

# **NKK Workshop – Del 1**

## **Trondheim 2011**

Holdbarhet av pasientprøver,  
praktisk gjennomføring

Sveinung Rørstad – Først Medisinsk Laboratorium

# 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 godtatt avvik.

# 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
  - Interferrerende metabolitter
- Holdbarhet kan derfor være metode-avhengig.

## For medarbeidere:

- Lærerikt prosjektarbeid
- Bevisstgjørende med hensyn på preanalytiske feilkilder.

# 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)  $\frac{1}{4} \cdot \sqrt{s_{\text{innenperso n}}^2 + s_{\text{mellompers oner}}^2}$
  - b)  $\frac{1}{16}$  av referanseområdet
  - c)  $1_s$  (intern reproduserbarhet)

# 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.

# 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

# 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 utvelgelse 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**