

Verifisering av nytt reagenslot

Vibeke Hinderlid

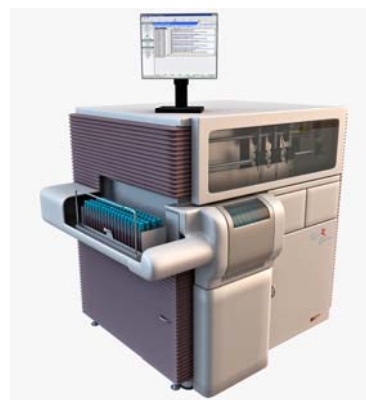
Fagansvarlig, seksjon for hematologi og koagulasjon

Lab. for medisinsk biokjemi, Haugesund sykehus
Helse Fonna

Sta-R Evolution

Analyser per uke:

- **PT-INR:** Haugesund: 229, Stord: 97, Odda: 15
- **D-dimer:** Haugesund: 51, Stord: 24, Odda: 5
- **APTT:** Haugesund: 81, Stord: 11, Odda: 2
- **Fibrinogen:** Haugesund: 15



Split Sample, Mentor metoden

Anders Kallner

- Pasientprøver
- To nivå
- 6 paralleller
- Differanseplot



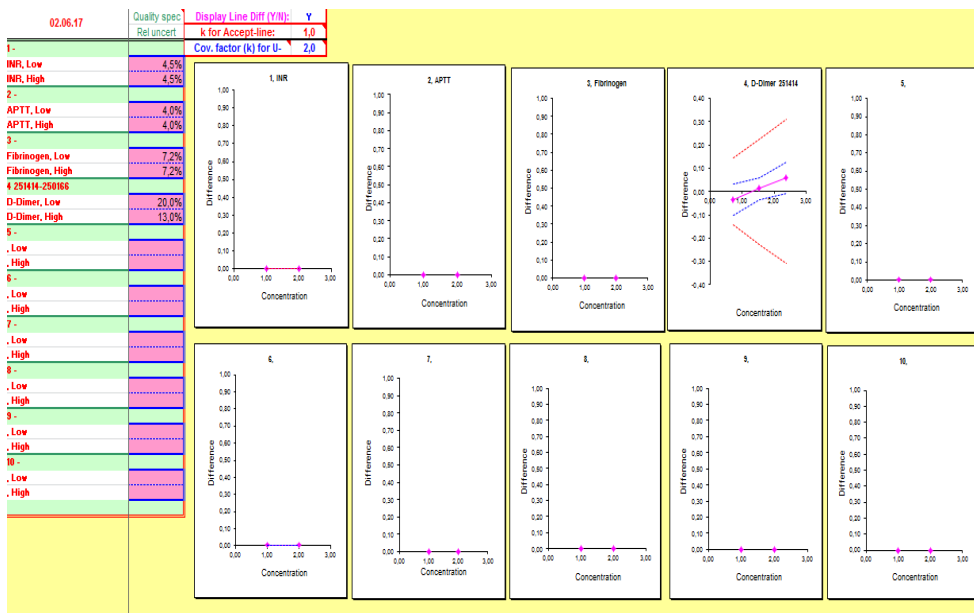
Lotskifte D-Dimer

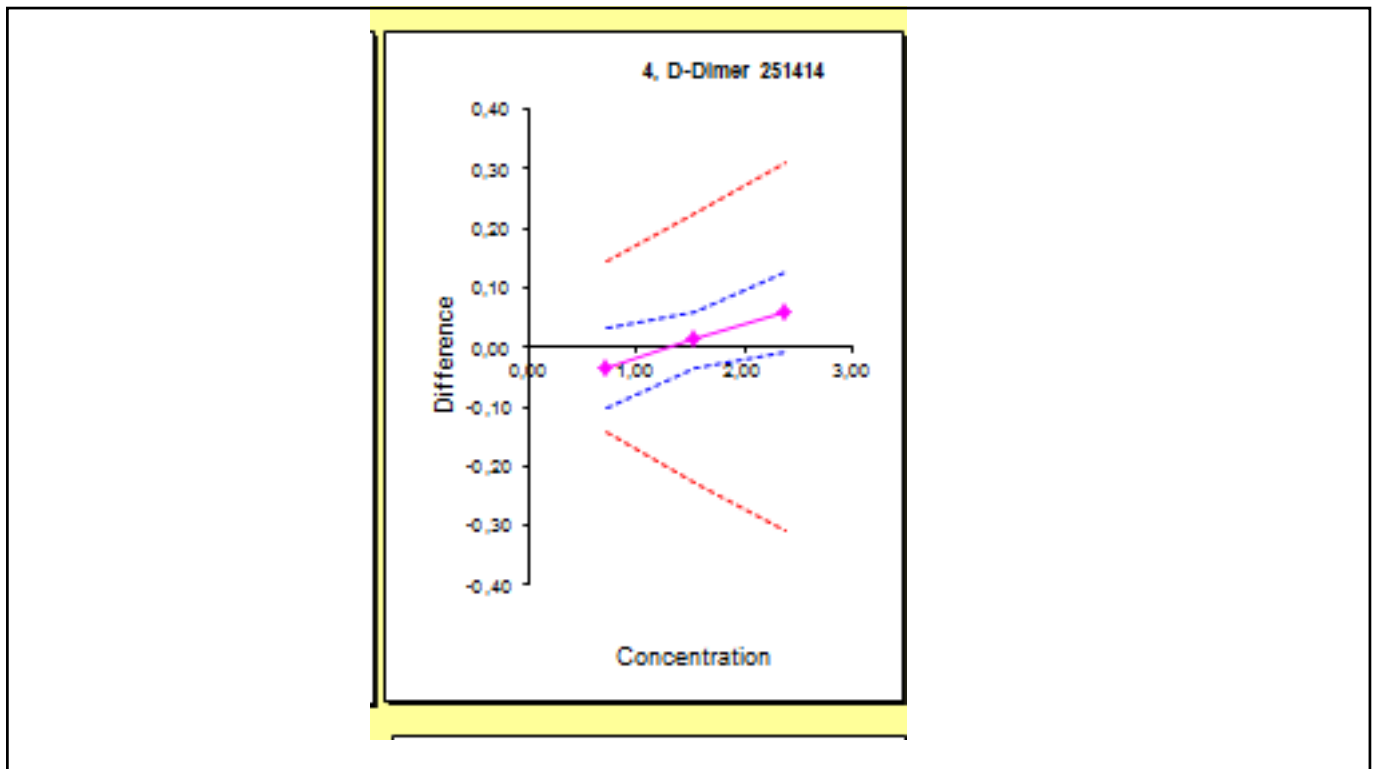
Associate laboratory				Licensed to Jacob Andreas Skårerstad																																					
Date:	02.06.17			Low										High										Low				High													
Lab-ID	Component	SD ₀	CV ₀ %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Mean	SD	CV%	SEM	Mean	SD	CV%	SEM										
1	INR																																								
2	APTT																																								
3	Fibrinogen																																								
4	25094 D-Dimer			0.69	0.74	0.77	0.62	0.66	0.64					2.42	2.45	2.40	2.40	2.49	2.48								0.63	0.06	8.5	0.02	2.44	0.04	1.5	0.02							
5																																									
6																																									
7																																									
8																																									
9																																									
10																																									
Mentor laboratory																																									
Date:	02.06.17			Low										High										Low				High													
Lab-ID	Component	SD ₀	CV ₀ %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Mean	SD	CV%	SEM	Mean	SD	CV%	SEM										
1	INR																																								
2	APTT																																								
3	Fibrinogen																																								
4	25098 D-Dimer			0.59	0.8	0.69	0.67	0.81	0.76					2.32	2.30	2.4	2.44	2.4	2.34								0.72	0.09	11.8	0.03	2.38	0.04	1.8	0.02							
5																																									
6																																									
7																																									
8																																									
9																																									
10																																									
For upgrades of this workbook, please write to: qnttoolbox@gmail.com				The cells in the area below are available for calculations and comments										You may 'copy and paste' data in the template, but never 'cut and paste'! 'Delete' is OK.																											
				Calculations and comments										Sign!																											
				<p>Spørsmål:</p> <p>Som kvalitetsmiddel er her satt tre oven av to ukater av den innre and to ukater av den innre individuelle biologiske variasjonen multiplisert med faktor 0,375 (minimumskv).</p> <p>Urtalet er D-dimer som ikke har oppgitt biologisk variasjon. Her er brukt satt til 13% Kilde: 'Mentgard'.</p> <p>02.06.17 Split-sample er ok.</p>																																					

Low				High			
Mean	SD	CV %	SEM	Mean	SD	CV %	SEM
0,69	0,06	8,5	0,02	2,44	0,04	1,5	0,02

Low				High			
Mean	SD	CV %	SEM	Mean	SD	CV %	SEM
0,72	0,09	11,9	0,03	2,36	0,04	1,6	0,02

Differanseplot





Krav til maksimalt avvik

- **PT-INR** +/- 4,5 %
- **APTT** +/- 4,0 %
- **Fibrinogen** +/- 7,2 %
- **D-Dimer** +/- 13,0 %

Som kvalitetsmål er det satt inn roten av kvadratet av den intraindividuelle pluss kvadratet av den interindividuelle biologiske variasjonen multiplisert med faktor 0,375 (minimumskrav). Unntak er D-dimer som ikke har oppgitt biologisk variasjon. Her er kravet satt til 13%. Kilde: Westgaard.

PT-INR

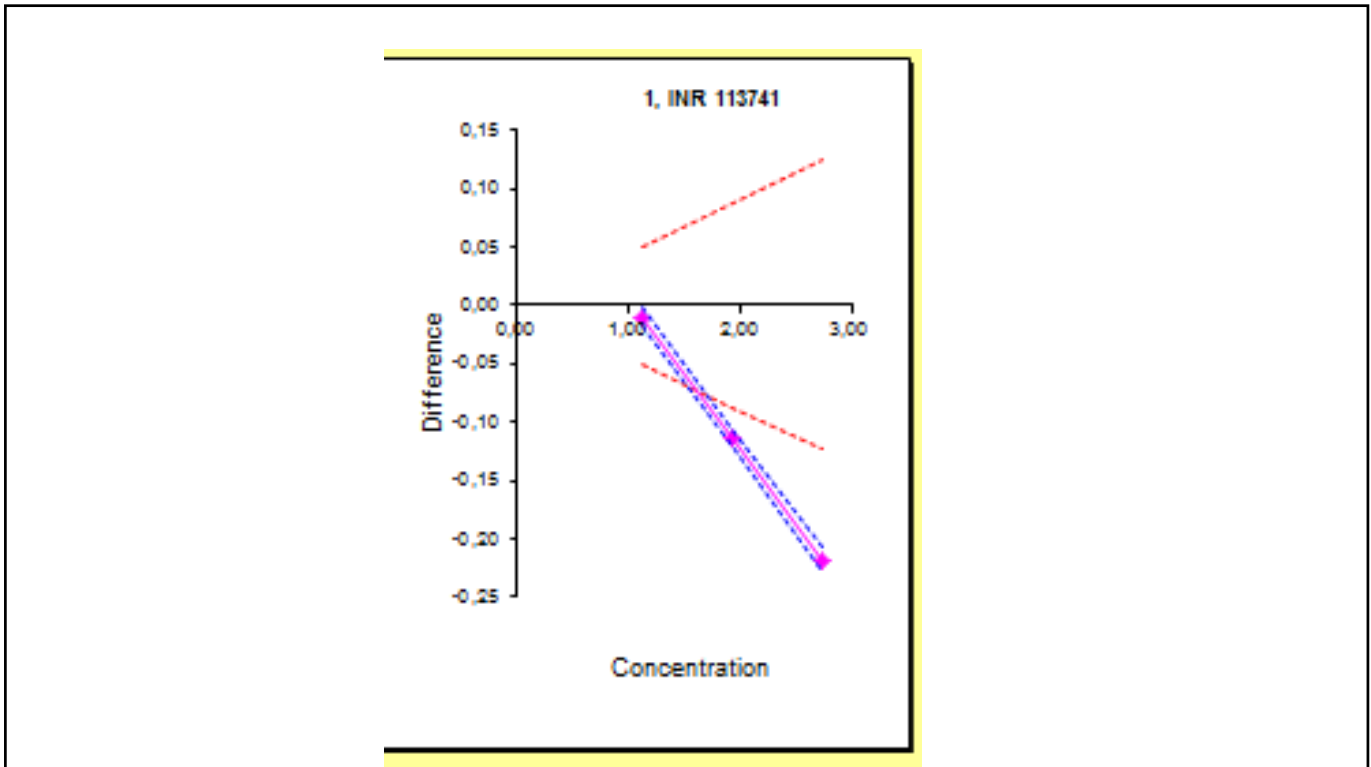
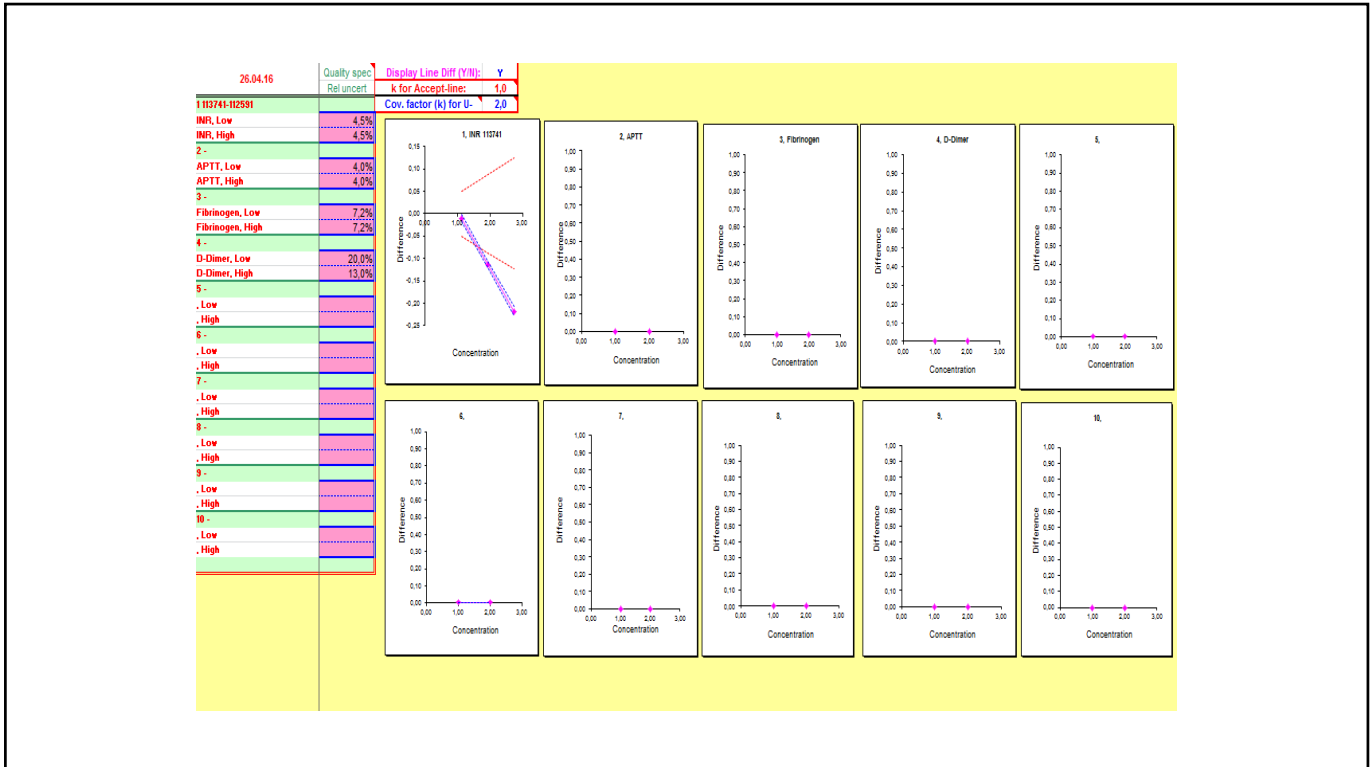
Associate laboratory				Licensed to Jacob Andreas Stråketent																												
Date: 26.04.16				Low										High										Low				High				
Lab-ID	Component	SD _w	CV _w %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Mean	SD	CV %	SEM	Mean	SD	CV %	SEM	
1074	INR			1.11	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12					2.52	2.53	2.52	2.54	2.52	2.52	2.53					1.12	0.00	0.4	0.00	2.53	0.01	0.3	0.00
2	APTT																															
3	Fibrinogen																															
4	D-Dimer																															
5																																
6																																
7																																
8																																
9																																
10																																

Mentor laboratory				Licensed to Jacob Andreas Stråketent																											
Date: 26.04.16				Low										High										Low				High			
Lab-ID	Component	SD _w	CV _w %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Mean	SD	CV %	SEM	Mean	SD	CV %	SEM
1059	INR			1.12	1.13	1.13	1.13	1.14	1.12					2.73	2.76	2.74	2.74	2.75	2.75					1.13	0.01	0.7	0.00	2.75	0.01	0.4	0.00
2	APTT																														
3	Fibrinogen																														
4	D-Dimer																														
5																															
6																															
7																															
8																															
9																															
10																															

For upgrades of this workbook, please write to: qmtoolbox@gmail.com	The cells in the area below are available for calculations and comments	You may 'copy and paste' data in the template, but never 'cut and paste'! 'Delete' is OK.
Calculations and comments		
<p>Comments: Spørtraleresesultat er her satt inn innen av kvadrater av den innindividuelle plass kvadrater av den interindividuelle biologiske variasjonen multiplisert med faktor 0,375 (minimumnivå).</p> <p>Utviklet av D-dimer som ikke har oppgitt biologisk variasjon. Her er brukt et tall på 13%, Kilde: Westgaard.</p> <p>26.04.16: Spørre-sample er ikke ok, må utføres på nytt.</p>		

Low				High			
Mean	SD	CV %	SEM	Mean	SD	CV %	SEM
1.12	0.00	0.4	0.00	2.53	0.01	0.3	0.00

Low				High			
Mean	SD	CV %	SEM	Mean	SD	CV %	SEM
1.13	0.01	0.7	0.00	2.75	0.01	0.4	0.00



PT-INR, ny kalibrering

Associate laboratory				Licensed to Jacob Andreas Stakkestad																																									
Date: 30.05.16				Low										High										Low				High																	
Lab-ID	Component	SD _{in}	CV _{in} %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Mean	SD	CV %	SEM	Mean	SD	CV %	SEM														
11548	INR			1.04	1.06	1.06	1.04	1.05	1.05																2.95	2.96	2.99	2.94	3.00	2.96	1.05	0.01	0.9	0.00	2.97	0.02	0.8	0.01							
2	APTT																																												
3	Fibrinogen																																												
4	D-Dimer																																												

Mentor laboratory																																													
Date: 30.05.16				Low										High										Low				High																	
Lab-ID	Component	SD _{in}	CV _{in} %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Mean	SD	CV %	SEM	Mean	SD	CV %	SEM														
11574	INR			1.04	1.03	1.05	1.04	1.05	1.04																2.94	2.91	2.91	2.93	2.93	2.93	1.04	0.01	0.7	0.00	2.93	0.01	0.4	0.00							
2	APTT																																												
3	Fibrinogen																																												
4	D-Dimer																																												

For upgrades of this workbook, please write to: qmttoolbox@gmail.com

The cells in the area below are available for calculations and comments

Calculations and comments

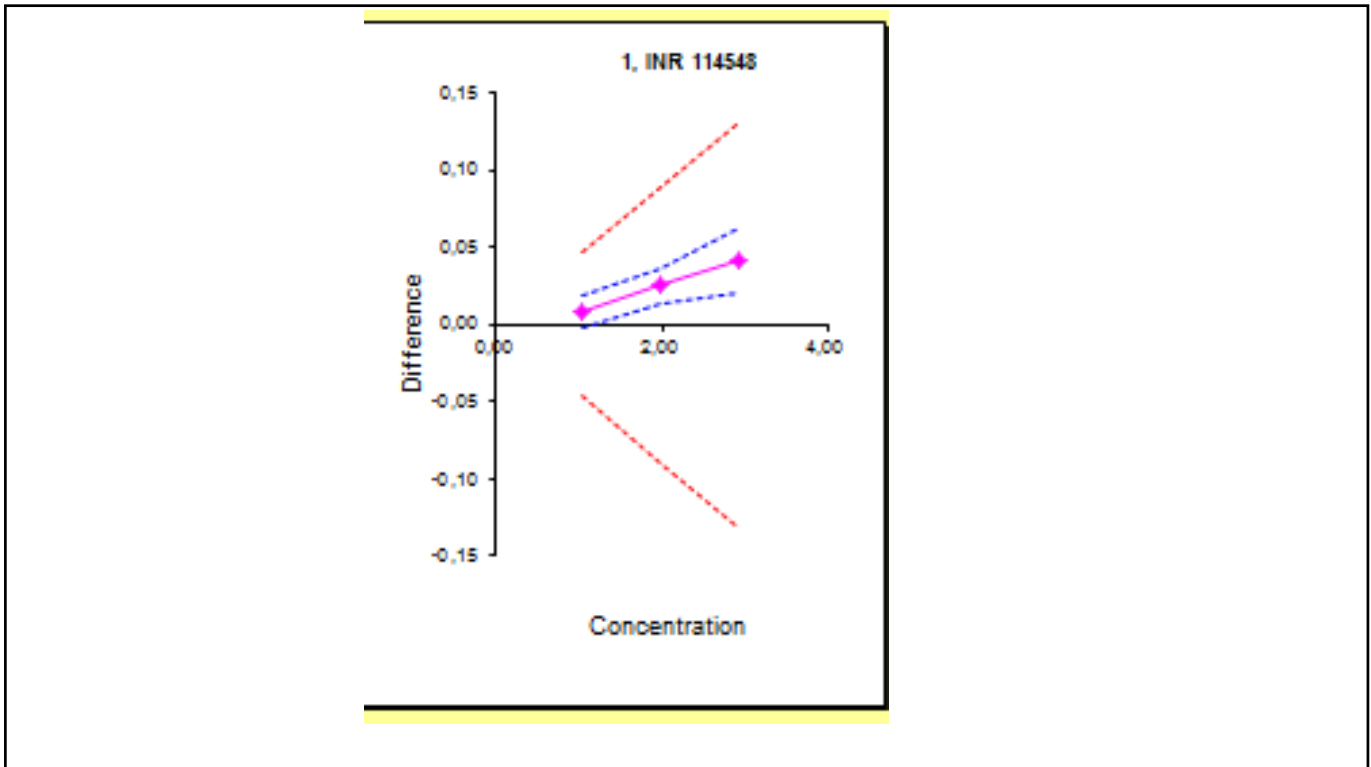
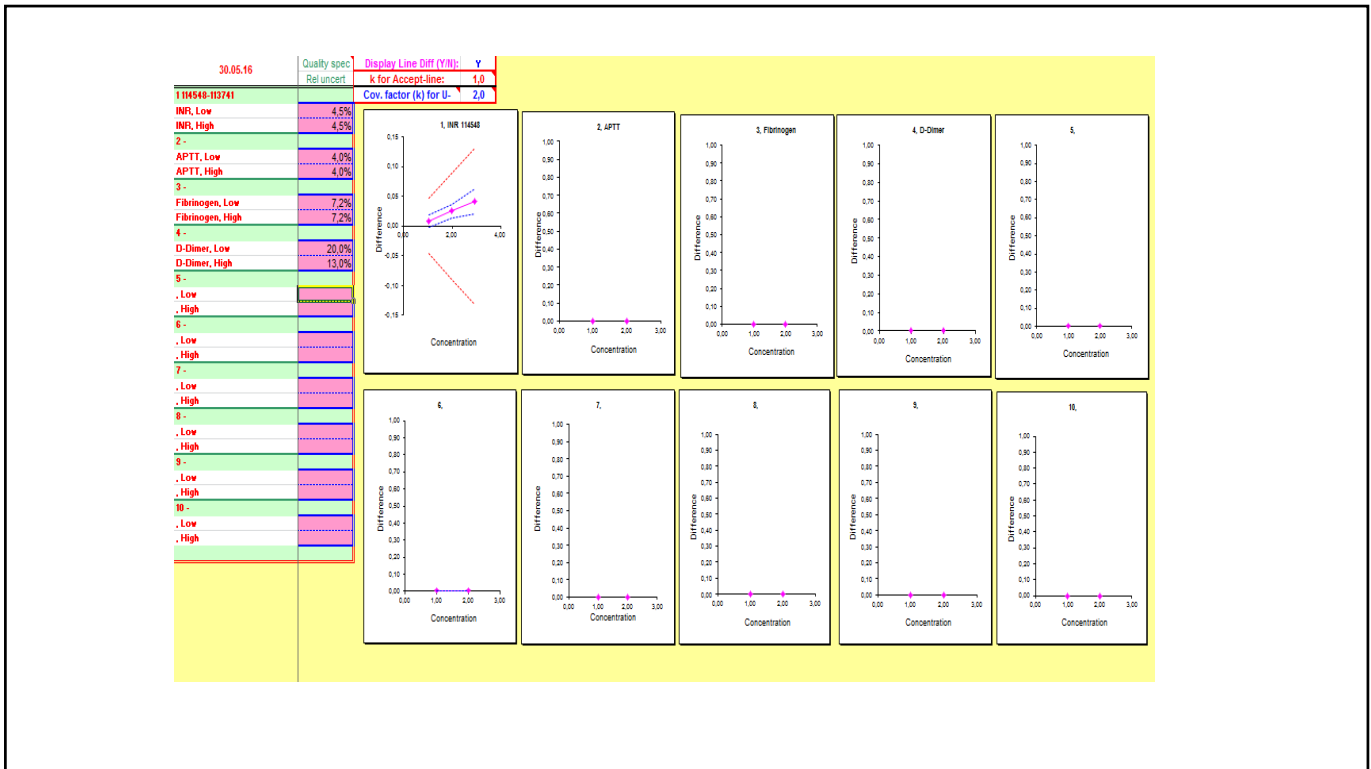
Comments: Som kvalitetsmåling er her satt inn roten av kvadratet av den intra-indivuelle plus kvadratet av den inter-indivuelle biologiske variasjonen multiplisert med faktor 0.375 (minimumskrav). Utviklet D-Dimer som ikke har oppgitt biologisk variasjon. Her er brukt sannf. Kilde: Vitevangard

30.05.16 Kalibrerte for 11548 og analyserte 3prb- sample for å bekrefte at nå endringen skyldes for på kalibrator og KKE reagenter for 115741.

You may 'copy and paste' data in the template, but never 'cut and paste' 'Delete' is OK.

Low				High			
Mean	SD	CV %	SEM	Mean	SD	CV %	SEM
1.05	0.01	0.9	0.00	2.97	0.02	0.8	0.01

Low				High			
Mean	SD	CV %	SEM	Mean	SD	CV %	SEM
1.04	0.01	0.7	0.00	2.93	0.01	0.4	0.00





Fordeler/ulemper



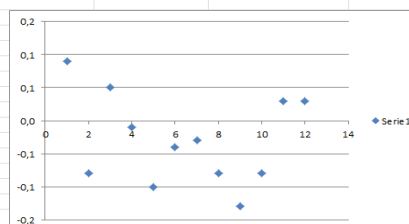
 HELSE FONNA

Trend, D-dimer

 Ok, godkjent av lege
 Ikke godkjent, tiltak utført, se kommentar

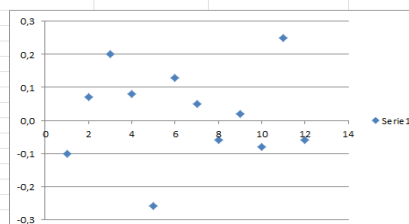
LAV

Dato	Gammel lot	Ny lot	Differanse StarB-StaRA	Reagenslot Gammel	Reagenslot Ny	Kommentar
nov.11	1,03	0,94	0,1	106886	107464	
jun.12	0,23	0,31	-0,1	107464	108445	
16.11.2012	0,3	0,25	0,1	108445	109267	
22.04.2013	0,29	0,3	0,0	109267	110146	
01.10.2013	0,6	0,7	-0,1	110146	110824	
mai.14	0,57	0,61	0,0	110824	111678	Ddimer PLUS
des.14	0,94	0,97	0,0	111678	112561	
01.04.2015	0,47	0,55	-0,1	112561	112707	
16.10.2015	0,45	0,58	-0,1	112707	113708	
08.04.2016	0,49	0,57	-0,1	113708	114608	
27.12.2016	0,86	0,83	0,0	114608	250166	
02.06.2017	0,72	0,69	0,0	250166	251414	



HØY

Dato	Gammel lot	Ny lot	Differanse StarB-StaRA	Reagenslot Gammel	Reagenslot Ny	Kommentar
nov.11	2,85	2,95	-0,1	106886	107464	
jun.12	2,92	2,85	0,1	107464	108445	
16.11.2012	2,09	1,83	0,2	108445	109267	
22.04.2013	3,21	3,13	0,1	109267	110146	
01.10.2013	3,44	3,70	-0,3	110146	110824	
mai.14	3,04	2,91	0,1	110824	111678	Ddimer PLUS
des.14	2,77	2,72	0,0	111678	112561	
01.04.2015	3,40	3,46	-0,1	112561	112707	
16.10.2015	2,51	2,49	0,0	112707	113708	
08.04.2016	2,24	2,32	-0,1	113708	114608	
27.12.2016	2,62	2,37	0,3	114608	250166	
02.06.2017	2,38	2,44	-0,1	250166	251414	



Takk for meg!

