

Tittel	Validering av tilbudte blodgassinstrumenter anbud 2022
Valideringstidspunkt/periode	Mars-april 2023/September 2023

Oppdragsgiver	Avdeling medisinsk biokjemi
Hva skal valideres <i>(utstyr, prosesser, prosedyre, m.m)</i>	
Produsent/leverandør/firma	
Evt. Kontaktperson	
Avdelingens kontaktperson	Seksjonsleder Per H. Hepsø
Valideringen er utført av	Fagansvarlig bioingeniør Anne Stormyr Kristiansen

1. Valideringsplan utarbeidet av

Dato 11.07.2023	Sign, Anne Stormyr Kristiansen, fagansvarlig bioingeniør

1. Valideringsplan godkjent

Dato	Sign, tittel/funksjon
	Arne Åsberg, fagansvarlig lege
	Per H. Hepsø, seksjonsleder
	Gustav Mikkelsen. for kvalitetskoordinator

2. Valideringsrapport utarbeidet av

Dato	Sign, tittel/funksjon
	Anne Stormyr Kristiansen, fagansvarlig bioingeniør

2. Valideringsrapport godkjent

Dato	Sign, tittel/funksjon
	Arne Åsberg, fagansvarlig lege

	Per H. Hepsø, seksjonsleder
	Tonje Lien Hansen, kvalitetskoordinator
Ant. vedlegg til valideringsdokumentasjonen <i>(inkl eventuelle delgodkjenninger)</i>	1 (01 Kvalitetskrav_bloodgass_20.09.22)

1 Valideringsplan

1.1 Innledning

Instrumenter fra alle tilbydere som tilfredsstillter må-krav i kravspesifikasjonen skal utprøves i 1 måned. Her skal instrumentene valideres med tanke på våre egne valideringskrav til analysekvalitet, de skal poengsettes utfra kravspesifikasjonens bør-krav og de skal vurderes på opplevd generell kvalitet. Kvalitet skal i anbudet vekte 60%. Mens pris blir vektet 40%.

1.2 Omfang

De forskjellige avdelingene har forskjellige parameterbehov på sine blodgassinstrumenter, men de fleste avdelinger har behov for pH, pCO₂, pO₂, tHb med derivater, elektrolytter og metabolitter. Alle disse parameterne skal i løpet 1 måneds utprøving valideres sammen med andre krav i kravspesifikasjon. Valideringen skal bekrefte oppfyllelse av disse kravene.

1.3 Praktisk gjennomføring

Instrumentene vil bli plassert blodprøvetakningspoliklinikken i Kvinne-Barn-senteret i valideringsperioden.

Metodesammenligning, pH, laktat og fritt kalsium vil bli utført med ABL 90 flex som er plassert på kvinne-barn lab. N=30

Tonometri vil bli benyttet for validering av pCO₂ og pO₂. N=10 i 3 nivå, totalt 30 tonometriprøver per instrument. 10 tonometrioppsett.

Metodesammenligning av tHb med Sysmex XN-2100 i området 7,0 -17,0 g/dL. N=20

Metodesammenligning av natrium, kalium, klorid og glukose vil bli utført med Advia Chemistry XPT N=20

Sjekke målenivå og reproduserbarhet av alle parametere ved hjelp av AQC automatisk kvalitetskontroll fra produsent. N= 50

Analyse av blodgassprøver fra hovedintensiven for å undersøke opplevd kvalitet og evt nedetid ved analysing av store prøvemengder på kort tid. N= minimum 100 per døgn. Nedetid loggføres. Hver sprøyte mottatt fra hovedintensiv analyseres to ganger på hver instrument.

Loggføring av nedetid skal gjøres under hele valideringsperioden.

Generell brukervennlighet vurderes underveis. Hva de ulike instrumentene vil bli vurdert på er listet opp under evalueringskrav 2.7 i kravspesifikasjonen.

Nivåendringer over evt lotbytter og kalibreringer vil bli inkludert i valideringen.

1.4 Kriterier

Riktighet

Instrumentene som brukes for sammenligning(fasit) i denne valideringen er instrument som i dag er hovedinstrument for analysene som valideres. Disse kalibreres og kontrolleres hver dag for å sikre riktig svarutgivning.

Metodesammenligning med ABL90 KB-lab i heparinisert fullblod for å sjekke riktighet av pH og laktat og fritt kalsium. N=30.

Prøve å oppnå forskjellige nivå av både laktat og pH ved å analysere prøvene etter forskjellig oppbevaringstid etter prøvetaking

Kvalitetsmål:

Se vedlegg 1.

Tonometri av fullblod med spesialgass i 3 nivå for å sjekke riktigheten av pCO₂- og pO₂-måling. N=10 i 3 nivå.

Kvalitetsmål:

Krav til riktighet i forhold til tonometrert blod er basert på data om biologisk variasjon hentet fra litteratur eller basert på referanseområdets bredde. Kravene er basert på maksimalkrav (1)

$p\text{CO}_2$: Tillatt maksimal bias 2.7 % ved nivå 5.3 kPa

$p\text{O}_2$: Tillatt maksimal bias 2,5 % ved nivå 12,7 kPa

Kvalitetskravet for riktighet er oppnådd hvis gjennomsnittet med hele sitt 90 % konfidensintervall ligger i akseptområdet.

Akseptområdet er fasit + / - tillatt bias. Fasit blir bestemt for hver analytt.

Måling av $p\text{CO}_2$ og $p\text{O}_2$ i det tonometrerte blodet skal ligge innenfor følgende akseptområder:

Tonometrigass nivå 1	$p\text{CO}_2$: 8,85- 9,31
	$p\text{O}_2$: 12,55 -13,35
Tonometrigass nivå 2:	$p\text{CO}_2$: 5,09 - 5,39
	$p\text{O}_2$: 8,67 - 9,47
Tonometrigass nivå 3:	$p\text{CO}_2$: 2,50 - 2,80
	$p\text{O}_2$: 4,90 - 5,70

Beregnet fasit tonometrigasser:

Fasit tonometrigass 1:	$p\text{CO}_2$: 9,08 kPa	$p\text{O}_2$: 12,95 kPa
Fasit tonometrigass 2	$p\text{CO}_2$: 5,24 kPa	$p\text{O}_2$: 9,07 kPa
Fasit tonometrigass 3	$p\text{CO}_2$: 2,65 kPa	$p\text{O}_2$: 5,30 kPa

Metodesammenligning av tHb med Sysmex XN-2100 i området 7,0-17,0 g/dL. N=20

Kvalitetsmål: Se vedlegg 1.

Metodesammenligning Natrium, kalium, klorid og glukose vil bli utført med Atellica. N=20

Kvalitetsmål: se vedlegg 1.

Presisjon:

Målenivå og analytisk CV, reproduserbarhet og repeterbarhet

Analyse av produsentens interne kvalitetskontroller, AQC automatisk kvalitetskontroll

5 målinger i alle nivå i 10 dager. N=50 i hver level.

Kvalitetsmål: Ønskelig at instrumentet oppnår den CV som leverandøren oppgir. I denne vurderingen blir instrumentene rangert, derfor vil kvalitetsmålet være lavest mulig CV for hver analytt i alle nivåer.

Kapasitettest:

Analyse av blodgassprøver fra hovedintensiv for å undersøke opplevd kvalitet og evt nedetid ved analysering av store prøvemengder på kort tid. N=minimum 100 prøver per døgn.

Kvalitetsmål:

Lavest mulig nedetid og feilmeldinger er ønskelig. Prøvene vil bli analysert tilfeldig og det vil bli prøvd å oppnå lik tid mellom analyseringene på alle instrument.

2 Valideringsrapport

2.1 Valideringsresultater

2.2 Praktisk egnethet / Brukervennlighet

2.3 Kostnadsberegning

2.4 Konklusjon

2.5 Referanser

2.6 Vedlegg