

HbA_{1c}

Hvilke HbA_{1c}-metoder er "gode nok"?



Nina Gade Christensen
NOKLUS

Om vi har den "ideelle" Eksterne kvalitetsvurderingen (EKV).....

- ...kan konklusjonene fra EKV direkte overføres til også å gjelde pasientprøver
- Forutsetning for "ideell" EKV:
 - Kontrollene har samme matrix som pasientprøver (pasientlike, kommutable)
 - Tillagt verdi etablert med referansem metode



EKV av HbA_{1c} fra NOKLUS

- Kontrollmateriale
 - Blander EDTA-blod fra diabetikere og/eller fra friske givere
- Konsentrasjonsbestemmelse
 - Prøvene sendes European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (ERL).
 - IFCC-verdier
 - Kalkulerte DCCT/NGSP-verdier (masterformel)



Analysekvalitet

- Bedømme **uriktigheten** for metoden
 - Beregner medianen for alle resultater innen samme metode
 - Beregner avvik fra tillagt verdi

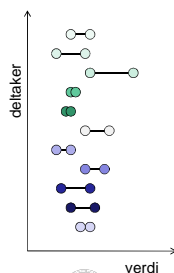


Analysekvalitet

- Bedømme **upresishet** for metoden
 - Presisjon innad på norske laboratorier ($CV_{\text{repro-dag-til-dag}}$)
 - Kalkuleres på basis av duplikatmålinger fra deltakere som benytter samme metode
 - Presisjon mellom norske laboratorier med samme metode ($CV_{\text{repro-lab-til-lab}}$)
 - Kalkuleres på bakgrunn av snittverdien fra deltakere som benytter samme metode, men justeres for at det er en snittverdi som benyttes .



Beregning av CV repro dag-til-dag



$$SD_{\text{repro dag-til-dag}} = \sqrt{\frac{\sum \text{diff}^2}{2n}}$$



Hvordan er resultatene fra NOKLUS?

- Avvik fra referanseverdi
- Upresisitet innad på laboratoriene
- Upresisitet mellom laboratoriene for samme metode
- Totalfeil
 - Kombinere avvik og upresisitet



Hvilken analysekvalitet trenger vi?

- Krav kan (blant annet) settes....
 - Basert på klinisk nytte
 - Spesialistenes mening
 - Biologisk variasjon



Hvilken analysekvalitet trenger vi?

- Benytter krav basert på/gitt av
 - Biologisk variasjon
 - Norsk endokrinologisk forening
 - Norsk Selskap for Klinisk Kjemi og Klinisk Fysiologi (NSKKKF)
 - American Diabetes Association (ADA)
 - World Health Organization (WHO)
 - National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP)
 - EKV for HbA1c i Norge



Resultater fra utsendelsene 2009 - 2011



Antall deltakere

Metode	Antall pr 1/2011	Symbol
Architect	7	●
Biorad/Variant	7	▲
Cobas TQ	20	◆
Tosoh	8	■

Metode	Antall pr 1/2011	Symbol
Afinion	541	◆
DCA	506	▲
Nycocard	24	●



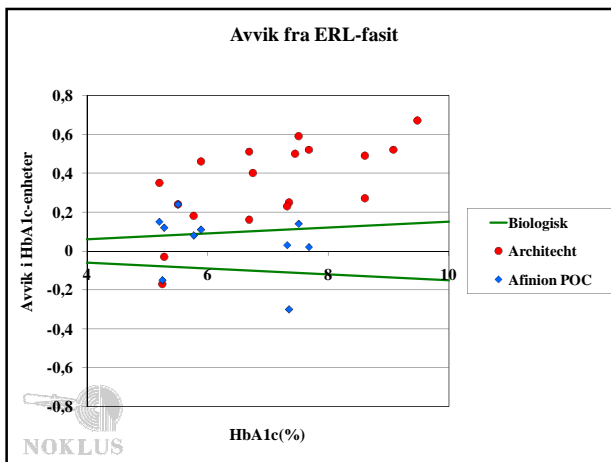
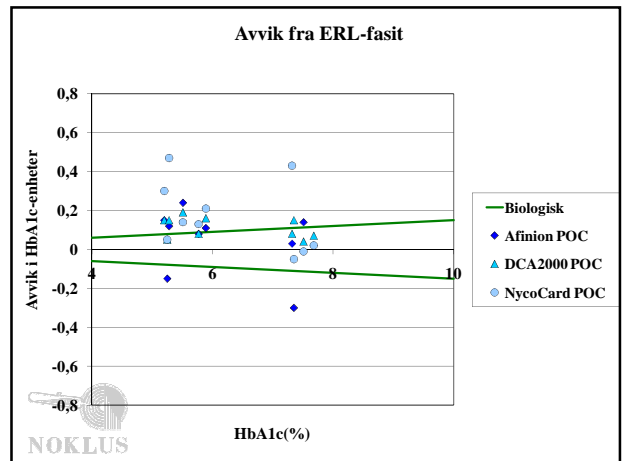
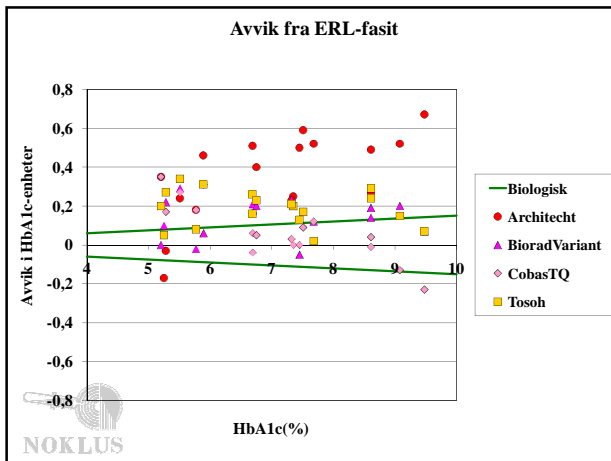
Krav til analysekvalitet

- Krav til avvik
 - krav_{biologisk}: avvik ≤ 1,5%

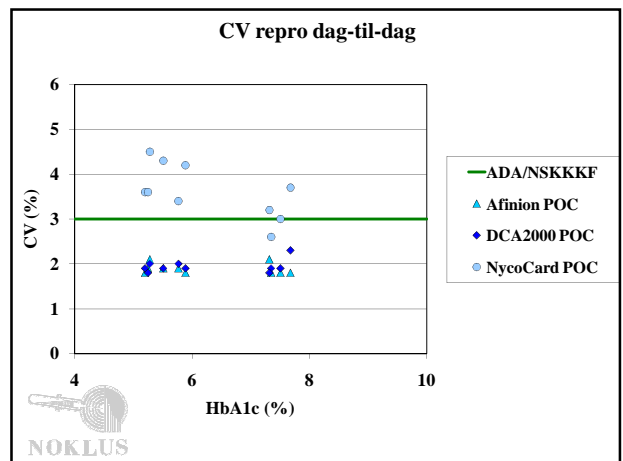
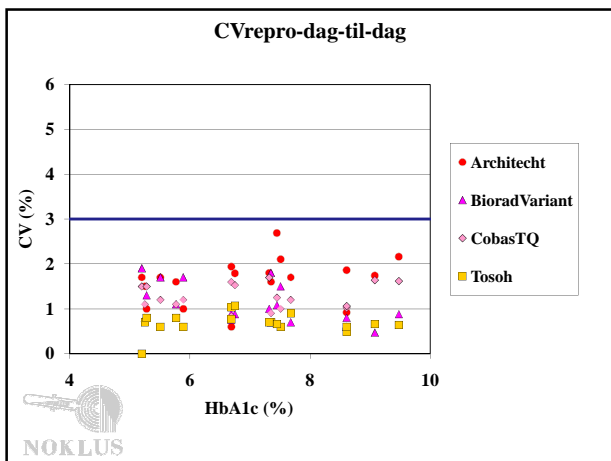
<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
	CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE (%)
B- Hemoglobin	2.8	6.6	1.4	1.8	4.1
B- Hemoglobin A1 C	3.4	5.1	1.7	1.5	4.3
S- HDL cholesterol	7.1	10.7	3.6	5.2	11.1





- ### Krav til analysekvalitet
- Krav til avvik
 $\text{krav}_{\text{biologisk}}: \text{avvik} \leq 1,5\%$
 - Upresisheit innad på laboratoriet ($\text{CV}_{\text{repro-dag-til-dag}}$)
 $\text{krav}_{\text{ADA og NSKKKF}}: \text{CV} \leq 3\%$
 - Upresisheit mellom laboratoriene ($\text{CV}_{\text{repro-lab-til-lab}}$)
 - Krav til totalfeil

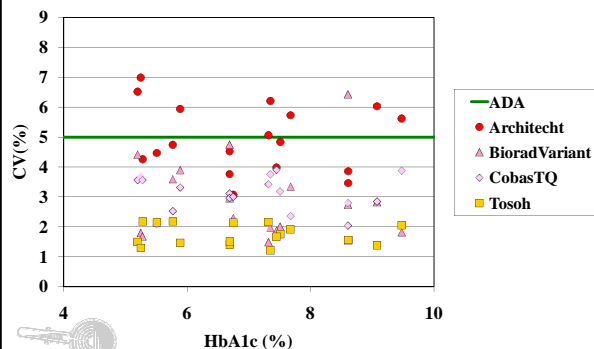


Krav til analysekvalitet

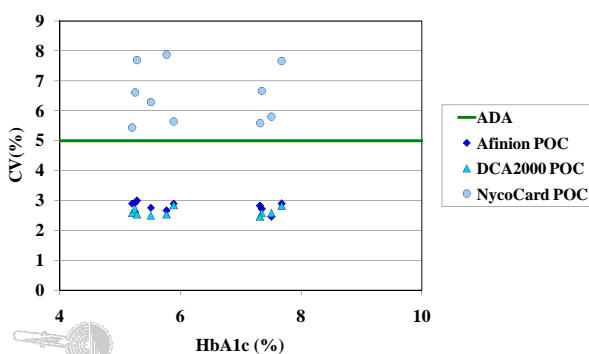
- Krav til avvik
 $\text{krav}_{\text{biologisk}}: \text{avvik} \leq 1,5\%$
- Upresisheit innad på laboratoriet ($\text{CV}_{\text{repro-dag-til-dag}}$)
 $\text{krav}_{\text{ADA og NSKKKF}}: \text{CV} \leq 3\%$
- Upresisheit mellom laboratoriene ($\text{CV}_{\text{repro-lab-til-lab}}$)
 $\text{krav}_{\text{ADA}}: \text{CV} \leq 5\%$
- Krav til totalfeil



CVrepro-lab-til-lab



CVrepro-lab-til-lab

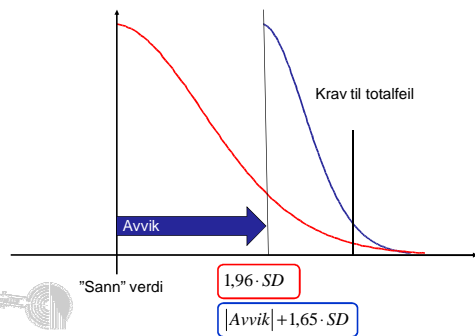


Krav til analysekvalitet

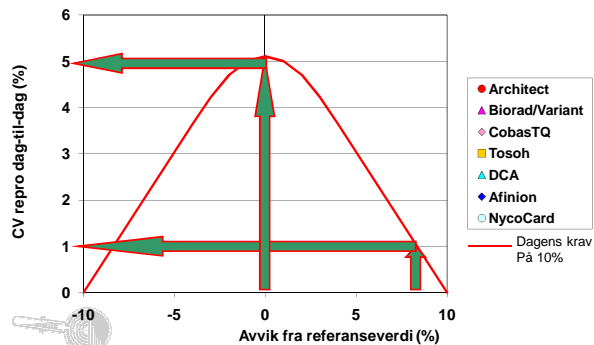
- Krav til avvik
 $\text{krav}_{\text{biologisk}}: \text{avvik} \leq 1,5\%$
- Upresisheit innad på laboratoriet ($\text{CV}_{\text{repro-dag-til-dag}}$)
 $\text{krav}_{\text{ADA og NSKKKF}}: \text{CV} \leq 3\%$
- Upresisheit mellom laboratoriene ($\text{CV}_{\text{repro-lab-til-lab}}$)
 $\text{krav}_{\text{ADA}}: \text{CV} \leq 5\%$
- Krav til totalfeil
 $\text{krav}_{\text{EKV}}: 10\%$
 $\text{krav}_{\text{NGSP}}: 7\%$
 $\text{krav}_{\text{ADA/WHO}}: 6,5\%$

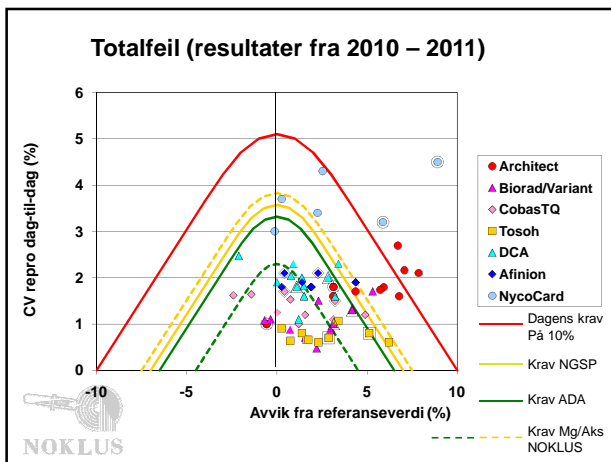
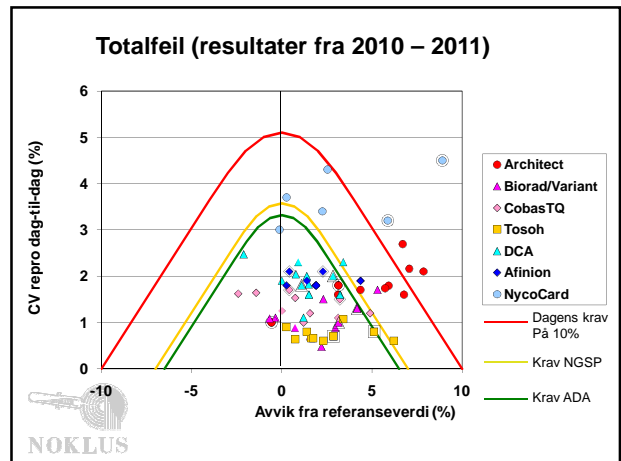
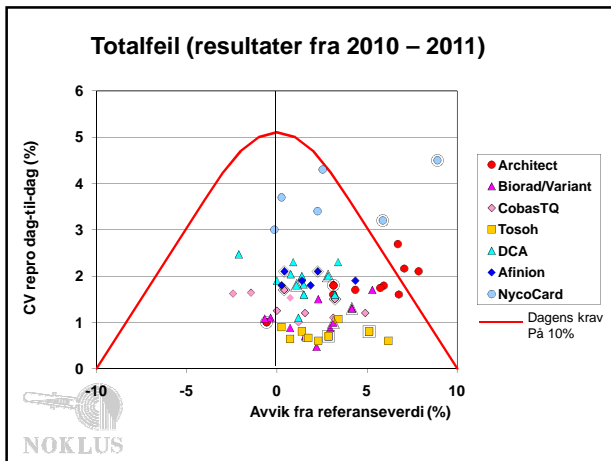


Krav til totalfeil



Totalfeil (resultater fra 2010 – 2011)

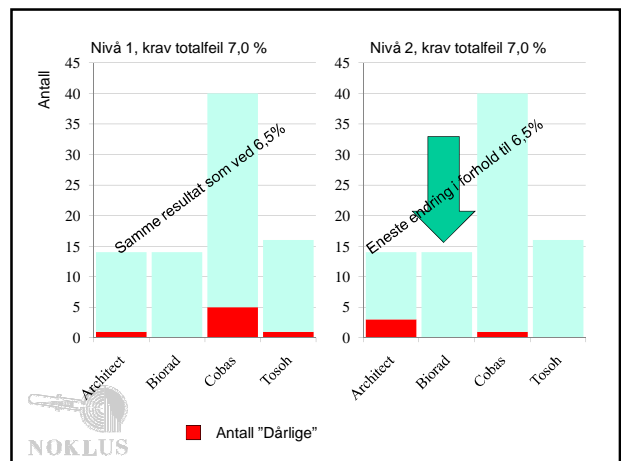
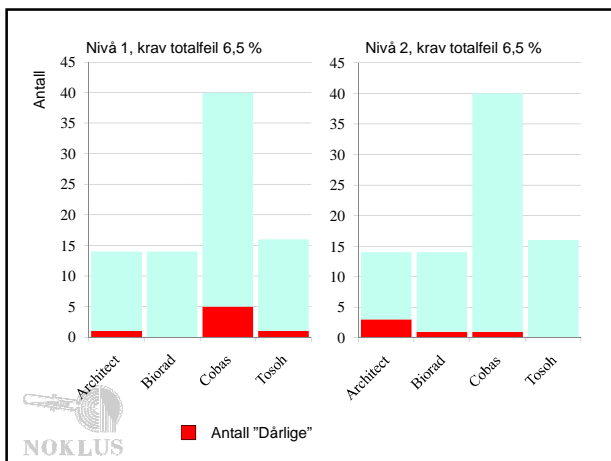




Hvordan vil norske laboratorier ”klare seg” om kravene skjerpes til 6,5 eller 7,0 % totalfeil?

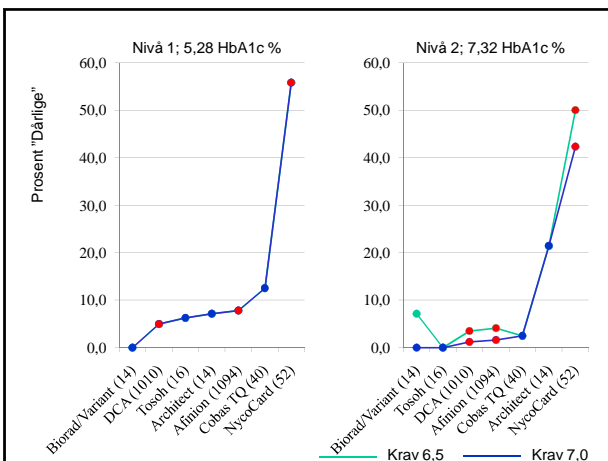
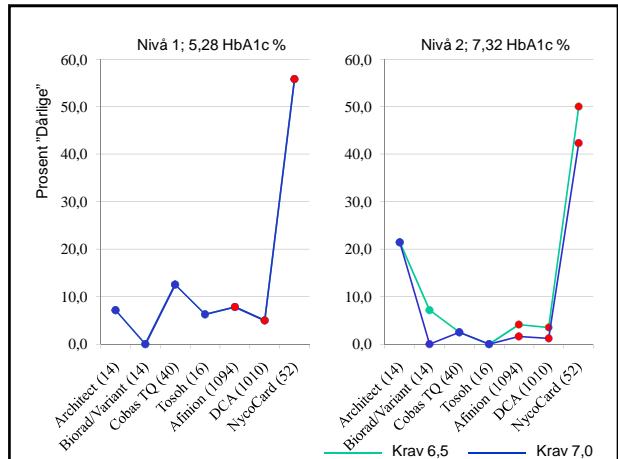
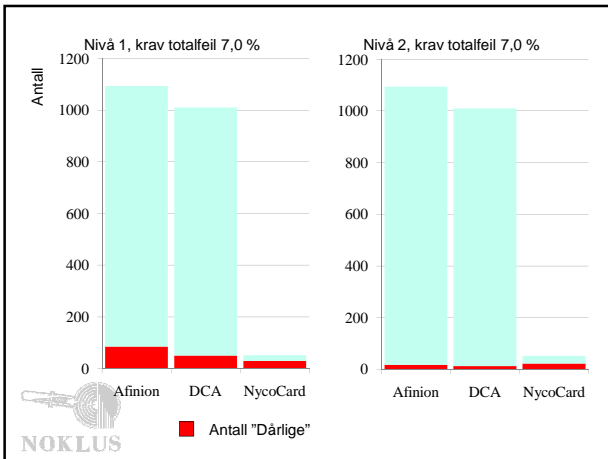
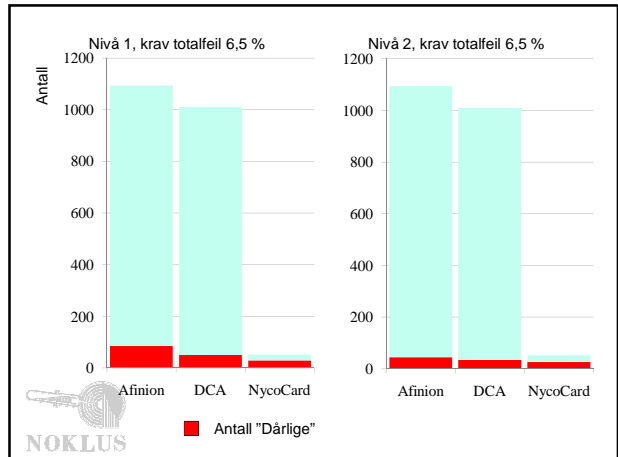
- Benyttet resultater fra HbA1c-utsendelsen 1/2011
 - Hvor stor andel av analysesvarene har en **unøyaktighet** som tilsier at de faller utenfor grensene på 6,5 eller 7,0 % fra tillagt verdi?
 - Duplikatene er her vurdert **enkeltvis**
 - Grupperer resultatene metodevis

NOKLUS



Hvordan vil norske laboratorier "klare seg" om kravene skjerpes til 6,5 eller 7,0 % totalfeil?

- Benyttet resultater fra HbA1c-utsendelsen 1/2011
- Ser på resultatene for deltakere fra mindre laboratorier ved første utsendelse 2011. Hvordan vil disse takle krav på 6,5 og 7,0 %?



Endringer totalt sett NKK 1/2011

Krav	Nivå 1 på 5,28 (n=84)		Nivå 2 på 7,32 (n=84)	
	Antall	Andel	Antall	Andel
Totalfeil 10 %	0	0 %	2	2,4 %
Totalfeil 7,0 %	7	8,3 %	4	4,8 %
Totalfeil 6,5 %	7	8,3 %	5	6,0 %

