

# Undersøkelseresultatenes sammenlignbarhet og kommutabilitet

Akkrediteringsdag medisin, 25.01.2024

## **Anders T. Halvorsen**

Kjemiker, Haukeland Universitetssykehus  
Teknisk bedømmer ISO 15189 (M04,M12)  
ISO 17025 (P12)

# Agenda

1. Bakgrunn for denne presentasjonen
2. Kommutabilitet
3. Sammenlignbarhet for analyseresultater



**Bakgrunn**

# Bakgrunn

Overgang til ny versjon av ISO 15189 (2022)

Diskusjoner på Harmoniseringsmøte for tekniske bedømmere.

# ISO 15189 - 2012

## **5.6.4 Sammenlignbarhet for analyseresultater**

Det skal finnes en definert måte for å sammenligne prosedyrer, utstyr og metoder som brukes, og til å fastsette om det er mulig å sammenligne resultater fra pasientprøver i løpet av passende kliniske intervaller. Dette gjelder for like eller forskjellige prosedyrer, utstyr, forskjellige steder, eller samtlige av disse.

# ISO 15189 - 2022

## **7.3.7.4 Undersøkelsesresultatenes sammenlignbarhet**

- a) Når enten forskjellige metoder eller ulikt utstyr, eller begge deler, brukes i en undersøkelse, og/eller når undersøkelsen foretas på forskjellige lokaliteter, skal det finnes en prosedyre for å fastlegge sammenlignbarheten til resultater fra pasientprøver med kliniske signifikante intervaller.



**Kommutabilitet**

# ISO 15189-2022

## 3.4

### **referansematerialets kommutabilitet** **kommutabilitet**

pasientlikhet

egenskap ved et referansemateriale som vises gjennom nær overensstemmelse mellom måleresultatene for en angitt mengde av dette materialet, oppnådd i henhold til to gitte måleprosedyrer, og måleresultatene for andre spesifiserte materialer

# Kommutabilitet i ISO 15189

Ikke nevnt i 2012-utgaven

Nevnt 8 ganger i 2022-utgaven:

**3.4** referansematerialets kommutabilitet

**6.6.3** Reagenser og forbruksvarer — Godkjenningsprøving

**7.3.7.3** Ekstern kvalitetsvurdering (EKV)

**7.3.7.4** Undersøkelsesresultatenes sammenlignbarhet



# ISO 15189-2012

## 5.6.2.2 Kvalitetskontrollmaterialer

Laboratoriet skal bruke kvalitetskontrollmaterialer som reagerer i analysesystemet på en måte som ligger så nær pasientprøvene som mulig.

MERKNAD 2      Bruk av uavhengige kontrollmaterialer fra tredjepart bør vurderes, enten i stedet for eller i tillegg til eventuelle kontrollmaterialer levert av produsenten av reagensen eller instrumentet.

ISO 15189-**2022** har **økt fokus på kommutabilitet**, både på eksterne og interne kontroller, som også gjenspeiler seg i sammenlignbarheten for analyseresultatene.

## Miller et al (2011)

Sammenligner **reagenslotskifte**, og hvordan dette påvirket resultater fra QC-prøver og pasient-prøver:

*"...18 QC materials, 661 reagent lot changes, **1483 reagent lot change–QC events**, 82 analytes, and 7 instrument platforms."*

*W.G. Miller et al, Commutability limitations influence quality control results with different reagent lots, Clin. Chem., 57 (1) (2011), pp. 76-83*

## Miller et al (2011)

*"RESULTS: Overall, 40.9% of reagent lot change–QC events had a significant difference ( $P < 0.05$ ) between results for QC samples compared with results for patient samples between 2 reagent lots. "*

# Hvorfor ikke-kommutabelt QC-materiale?

Tilsetningsstoffer/behandling fra produsenten kan gi

- Bedre holdbarhet

- Mer homogent materiale

- Mer robust materiale

- Etc

**NOKLUS:** Frystørket materiale er oftere ikke-kommutabelt

# Egenproduserte kontrollmaterialer

Spiket eller pasientprøve(pool)?

Hvordan spikes prøven?

Behandling av prøve («strippet»)?

etc



Sammenlignbarhet

# Sammenlignbarhet, ISO 15189 - 2022

## 7.3.7.4 Undersøkelseresultatenes sammenlignbarhet

- a) Når enten forskjellige metoder eller ulikt utstyr, eller begge deler, brukes i en undersøkelse, og/eller når undersøkelsen foretas på forskjellige lokaliteter, skal det finnes en prosedyre for å fastlegge sammenlignbarheten til resultater fra pasientprøver med kliniske signifikante intervaller.

MERKNAD Ved å bruke pasientprøver ved sammenligning av forskjellige analysemetoder kan utfordringer knyttet til begrenset kommutabilitet av QC-materialer unngås. Når pasientprøver enten er utilgjengelige eller uegnet, se alle alternativene som er beskrevet for QC og EKV.



# Sammenlignbarhet, hva og når?

Forskjellige metoder og/eller ulikt utstyr

Rapporteres de som en metode?

Klinisk signifikante intervaller

Metodeavhengig.

# Sammenlignbarhet og kommutabilitet

Inkluder pasientprøver om mulig

Noen metoder har praktiske utfordringer med pasientprøver:

- Mangler kvantifiserbare mengder i pasientprøver
- Få komponenter i hver pasientprøve (multikomponent-metoder)
- Dekker ikke hele måleområdet
- Holdbarhet, tilgjengelighet
- etc

# **Når pasientprøver ikke benyttes**

Risikovurdering av kontroll-materialet

Begrunnelse for hvorfor pasientprøver ikke benyttes

Vurdering av kommutabilitet av kontrollmaterialet

