Kan laboratoriene stole på sine kontrollmaterialer?

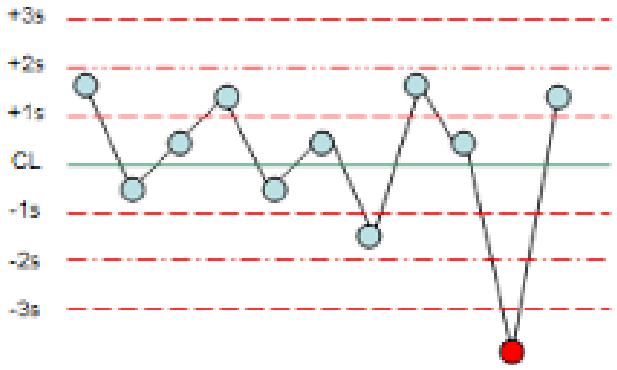
Bioingeniørkongressen 2. juni 2016

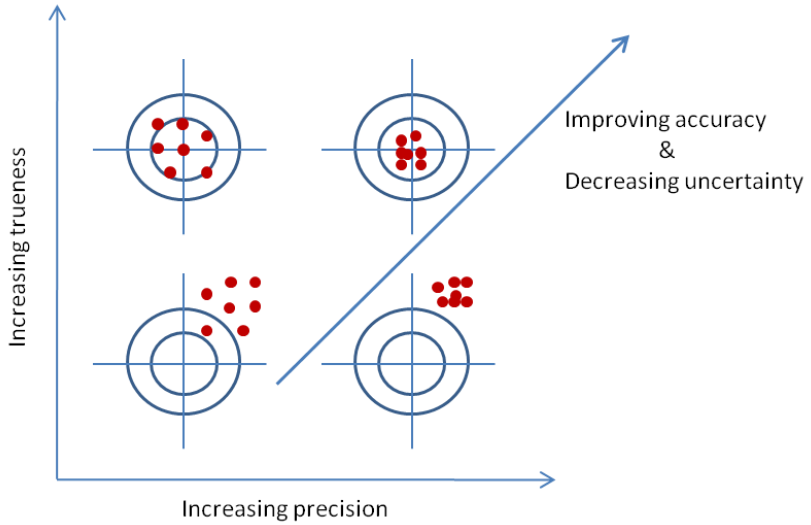
Mari Solhus

Produktspesialist/bioingeniør

SERO AS

Utfordringer med bruk av kvalitetskontroller





Konsekvenser for laboratoriedriften

Konsekvenser for pasienten

Konsekvens ved bruk av systematisk Bias

Antall diagnostiserte diabetikere

Bias HbA1c (mmol/mol)	# Pasienter (alder 25-75)
0,0 (0,00 %)	105,382
+ 0,6 (0,05 %)	128,434
+ 1,7 (0,15 %)	167,952
+ 2,8 (0,26 %)	223,936

Fra rapporten til danske helsemyndigheter fra DEKS (EQ, PT in Denmark) 21.9.2012. Med tillatelse fra Dr Inger Plum, Leder i DEKS.

Vårt verktøy: Kvalitetskontrollen

Hva er en god kvalitetskontroll?

- En stabil, homogen matrix som inneholder relevante analytter og nivåer

Er dette virkelig de eneste viktige kriteriene?

Hvilke deler av analyseprosessen ønsker man å kontrollere?

Preanalytisk fase

Analytisk fase

.. eller kun deler av prosessen?

Kriterier for en god kvalitetskontroll:

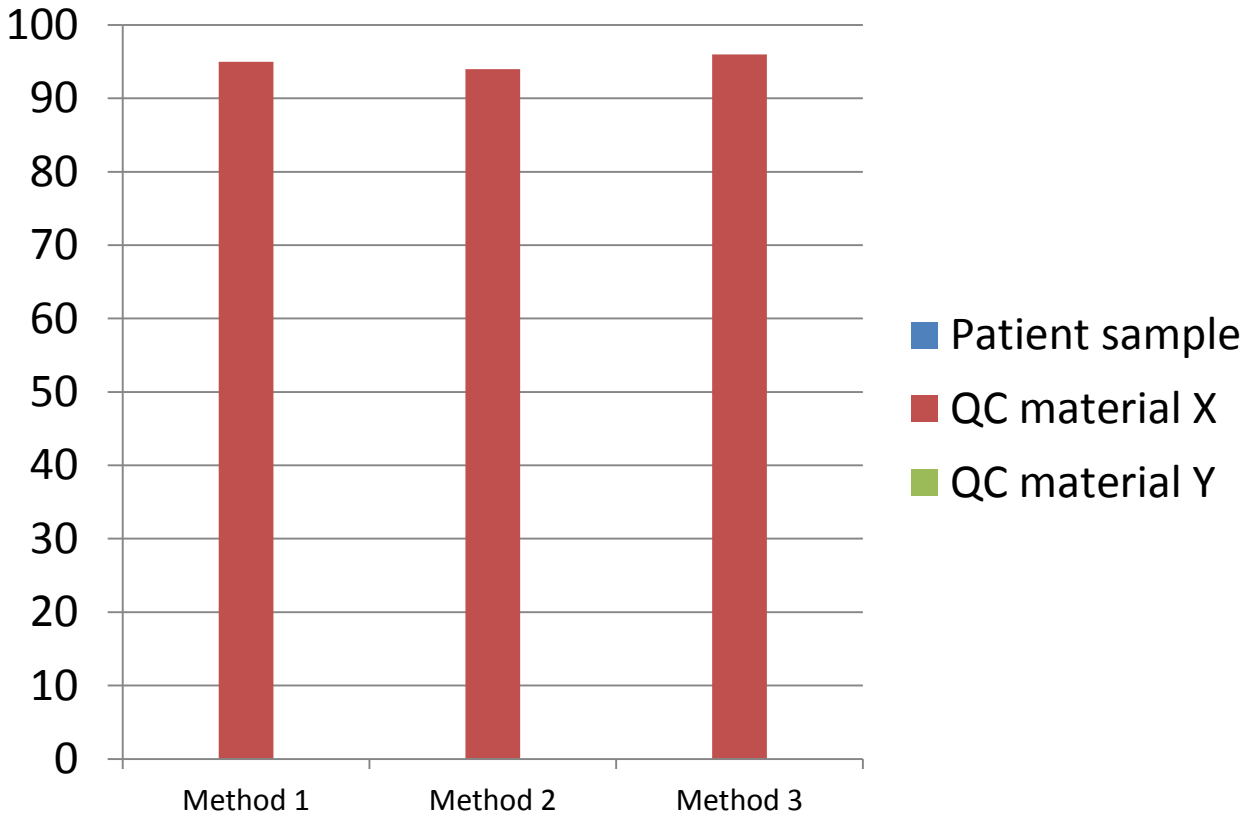
Et materiale som kan sikre en objektiv vurdering av hele analysesystemet:

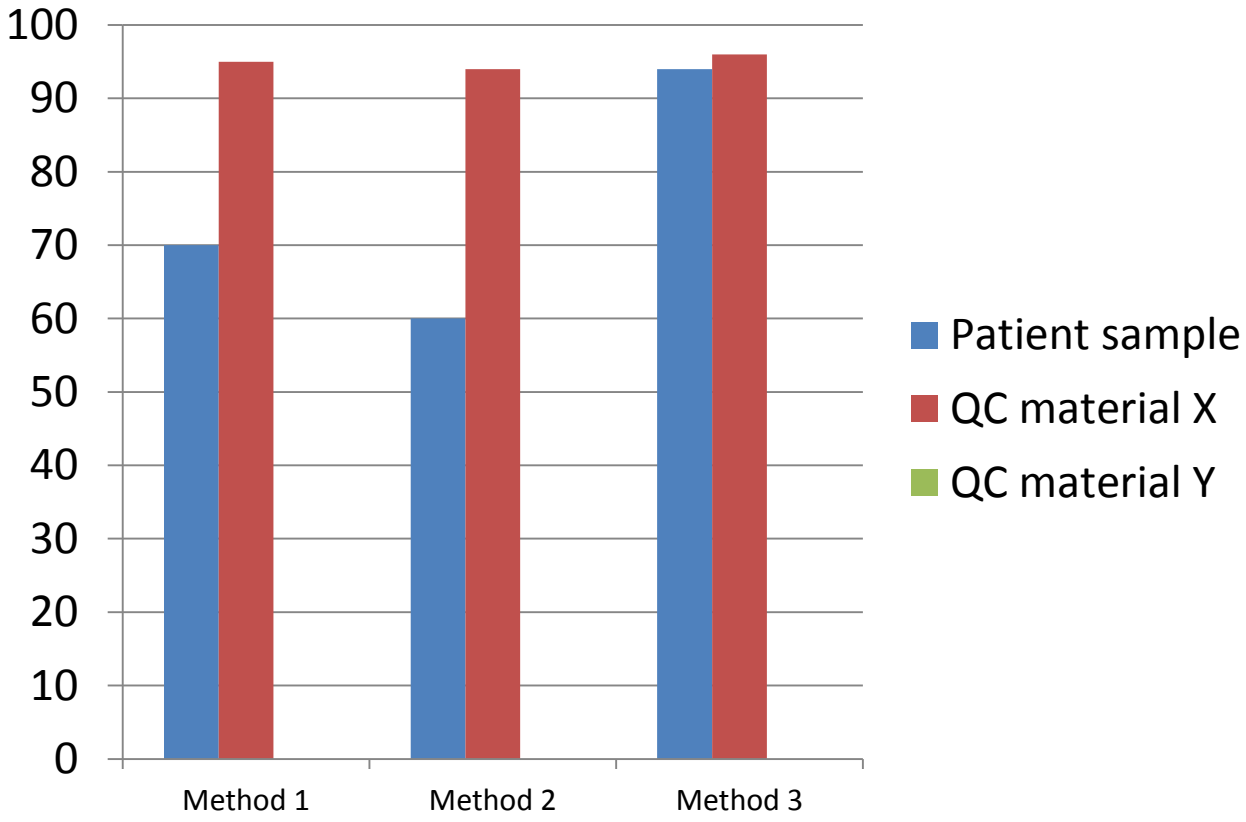
- Kommutabelt
- Uavhengig
- Tilhørende dokumentasjon knyttet til overvåkning av både presisjon og riktighet

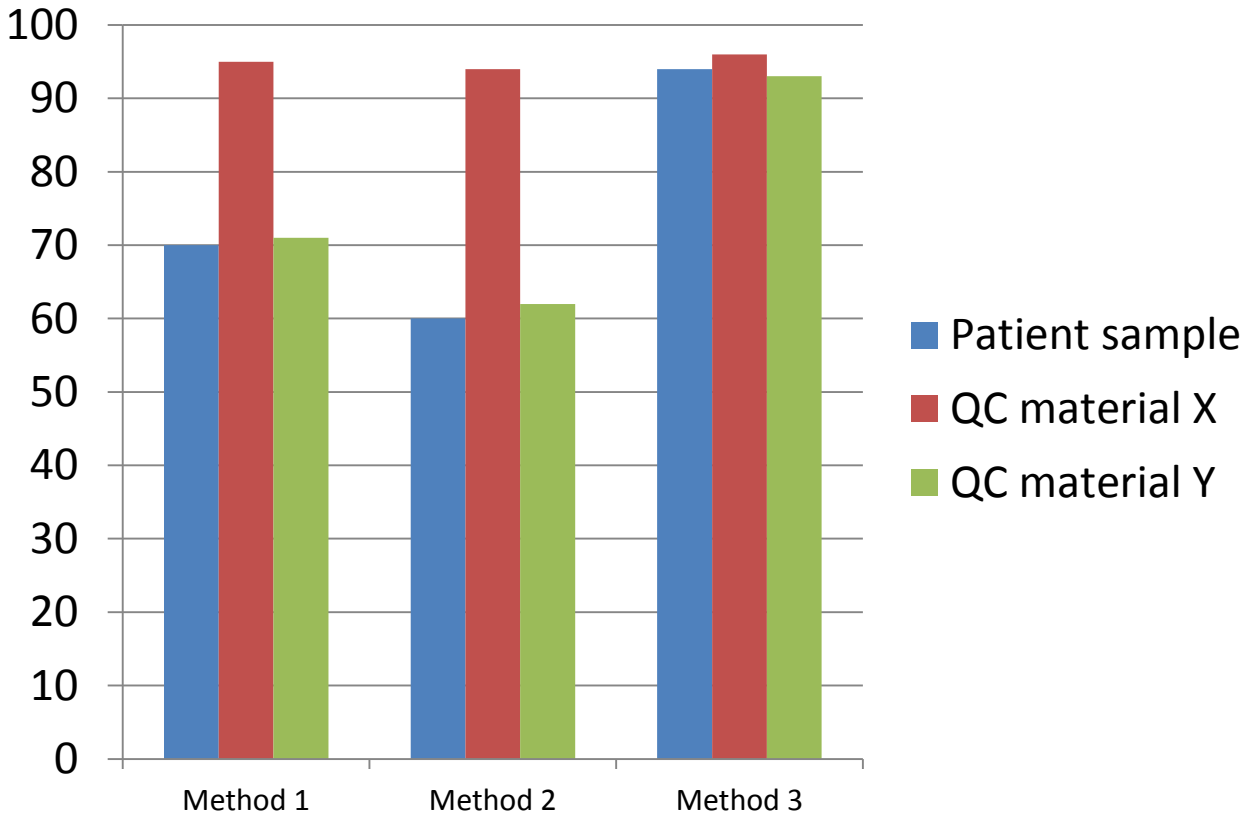
ISO 15189 “Medisinske laboratorier – Anbefalinger for kvalitet og kompetanse”

“The laboratory shall use quality control materials that react to the examining system in a manner as close as possible to patient samples”…

“Use of independent third party control materials should be considered, either instead of, or in addition to, any control materials supplied by the reagent or instrument manufacturer”.


100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
Method 1
Method 2
Method 3
Patient sample
QC material X
QC material Y


100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
Method 1
Method 2
Method 3
Patient sample
QC material X
QC material Y


100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
Method 1
Method 2
Method 3
Patient sample
QC material X
QC material Y

Kommutabilitet

".. Evnen til et referanse- eller kontrollmateriale å ha egenskaper som er autentiske med kliniske prøver"

Preanalytisk fase

Analytisk fase

- Oppbevaring og håndtering av prøven

- Kalibrator-lot
- Reagens-lot
- Instrument/metode

Ikke-kommutable kontrollmaterialer er vanlig

Miller et al, *Clinical chemistry*, 2011:

- 18 kontrollmaterialer (tilgjengelige i USA)
- 661 lot-bytter reagens
- 82 analytter
- 7 instrumentplattformer

Miller et al, *Clinical chemistry*, 2011 (fortsettelse):

Resultat:

Ved bytte av reagens-lot var det i 40,9 % av tilfellene signifikant (P<0,05) forskjell mellom kontrollprøver og pasientprøver før og etter lot-byttet.

Konklusjon:

Resultatet av kontrollmaterial-prøver kan ikke benyttes til å verifisere samsvaret mellom resultater for pasientprøver ved lotskifte på reagens.

Hvorfor tilbyr produsenter ikke-kommutable kontrollmaterialer?

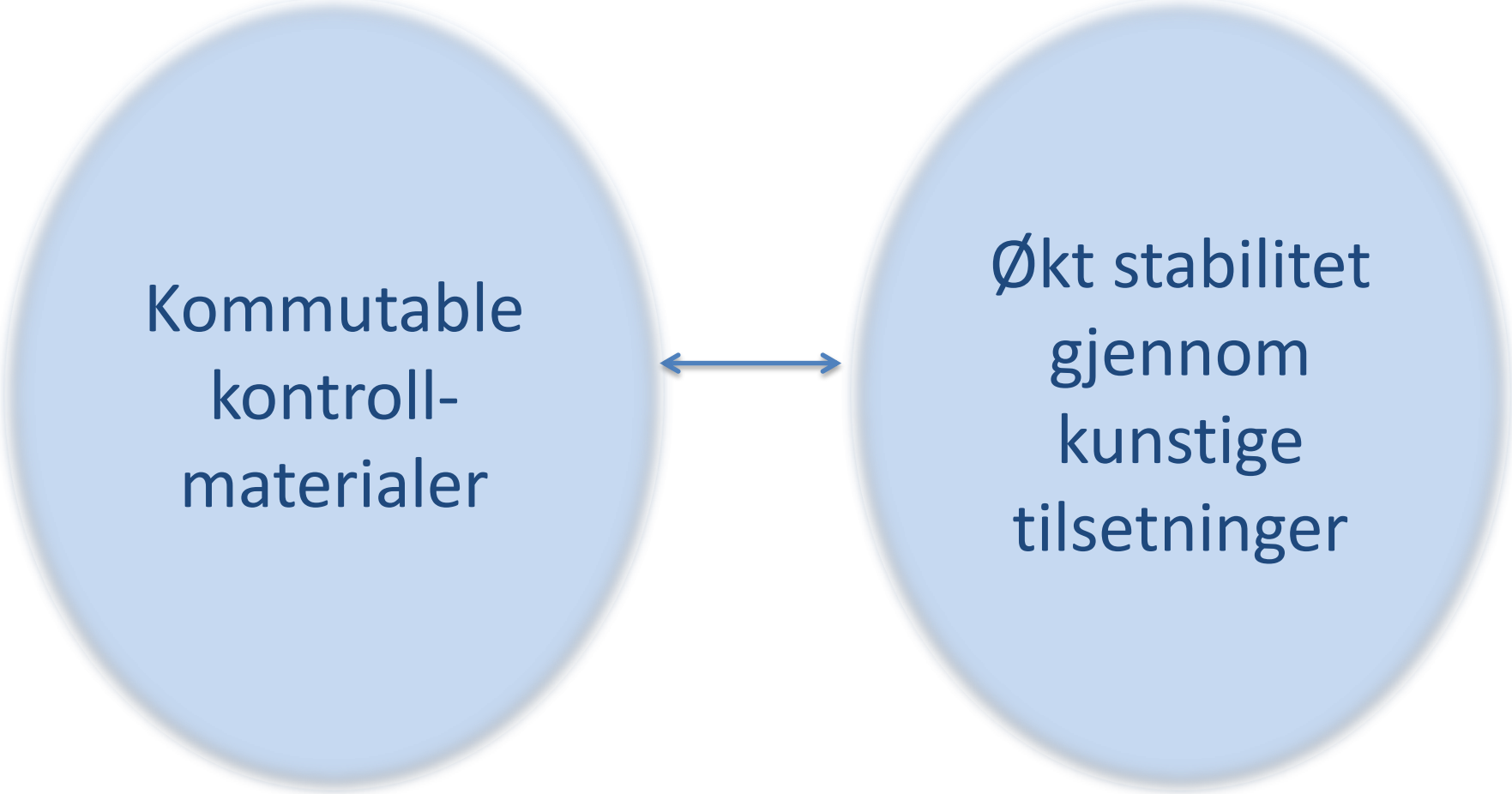
- Økt stabilitet
- Økt toleranse for endring i temperatur og lys
- Økt spesifisitet
- «Good performance» – lav CV

..men det er en ulempe:

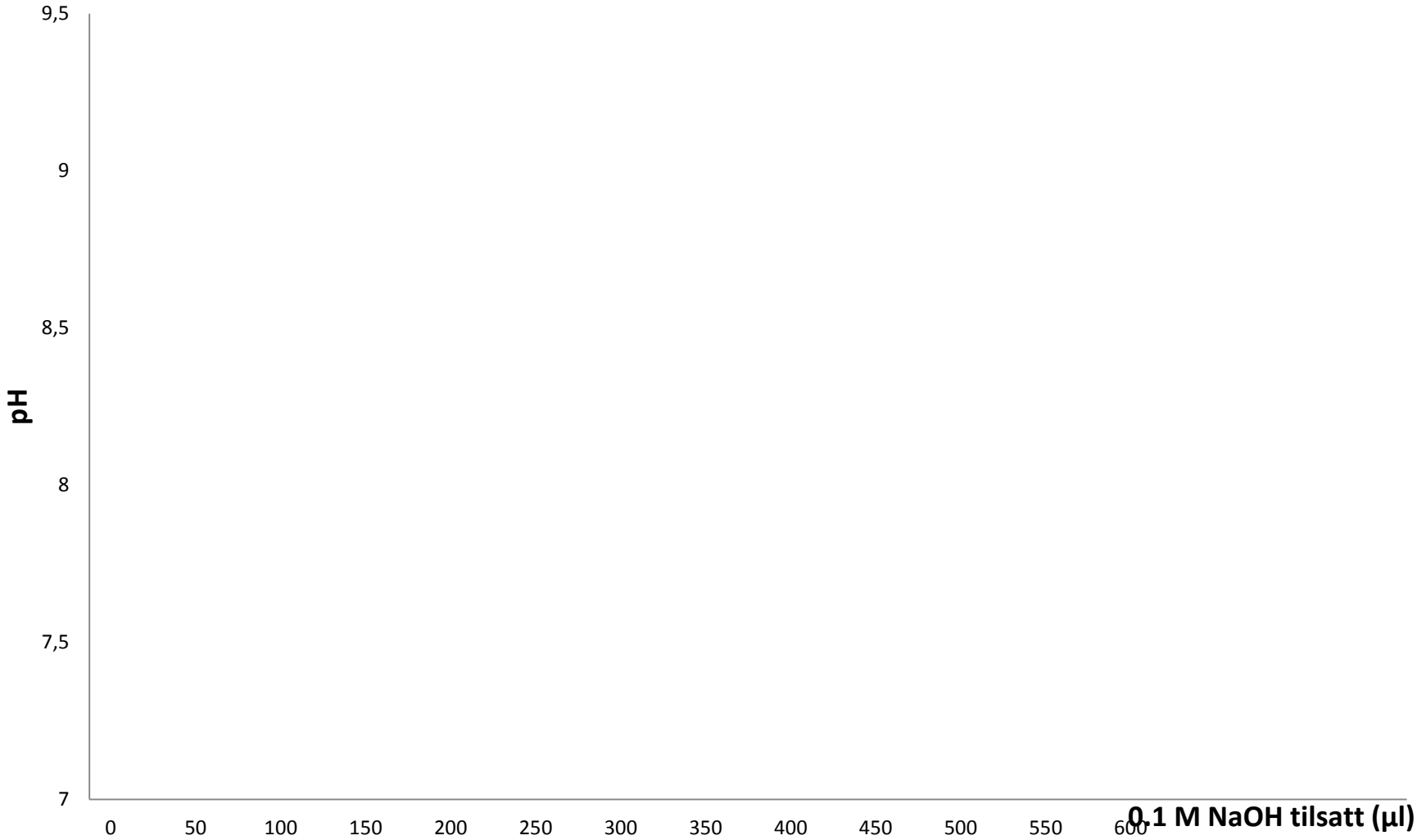
Risiko: Kontrollmaterialet vil ikke lenger..

«… *react to the examining system in a manner as close as possible to patient samples.”* (ISO 15189)

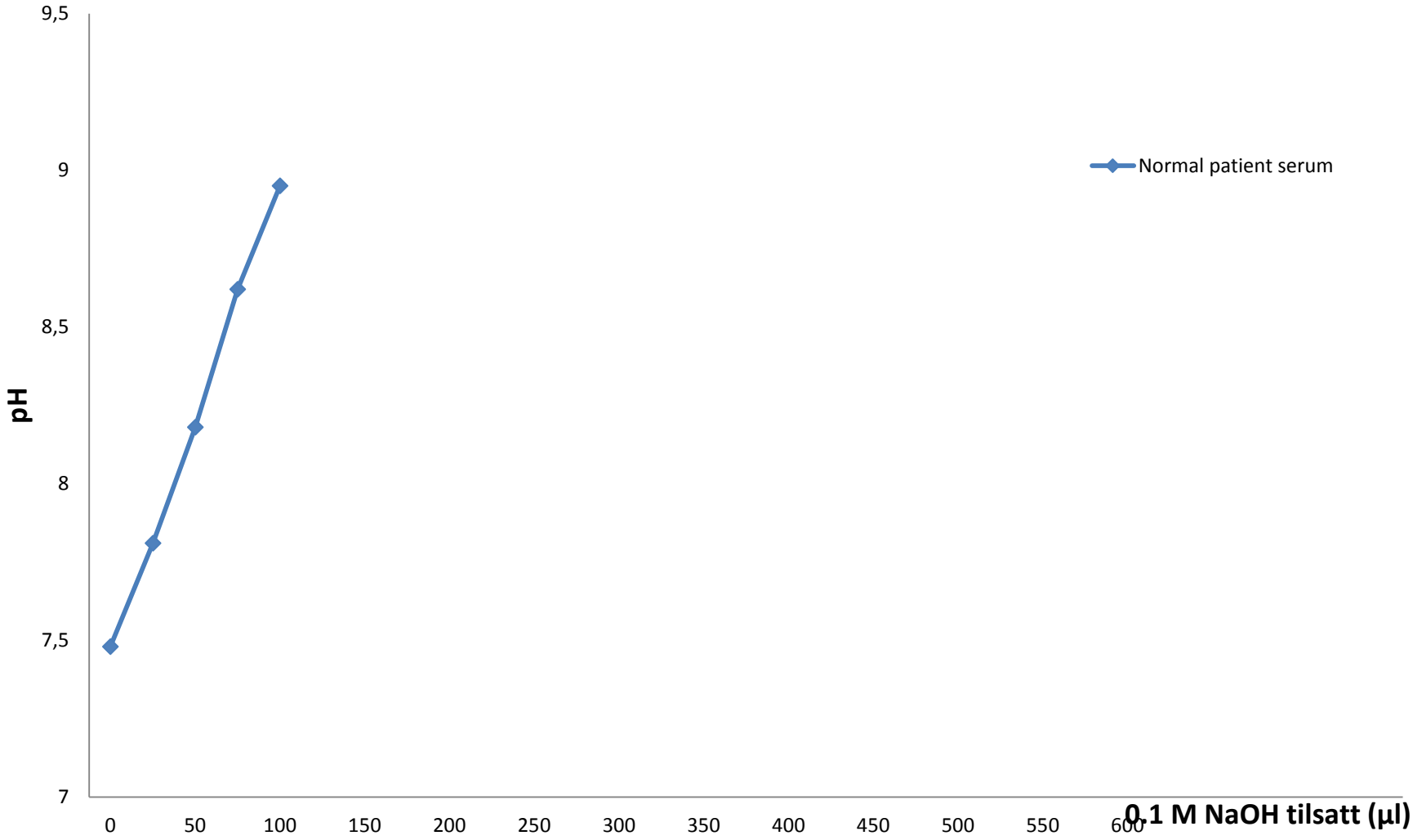
Potensiell konflikt:



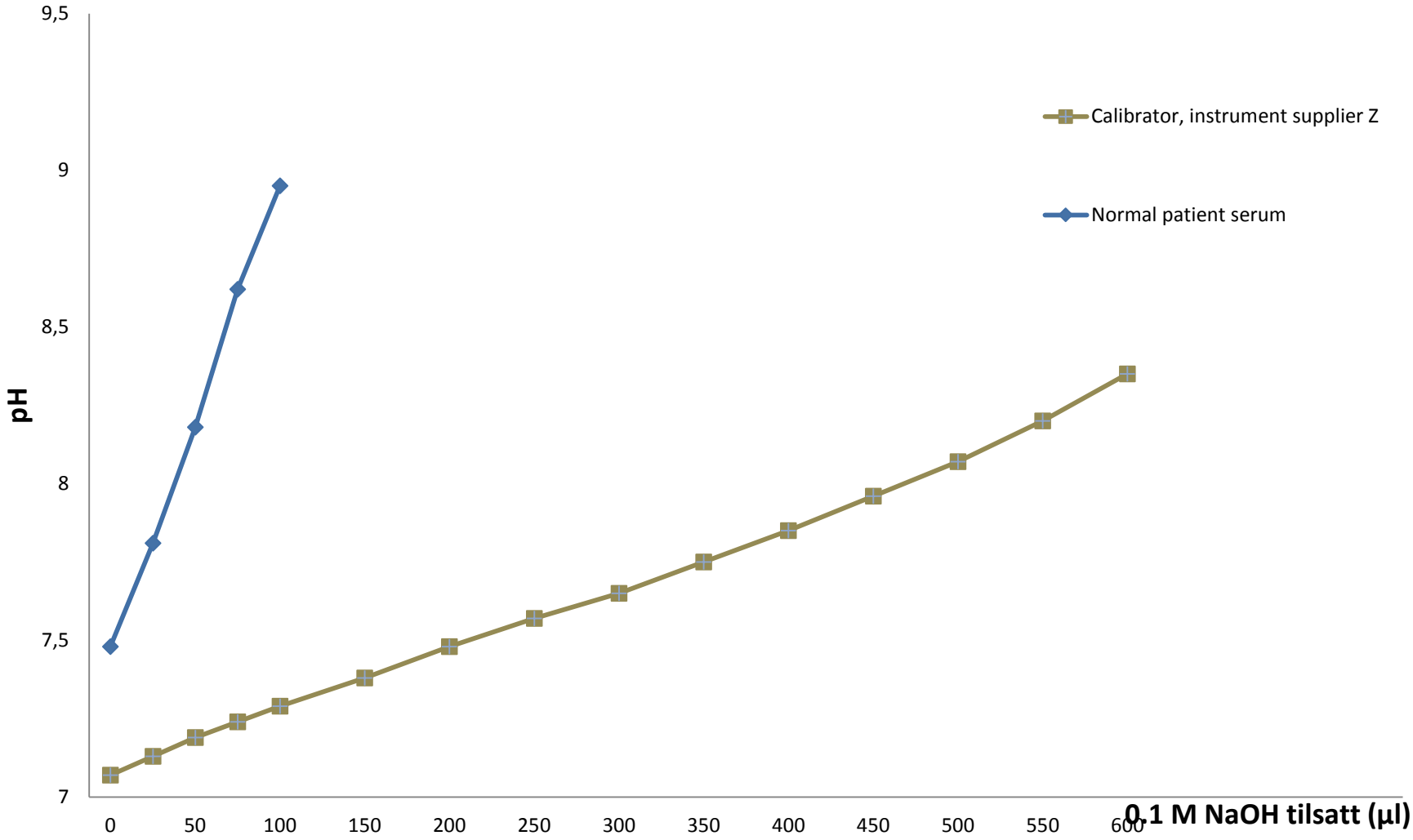
Bufferkapasitet



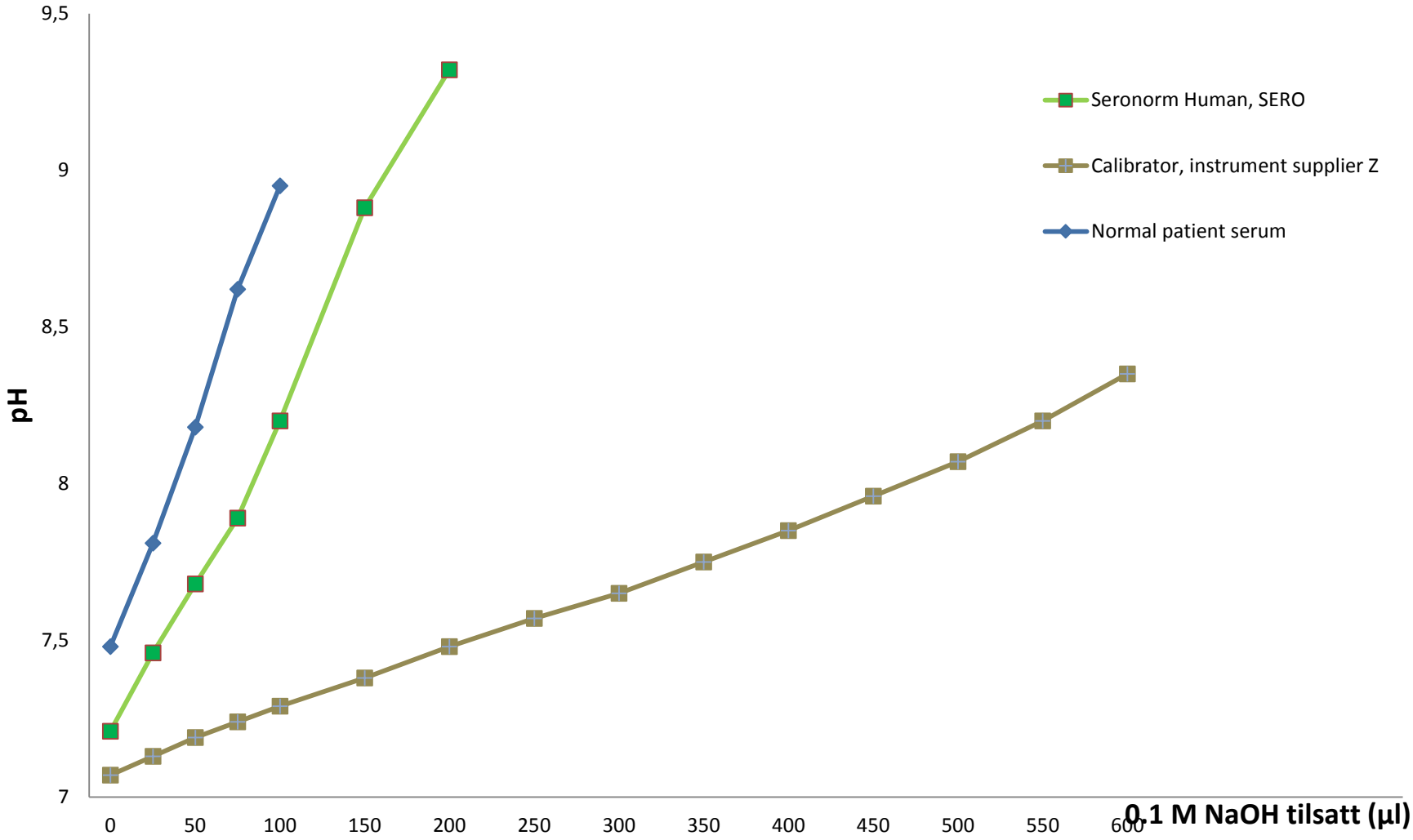
Bufferkapasitet



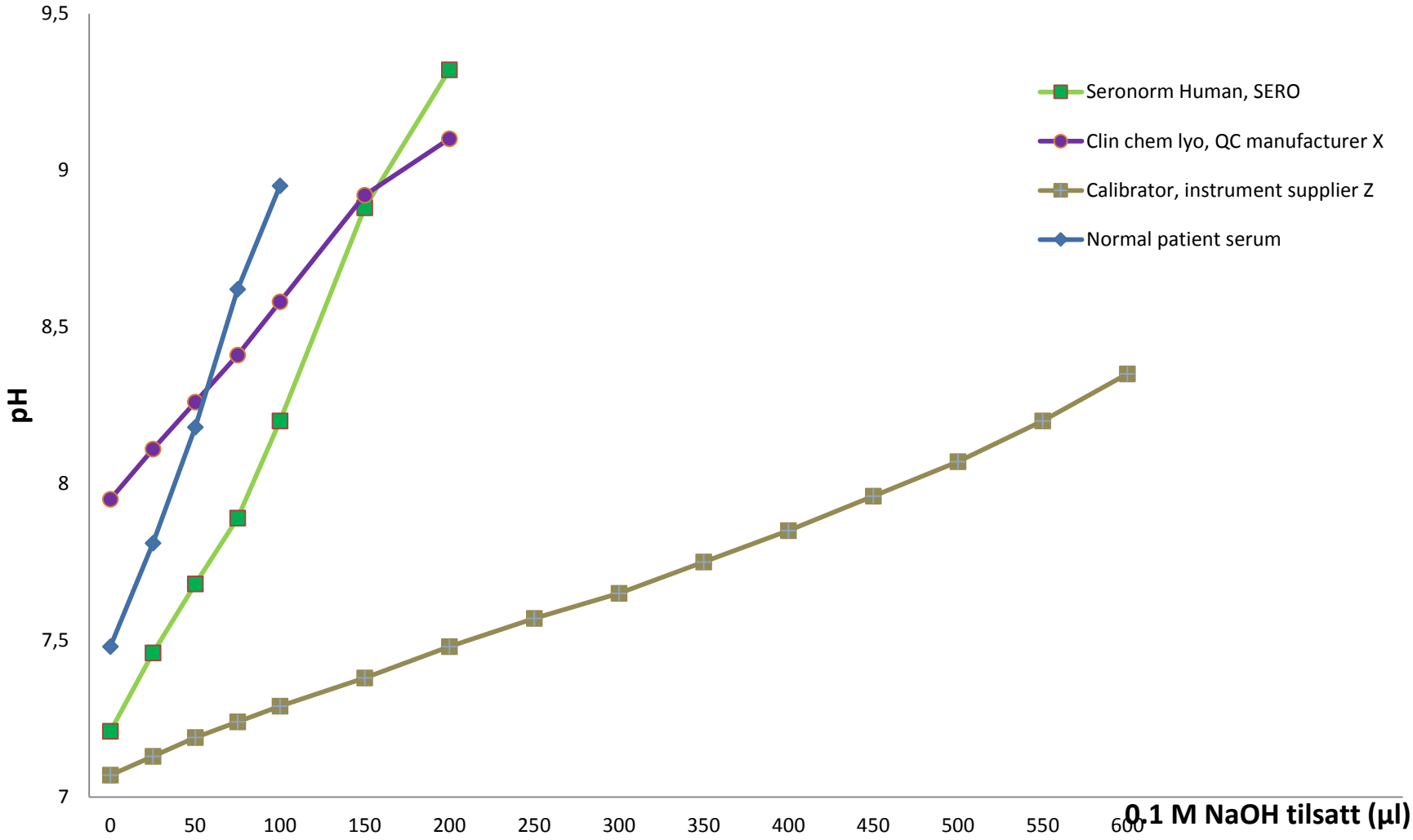
Bufferkapasitet



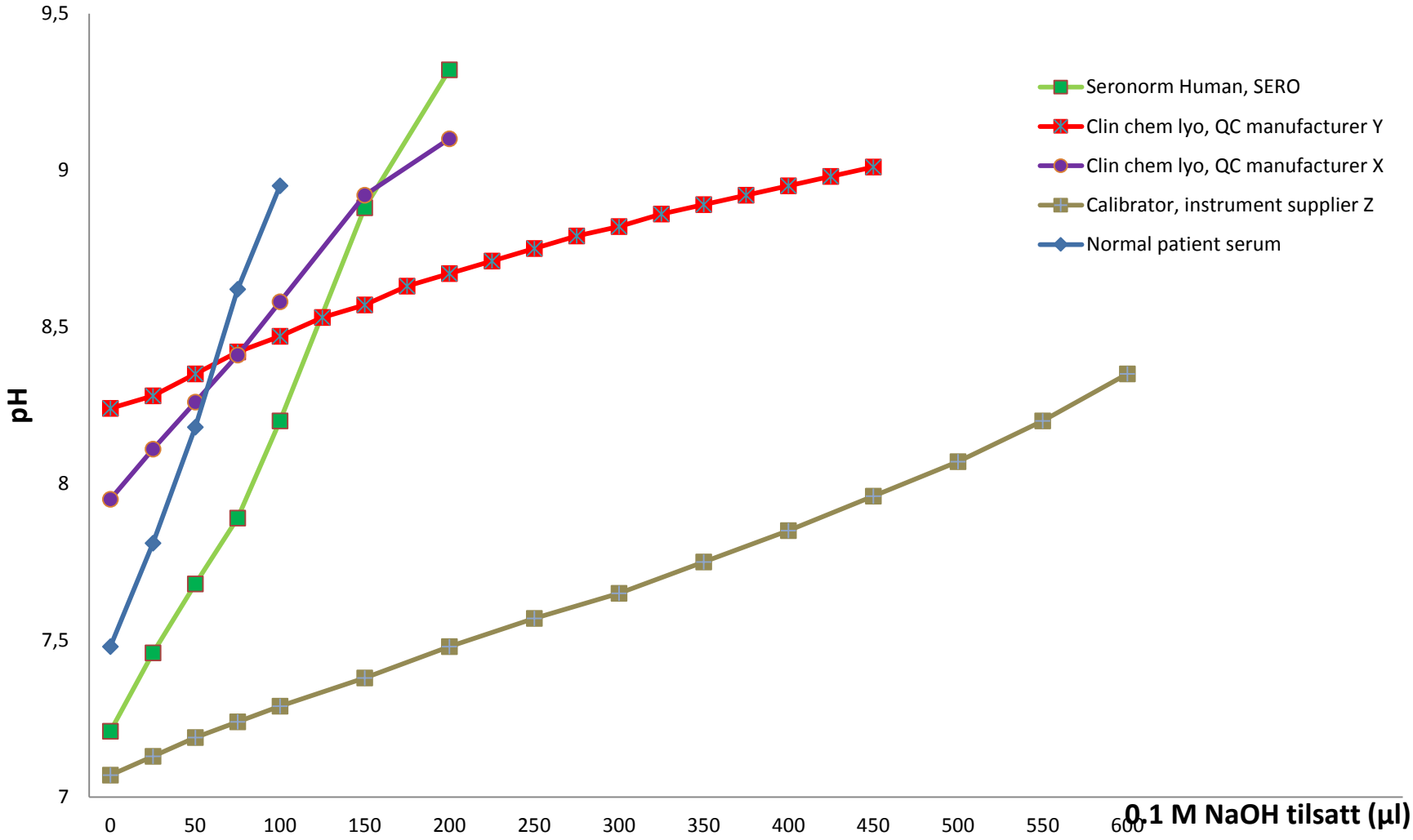
Bufferkapasitet



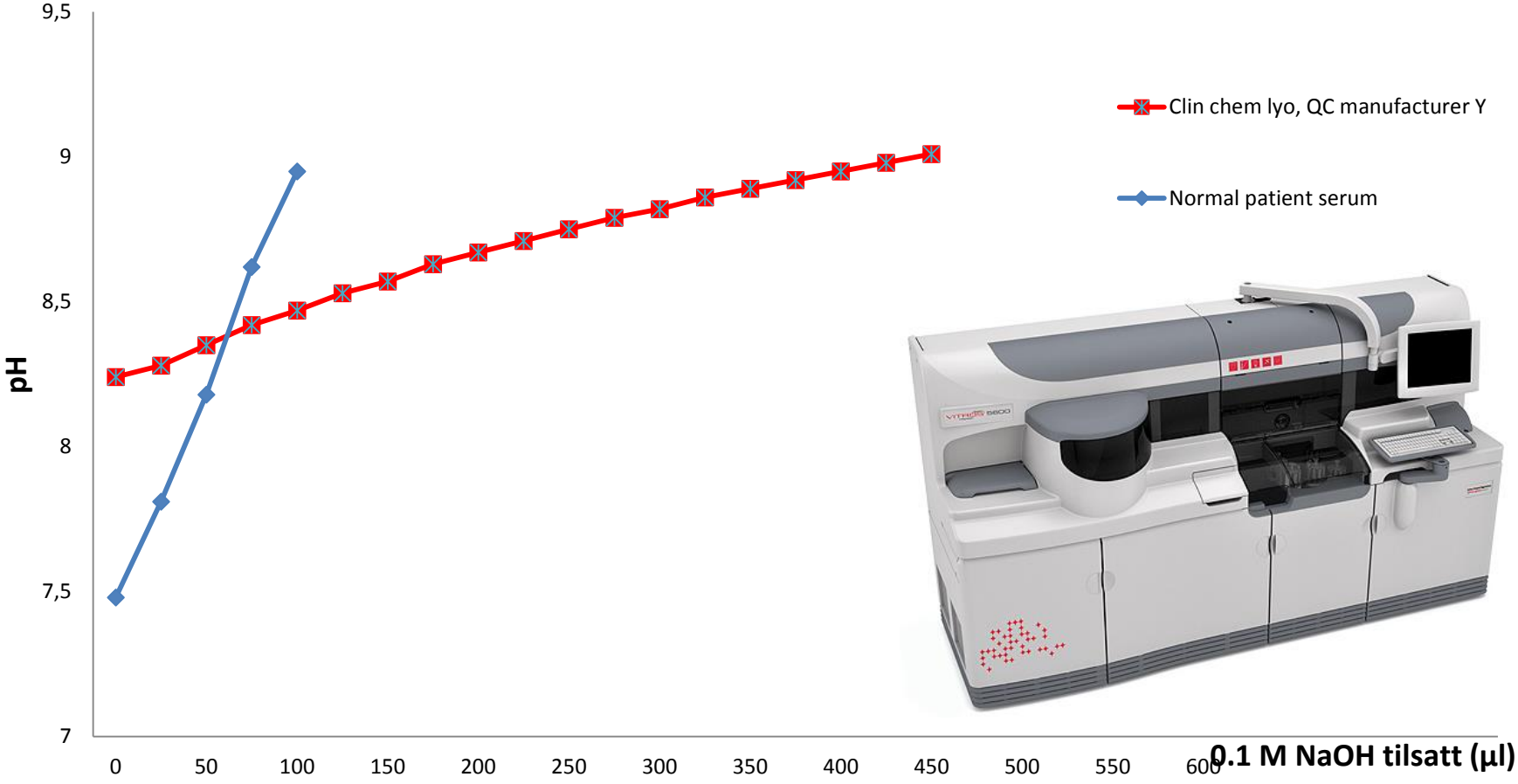
Bufferkapasitet



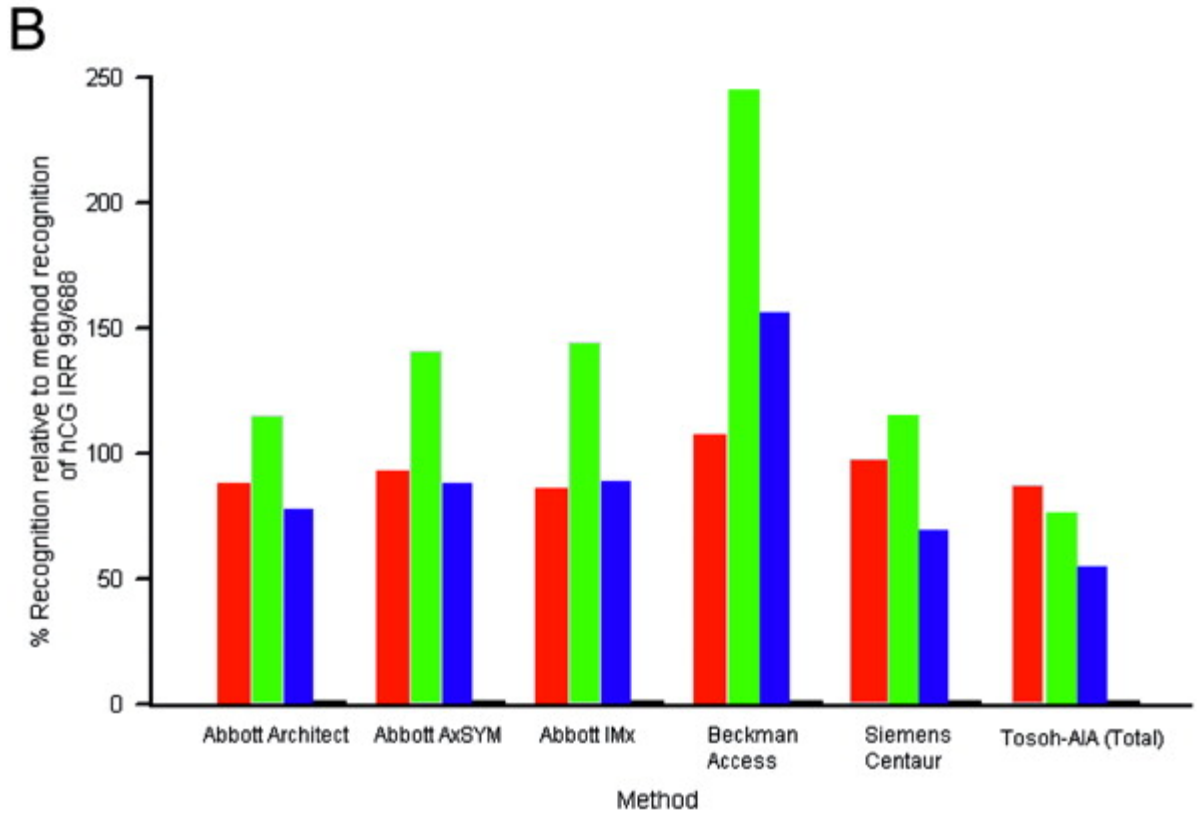
Bufferkapasitet



Hvordan kan bruk av buffere i kontrollmaterialer påvirke pasientresultatene?



Utfordringer med kommutabilitet i hCG-analyser



Sturgeon et al, 2009, Clinical Chemistry

Kommutable materialer oppnås gjennom:

- Nøye seleksjon av råvarer
- Unngå kunstige stabilisatorer og buffere
- Ingen stripping av matrix – råvarene inneholder også naturlige metabolitter for å reflektere pasientserum

Utfordre din leverandør av kontrollmaterialer på kommutabilitet!

Etterspør mer informasjon om seleksjon av råvarer og produksjonsprosess (SDS)

Gjør et bevisst valg som gir fordeler både for laboratoriet og pasienten!

- **Takk for oppmerksomheten!**

- Kontaktinfo:
  e-post: m.solhus@sero.no
  mobil: 48118958