

## Lot-til-lot variasjon

Invitasjon til et nasjonalt prosjekt

Fagmøte 2019

# Bakgrunn

- Oppfølging fra WS 2018:
- Erfaring: noen laboratorier tester for lot-variasjon, andre ikke
  - Flere laboratorier ønsker hjelp til å finne en måte i gjøre dette på
- Forslag fra OUS om lot-overvåking av D-dimer
  - Erfarer at lot-til-lot variasjon er et problem

# Fra evaluering av workshop 2018:

- *«...Som tidligere nevnt er dette med lot-til-lot variasjon for reagens og kalibratorer en stadig utfordring for laboratoriene. Vi var flere i vår gruppe på Workshop som ønsket oss en anbefaling fra Noklus for hvordan vi skal håndtere dette.....»*
- *«...Oppfølging lot-lot-variasjon Verifiseringer av analyser og utstyr; kan det standardiseres nasjonalt? Eller skal hver enkelt selv bestemme hvor mye som skal testes? Hva er bra nok?.....»*

# 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

# Hvordan?

- Velge en modell som er egnet til å teste lot-til-lot variasjon for de valgte analysene (reagens):
  - Excel regneark
  - Tilhørende dokument som beskriver fremgangsmåten
  - Bruke pasientprøver fra egen rutine
  - Ikke analysere flere prøver enn nødvendig (økonomi) samtidig som man analyserer mange nok

12345  
67890

# Modellen bør ta stilling til:

- Hvilket nivå man ønsker å teste
  - ett til tre avhengig av analyse
  - Ikke så snevert at man ikke finner prøver i eget laboratorium
- Hvor mange replikater skal testes?
- Hvilke avvisningsgrenser som skal brukes
- Hva som skal skje dersom avvisningsgrensen overskrides

# Hvem ønsker man skal delta?

- Modellen skal være enkel nok til at den kan brukes av alle norske medisinske laboratorier som utfører aktuelle analyser



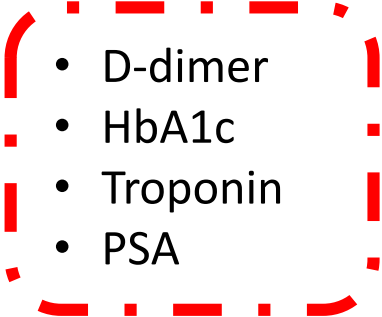
# Bruk og deling av resultater

- System for nasjonal overvåking av lot-til-lot variasjon for analyser der dette er viktig.
- Deling av resultater mellom laboratoriene.
- *Bedre kunnskap om lot-til-lot variasjon!*



# Valgte analyser:

- Når er lot-forskjeller spesielt viktig?
  - For analyser der man har viktige kliniske beslutningsgrenser
  - Når pasienter følges over tid, som f.eks. enkelte tumormarkører
  - Vi har valgt:

- 
- D-dimer
  - HbA1c
  - Troponin
  - PSA

# Hvilke kvalitetskrav skal vi bruke?

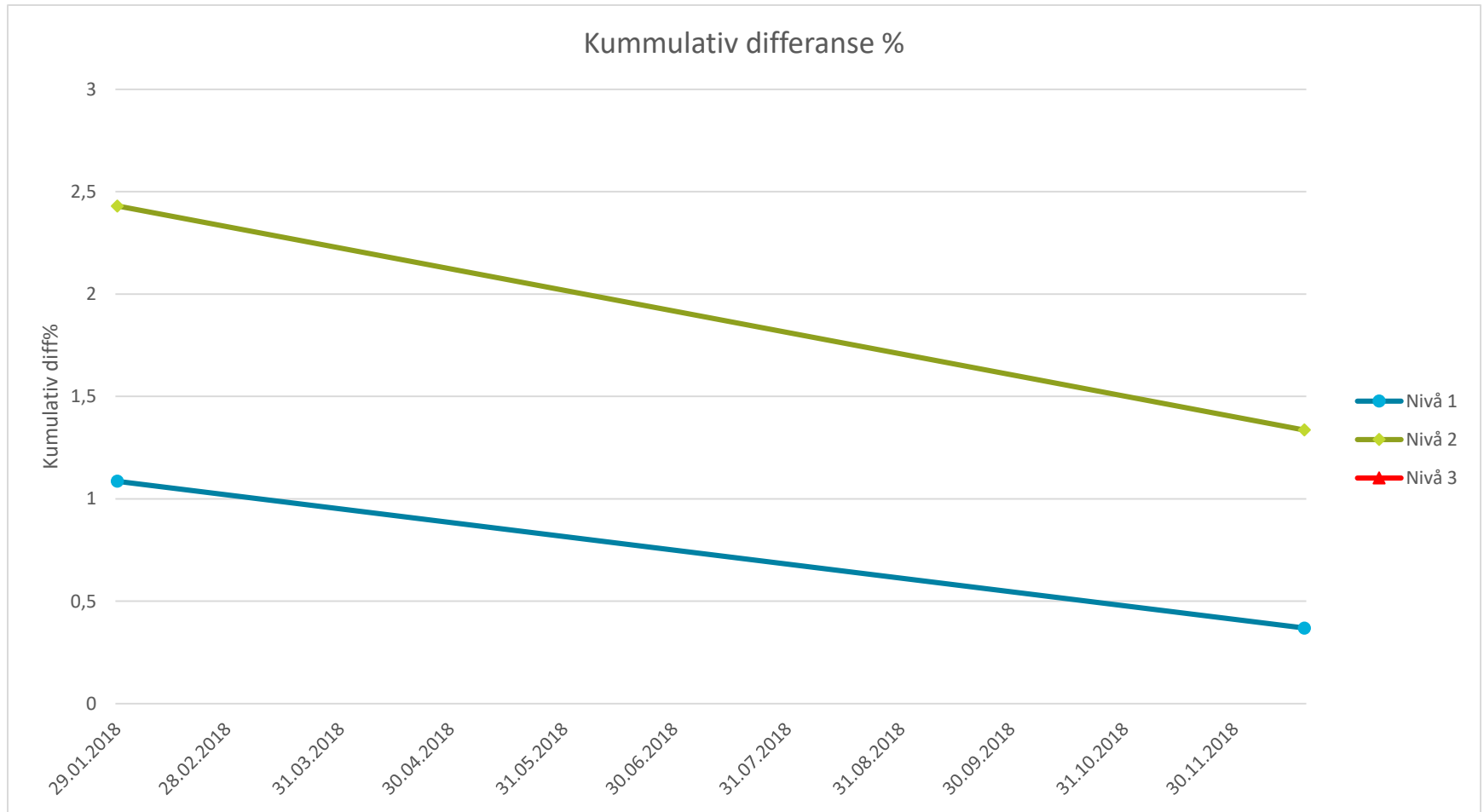
- Ønsker innspill fra laboratoriene sånn at vi kan lage en mal som også inneholder akseptgrenser for lot-til-lot variasjon
- Spørreundersøkelse til laboratoriene, ønsker at ansvarlig for de ulike analysene skal svare
- Hva skal grensene brukes til?
  - OBS-grenser, grenser for når tiltak skal vurderes eller en grense der man avviser reagenset.

# Eksempel på resultater: HbA1c

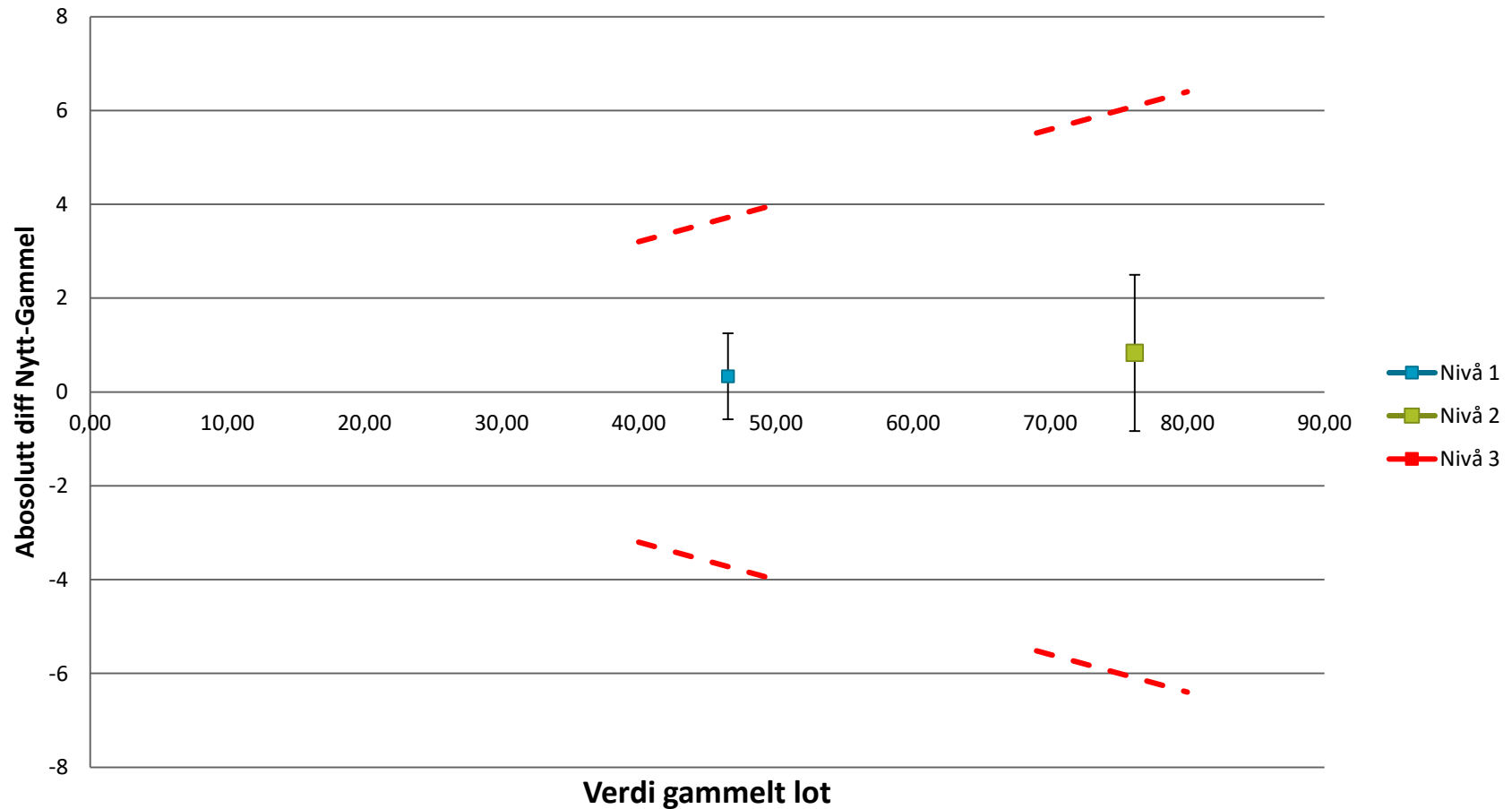
- 2 nivå
- 6 replikater hvert nivå

Analyse navn: HbA1c (mmol/mol)				
Nivå	1		2	
Intervall for nivåene	Nedre	Øvre	Nedre	Øvre
		40	50	69
Riktighetskrav (%)	8		8	

# Kumulativ differanse



# Ett lot-skifte, 2 nivå med konfidensintervall:



# Invitasjon til laboratoriene:

- Ønsker at dere svarer på spørreundersøkelse
  - *En norsk modell må være tilpasset norske laboratorier!*
- Alle norske laboratorier inviteres til å delta i prosjektet med en eller flere av de valgte analysene