

DEKS

Rigshospitalet - Glostrup
Valdemar Hansens Vej 1-23
2600 Glostrup
Danmark
Tlf. 3863 4400
www.deks.dk

Sidste mulige analysedag:
05.12.2022

Programkoordinatorer:

Morten Pedersen
☎ 38634402
morten.pedersen@deks.dk
[Sanne Schou
☎ 38634405
sanne.schou@deks.dk

Denne rapport indeholder:

- Dette brev
- Summary
- Individuelle resultater

Godkendt af SLS
27.02.2023

Næste udsendelser

23.05.2023
21.08.2023
20.11.2023

copyright © DEKS

Troponin I og T, hjertemuskel 3802 DK EQA rapport nr. 1 i 2023

Dette EQA-program kan bruges til at kvalitetssikre såvel niveauet som variationskoefficienten (CV%) på dobbeltbestemmelsen. Der er krav til CV% fra Dansk Cardiologisk Selskab, jævnfør reference 1 med opdateringer [2-4], hvorfor prøverne netop skal analyseres i dobbeltbestemmelse.

Med indberetning af dobbeltbestemmelser kan metodernes og laboratoriernes CV% undersøges ved koncentrationsniveauet svarende til 99 percentilen for referencepopulationen.

Antal deltagere

Der er 11 deltagende laboratorier i programmet. Deltagerne har indsendt 12 resultatsæt på troponin T, idet nogen laboratorier har anvendt flere apparater.

Kontrolmateriale

Prøve A er pools af 3 patientprøver fortyndet med serum
Prøve B er fra en enkelt person fortyndet med serum.
Prøve C er fra en enkelt person fortyndet med serum.
Prøve A og C har tidligere været udsendt.

Statistik

CV er variationskoefficienten/den relative spredning, som beregnes ud fra standardafvigelsen (sd) i forhold til middelværdien.

Targetværdier

Targetværdien er en konsensusmiddelværdi. Den er beregnet for hver prøve som middelværdien fra gennemsnittet af hvert laboratories måling(er).
Der deltager ikke POCT-instrumenter i denne udsendelse.

Outliere

Der er ingen outliere i denne udsendelse.

Resultater og kommentarer

Troponin T

Alle laboratorier har indberettet dobbeltbestemmelser på troponin T. For alle dobbeltbestemmelser overholdes det anbefalede krav på < 10% variation, som er DCS og DSKBs krav til analysens performance ved 99 percentilen af referenceområdet.

Prøver

Prøve A, B og C

Spredningen mellem laboratorier er på niveau med det der tidligere er set.

Spredningen (CV%) på dobbeltbestemmelser på alle målinger er lav. Lav spredning betyder at metoderne performer repeterbart på de forskellige laboratorier.

Tabel 1. For de enkelte metodegrupper er vist følgende resultater for troponin T: Middelværdien og spredningen, der begge er beregnet ud fra hvert enkelt instruments gennemsnit af dobbelt(enkelt)bestemmelsen, samt antallet af instrumenter. Den relative spredning på dobbeltbestemmelserne er beregnet ud fra sd på dobbeltbestemmelserne og middelværdien i tabellen. Endvidere ses antallet af resultatpar, dvs. antallet af resultater i dobbeltbestemmelse af en prøve.

Prøve	Komponent	Metodegruppe	Middelværdi, ng/L	Spredning mellem instrumenter/laboratorier. CV %	Antal instrumenter med et tal \neq <	Relative spredning på dobbeltbestemmelser, CV%	Antal resultater i dobbeltbestemmelse
A	Troponin T	Cobas e	18,3	4,5	12	1,8	12
B	Troponin T	Cobas e	35,6	3,6	12	1,6	12
C	Troponin T	Cobas e	56,0	2,7	12	2,1	12

Overensstemmelse med tidligere fund

Prøve A har tidligere været udsendt i 2. udsendelse 2022, hvor troponin T blev bestemt til 17,8 ng/L

Prøve C har tidligere været sendt ud i 1. udsendelse 2021 og 3. udsendelse 2022. Her blev Troponin T blev bestemt til 55.9 og 58.3 ng/L.

Der er fin overensstemmelse mellem middelværdierne i denne udsendelse og i den tidligere udsendelse.

Nedfrysning af prøver

Et laboratorie skriver, at de var nødt til at fryse prøverne inden analyse. Dette er helt acceptabelt og er beskrevet i det brev der ledsager prøverne.

Tolkning af rapporten

Rapporten tolkes som beskrevet i reference 5. Bemærk, at i grafikken er den viste targetværdi "konsensusmiddelværdi", der er markeret med 'T', beregnet ud fra middelværdien af hvert instruments gennemsnit af alle bestemmelser. Det gennemsnit der vises i tekstboksen i grafikken "Oversigt over alle deltageres målinger" er gennemsnittet beregnet ud fra det først indrapporterede resultat. De to tal stemmer derfor ikke helt overens. Konsensusmiddelværdien, T, i grafikken fremgår af tabel 1 herover som "Middelværdi".

For troponin T er alle deltagere i samme metodegruppe kaldet Cobas e.

Med venlig hilsen

Morten Pedersen og Sanne Schou

Referencer

- [1] Biokemisk diagnostik ved akut koronart syndrom i Danmark 2008, DCS vejledning 2008 Nr. 3, Dansk Cardiologisk Selskab & Dansk Endokrinologisk Selskab, ISBN: 978-87-92010-08-7.
- [2] Et tillæg kaldet: Opdatering marts 2010 fra Følgegruppen vedrørende Biokemisk diagnostik ved akut koronart syndrom i Danmark, Cardiologisk Forum 1, april 2010, s 28-29
- [3] http://cardio.synkron.com/graphics/toimport/cardio/user_graphics/Dokumenter/rapporter_pdf/Holdningspapir20Biokemisk20diagnostik.pdf
- [4] Endorsement af European Society of Cardiology (ESC) Guideline, Jan Ravkilde et.al., DSKB-NYT, 1. april 2013, s 12-14
- [5] "Troponin I og T. Anbefalinger og rapportvejleder". Se under www.deks.dk, "Kontrolmaterialer og vejledninger" og "Vejledning til læsning af rapport".

Bilag

Anbefalinger

Fra reference 1 med opdatering fra DSKB-NYT

1/2013:

Komponent	Leverandør Udstyr	Kit	99 percentil	10 % CV	Anbefalet diagnostisk grænseværdi*	Referencer	NPU
Troponin T hs	Roche Diagnostics Elecsys 2010, Modular analytics E170, Cobas e411 og Cobas e601	Troponin T hs	14 ng/L	13 ng/L	14 ng/L*	18	NPU27501
Troponin I hs	Abbott Diagnostics Architect	hs-Troponin I	24 ng/L	5 ng/L	24 ng/L*	23	NPU27591
Troponin I	Abbott Diagnostics Architect	STAT-Troponin I	25 ng/L	30 ng/L	30 ng/L	12, 13, 19	NPU27591
Troponin I	Siemens Healthcare Diagnostics. Advia Centaur	TnI-Ultra	40 ng/L	30-40 ng/L	40 ng/L	14, 15, 20	NPU27591
Troponin I	Siemens Healthcare Dimension Vista	TnI Flex® reagent	< 45 ng/L	40 ng/L	45 ng/L	21	NPU27591
CKMB masse	-	-	Kvinder < 4 µg/L Mænd < 7 µg/L	< 1 µg/L	Kvinder: 4 µg/L Mænd: 7 µg/L	17	NPU19750

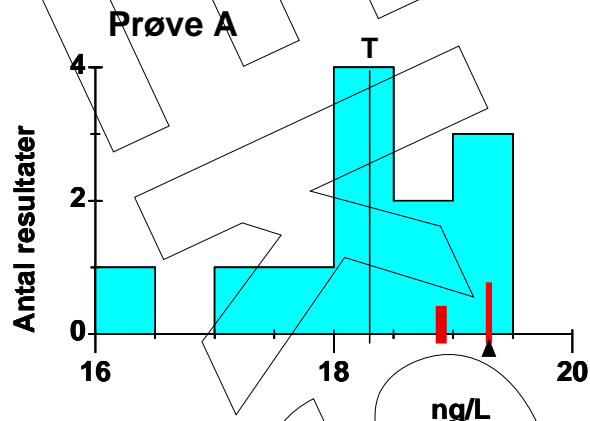
* = For højsensitive assays med værdier tæt på 99 percentilen kræves en stigning > 50 % af det pågældende assays diskriminationsgrænse [ref. 24 i DSKB-NYT]

Vigtigt: Overvejelse af type 2 myokardieinfarkt ved lave værdier anmærkes.

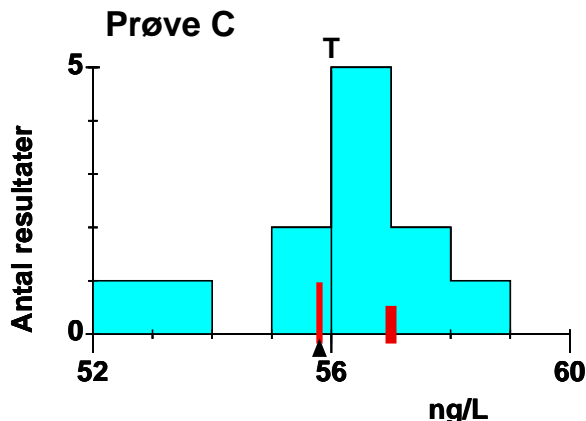
Troponin T; massek.; ng/L

Udsendt: Februar 2023

Egen metode: Cobas e



Egen måling: 19,3 ng/L (▲)
 Konsensusmiddelværdi: 18,3 ng/L (T)
 Resultatet vurderes til: Vurderes ikke
 Egen anden måling: 18,9 ng/L
 Som er en forskel i CV% på 1,5%,
 svarende til: Tilfredsstillende



Egen måling: 55,8 ng/L (▲)
 Konsensusmiddelværdi: 56,0 ng/L (T)
 Resultatet vurderes til: Vurderes ikke
 Egen anden måling: 57 ng/L
 Som er en forskel i CV% på 1,4%,
 svarende til: Tilfredsstillende

Oversigt over alle deltageres målinger:

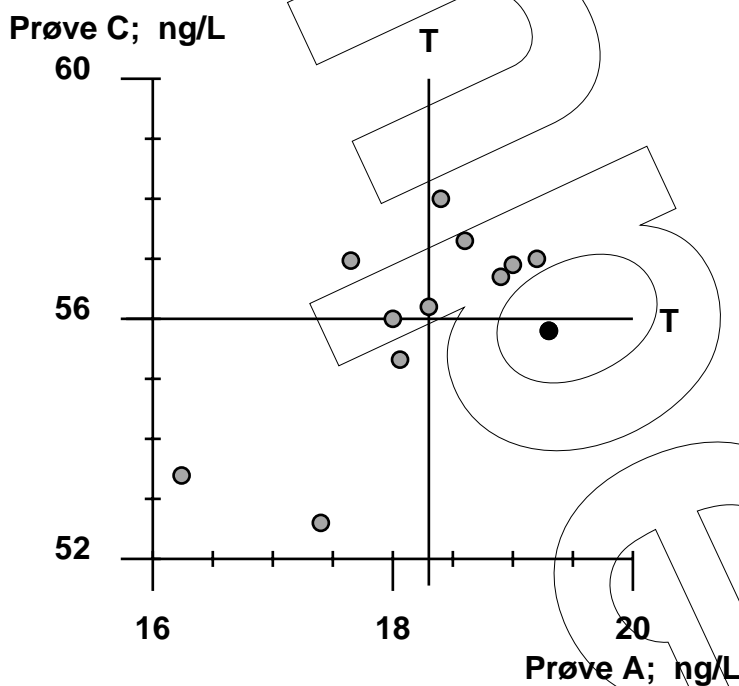
Metode:	Gennemsnit	Standard-deviation	Antal res.
Egen metode:	18,3	0,9	12
Alle resultater:	18,3	0,9	12

Oversigt over alle deltageres målinger:

Metode:	Gennemsnit	Standard-deviation	Antal res.
Egen metode:	56,0	1,6	12
Alle resultater:	56,0	1,6	12

Youden plot

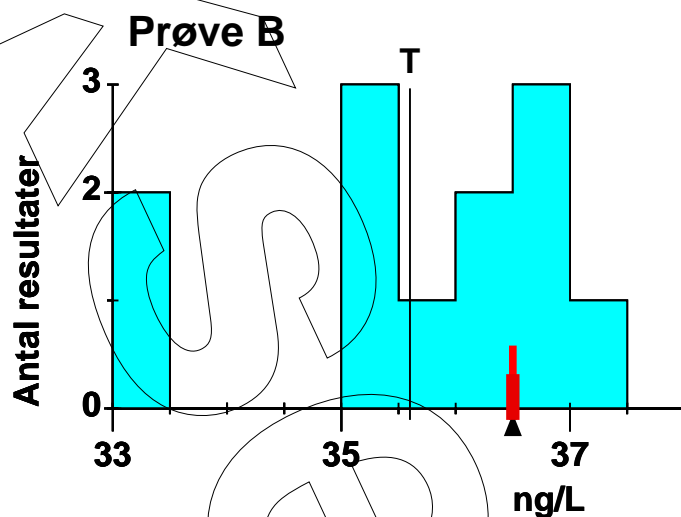
Dit eget resultat er afsat med en sort plet, andres resultater med din metode er med gråt, øvrige med en hvid cirkel.
 Baseret på 1. måling



Troponin T; massek.; ng/L

Udsendt: Februar 2023

Egen metode: Cobas e



Egen måling: 36,5 ng/L (▲)

Konsensusmiddelværdi: 35,6 ng/L (T)

Resultatet vurderes til: Vurderes ikke

Egen anden måling: 36,5 ng/L

Som er en forskel i CV% på 0%,
svarende til: Tilfredsstillende **Oversigt over alle deltageres målinger:**

Metode:	Gennem- snit	Standard- deviation	Antal res.
Egen metode:	35,6	1,2	12
Alle resultater:	35,6	1,2	12