|  |  |
| --- | --- |
| **Tittel** | **Validering av tilbudte blodgassinstrumenter anbud 2022** |
| **Valideringstidspunkt/periode** | **Januar-februar 2023** |
|  |  |
| **Oppdragsgiver** | Avdeling medisinsk biokjemi |
| **Hva skal valideres** ***(utstyr, prosesser, prosedyre, m.m)*** |  |
| **Produsent/leverandør/firma** |  |
| **Evt. Kontaktperson** |  |
| **Avdelingens kontaktperson**  | Seksjonsleder Per H. Hepsø |
| **Valideringen er utført av** | Fagansvarlig bioingeniør Anne Stormyr Kristiansen |

1. **Valideringsplan utarbeidet av**

|  |  |
| --- | --- |
| Dato 05.10.2022 | **Sign,** Anne Stormyr Kristiansen, fagansvarlig bioingeniør |
|  |  |

1. **Valideringsplan godkjent**

|  |  |
| --- | --- |
| Dato | **Sign,** tittel/funksjon |
| 05.10.2022 | Arne Åsberg, fagansvarlig lege |
| 05.10.2022 | Per H. Hepsø, seksjonsleder |
| 06.10.2022 | Tonje Lien Hansen, kvalitetskoordinator |
|  |  |
| 1. **Valideringsrapport utarbeidet av**
 |
| Dato | **Sign,** tittel/funksjon |
|  |  |

1. **Valideringsrapport godkjent**

|  |  |
| --- | --- |
| Dato | **Sign,** tittel/funksjon |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ant. vedlegg til valideringsdokumentasjonen***(inkl eventuelle delgodkjenninger)* | 1 (01 Kvalitetsmål bestemt av Arne Åsberg 20.09.2022) |

# Valideringsplan

## Innledning

Instrumenter fra alle tilbydere som tilfredsstiller må-krav i kravspesifikasjonen skal utprøves i 1 måned. Her skal instrumentene valideres med tanke på våre egne valideringskrav til analysekvalitet, de skal poengsettes utfra kravspesifikasjonens bør-krav og de skal vurderes på opplevd generell kvalitet. Kvalitet skal i anbudet vekte ?%. Mens pris blir vektet ? %

## Omfang

De forskjellige avdelingene har forskjellige parameterbehov på sine blodgassinstrumenter, men de fleste avdelinger har behov for pH, pCO2, pO2, tHb med derivater, elektrolytter og metabolitter. Alle disse parameterne skal i løpet 1 måneds utprøving valideres sammen med andre krav i kravspesifikasjon. Valideringen skal bekrefte oppfyllelse av disse kravene.

## Praktisk gjennomføring

Instrumentene vil bli plassert blodprøvetakningspoliklinikken i Kvinne-Barn-senteret i valideringsperioden.

Metodesammenligning, pH, laktat og fritt kalsium vil bli utført med ABL 90 flex som er plassert på kvinne-barn lab. N=30

Tonometri vil bli benyttet for validering av pCO2 og pO2. N=10 i 3 nivå, totalt 30 tonometriprøver per instrument. 10 tonometrioppsett.

Metodesammenligning av tHb med Sysmex XN-2100 i området 7,0 -17,0 g/dL. N=20

Metodesammenligning av natrium, kalium, klorid og glukose vil bli utført med ABL 90 flex plassert på kvinne barn lab N=20

Sjekke målenivå og reproduserbarhet av alle parametere ved hjelp av AQC automatisk kvalitetskontroll fra produsent. N= 50

Analyse av blodgassprøver fra hovedintensiven for å undersøke opplevd kvalitet og evt nedetid ved analysering av store prøvemengder på kort tid. N= minimum 100 per døgn. Nedetid loggføres. Hver sprøyte mottatt fra hovedintensiv analyseres to ganger på hver instrument.

Loggføring av nedetid skal gjøres under hele valideringsperioden.

Generell brukervennlighet vurderes underveis.

## Kriterier

**Riktighet**

**Metodesammenligning med ABL800 KB-lab i heparinisert fullblod for å sjekke riktighet av pH og laktat. N=30.**

Prøve å oppnå forskjellige nivå av både laktat og pH ved å analysere prøvene etter forskjellig oppbevaringstid etter prøvetaking

**Kvalitetsmål:**

Se vedlegg 1

**Tonometri av fullblod med spesialgass i 3 nivå for å sjekke riktigheten av pCO2- og pO2-måling. N=10 i 3 nivå.**

***Kvalitetsmål:***

Krav til riktighet i forhold til tonometrert blod er basert på data om biologisk variasjon hentet fra litteratur eller basert på referanseområdets bredde. Kravene er basert på maksimalkrav (1)

Kvalitetskravet for riktighet er oppnådd hvis gjennomsnittet med hele sitt 90 % konfidensintervall ligger i akseptområdet

Måling av pCO2 og pO2 i det tonometrerte blodet skal ligge innenfor følgende akseptområder:

|  |  |
| --- | --- |
| Tonometrigass nivå 1 | *p*CO2: 8,83- 9,29 |
| *p*O2: 12,53 -13,33  |
| Tonometrigass nivå 2:  | *p*CO2: 5,08 - 5,38 |
| *p*O2: 8,65 - 9,45 |
| Tonometrigass nivå 3: | *p*CO2: 2,49 - 2,79 |
| *p*O2: 4,89 - 5,69 |

Beregnet fasit tonometrigasser:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fasit tonometrigass 1: | pCO2: 9,06 kPa  | *p*O2: 12,93 kPa  |
| Fasit tonometrigass 2 | pCO2: 5,23 kPa | *p*O2: 9,05 kPa  |
| Fasit tonometrigass 3 | pCO2: 2,64 kPa  | *p*O2: 5,29 kPa |

**Metodesammenligning av tHb med Sysmex XN-2100 i området 7,0-17,0 g/dL. N=20**

***Kvalitetsmål***: Se vedlegg 1

**Metodesammenligning Natrium, kalium, klorid og glukose vil bli utført med ABL 90 flex plasser på kvinne barn lab N=20**

***Kvalitetsmål:*** se vedlegg 1

***Analyse av serumlik kvalitetskontroll, DEKS, for å undersøke riktighet av fritt kalsium. N=20***

***Kvalitetsmål:***

*Se Vedlegg 1*

**Målenivå og analytisk CV, reproduserbarhet og repeterbarhet**

Analyse av produsentens interne kvaliteskontroller, AQC automatisk kvalitetskontroll

5 målinger per 8 timer i alle nivå i 10 dager. N=50 i hver level.

***Kvalitetsmål:*** Se vedlegg 1

**Analyse av blodgassprøver fra hovedintensiv for å undersøke opplevd kvalitet og evt nedetid ved analysering av store prøvemengder på kort tid. N=minimum 100 prøver per døgn.**

***Kvalitetsmål:***

Lavest mulig nedetid og feilmeldinger er ønskelig.

## Eventuelle tilføyelser

Tilføyelse:

Dato:

Godkjent av:

# Valideringsrapport

## Valideringsresultater

## Praktisk egnethet / Brukervennlighet

## Kostnadsberegning

## Konklusjon

## Referanser

## Vedlegg

**2.6.1** Vedlegg 1

Notat 13. april 2016
Sist endret 20. september 2022

1. **Tillatt upresisjon og tillatt systematisk feil for analyser utført med blodgassinstrument, til bruk ved prøving av nye instrumenter**

I tabellen nedenfor har jeg *foreslått* grenser for akseptabel upresisjon, vurdert ved repeterbarhetsforsøk, og for tillatt systematisk feil (tillatt bias), vurdert ved å sammenlikne gjennomsnittet med antatt sann verdi.

“Bør”-krav til CV er 0,5 ganger normal intraindividuell biologisk variasjon. For elektrolytter, glukose og hemoglobin har jeg hentet data fra https://biologicalvariation.eu/meta\_calculations, og for de andre analyttene fra http://www.westgard.com/biodatabase1.htm. Jeg fant ingen angivelse for pO2. “Skal”-kravet er leverandørens angivelse av hvilken CV instrumentet skal klare å oppnå. De opplysningene må finnes i tilbudsdokumentene.

Tillatt bias er basert på data om normal total biologisk variasjon, beregnet som fjerdeparten av referanseområdets bredde og angitt i måleenheter. Jeg mener disse estimatene er mer pålitelige enn tilsvarende tall for normal biologisk variasjon fordi langt flere personer inngår i beregningsgrunnlaget. Jeg har benyttet faktoren 0.375 og deretter rundet en del oppover, slik at tallene er et uttrykk for minimumskvalitet (maksimal bias). Hemoglobin er et unntak, der anslaget på 0,3 g/dL ligger mellom “ønsket bias” og “maksimal bias”. For nivå over øvre referansegrense foreslår jeg at vi angir tillatt bias i prosent av fasit og bruker den prosenten som tillatt bias utgjør ved øvre referansegrense (unntatt for pH, der jeg foreslår å bruke 0,01 enheter i alle nivå).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Analytt | Tilllatt upresisjon (CV i %) | Tillatt systematisk feil |
| Bør | Skal | Under øvre referansgrense | Over øvre referansegrense |
| Fritt kalsium | 0,9 |  | 0,02 | mmol/L | 1,5 | % |
| Kalium | 2,0 |  | 0,1 | mmol/L | 2,3 | % |
| Natrium | 0,3 |  | 1 | mmol/l | 0,7 | % |
| Klorid | 0,5 |  | 2 | mmol/L | 1,9 | % |
| pCO2 | 2,4 |  | 0,15 | kPa | 2,5 | % |
| pO2 |  |  | 0,4 | kPa | 2,8 | % |
| pH | 1,8 |  | 0,01 | pH-enheter | 0,01 | pH-enheter |
| Laktat | 13,6 |  | 0,2 | mmol/L | 9,1 | % |
| Glukose | 2,5 |  | 0,2 | mmol/L | 3,2 | % |
| Hemoglobin | 1,4 |  | 0,3 | g/dL | 2,0 | % |

Av praktiske grunner blir forsøkene utført med relativt få målinger. For både CV- og bias-forsøkene kan vi derfor si at CV-kravet er oppfylt hvis estimert CV er lavere enn kravet pluss 1,65 ganger SD til CV-estimatet. Tilsvarende er biaskravet oppfylt hvis gjennomsnittet avviker mindre fra fasit enn tillatt bias pluss 1,65 ganger SEM (“standard error of the mean”). For prøvemateriale tillaget med tonometri blir gjennomsnittet basert på bare noen få repeterte målinger og blir derfor temmelig usikkert, fordi SEM er SD/n0,5, der n er antall repeterte målinger. I det ekstreme tilfellet at n=1, må vi si at biaskravet er oppfylt hvis måleresultatet avviker mindre fra fasit enn tillatt bias pluss 1,65 ganger instrumentets SD (eller CV hvis vi regner i prosent).

Arne Åsberg