

Abstract

Background: The aim of this study was to evaluate the analytical performance using the Epoc® Blood Analysis system on basis of analytical performance specifications derived from Ricós' et al. database of biological variation of 11 directly measured (pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, iCa²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Crea and BUN) and 3 calculated measurands (HCO₃⁻, BE and sO₂). Method and material: The performance of Epoc was evaluated and compared with predefined specifications for imprecision (I%), trueness (BIAS%) and total allowable error (TE%) based on biological variation. Imprecision was estimated on basis of a between-day replication study with using internal quality control material at two concentration, that were measured once a day expressed as coefficient of variation (CV%). Trueness was estimated on basis of a method comparison of 53-55 paired arterial patient samples (heparin whole blood) using ABL 835 Flex Blood Gas Analyser (Radiometer) and Dimension Vista 1500 system (Siemens Healthineers) expressed as mean difference (BIASMEAS%). Total analytical error (TAE) was estimated by calculating the 95% confidence interval (CI) of total analytical errors using CV% from the replication study and BIASMEAS% from the method comparison study. Statistical analysis was done using excel in order to calculate CV%, BIASMEAS% and 95% CI of TAE and to illustrate a Bland-Altman plot for each of the studied measurands. Results: All measurands showed acceptable precision with the exception of pCO₂, Na⁺, Ca⁺, Cl⁻, Glu and Crea, whereas all measurands except iCa²⁺, Cl⁻, Crea and BUN showed acceptable trueness. pH, pCO₂, pO₂, BE, K⁺, Glu and Lac showed acceptable total analytical error, while Na⁺, iCa²⁺, Cl⁻, Crea and BUN exceeded the quality levels for TE%. No performance criteria were specified for HCO₃⁻ or sO₂. Conclusion: According to the defined analytical performance specification pH, pCO₂, HCO₃⁻, BE, K⁺ and Lac showed overall performance equivalent to the reference method in the whole investigated range, thus making it fit for use in clinical settings. Whereas pO₂, sO₂ and Glu could be used in clinical settings when interpreted with caution depending on the conc. level of the results. Na⁺, iCa²⁺, Cl⁻, Crea and BUN did not show overall acceptable performance using the Epoc system, which makes them unfit for use in clinical settings.

Motivation

Jakoba har valideret et udstyr med mange analyser og har udført et stort arbejde og arbejdet meget selvstændigt – både hvad angår metodiske overvejelser, indsamling af prøver, udførelse af analyserne og formidlingen af resultaterne. Særligt litteratursøgningen, databehandlingen af et usædvanligt stort datasæt og datavurderingen har hun arbejdet med mange refleksioner på et højt fagligt niveau. Projektet omhandler validering af et POCT udstyr med biokemiske analyser til bestemmelse af syre-base- og væskebalance samt metabolitter. Der har endnu ikke været publiceret et så stort studie med så mange analyser og parametre tidligere. Resultaterne har desuden betydning for udkørende akutteams, hvor de kan være med til afgøre om en borger skal indlægges eller ej. Jakobas undersøgelse har afdækket hvilke analysesvar, der kan anvendes umiddelbart, hvilke der kan anvendes med forbehold og hvilke der ikke kan anvendes. Hun kan således være med til at det udkørende team kan afgøre om patient skal indlægges på et bedre datagrundlag. Desuden kan projektets resultater være med til at afgøre hvordan analyseresultaterne skal indgå i sundhedsplatformen, samt udbygning af udstyrets kvalitetssikring. opnå tilfredsstillende diagnostisk kvalitet samt minimal forlængelse af den samlede analytiske arbejdstid. Digitalisering af rutine vævspræparater vinder indpas mange steder, både nationale men også internationalt. Dog er der ingen der har publiceret viden om digitalisering af vævspræparater fra fryselaboratorier eller Olympus Slideview VS200 Research Slide Scanner. Resultatet af dette bachelorprojekt er derfor yderst relevant og høj aktuel for øvrige patologiafdelinger så derfor bør arbejdet publiceres. Begge studerende er blevet ansat på Patologiafdelingen, Rigshospitalet og med deres faglige

niveau, dedikation, engagement og drive ved vi, at de vil være i stand til at afslutte projektet i form af en poster, artikel i et videnskabeligt - eller fagligt tidsskrift.