

# Current status of the Empower project

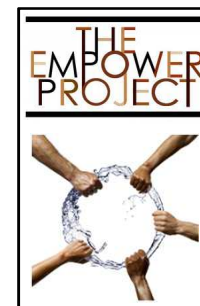
Dec 9<sup>th</sup> 2015 Gent  
Kenneth Goossens (Ugent)

**EMPOWER** *IVD* ● **GLOBE**

**Dietmar Stöckl**  
dietmar@stt-consulting.com

**Linda Thienpont**  
linda.thienpont@ugent.be

**Thienpont & Stöckl**  
**Wissenschaftliches Consulting GbR**



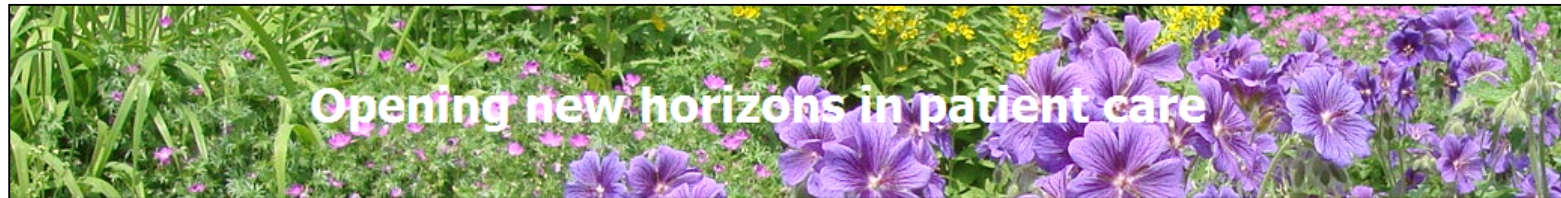
# Overview

**Empower: concept**

**Master Comparisons**

**Percentiler and Flagger**

- **Number of participants**
- **Attention received**



# Empower – Goal

## Bottom-up approach



**Laboratory & Manufacturer  
Mediator: EmpowerIVD**

De Grande L et al. The Empower project – a new way of assessing and monitoring test comparability and stability. Clin Chem Lab Med 2015

# Empower – 4 Pillars

## MASTER COMPARISONS

(currently “on hold”)

EQA with panels of fresh frozen single donation (commutable) sera

## VIRTUAL EQA-1

(Percentiles)

Mid-to long-term monitoring of patient percentiles across laboratories and manufacturers

**EMPOWER IVD • GLOBE**

## EDUCATION

Conceptual and statistical education about analytical quality in the medical laboratory

## VIRTUAL EQA-2 (IQC monitoring)

(not yet developed)

Mid-to long-term monitoring of IQC data across laboratories and manufacturers

# Master Comparisons

## EQA study

Using 20 freshly-frozen single donation samples

Ideally suited to assess comparability (and standardization) status for different analytes

## Analytes covered

2011: calcium, magnesium, albumin, total-protein

2012: creatinine, glucose, uric acid, phosphate, total-cholesterol, HDL- & LDL-cholesterol, triglycerides

2014: ALP, ALT, AST, GGT, LDH, chloride, potassium, sodium

# Master Comparisons

*These specially designed surveys showed that, even for “simple” clinical chemistry measurands, the standardization status of certain assays is still a matter of concern and there is much room for improvement*

-

**Secchiero S, Plebani M. A new integrated tool for assessing and monitoring test comparability and stability. Clin Chem Lab Med 2015**

# Master Comparisons

**Currently “on-hold”**

**The costs are too high to remain descriptive**

**Surrogate**

**(Monthly) peer group overviews from Percentiler  
+ Sample-exchange experiments between 2 labs**

**Disadvantage**

- **Only reliable when sufficient participants ( $n > 10$ ) contribute to the peer group**
- **Restricted to the median concentration level**
- **Reliability depends on successful outpatient stratification**

# The Percentiler and Flagger

## Virtual EQA

**Monitoring of patient percentiles across laboratories and manufacturers**

## Primary goal

**Stability assessment for 20 clinical chemistry analytes + TSH and FT4**

## Percentiler

**Monitoring of patient medians**

## Flagger

**Monitoring of hypo- and hyper-flagging rates**



# IT Connectivity (“virtual”)

## The Percentiler

- **GLIMS (MIPS) FREE**
- **CorLabs (Cegeka)**
- **MOLIS (Vision4Health Belgium S.A)**
- **FONS Openlims (STAPRO Ltd. Czech Healthcare Software House) FREE**
- **Modulab (Systelab, Spain)**
- **LPM, IM Middleware (Data Innovations)**
- **Local solutions FREE**

# IT Connectivity (“virtual”)

## The Flagger

- **GLIMS (MIPS) FREE**
- **LPM, IM Middleware (Data Innovations)**
- **Local solutions FREE**

# Percentiler participants

## Current status (Nov 2015)

- **Worldwide: 135 participants with ~268 instruments**
- **Belgium: 85 participants**
- **GLIMS users**
  - **Worldwide: 88 participants**
  - **Belgium: 68 participants**

# Percentiler participants

## Number of instruments per peer group

(Estimated numbers for clinical chemistry assays;  
different per analyte)

|              | Instruments per peer group |            |
|--------------|----------------------------|------------|
| Peer Group   | Nov 2014                   | Nov 2015   |
| Advia        | 7                          | 8          |
| Architect    | 19                         | 21         |
| AU           | 13                         | 15         |
| Dimension    | 0                          | 4          |
| Cobas        | 152                        | 162        |
| Integra      | 4                          | 7          |
| Modular      | 11                         | 11         |
| Synchron     | 11                         | 10         |
| Vista        | 5                          | 6          |
| Vitros       | 26                         | 26         |
| <b>Total</b> | <b>248</b>                 | <b>268</b> |

# Percentiler participants

## Worldwide



# Percentiler participants

## Belgium



# Flagger participants

Current status (Nov 2015)

Worldwide: 42 participants with ~100 instruments

Number of instruments per peer group  
(Estimated numbers)

| Peer Group   | Instruments per peer group<br>(Nov 2015) |
|--------------|--|
| Advia        | 3  |
| Architect    | 3  |
| AU           | 7  |
| Cobas        | 79                                       |
| Dimension    | 0  |
| Integra      | 3  |
| Modular      | 2  |
| Synchron     | 1  |
| Vista        | 0  |
| Vitros       | 2  |
| <b>Total</b> | 100                                      |

# Flagger participants

Belgium (24 participants)





# Attention received

## Peer-reviewed journals

- **Manuscript in Clin Chem Lab Med**

**The Empower project – a new way of assessing and monitoring test comparability**

- **Editorial in Clin Chem Lab Med**

**A new integrated tool for assessing and monitoring test comparability and stability**

***“The Empower database can become a source for “big data mining” and contribute to the definition of common reference intervals and reliable clinical decision limits.”***

# Attention received

## Peer-reviewed journals

- **Manuscript in The Pathologist**

**The Bottom-up Approach to Quality Assurance**

- **Percentiler manuscript in Clin Chim Acta**

**Monitoring laboratory data across manufacturers and laboratories – A prerequisite to make “Big Data” work**

- **Letter to Editor in Clin Chem Lab Med**

**On-line flagging monitoring – a new quality management tool for the analytical phase**

# Attention received

## LIS companies

- **FONS bulletin**

**The Percentiler – Invitation to participate (Czech clinical community)**

- **MIPS Customer Case**

**The “Patient Percentiler”: Ghent University embarks on ambitious, innovative laboratory quality monitoring project**

# Attention received

## Iranian laboratory magazine – Hassan Bayat Translation of invitation to participate and Bottom-up Approach to QA in Farsi



**رویکرد پایین به بالا به تضمین کیفیت**  
**The Bottom Up Approach to Quality Assurance**

Linda Thienpont, Dietmar Stückl

لیندا تیئنیپونت، پروفیسور در شیمی دستگاهی و تجزیهای، آمار و پایش کیفیت و رئیس آزمایشگاه مرجع طیفسنجی حریمی است در دانشگاه Ghent در بلژیک، دیتمار استنکل صاحب مؤسسه مشاورهای STT در Horebeke بلژیک است. او از بنیانگذاران طرح القناریختی است.

**حسن بیان، دانش آموخته علوم آزمایشگاهی**

اهمیت تضمین کیفیت در پزشکی آزمایشگاهی همان قطعی به نظر می‌رسد که نیازی به بیان ندارد، اما به رغم اهمیت معیارهای مورد استفاده برای تضمین اعتمادپذیری آزمون‌های آزمایشگاهی، این معیارها همچنان از مشکلاتی رنج می‌برند. نتیجه‌های اساسی مشکلاتی که امروزه با آن روبرو هستیم در دو دسته قرار می‌گیرند: مشکلات ساختاری در شیوه‌های هدایت ارزیابی‌های کیفیت و ضعف تبادل اطلاعات بین طرف‌های درگیر.

یکی از نتیجه‌های عمده‌ی پایش کیفیت داخلی و ارزیابی کیفیت خارجی (IOCEQA) عبارت است از استفاده از مواد "پرناز شده" - یعنی نمونه‌هایی که بر هو اقزوده شدن، تعقیب شدن، دیالیز شده‌اند، و غیره - این دسته از مواد ارزان هستند و در حجم زیاد در دسترس می‌باشند، امری

تنها به صورت ملاحظه قابل دستیابی است؛ یعنی آزمایشگاه‌ها به موقع از مشکل نامیراثی خود آگاه نمی‌شوند و تنها پس از وقوع، از آن خبردار می‌شوند. در نتیجه، نمی‌توانند مشکل را در سریع‌ترین زمان ممکن برطرف سازند. البته این تنها آزمایشگاه‌ها نیستند که از دسترسی محدود به اطلاعات رنج می‌برند، سازندگان IVD نیز نمی‌توانند اطلاعات تیت شده‌ی وسیع از مشتریان خود به دست آورند. امری که توانایی آن‌ها را در شناسایی مشکلات معمولات‌شان هنگام استفاده برای تشخیص نمونه‌های بیماران محدود می‌کند. به این دلیل است که ما بر این باوریم که هر دوی آزمایشگاه‌ها و سازندگان IVD از دسترسی به پایگاه‌های داده‌های QC محافظت شده در بیرون - البته در چهارچوب الزامات رگولاتری - سود خواهند برد.

پیچیده‌تر رفت که حلیه‌ی آزمایشگاهی به اندازه‌ی کافی مطمئن شود که این مشکلات عمده برطرف شده‌اند.

**یادسازی عملی**

بحث درباری تغییرات ساختاری مانند آنچه ما بیان کردیم آسان است، اما پرسش این است که وقتی که بحث پایان می‌یابد، چه تعداد از فکرها عملی می‌شوند؟ هیچ پیشینه‌ی بدون یک "معمول" یعنی یک راجل قابل استفاده، به راستی مودمند نیست. طرح اقتاریختی حول چند معمول بنا شده است که می‌تواند در تبدیل نیست به عمل کمک کند.

برنامه‌های ارزیابی مقایسه‌ای حیوئج "یکی از این معمولات است. در این برنامه‌ها مجموعه‌ای

(LIS) امکانات نرم‌افزاری رایگان برای محاسبه و ارسال خودکار میانه‌های روزانه در اختیار مشتریان می‌گذارند که پیوستن به برنامه‌ی پایش سدک را آسان می‌کند. برای پایش آنلاین، شرکت‌کنندگان با استفاده از گذرواژه به سدک واسط کاربری (برنامه‌ی "سدک‌گیر"، The Percentiler) دسترسی می‌یابند، که به ایشان امکان می‌دهد مسیر میانه‌ی رونده را در طول زمان برای هر آتاپیت و حتا برای دستگاه‌های همین رسم کنند. (شکل ۱)

آزمایشگاه‌ها با استفاده از سدک‌گیر می‌توانند حیوایی‌های رخ داده در عملکردشان را شناسایی و سرچشمه‌های آن‌ها را ردیابی کنند، و نیز عملکردشان را با گروه مقایسه کنند. نتایج بیماران که در این برنامه ذخیره و به اشتراک گذاشته می‌شود می‌تواند بین آزمایشگاه‌ها را ممکن می‌سازد.

# Attention received

## Westgard QC essay

The screenshot shows the Westgard QC website. At the top, the logo 'Westgard QC' is displayed with a stylized 'W' made of red dots. A navigation bar includes links for HOME, "WESTGARD RULES", ESSAYS, QC APPLICATIONS, LESSONS, CLIA & QUALITY, DOWNLOADS, STORE, RESOURCES, and ABOUT US. In the top right corner, there are links for 'My Cart | Check Out | Login'. The main content area features a breadcrumb trail: HOME / ESSAYS / QUALITY REQUIREMENTS AND STANDARDS / IS YOUR LAB EMPOWERED?. Below this, the article title 'Why aren't more laboratories Empowered?' is prominently displayed in a large, rounded rectangular box. To the left of the article is a profile picture of James Westgard, Founder, with links to his Blog, About Us, Reference Materials, and Resources. Below the profile picture is a 'CALCULATORS' section with links for QC Tools, QC Calculators, Method Validation Tools, Six Sigma Calculators, and Normalized OPSpecs Calculator. To the right of the article title, there are 'LOGIN' and 'SIGN UP' buttons, and a 'WHAT'S POPULAR' section. Below the article title, the date 'March 2015' and author 'Sten Westgard, MS' are listed. A note states: 'Note: Westgard QC has no financial or commercial relationship with Empower IVD \* Globe. We just really like what they're doing.' The article text begins: 'A few years ago, we encouraged laboratories to join a new effort to generate truly useful external quality assessment. The Empower IVD project is bearing its first fruit, in the form of studies with revealing insights into the state of quality, standardization, harmonization, etc:'. On the far right, there is an 'Other Articles' section with a list of links: 'Why Not Evidence-Based Method Specifications?', '"The Truth, the Whole Truth, and Nothing but the Truth"', 'A Dark Secret about the Safety of Medical Devices', 'A Quite Important Quality Indicator', and 'Back to the Future: 2014 Quality Goals'.

# Attention received

## Westgard QC essay

***“Many managerial and technical requirements of ISO standards are fulfilled by having the laboratory participate in Empower IVD.”***

***“If more laboratories use accuracy-based EQA/PT they in theory can be empowered to purchase methods and instruments that are more traceable, have better precision and trueness.”***

***“Empower IVD and other accuracy-based EQA/PT programs threaten to reveal significant method and quality differences, as well as critically inform laboratories.”***

