

EQUALIS kvalitetsmål

Att delta i program för kvalitetssäkring bör i första hand vara **utbildande** och inte **kontrollerande**. Deltagarna kan använda programmen för att få en uppfattning om kvaliteten i sin verksamhet. I första hand är det därför de deltagande laboratorierna som själva bör formulera kvalitetsmål för sin verksamhet.

Ett vanligt sätt för deltagarna att formulera sitt eget kvalitetsmål är att säga att det egna resultatet för kvantitativa mätningar (mätningar på kvotskala) inte ska avvika mer än två standarddeviationer från medelvärdet. Om spridningen då beräknas från samtliga resultat i provomgången, kommer kvalitetsmålet att bli rörligt i takt med att övriga deltagares prestation varierar.

Enligt riktlinjerna för ackreditering av kvalitetssäkringsverksamhet ska EQUALIS bedöma deltagarnas resultat mot bakgrund av i förväg definierade kriterier. Enligt en kommande ackrediteringsstandard ska den som organiserar kvalitetssäkring ta fram lämpliga kriterier för utvärdering av deltagarnas resultat.

Efter önskemål från deltagare i EQUALIS program, EQUALIS Expertgrupper, yrkesföreningar, och i något fall även berörd patientförening har EQUALIS tagit fram förslag till kvalitetsmål, som inte varierar med deltagarnas aktuella prestationer, för vissa undersökningar. Dessa kvalitetsmål kan användas för att bedöma om ett resultat kan betraktas som "acceptabelt" eller "dåligt".

Kvalitetsmålen i tabellerna 1–9 har i många fall sitt ursprung i uppgifter om 'biologisk variation', dvs. tar hänsyn till hur mycket en laboratorievariabel normalt varierar inom och mellan olika friska personer. Av olika skäl är det inte alltid möjligt att tillämpa sådana principer för att definiera kvalitetsmål. Diskussionen om hur kvalitetsmålen bör sättas behöver därför fortsätta.

Listan över EQUALIS kvalitetsmål kommer fortlöpande att revideras. Vi mottar gärna synpunkter på hur kvalitetsmålen formulerats samt förslag till förbättringar och kompletteringar.

Referenser:

- Kenny, D., C. G. Fraser, et al. (1999). "Consensus Agreement." *Scand J Clin Lab Invest* **59**(7): 585.
- ISO (2008). ISO/IEC DIS 17043 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
- Mårtensson, A. (2006). "Kvalitetsmål för glukosmätning." *DiabetologNytt* **20**(2-3): 115-118.
- Genomförande av IFCC-kalibreringen för HbA1c – rekommendationer från SFKK och EQUALIS. 2010-03-09
- Petersen, P. H. and C. G. Fraser (2010). "Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine: 10 years on from the Stockholm consensus conference." *Accred Qual Assur*.

Tabell 1. Allmän klinisk kemi. Kvalitetsmålet uppställt av EQUALIS Expertgrupp Allmän klinisk kemi.

Storhet	Maximal avvikelse ($\pm\%$)		Maximal avvikelse i absoluta tal vid referensintervallets övre gräns (NORIP)	Kommentar
	Modifierat serum	Naturligt serum		
S—ALAT	12	--+	0,13	
S—Albumin	5	5	2,4	
S—ALP	12	--+	0,22	
S—Amylas	12	--+	0,24	
S—Pankreasamylas	-	-	-	
S—ASAT	12	--+	0,09	
S—Bilirubin	12	12	3,0	
S—Bilirubin, konjugerat	-	-	-	
S—Calcium	3	3	0,08	
S—CK	12	--+	0,81	
S—Fosfat	6	6	0,10	
S—Glukos	.*	.*	-	
S—GT	12	--+	0,23	
S—HDL-kolesterol	10	10	0,27	
S—Järn	12	12	4,1	
S—Kalium	4	4	0,18	
S—Klorid	2	2	-‡	
S—Kolesterol	5	5	0,39	
S—Kreatinin	8	8	8,4	
S—Laktat	-	-	-	
S—LD	12	--+	0,50	
S—LDL-Kolesterol	-	-	-	
S—Litium	-	-	-	
S—Magnesium	6	6	0,06	
S—Natrium	2	2	2,9	
S—Osmolalitet	2	2	-‡	
S—Triglycerider	15	15	0,39	
S—Urat	8	8	38,4	
S—Urea	10	1	0,82	
S—Zink	-	-	-	

.* I avvaktan på nationellt kvalitetsmål införs inget temporärt kvalitetsmål för glukos i programmet.

.* Eftersom enzymnivåerna i det poolade serumet är låga tillämpas inte kvalitetsmålen för enzymerna när vi använder det poolade serumet som kontrollmaterial.

-‡ Komponenten ingår ej i NORIP

P—Apolipo-protein A1, apo B, apo A/B kvot Reproducerbarhet, mellan laboratorier <5 CV%

Tabell 2. Hematologi. Kvalitetsmålet uppställt av EQUALIS Expertgrupp Hematologi.

Storhet	Maximal avvikelse för enskilt resultat från målvärde ($\pm\%$)	Maximal avvikelse för hel metodgrupp (metodbias) ($\pm\%$)	Kommentar
B—Hemoglobin	5	2	
B—Leukocyter	15	6	
B—EVF	5	2	
B—Trombocyter	16	6	
B—Lymfocyter	16		
B—Granulocyter	23		
B—MCV	3	1	
B—Erytrocyter	5	2	

Tabell 3. Patientnära analyser. Kvalitetsmålet för CRP uppställt av EQUALIS Expertgrupp Protein. Kvalitetsmålet för Hb är uppställt av EQUALIS Expertgrupp Hematologi. Kvalitetsmålet för Glukos har överenskommit med Svensk förening för Diabetologi, Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård, Svenska Diabetesförbundet och Svensk förening för Klinisk Kemi (Mårtensson, 2006).

Storhet	Maximal avvikelse för enskilt resultat från målvärde ($\pm\%$)	Kommentar
P—CRP (mätning i helblodsmaterial)	15	
P—Glukos	20	
B—Hemoglobin	5	

Tabell 4. Proteinanalyser. Kvalitetsmålen uppställda av EQUALIS expertgrupp Protein. För HbA1c gäller att målen överenskommit med Svensk Förening för Klinisk Kemi (20100309).

Storhet	Kvalitetsmål	Kommentar
B—HbA1c	Maximal bias: +/- 1,5 mmol/mol Mellanlaboratorievärdering: 2,5 % CV Tillåtet fel = bias + 1,65 x SD Exempel: nivån HbA1c 94 mmol/mol: $1,5 + 1,65 \times 0,025 \times 94 = 5,4$ mmol/mol	
P-Albumin	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
P-Antitrypsin	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
P-Haptoglobin	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
P-Immunglobulin G	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
P-Immunglobulin A	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
P-Immunglobulin M	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
P-Orosomukoid	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
P-Transferrin	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
P-Transtyretin	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
P-Iohexol	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 8%	
U-Albumin, låg nivå	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
U-Albumin	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
Csv-Albumin	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	
P-CRP	maximal avvikelse från totalmedelvärde: 10%	

Tabell 5 Koagulation. Kvalitetsmålen uppställda av EQUALIS expertgrupp Koagulation.

Undersökning	Kvalitetsmål	Kommentar
P—PK(INR)	Avvikelsen för ett enskilt patientprov från en tillförlitlig sjukhusmetod ska helst vara < \pm 10% och högst \pm 20% (med 95% sannolikhet)	

Tabell 6 Glukosmätning. Kvalitetsmålen har överenskommit med Svensk förening för Diabetologi, Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård, Svenska Diabetesförbundet och Svensk förening för Klinisk Kemi (Mårtensson, 2006).

Undersökning	Kvalitetsmål	Kommentar
P—Glukos, Nivå 1 – Guld	95 % av resultaten ska vara inom \pm 7% av resultat från en referensmetod	För forskningsändamål
P—Glukos, Nivå 2 – Silver	95 % av resultaten ska vara inom \pm 10% från resultat med en jämförelsemetod	För diabetesdiagnostik
P—Glukos, Nivå 3 – Brons	95 % av resultaten ska vara inom \pm 20% från resultat med en jämförelsemetod	För uppföljning av patienter med känd diabetes
P—Glukos Järn 4 – Järn	95 % av resultaten ska vara inom \pm 25% från resultat med en jämförelsemetod	För diabetikers egenkontroll

Tabell 7. Transfusionsmedicin. Kvalitetsmålen uppställda av EQUALIS expertgrupp Transfusionsmedicin 090811.

Undersökning	Kvalitetsmål	Kommentar
ABO-bestämning	Ingen avvikelse från förväntat resultat	Deltagarna ska klara 2+ eller starkare
BAS-test	Ingen avvikelse från förväntat resultat	
RhD-bestämning	Ingen avvikelse från förväntat resultat	
Antikroppsscreening	Ingen avvikelse från förväntat resultat	
Antikroppsidentifiering	Ingen avvikelse från förväntat resultat	
MG-test	Ingen avvikelse från förväntat resultat	
DAT	Ingen avvikelse från förväntat resultat	
Fenotyp	Ingen avvikelse från förväntat resultat	
Erythrocytantikroppar (IAT)	Reaktioner med medelvärde $\geq 1+$ ska upptäckas. Då medelvärdet är <1 får avvikelser inte vara > 1 steg över medelvärdet.	
Anti-D (Kvantifiering av erythrocytantikroppar)	Max ± 1 titersteg från medianvärdet av resultaten med referensmetod + referenstesterytrocyt	
Anti-xxx (Kvalificerad antikroppsidentifiering)	Ingen avvikelse från förväntat resultat	
Blodkomponenter:		
B-Leukocyter	Max 1 område fel från leverantörens förväntade värde.	Områden : $<0,5$; $0,5-1,0$; $1,0-5,0$; $5,0-10$; >10
B-Hemoglobin	5%	Enligt exp.gr Hematologi
B-Hemoglobin, låg nivå	$\pm 0,5$ g/L	
B-EVF	5%	Enligt exp.gr Hematologi
Trombocyter	16%	Enligt exp.gr Hematologi

Tabell 8 HIV- och hepatitsmitta.

Undersökning	Kvalitetsmål	Kommentar
P-HIV 1/2 antikroppar screening	Inga falskt negativa resultat	
P-HIV-antigen (p24)	Inga falskt negativa resultat	
P-HTLV I/II antikroppar	Inga falskt negativa resultat	
P-Hepatit B_s antigen	Inga falskt negativa resultat	
P-Hepatit B_c antikroppar	Inga falskt negativa resultat	
P-Hepatit C antikroppar	Inga falskt negativa resultat	

Tabell 9: Molekylärbiologi

Undersökning	Kvalitetsmål	Kommentar
DNA-genotyp	Fullständig överensstämmelse	