

NKK Workshop – Del 1 Trondheim 2011

Holdbarhet av pasientprøver, praktisk gjennomføring

Sveinung Rørstad – Først Medisinsk Laboratorium

Først Medisinsk Laboratorium -
Holdbarhet - 2011

1

Hvorfor utføre studie av prøvenes holdbarhet? (1)

Fra reagensprodusent:

- Praksis for reagensprodusentenes angivelse av holdbarhet varierer svært mye.
 - Eksempel: "If the assay will be performed within 24 hours after collection, the specimen should be stored in the refrigerator at 2-8 °C. If testing will be delayed more than 24 hours, the specimen should be frozen."
- Dessuten mangler ofte opplysninger om størrelsen på god tatt avvik.

Først Medisinsk Laboratorium -
Holdbarhet - 2011

2

Hvorfor utføre studie av prøvenes holdbarhet? (2)

Fra litteratur:

- Endringen i prøvesvaret ved lagring er ikke alltid uttrykk for en reell endring i komponentens konsentrasjon
 - Interfererende metabolitter
 - Holdbarhet kan derfor være metode-avhengig.
- For medarbeidere:
- Lærerikt prosjektarbeid
 - Bevisstgjørende med hensyn på preanalytiske feilkilder.

Først Medisinsk Laboratorium -
Holdbarhet - 2011

3

Hvilket avvik kan aksepteres?

- Ref: Fraser CG, Hyltoft Pedersen P: "Desirable Standards for Laboratory Tests If They Are to Fulfill Medical Needs". Clin Chem 39/7, 1447-1455 (1993)
- Bias bør være mindre enn:
 - a) $\frac{1}{4} \cdot \sqrt{3 \text{molekylene } a + 3 \text{molekylene } b}$
 - b) $\frac{1}{16}$ av referanseområdet
 - c) 1_s (intern reproduserbarhet)

Først Medisinsk Laboratorium -
Holdbarhet - 2011

4

Hvilke forsøk skal utføres?

- Oppbevaringsbetingelser
 - Tid
 - Temperatur
- Hvor ofte utføres analysen?
- Utføres analysen lørdag og søndag?
- Hva med analysering jul og påske?
- Mottar laboratoriet prøver pr. post?
- Tillates etterrekvirering? Hvor lenge?
- Sett opp forsøk basert på laboratoriets behov for dokumentasjon av holdbarhet.

Først Medisinsk Laboratorium -
Holdbarhet - 2011

5

Valg av statistisk verktøy

NKK regneark – Holdbarhet

- **Replikat-modellen**
 - Få prøver – mange replikater
 - Kan benyttes både for:
 - ✦ Normal-betingelser (krever analyse av kalibrator)
 - ✦ Fryse/tine-betingelser (analysert i samme serie)
- **Bukse-modellen**
 - Mange prøver – ingen replikater
 - Normal-betingelser
 - Kun 1 prøve pr serie pr forsøk (prosjekt varighet!)
 - Definert statistisk sikkerhet for konklusjonen

Først Medisinsk Laboratorium -
Holdbarhet - 2011

6

Kriterier for rekruttering av prøver

- **Hvilket verdiområde skal prøvene representere?**
 - Kun prøvesvar innefor referanseintervallet?
 - ↳ OBS. Bukse-modell hvor Sd/CV må være gyldig.
 - Gir utfordringer når det gjelder medikamenter, hjertemarkører, cancermarkører, CRP og antistoff.
- **Er det et etisk dilemma å bruke pasientprøver til slike forsøk?**
 - Må pasienten spørres?

Kriterier for "fersk"-verdi

- **Preanalytiske betingelser**
 - Prøvetaking/prøvebehandling
 - Oppbevaringsbetingelser
 - Maks-tid før analysering
- **Analysebetingelser**
 - Kalibreringshyppighet
 - Antall replikater (avhenger av statistisk modell)
 - Tilfeldig plassert i dagens serie?

System for merking av prøvene

Eksempel:

- Temperatur (R=Romtemp, K=Kjøleskap)
 - Prosjekt nr. (Flere forskjellige analyser kan inngå)
 - ✦ Prøve nr.
 - Antall timer oppbevart
 - » Analyse DAG+MND
- K01-02-48-1003**
- Hvert forsøk må være definert med hvilke analyser som inngår og hvilke varianter av betingelser som gjelder for oppbevaring før analysering/frysing.

Informasjon til prøverekrutterere

- Info om aktuelle forsøk og om hvilke dager prøver kan rekrutteres. Hvor mange prøver?
- Kriterier for utvalgelse av pasienter.
- Skal det tas ekstra glass?
- Skal pasienten informeres og eventuelt gi aksept? Hvordan?
- Merking av prøveglass.
- Loggføring av prøvetaking.
- Prøvebehandling, fordeling av prøvemateriale og merking av sekundærglass.

Informasjon til analyseavdeling

- Informere om hvor prøvene oppbevares og om merkesystem.
- Informasjon om antall replikater for hvert forsøk.
- Informasjon om kalibrator skal analyseres i samme serie.
- Beskrive hvordan resultatene skal loggføres.

Gruppearbeid – Del 1

- Jupiter: S-LD
- Saturn: S-TRAS
- Venus: S-TSH
- Merkur: S-Troponin T
- Uranus: P-PTH
- Tellus: B-HbA1c
- Mars: P-Homocystein

Bruk

- Oppgavemalen som grunnlag for besvarelsen.
 - Lagre som "Guppenavn"-1
- Tabell over biologisk variasjon.
- Pakningsvedlegg.
- Erfaring ☺

- LYKKE TIL