

SKandinavisk Utprövning av laboratorieutrustning för Primärvården

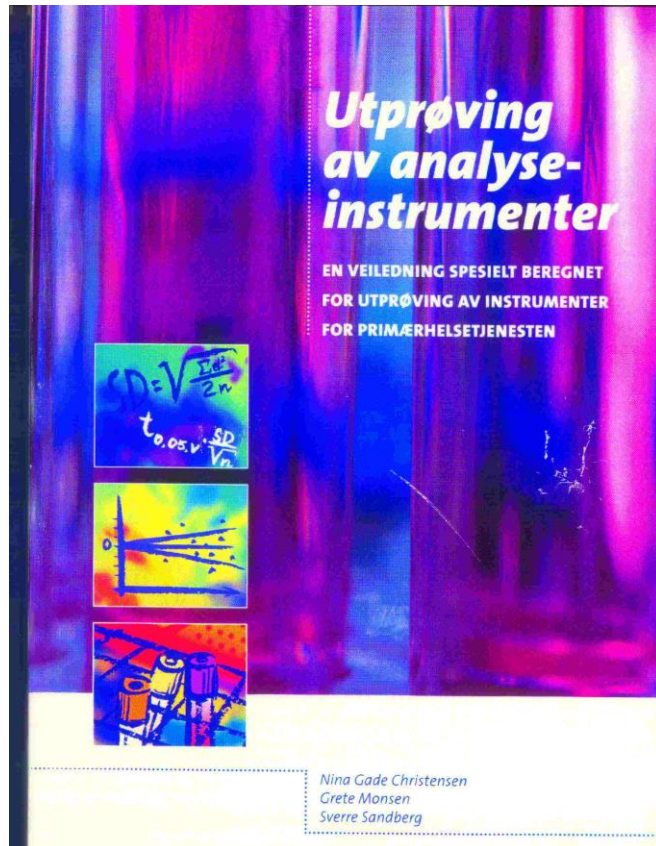


Elisabet Eriksson Boija, Equalis
SKUP-kordinator i Sverige

SKUP-fakta

- Grundat 1997, norskt initiativ
- Samarbetsprojekt mellan Norge, Sverige och Danmark
- Personal från EQA-organisationer;
 - Noklus (Norge) 4 personer, inkl sekretariat
 - Equalis (Sverige) 2 personer
 - DAK-E m fl (Danmark) 1 person
- Personal betalas (mestadels) av respektive organisation
- Utprövningarna betalas av respektive beställare

Basen for SKUPs utprøvingar



Utprøving av analyseinstrumenter

En veiledning spesielt beregnet for
utprøving av instrumenter for
primærhelsetjenesten

Nina Gade Christensen

Grete Monsen

Sverre Sandberg

ISBN 82-419-0230-1

SKUP

Syfte & mål

Syftet är att opartiskt utpröva och rapportera analyskvalitet och användarvänlighet av laborieutrustning för primärvården

Målet är att alla instrument som används utanför sjukhuslaboratorier ska vara SKUP-testade



Vad vill användaren?

- Är mätkvaliteten bra nog?
- Är instrumentet robust?
- Är instrumentet lätt att använda?
- Hur lång tid tar det att analysera ett prov?
- Hur mycket kostar det att analysera ett prov?

En SKUP-utprovning ger svar på allt utom kostnad/prov



Utprovningens gång

1. Förfrågan från tillverkare/återförsäljare
2. Prioritering hos SKUP
3. Anpassning av standardprotokoll
4. Utförande av utprovning
5. Sammanställning och beräkning av data
6. Skrivande av rapport
7. Publicering av rapport

Förfrågan & prioritering

- Förfrågan kommer från tillverkare eller återförsäljare av instrumentet
- Förfrågan kan gälla ett instrument som inte finns på den Skandinaviska marknaden; full utprovning
- Förfrågan kan gälla instrument som modifieras sedan sin första SKUP-utprovning; full utprovning eller tilläggsutprovning
- SKUP accepterar de flesta förfrågningarna
- Kö med prioritering utifrån om det är tilläggs- eller full utprovning och vilken typ av utprovning
 - Säsongsberoende?
 - Egenmätautprovning?
 - Finns standardprotokoll?
 - Vilket land har tid och resurser när?



Protokollet

SKUP har standardprotokoll för flera olika komponenter
Standardprotokollen måste dock anpassas för de specifika instrumenten
Om ny komponent efterfrågas måste nytt standardprotokoll tas fram

Anpassning:

- SKUP-koordinator anpassar standardprotokollet i samråd med instrumenttillverkaren/återförsäljaren
- Övriga SKUP kommenterar det anpassade protokollet innan det godkänns
- När båda parter överens skrivs kontrakt
- Kontrakt skrivs med utförande laboratorium och VC/sjukhusavdelningar

Utprövningen

- Utprövningen sker på sjukhuslaboratorium
nytt instrument samt jämförelsemetod
- Oftast sker utprövning av nytt instrument också hos slutanvändarna:
Vårdcentraler, sjukhusavdelningar, hemmabruk
Slutanvändarna kan alltså vara BMA, sjuksköterskor, undersköterskor eller patienter
- Under utprövningen är alla data konfidentiella
- Data skickas av utprövarna till SKUP-koordinatorn
- Tillverkaren får ofta information av SKUP-koordinatorn under utprövningens gång om det ser OK ut eller om det uppstår problem

Sammanställning av data

- Utprövarna sänder över all rådata (patientprover, kontroller) till SKUP-kordinatorn
- SKUP-kordinatorn sammanställer data och räknar statistik
- Resultaten jämförs mot kvalitetsmålen angivna i protokollet
- Resultaten diskuteras och objektiva slutsatser dras utifrån kvalitetsmålen
- Resultaten redovisas med tabeller och figurer i rapporten

Rapporten; upplägget

- Sammanfattning
- Förkortningar
- Kvalitetsmål
- Material och metoder
- Resultat och diskussion
- Referenser
- Bilagor

Rapporten; process & publikation

- Ansvarig SKUP-kordinator skriver rapporten
- Övriga SKUP-medlemmar i samma land läser och kommenterar
- Sparringsrunda med SKUP-medlemmar i ett av de andra länderna
- Höringsrunda med alla SKUP-kordinatorer
- SKUPs styrgrupp godkänner
- Till tillverkaren/återförsäljaren för kommentarer
- Om SKUP OK med kommentarer läggs de in, om inte kan de läggas i bilaga
- Rapport godkänd från både SKUP och tillverkare/återförsäljare

Rapporten publiceras på www.skup.nu



Kvalitetsmål utifrån biologisk variation

Analytiska **imprecisionen** (CV_a) bör vara mindre eller lika med hälften av den inomindividuella biologiska variationen (CV_{bw})

$$CV_a \leq 1/2 CV_{bw}$$

Kvalitetsmål utifrån biologisk variation

Bias, systematiskt fel, bör vara mindre eller lika med en fjärdedel av referensintervallet = den totala biologiska variationen (inom- och mellanindividvariationen)

$$Bias \leq 1/4 \sqrt{CV_{bw}^2 + CV_{bb}^2}$$

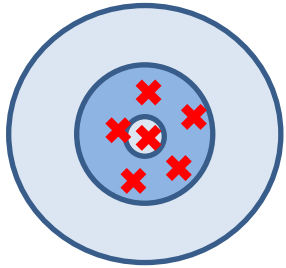
Kvalitetsmål utifrån biologisk variation

Totalfelet bör vara mindre eller lika med summan av bias och analytiska imprecisionen gånger 1,65

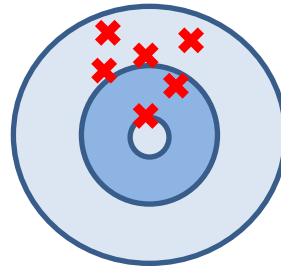
$$\textit{Totalfel} \leq \textit{bias} + 1,65 CV_a$$

SKUP: **Tillåten avvikelse** istället för totalfel, är totalfel + matriseffekter
Ingen ekvation, utan ger istället generösare gränser än "totalfel" gör

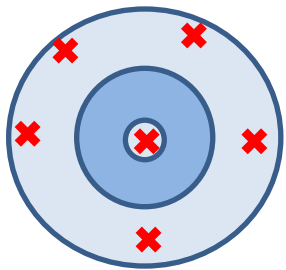
Vad är precision, riktighet och noggrannhet?



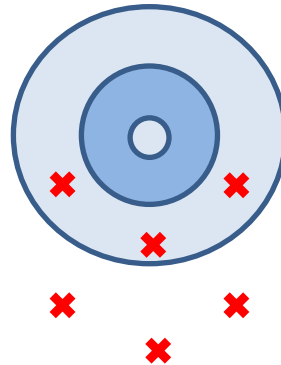
Bra precision – låg imprecision
Bra riktighet – liten bias
Bra noggrannhet
Litet totalfel



Bra precision – låg imprecision
Dålig riktighet – stor bias



Dålig precision – hög imprecision
Bra riktighet – liten bias



Dålig precision – hög imprecision
Dålig riktighet – stor bias
Dålig noggrannhet
Stort totalfel

Användarvänlighet

Fyra tabeller om användarvänlighet ifylls (delvis) av utprövarna:

- Information i manual; komplett och begriplig?
- Hur är utrustningen att hantera?
- Tidsfaktorer; tidsåtgång och hållbarhet?
- Kvalitetskontroll; användning och lagring?

Förenklad variant för patienter som testar utrustningen

Alla tabeller måste ge godkända resultat (betyg tillfredsställande) för att utrustningen ska få slutresultat Användarvänlig

Jämförelsemetoden

Jämförelsemetoden är en specificerad metod som, i avsaknad av en referensmetod, används som en gemensam bas för jämförelser med andra laboriemetoder

Ex: egenmätare glukos – jämförelsemetod hexokinas
strep A snabbtest – jämförelsemetod *S. pyogenes* odling



Jämförelsemetoden för det specifika laboratoriet ska;

- vara med i externt kvalitetssäkringsprogram
- helst vara ackrediterad, i annat fall väldokumenterad

Kvalitetsmål egenmätare glukos

Precision beräknas i form av imprecision (CV)

American Diabetes Association (ADA) med fler:

CV nya egenmätare <5%

The Laboratory Committee i Danmark: CV <4%

Bias (systematiskt fel)

The Laboratory Committee i Danmark har också kvalitetsmål för bias: <3%

Kvalitetsmål egenmätare glukos

Noggrannhet (Accuracy)

ISO-standard 15197:2003 internationell standard för mätare avsedda för glukosmonitorering:

95% av alla individuella glukosresultat ska hamna inom $\pm 0,83$ mmol/L från jämförelsemetoden vid glukoskoncentrationer $< 4,2$ mmol/L och inom $\pm 20\%$ vid glukoskoncentrationer $\geq 4,2$ mmol/L.

Noklus föreslagit modifierade mål då **patienter mäter** själva, detta förslag har anammats som nationella mål även i Sverige:

95% av alla individuella glukosresultat ska hamna inom $\pm 1,0$ mmol/L från jämförelsemetoden vid glukoskoncentrationer $< 4,2$ mmol/L och inom $\pm 25\%$ vid glukoskoncentrationer $\geq 4,2$ mmol/L.

ISO 15197:2013 $\pm 15\%$ för 95% av resultaten
(övergångsperiod 3 år)

The logo for SKUP, consisting of the letters 'SKUP' in a white, serif font, centered within a dark blue rectangular box with a slightly distressed or torn-edge appearance.

SKUPs kvalitetsmål glukosmätare

Repetierbarhet (i form av imprecision, CV_a): $\leq 5\%$
(konfidensintervall 90%)

Noggrannhet: Tillåten avvikelse från jämförelsemetod
individuella resultat när prov tagna av erfaren personal:

glukoskoncentration $< 4,2$ mmol/L : $\leq \pm 0,83$ mmol/L

glukoskoncentration $\geq 4,2$ mmol/L: $\leq \pm 20\%$

individuella resultat när prov tagna av patienten själv:

glukoskoncentration $< 4,2$ mmol/L: $\leq \pm 1,00$ mmol/L

glukoskoncentration $\geq 4,2$ mmol/L: $\leq \pm 25\%$

Antal resultat inom avvikelsegräns: $\geq 95\%$

Andel tillåtna tekniska fel: $\leq 2\%$

Användarvänlighet: Tillfredsställande



Exempel: Tabell repeterbarhet

Glucose interval mmol/L	n	Excluded results	Mean value glucose mmol/L	CV% (90% CI)
<7	23	0	5,5	2,8 (2,2 – 3,8)
7 – 10	30	0	8,6	4,2 (3,5 – 5,3)
>10	37	1*	14,0	4,5 (3,8 – 5,7)

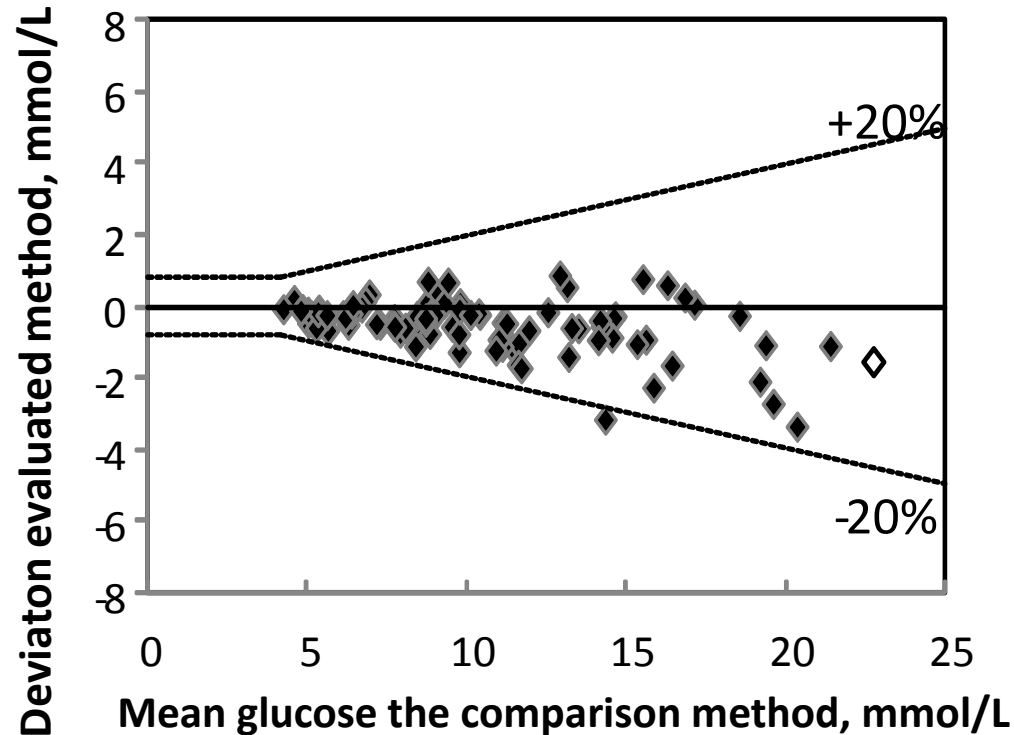
Repeterbarhet: imprecision (i CV%) vid mätningar av dubbelprov/patient

Exempel: Tabell riktighet

Glucose level Comparison method mmol/L	n	Excluded results	Comparison method mean glucose mmol/L	Evaluated method mean glucose mmol/L	Bias mmol/L (95% CI)
<7	23	0	5,7	5,5	-0,15 ((-0,23) – (-0,07))
7 - 10	26	0	8,7	8,3	-0,33 ((-0,48) – (-0,18))
>10	40	0	14,3	13,6	-0,68 ((-0,92) – (-0,44))

Riktighet (trueness): mäts som systematiskt fel (bias, mmol/L) mot välkontrollerad jämförelsemetod

Exempel: Figur noggrannhet



Noggrannhet: presenteras som avvikelse av utprövad metod (första mätresultatet/patient) mot jämförelsemetoden (medelvärde av dubbelprov/patient)

Strep A snabbtest

- Nytt SKUP-standardprotokoll
- Prevalens 25% ”strep A-säsong”
- ≥ 2 Centorkriterier uppfyllda
- Alla testas med jämförelsemetoden (odling)
- Testa tills ≥ 100 positiva med jämförelsemetoden
- Sverige 5 VC; Danmark ~ 20 läkarmottagningar
- Flera parametrar, flesta med kvalitetsmål, några utan;
ex utan: detektionsgräns
ex med: sensitivitet, specificitet



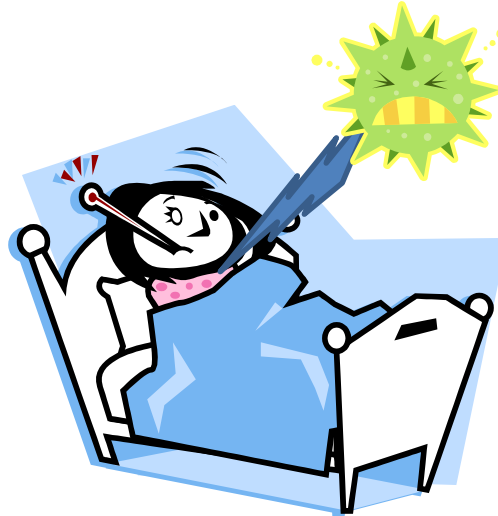
Strep A; Centorkriterier

Feber $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$

Beläggning på halsmandlarna

Förstorade, ömmande lymfkörtlar i käkvinklarna

Ingen hosta



Strep A; kvalitetsmål

Snabbtest jämfört med kultur:

Sensitivitet >80%

Specificitet >95%

	Truth		
	Positive	Negative	
Evaluated test positive	a	b	PPV = $a/(a+b)$
Evaluated test negative	c	d	NPV = $d/(d+c)$
	Sensitivity = $a/(a+c)$	Specificity = $d/(b+d)$	

Tekniska fel <2%

Användarvänlighet: Tillfredsställande

Ingen interferens med Strep C och G



Strep A; mikrobiologilaboratoriet

- Kulturer av seriespädda strängar, kända koncentrationer:
 - S. Pyogenes* ATCC 19615
 - 5 vildtyper (från patienter)
 - Streptococci grupp C
 - Streptococci grupp G
 - Blank (PBS, negativ kontroll)
- Odlar på blodagarplatta
- Gör dubbla snabbtest på alla kulturer
- Jämför odlingsresultatet av kända kulturer med snabbtestet

Strep A; VC mot laboratoriet

VC/läkarmottagning:

- 2 halsprover tages på patienter med ≥ 2 uppfyllda Centorkriterier
- Snabbtest på ett prov
- Andra provet till laboratoriet

Mikrobiologilaboratoriet:

- Gör kulturer på snabbtesten
- Odlar kulturerna på blodagarplatta

Räkning av kolonier (cfu, colony forming units):

0 cfu Negativ

≥ 1 cfu Positiv

- Utifrån antal cfu kan koncentrationen i kulturerna beräknas bakåt till ursprungskoncentrationen

www.skup.nu

SKUP

Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care

SKandinavisk Udprøvning af laboratorieudstyr til Primærsektoren
SKandinavisk Utprøving av laboratorieutstyr for Primærhelsetjenesten
SKandinavisk Utprøving av laboratorieutrustning för Primärvården

- Home
- About SKUP
- For IVD Suppliers
- The SKUP evaluation
- Evaluation results
- Contact us

The three latest reports

Eurolyser smart 700/340
CRP

Accu-Chek Mobile


Accu-Chek Aviva

Show all

 **SKUP-afprøvninger, resultat, rapporter, sammendrag og konklusioner**

 **SKUP-utprøvninger, resultat, rapporter, sammendrag og konklusioner**

 **SKUP-utprövningar, resultat, rapporter, sammanfattningar och slutsatser**

 **SKUP-evaluations, results, reports, summaries and conclusions**

SKUP is a Scandinavian co-operation for evaluation of near patient laboratory equipment. The written agreement of SKUP is committed between Dept. KBA in Hillerød Hospital / DAK-E, Denmark, Noklus in Norway and Equalis in Sweden.

www.dak-e.dk

DAKE

www.noklus.no

NOKLUS

www.equalis.se

EQUALIS

SKUP

www.skup.nu



Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care
SKandinavisk Udprøvnig af laboratorieudstyr til Primærsektoren
SKandinavisk Utprøving av laboratorieutstyr for Primærhelsetjenesten
SKandinavisk Utprøving av laboratorieutrustning för Primärvården

- Home
- About SKUP
- For IVD Suppliers
- The SKUP evaluation
- Evaluation results
- Contact us

The three latest reports

- [Eurolyser smart 700/340 CRP](#)
- [Accu-Chek Mobile](#)
- [Accu-Chek Aviva](#)

[Show all](#)

Choose component

Summaries and Reports

<u>Evaluation #</u>	<u>Instrument/testkit</u>	<u>Summary</u>	<u>Report</u>
SKUP/2013/92	Eurolyser smart 700/340 CRP		Download PDF
SKUP/2013/99*	Accu-Chek Mobile		Download PDF
SKUP/2013/98*	Accu-Chek Aviva		Download PDF
SKUP/2013/85	Nova StatStrip		Download PDF
SKUP/2013/96	DiaSpect Hemoglobin T System		Download PDF
SKUP/2013/68	ImmunoCap Rapid		Download PDF
SKUP/2012/95	Mendor Discreet		Download PDF
SKUP/2012/94	Contour XT		Download PDF
SKUP/2012/91	Quo-Test A1c		Download PDF
SKUP/2011/93*	Accu-Chek Performa		Download PDF
SKUP/2011/90	i-Chroma CRP		Download PDF
SKUP/2011/84*	Simple Simon PT and MixxoCap		Download PDF
SKUP/2011/86	OneTouch Verio		Download PDF
SKUP/2011/70*	smart CRP system		Download PDF
SKUP/2010/78	in2it		Download PDF

SKUP Internal



TACK!

Frågor?

The logo for SKUP, consisting of the letters 'SKUP' in a white serif font, underlined with a thin red line, all contained within a dark blue rectangular box with a slightly distressed, torn-edge appearance.