

Kvalitetsmål för extern kvalitetssäkring

I detta dokument presenteras de kvalitetsmål som används för bedömning av deltagarnas resultat i Equalis kvalitetssäkringsprogram. Kvalitetsmål är acceptansgränser för deltagarnas resultat i kvalitetssäkringsprogrammet och kan användas för att bedöma om ett resultat betraktas som acceptabelt eller inte. Svar inom kvalitetsmålet räknas som acceptabelt resultat, om inte annat anges i rapport från aktuell omgång i kvalitetssäkringsprogrammet.

Om inte annat anges är kvalitetsmålen fastställda av Equalis expertgrupp inom området.

Innehåll

Kvalitetsmål för extern kvalitetssäkring.....	1
Allmän klinisk kemi	2
Hematologi	4
Klinisk mikrobiologi	4
Koagulation	4
Läkemedel och toxikologi	4
Humangenetik	5
Patientnära analyser	5
Proteinanalyser	5
Transfusionsmedicin	6

Allmän klinisk kemi

Tabell 1. Kvalitetsmål för allmän klinisk kemi.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse	Acceptabel avvikelse i absoluta tal vid referensintervallets övre gräns
P—ALAT	NPU19981	± 12 %	0,13 µkat/L
P—Albumin	NPU19673 SWE05155	± 5 % ± 5 %	2,4 g/L 2,4 g/L
P—Alkaliskt fosfatas (ALP)	NPU01144 NPU53078	± 12 % ± 12 %	0,22 µkat/L 0,22 µkat/L
P—Amylas	NPU19995	± 12 %	0,24 µkat/L
P—Pankreasamylas	NPU19986	± 12 %	-F
P—ASAT	NPU22279	± 12 %	0,09 µkat/L
P—Bilirubin	NPU01370	± 12 %	3,0 µmol/L
P—Bilirubin, konjugerat	NPU01368	± 12 %	-F
P—Calcium	NPU01443	± 3 %	0,08 mmol/L
P—Fosfat	NPU03096	± 6 %	0,10 mmol/L
P—Glukos	NPU02192	± 10 %	-
P—GT	NPU22283	± 12 %	0,23 µkat/L
P—HDL-kolesterol	NPU01567	± 10 %	0,27 mmol/L
P—Järn	NPU02508	± 12 %	4,1 µmol/L
P—Kalium	NPU03230 SWE05127	± 4 % ± 4 %	0,18 mmol/L 0,18 mmol/L
P—Klorid	NPU01536	± 2 %	-F
P—Kolesterol	NPU01566	± 5 %	0,39 mmol/L
P—Kreatinin	NPU18016 NPU04998 NPU01807	± 8 % ± 8 % ± 8 %	8,4 µmol/L 8,4 µmol/L 8,4 µmol/L
P—Kreatinkinas (CK)	NPU22281	± 12 %	0,81 µkat/L
P—Laktat	-	± 12 %	-F
P—Laktatdehydrogenas (LD)	NPU22289	± 12 %	0,50 µkat/L
P—LDL-Kolesterol, direkt	SWE05408	± 12 %	0,64 mmol/L
P—LDL-Kolesterol, beräknat	NPU01568	± 12 %	0,64 mmol/L
P—Magnesium	NPU02647	± 6 %	0,06 mmol/L
P—Natrium	NPU03429	± 2 %	2,9 mmol/L
P—Osmolalitet	NPU03433	± 2 %	-F
P—Triglycerider	NPU04094	± 15 %	0,39 mmol/L
P—Urat	NPU09356	± 8 %	38,4 µmol/L
P—Urea	NPU01459	± 10 %	0,82 mmol/L
P—Zink	NPU03768	± 10 %	-F

-F Ingår inte i NORIP

Tabell 2. Kvalitetsmål för allmän klinisk kemi, urinanalyser.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse
U—Calcium	NPU04160	± 10 %
U—Fosfat	NPU03955	± 10 %
U—Glukos	NPU03936	± 10 %
U—Kalium	NPU03787	± 10 %
U—Klorid	NPU08613	± 10 %
U—Kreatinin	NPU09102	± 8 %
U—Magnesium	NPU02648	± 10 %
U—Natrium	NPU03431	± 10 %
U—Osmolalitet	NPU03434	± 5 %
U—Urat	NPU03959	± 15 %
U—Urea	NPU03930	± 15 %

Tabell 3. Kvalitetsmål för apolipoproteiner.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse
P—Apolipoprotein A1	NPU19695	Reproducerbarhet, mellan laboratorier <5 CV%
P—Apolipoprotein B	NPU22299	Reproducerbarhet, mellan laboratorier <5 CV%
P—Lipoprotein (a)	NPU19840	Reproducerbarhet, mellan laboratorier <5 CV%
P—Lipoprotein(a) (IFCC)	NPU21687	Reproducerbarhet, mellan laboratorier <5 CV%
Apo B/Apo A1 kvot	NPU26906	Reproducerbarhet, mellan laboratorier <5 CV%

Tabell 4. Kvalitetsmål för blodgas och elektrolyter.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse	Kommentar
P—Calciumjon, fri		± 3 %	
P—Glukos		± 10 %	
P—Kalium		± 4 %	
P—Klorid		± 2 %	
P—Kreatinin		± 8 %	
P—Laktat		± 12 %	
P—Natrium		± 2 %	
P—pCO ₂		± 6 %	
P—pH		± 0,02 pH-enheter	
P—pO ₂		± 6 %	Preanalytisk hantering av kontrollen utgör en vanlig felkälla
P—Urea		± 10 %	

Hematologi

Tabell 5. Kvalitetsmål för hematologi, maskinellklassificering.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse för enskilt resultat	Acceptabel avvikelse för hel rapportgrupp (metodbias) ($\pm\%$)
B—Hemoglobin	NPU28309	$\pm 5 \%$	$\pm 2 \%$
B—Leukocyter	NPU02593	$\pm 15 \%$	$\pm 6 \%$
B—EVF	NPU01961	$\pm 5 \%$	$\pm 2 \%$
B—Trombocyter	NPU03568	$\pm 16 \%$	$\pm 6 \%$
B—Lymfocyter	NPU02636	$\pm 16 \%$	-
B—Granulocyter	NPU18612	$\pm 23 \%$	-
B—Neutrofila granulocyter	NPU02902	$\pm 23 \%$	-
B—MCV	NPU01944	$\pm 3 \%$	$\pm 1 \%$
B—Erythrocyter	NPU01960	$\pm 5 \%$	$\pm 2 \%$

Klinisk mikrobiologi

Tabell 6. Kvalitetsmål för klinisk mikrobiologi.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse
P—HIV 1+2 (ak+ag)	NPU19649	Inga falskt negativa svar
P—HIV 1-ag (p24)	NPU12688	Inga falskt negativa svar
P—HTLV 1+2-ak	NPU57459	Inga falskt negativa svar
P—HB _s -ag	NPU02349	Inga falskt negativa svar
P—HB _c -ak	NPU02346	Inga falskt negativa svar
P—HCV-ak	NPU12033	Inga falskt negativa svar

Koagulation

Tabell 7. Kvalitetsmål för koagulation.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse
P—Protrombinkomplex (INR)	NPU01685	$\pm 12 \%$

Läkemedel och toxikologi

Tabell 8. Kvalitetsmål för läkemedel och toxikologi.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse
P—CDT, disialo	-	$\pm 0,2 \%$
B—Fosfatidyletanol 16:0/18:1	-	$\pm 20 \%$

Humangenetik

Tabell 9. Kvalitetsmål för humangenetik.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse
DNA-genotyp	-	Ingen avvikelse från förväntat svar.

Patientnära analyser

Tabell 10. Kvalitetsmål för CRP är fastställt av expertgruppen för proteinanalyser. Kvalitetsmål för hemoglobin är fastställt av expertgruppen för hematologi. Kvalitetsmål för glukos är baserat på nationella kvalitetsmål för glukos framtagna av expertgruppen för allmän klinisk kemi och expertgruppen för patientnära analyser i överenskommelse med Svensk Förening för Diabetologi, Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård, Svenska Diabetesförbundet och Svensk Förening för Klinisk Kemi.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse
P—CRP (mätning i helblodsmaterial)	-	± 15 %
P—Glukos	-	± 15 %
B—Hemoglobin	-	± 5 % av rapportgruppsmedelvärdet

Proteinanalyser

Tabell 11. Kvalitetsmål fastställda av expertgruppen för proteinanalyser, för HbA1c i överenskommelse med Svensk förening för klinisk kemi.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse
B—HbA1c (IFCC)	NPU27300	Maximal bias: ± 1,5 mmol/mol Mellanlaboratorievariation: 2,5 % CV *Tillåtet fel = bias + 1,65 x SD
Csv—Albumin	NPU19664	± 10 %
Csv—Albumin kvot (Csv/P)	NPU19659	± 15 %
Csv—Immunoglobulin G	NPU19813	± 10 %
Csv—Immunoglobulin G index	NPU19811	± 15 %
Csv—Immunoglobulin G kvot (Csv/P)	NPU19660	± 15 %
P—Albumin	NPU19673	± 5 %
P—Albumin	SWE05155	± 5 %
P—Antitrypsin	NPU19692	± 10 %
P—CRP	NPU19748	± 10 %
P—Cystatin C	NPU23745	± 10 %
P—Haptoglobin	NPU19788	± 10 %
P—Immunoglobulin G	NPU19814	± 10 %
P—Immunoglobulin A	NPU19795	± 10 %
P—Immunoglobulin M	NPU19825	± 10 %
P—Iohexol	NPU21710	± 8 %
P—Orosomukoid	NPU19873	± 10 %
P—Transferrin	NPU26470	± 10 %
P—Transtyretin	NPU19921	± 10 %
U—Albumin	NPU19677	± 10 %

* Exempel för nivån HbA1c 94 mmol/mol: $1,5 + 1,65 \times 0,025 \times 94 = 5,4$ mmol/mol

Transfusionsmedicin

Tabell 12. Kvalitetsmål för transfusionsmedicin.

Undersökning	NPU-kod	Acceptabel avvikelse	Kommentar
ABO- och RhD-bestämning		Ingen avvikelse från förväntat svar	ABO och RhD gruppering, fullständig
ABO- och RhD-bestämning		Ingen avvikelse från förväntat svar	ABO och RhD gruppering, erytrocytgruppering
BAS-test		Ingen avvikelse från förväntat svar	
Antikroppsscreening		Ingen avvikelse från förväntat svar	
Basal antikroppsidentifiering		Ingen avvikelse från förväntat svar	
MG-test		Ingen avvikelse från förväntat svar	
DAT		Ingen avvikelse från förväntat svar	
Fenotypning		Ingen avvikelse från förväntat svar	
IAT/LISS kolonnsep. gel IAT/LISS kolonnsep. glaspärlor IAT/LISS rör		Reaktioner med rapportgruppens medianvärde $\geq 1+$ ska upptäckas. Då medianvärdet är <1 får avvikelser inte vara > 1 steg över medianvärdet.	
IAT/PEG gel IAT/PEG glaspärlor		Reaktioner med medianvärde $\geq 1+$ ska upptäckas	Resultat som visar förstärkning är inte avvikande
Bedömning av agglutination		Ingen avvikelse från förväntat svar	Förväntat svar = provmaterialleverantörens eller expertgruppens bedömning
Titring av anti-D, anti-c och anti-K		± 1 titersteg från medianvärdet av resultaten med referensmetod + referenstesterytrocyt	
Kvantifiering av ABO-antikroppar		± 1 steg från medianvärdet	
Kvalificerad antikropps-identifiering		Ingen avvikelse från förväntat svar	Avser antikropp, inte bevisning
B—Leukocyter		± 3 SD från totalmedelvärdet	
B—Hemoglobin		± 3 SD från totalmedelvärdet	
B—Hemoglobin, låg nivå		± 3 SD från totalmedelvärdet	
Trombocyter		± 3 SD från totalmedelvärdet	
Eryocyter		± 3 SD från totalmedelvärdet	