

INNHold:

- **NKK-møte 2002**
- **Referansegrenseprosjektet**
- **Metodevalideringsmal og Statistisk veileder**
- **Langtidskontroll, HK02**
- **Resultater på internett**
- **Enzymmetodene**
- **Nivåsetting av INR målemetoder**

Høstens NKK-møte i Bergen!

Høstens NKK-møte vil finne sted 14. og 15. november, på Scandic Hotel Bergen City og tilliggende konferansesenter.

Programmet vil sannsynligvis dreie seg om resultater fra referansegrenseprosjektet og hvordan laboratoriene praktisk kan nyttiggjøre seg de felles referansegrensene. Ellers benytter vi forslagene som fremkom under evalueringen i fjor, - som for øvrig i stor grad gikk ut på ”mer av det samme”. Vi vil gå et skritt videre i å diskutere preanalytiske faktorer. Vi vil gjerne høre erfaringer med metodevalideringsmalen, og kanskje blir det også noe metodologi, - vi er ikke kommet så langt i planlegningen enda. Vi vil også forsøke å arrangere en halv dags ”forkurs” i elementær intern kvalitetskontroll.

Referansegrenseprosjektet

Statusrapport fra Pål Rustad:

Alle data fra laboratoriene er nå mottatt. 102 nordiske laboratorier har deltatt, 30 fra Norge, 26 fra Finland, 24 fra Sverige, 21 fra Danmark og 1 fra Island (prøver fra 3 laboratorier). Det er innsamlet prøver fra 3035 referansepersoner som har resultert i 124.744 analysesvar, 42.964 for plasma og 81.757 for serum.

Dataene er kontrollert for registreringsfeil, og mange feil er rettet opp i samarbeid med laboratoriene. Feilene er funnet ved bl.a. å lete etter ekstreme verdier i analysedata fra referansepersoner og i kontrolldataene ved å lete etter dårlig presisjon og riktighet.

Dataene er nå sendt til Nils Jørgensen (Sønderborg, Danmark), som vil ha ansvaret for databasen. Eventuelle nye endringer i dataene vil bli utført av ham.

Per Hyltoft Pedersen (Odense) vil være ansvarlig for den statistiske databehandlingen sammen med Ari Lahti (for tiden Rikshospitalet, Norge). Arbeidet vil bestå i å ekskludere data med dårlig analytisk kvalitet, ekskludere personer som ikke kan benyttes som referansepersoner (vurdert fra deres prøvesvar) og beregne referansegrensene. Ari Lahti og Per Hyltoft Petersen har i høst arbeidet med å forbedre kriteriene for oppdeling av referanseintervaller basert på kjønn, alder og andre relevante parametre. Arbeidet har resultert i to artikler i Clinical Chemistry, den første av dem er publisert i februarnummeret.

I forbindelse med den nordiske kongressen på Island i august skal det arrangeres en workshop der vi håper å kunne presentere resultatene.

Når dette prosjektet er avsluttet, vil Nordisk Forening for Klinisk Kjemisk (NFKK) overta ansvaret for dataene og for bio-banken. NFKK ved Ebba Nexø er i gang med å lage regler for administrasjonen, og disse skal diskuteres i NFKK's styremøte i begynnelsen av februar sammen med noen av NORIPs medlemmer.

Hematologidata: Som kanskje noen vet har det parallelt med dette prosjektet gått et hematologiprojekt initiert fra Finland hvor det er utført hematologiske analyser på blod fra NORIP's referansepersoner. Dataene fra alle finske og svenske NORIP-laboratorier samt noen av de danske og ett norsk vil bli inkludert i NORIP databasen (opp til 21 analytter).

Metodevalideringsmal og Statistisk veileder

Metodevalideringsmalen (utarbeidet av NKK) er nå ferdig, og Nina Gade Christensen's Statistiske veileder kommer også etter hvert. Bestillingsark vedlegges. Mange har kommet med verdifulle innspill til metodevalideringsmalen, og NKK vil takke alle for innsatsen! Nå er det laboratorienes tur, - til å gjøre erfaringer, og gjerne komme med tilbakemeldinger til NKK!

Ny langtidkontroll, HK02

HK02 er nå tilgjengelig og kan bestilles fra NKK. Komponentliste og bestillingsark vedlegges. Første mulighet for databehandling av HK02 er nå satt til april. Nye brukere vil få tilsendt informasjon og innrapporteringsskjema fra DEKS, og laboratoriene kan begynne å sende inn resultater den måneden de ønsker. Vedlagt sender vi også et eksempel på den månedlige utskriften fra DEKS. Laboratoriene kan få rapporten som papirkopi i sort-hvitt eller som pdf-fil på internett i sort og rødt (se vedlegg).

NB! Nåværende brukere bes nå om å bestille statistisk bearbeidelse for hele år ad gangen!

Resultater på Internett

Laboratoriene skal nå ha mottatt brev fra Labquality med tilbud om å kunne ta ut egne resultater fra klinisk-kjemi-programmet som pdf-fil fra Labquality's nettside. Hvert laboratorium har fått tildelt eget passord og bruker ID.

I det samme brevet sto det nederst noen linjer om "hvordan man laster ned resultatskjemaet til klinisk kjemi-programmet", men dette er bare en foreløpig orientering, - programmet er ikke klart til bruk enda.

Enzymmetodene

Intet nytt om dato for overgang til IFCC forenligte metoder for de tre enzymene LD, ALP og amylase. Over sommeren forventes det imidlertid at så vel metoder som referansegrenser foreligger, så da håper vi på en endelig melding fra Norsk Selskap for Klinisk Kjemi! I mellomtiden oppfordres laboratoriene til å skaffe seg dokumentasjon fra den aktuelle produsenten på at alle de 7 enzymmetodene (ASAT, ALAT, CK, GT, ALP, LD, og amylase/pankreasamylase) gir verdier som er i overensstemmelse med IFCC referansemetodene.

Nivåsetting av INR målemetoder

Petter Urdal, Ullevål universitetssykehus

Peroral antikoagulasjonsbehandling styres etter faste terapiområder, for eksempel skal INR ligge i området 2.5 – 3.5 for å hindre dannelsen av arterielle tromber. Slike faste terapiområder forutsetter at de INR metoder som brukes gir essensielt samme og korrekt svar.

Men vi vet nå at forskjellige INR metoder kan gi betydelig forskjellig svar, og at disse metodene til dels brukes om hverandre innen en og samme helseinstitusjon. Forskjellige metoder kan imidlertid samordnes ved at en av dem oppnevnes til hovedmetode, og at de andre nivåsettes mot denne ved hjelp av pasientprøver. Pasientprøvene bør samles inn og analyseres over noen uker og ha INR-verdier som sprer seg godt utover. I sammenlikningen er det også ofte viktig å unngå prøver med heparin, gamle prøver etc, fordi noen INR-metoder påvirkes av dette. Slik nivåsetting mot en hovedmetode bør kunne være enkel å gjennomføre ved skifte av reagenslot og krever egentlig bare parallell analysering på de to metoder av ca. 15-20 prøver.

Ullevål 30.januar 2002

Bente og Heidi