

Verifiering RP500 PNA-instrument

Rapport

Anledning (syfte/definition) till verifieringen

En regiongemensam upphandling har gjorts avseende blodgasinstrument. I samband med detta har NU-sjukvården testat blodgasinstrumentet RP500. En korrelation har gjorts mellan RP500 och Laboratoriemedicins instrument; ABL835, ADVIA 2120i och Architect c.

Ansvarig(a)

Marianne Olsson Laboratorieinstruktör
Helena Helou och Yvonne Magnusson (funktionsansvariga)
Maria Lohmander (tekniskt ansvarig)

Verifieringens omfattning

pH, pO₂, sO₂, pCO₂: 22 st blodgassprutor har analyserats. Prov analyserades först på ABL 835 och därefter direkt på RP500.

Glukos: Totalt har 17 blodgassprutor analyserats på ABL 835 och RP500.

Joniserat Ca: Totalt har 38 st prov analyserats. 15 st serumprov sparades och analyserades sedan på ABL835 och RP500. 23 st blodgassprutor analyserades på båda instrumenten.

Hb: 23 st färsk blodprov med K₂EDTA analyserades samma dag på ADVIA 2120i och RP500.

Laktat: 17 st prov analyserades. 10 st plasmaprover och 7 st blodgassprutor analyserades på ABL 835 och RP500.

Na, K, och Cl: 19 st plasmaprover som sparades i frys, tinades i rumstemperatur och centrifugerades före analys. Samtliga prov analyserades på Architect c och RP500.

Bilirubin: Ej testat.

Tidsperiod och plats för verifiering

Under tidsperioden 22 maj – 14 juni har samtliga tester genomförts på Klinisk kemi NÄL.

Utförande

Metoderna är uppsatta enligt tillverkarens instruktioner.

Reagens

RP500 är ett kassettbaserat instrument. Samtliga reagens finns i mätkassetten. Mätkassetten hållbarhet är 28 dagar i instrumentet.

Kalibrering

Spårbarhet för kalibreringslösningar för RapidPoint 500-serien enligt dokument Declaration of Traceability & Uncertainty Calibrator Reagents for the RapidPoint 500 Series Instruments. (1)

Instrumentet är förprogrammerat för regelbundna kalibreringar.

1-punktskalibrering utförs regelbundet var 30:e minut. Var fjärde kalibrering är en 2-punktskalibrering. Var fjärde 2-punktskalibrering är en fullständig kalibrering.

Om instrumentet upptäcker något problem på en parameter under kalibreringen upprepas kalibreringen upp till två gånger.

Kontroller

Interna

Kontrollerna är på tre nivåer och finns i QC-kassetten. Kontrollerna är schemalagda och analyseras automatiskt enligt schema. Utöver de schemalagda tiderna kan analys av kontroll beställas manuellt. QC-kassetten är hållbar 28 dagar i instrumentet.

Verifiering av olika parametrar

Metodjämförelser 130522-130614

pH

En jämförelse av 22 patientprov mellan ABL 835 och RP500 uppvisar en korrelation med ett intercept=-0,1811 lutning=1,0248 och $r^2=0,983$, se figur 1. En bias på 0,002 uppmättes, se figur 2.

pO₂

En jämförelse av 22 patientprov mellan ABL 835 och RP500 uppvisar en korrelation med ett intercept=0,3438 lutning=0,9721 och $r^2=0,985$, se figur 3. En bias på 0,081 kPa uppmättes, se figur 4.

sO₂

En jämförelse av 22 patientprov mellan ABL 835 och RP500 uppvisar en korrelation med ett intercept=4,3926 lutning=0,95 och $r^2=0,994$, se figur 5. En bias på 0,158% uppmättes, se figur 6.

pCO₂

En jämförelse av 22 patientprov mellan ABL 835 och RP500 uppvisar en korrelation med ett intercept=0,5186 lutning=0,8787 och $r^2=0,949$, se figur 7. En bias på -0,273 kPa uppmättes, se figur 8.

Glukos

En jämförelse av 17 patientprov mellan ABL 835 och RP500 uppvisar en korrelation med ett intercept=-0,0999; lutning=0,9905 och $r^2=0,995$, se figur 9. En bias på -0,19 mmol/L uppmättes, se figur 10.

Joniserad Ca

Jämförelse av 38 patientprov mellan ABL 835 och RP500 uppvisar en korrelation med ett intercept=0,1176; lutning=0,879 och $r^2=0,966$, se figur 11. En bias på -0,021 mmol/L uppmättes, se figur 12.

Hb

En jämförelse av 23 patientprov mellan ADVIA2120i och RP500 uppvisar en korrelation med ett intercept=5,3818 lutning=0,9426 och $r^2=0,995$, se figur 13. En bias på -2,318 g/L uppmättes, se figur 14.

Laktat

En jämförelse av 17 patientprov mellan ABL 835 och RP500 uppvisar en korrelation med ett intercept=0,7258; lutning=0,7012 och $r^2=0,988$, se figur 15. En bias på -0,166 mmol/L uppmättes, se figur 16.

Natrium

Jämförelse av 19 patientprov mellan Architect c och RP500, uppvisar en korrelation med ett intercept=3,112; lutning=0,9788 och $r^2=0,965$, se figur 17. En bias på -0,013 mmol/L uppmättes, se figur 18.

Kalium

En jämförelse av 22 patientprov mellan Architect c och RP500 uppvisar en korrelation med ett intercept=0,0129; lutning=1,0015 och $r^2=0,994$, se figur 19. En bias på 0,018 mmol/L uppmättes, se figur 20.

Klorid

En jämförelse av 22 patientprov mellan Architect c och RP500 uppvisar en korrelation med ett intercept=7,8164; lutning=0,9411 och $r^2=0,973$, se figur 21. En bias på 2,025 mmol/L uppmättes, se figur 22.

Bilirubin

Ej testat.

Referenser

1. Declaration of Traceability & Uncertainty Calibrator Reagents for the RapidPoint 500 Series Instruments.

Slutsats

Samtliga korrelationer är acceptabla och den bias som uppmäts mellan instrumenten bedöms ur medicinsk synvinkel inte ha någon praktisk betydelse.

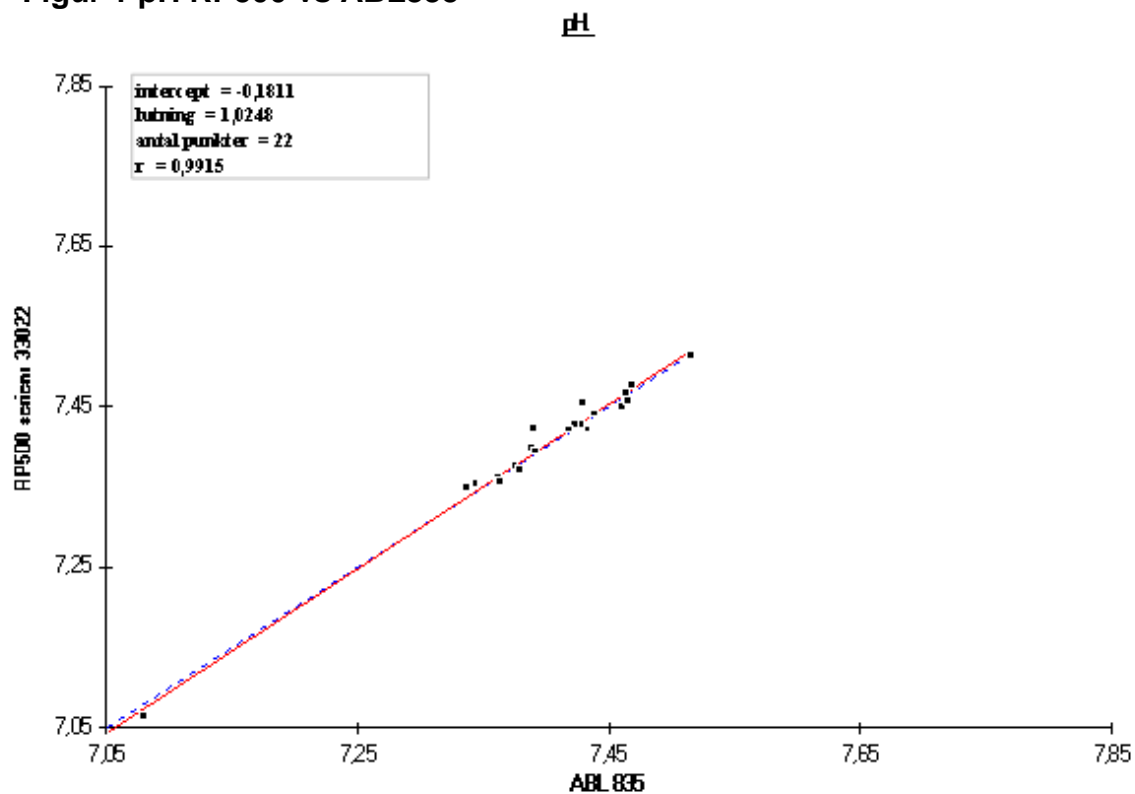
Driftstart

Efter utbildning i provtagning, provhantering, analys och handhavande av instrumentet har instrumentet tagits i drift av Barnmottagningen NÄL 20130618.
Bilirubin ej i drift.

Uppföljning

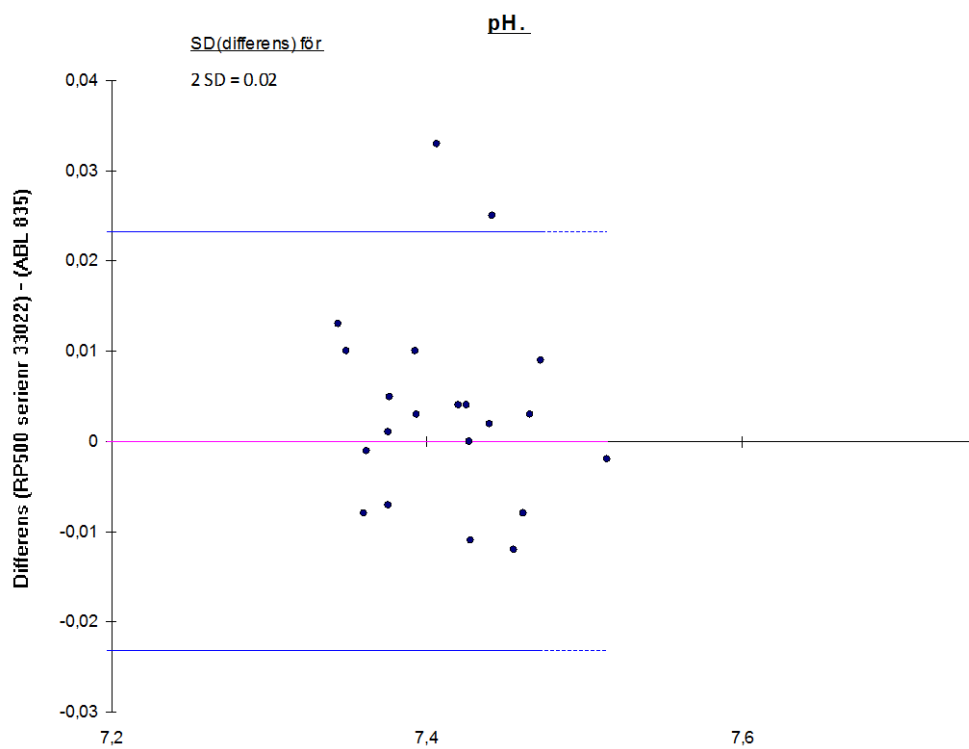
Fler jämförelser kan göras vid behov.

Figur 1 pH RP500 vs ABL835



Datum för jämförelse 20130611

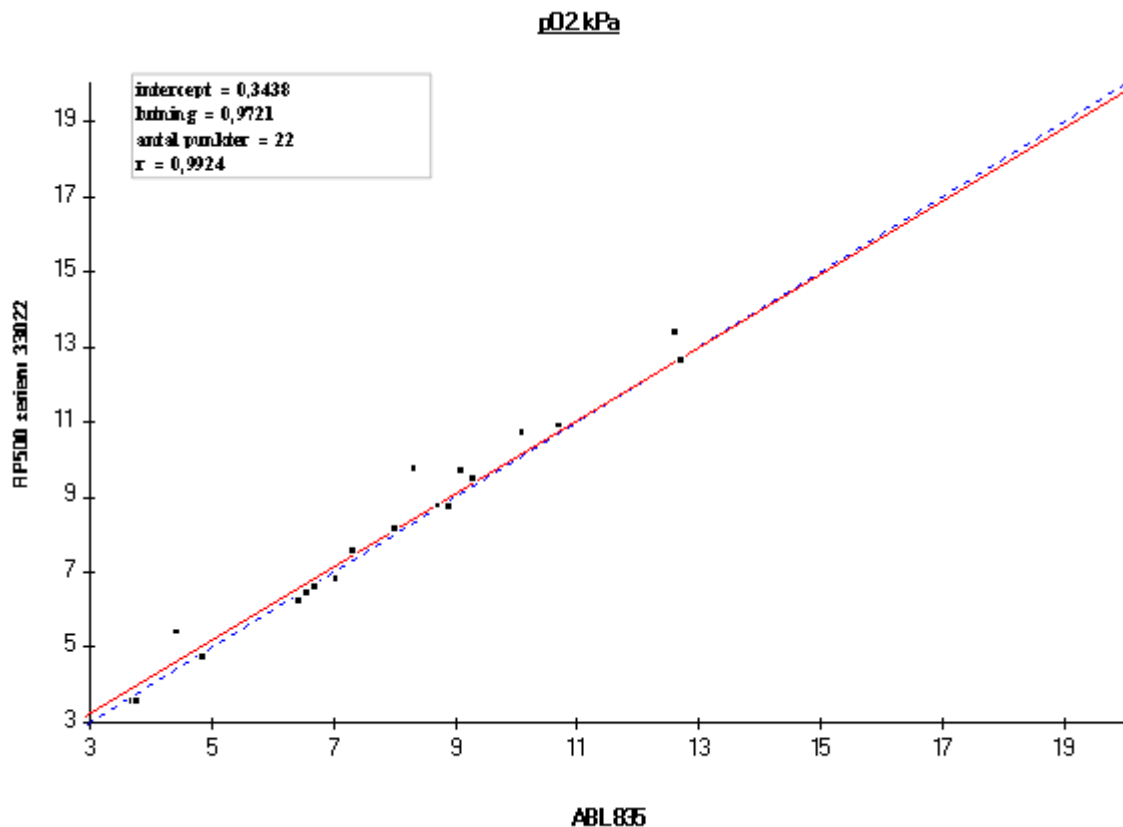
Figur 2 pH RP500 vs ABL835

medelvärde för alla; 7,398
medeldifferans; 0,002

medelvärde för ABL 835; 7,397

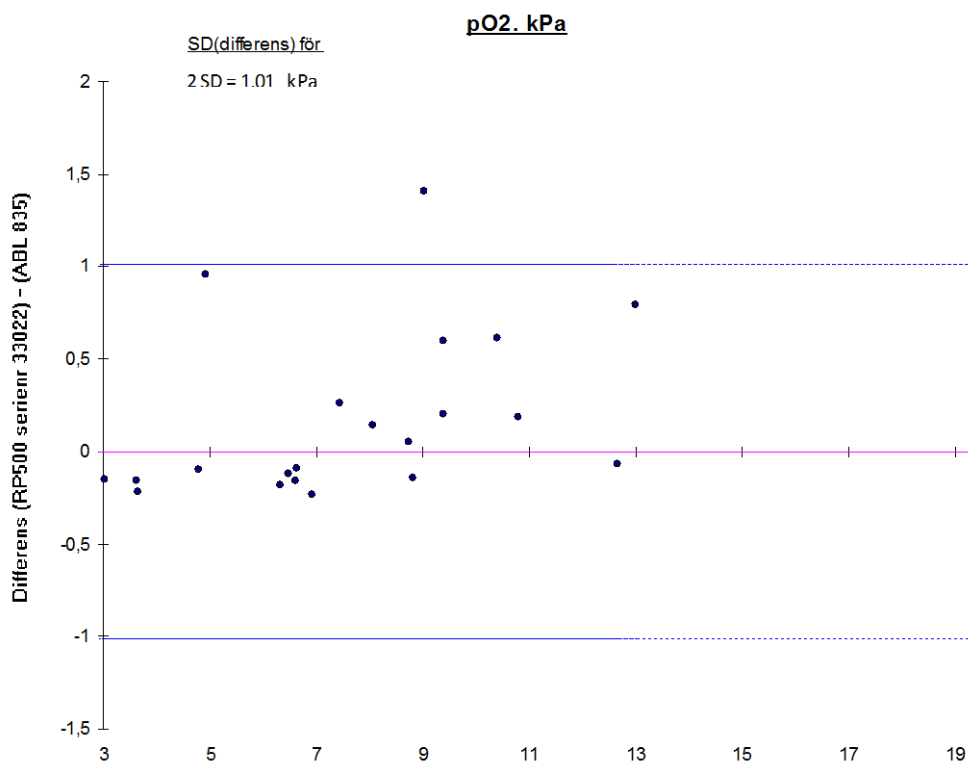
Datum för jämförelse 20130611

Figur 3 pO2 RP500 vs ABL835



Datum för jämförelse 20130611

Figur 4 pO2 RP500 vs ABL835



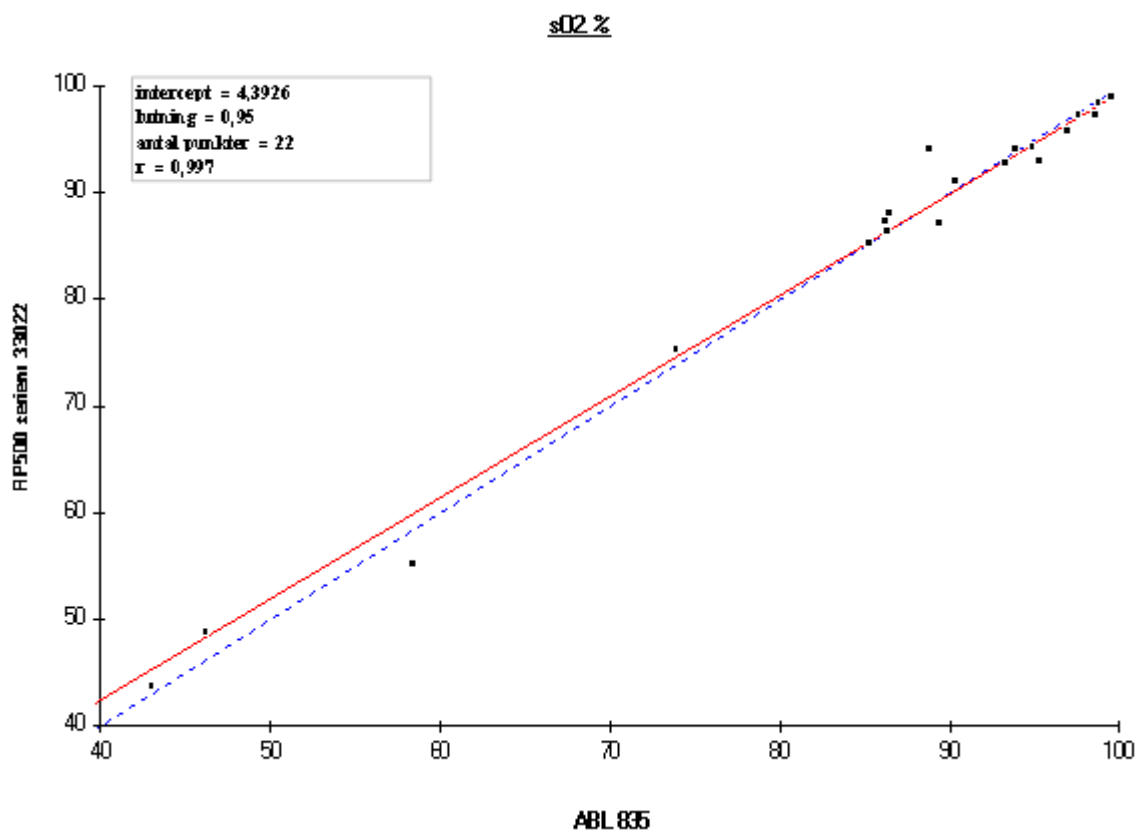
Medelvärde för varje punkt ABL 835 och RP500 serienr 33022

medelvärde för alla; 8,315 kPa
medeldifferans; 0,081 kPa

medelvärde för ABL 835; 8,259 kPa

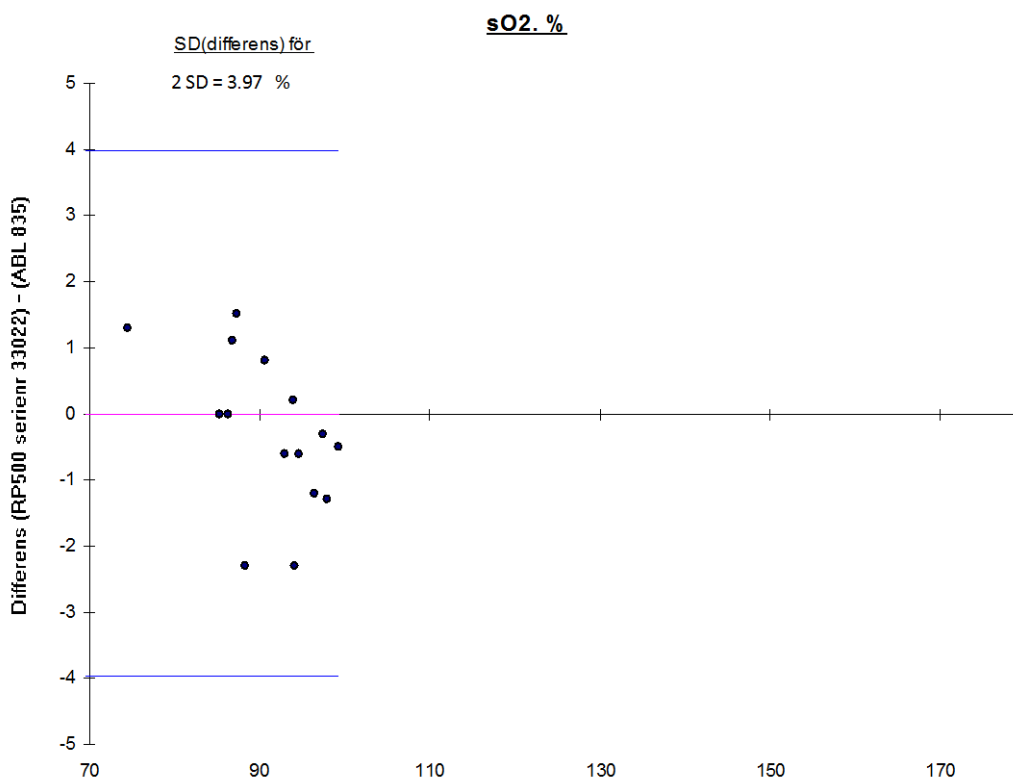
Datum för jämförelse 20130611

Figur 5 sO2 RP500 vs ABL835



Datum för jämförelse 20130611

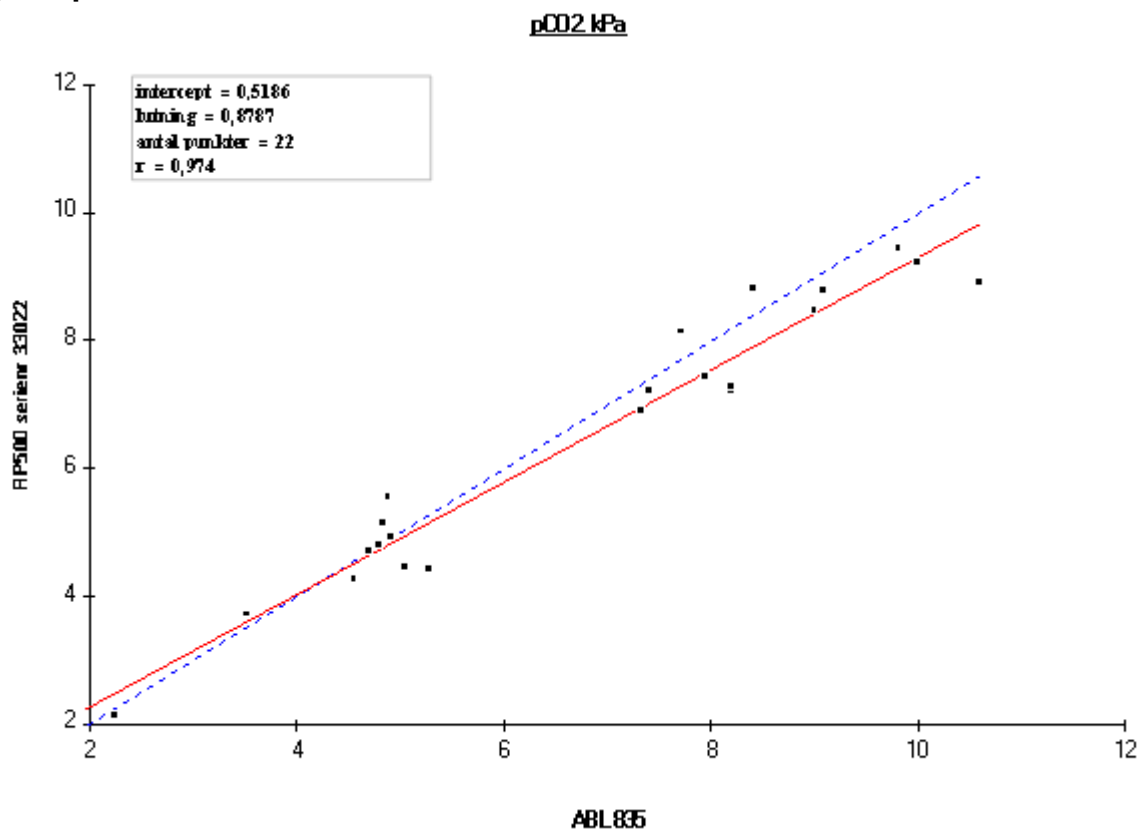
Figur 6 sO2 RP500 vs ABL835



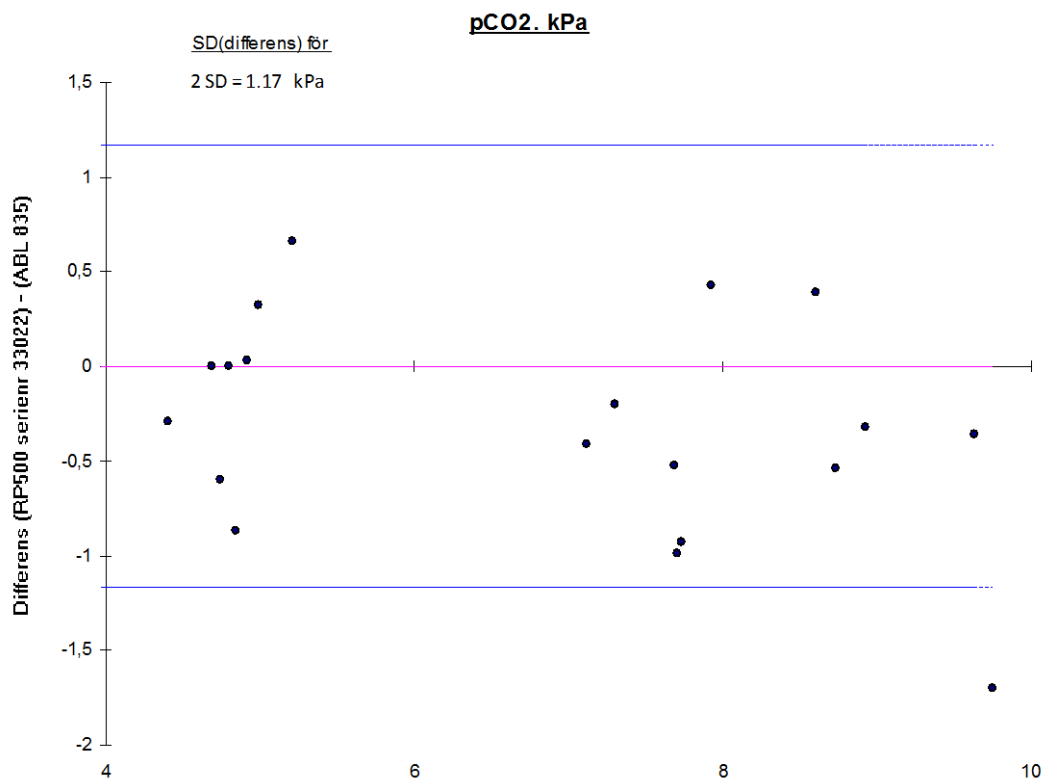
medelvärde för alla: 79,636 %
medelldifferans; 0,158 %

medelvärde för ABL 835; 79,427 %

Datum för jämförelse 20130611

Figur 7 pCO₂ RP500 vs ABL835

Datum för jämförelse 20130611

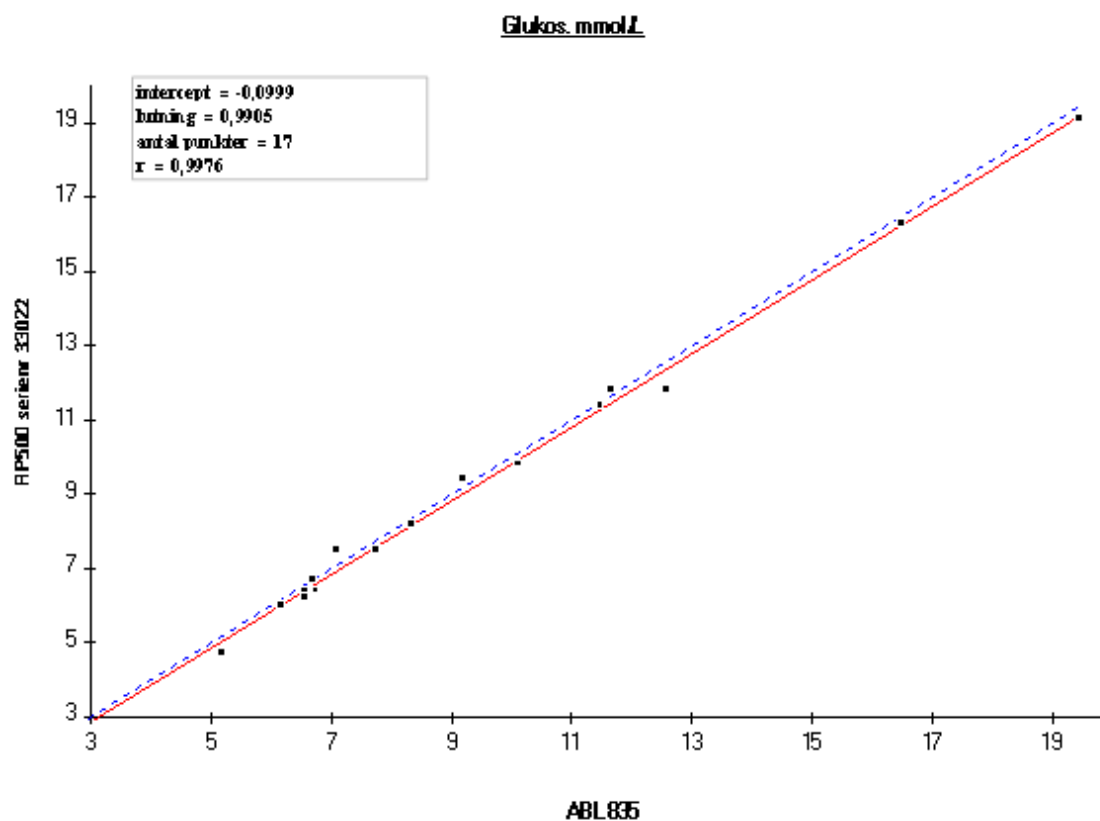
Figur 8 pCO₂ RP500 vs ABL835

medelvärde för alla; 6,596 kPa
medeldifferans; -0,273 kPa

medelvärde för ABL 835; 6,746 kPa

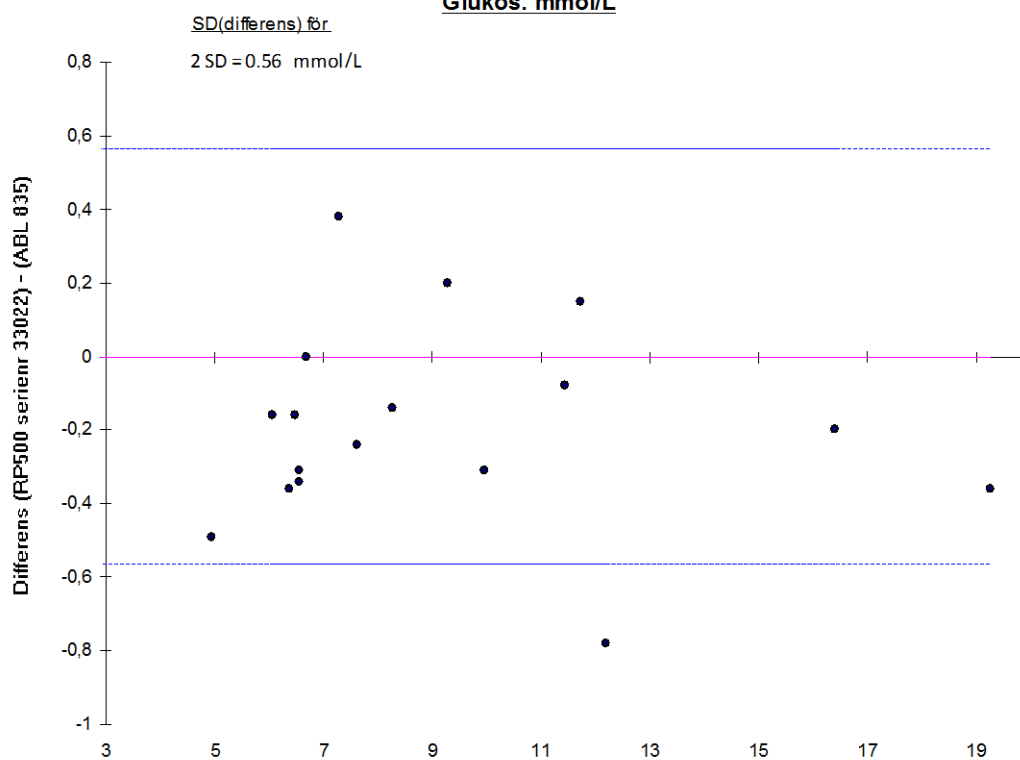
Datum för jämförelse 20130611

Figur 9 Glukos RP500 vs ABL835



Datum för jämförelse 20130611

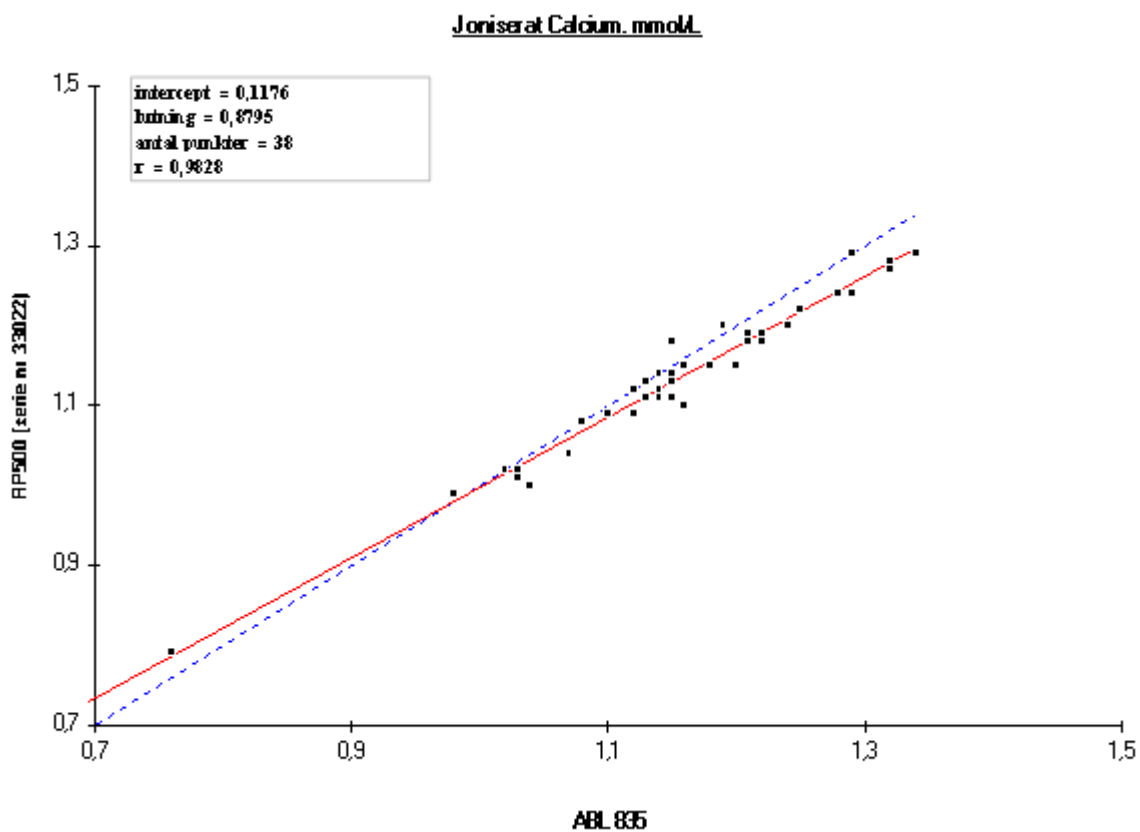
Figur 10 Glukos RP500 vs ABL835

Datum Glukos. mmol/L för

Medelvärde för varje punkt ABL 835 och RP500 serienr 33022
medelvärde för alla; 9,246 mmol/L medelvärde för ABL 835; 9,34 mmol/L
medeldifferans; -0,19 mmol/L

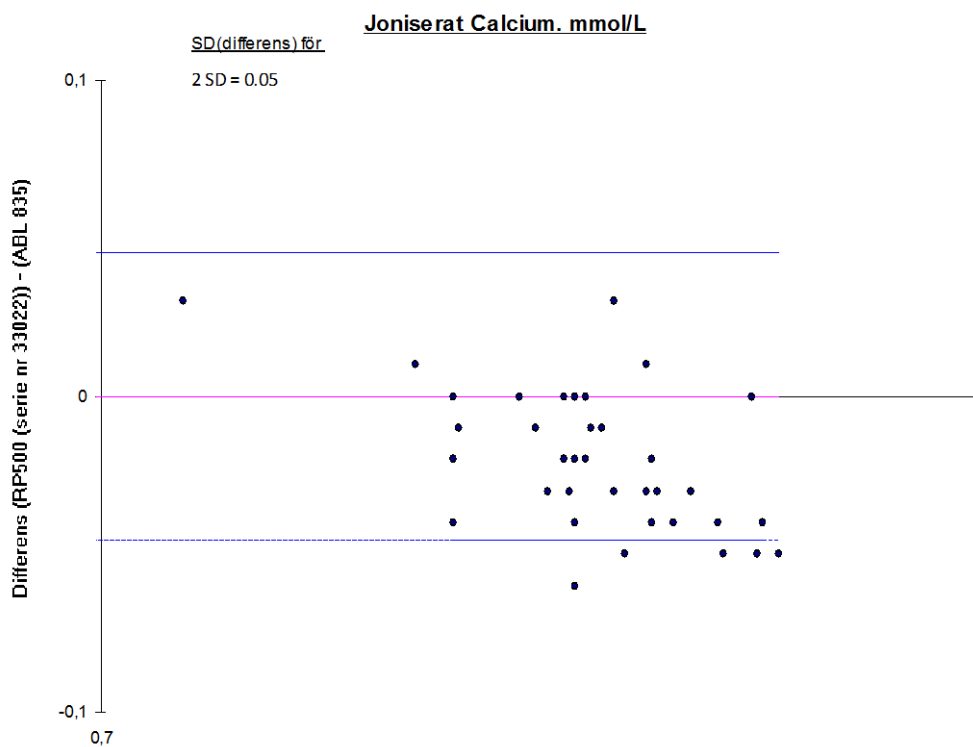
jämförelse 20130611

Figur 11 Joniserat Calcium RP500 vs ABL835



Datum för jämförelse 20130611

Figur 12 Joniserat Calcium RP500 vs ABL835



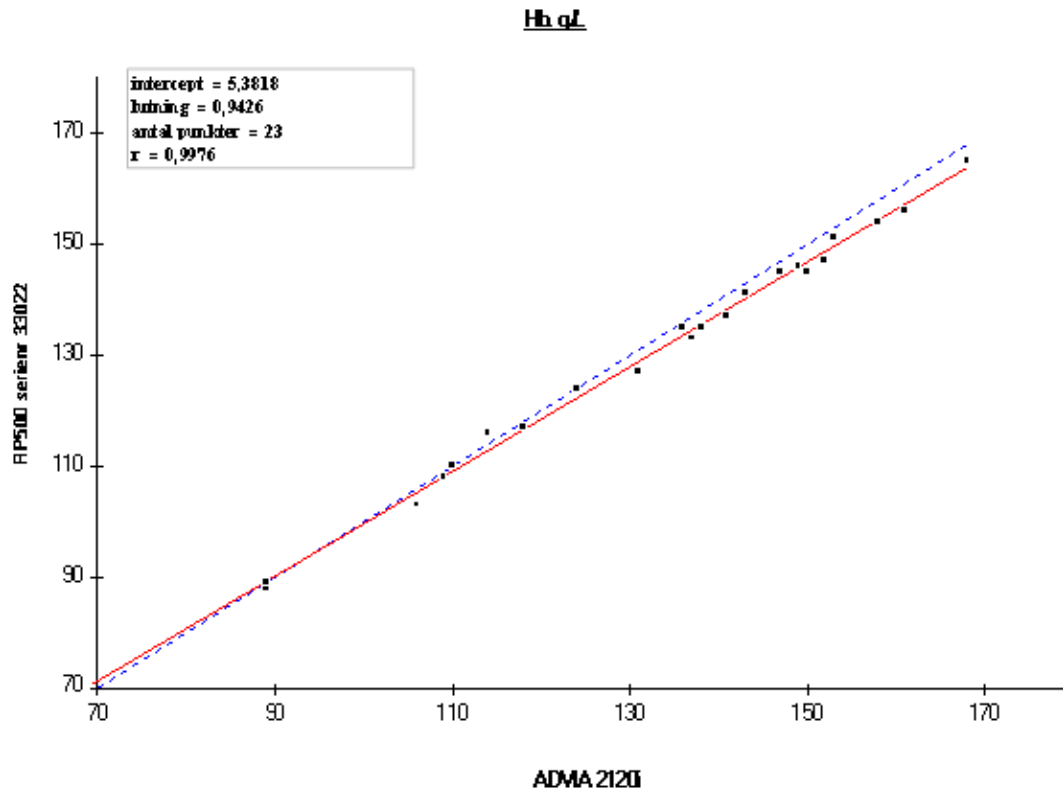
Medelvärde för varje punkt ABL 835 och RP500 (serie nr 33022)

medelvärde för alla: 1,145 mmol/L
medeldifferens: -0,021 mmol/L

medelvärde för ABL 835: 1,156 mmol/L

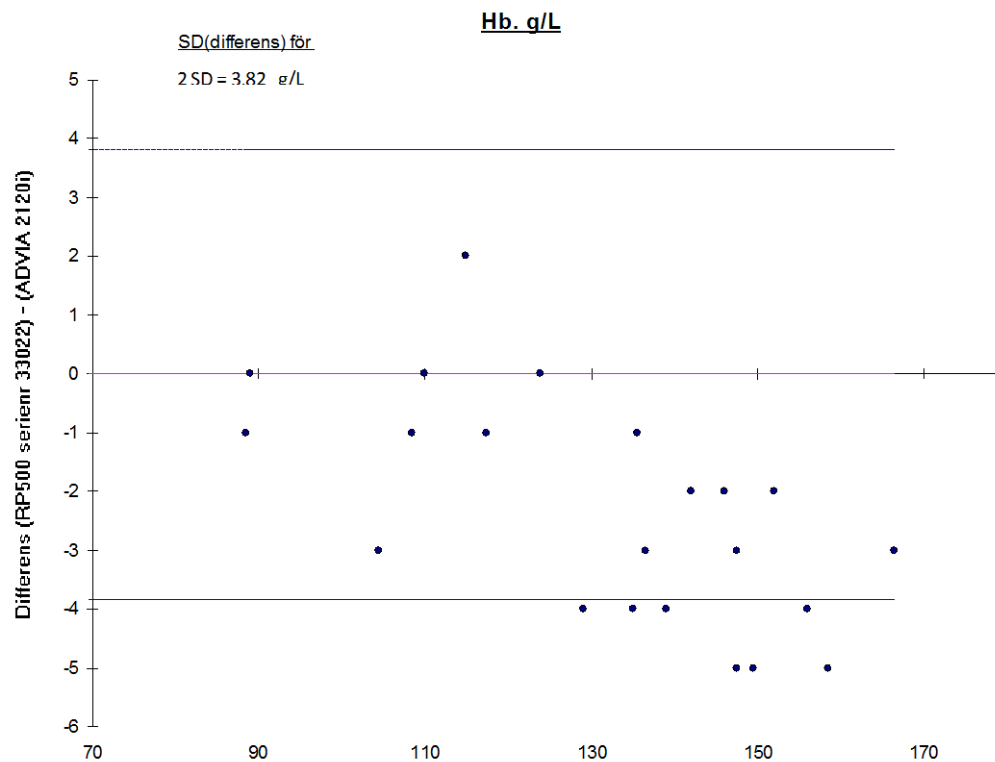
Datum för jämförelse 20130611

Figur 13 Hb RP500 vs ADVIA2120i



Datum för jämförelse 20130522

Figur 14 Hb RP500 vs ADVIA2120i

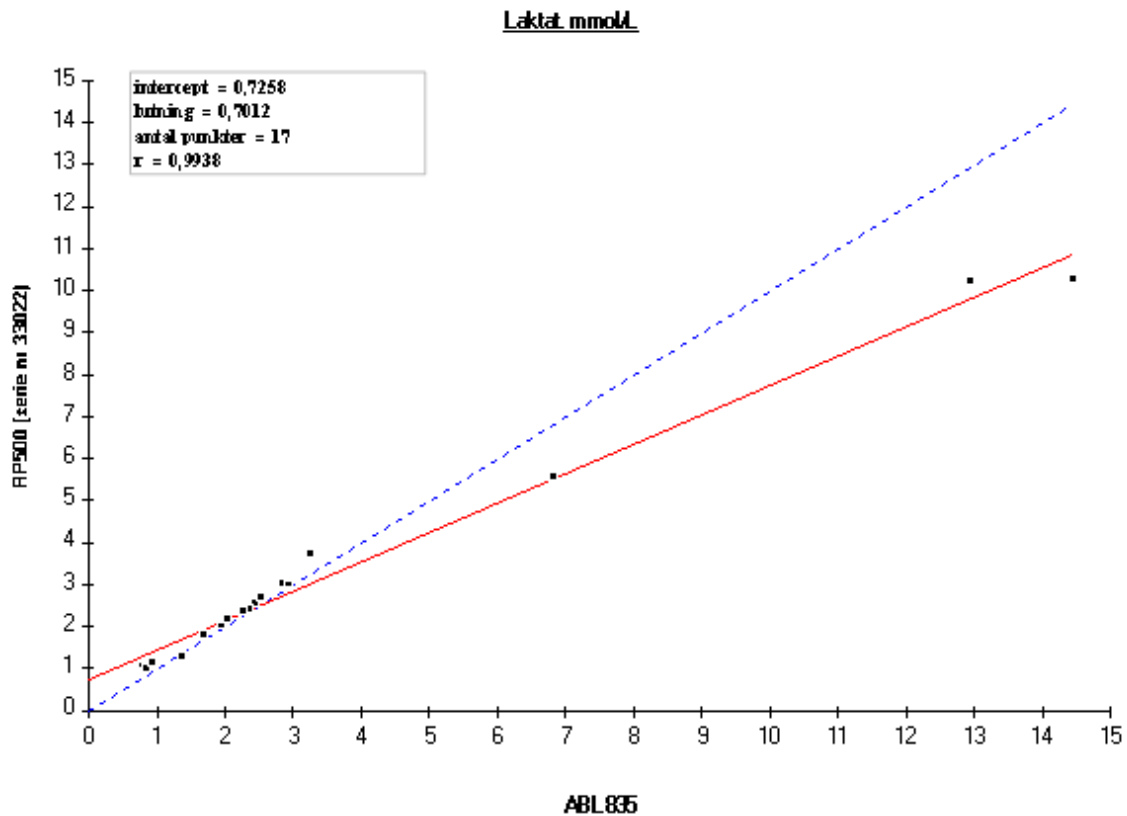


Medelvärde för varje punkt ADVIA 2120i och RP500 series 33022
medelvärde för alla: 131,37 g/L
medeldifferens: -2,318 g/L

medelvärde för ADVIA 2120i: 132,478 g/L

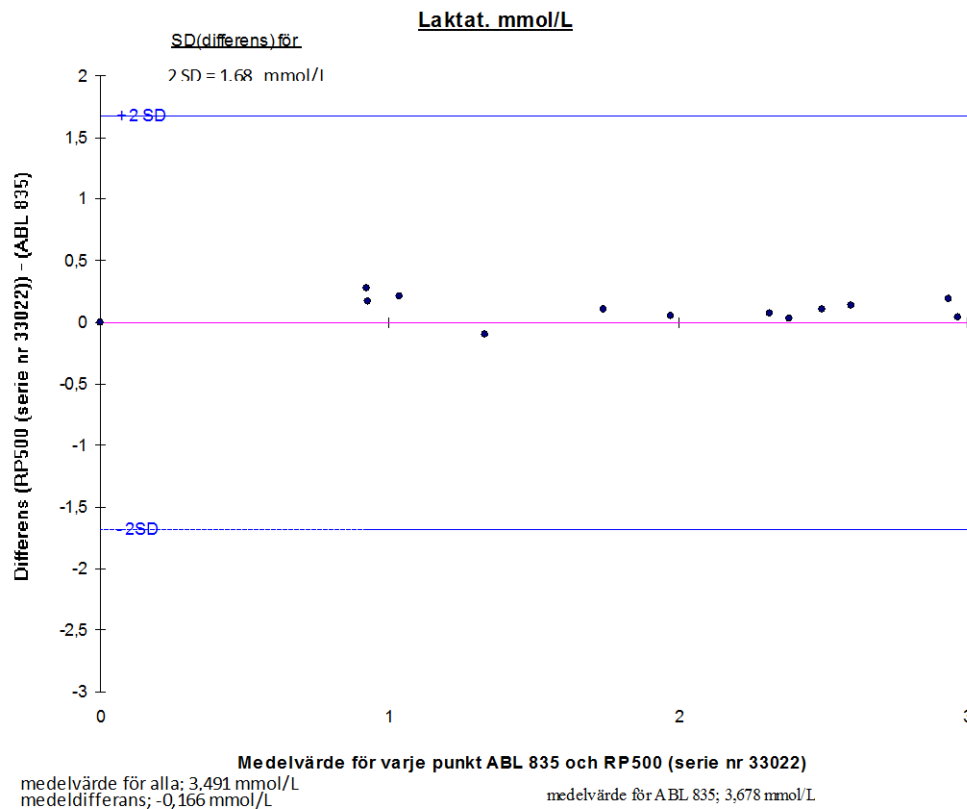
Datum för jämförelse 20130522

Figur 15 Laktat RP500 vs ABL835



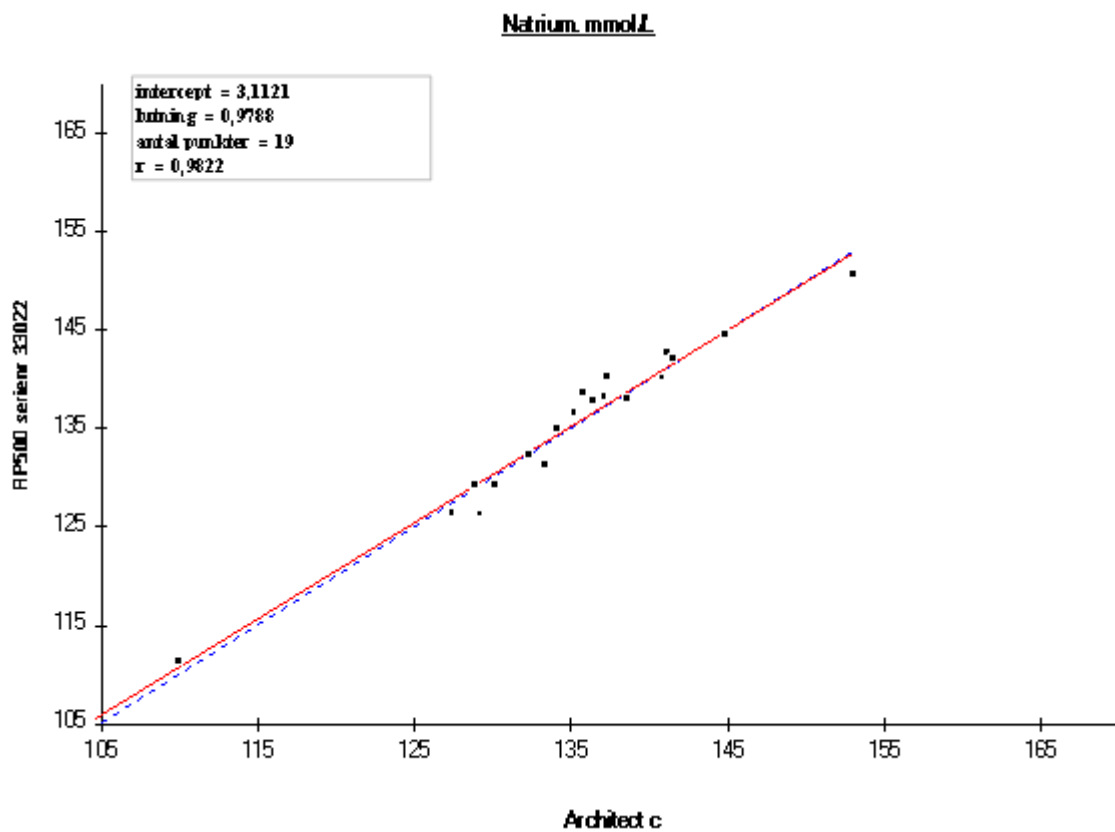
Datum för jämförelse 20130614

Figur 16 Laktat RP500 vs ABL835



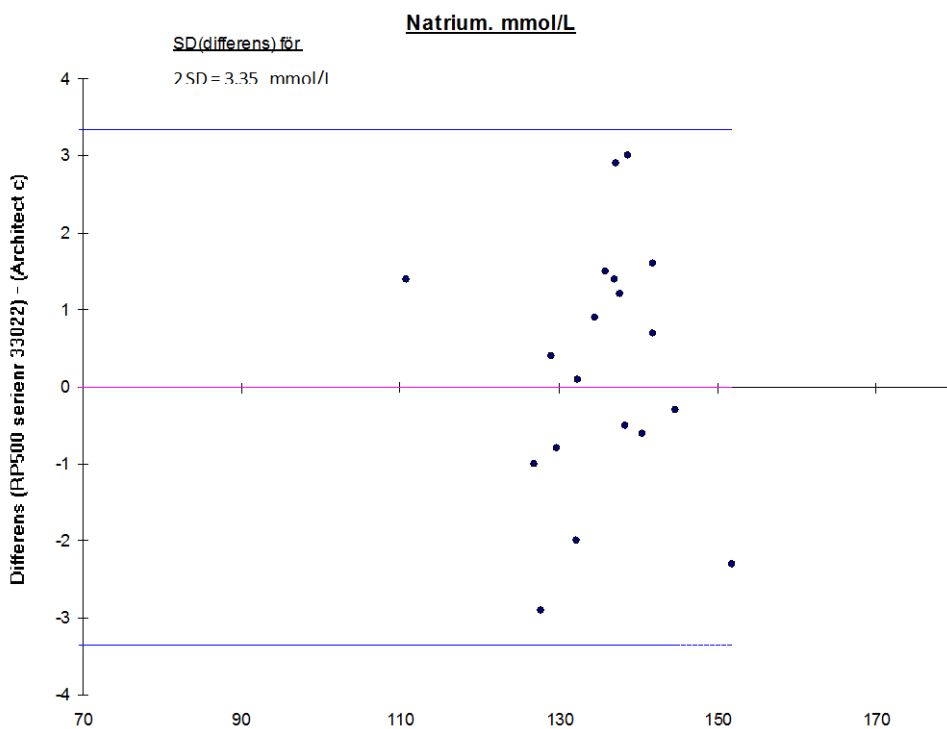
Datum för jämförelse 20130614

Figur 17 Natrium RP500 vs Architect c



Datum för jämförelse 20130604

Figur 18 Natrium RP500 vs Architect c

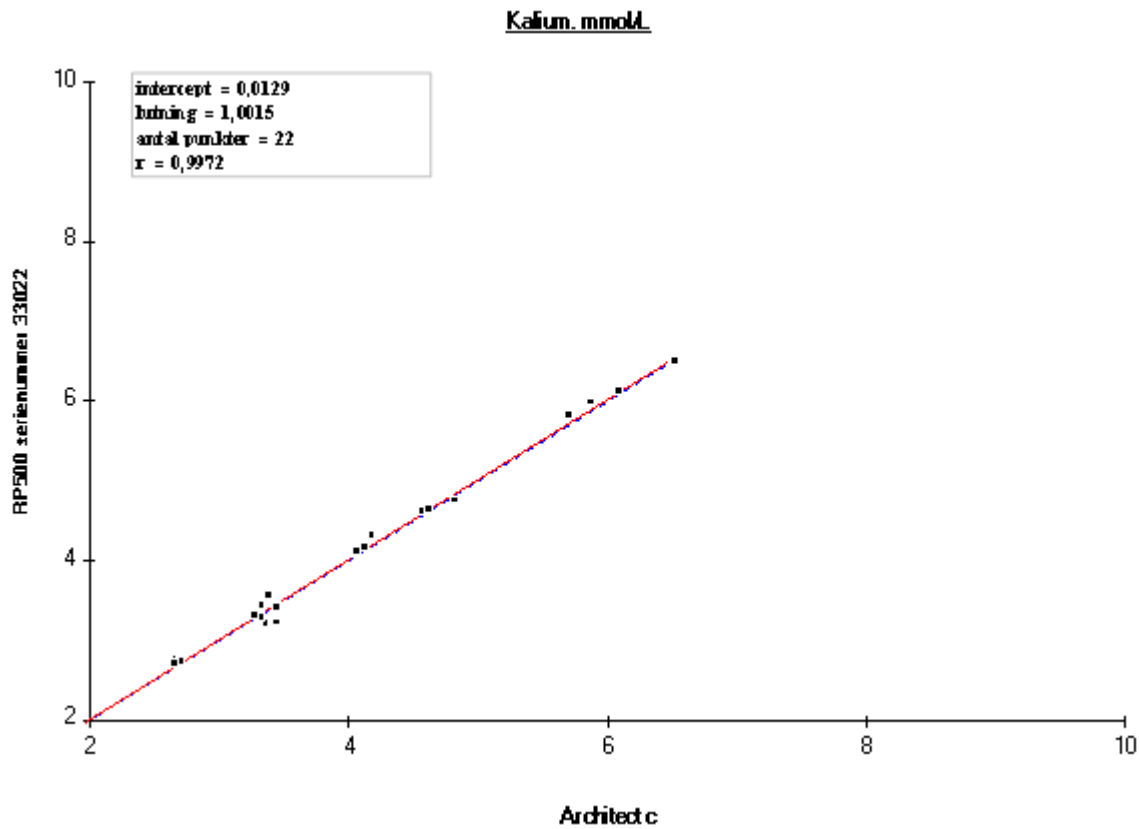


medelvärde för alla; 135,224 mmol/L
medeldifferans; -0,013 mmol/L

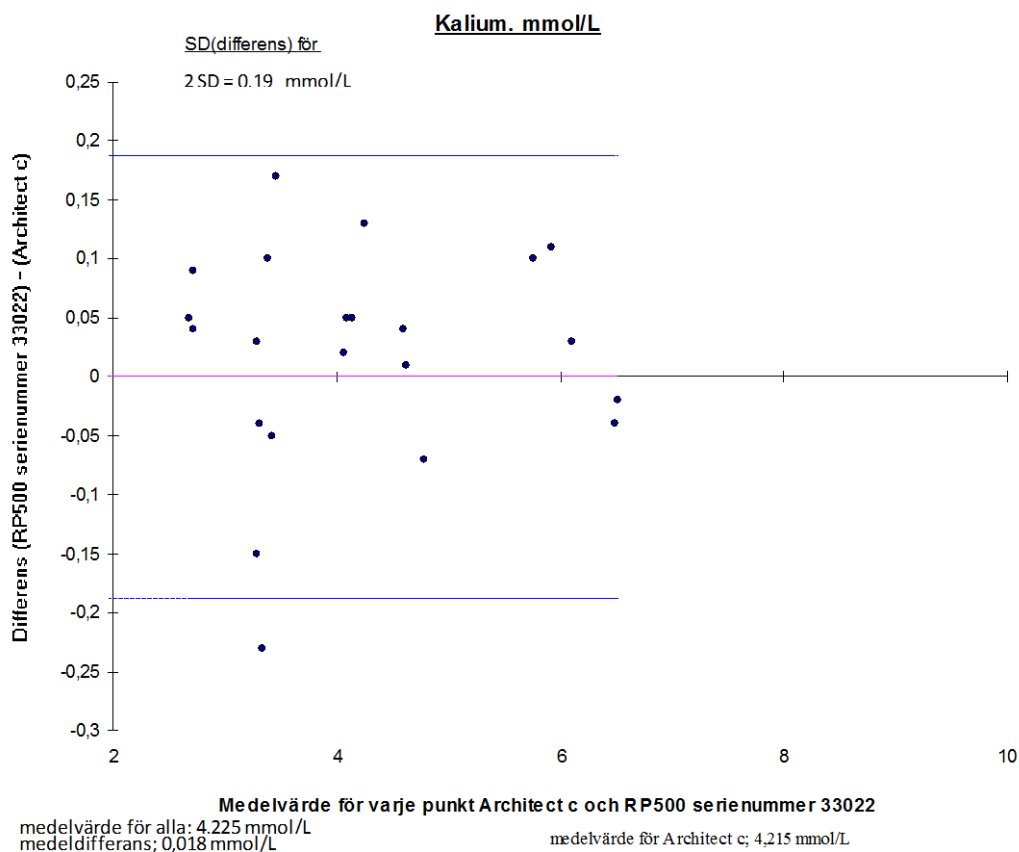
medelvärde för Architect c; 135,1 mmol/L

Datum för jämförelse 20130604

Figur 19 Kalium RP500 vs Architect c

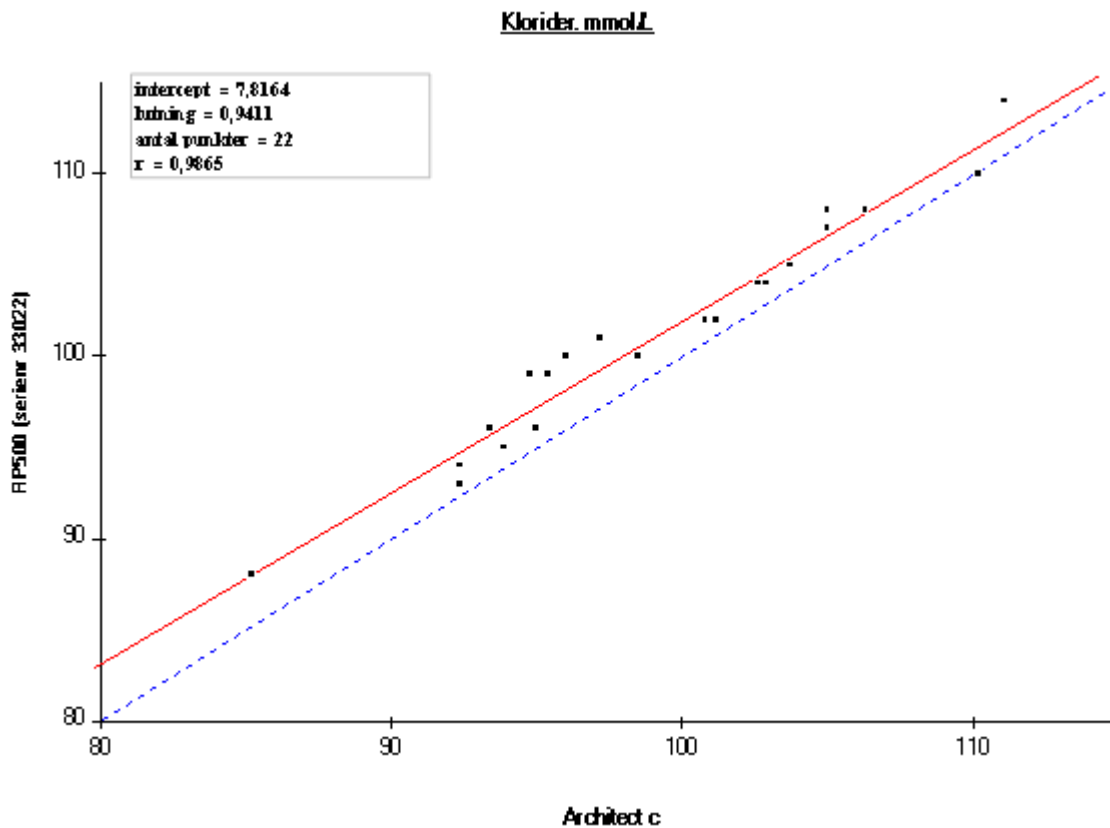


Figur 20 Kalium RP500 vs Architect c



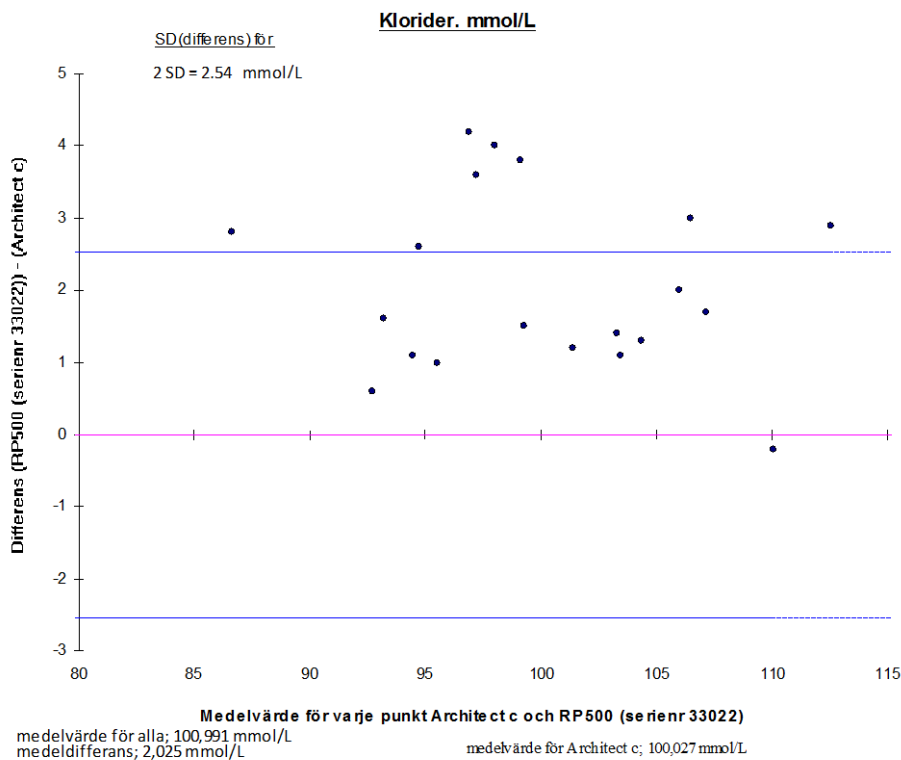
Datum för jämförelse 20130604

Figur 21 Klorider RP500 vs Architect c



Datum för jämförelse 20130604

Figur 22 Klorider RP500 vs Architect c



Datum för jämförelse 20130604