

IFCC-sporbarhet av ALP-metode

Lutz Schwettmann
Helse Møre og Romsdal



Agenda

- ▶ Bakgrunn og konsekvenser
 - ▶ NORIP-referanseintervall og serum X
 - ▶ Noklus anbefaling

IFCC referansemetode

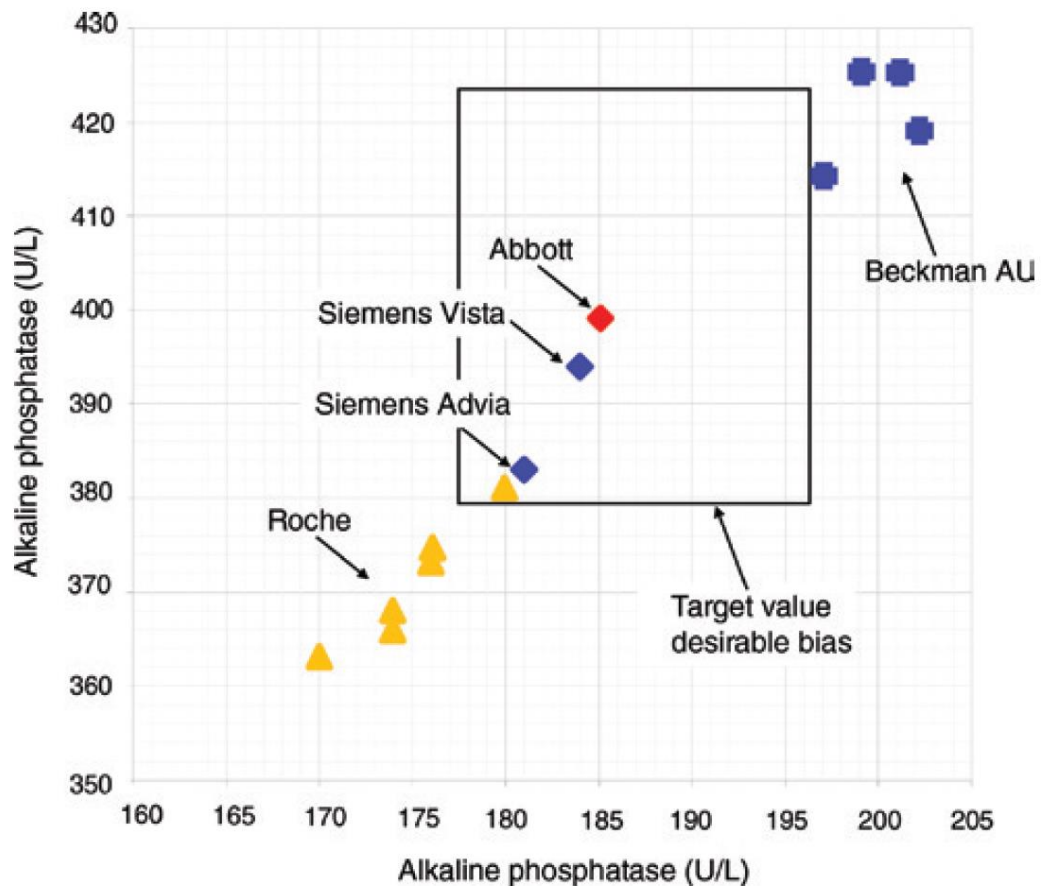
IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 9: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Scientific Division, Committee on Reference Systems of Enzymes (C-RSE)¹⁾

Gerhard Schumann¹, Rainer Klauke¹, Francesca Canalias², Steffen Bossert-Reuther³, Paul F.H. Franck⁴, E.-Javier Gella⁵, Poul J. Jørgensen⁶, Dongchon Kang⁷, Jean-Marc Lessinger⁸, Mauro Panteghini⁹ and Ferruccio Ceriotti^{10,*}

trations of enzymes at 37 °C and the certification of reference preparations. Other parts deal with: Part 1. The concept of reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes; Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase; Part 3. Reference procedure for the measurement of

Riktighet av ALP-måling



NORIP-intervall

EQUALIS

Rekommendation

1 (2)

Expertgruppen för allmän klinisk kemi

2016-11-18

Rekommendation om byte av referensintervall för P—ALP

Rekommendationen är framtagen av expertgruppen för allmän klinisk kemi

Kontaktperson på Equalis: Elisabet Eriksson Boija

Sammanfattning

På grund av att IFCC tagit fram en ny referensmetod för alkaliskt fosfatas i plasma behöver referensintervallen omprövas när laboratorier övergår till en metod som är spårbar till den nya referensmetoden IFCC 2011. Om övergång redan skett eller när den är inplanerad är olika för olika leverantörer; vänligen kontakta din leverantör för denna information.

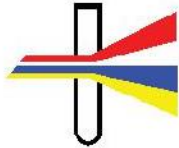
Nytt referensintervall för vuxna

Det nya referensintervallet för vuxna (18 år och äldre) baseras på en omräkning av det gamla NORIP-referensintervallet med en faktor på 1,088. Faktorn är framräknad av Schumann *et al.* och presenterades 2011 [6]. I det arbetet räknades mätvärden från samma Roche-metod som använts för det ursprungliga NORIP-referensintervallet om för att stämma med mätvärden från IFCCs referensmetod från 2011. Equalis har därför tagit beslutet att använda samma faktor för att räkna ut det nya referensintervallet.

40-115 U/L

Det nya referensintervallet för P—ALP för vuxna blir **0,70 – 1,9 μ kat/L** och gäller från det att laboratoriet ändrat spårbarhet till IFCCs nya referensmetod från 2011.

Sertifisert verdi for serum X



SCANDINAVIAN SOCIETY OF CLINICAL
CHEMISTRY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NFKK Reference Serum X

Components in Human Serum, Lot Number: NFKK2002a

Version 9

Certified Values

Table 1: Certified values and their expanded uncertainties.

Component	Unit	Certified value	Expanded uncertainty $U=2 \cdot u_c$
Albumin	g/L	42,0*	1,2
Alkaline phosphatase (ALP)	U/L	75,4 ^s	1,8
Calcium (Ca)	mmol/L	2,325	0,008
Cholesterol	mmol/L	5.220	0.023

+3,8%

Tidligere: 72,5 U/L

§2017-03: Added a certified value replacing the indicative value from Table 2. Use the certified value if your method and reference interval/decision limits are traceable to the new 37 °C IFCC reference procedure (2011). Warning: You cannot assume the old NORIP reference interval does apply, because it was established using measurement methods compatible with the old IFCC candidate reference procedure (1983) used at 37 °C.

Bruk av serum X

Evaluation of method bias using NFKK Reference serum X							Certificate: http://					
Component	Unit	Target for X (tX) 14.11.2012	Exp. uncertainty for X (2·utX)	Target for method calibrator (tC)	Std. uncertainty for calibrator (utC)	Bias goal (0.375 xCVb)	X 1	X 2	X 3	X 4	X 5	X 6
Sodium	mmol/L	140,65	0,75		0	0,5%						
Potassium	mmol/L	3,732	0,022		0	2,3%						
Creatininium	µmol/L	70,83	1,88		0	4,7%						
Carbamide (urea)	mmol/L	4,910	0,026		0	7,9%						
Protein	g/L	68,7	0,22		0	2,1%						
Albumin	g/L	42,0	1,2		0	2,1%						
Glucose	mmol/L	4,405	0,034		0	3,9%						
Calcium	mmol/L	2,325	0,008		0	1,4%						
Magnesium	mmol/L	0,8100	0,007		0	2,6%						
Phosphate	mmol/L	1,043	0,004									
Urate (uric acid)	µmol/L	305,8	3,1									
Cholesterol	mmol/L	5,220	0,023									
Triglyceride	mmol/L	1,287	0,038									
Bilirubin	µmol/L	8,97	0,08									
Iron	µmol/L	20,00	0,56									
TIBC	µmol/L	68,9	1,31		0	4,8%						
HDL-cholesterol	mmol/L	1,387	0,006		0	9,0%						
ALP	U/L	72,5	1,4		0	10,4%						
Amylase	U/L	60,7	2,8									
AST	U/L	25,5	0,4									
ALT	U/L	24,2	0,4									
CK	U/L	133,3	0,8		0	10,0%						
Gamma GT	U/L	35,42	0,95		0	14,0%						
LD	U/L	147,8	6,2		0	6,2%						
Pancreatic amylase	U/L	28,6	0,8		0	17,5%						

Må erstattes med 75,4 U/L ved bruk av IFCC-sporbar metode

Må erstattes med 1,8 U/L ved bruk av IFCC-sporbar metode



NOKLUS anbefaler

Inntil en felles nordisk anbefaling er på plass anbefaler ekspertgruppen at de norske laboratoriene fortsetter med gammelt NORIP-intervall (35-105 U/L)

ALP (IFCC 37 °C): NPU 53077