

# **Röd kontroll – omkörning eller? När ska patientresultat justeras?**

Christian Löwbeer

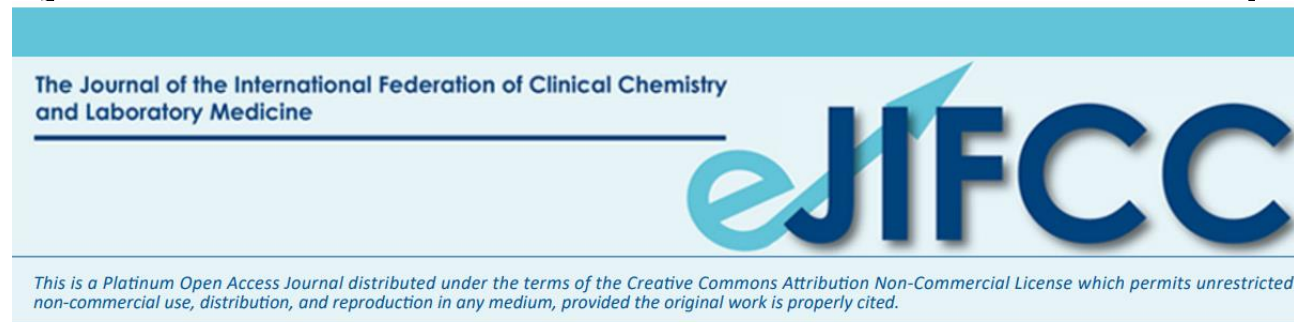
augusti 2022

## Christian Löwbeer

- Med dr, leg läkare, specialist i [klinisk kemi](#)
- Överläkare vid Avdelningen för klinisk kemi, [SYNLAB Sverige](#), Täby
- Anknytning: Institutionen för laboratoriemedicin, Avdelningen för klinisk kemi, [Karolinska Institutet](#), Stockholm

## eJIFCC 2022 Vol33 No1 pp 023-027

- “There is considerable variation in laboratory practices with regard to the review of IQC, and the literature is not exhaustive on the subject of own control limits and its interpretation.”



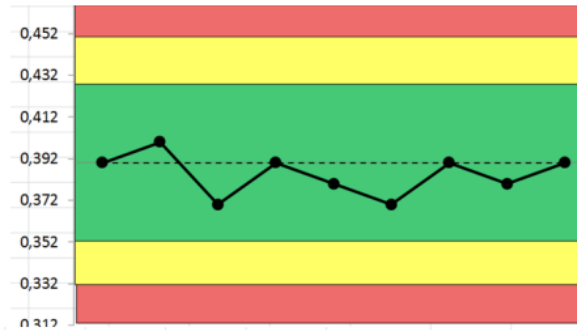
### **How to really understand and improve the system of internal quality control and external quality assessment in the accreditation process of the medical laboratory?**

Milan Skitek<sup>1</sup>, Flávia Martinello<sup>2</sup>, Aleš Jerin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> University Medical Centre Ljubljana, Clinical Institute of Clinical Chemistry and Biochemistry, Ljubljana, Slovenia

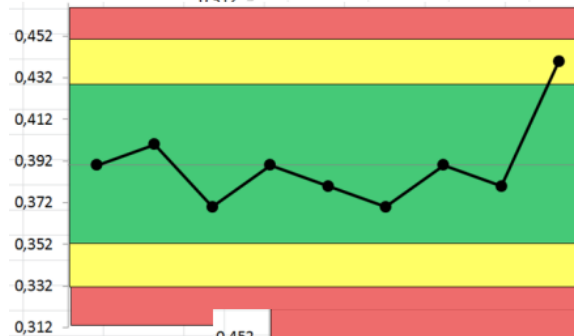
<sup>2</sup> Department of Clinical Analysis, Federal University of Santa Catarina, Florianopolis, Brazil

# Stoppar inte analys av patientprover



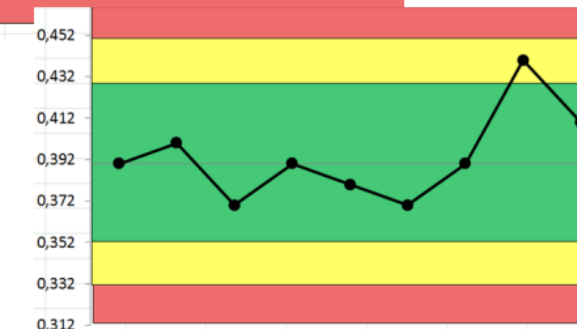
**Godkänt kontrollresultat**

Den senast kontrollen faller inom  $\pm 2$  SD från åsatt medelvärde (grönt område).



**Varning**

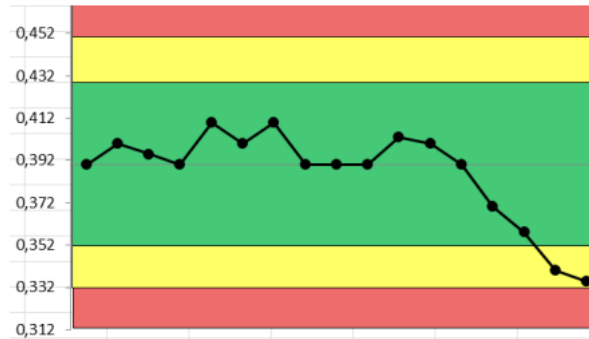
En gul kontroll. Den senast kontrollen faller utanför  $\pm 2$  SD från åsatt medelvärde (gult område) och kontrollen före den är grön. Titta på grafen kan trender observeras? I detta fall är svaret nej. Mät om kontrollen snarast.



**Godkänt kontrollresultat**

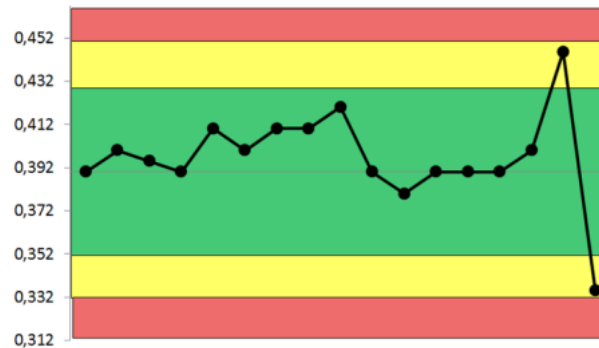
En gul kontroll följs av en grön kontroll.

# Stoppar analys av patientprover



## Bruten kontrollregel-Stop

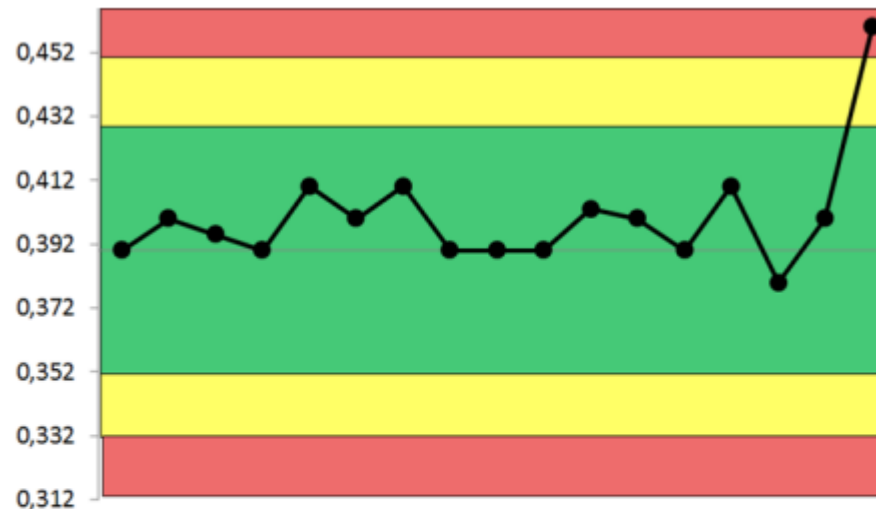
Två kontroller efter varandra på samma nivå faller utanför  $\pm 2$  SD från åsatt medelvärde (gult område).  
 Stoppa analys, inga patientprover ska analyseras innan kontrollen är godkänd.  
 Utred orsak och åtgärda. Kommentera i kontrollgraf.



## Bruten kontrollregel-Stop

Två kontroller efter varandra på samma nivå faller utanför  $\pm 2$  SD från åsatt medelvärde (gult område).  
 Stoppa analys, inga patientprover ska analyseras innan kontrollen är godkänd.  
 Utred orsak och åtgärda. Kommentera i kontrollgraf. I detta fall sprider de gula kontrollerna och noggrann utredning krävs. Ev omanalys av ett urval av tidigare analyserade patientprover.

# Stoppar analys av patientprover



## Bruten kontrollregel-Stop

En kontroll faller utanför  $\pm 3$  SD från åsatt medelvärde (på rött område). Utred orsak och åtgärda.

Analysera om ett urval av de patientprover som analyserats efter senast godkända kontroll.

Endast om det uppenbart varit fel på kontrollen (tom kopp, fel nivå) kan man avstå från att analysera om ett urval av tidigare analyserade prover. Kommentera i grafen åtgärd för kontroll och patientprover.

## Åtgärder efter felsökning

- Om felsökningen visar att orsaken till den brutna kontrollregeln även kan påverkat resultaten på patientproverna ska **de senast analyserade proverna innan den brutna kontrollregeln analyseras om** på annat instrument eller på samma instrument (efter åtgärd och godkänd kontroll) och utvärderas.
- **Föreligger en skillnad i resultaten på patientprover?**

## Åtgärder efter felsökning

- Om en större skillnad i resultat föreligger ska fortsatt utredning göras för att identifiera när problemet inträffade, **spridda patientprover (vart 5:e eller 10:e, på olika nivåer) analyseras om bakåt i tiden till senast godkända kontroll.**
  - När tidpunkten för problemet identifierats ska *samtliga prover* från den tidpunkten och fram till tidpunkten för den brutna kontrollregeln *analyseras om och resultaten korrigeras.*
  - Vid tveksamhet, kontakta medicinskt ansvarig läkare.



## Korrigerering av utlämnade analysresultat

- Som grund för bedömning ligger att en skillnad mellan två värden skall överstiga  $2,3 \cdot CV\%$  för att med 95 procent sannolikhet vara statistiskt signifikant, om man har den specifika frågeställningen:
  - minskning eller ökning (ensidigt statistiskt test).

Åsatt CV%  
för kontroller  
exempel

Analys		Enhet	CV%
Kalium	Serum	mmol/L	2%
Klorid	Serum	mmol/L	2%
Koldioxid	Serum	mmol/L	8%
Kolesterol	Serum	mmol/L	4%
Konj Bilirubin	Serum	umol/L	6%
Kreatinin	Serum	umol/L	4%
LD	Serum	ukat/L	6%
LDL-Kolesterol	Serum	mmol/L	4%
Litium	Serum	mmol/L	5%
Lp(a)	Serum	mmol/L	5%
Magnesium	Serum	mmol/L	4%
Natrium	Serum	mmol/L	2%
Orosomukoid	Serum	g/L	5%
Pankreasamylas	Serum	ukat/L	4%
RF	Serum	kE/L	5%
Transferrin	Serum	g/L	4%
Triglycerider	Serum	mmol/L	4%
U-Albumin	Urin	mg/L	4%
U-Kreatinin	Urin	mmol/L	4%
Urat	Serum	umol/L	4%
Urea	Serum	mmol/L	4%
Zink	Serum	umol/L	8%

## Exemplet P-Natrium: CV 2%

- Referensintervall: > 17 år 137-145 mmol/L
- Hyponatremi: definieras som P-Natrium < 135 mmol/L
- Hyponatremi bör alltid utredas då det kan vara tecken på en allvarlig bakomliggande sjukdom
- Vid P-Natrium < 125 mmol/L - akutremiss

# P-Natrium har stoppats pga. för låga kontroller: bör analysresultat korrigeras?

**Datum:** \_\_\_\_\_ 2022-08-23

**Instrument:** \_\_\_\_\_ X

**Analys:** \_\_\_\_\_ P-Natrium

**CV%:** 2%

**Signatur:** \_\_\_\_\_ Y

Om det skiljer  $>2,3 * CV\%$   
 - I detta fall  $>2,3 * 2\%$  ( $>4,6\%$ ) -  
 bör resultat korrigeras

LIDnr	Första patient-resultatet	Omanalyserat patientresultat	Nedre gräns	Övre gräns	Bedömning
1	135,00	138,00	131,65	144,35	Resultatet behöver inte korrigeras
2	134,00	138,00	131,65	144,35	Resultatet behöver inte korrigeras
3	133,00	138,00	131,65	144,35	Resultatet behöver inte korrigeras
4	132,00	138,00	131,65	144,35	Resultatet behöver inte korrigeras
5	131,00	138,00	131,65	144,35	Resultatet bör korrigeras

# P-Natrium har stoppats pga. för låga kontroller: bör analysresultat korrigeras?

**Datum:** 2022-08-23  
**Instrument:** X  
**Analys:** P-Natrium  
**CV%:**   
**Signatur:** Y

LIDnr	Första patient-resultatet	Omanalyserat patientresultat	Nedre gräns	Övre gräns	Bedömning
1	128,00	143,00	136,42	149,58	Resultatet bör korrigeras
2	136,00	143,00	136,42	149,58	Resultatet bör korrigeras
3	129,00	136,00	129,74	142,26	Resultatet bör korrigeras
4	123,00	140,00	133,56	146,44	Resultatet bör korrigeras
5	125,00	139,00	132,61	145,39	Resultatet bör korrigeras

# <https://biologicalvariation.eu/search?query=sodium> P-Natrium RCV%

Enter Values

% Within-subject (CVI) estimate	Lower 95% Confidence Interval	Upper 95% Confidence Interval
<input type="text" value="0,5"/>	<input type="text" value="0,0"/>	<input type="text" value="1,0"/>
% Analytical CV	Enter probability	z-value
<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="0,05"/>	<input type="text" value="1.64"/>

## Results

In the table below, you will find the asymmetric RCVs for Sodium, with separate RCV values for increase and decrease, presented with 95% confidence intervals (CI). The RCVs represent the unidirectional change between consecutive test results in a patient that can be explained by the given analytical (CVA) and within-subject biological (CVI) variation, at the chosen probability.

	Median	Lower CI	Upper CI
CVI	0.53	0.00	1.07
CVA	2.00		
RCV% Increase	4.9	4.7	5.4
RCV% Decrease	-4.7	-4.5	-5.1

# P-CRP RCV%

Enter Values

% Within-subject (CVI) estimate	Lower 95% Confidence Interval	Upper 95% Confidence Interval
<input type="text" value="34,0"/>	<input type="text" value="29,4"/>	<input type="text" value="74,4"/>
% Analytical CV	Enter probability	z-value
<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="0,05"/>	<input type="text" value="1.64"/>

## Results

In the table below, you will find the asymmetric RCVs for C-reactive protein (CRP), with separate RCV values for increase and decrease, presented with 95% confidence intervals (CI). The RCVs represent the unidirectional change between consecutive test results in a patient that can be explained by the given analytical (CVA) and within-subject biological (CVI) variation, at the chosen probability.

	Median	Lower CI	Upper CI
CVI	34.09	29.40	74.40
CVA	5.00		
RCV% Increase	117.6	96.9	368.2
RCV% Decrease	-54.1	-49.2	-78.6

## Medicinska ställningstaganden

- Mätvärden nära viktiga beslutsgränser
- Mätvärden nära referensintervallsgränser
- Viktiga diagnostiska markörer
- Pågående forskningsprojekt



[christian.lowbeer@synlab.se](mailto:christian.lowbeer@synlab.se)

