

P-glukosmätning

Elisabet Eriksson Boija
FilDr Biokemi
Kemist, SKUP-kordinator

SFD vårmöte 25 maj 2023

EQUALIS

Equalis, om oss

Ca 30 anställda vid kontoret i Uppsala

Över 100 program för extern kvalitetssäkring i egen regi inom
19 olika områden samt distributör till över 100 program
från andra leverantörer

En expertgrupp för varje område samt en övergripande för
terminologi och e-hälsa

Equalis syfte

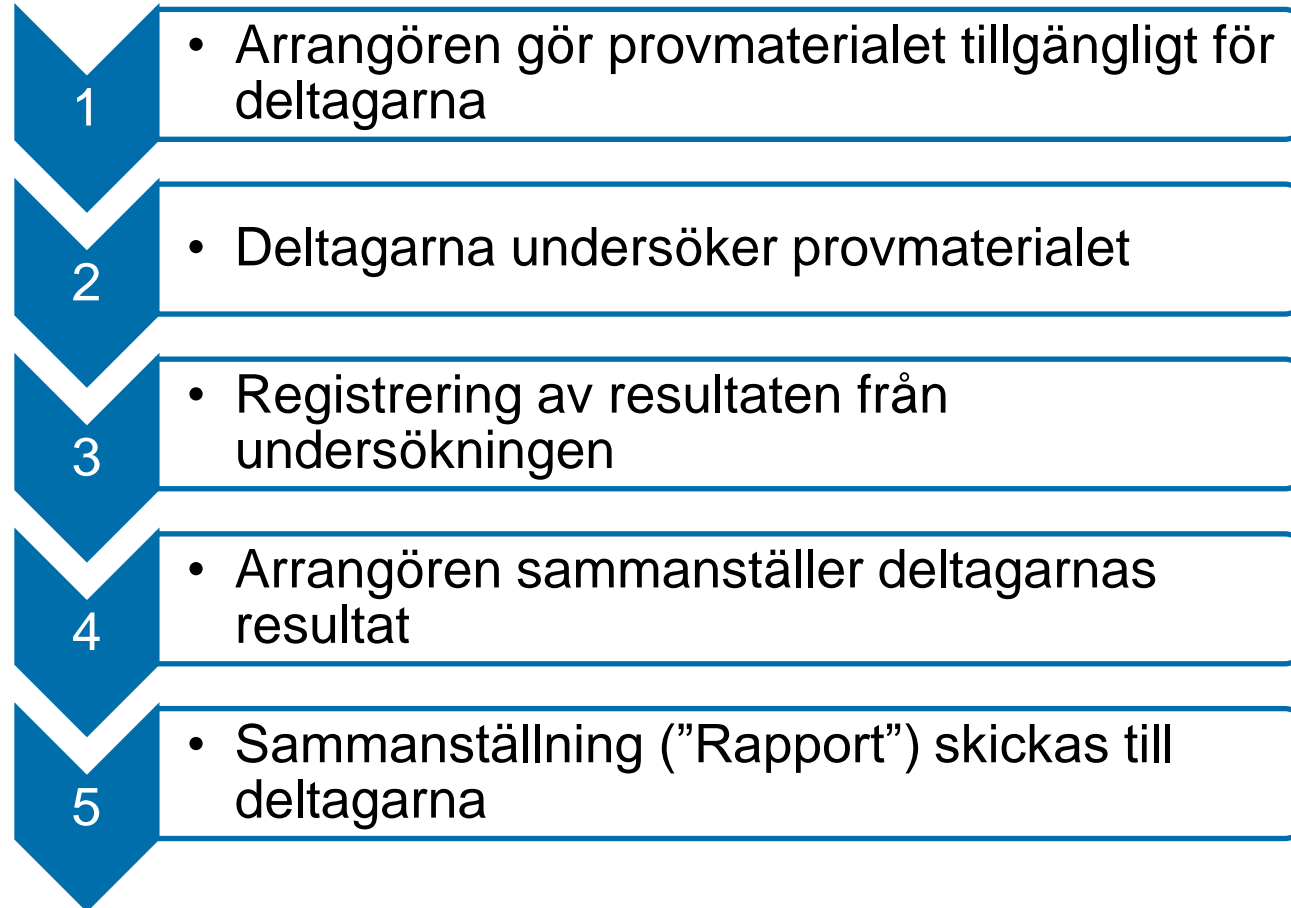
Externa kvalitetssäkringsprogram inom laboriemedicin, bild- och funktionsmedicin samt patientnära analyser

Att undersökningsresultat är av **god kvalitet, likvärdiga, riktiga och jämförbara** är en grundläggande förutsättning för att patienter ska få rätt diagnos och behandling, att resurser läggs på rätt åtgärder och att en jämlik vård kan bedrivas i hela landet

Equalis är ackrediterade av Swedac



Extern kvalitetssäkring hur går det till?



SKandinavisk Utprövning av laborieutrustning för Patientnära analyser

- Grundat 1997, samarbetsprojekt mellan Norge, Sverige och Danmark
- Personal från EQA-organisationer, nio personer varav fyra koordinatörer
- Utprövningarna betalas av respektive beställare
- Syftet är att opartiskt utpröva och rapportera analyskvalitet och användarvänlighet av laborieutrustning för patientnära analyser

Just nu 131 genomförda utprövningar

Cirka 1/3 är av egenmätare för glukos

Övriga, vanligaste, utprövningarna är
PT(INR) Strep A Covid-19 Ag
CRP HbA1c



Hela analysprocessen

PREANALYS



ANALYS



POSTANALYS



Ex patient ID, val och märkning av rör, hur provet tas, blandning och skickning av prov



Instrumentets arbete



Ex data skickas till journal, svar ut mot remitterande läkare, tolkning av data, svar till patient

Mätosäkerhet

Inget uppmätt värde är helt sant

Alla mätvärden har en osäkerhet

Det sanna värdet ligger alltså i ett intervall



Storleken på mätosäkerheten (intervallet) beror på vad man mäter och hur

Inom laboriemedicin är det ofta lägre mätosäkerhet på sjukhuslaboratoriernas metoder än patientnära metoder. Beror både på metod, arbetsprocedurer och utförare.

Vad är mätkvalitet?

Bedömning enligt Equalis:

Rapportöversikt med medelvärde och spridning

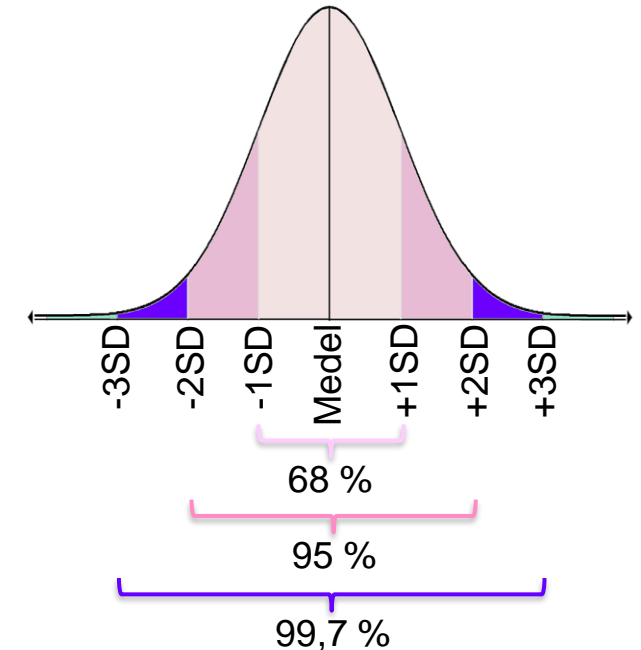
Outliers sorteras bort mha robust algoritm

Egna resultatrapporter med eget värde och spridning från totalmedelvärde, från andra deltagare med samma instrument och ibland åsatt värde

Spridning: Standardavvikelse (SD, mmol/L) och variationskoefficient (CV, %, för jämförelse av olika koncentrationsnivåer)

Jämförs mot kvalitetsmål i förekommande fall

Signalfärger i rapport: svart eget svar = godkänt, ljusblått = nära avvikelse (2-3 SD), rött = avvikande resultat (>3SD och/eller >kvalitetsmål)



Vad mäter vi egentligen?

*I Sverige erhålls svar som plasmaglukos, oavsett vilket prov vi tar.
Blir det rätt?*

- Fasta ger samma resultat vare sig det är kapillärt helblod eller venös plasma
- Icke fasta ger skillnader

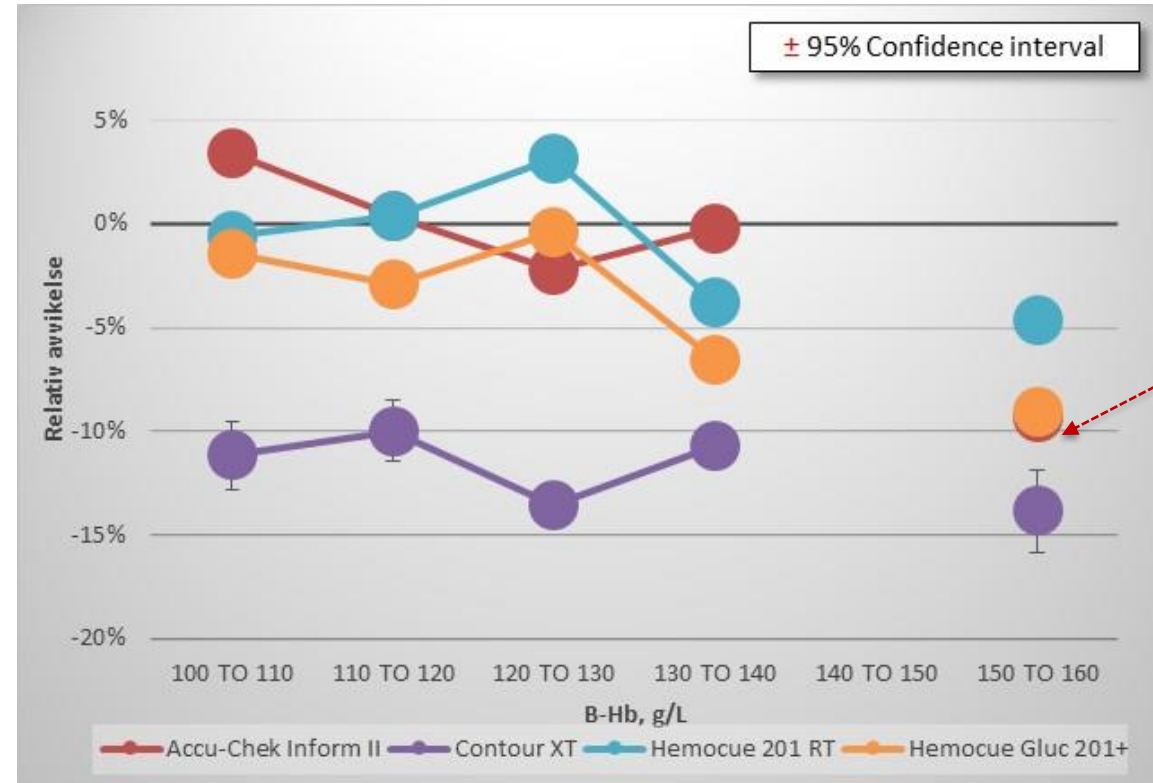
- Instrument på sjukhuslab analyserar på plasma
- Patientnära instrument och egenmätare anger resultat som glukos i plasma, fast provet är helblod

Vad mäter vi egentligen?

Patientnära instrument och egenmätare

Algoritm omvandlar
helblodsglukos till plasmaglukos;
stämmer i genomsnitt, men blir fel
för enskild person speciellt om
hög EVF

Exempel från Equalis patientnära
glukosprogram; högt Hb-värde
ger större relativ avvikelse av
glukos från åsatt värde av glukos
än ett normalt Hb gör



Ja, det finns en röd plupp här bakom...

Mätkvalitet plasmaglukos på sjukhuslaboratorier

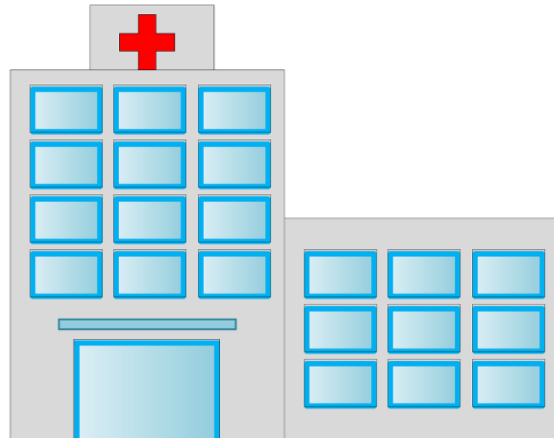
Kvalitetssäkringsprogram 106/107

10 omgångar per år, 1 material/omgång

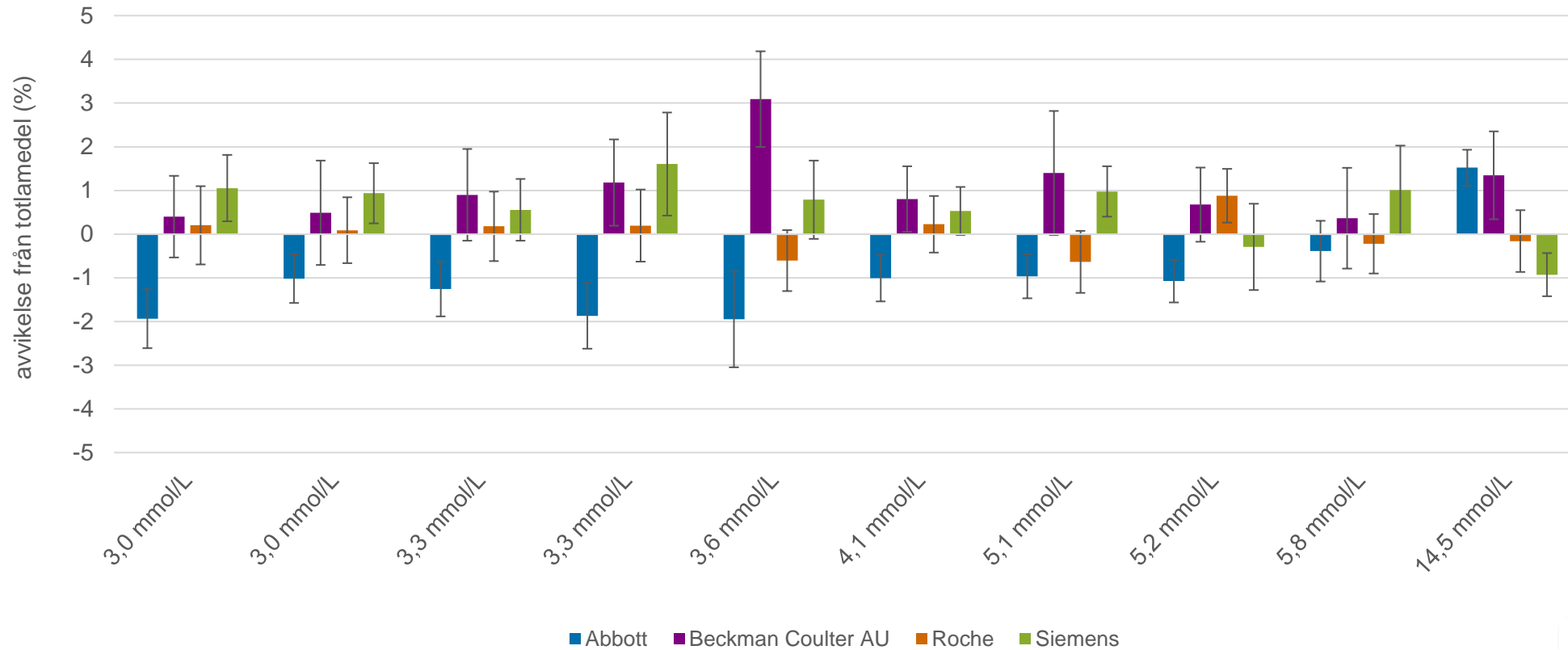
Antal resultat per omgång ca 100

Kvalitetsmål glukos $\pm 10\%$ från åsatt värde

Åsatt värde = totalmedelvärde



Glukosresultat Equalis program för allmän klinisk kemi under 2022



Patientmedian

Komponent	Rapportgrupp	n	Medelvärde	SD	CV%
P-Glukos (mmol/L)	Samtliga resultat	18	5,88	0,14	2,3
	Abbott	5	5,91	0,23	3,9
	Beckman Coulter AU	1	6,00		
	Roche	8	5,83	0,10	1,7
	Siemens	4	5,90	0,11	1,8

Ett kvalitetssäkringsprogram inom allmän klinisk kemi för sjukhuslab
Labben rapporterar kvartalsvis medianvärde på alla patientprover de mätt,
för bl a glukos
Rapport med översikt för alla deltagare
Egen rapport med eget resultat över tiden
Enkelt sätt att upptäcka om egna labmetoden förändrats över tiden

Komponent	Antal	2022:02	2022:03	2022:04	2023:01	Trend (%)
P-Glukos	18	5.828	5.83	5.78	5.78	-0.6

Mätkvalitet plasmaglukos inom primärvården

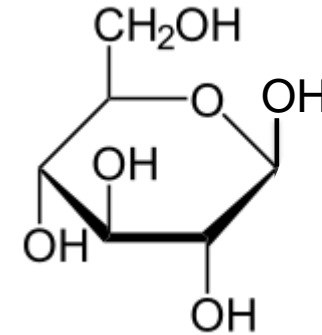
Kvalitetssäkringsprogram 13

10 omgångar per år, 1 material/omgång

Antal resultat per omgång 2100-2200

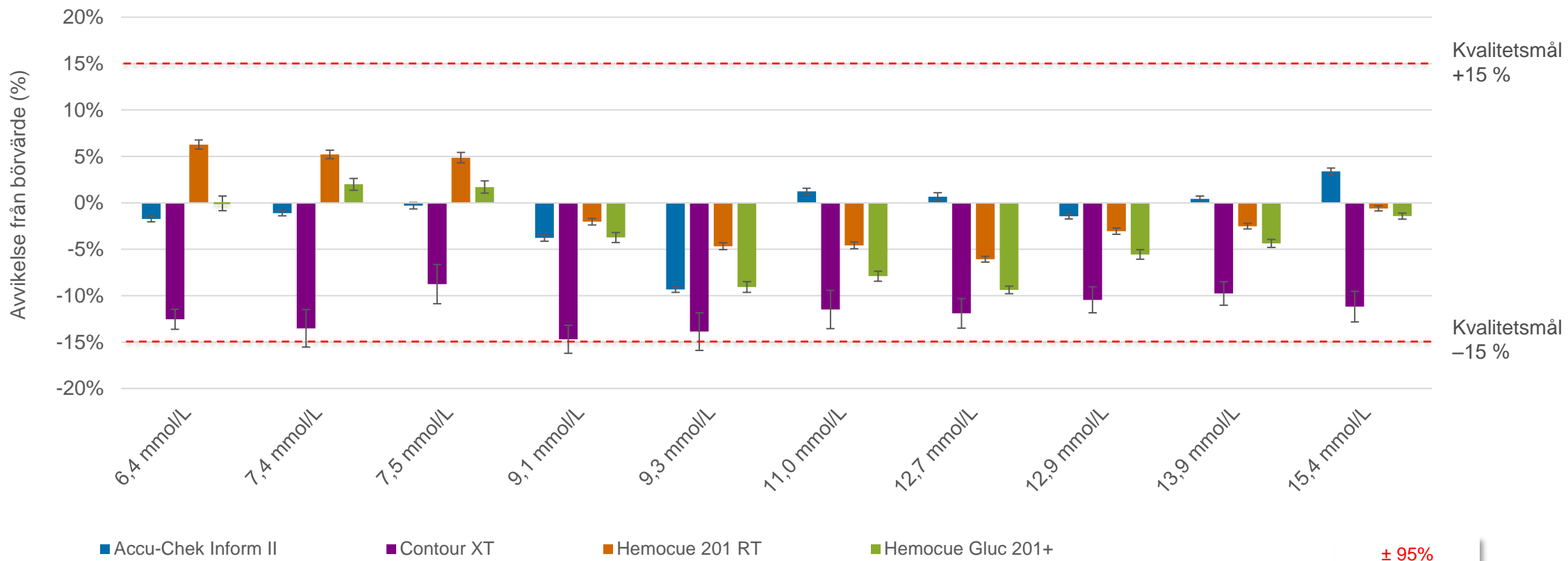
Kvalitetsmål glukos $\pm 15\%$ från åsatt värde

Åsatt värde från underleverantören



β -D-glukos

Glukosresultat Equalis program för Hb:glukos:CRP under 2022



Vägledning vid upphandling av plasmaglukosmätarsystem för egenmätning

- A. **Grundförutsättningar för upphandlingen (Skallkrav)**
- B. **Egenskaper som värderas** Noggrannhet i en opartisk utprovning, t ex SKUP, på silvernivå. EVF-interferens i opartisk utprovning t ex SKUP.
- C. **Dokumentation som ska lämnas vid upphandlingen** Har mätaren med teststickor genomgått en opartisk utprovning, t ex en SKUP-utprovning? Bifoga dokumentation av testresultaten.
- D. **Egenskaper hos mätare för speciella användningsområden**

Equalis; Svenska Diabetesförbundet; Svensk förening för diabetologi; Svenska barnläkarföreningen;
Svensk förening för sjuksköterskor i diabetesvård; Svensk förening för klinisk kemi

Så här noggranna ska P-Glukosresultaten vara!

Eller ”guld-silver-brons”

Guld Jämförelsemetoder ≥ 95 % av resultaten inom ± 7 % från en referensmetods resultat vid glukoskoncentrationer $\geq 4,2$ mmol/L och inom $\pm 0,29$ mmol/L vid glukoskoncentrationer $< 4,2$ mmol/L.

Silver Diabetesdiagnostik, viss monitorering ≥ 95 % av resultaten inom ± 10 % från jämförelsemetodens resultat vid glukoskoncentrationer $\geq 4,2$ mmol/L och inom $\pm 0,42$ mmol/L vid glukoskoncentrationer $< 4,2$ mmol/L.

Brons Monitorering ISO 15197:2013 ≥ 95 % av resultaten skall falla inom ± 15 % från jämförelsemetodens resultat vid glukoskoncentrationer $\geq 5,55$ mmol/L och inom $\pm 0,83$ mmol/L vid glukoskoncentrationer $< 5,55$ mmol/L.

Equalis; Svenska Diabetesförbundet; Svensk förening för diabetologi; Svensk förening för sjuksköterskor i diabetesvård; Svensk förening för klinisk kemi

SKUP-utprovning av egenmätare för glukos

- Egenmätarutprovning involverar ca 100 personer med diabetes
- Deltagarna får använda mätaren hemma ca 2 veckor
 - Vecka 1: Lära känna mätaren, ca 25 stick
 - Vecka 2: Dubbelprover i 5 dagar, 10 stick
- Därefter till laboratoriet för provtagning; själv och av personal på egenmätaren + prover till jämförelsemetod + prov till hematokrit
- Deltagarna får också utvärdera användarvänligheten hos mätaren och manualen
 - Dessutom värderas tidsåtgång mätning och hållbarhet teststickor mm
 - Betyg tillfredsställande för slutresultat Användarvänlig*

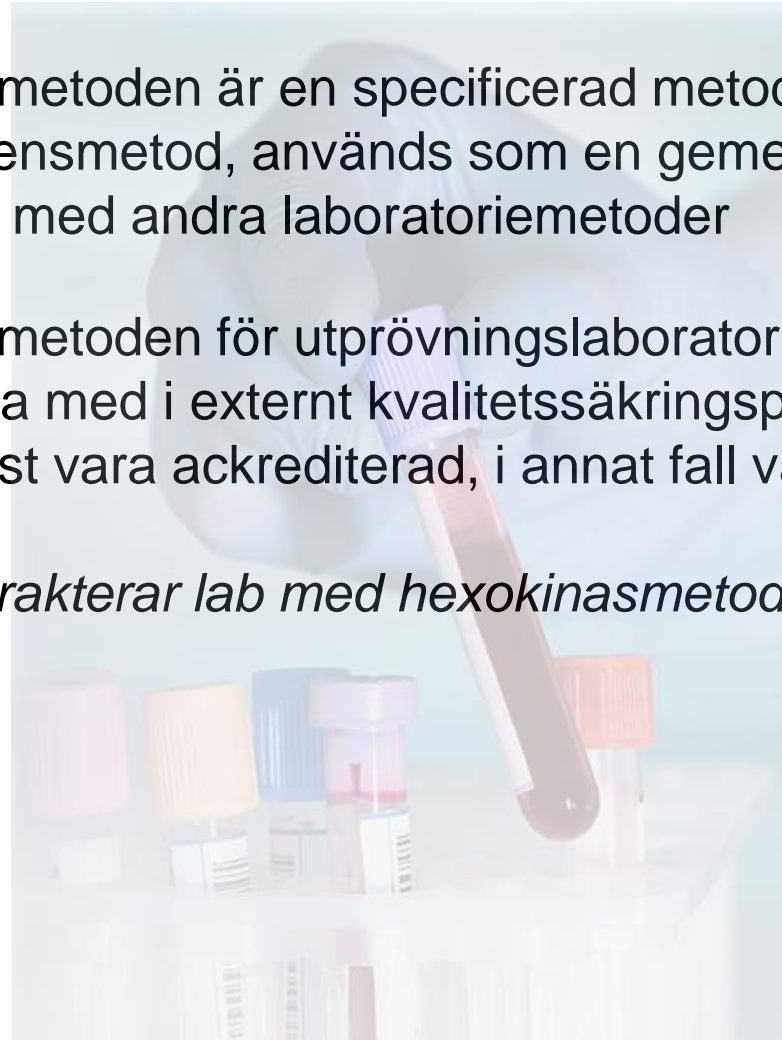
Jämförelsemetoden

Jämförelsemetoden är en specificerad metod som, i avsaknad av en referensmetod, används som en gemensam bas för jämförelser med andra laboriemetoder

Jämförelsemetoden för utprövningslaboratoriet ska;

- vara med i externt kvalitetssäkringsprogram
- helst vara ackrediterad, i annat fall väldokumenterad

SKUP kontrakterar lab med hexokinasmätod för glukosmätning



Repeterbarhet

Duplikat av kapillära patientprov inkluderas i beräkning av repeterbarhet på...

- Egenmätare hanterade av leg. BMA
- Egenmätare hanterad av patient
- Jämförelsemetoden

Presenteras i 3 nivåer; <7; 7-10; och >10 mmol/L
Kvalitetsmål per nivå 5 CV%

Beräknar och presenterar även bias, men inget kvalitetsmål, inkluderas i noggrannhet istället.

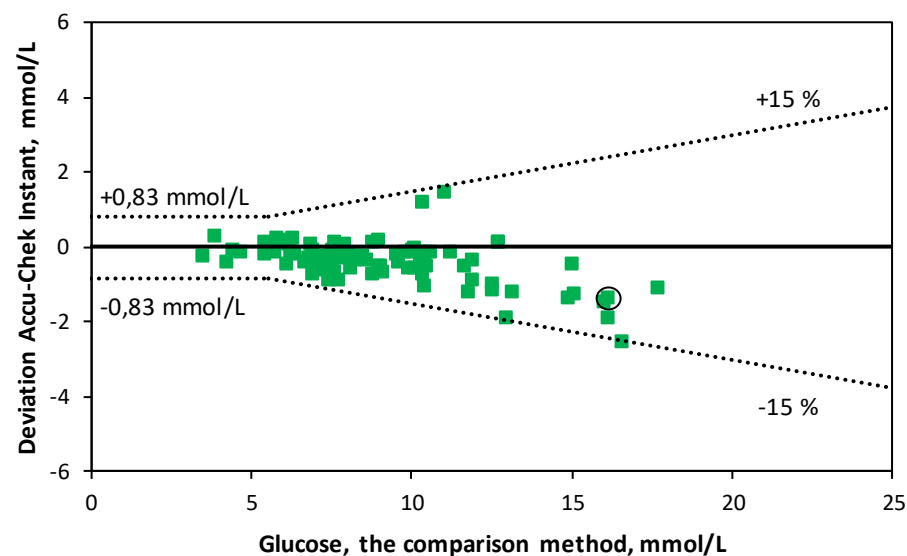
Glucose level Accu-Chek Instant, mmol/L	n	Excluded results	Mean value glucose, mmol/L	CV (90 % CI), %
<7	32	0	5,8	5,7 (4,8 – 7,2)
7 – 10	33	0	8,7	2,1 (1,7 – 2,7)
>10	23	1	12,4	3,5 (2,8 – 4,7)

Noggrannhet

Skillnaden mellan mätvärdet av det första kapillära provet per patient och medelvärdet av duplikat på jämförelsemetoden plottas mot medelvärdet av jämförelsemetoden för...

- Egenmätare hanterade av BMA
- Egenmätare hanterad av patient

Kvalitetsmål enligt ISO15197:2013, *minst 95 % av de individuella glukos resultaten ska vara inom $\pm 0,83$ mmol/L från jämförelsemetodens medelvärde vid koncentrationer $< 5,55$ mmol/L eller inom ± 15 % vid glukoskoncentrationer $\geq 5,55$ mmol/L.*



Dessutom presenteras data mot silvernivån för egenmätare hanterade av BMA.

Översikt egenmätnarutprovningar

Mätare	Rapport-nummer	Mätningar utförda av	Antal deltagare	Uppfyller mål (andel resultat) ISO15197:2013	Uppfyller mål (andel resultat) silverkrav	Repeterbarhet, CV%	Uppfyller mål användarvänlighet
Actiste	2021/120	BMA	81	Nej (83)	Nej (55)	3,6–5,8	-
		Personer med diabetes	78	Nej (56)	-	5,3–7,2	Nej
Accu-Chek Instant	2017/113	BMA	85	Ja (100)	Ja (99)	1,6–2,9	-
		Personer med diabetes	85	Ja (99)	-	2,1–5,7	Ja
Accu-Chek Guide	2017/112	BMA	89	Ja (100)	Ja (96)	1,5–2,6	-
		Personer med diabetes	88	Ja (100)	-	1,8–3,9	Ja
Accu-Chek Aviva	2014/105	BMA	88	Ja (99)	Nej (78)*	2,4–4,3	-
		Personer med diabetes	88	Ja (95)	-	4,3–6,0	Ja
mylife Unio	2013/100	BMA	81	Ja (100)	Ja (96)*	1,9–3,2	-
		Personer med diabetes	81	Ja (95)	-	3,5–4,5	Ja

ISO15197:2013 minst 95 % av resultaten ska vara inom $\pm 0,83$ mmol/L från en jämförelsemetod vid glukoskoncentrationer $< 5,55$ mmol/L och inom ± 15 % vid glukoskoncentrationer $\geq 5,55$ mol/L.

Silverkrav minst 95 % av resultaten ska vara inom $\pm 0,42$ mmol/L från en jämförelsemetod vid glukoskoncentrationer $< 4,2$ mmol/L och inom ± 10 % vid glukoskoncentrationer $\geq 4,2$ mol/L.

*Beräknad på fast gräns på ± 10 %.

Repeterbarhet, kvalitetsmål 5,0 %.

Diabetes diagnosticering – hur viktigt är mätnoggrannheten?

Diagnos diabetes vid

fasteglukos ≥ 7 mmol/L eller

slumpmässigt glukos alternativt OGTT på $\geq 11,1$ mmol/L (venöst) eller $\geq 12,2$

mmol/L (kapillärt) eller

HbA1c ≥ 48 mmol/mol

Vid symptom räcker ett prov, utan symptom behöver prov upprepas eller kombineras*

Viktigt med noggrann metod vid gränsvärden, dvs runt 7 respektive 11-12 mmol/L

Teoretiskt exempel

Equalis data	Glukosresultat på instrument, mmol/L	Möjligt sant resultat utifrån mätdata från Equalis, mmol/L	Glukosresultat på instrument, mmol/L	Möjligt sant resultat utifrån mätdata från Equalis, mmol/L
Sjukhuslab ± 3 %	7,0	6,8-7,2	11,1 (venöst)	10,8-11,4
PNA -16 - +8 % resp. -13 - +2 %	7,0	5,9-7,6	12,2 (kapillärt)	10,6-12,4

Diabetes – hur viktigt är mätnoggrannheten?

En god glukoskontroll ligger mellan 4 och 10 mmol/L^{1,2}

Monitorering: Mätosäkerhet i intervallet 4-10 mmol/L inte lika viktigt, som vid koncentrationer med risk för hypoglykemi. Värden <4 mmol/L behöver ha hög mätnoggrannhet.

Teoretiskt exempel

Metod	Glukosresultat på instrument, mmol/L	Möjligt sant resultat utifrån guld/silver/ brons, mmol/L	Glukosresultat på instrument, mmol/L	Möjligt sant resultat utifrån guld/silver/ brons, mmol/L
Sjukhuslab, guld	4,0	3,7-4,2	10,0	9,3-10,7
PNA, silver	4,0	3,6-4,4	10,0	9,0-11,0
Egenmätare, brons	4,0	3,2-4,8	10,0	8,5-11,5

Slutsats

Alla metoder har en mätosäkerhet
Så har också operatörerna

Glöm inte att den siffra du ser inte nödvändigtvis är absolut sann

Och utgå från aktuell situation hur viktig noggrannheten är för patienten
vid val av metod

Tack för uppmärksamheten!

Frågor?

Elisabet Eriksson Boija
elisabet.boija@equalis.se