

### NOEN VIKTIGE PASIENTNÆRE ANALYSER

Equilibris

elroto.elpais@gmail.com

**LARS MÅRVIK**

Oslo universitetssykehus

### DEFINISJON AV KVALITET OG KVALITETSKRAV

Egenskap	Overvåkingsparameter	Kvalitetskriterium	Kommentarer
Riktighet	$Bias = \frac{\bar{X} - sann\ verdi}{sann\ verdi}$	$ Bias  < k \cdot CV_{biol. tot}$	$k = \begin{cases} 0,375^* \\ 0,25^{**} \\ 0,125^{***} \end{cases}$
Presisjon	$CV_{analyt.} = \frac{SD}{\bar{X}}$	$CV_{analyt.} < \kappa \cdot CV_{biol. intra\ ind.}$	$\kappa = \begin{cases} 0,75^* \\ 0,50^{**} \\ 0,25^{***} \end{cases}$
Nøyaktighet for enkeltmåling	$TE = \frac{X - sann\ verdi}{sann\ verdi}$	$ TE  < k \cdot CV_{biol. Tot} + Z_p \cdot \kappa \cdot CV_{biol. intra\ ind.}$	Alternativer: CLIA-88 kriterier
Test "performance"	Sensitivitet Spesifisitet AUC(ROC-kurve) Prediktive verdier Nøyaktighet	Alle så nær 1 som mulig. De individuelle kriteriene kan bli gjensidig utelukkende.	

\* & † = minimalt; \*\*\* & ††† = optimalt, \*\* = akseptabelt (Cotlove's kriterium); †† = akseptabelt (Gowans kriterium)

Oslo universitetssykehus

### EN DEL UKLARHETER

HVA ER BIOLOGISK VARIASJON?

GRUPPE (presumptivt friske, stabilt syke) - TIDSASPEKT (dag-til-dag uten diurnale rytmer)

HVA ER SANN VERDI?

definitiv verdi - referanseverdi - konsensusverdi?

HVORDAN HÅNDBERE DRIFT? TREND?

BIAS I MELLOMINSTRUMENTELLE FORHOLD

HVORDAN BEHANDLE ANALYTTER SOM HENGER SAMMEN?

Na<sup>+</sup> korrigeret Cl<sup>-</sup>; pH-justert fritt calcium; albuminkorrigeret calcium;

**HENDERSON-HASSELBALCH**  $pH = 6,1 + \lg\left(\frac{[HCO_3^-]}{0,225 \cdot pCO_2}\right)$

Oslo universitetssykehus

### SIGGAARD-ANDERSEN DIAGRAM

TO-DIMENSJONALE REFERANSEOMRÅDER ER IKKE REKTANGULÆRE

Oslo universitetssykehus

### GROGONO DIAGRAM

Oslo universitetssykehus

### BIOLOGISK VARIASJON HOS FRISKE

matris	komponent	CVw	CVg	I	B	TE
S-	natrium	0,7	1	0,4	0,3	0,9
S-	kalium	4,8	5,6	2,4	1,8	5,8
S-	klorid	1,2	1,5	0,6	0,5	1,5
S-	calcium, ionisert	1,9	2,8	1	0,8	2,4
U-	calcium, ionisert	1,7	2,2	0,9	0,7	2,1
B-	pCO2	4,8	5,3	2,4	1,8	5,7
B-	pH [H <sup>+</sup> ]	3,5	2	1,8	1	3,9
B-	hemoglobin	2,8	6,6	1,4	1,8	4,1
S-	glukose	5,7	6,9	2,9	2,2	6,9
S-	bilirubin tot	25,6	30,5	12,8	10	31,1

Oslo universitetssykehus

### VARIABLE OG PARAMETRE SOM KONTROLLERES

MÅLEVERDIER FOR KONTROLL-LØSNINGER/REELLE PASIENTPRØVER

ETT INSTRUMENT

- 1) Ett nivå - én enkelt verdi i en serie - som tidsserie & mot nivå
- 2) Flere nivåer (individuell og uavhengig av hverandre)
- 3) Ett nivå - funksjoner av flere repeterte målinger i serien [f. eks. Gjennomsnitt(X1, X2, ... Xn), Range (X1, X2, ... Xn)]
- 4) Flere nivåer - funksjoner av måleverdier for de ulike nivåene
- 5) Parametere i standardkurver (intercept, slope, ED20, ED50, ED80)
- 6) Funksjoner av flere målte komponenter

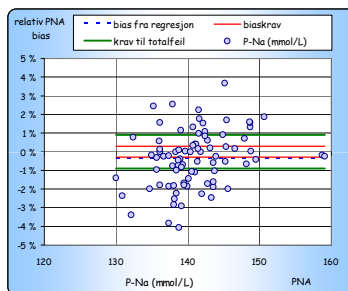
FLERE INSTRUMENTER

- 1) Funksjoner av enkeltmåleverdiene fra hver instrument (I) (I - Mentor), (I - konsensus), (gjennomsnitt I - Mentor) VK<sub>interinstrumentell</sub>, Range, (ekstremverdi - Mentor)
- 2) Gjennomsnitt, VK eller Cusum for det enkelte instrument over flere seirer av relativavvik fra Mentor eller konsensus



### BLODGASSINSTRUMENT

P-natrium



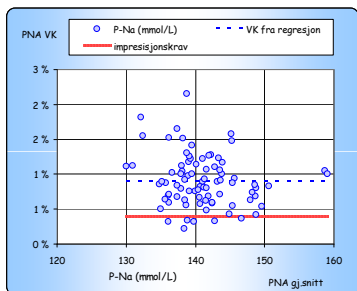
mentor instrumentet kan også ha uriktig nivå!

RH: 16 blodgassinstrumenter; 3-4 typer; N = 83 pasientprøver over 5 år.



### BLODGASSINSTRUMENT

P-natrium

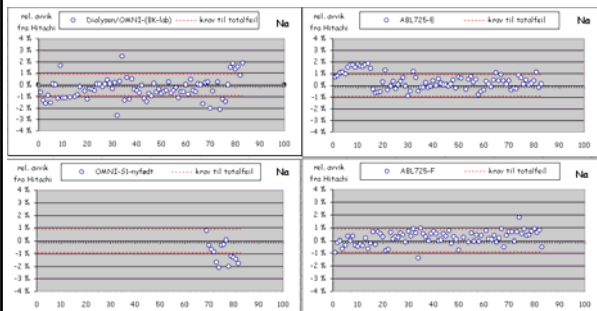


RH: 16 blodgassinstrumenter; 3-4 typer; N = 83 pasientprøver over 5 år.



### BLODGASSINSTRUMENT

P-natrium

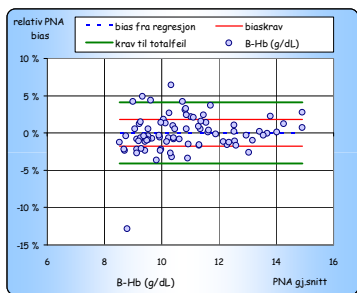


RH: 16 blodgassinstrumenter; 3-4 typer; N = 83 pasientprøver over 5 år.



### BLODGASSINSTRUMENT

B-hemoglobin



RH: 16 blodgassinstrumenter; 3-4 typer; N = 83 pasientprøver over 5 år.



### BLODGASSINSTRUMENT

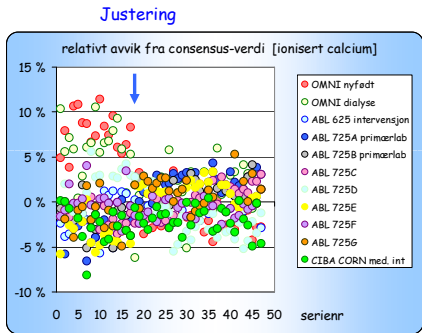
komponenter - kvalitetskrav - justering - oppnådde resultat

komponent	Impres.	bias	totalfeil (P=0,05)	totalfeil (P=0,01)	VK oppgitt i RH's labbok	POC VK for just	POC VK etter just	
S-Na	0,4	0,3	0,9	1,1		2,2	1,9	følges opp
S-K	2,4	1,8	5,8	7,4		3,5	2,6	aksepteres
S-Cl						3,8	3,6	BK-app OBS
ion_Ca	1,0	0,8	2,4	3,1	1	4,3	2,2	aksepteres
B-Hb	1,4	1,8	4,1	5,1	1,2	3,8	4,4	aksepteres
B-Hct	1,4	1,7	4,0	5,0	1,8	6,3	7,4	aksepteres?
P-glukose	3,3	2,5	7,9	10,1	plasma: 2,5; fullblod: 5	6,5	5,6	følges opp
P-laktat	13,6	8,0	30,4	39,7	fullblod: 4,3	8,2	8,5	følges opp
pH					0,1	0,12	0,12	aksepteres
H+	1,8	1,0	4,0	5,1		2,0	2,0	aksepteres
pCO2	2,4	1,8	5,7	7,4	1,8	3,0	3,7	aksepteres
pO2					1,7	3,4	2,8	aksepteres

RH: 16 blodgassinstrumenter; 3-4 typer



**INNKJØRING, JUSTERING OG OVERVÅKNINGSFASE**



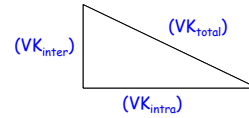
RH: 16 blodgassinstrumenter;  
N = 83 pasientprøver over 5 år.



**RESULTAT I LANGTIDSOPPFØLGING**

ionisert calcium

situasjon/ parametere	før justering	etter justering	oppfølging
tidsrom	26.03.01 - 08.05.01	27.06.01 - 23.11.01	06.09.02 - 28.04.04
antall	n = 16	n = 29	n = 58
VK <sub>intra</sub>	2,0 %	1,6 %	1,5 %
VK <sub>inter</sub>	3,7 %	1,5 %	1,0 %
VK <sub>total</sub>	4,2 %	2,2 %	1,8 %



**PYTAGORAS**

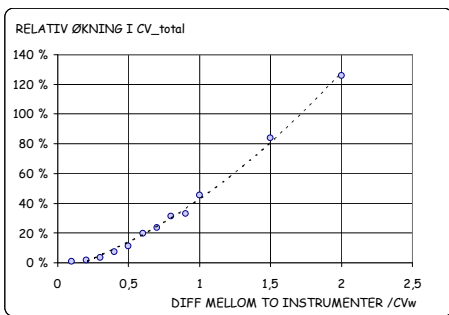
$$VK_{total}^2 = VK_{intra}^2 + VK_{inter}^2$$

**ΠΥΘΑΓΟΡΑΣ**



**INTERINSTRUMENTELL DIFFERANSE**

innvirkning på total CV

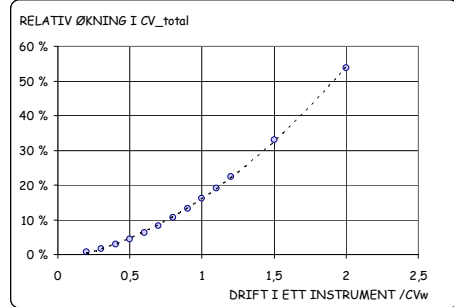


Instrumentet arbeider ved  
Cotloves kriterium: CV = CV<sub>w</sub>/2



**LINEÆR DRIFT**

innvirkning på total CV

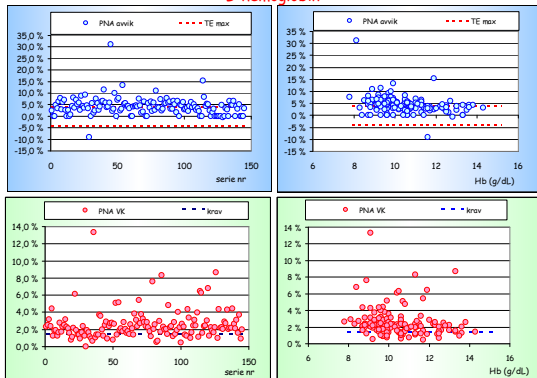


Instrumentet arbeider ved  
Cotloves kriterium: CV = CV<sub>w</sub>/2



**BLODGASSINSTRUMENT**

B-hemoglobin

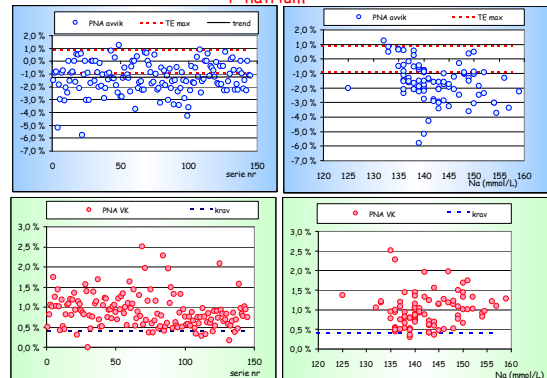


SSA - ARENDAL 3 år - 145 kontrollprøver



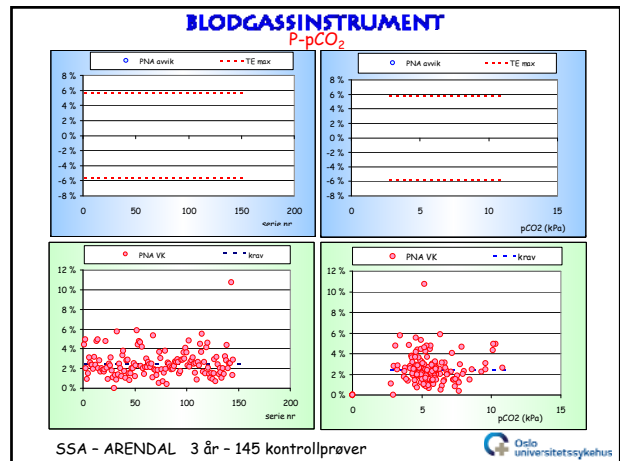
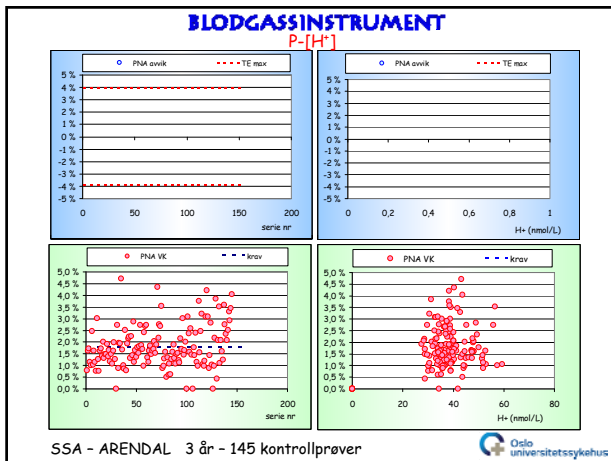
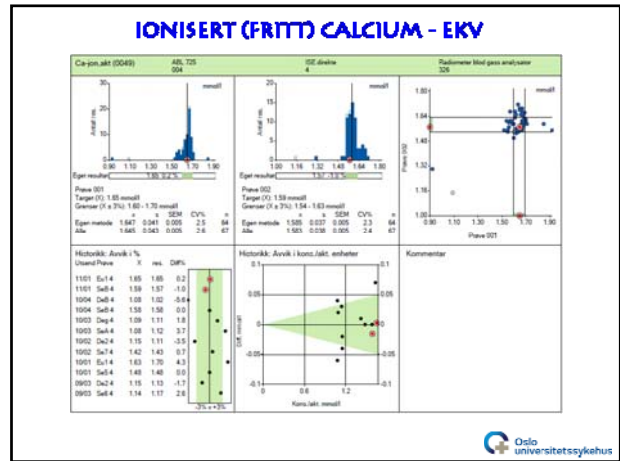
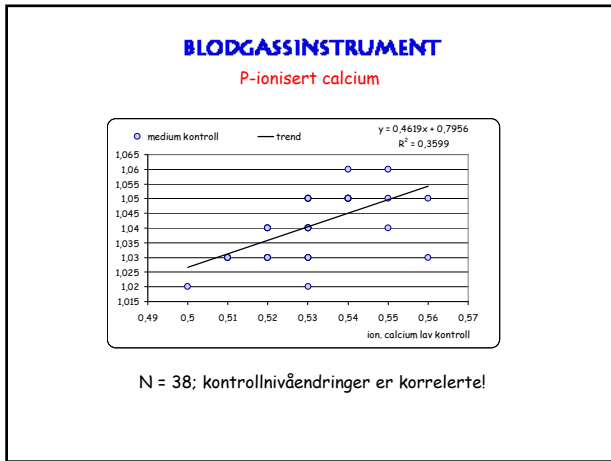
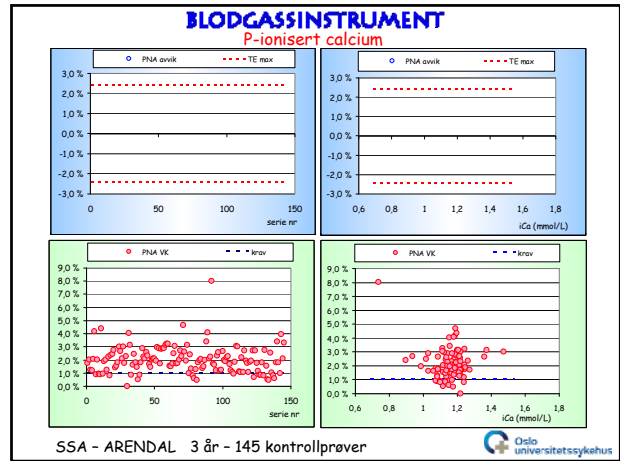
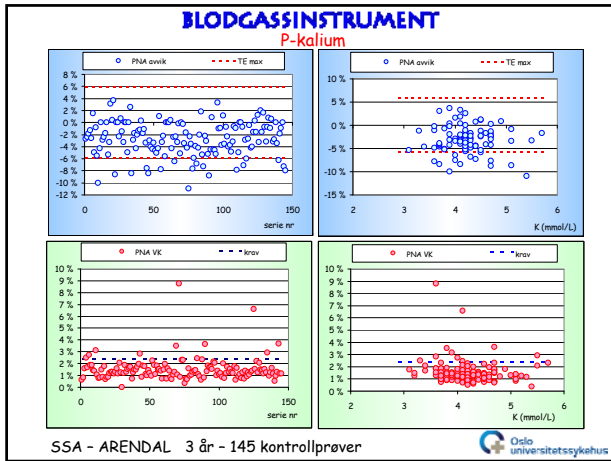
**BLODGASSINSTRUMENT**

P-natrium



SSA - ARENDAL 3 år - 145 kontrollprøver





**KRYSSGATA?**



101 UNUSELESS DEVICES



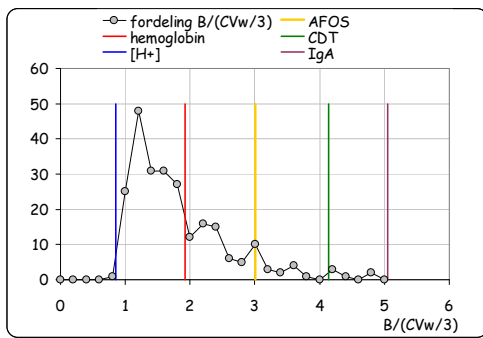
**UTRADISJONELL LØSNING**



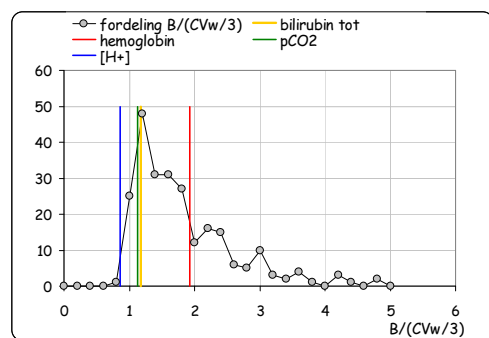
101 UNUSELESS DEVICES



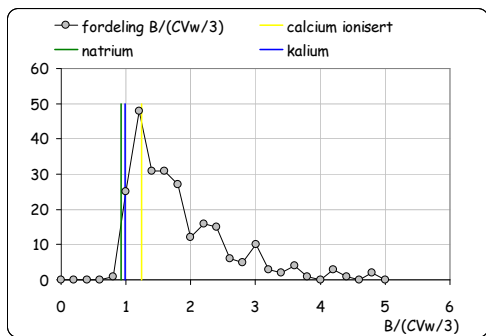
**ULIKE KRAV TIL BIAS**



**ULIKE KRAV TIL BIAS**



**ULIKE KRAV TIL BIAS**



**BILIRUBIN**



