



Leiden University
Medical Center

Uitwisselbaarheid van natriumresultaten in bloed: stakeholders, neem je verantwoordelijkheid!

SKML Congres 2017

Wendy den Elzen
Paul Schenk
Christa Cobbaert

AFDELING KLINISCHE CHEMIE EN LABORATORIUMGENEESKUNDE



Disclosure

- Geen financiële banden met de IVD industrie
- Geen sponsoring door belanghebbende industrie
- Geen honoraria van belanghebbende industrie
- Geen aandeelhouder van belanghebbende industrie
- Geen andere relaties met belanghebbende industrie die gezien kunnen worden als belangenverstrengeling

Inhoud

1. De vraag uit de kliniek
2. De verklaringen voor het probleem
3. De gekozen oplossing in het LUMC
4. De verantwoordelijkheden van alle stakeholders

De vraag uit de kliniek

Intensive Care (LUMC)

- $\text{Na}^+_{\text{serum}} > \text{Na}^+_{\text{bloedgas}}$ bij gepaarde monsters van één patiënt (4 tot 8 mmol/L)
- Welke uitslag is 'waar'?

De cijfers – extractie uit GLIMS voor IC patiënten (n=39)

- Gem. $\text{Na}^+_{\text{serum}}$ 143 mmol/L
- Gem. $\text{Na}^+_{\text{bloedgas}}$ 139 mmol/L
- (verschil -4 mmol/L)

Waarom serum en bloedgas Na^+ niet uitwisselbaar?

1. Inadequate implementatie van het metrologische traceerbaarheidsconcept?
2. 'Volume displacement effect'?

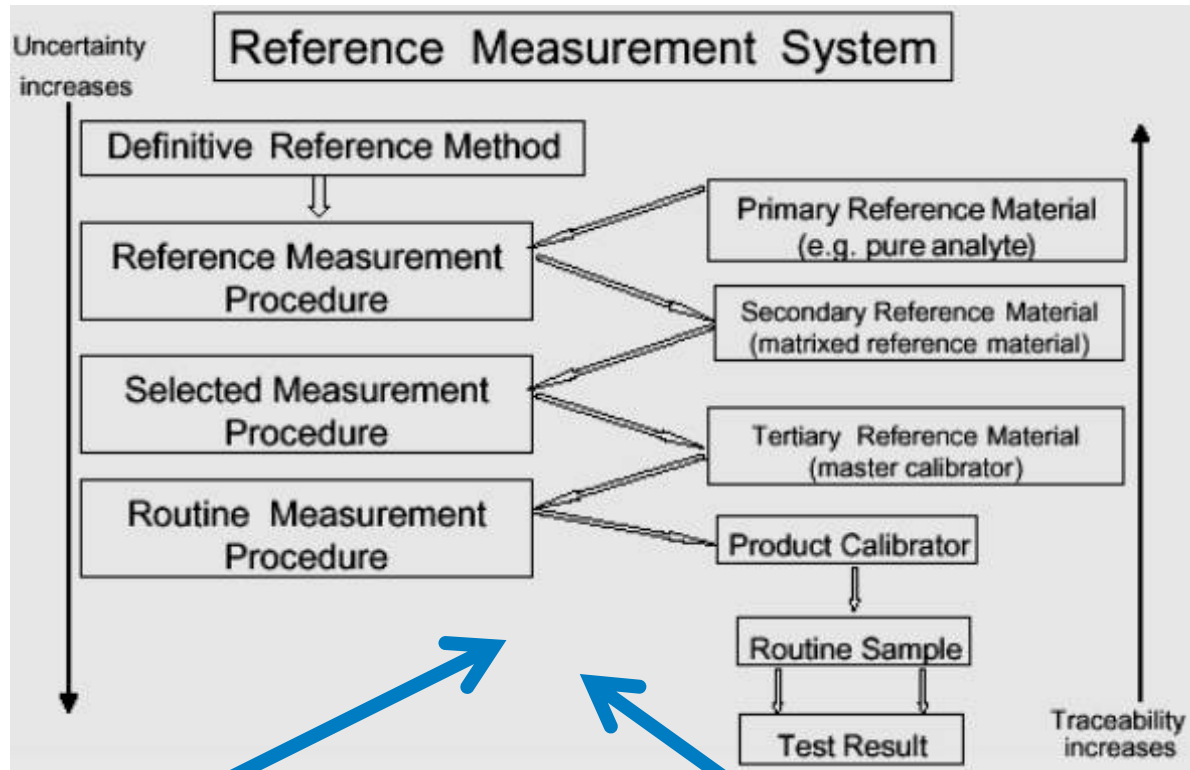
Waarom serum en bloedgas Na^+ niet uitwisselbaar?

1. Inadequate implementatie van het metrologische traceerbaarheidsconcept?
2. 'Volume displacement effect'?

De traceerbaarheidsketen voor Na⁺

- Uitstekende randvoorwaarden
 - Een goed gekarakteriseerd measurand
 - Internationaal erkend referentiemeetsysteem en traceerbaarheidsketen beschikbaar
 - ISO 17511 Type 1 analiet , JCTLM-listed
 - Conformatie aan traceerbaarheidsketen d.m.v. wetgeving verplicht gesteld
 - IVD Directive 98/79/EC
 - Commuteerbaar EQA-materiaal met waardetoekenning beschikbaar & MUSE
 - SKML Combi Algemene Chemie

Verschillen in methoden, maar eenzelfde anker!



Directe ISE in volbloed

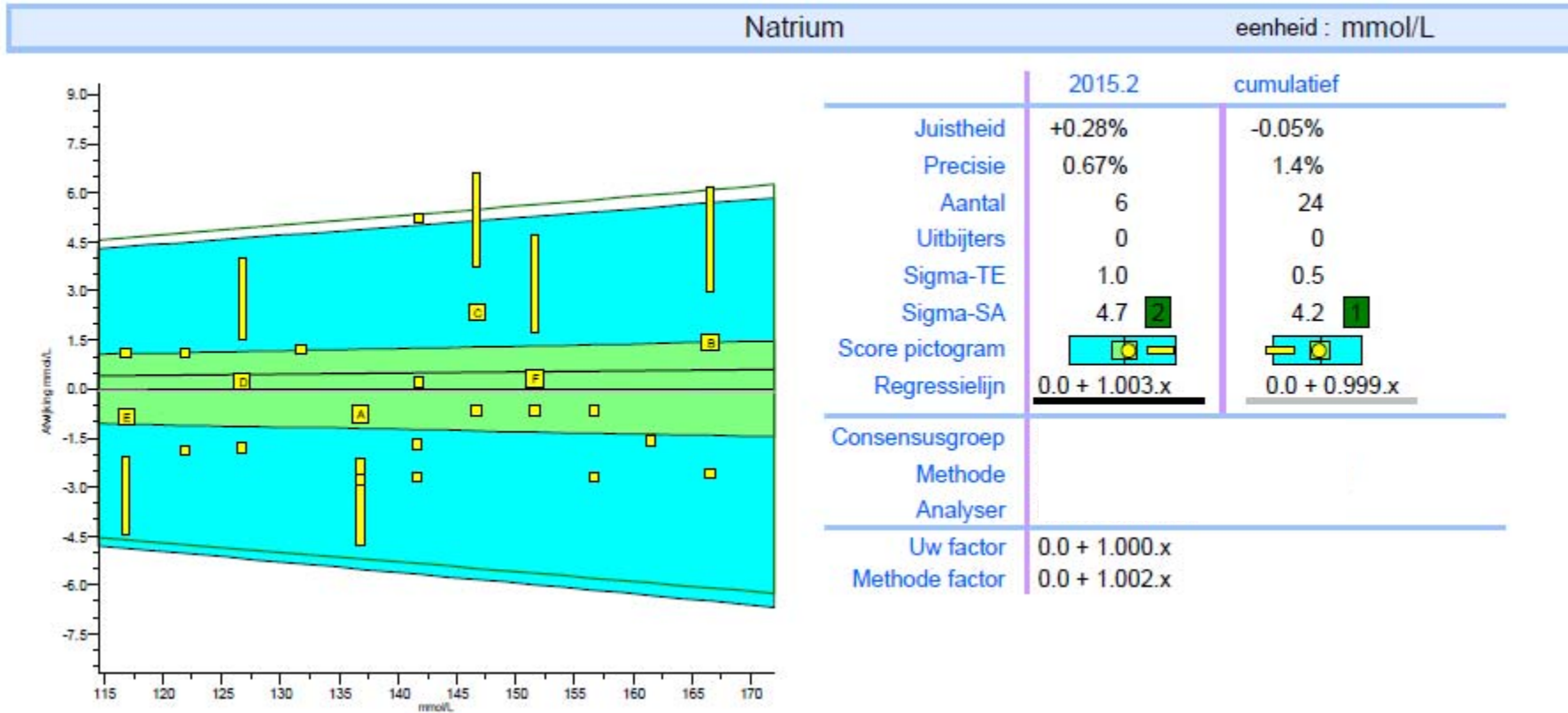


VS.

Indirecte ISE in serum/plasma



Natrium standaardisatie – Indirecte ISE (serum)



Natrium standaardisatie – Bloedgas (volbloed)

- 6 -



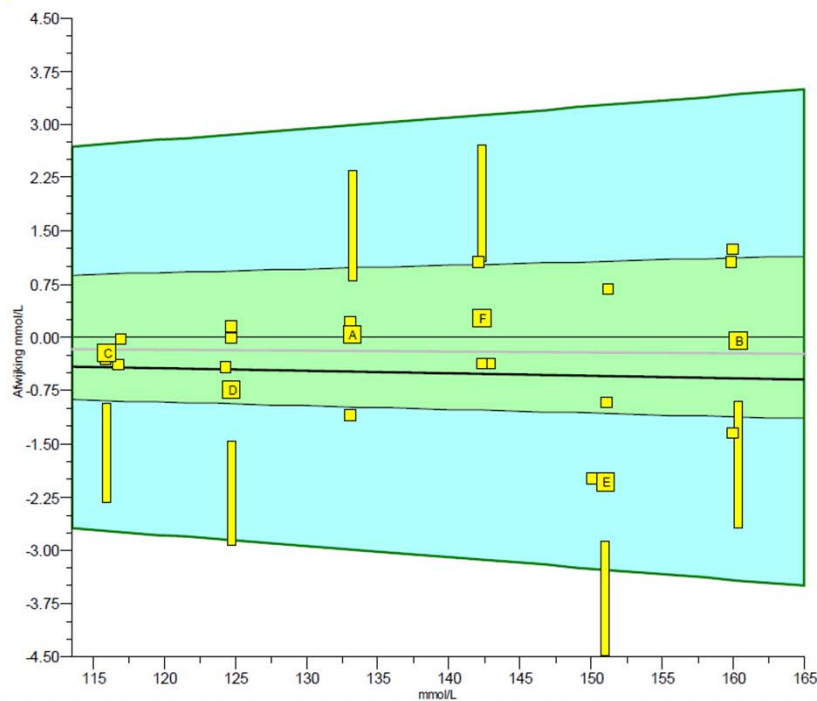
16 Management
LUMC
Leiden



5 juli 2016 10:03

Combi Bloedgassen 2016.2

Na⁺

eenheid : mmol/L



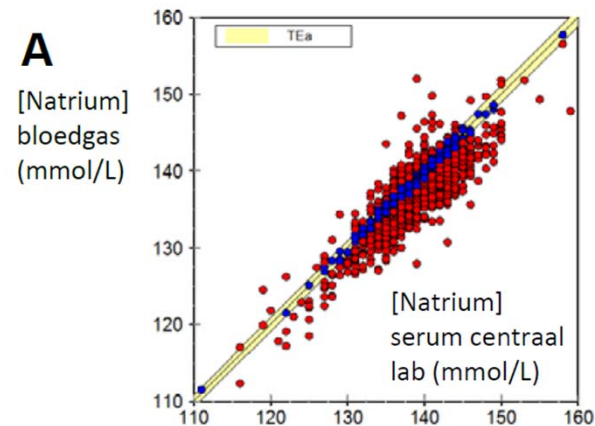
	2016.2	cumulatief
Juistheid	-0.35%	-0.14%
Precisie	0.63%	0.62%
Aantal	6	24
Uitbijters	0	0
Sigma-TE	1.5	1.4
Sigma-SA	4.7 2	4.6 2
Score pictogram		
Regressielijn	$0.0 + 0.996 \cdot x$	$0.0 + 0.999 \cdot x$
Consensusgroep	---	
Methode	---	
Analyser	---	
Uw factor	$0.0 + 1.000 \cdot x$	
Methode factor	$0.0 + 1.001 \cdot x$	

Na⁺_{serum} vs. Na⁺_{bloedgas} in SEH patiënten

- Periode: 1 juni 2014 - 18 mei 2016
- Orders met Na⁺_{serum} en Na⁺_{bloedgas}, gemeten op KCL (n=1258)

- Resultaten

- Gem. Na⁺_{serum} 139 mmol/L
- Gem. Na⁺_{bloedgas} 137 mmol/L
- (verschil -2 mmol/L)



- Correctie natrium bloedgas

- Formule o.b.v. orders met normaal albumine (34-48 g/L) én normale triglyceriden concentraties (0,80-2,30 mmol/L):
- $[Na](\text{nieuw}) = 0,926 * [Na](\text{oud}) + 12,6$

0-score!



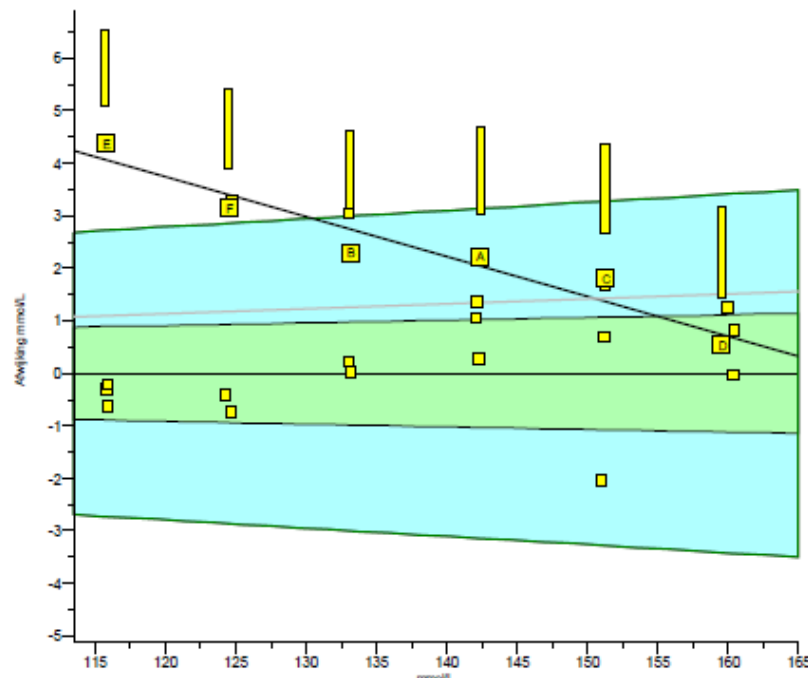
- 6 -

5 januari 2017 10:20

Combi Bloedgassen 2016.4

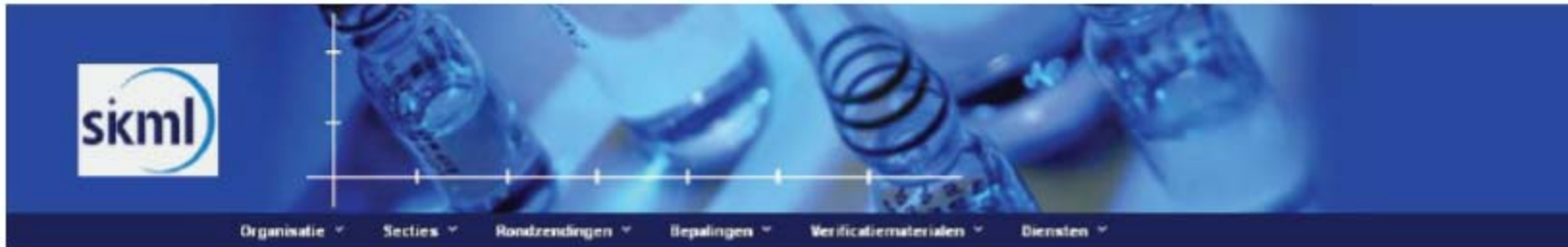
Na+

eenheid : mmol/L



	2016.4	cumulatief
Juistheid	+1.8%	+1.0%
Precisie	0.27%	1.2%
Aantal	6	24
Uitbijters	0	0
Sigma-TE	-1.1	0.3
Sigma-SA	1.7 0	3.4 1
Score pictogram		
Regressielijn	$12.9 + 0.924 \cdot x$	$0.0 + 1.009 \cdot x$
Consensusgroep		
Methode		
Analyser		
Uw factor	$12.6 + 0.926 \cdot x$	
Methode factor	$0.3 + 0.998 \cdot x$	

De oplossing (?)



SKML Nieuwsbrief april 2017 – editie 16

Voortaan geen score in geval van kwantitatieve bepalingen met juistheid op basis van methodegroepconsensus

In het algemeen bestuur van de SKML is in december besloten om met ingang van 2017 niet langer scores te rapporteren bij bepalingen waarbij de eigen bevindingen worden beoordeeld t.o.v. de methodegroepconsensus. Het SKML bestuur is van mening dat het oordelende karakter van de score alleen passend is indien er sprake is van een juistheid die voor alle methoden gelijk is. Zo wordt voorkomen dat laboratoria die bewust en verdedigbaar kiezen voor een kalibratie die afwijkt van hun eigenlijke methodegroep daarvoor worden 'bestraft' met een slechte score. Op deze wijze wordt ook benadrukt dat in gevallen dat SKML nog wel scores hanteert, een slechte score ook ondubbelzinnig een onvoldoende prestatie markeert.

De scores die niet meer worden gerapporteerd, kunnen eenvoudig berekend worden door de laboratoria die daar wel behoefte aan hebben. De score hangt immers af van de TEa of SA- sigma waarde. De hoogste waarde van beide wordt gebruikt voor de score-berekening. Sigmawaardes vanaf 4,5 tot en met 6 leveren twee punten op, sigma waarden van 2,0 tot 4,5 leveren één punt op en sigmawaarden lager dan 2 leveren nul punten op.

Terug naar de vraag uit de kliniek

Na correctie Na⁺ bloedgas

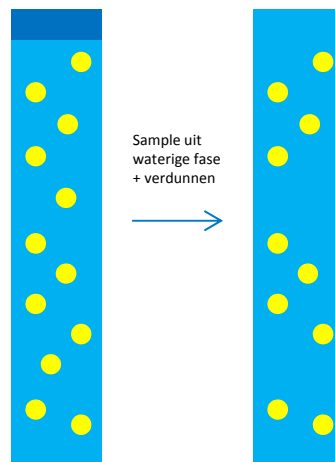
- IC-patiënten (n=575):
 - Gem. Na⁺_{serum} 142 mmol/L
 - Gem. Na⁺_{bloedgas} 140 mmol/L
 - (verschil -2 mmol/L)

Waarom serum en bloedgas Na^+ niet uitwisselbaar?

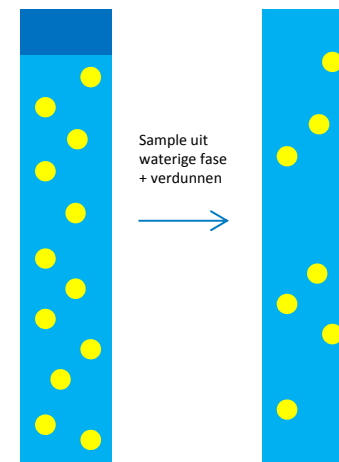
1. Inadequate implementatie van het metrologische traceerbaarheidsconcept?
2. 'Volume displacement effect'?

'Volume displacement effect'

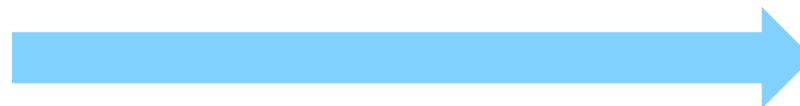
Normale water fractie



Verminderde water fractie

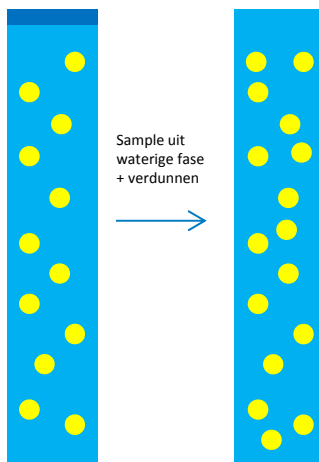


Pseudohyponatriemie

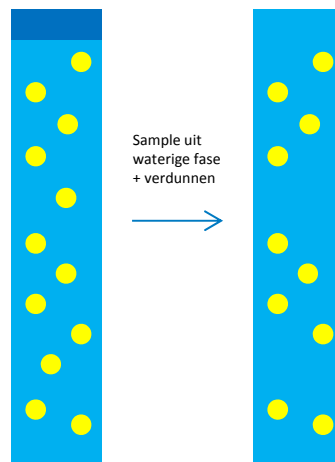


'Volume displacement effect'

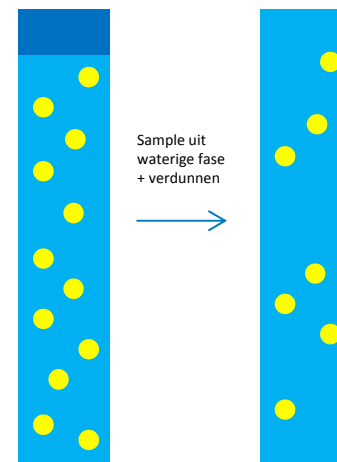
Verhoogde water fractie



Normale water fractie

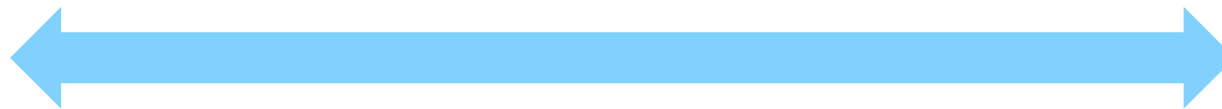


Verminderde water fractie



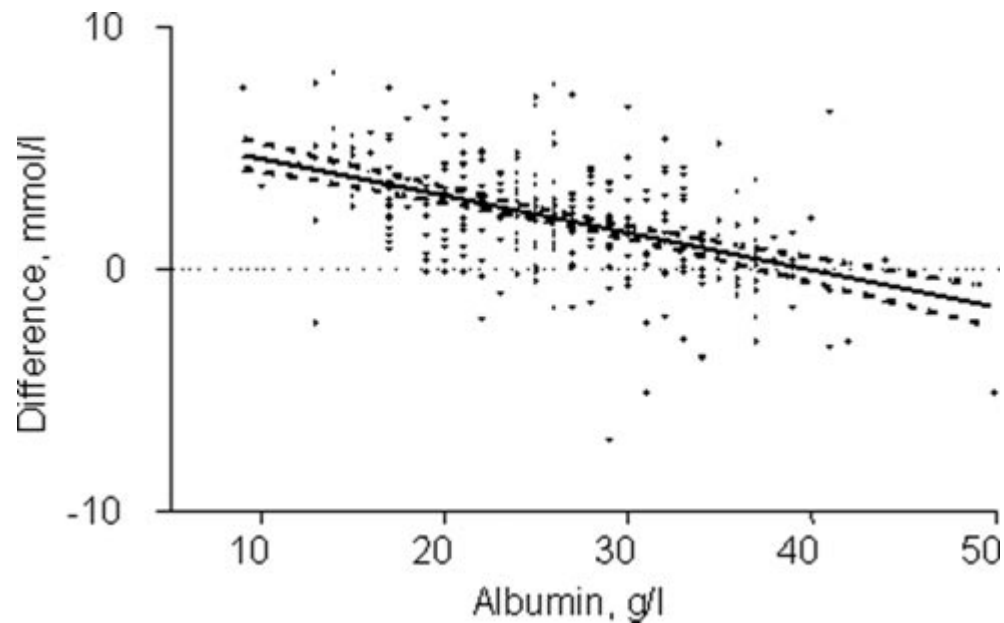
Pseudohypernatremie

Pseudohyponatriemie



Correctie Na^+ serum voor IC

- Literatuur: gem. verschil Na^+ serum - Na^+ bloedgas in IC patiënten volgens [Story et al. \(2007\)](#) ca. +2 mmol/L ($n=300$)



- Na^+ serum, corr = Na^+ serum - (6,2 - 0,16*[albumine])

Story et al. Anesth Analg 2007;104:893-7

Terug naar de vraag uit de kliniek

Na correctie Na^+ bloedgas

• IC-patiënten (n=575):

- Gem. Na^+ serum 142 mmol/L
- Gem. Na^+ bloedgas 140 mmol/L
- (verschil -2 mmol/L)

→ Na correctie Na^+ serum

→ Gem. Na^+ serum 140 mmol/L

→ Gem. Na^+ bloedgas 140 mmol/L

→ (verschil 0 mmol/L)

Stakeholders, neem je verantwoordelijkheid!

- Industrie:
 - Conformereren aan IVD directive
 - Toepassing metrologische traceerbaarheidsconcept
- EQA-organisatoren:
 - Toezicht met juistheidsverificatiematerialen en MUSE scoresysteem, ook voor volbloed Na⁺/ directe ISE!
- Laboratoriumspecialist:
 - Kennis van metrologische traceerbaarheidsconcept & volume displacement effect toepassen in de eigen setting t.b.v. uitwisselbare resultaten en veilige patiëntenzorg.
- Beroepsgroep/ curriculum herziening:
 - Standaardisatie educatie!