

Nasjonal holdbarhetsdatabase –

hvordan kan vi finne ut hvor lenge prøvene er
holdbare?

Preanalyse – 10.-11.mai 2017



Nasjonalt prosjekt for standardisering av holdbarhetsforsøk

- **Protokoll** med beskrivelse av hvordan holdbarhetsforsøk utføres med tilhørende **Excel ark** til resultater.
- Protokollen gir en beskrivelse av to modeller som er egnet til å vurdere holdbarhet for kvantitative laboratorieanalyser.



Viktig med god planlegging av et holdbarhetsforsøk:

- Prøvemateriale
- Tidsintervall mellom prøvetaking og analysering
- Oppbevaring ved ulike temperaturer (for eksempel kjøleskap, romtemperatur, temperatur over 25 grader)
- Målemetode / Instrument
- Reagens
- Transport til laboratoriet (for eksempel postgang, hentetjeneste, rørpost)
- Frysing (eventuelt ved ulike temperaturer) Tining - flere sykluser
- Sentrifugering
 - sentrifugeringshastighet,
 - tid fra prøvetaking til sentrifugering
 - temperatur under sentrifugering
- Prøverør
- Oppbevaring i originalrør (med eller uten gel) eller avpipettert prøvemateriale
- Luftfuktighet
- Bruk av tørris
- pH
- Interferenter (f.eks. hemoglobin, lipemi, icterus og antikoagulasjon) som kan påvirke holdbarheten
- Egenskaper hos pasienten (f.eks. ulike sykdomstilstander) som kan påvirke holdbarheten



NOKLUS

Målet er:

- Å i størst mulig grad simulere en reell situasjon.
- Å alltid inkludere prøvemateriale med ulike konsentrasjoner (både fra friske og syke individer) slik at man får testet holdbarhet i hele det aktuelle måleområdet.
- Spesielt viktig er det å teste holdbarheten ved kliniske beslutningsgrenser.



NOKLUS

2 modeller – hvilken skal vi velge?

- Batch – metoden (Batch, opprinnelig den mengde brød som lages i én bakst)



- Buksemetoden



NOKLUS



Batch - metoden



- Spesielt egnet hvis analytten er holdbar ved en spesiell oppbevaring (f.eks. nedfrysing).
- Samler inn prøver fra ulike individer og deler prøvematerialet i like mange porsjoner som antall kombinasjoner av oppbevaringsbetingelser og oppbevaringstider.
- Når **hver porsjon har vært oppbevart ved de gitte betingelser i den tilmålte tid**, settes porsjonen i fryseboks, gjerne -70 °C eller kaldere, for å hindre ytterligere endringer.
- **Alle porsjoner fra samme person analyseres samlet** (i én «batch») for å minimere effekten av analytiske dag-til-dag-variasjoner.

NOKLUS



- Buksemetoden: anbefales først og fremst når man er **ukjent med om materialet kan oppbevares stabilt for referanse** (f.eks. frysing).
- Prøver hentes fra **rutinen**.
- Prøvene må inkluderes på ulike tidspunkt (dager) for å kompensere for dag til dag variasjon for analysemetoden.
- Rutineanalysen bør utføres relativt ofte. Testen egner seg best for testing av relativt få testbetingelser (f.eks. kun ulike tidsintervall).

F
e
l
l
e
s

BESKRIVELSE AV FORSØKET

Fritt T4

Komponent

Hvilket instrument er benyttet?

Roche cobas 8000_e602

Hvilken analysemetode er benyttet?

ECLIA

Hvilket reagens er benyttet?

FT4 II (06437281150)

Er forsøket gjennomført under følgende betingelser som de som gjelder ved vanlig rutinedrift (kryss av):

x	a, gjennomført under rutinebetingelse		
	a, rutinebetingelser er oppulst		
	td		

Hvilke transportformer er ledet/kulert?

	Postpakke
	Varedeponerte
	Rørpost
Ingen, kun oppbevaring	Kjølet

NB! Sett inn flere rader dersom du trenger det.

SI en beskrivelse av hver betingelse:	Betingelse 0 (Ref)	Betingelse 1	Betingelse 2	Betingelse 3	Betingelse 4	Betingelse 5	Betingelse 6	Betingelse 7	Betingelse 8
Prøvetype	Vacuette (serum)								
Tid fra prøvetaking til sentrifugering (min.)	60 min								
Tid fra prøvetaking til analysering (min/timer/dager/uker)	1 time	24 timer	36 timer	48 timer	72 timer	96 timer	120 timer	144 timer	168 timer
Tid fra sentrifugering til analysering (min/timer/dager/uker)	20 min								
Temperatur før sentrifugering (°C)	Rombtemperatur								
Temperatur etter sentrifugering (°C)	Rombtemperatur								
Sentrifugeromtemperatur*									
Hastighet (G)	2000								
Temperatur (°C)	20								
Tid (min)	10								
Spesielle instruksjoner									
Ljuskilde (µmol)									
pH									
Bruk av ferris (bars noter hvis brukt)									
Hva annen vann koster? (Dagst, leitetemperatur)									
Andre betingelser (oppst)									

*Dersom det er brukt dobbel sentrifugerings tid angis hastighet / tid / temperatur både for 1. og 2. sentrifugering



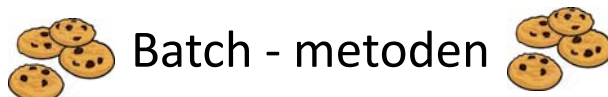
Batch - metoden

Holdbarhet av FT4 II i romtemperatur

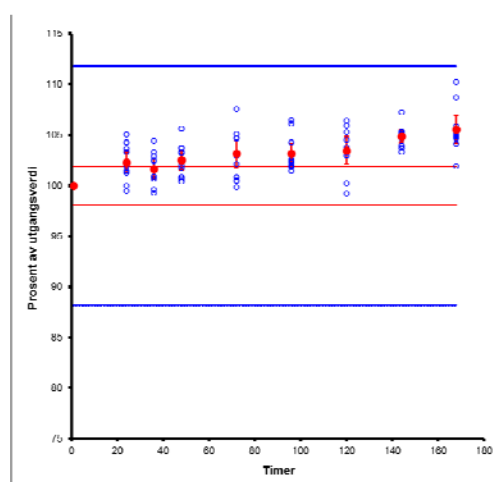
Tillatt bias **1,9%**, og tillatt totalfeil **11,8%**

Timer	Tid 0	Tid 1	Tid 2	Tid 3	Tid 4	Tid 5	Tid 6	Tid 7	Tid 8
	1	24	36	48	72	96	120	144	168
Prøve nr	Målte verdier								
1	17,62	18,20	18,20	18,28	18,13	18,37	18,55	18,50	18,66
2	15,08	15,30	15,45	15,39	15,55	15,47	15,53	15,84	15,70
3	15,04	15,80	15,14	15,52	15,81	16,01	15,72	15,83	15,76
4	13,54	13,71	13,87	13,78	13,83	13,85	13,94	13,99	13,80
5	16,29	16,20	16,43	16,36	17,06	16,59	16,91	17,12	17,08
6	16,01	16,32	15,89	16,14	16,09	16,24	16,05	16,64	16,76
7	18,85	18,85	18,78	18,98	18,82	19,23	18,70	19,86	19,79
8	18,92	19,61	19,76	19,62	20,35	20,08	20,13	19,62	20,57
9	18,66	19,46	18,82	19,28	18,81	19,03	19,27	19,53	19,63
10	13,27	13,58	13,65	14,02	13,89	13,59	14,06	14,23	14,63
11									
12									
13									
14									
15									

NOKLUS



Batch - metoden



De røde punktene viser gjennomsnitt for hvert tidspunkt, i prosent av utgangsverdi.

De lottrette intervallene er 90% konfidensintervall for gjennomsnittene, og området mellom de røde linjene er tillatt bias.

De blå punktene markerer enkeltverdier i prosent av utgangsverdi, og området mellom de blå linjene er tillatt totalfeil.

NOKLUS



Batch - metoden



Konklusjon:

FT4 og holdbarhet ved 15 - 25 C:

Roche har ikke oppgitt holdbarhet for serumprøver ved oppbevaring i romtemperatur, kun holdbarhet ved 2 - 8 C som er satt til 7 dager.

Ved gjennomgang av resultater i MBKs fagnettverksmøte 07.09.2016 ble det tillagt en klinisk vurdering, og vi konkluderte med følgende holdbarhet ved romtemperatur:

7 døgn.



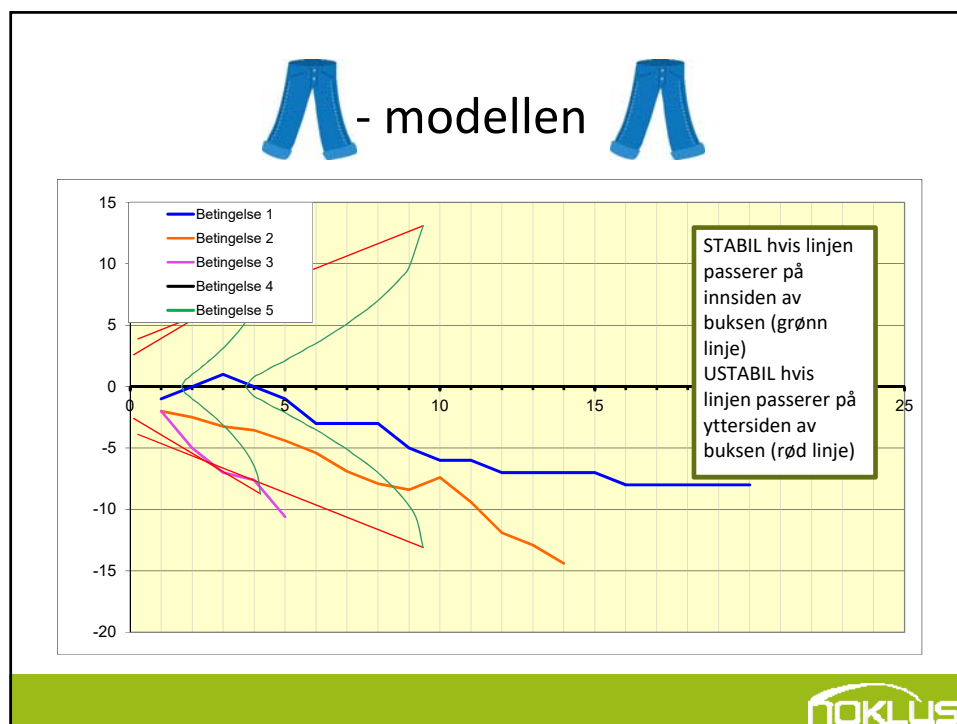
- modellen





Holdbarhet, buksemetode

Prøve nr	Betingelse 1			Betingelse 2			Betingelse 3			Betingelse 4			Betingelse 5		
	Ref	R	Kum	Ref	R	Kum	Ref	R	Kum	Ref	R	Kum	Ref	R	Kum
Prøve 1	4	3	-1,0	4	2	-2,0	4	2	-2,0						
Prøve 2	5	6	0,0	5	4,5	-2,5	5	2	-5,0						
Prøve 3	4	5	1,0	4	3,25	-3,3	4	2	-7,0						
Prøve 4	6	5	0,0	6	5,7	-3,6	6	5,4	-7,6						
Prøve 5	8	7	-1,0	8	7,15	-4,4	8	5	-10,6						
Prøve 6	6	4	-3,0	6	5	-5,4									
Prøve 7	3	3	-3,0	3	1,5	-6,9									
Prøve 8	3	5	-3,0	5	4	-7,5									
Prøve 9	7	5	-5,0	7	6,5	-8,4									
Prøve 10	6	4	-6,0	6	7	-9,4									
Prøve 11	7	7	-6,0	7	5	-9,4									
Prøve 12	15	14	-7,0	15	12,5	-11,9									
Prøve 13	12	12	-7,0	12	11	-12,9									
Prøve 14	9	9	-7,0	9	7,5	-14,4									
Prøve 15	13	13	-7,0												
Prøve 16	15	14	-8,0												
Prøve 17	9	9	-8,0												
Prøve 18	7	7	-8,0												
Prøve 19	12	12	-8,0												
Prøve 20	15	15	-8,0												

1. Sett inn metodens analytiske sd
2. Mål 1 / mål 2: registrer ett eller to mål for stabilitet
3. Legg evt inn krav til tillatt totalfel (TEa)



 - modellen 

Vurdering av funn og annen viktig informasjon til forsøket:

Sett inn vurdering og konklusjon

Konklusjon:

Dato og signatur:

NOKLUS

Norsk holdbarhetsdatabase

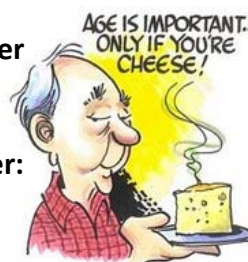
- Ønsker **holdbarhetsstudier** gjennomført etter **protokollen**
- Ønsker også **holdbarhetsstudier gjort etter andre oppsett**, det må være enkelt å finne hva som er gjort og en **tydelig konklusjon**. Bruk gjerne første og siste side fra Excel arkene på nettsiden



Hvordan komme i gang?

1. Finn protokoll på Noklus sine hjemmesider
2. Velg modell avhengig av komponent
3. Planlegg
4. Gjennomfør holdbarhetsstudiet
5. Konkluder
6. Send data til holdbarhetsdatabasen (v / Noklus)
 - *Kanskje et holdbarhetsforsøk er egnet for studenter?*

Gjelder også blodprøver:



Protokoll og gjennomførte holdbarhetsstudier:



NOKLUS

Protokoll og Excel ark

[Sykehuslaboratorier](#) > [Holdbarhet](#)

Nasjonalt prosjekt for standardisering av holdbarhetsforsøk

På denne siden finner du resultatet fra Nasjonalt prosjekt for standardisering av holdbarhetsforsøk, arbeidet består av en protokoll til holdbarhetsforsøk med tilhørende Excel ark til resultater. Protokollen gir en beskrivelse av to modeller som er egnet til å vurdere holdbarhet for kvantitative laboratorieanalyser.

Protokoll og Excel ark er resultatet av arbeidet til en arbeidsgruppe opprettet i regi av Norsk Klinisk-kjemisk kvalitetsikring (NKK), Bioingenierfaglig institutt (BFI) og Norsk selskap for medisinsk biokjemi (NSMB).

NKK vil ha en koordinerende rolle ved at vi samler data fra norske holdbarhetsforsøk og gjør disse tilgjengelig på vår nettside. Vi håper dere ønsker å sende oss resultater fra forsøk i eget laboratorium. Hensikten er å dele både arbeid og kunnskap.

Resultater fra gjennomførte holdbarhetsforsøk kan sendes på epost til Anne Elisabeth Solsvik (anne.elisabeth.solsvik@noklus.no) Oppgi samtidig en kontaktperson som kan svare på eventuelle spørsmål.

Dersom dere planlegger et holdbarhetsforsøk er det flott hvis dere sender oss en epost. Vi vil legge informasjon ut på nettsiden slik at laboratoriene kan dele planer for holdbarhetsforsøk med hverandre. På den måten kan man komme i kontakt med andre som tenker å gjøre det samme eller noe lignende, og kanskje dele på oppgavene.

Vi håper alle vil bidra til at dette blir et viktig verktøy for norske sykehuslaboratorier fremover.

[Holdbarhet Protokoll vs 2015](#)

[Holdbarhet 2 Bulksmetoden](#)

[Holdbarhet Batch vs A](#)

[Holdbarhet Batch vs B](#)

NOKLUS

16 gjennomførte holdbarhetsforsøk

Komponent	Materiale	Temperatur	Konklusjon	Lenke til data
Ferritin	serum	romtemperatur	7 døgn	Ferritin romtemperatur (21.02.2017)
Folat (Vit B9)	serum	2-8 °C	4 dager	Stabilitet Folat (16.02.2016)
Folat (Vit B9)	serum	2-8 °C	7 døgn	Folat kjøl (21.02.2017)
Folat	serum	romtemperatur	24 timer	Folat romtemp (21.02.2017)
HDL-Kolesterol	serum	romtemperatur	2 døgn	HDL-kolesterol (21.02.2017)
Kobalamin	serum	2-8 °C	4 dager	Stabilitet Kobalamin (16.02.2016)
Kobalamin	serum	2-8 °C og romtemperatur	5 dager i kjøleskap / 4 dager i romtemp.	Vit B12 kjøl frys (17.02.2017)
LDL-Kolesterol	serum	romtemperatur	2 døgn	LDL-kolesterol romtemp (17.02.2017)
T3, fritt (FT3)	serum	romtemperatur	7 døgn	FT3 romtemperatur (17.02.2017)
T4, fritt (FT4)	serum	romtemperatur	7 døgn	FT4 romtemperatur (17.02.2017)
Testosteron	serum	romtemperatur	Inntil 7 døgn	Testosteron romtemp (28.11.2016)
Totalprotein	serum	romtemperatur	7 døgn	Totalprotein romtemp (17.02.2017)
Triglyserider	serum	romtemperatur	3 døgn	Triglyserider romtemperatur (17.02.2017)
TSH	serum	romtemperatur	7 døgn	TSH romtemperatur (17.02.2017)
Urat	serum	romtemperatur	7 døgn	Urat romtemperatur (17.02.2017)
Spytt-Kortisol	spytt	romtemperatur	Inntil 7 døgn	Spytt-Kortisol romtemp (28.11.2016)



Utførte holdbarhetsstudier

- Takk til:

- St. Olavs Hospital
- Ålesund sykehus
- Og Oslo Universitetssykehus, Ullevål