

Oppsummering av EKV fra siste år

Pål Rustad
NKK
NKK-møtet 2011
Trondheim

Fra NKK Informerer nr 15 (august 2010)

Innrapping av EKV-resultater

- Det er tidligere tatt opp med Labquality om det ville være mulig å registrere for hvert innsendt EKV-resultat om dette er et originalresultat oppnådd ved å benytte produsentens instruksjoner uendret, eller om det er modifisert på noe vis lokalt (f.eks. ved å multiplisere resultatet med en faktor). Foreløpig er ikke dette mulig, men NKKs ekspertgruppe har nå vedtatt å oppfordre de norske laboratoriene til utelukkende å rapportere originale svar til EKV-programmer. Dette har flere grunner, bl.a. vil sporbarheten bli bedre - metodesammenligninger basert på de norske EKV-resultatene vil gjenspeile reelle forskjeller mellom produsenter både mht riktighet og presisjon. En ulempe for laboratoriet kan være at resultatet ikke nødvendigvis representerer kvaliteten på reelle prøver. Informert Labquality som har tatt det til etterretning...
- Videre var NKK-eksperterne enige i at ideelt burde man analysere i duplikat og innrapportere begge resultatene. Dette er ikke datateknisk mulig i Labquality i dag, heller ikke er det for alle programmer nok materiale til å kunne gjennomføre dette generelt. Men for de programmer hvor det går an, kunne man be laboratoriene å innrapportere middelveien av duplikat. Ulempen er at presisjonen for metoder/metodegrupper da ville bli vanskelig å tolke hvis de norske skal innrapportere en middelvei og andre land ikke. Man ble enig om å foreslå at man generelt analyserer duplikater hvis mulig og innrapporterer det første svaret.

Kort info

- Avvikende EKV-resultater
 - Gjeldende versjon sendt alle EKV-deltagere til jul
 - Presentert på EQALM-møte og i EQAnord
 - Testes i 2050 – spørre hvordan skjemaet virker i praksis på den første utsendelsen?
- Metodegruppeforandringer
 - HDL/LDL-kolesterol direktemetoder
 - ISE (Na/K/Cl/Li/Ca-ion) metodegruppe oppdelt i metoder
 - Bilirubin neonatal
 - CRP – egen Roche metodegruppe fra utsendelse 2-2020
- Når man oppgir < eller > på et svar, får man ikke histogrammer – gjelder alltid
- NKKs hjemmeside
 - Rapportveileder oppdatert onsdag i forrige uke
 - Nye norske fra NKK og engelske fra Labquality
 - Metodevalidering
 - Flere Excel-bøker revidert (regresjon, kontrollregler)

Robust mean (M, konsensus) ISO 13528

- Brukes i programmene
 - Fra 2010
 - Hormoner A og B
 - Tumormarkører
 - Down syndrom screening
 - Fra 2011
 - Medisinsk biokjemi 2-nivå
- Beregning
 - 1. trinn
 - M: median av enkeltverdiene (x)
 - s: 1.483-median av alle |x-M|
 - 2. trinn
 - Beregn $\delta: 1.5 \cdot s$
 - Beregn enkeltverdiene på nytt slik:
 - hvis $x_i < M - \delta$ så blir $x_i = M - \delta$
 - $x_i > M + \delta$ så blir $x_i = M + \delta$
 - ellers ingen endring av x_i
 - Beregn M = middelvei av enkeltverdiene
 - Beregn s = 1.134-standard av enkeltverdiene
 - Gjenta trinn 2 til det er ubetydelig endring i M og s
 - Konsekvens: alle data utenfor 1.5-s teller like mye
 - Kalles "outliers" i den numeriske rapporten

Medisinsk biokjemi, 2 nivå

- 4 "referanselaboratorier" med metoder fra Abbott, Fisher Scientific Konelab, Roche og Siemens overfører verdier for 16 komponenter fra NFKK Reference Serum X til 2 EKV-materialer (B og C) i hver utsendelse ved å parallellmåle de 3 materialene i 3 replikater hver
- Overført verdi = $M \cdot T_x / M_x$ brukt som tillagt verdi for de 16 komponentene, ellers robust mean og s fra 2011.

Numerisk rapport Med. biokjemi 2-nivå (2050)

Analyte	Method group	s	std	s	CV%	SEM	Min	Max	Approved	Exclud.	Outliers	Number
Ca, mmol/l												
Photometry		2.360	2.36	0.060	2.5	0.060	2.19	2.54	2.29-2.47	3	17	116
Potentiometry		2.360	2.36	0.059	2.5	0.059	1.64	2.46	1.99-2.04	0	0	2
Vitros 250-950 and 5,1		2.360	2.36	0.059	2.5	0.059	2.28	2.46	2.29-2.44	0	2	22
All		2.360	2.36	0.060	2.5	0.060	1.64	2.54	2.29-2.47	3	20	140

Analyte	Method group	Exclud.	Outliers	Number
Ca, mmol/l				
Photometry		3	17	116
Potentiometry		0	0	2
Vitros 250-950 and 5,1		0	2	22
All		3	20	140

Metodespesifikk rapport

Ordinær numerisk rapport

NUMERICAL SUMMARY Serum B and C, general clinical chemistry 2010/01, Sample 101

Analyte	Method/Group	n	med	s	CV%	SEM	Min	Max	Approved	Exclud	Outliers	Number
Ca, mmol/L		2,383	2.35	0.065	2.5	0.006	2.19	2.54	2.29-2.47	0	0	17
Phosphat		2,050	2.05	0.058	32.1	0.465	1.64	2.46	1.96-2.04	0	0	2
Protein		2,369	2.36	0.050	2.1	0.011	2.28	2.46	2.29-2.44	0	0	23
Urea	200-650 and 5.1	2,369	2.36	0.050	2.1	0.011	2.28	2.46	2.29-2.44	0	0	23
All		2,369	2.35	0.060	2.5	0.009	1.64	2.54	2.29-2.47	0	0	28

Metodespesifikk numerisk rapport
Tilgjengelig på Labkvalitets hjemmeside

I den metodespesifikke numeriske rapporten er "Outliers" IKKE fjernet for statistisk beregning, men "Exclud." er fjernet!

Metode	Middell	s	CV%	Antall
Ca, mmol/L				
Fotometri				
Abbott Aconat, ActHabit	2,368	0,045	1,9	28
ADK Parra	2,370	-	-	1
AU Instrumenter	2,410	-	-	1
Asist Diagnostis	2,367	0,082	3,8	3
Diaps	2,270	-	-	1
Roche	2,363	0,054	2,3	18
Roche cobas	2,369	0,048	2,0	32
Roche Cobas Integra	2,433	0,084	3,9	12
Siemens Adia	2,374	0,056	2,4	10
Siemens Adia icHerm	2,362	0,059	2,5	5
Siemens Dimension	2,380	0,121	5,1	3
Thermo Scientific Konelab	2,415	0,082	3,8	2

Overførte verdier

De to siste prøvene (1-2011)

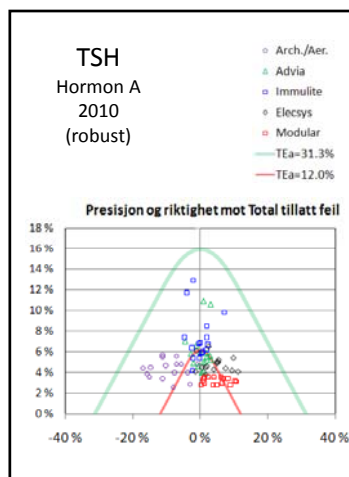
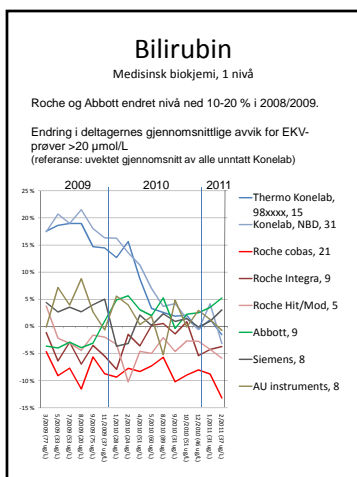
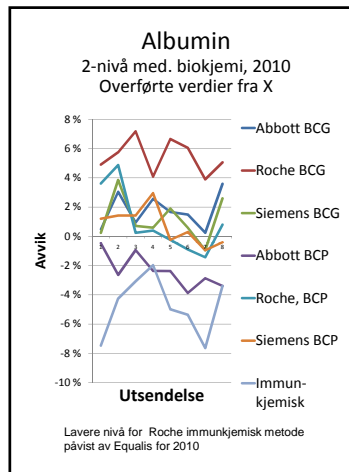
Tabell 1
Gjennomsnittsverdier (m), CV og antall utsendelser (n) for de overførte verdiene i de utsendelsene disse to prøvene er brukt (se Materialet).

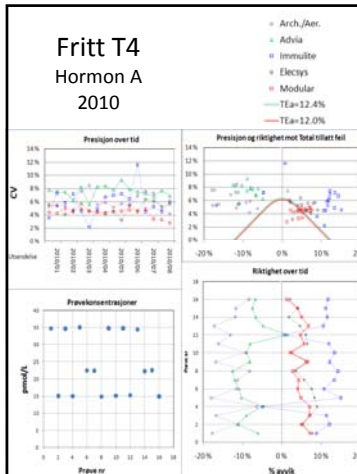
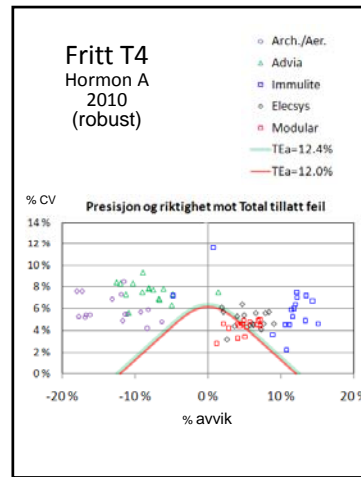
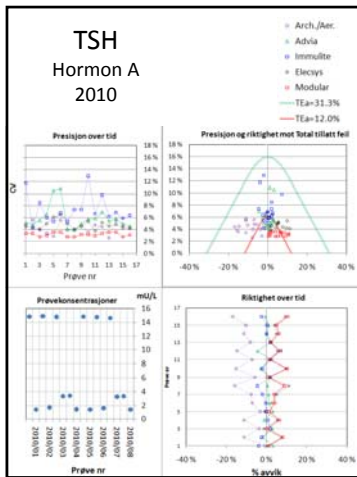
Komponent	Prøve 1 (Eu1, n = 5)		Prøve 2 (SeB, n = 2)	
	m	CV	m	CV
Albumin	41.6	0.62 %	50.4	0.82 %
Fosfat	1.41	0.43 %	2.46	0.59 %
Glukose	4.42	1.15 %	10.59	1.09 %
GT	23	2.07 %	115	0.60 %
Jern	25.6	1.29 %	24.0	0.15 %
Kalium	3.87	1.29 %	4.91	0.23 %
Kalsium	2.41	0.31 %	2.69	0.92 %
Kolesterol	2.58	0.62 %	5.03	0.15 %
Kreatinin	95	0.70 %	287	0.24 %
Magnesium	0.51	3.97 %	1.51	0.18 %
Natrum	139.9	0.31 %	154.3	0.26 %
Protein	65.7	0.52 %	82.5	0.77 %
Transferrin	2.83	0.52 %	3.30	0.34 %
Triglycider	0.53	1.22 %	0.93	1.57 %
Urea	5.02	0.77 %	13.82	0.96 %
Urinsyre	165	2.29 %	449	0.88 %

Avvikene de siste 5 utsendelsene

Tabell 3. Sortert gjennomsnittlig % avvik (M) for de 5 siste utsendelsene. s er standard avvik for avvikene og * i kolonne p angir at avviket er signifikant på 5 % nivå.

Komponent, metodegruppe	M	s	p
Albumin, Immunkjemi	-4.4 %	2.1 %	*
Jern, Fotometri	-3.9 %	2.1 %	*
GT, IFCC-kompatible	-3.9 %	1.6 %	*
Urinsyre, Fotometri, enzymatisk	-2.5 %	1.0 %	*
Transferrin, Turbidimetri	-1.9 %	1.4 %	*
Kreatinin, Fotometri, enzymatisk	-1.8 %	0.9 %	*
Fosfat, Fotometri	-1.8 %	1.1 %	*
Albumin, BCP	-1.7 %	1.1 %	*
Kalsium, Fotometri	-0.9 %	0.7 %	*
Natrum, ISE indirekte	-0.5 %	0.5 %	*
Protein, Fotometri	-0.3 %	0.6 %	
Kalium, ISE indirekte	0.1 %	1.1 %	
Kalium, ISE direkte	0.4 %	1.2 %	
Natrum, ISE direkte	0.5 %	1.0 %	
Magnesium, Fotometri	1.0 %	1.7 %	
Kreatinin, Fotometri, Jaffe	1.1 %	3.8 %	
Kolesterol, Fotometri, enzymatisk	2.8 %	0.5 %	*
Glukose, Fotometri	3.2 %	0.9 %	*
Urinstoff, Fotometri, enzymatisk	3.2 %	1.5 %	*
Albumin, BCG	4.2 %	0.9 %	*
Triglycider, Fotometri, enzymatisk	4.5 %	2.0 %	*





CLSI StatisPro™

basert på Analyse-it® Software

...makes it easy to perform the statistical analyses described in the following Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guidelines:

- EP5 – Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods
- EP6 – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach
- EP9 – Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples
- EP10 – Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures
- EP15 – User Verification of Performance for Precision and Trueness
- EP17 – Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation
- C28 – Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory
- C54 – Verification of Comparability of Patient Results Within One Health Care System*