

Preanalytisk verifisering

Felles sentrifugeringsbetingelser for serum,- og plasmaprøver til medisinsk biokjemi og koagulasjonsanalyser

Anita Mikalsen

Kvalitetsleder og bioingeniør med spesialistgodkjenning,
Laboratorium for medisinsk biokjemi - Lovisenberg Diakonale Sykehus



Lovisenberg Diakonale Sykehus



Lovisenberg Diakonale Sykehus AS eies av de diakonale stiftelsene Diakonova og Diakonissehuset Lovisenberg, drives med et ideelt formål og har langsiktig avtale med Helse Sør-Øst RHF.

Sykehuset er lokalsykehus for flere bydeler i Oslo med ansvar for indremedisin og psykisk helsevern inkl. øyeblikkelig hjelp.

Laboratoriet analyserer årlig ca. 1 000 000 analyser, hvorav inneliggende pasienter utgjør hovedtyngden.



Lovisenberg Diakonale Sykehus

Min vei til spesialistgodkjenning:

- Utgangspunkt: Like faglig påfyll ☺
- Mye forskjellig har gitt uttelling; videreutdanning (i form av studiepoeng), kurs, workshops, gi opplæring, skrive prosedyrer, holde interne og eksterne presentasjoner
- Full jobb, familieliv og spesialistgodkjenningssløp lot seg kombinere . Tatt over 6 år – fått barn underveis
- Alltid avklart med leder hvorfor det er viktig for meg – og hvorfor lab har nytte av det.
- Skole og kurs har gitt studiepermisjon – men krever mye egeninnsats utover det
- Avklart oppgaven i fellesskap – konkret nytteverdi for lab



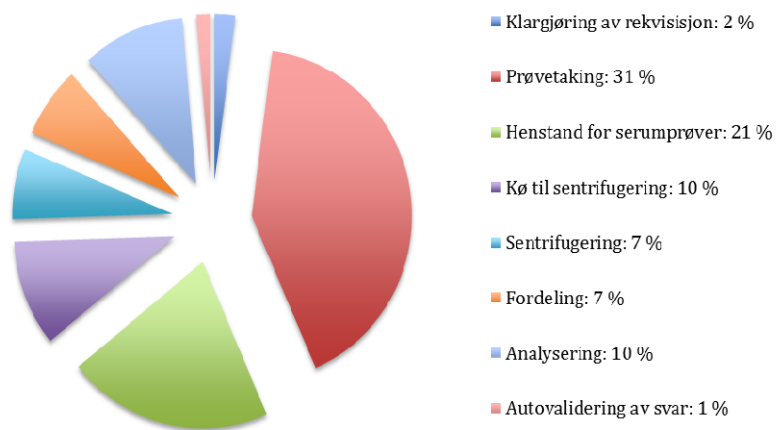
Bakgrunn for oppgaven

Ønske om:

- **raskere svartid på morgenprøver**
- bedre utnyttelse av sentrifugekapasiteten
- forenklet prøvebehandling



Relativ tidsbruk for ulike faser innen preanalytisk-, analytisk-, og postanalytisk prøvebehandling for morgenprøvene på laboratoriet



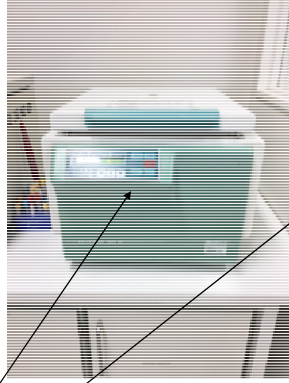
Formål

Undersøke ulike sentrifugeringsbetingelser for serum,- og plasmaprøver til medisinsk biokjemi og koagulasjonsanalyser for, om mulig, å finne *felles betingelser* som gir *tilfredsstillende kvalitet* og som *ikke påvirker* analyseresultatene.

Kjøling m.m



Plasma -
Koagulasjon



Serum –
Med.biokjemi



Kunne disse 2 brukes om hverandre til både serum og plasma?



Lovisenberg Diakonale Sykehus

Sentrifugeringsbetingelser

Benyttet på LDS:

- Serum til med.biokjemi: 1500 G i 10 min
- Plasma til koagulasjon: 2000 G i 15 min

Overlappende, nyere betingelser fra CLSI:

- **1500 G til 2000 G i 10 minutter**
- *dersom plasma er platefattig*



Lovisenberg Diakonale Sykehus

Platefattig plasma

Plasma til de *vanligste* koagulasjonsanalysene må være tilstrekkelig platefattig

Kravet fra CLSI for platefattig plasma:
> 10 x 10⁹/ L



Preanalyse

- Blodprøver innhentet fra nærmere 70 polikliniske pasienter
- Prøvetaking og andre preanalytiske faktorer fulgte standardiserte prosedyrer på laboratoriet

➤ *bortsett fra sentrifugering på forsøksprøvene*



Analysesammenligning

- Medisinsk biokjemi på Cobas 6000
- Koagulasjon på Star Max
- Plater på Sysmex K4500

Kalibratorer, reagenser og operatører var like for sammenligningsprøvene.



Akseptabel forskjell mellom resultater

Analytt	Bias	Kilde
Asat	6,5 %	Litteratur om ønsket spesifisering for bias med bakgrunn i biologisk variasjon, Bias < 0,25* CV ₁₀ . Hentet fra Desirable Biological Variation Database specifications:
Kalium	1,8 %	
Folat	19,2 %	www.westgard.com/biological-variation-database-spesifications/print.htm
aPTT	2,3 %	
INR	0,2 INR	Kjeldsen et.al: <i>Biological variation of International Normalized Ratio for prothrombin times, and consequences in monitoring oral anticoagulant therapy: computer simulation of serial measurements with goal-setting for analytical quality.</i> Clin Chem. 1997;43(11) 2175-82.



Resultater – plater i plasma

	1500 G i 10 min	1800 G i 10 min
antall (n)	8	29
Mean (95 % K.I.)	52,3 (26,1 – 78,4)	8,4 (5,0 - 11,9)
Median (95 % K.I.)	49,5 (21,0 – 120,0)	4,0 (1,0 – 14,0)



Resultater – analysesammenligning

	PT-INR	aPTT	KALIUM	ASAT	FOLAT
Ordinær sentrifugering	2000 G, 15 min	2000 G, 15 min	1500 G, 10 min	1500 G, 10 min	1500 G, 10 min
Alternativ sentrifugering	1800 G, 10 min	1800 G, 10 min	1800 G, 10 min	1800 G, 10 min	1800 G, 10 min
n	30	30	25	25	25
BIAS (KRAV)	0,003 INR (0,2 INR)	- 0,1 % (2,3%)	0,8 % (1,8 %)	2,7 % (6,5 %)	2,2 % (19,2%)
P-VERDI	0,1248	0,4692	0,1642	0,0832	0,1094
REGRESJON 95 % K.I.	$y=0,00+1,00x$ a: 0,00-0,02 b: 0,99 – 1,00	$y=0,56+0,98x$ a: -0,82-1,72 b: 0,95-1,02	$y=0,00+1,00x$ a:-1,05-0,00 b:1,00-1,25	$y=-0,52+1,04x$ a:-5,05-3,07 b:0,88-1,22	$y=0,31+1,00x$ a:-0,40-0,78 b:0,97-1,04



Drøftes bl.a i oppgaven....

- Analyseutvalget - kun representanter
- Hvor stor er *egentlig* påvirkningen fra plater i plasma?
- Ikke validert hematologiinstrumentet for plasma, kun fullblod
- Utvalg og populasjon



Konklusjon

Serumprøver til medisinsk biokjemi og plasmaprøver til koagulasjon kan benytte felles sentrifugeringsbetingelser på **1800 G i 10 minutter** uten at dette påvirker analyseresultatene.



Sånn gjør vi det hos oss nå

