

Oppsummering av EKV fra siste år

Pål Rustad

NKK

NKK-møtet 2011

Trondheim

Fra

NKK Informerer nr 15

(august 2010)

Innrapportering 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 middelveiden av duplikater. Ulempen er at presisjonen for metoder/metodegrupper da ville bli vanskelig å tolke hvis de norske skal innrapportere en middelveid 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
 - Rapportveiledere 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

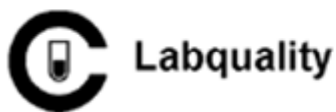
- Brukes i programmene
 - Fra 2010
 - Hormoner A og B
 - Tumormarkører
 - Down syndrom screening
 - Fra 2011
 - Medisinsk biokjemi 2-nivå
- Beregning
 - 1. trinn
 - M: median av enkeltverdiene (x_i)
 - s: 1.483·median av alle $|x_i - M|$
 - 2. trinn
 - Beregn δ : $1.5 \cdot s$
 - Beregn enkeltverdiene 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
 - Beregne s = 1.134·standard avvik 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)



NUMERICAL SUMMARY

Serum B and C, general clinical chemistry 2011/01, Sample 001

Analyte	Method group	x	med	s	CV%	SEM	Min	Max	Approved	Exclud.	Outliers	Number
Ca, mmol/l												
	Photometry	2,383	2,39	0,060	2,5	0,006	2,19	2,54	2,29 - 2,47	3	17	116
	Potentiometry	2,050	2,05	0,658	32,1	0,485	1,64	2,46	1,06 - 3,04	0	0	2
	Vitros 250-950 and 5,1	2,365	2,36	0,050	2,1	0,011	2,28	2,46	2,29 - 2,44	0	2	22
	All	2,380	2,38	0,060	2,5	0,005	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 2011/01, Sample 001										
Analyte	Method group	x	med	s	CV%	SEM	Min	Max	Approved	Exclud.	Outliers	Number
Ca, mmol/l												
	Photometry	2,383	2,39	0,060	2,5	0,006	2,19	2,54	2,29 - 2,47	3	17	116
	Potentiometry	2,050	2,05	0,658	32,1	0,465	1,64	2,46	1,06 - 3,04	0	0	2
	Vitros 250-950 and 5,1	2,365	2,36	0,050	2,1	0,011	2,28	2,46	2,29 - 2,44	0	2	22
	All	2,380	2,38	0,060	2,5	0,005	1,64	2,54	2,29 - 2,47	3	20	140

Metodespesifikk numerisk rapport

Tilgjengelig på Labqualitys hjemmeside

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

	Middel	s	CV%	Antall
Ca, mmol/l				
Fotometri				
Abbott Aeroset, Architect	2,368	0,045	1,9	28
ABX Pentra	2,370	-	-	1
AU instrumenter	2,410	-	-	1
Audit Diagnostics	2,367	0,092	3,9	3
Diasys	2,270	-	-	1
Roche	2,363	0,054	2,3	18
Roche cobas	2,389	0,048	2,0	32
Roche Cobas Integra	2,433	0,094	3,9	12
Siemens Advia	2,374	0,056	2,4	10
Siemens Advia 02189915	2,382	0,059	2,5	5
Siemens Dimension	2,380	0,121	5,1	3
Thermo Scientific Konelab	2,415	0,092	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 %
Natrium	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 %
Triglycerider	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

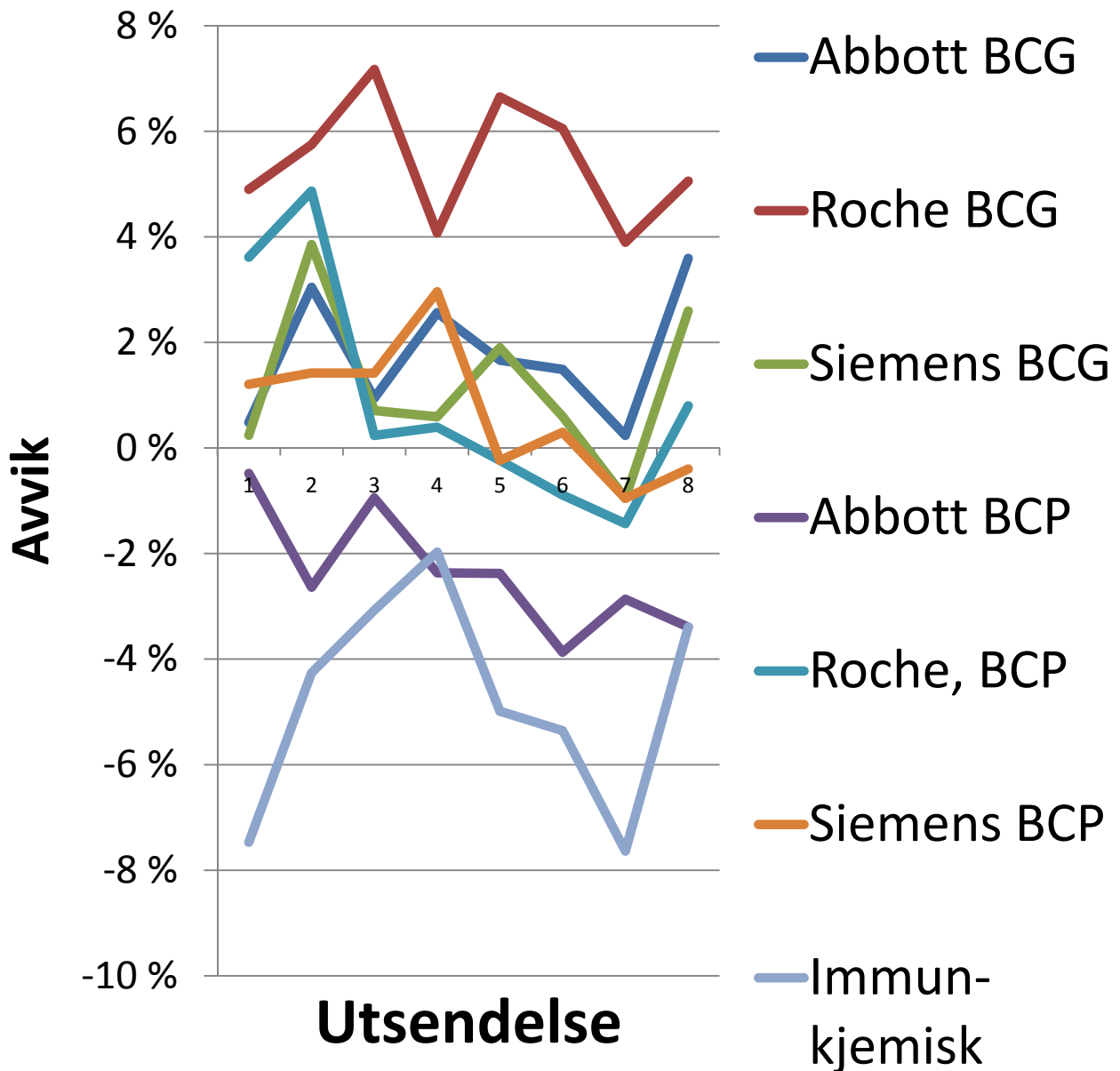
Tabell 3. Sortert gjennomsnittlig % avvik (M) for de 5 siste utsendelsene. s er standard avvik for avvikene og * i kolonne p angir at avviket er signifikant på 5 % nivå.

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 %	*
Natrium, 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 %	
Natrium, 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 %	*
Triglycerider, Fotometri, enzymatisk	4.5 %	2.0 %	*

Albumin

2-nivå med. biokjemi, 2010

Overførte verdier fra X



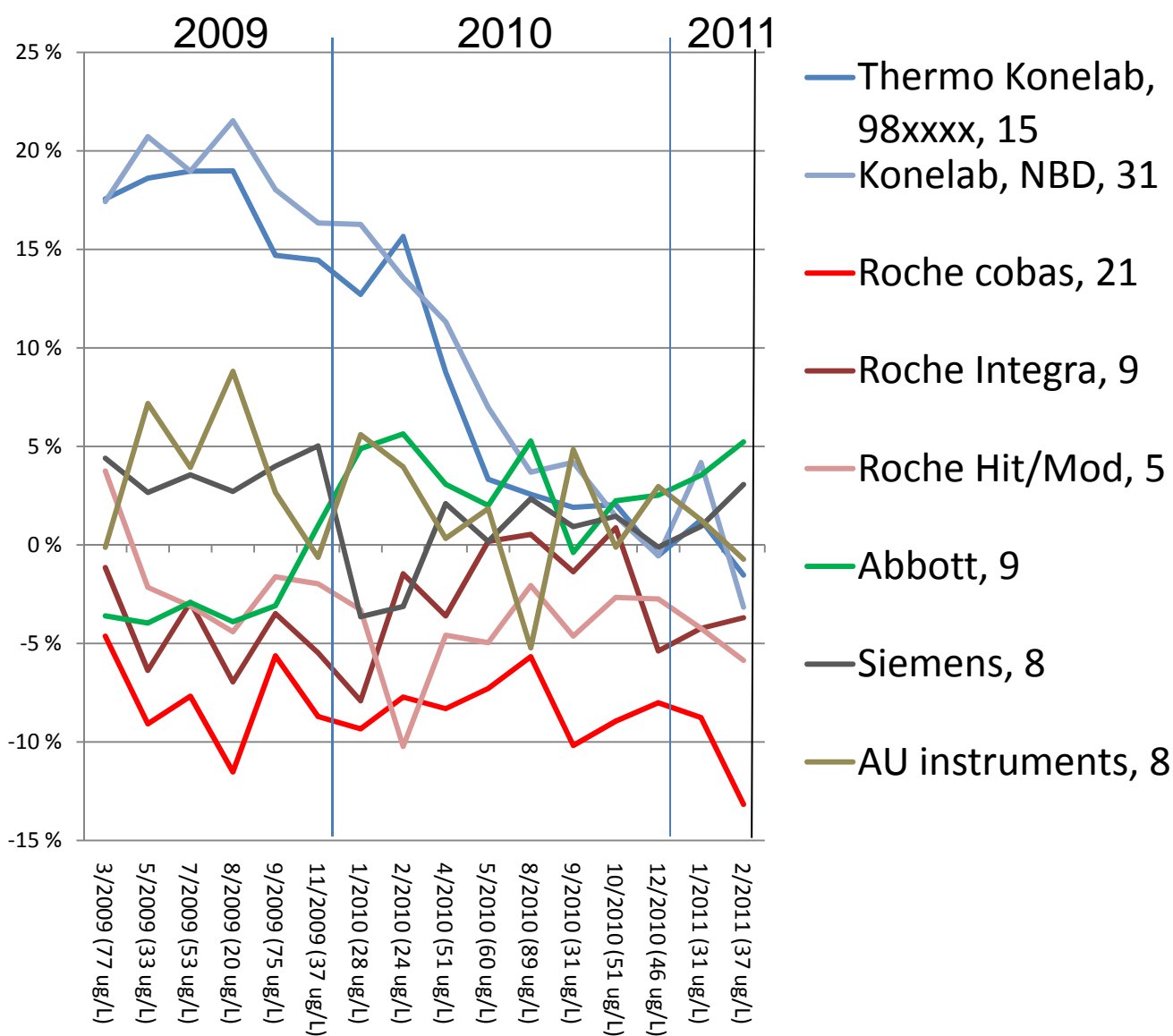
Lavere nivå for Roche immunkjemisk metode påvist av Equalis for 2010

Bilirubin

Medisinsk biokjemi, 1 nivå

Roche og Abbott endret nivå ned 10-20 % i 2008/2009.

Endring i deltagerens gjennomsnittlige avvik for EKV-prøver >20 $\mu\text{mol/L}$
(referanse: uvektet gjennomsnitt av alle unntatt Konelab)



TSH

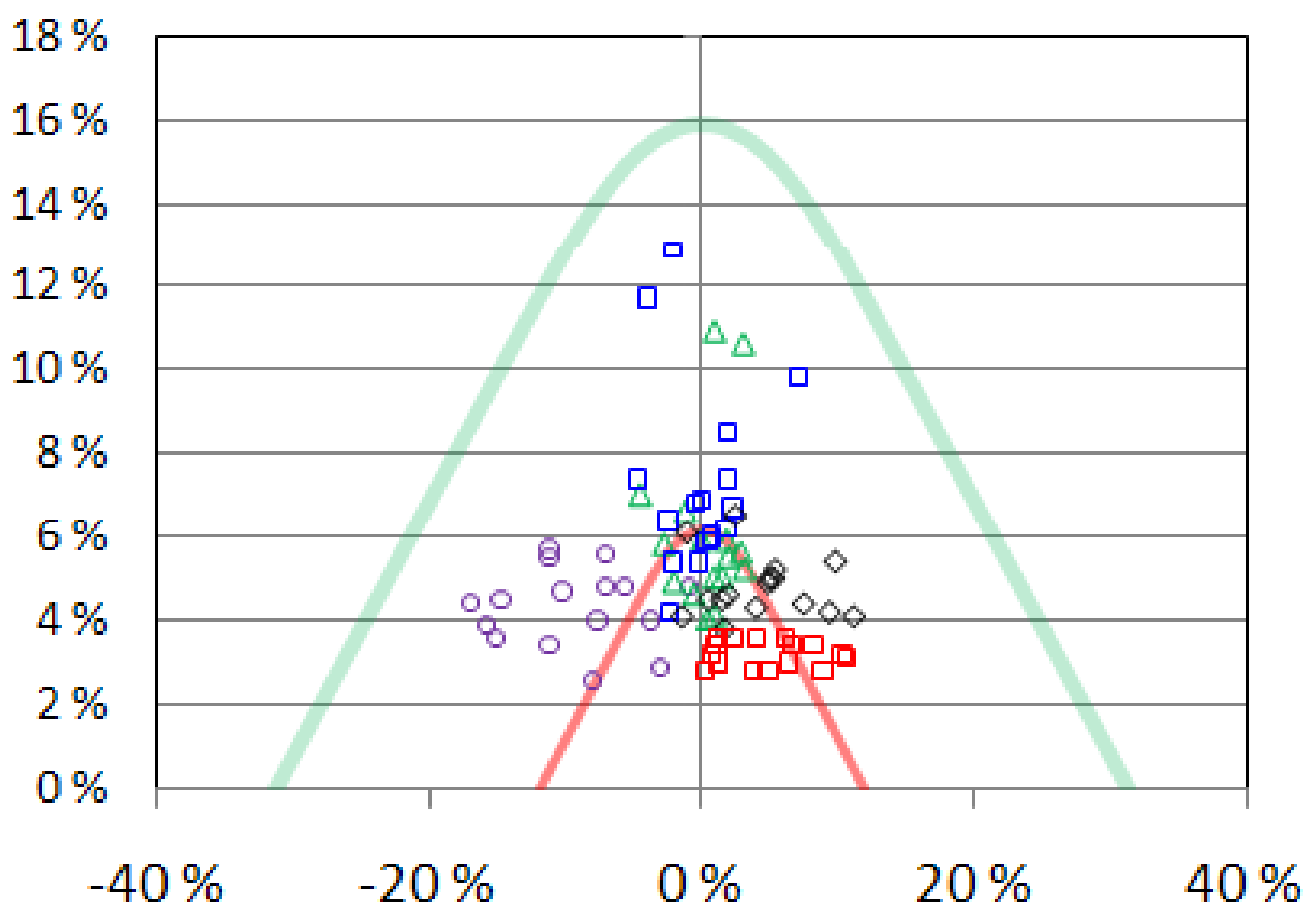
Hormon A

2010

(robust)

- Arch./Aer.
- △ Advia
- Immulite
- ◇ Elecsys
- Modular
- TEa=31.3%
- TEa=12.0%

Presisjon og riktighet mot Total tillatt feil

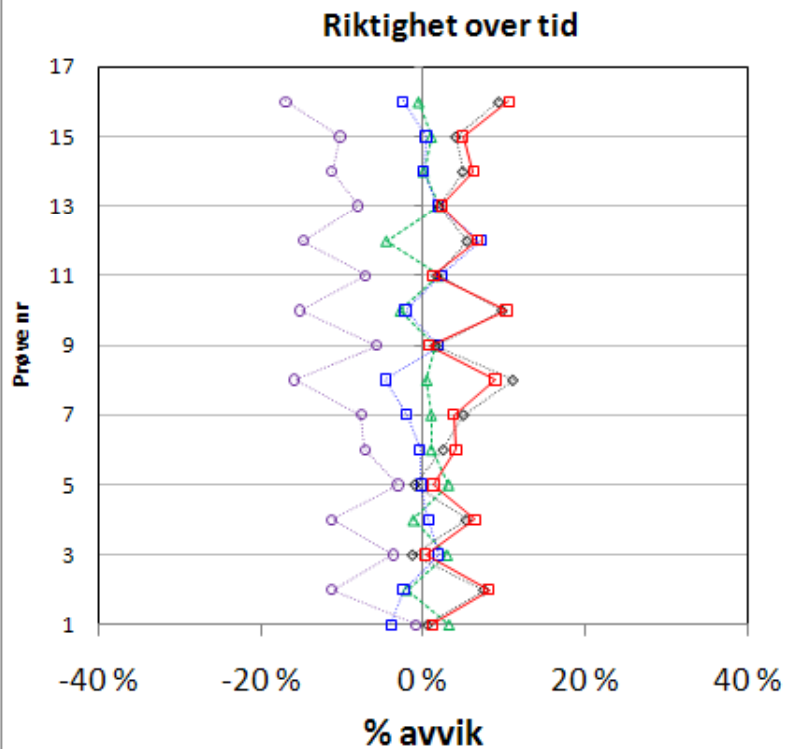
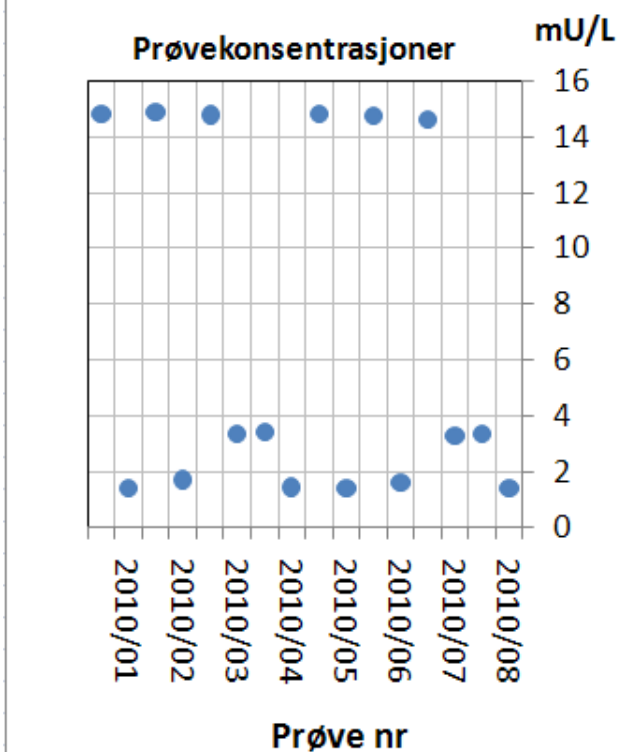
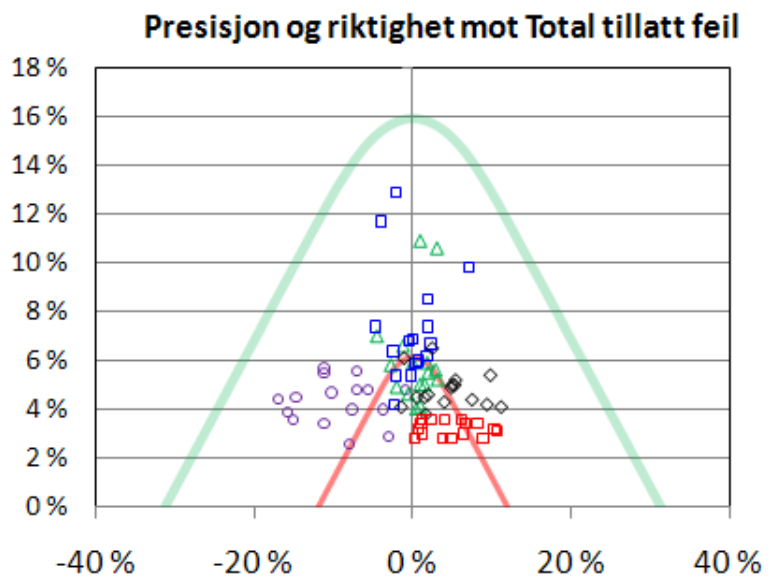
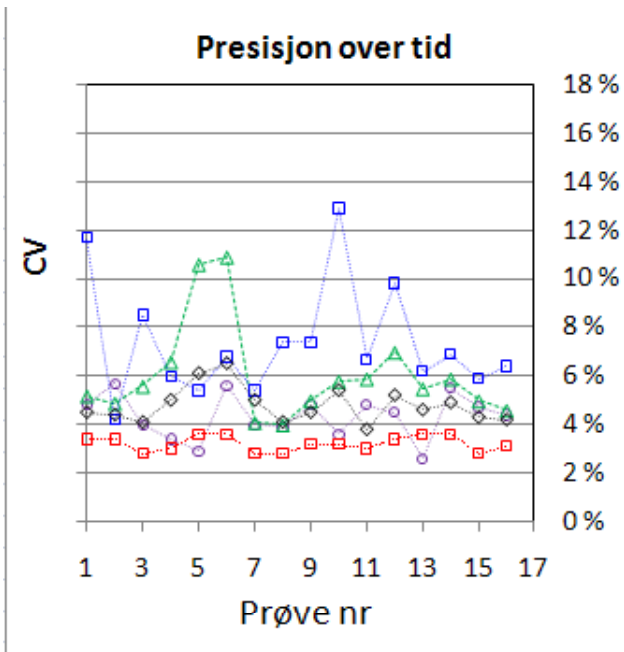


TSH

Hormon A

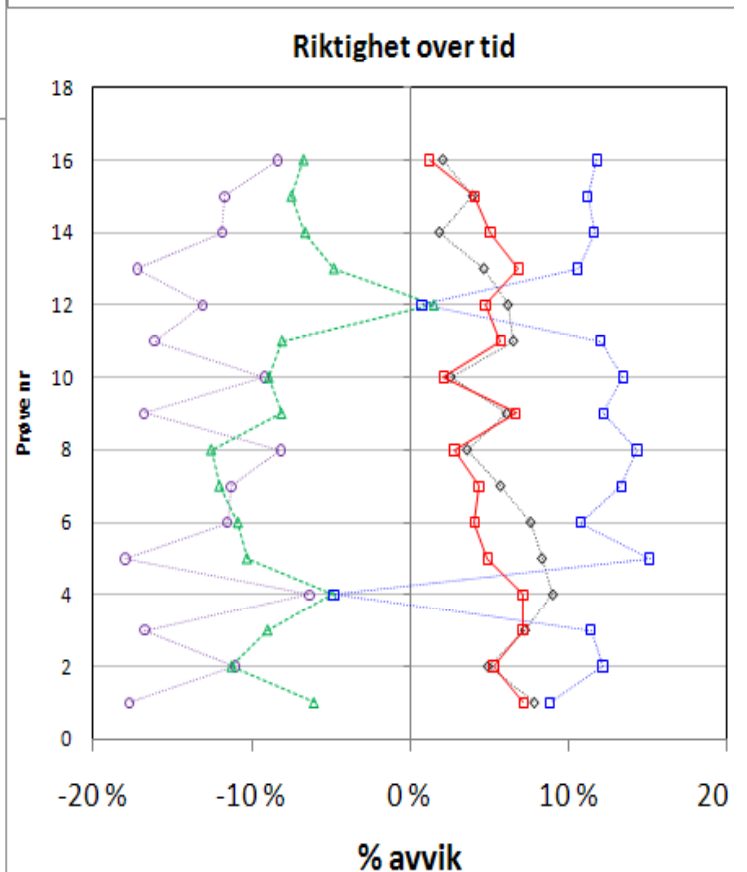
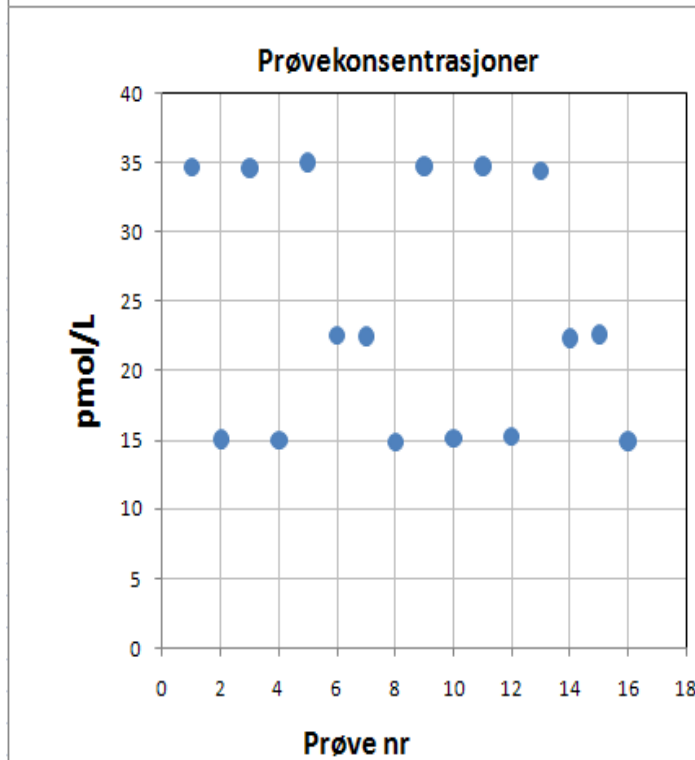
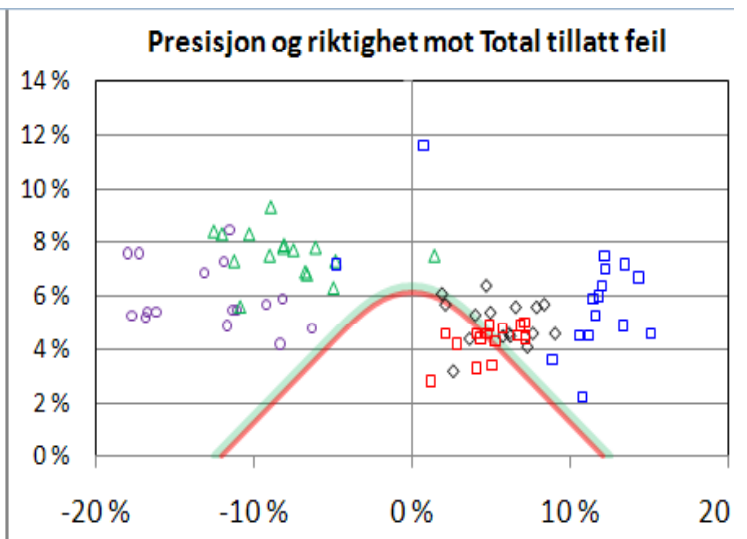
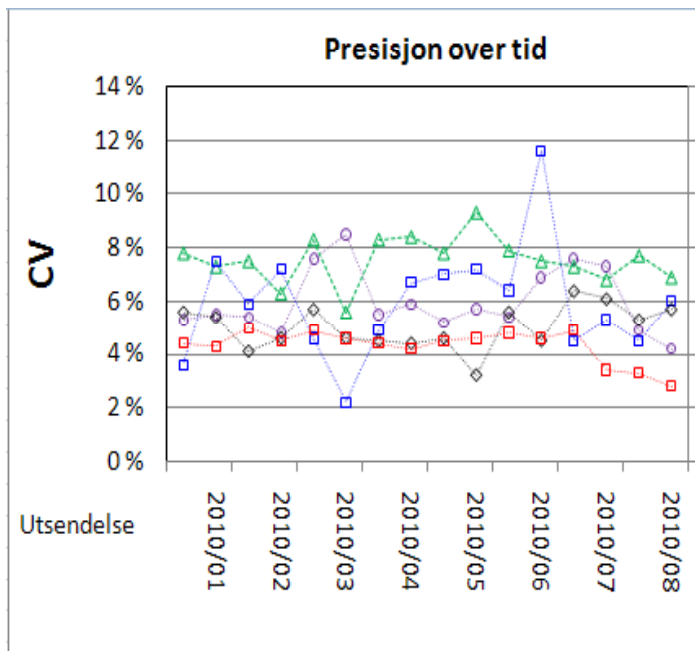
2010

- Arch./Aer.
- △ Advia
- Immulite
- ◇ Elecsys
- Modular
- TEa=31.3%
- TEa=12.0%



Fritt T4 Hormon A 2010

- Arch./Aer.
- △ Advia
- Immulite
- ◇ Elecsys
- Modular
- TEa=12.4%
- TEa=12.0%



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*