

## Samkjøring av instrumenter- hematologi



Marthe Wedø Aune  
Avdeling for immunologi og  
transfusjonsmedisin  
NKK møte 15.mars 2011

- Hvordan vedlikeholde kvaliteten av hematologiske analyseresultater ved samme type instrumenter, på tvers av instrumenter, metoder og geografisk plassering?

Mål: pasientdata like uansett hvilket instrument blodprøven er analysert i..



## Foredraget vil omhandle

- Hvilke "verktøy" har vi for å sikre samkjørte instrumenter slik at vi sikrer like pasientresultater?
- Samkjøring instrumenter: 3 scenarier
  - A) en type teknologi
  - B) flere typer teknologi ( eks St Olav)
  - C) stor geografisk avstand-lik eller ulik type teknologi eks samkjøring med lab Orkdal og lab Røros
- Prosedyrer/verktøy for kontroll av riktighet med kontrollmaterialer og pasientdata v/St Olav
- Erfaringer –generelle råd/forslag

Hensikt med samkjøring av instrumenter?



- Rapportere like pasientresultater
- Avdekke systematiske feil

Hvordan sikre samkjørte hematologi instrumenter ?

- Kalibrering
- Samkalibrering av moder ( manuell/automatisk)
- (Kommersiell intern kvalitetskontroll)
- Prosesskontroll (pasientlikt kontrollmateriale) som kan analyseres i ulike instrumenttyper
  - Valg av kontrollregler prosesskontroll
- Pasientmean ( XB-analyse, moving average-batcher på 20 eller 50 prøver)
- Samkjøring av pasientprøver
  - Valg av aksept/STOPP grenser ved samkjøring av pasientprøver-oppfølgning av resultatene

## Hvordan sikre samkjørte instrumenter ?- 3 scenarier..

- Scenarie a: instrumenter med samme teknologi
- Scenarie b: instrumenter med ulik type teknologi
- Scenarie c: stor geografisk avstand-lik eller ulik type teknologi

## Utfordringer...

- Det fins ingen kommersiell "Universalkalibrator" som kan brukes uavhengig av teknologi
- Det fins ingen kommersielle kontroller som kan benyttes uavhengig av teknologi
- Kommerielle kontroller er sterkt stabiliserte,avdekker ikke alle forhold i instrumentene
- Samkjøring av pasientprøver
  - NBI-holdbarhet og temperatur....
  - ulik holdbarhet på ulike parametere forskjellig teknologi (2-72 timer)
  - Begrenser bruken ved store geografiske avstander

### Scenarie a): samkjøring av instrumenter med samme type teknologi

- Kalibrering sjekkes/utføres x 2 pr år –kommeriell kalibrator på alle instrumentene samtidig
- Samkalibrering av moder ved hjelp av pasientprøver (mean av 10 normale pasientprøver)
- Kommerielle kontroller i ulike nivå tilpasset instrumenttypen analyseres på alle instrumentene ( evt 1 nivå på alle, 3 nivå på "referansesmaskin")
- Pasientmean for MCV,MCH og MCHC god som intern kvalitetskontroll og monitorering av pasientdata dersom instrumentene brukes om hverandre og analyserer samme type og mengde prøver ( ferske, tilsendte, barneprøver)-men "långsom" mht å oppdage feil.
- For å sikre at pasientresultatene er like bør en i tillegg ha enten:
  - Prosesskontroll ( lett stabilisert pasientlikt kontrollmateriale)
  - Og/eller samkjøre pasientprøver – ulike nivå

### Scenarie b- flere instrumenter, ulik teknologi

- Skal vi kalibrere alle de ulike instrumentene med hver sin instrumenttilpassede kalibrator?

Store forskjeller må påregnes -10-15% avvik for leukocytter og trombocyter mellom instrumentene..



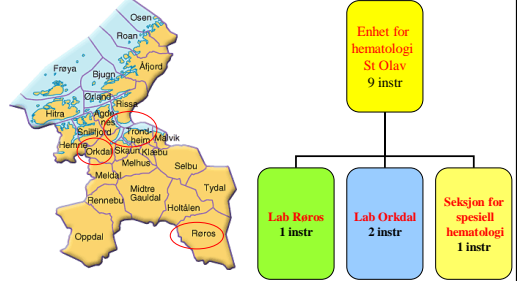
### Scenarie b): samkjøring av instrumenter med ulik type teknologi- modell ala St Olavs hospital

- Kalibrering sjekkes/utføres x 2 pr år på et definert referanseinstrument ("sjefen")-SYSMEX XE 2
  - Alle andre instrumenter inklusive instrumenter av samme type samkalibreres vha mean av 10 normale pasientprøver som er analyseres på det nykalibrerte referanseinstrumentet ( her er "ferske" prøver < 4 timer )
  - Samkalibrering av moder ved hjelp av pasientprøver (mean av 10 normale pasientprøver)
  - Kommerielle kontroller i 3 nivå analyseres på referansesmaskin- egen fasit er kjørt inn.
  - Kommerielle kontroller i ett nivå (normal) analyseres på øvrige 5-part DIFF instrumenter. Egen fasit er kjørt inn i henhold til kalibrering mot fasitmaskin. Overvåking i QC monitor for normalkontroll.
- For å sikre like pasientresultater:
- Pasientmean for MCV,MCH og MCHC –definerte fasitverdier og akseptgrenser
  - Pasientlikt prosesskontroll brukes på alle instrumenter- felles fasit innkjørt ( enkelte metodetilpasninger for noen av parametrene)
- Samkjøring av 3 pasient prøver 5 dg pr uke

Scenarie C: samkjøring av instrumenter ved stor geografisk avstand

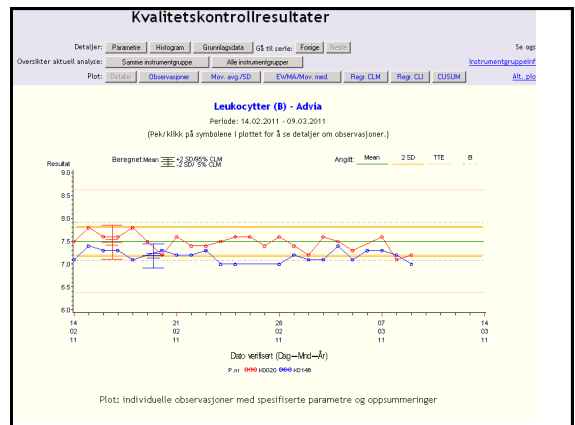
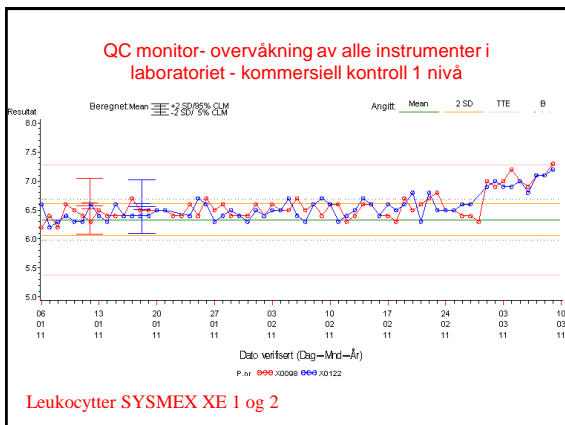
- **Samvalg av instrumenter:**
  - Kan benytte samme kalibrator som i hovedlab
  - Bruk av pasientlik prosesskontroll med felles fasit fra hovedlab
- **Ved forskjellig teknologi:**
  - Pasientlik prosesskontroll med felles fasit fra hovedlab
- **Samkjøring av pasientprøver vanskelig ved store geografiske avstander pga tid/holdbarhet**

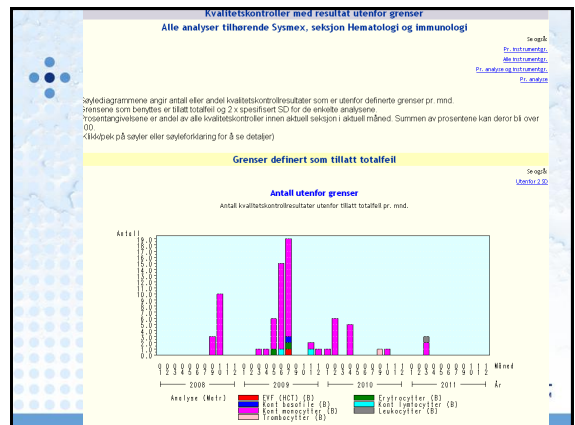
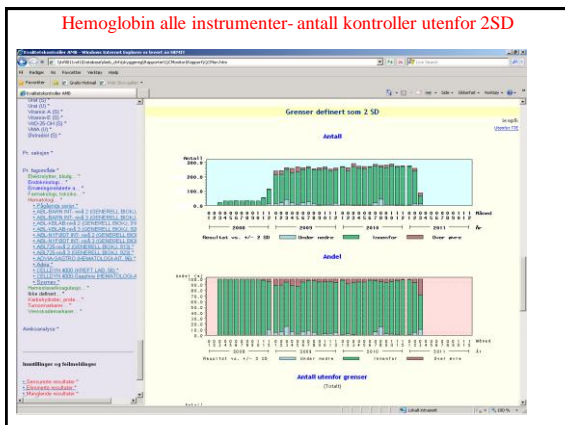
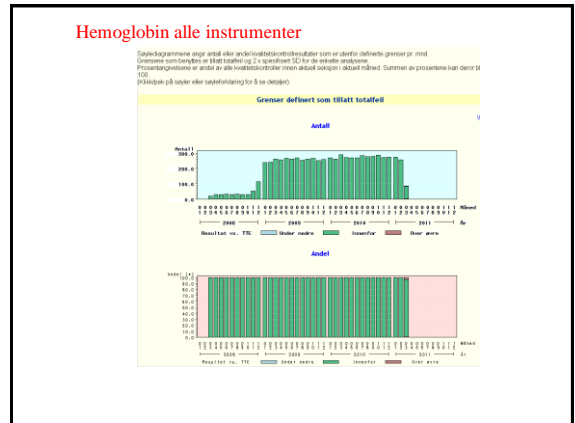
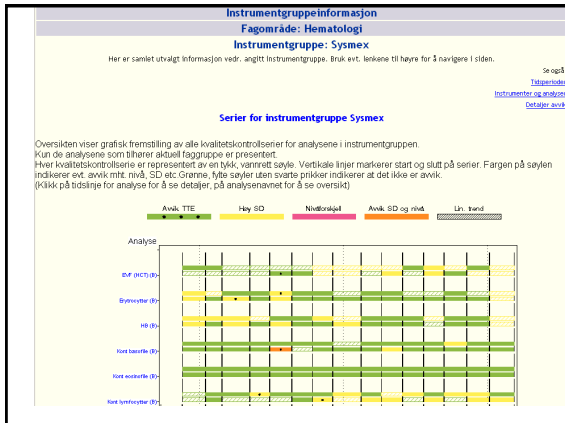
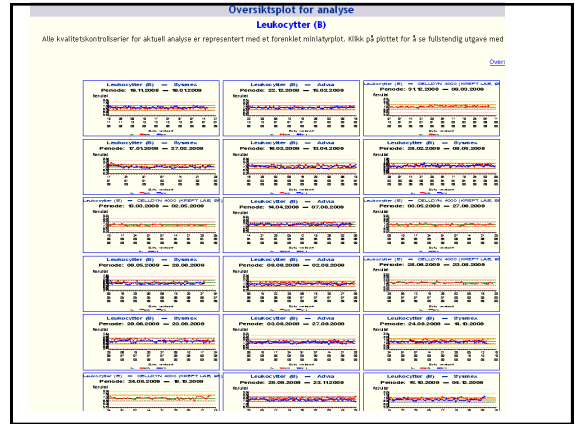
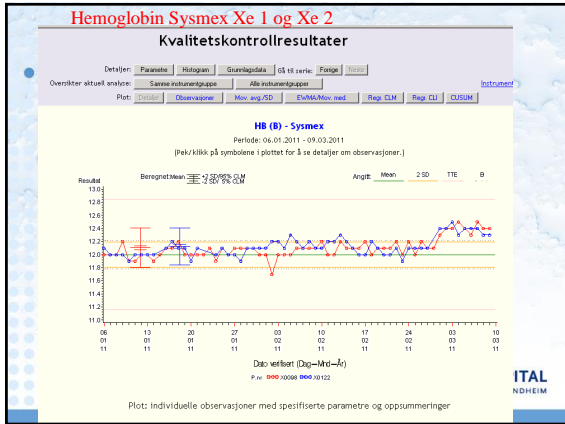
Scenarie hematologi spesialisthelsetjenesten Sør Trøndelag



Totalt 13 hematologi instrumenter... 8 typer teknologi...

**Instrumentering St Olav 2011**







**HISTORISK LANGTIDSKONTROLL**

Analyse: **HEMOGLOBIN**

Analyseinstrument 1: **SYSMEX XE1**

Analyseinstrument 2: **SYSMEX XE2**

Kontrollmateriale  
Prosesskontroll

KK-kode: \_\_\_ KK-gruppe: \_\_\_

KK-kode: \_\_\_ KK-gruppe: \_\_\_

Tidsrom	Lotnr	"Facit"	<instrument 1>			<instrument 2>			Kommentar	Instr1 Avvik fra fasit %	Instr2 Avvik fra fasit %
			Mean	cv	n	Mean	cv	n			
7/1-23/1		12,9	13	0,7	123	13	0,7	150	0,8	0,8	
25/1-8/2		12,3	12,3	0,8	109	12,2	0,7	123	0,0	-0,8	
08-22/2		14	14,2	0,8	94	14,1	0,8	116	1,4	0,7	
22/2-8/3		13,3	13,1	0,8	115	13,1	0,7	116	-1,5	-1,5	

### Internt St Olav Samkjøring 3 pasientprøver

- 5 dg pr uke (man-fre)
- Mest mulig normale nivå LPK, Hgb, TPK- plukker ut spesielle prøver en gang i blant (eks lave nøytro, eosinofili)
- Alle hematologiinstrumenter på St Olav
  - SYSMEX XE x 2
  - ADVIA 120 x 2
  - CELLDYN SAPPHIRE
  - ABX Micros
  - Sysmex K1000
  - ADVIA 2120 (lab i gastrocenter)
  - Samkjøring Cd4&CD8 lymfocytter 1 x pr uke Facscanto/SAPPHIRE
- Resultater for LPK, EPK, Hgb, MCV, MCHC, TPK, Nøytro % og LUC registreres elektronisk i felles EXCEL ark av den som analyserer prøvene
- Den som analyserer prøvene har ansvar for å sjekke mot gitte grenser og aksjoner
- Følges opp av fagbioingeniører kontinuerlig
- Gås igjennom på fagmøter

Samkjøringskjema for hematologiinstrumenter... QIS Document 17286, Versjon 1.1

Samkjøring av hematologiinstrumenter ved St. Olavs Hospital. Dato: 9/3-11

Fastsettelse: SYSMEX XE 2, analyser: CBC og DIFF, manl. dvd.

3 pasientprøver med varierende nivå for leukocytter, hemoglobin og trombocytter plukkes ut og analyseres ferdig på seksjon for hematologi og immunologi. Prøvene sendes så videre (via nytt) -> lab/Gastrocenteret

Skjema og prøver returneres til hematologi 2 etg vest samme dag før kl. 15. skjema arkiveres i perm på seksjon for hematologi og immunologi.

Krav til samkjøring mellom maskinene: 2 av 3 prøver må være innefor gitte samkjøringsgrenser (2 x 10<sup>9</sup> l<sup>-3</sup> + cv<sup>2</sup>)

Handling ved trenser eller på kontrollside gitt omfatter grensene - se følgerark.

Prøve 1	PROVENE: 500,5,7,6	TE73151	TH 25105					
Parameter	XE2	XE1	ADVIA I	ADVIA II	MICROS	K1000	Celldyn-Sapphire	ADVIA Gastro
LPK	12,5	12,7	12,5	12,5	12,1	12,4	12,8	12,58 12,53
EPK	3,44	3,36	3,25	3,39	3,25	3,35	3,33 - 3,36	3,29
HGB	11,0	10,9	10,8	10,7	10,7	10,9	11,0	10,79
EVF	0,33	0,32	0,31	0,32	0,30	0,33	0,32	0,33
MCV	96	96	96	95	93	92	96	96
MCH	32,0	32,4	32,3	31,4	33,1	31,5	31,1	32,4
MCHC	33,3	34,0	33,8	33,2	35,2	33,1	32,6	33,4
RDW	14,6	14,8	14,7	14,9	15,0	13,6	13,2	13,4
TPK	203	216	207	219	248	206	238 - 245	215
TPK-CD1								
DIFF %								
Nøytr	93	93	94	94	94	95	93	93
Lymfo	4	4	3	4	5	4	3	3
Mono	3	3	2	2	1	3	3	3
Eos	0	0	0	0	0	0	0	0
Baso	0	0	0	0	0	0	0	0
LUC			1	0				0

Eventuelle kommentarer:

Signatur: \_\_\_\_\_

Samkjøring pasientprøver-aksept/STOPP grenser

QIS Document 17286, Versjon 1.1

Samkjøringsgrenser basert på maskinenes egen CV

Grense grenser	2 x rot(CV <sup>2</sup> + CV <sup>2</sup> )		Røde grenser			
	XE/XE1	XE2/ADVIA	XE2/CELLDYN	XE2/Micros	XE2/K1000	
max avvik %						
LPK	3,7	5,6	4,0	4,7	4,6	18
EPK-i	1,7	2,3	2,7	1,8	1,8	8
EPK-o	2,6	2,2	2,5	1,8	1,8	8
Hgb	2,3	1,8	1,9	2,6	1,8	7
EVF	2,0	1,8	2,3	3,5	2,1	7
MCV	2,0	1,5	1,5	2,5	2,1	8
MCH	2,5	2,2	2,8	2,6	2,4	10
MCHC	2,8	2,4	2,8	3,9	2,0	15
TPK-o	7,4	6,0	6,0	5,2	5,2	25
TPK-i	5,9	8,2	8,2	9,7	9,2	25
Nøytr %	4,5	4,7	3,9	3,2	3,2	12
Lymf %	3,7	4,9	4,8	2,8	2,5	7
Mono %	17,8	18,1	17,0	12,8	12,6	54
EOS %	20,1	21,5	16,5	14,2	14,2	100
Baso %	42,4	67,1	62,8	30,0	30,0	100
LUC %	0,0	27,4	0,0	0,0	0,0	100

ADVIS: gamle grenser FLT benyttet TPK-i til SYSMEX XE mot TPK-i Advia

Grense grenser: beregnet ut fra instrumentenes CV's

Røde grenser: tilsett totalt for tellingen( CLA/Levt ut fra medisinsk skjønn)

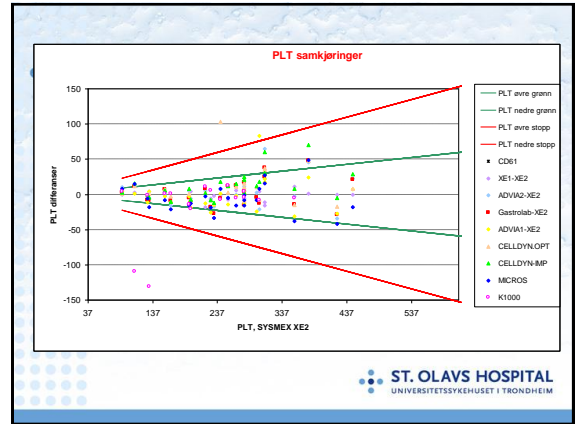
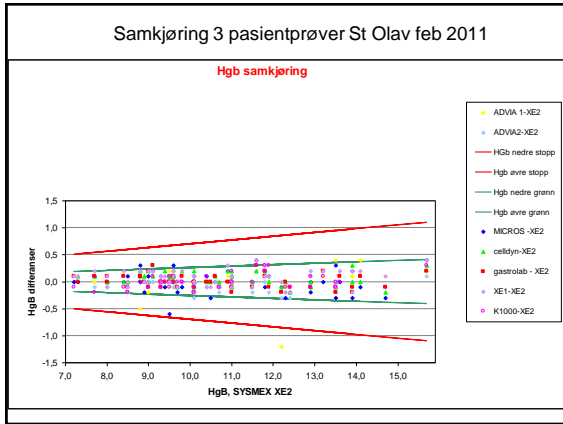
Røde grenser for DIFF: satt ut fra 95% konfidensintervall for 200 cellers manual DIFF.

- AKSJONSREGLER**
- 1 prøver mellom grense og rød grense:  
Førsto dag: Se ut til søsken.  
Åtte utvalgte på samme side i løpet av de 10 siste dagene: Sammenligne et nøyaktighetsproblem. Les dato.  
Åtte utvalgte øyeblikk på begge sider i løpet av de 10 siste dagene: Sammenligne et presisjonsproblem. Les dato.
- 2 prøver mellom grense og rød grense:  
Førsto dag: Se ut til søsken.  
2 prøver utvalgte på samme side 3 ganger i løpet av de 5 siste dagene: Sammenligne et nøyaktighetsproblem. Les dato.  
2 prøver utvalgte øyeblikk på begge sider 3 gr i løpet av de siste 5 dager: Sammenligne et presisjonsproblem. Les dato.
- 3 prøver mellom grense og rød grense:  
Tre utvalgte på samme side: Sammenligne et nøyaktighetsproblem. Les dato.  
Tre utvalgte på hver side: Sammenligne et presisjonsproblem. Les dato.
- 1 prøver utvalgte rød grense:  
STOPP ANALYSEN  
Hvis de andre prøvene viser samme tendens, er det et nøyaktighetsproblem. Les dato.  
Hvis de andre prøvene ikke viser samme tendens, er det et presisjonsproblem. Les dato.
- 2 prøver utvalgte rød grense:  
STOPP ANALYSEN  
Hvis begge er utvalgte på samme side, er det et nøyaktighetsproblem. Les dato.  
Hvis de er utvalgte på hver side er det et presisjonsproblem. Les dato.
- 3 utvalgte røde grenser:  
STOPP ANALYSEN  
Hvis alle er utvalgte på samme side, er det et nøyaktighetsproblem. Les dato.  
Hvis de er utvalgte på hver side er det et presisjonsproblem.

## Registrering samkjøring pasientprøver

- Samkjøringer mars 2011.xlsx

ST. OLAVS HOSPITAL  
UNIVERSITETSSYKEHUSET I TRONDHEIM



## Pasientmean –MCV,MCH,MCHC

- X-barM funksjonen –moving average** (weighted moving average – Bullis algoritme)
- X-barM- funksjonen er et kvalitetskontrollsystem hovedsakelig for RBC-parametrene og fungerer indirekte som instrumentkontroll gjennom hele døgnet - god til å oppdage "drift" i instrumentet.
  - beregner pasientmean og cv% for 20 prøver i en batch
  - førrige batch's mean "trekkes" med i beregningen
  - svært stabilt for RBC parametrene.
- Prinsipp:**
  - Pasientgjennomsnitt av MCV, MCH og MCHC er svært stabile i en "normal" sykehus populasjon (polikliniske pas., inneliggende pas., altså ikke ensartet type pas.). Ved en modifisering av disse gjennomsnittene, blir parametrene ennå mer stabile.
  - Enhver signifikant forandring /eller trend i dataene vil oppdages ved alarm ( X-barM-L- J limit setting out ), og indikerer enten instrument problemer eller innkjøring av abnormale prøver ( ved mer enn 7 abnormale prøver av 20 prøver vil X-barM gå ut).
- Premisser :**
  - Våre verdier og grenser for X-barM :
    - MCV89.5 ± 3.0 fl
    - MCH30.0 ± 1.0 pg
    - MCHC340 ± 10 g/l
  - Ref." Laboratory Haematology "av I. Chanarin s.3-6.

## Samkjøring med Orkdal og Rørø

- Instrumentinnkjøp Orkdal 2009-samvalg (Sysmex XT) med hovedinstrumenttype som St Olav (Sysmex XE2100). Benytter samme kalibrator.**
  - Samme autovalideringsregler
  - Felles serviceavtale
- Rørø: har SYSMEX K4500- 3-part DIFF instr.**
- Prosesskontroll med felles fasit for alle telleparametre som for referanseinstrument på St Olav. Sendes laboratoriene med kjøling.**
- 5-part DIFF fra referanseinstrument angitt i fasit ark**

### St Olav->Rørø-17 mil ,budbil 1x pr døgn..

### St Olav -> Orkdal sykehus- 5mil..

## Røros og Orkdal

- Røros: Sysmex K45000
- Orkdal:
  - Sysmex XT
  - ABX Pentra 80



## Resultatoppfølging prosesskontroll Orkdal & Røros

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orkdal:</li> <li>• Ansvarlig bioing på lab. ansvar for å sjekke resultater mot grenser</li> <li>• Resultater pr lot oversendes fra lab Orkdal til seksj. leder hematologi</li> <li>• Avvik fra fasit og CV% gjennomgås</li> <li>• Ved systematiske avvik gis tilbakemelding</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Røros:</li> <li>• Ansvarlig bioing på lab. ansvar for å sjekke resultater mot grenser</li> <li>• Resultatene for prosesskontroll registreres i EXCEL ark på server tilgjengelig for seksj. leder &amp; tagbioing v/St Olav</li> <li>• Avvik fra fasit og CV% gjennomgås</li> <li>• Ved systematiske avvik gis tilbakemelding</li> </ul> |
|---|--|

## Oppsummering samkjøring hematologi instrumenter

- Samme teknologi:
  - Kalibrerer instrumentene med kommersiell kalibrator
  - Intern kval. kontr.
  - Pasient mean
  - I tillegg- bør ha enten pasientlik prosesskontroll eller samkjøre pasientprøver
- Forskjellig teknologi
  - Kalibrerer referanseinstr. Med kommersiell kalibrator
  - Øvrige instrumenter kalibreres med pasient blod ( 10 normale prøver, mean)
  - (Pasient mean- fordrer like populasjoner i alle instrumentene)
  - Pasientlik prosesskontroll
  - Samkjøring av pasientprøver ( bør utføres innen 4 timer pga holdbarhetsproblematikk)
- Samkjøring med instrumenter som er geografisk langt borte
  - Best med "samvalg" instrumentering som hovedlab
  - Kan benytte samme kommersielle kalibrator
  - Pasientlik prosesskontroll med innkjørt fasit på hovedlab


**ST. OLAVS HOSPITAL**  
 UNIVERSITETSSYKEHUSET I TRONDHEIM

## Resultat-like pasientresultater!

