre
				2			
HbA1c	2019-11-05	Afinion 2	HbA1c	1			Lagre
				2			