

NKK INFORMERER

Nr. 5 - Januar 2003

INNHold:

- **Overgang til IFCC-forenlige metoder for ALP, LD og Amylase**
- **HbA1c-målinger i Norge**
- **Nordisk riktighetsstudie 2002**
- **Nytt fra Labquality**
- **Statistisk bearbeidelse av HK02-resultatene**
- **Interferensstudiet 2002**
- **Fra seminaret om intern kvalitetskontroll**
- **NKK – møte i 2003**

Overgang til IFCC-forenlige metoder for ALP, LD og Amylase, Anbefalt dato: 5.mai 2003

Som kjent er overgang til IFCC-forenlige metoder for ALP, LD og amylase/P-amylase stadig blitt utsatt, - i påvente av anbefalte referanseintervall-verdier fra NORIP. Og nå, - nå er det like før! Med basis i nedenstående vil Norsk Selskap for Klinisk Kjemi og Klinisk Fysiologi (NSKKKF) og NKK anbefale overgang til de tre nye metodene 5. mai 2003:

Fremdrift med hensyn til referanseintervall for enzymene:

- 8. august 2002: Preliminære referanseintervall ble foreslått i Reykjavik.
- Høst/vinter 2002: Norske og andre Skandinaviske grupper gjennomgår de foreslåtte referanseintervallene (i forståelse med NORIP). For enzymene ledes en norsk gruppe av Johan Strømme. Denne rapporten, - med gjennomgang av dataene for alle 7 enzymer (ASAT, ALAT, CK, GT, ALP, LD og amylase/P-amylase)- vil foreligge i løpet av de nærmeste ukene. Slik det nå ligger an til vil gruppen i det alt vesentlige slutte seg til NORIP's foreslåtte verdier.
- Ca 1. februar vil det foreligge en samler rapport fra NORIP (v/Pål Rustad) til Nordisk Forening for klinisk kjemi (NFKK). Rapporten vil bli lagt ut på NORIP's hjemmeside (<http://www.furst.no/norip/>)
- 1.mars 2003. Behandling av rapporten fra NORIP i Nordisk Forening for Klinik Kjemi's styre, med forventet anbefaling av forslagene.
- 7. April 2003, - Seminar NSKKKF: Gjennomgang av datamaterialet for enzymene og de øvrige serum-komponentene inkludert i NORIP.
- 8. April 2003, - Generalforsamling i NSKKKF: Endelig anbefaling.

Med bakgrunn i ovenstående foreslås 5. mai 2003 som en hensiktsmessig dato for overgang til IFCC-forenlige metoder for ALP, LD og Amylase/P-amylase. Man tenker seg da at man vil implementere nye referanseintervall for alle 7 enzymene under ett, selv om det for ASAT, ALAT, CK og GT's vedkommende kun dreier seg om endring av referanseintervall, - og ikke om skifte av metode. Med hensyn til implementering av NORIP's øvrige forslag til referanseintervall kan dette bli aktuelt til høsten, for eksempel innen årsskiftet 2003/2004. Mer om denne siden av saken senere.

Forberedelse, - validering av de tre enzymmetodene.

Tiden frem til 5. mai bør laboratoriene benytte til å validere de nye metodene. Mange laboratorier (for eksempel brukere av Roche analysesystemer) benytter allerede IFCC-forenlige metoder, men konverterer resultatene til SCE-nivå ved hjelp av omregningsfaktor, og for dem dreier det seg bare om å fjerne faktorene. For brukere av en del andre analysesystemer er det aktuelt med validering av metodene. Leverandørene bør kunne dokumentere forenlighet med IFCC referansemetodene, slik at laboratoriet kan nøye seg med å verifisere (teste at metoden fungerer som forventet i eget laboratorium). Verifisering av nivået kan skje ved å sammenlikne resultater fra et antall pasientprøver over hele måleområdet med resultater fra et anerkjent analysesystem, for eksempel et Roche-system.

For Vitros-systemene sier Ortho Clinical i Norge at de vil koordinere valideringen slik man har gjort tidligere, - "Vitros"-brukerne vil få nærmere beskjed om dette.

Vi vil derfor råde laboratoriene til å benytte tiden fremover til anskaffelse og validering/verifisering av de nye reagensene, så vil NKK og NSKKKF informere om de foreslåtte referanseintervallene etter hvert.

Bjørn Bolann og Heidi Steensland
NSKKKF NKK

Fellesuttalelse fra Norsk Endokrinologisk Forening (NEF) og Norsk Selskap for Klinisk Kjemisk og Klinisk Fysiologi (NSKKKF) om HbA1c- målinger i Norge.

- Hovedhensikten med denne uttalelsen er å sikre en mest mulig enhetlig måling og rapportering av HbA1c i Norge.
- Analyser som er forankret enten i
 - ✓ DCCT metoden gjennom NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program, USA) eller
 - ✓ IFCC's approved Reference Method for the Measurement of HbA1c, kan anbefales.
- Leverandørene av anbefalte metoder må dokumentere en dag til dag variasjonskoeffisient på under 3 %
- IFCC-nivået ligger fra 1,5 til 1.0 prosentpoeng under DCCT-nivå i det klinisk interessante området. Selv om IFCC-metoden vil være den beste forankring for en reproducerbar og stabil HbA1c analyse over hele verden, mener NEF og NSKKKF at man i Norge foreløpig skal holde seg til DCCT-nivå for HbA1c analysen.
Det betyr at leverandører som i utgangspunktet gir ut IFCC-nivå, må konvertere disse til DCCT-nivå gjennom en "master equation". Dette gjelder i alle fall 1 til 2 år framover til vi har mer erfaring med IFCC-metoden. NEF og NSKKKF vil da komme med en ny fellesuttalelse.

Spørsmål vedrørende denne uttalelsen kan rettes til:

Overlege Rolf Jorde, (NEF) Medisinsk avdeling,
Universitetssykehuset Nord-Norge HF, 9038
Tromsø, e-mail: rolf.jorde@rito.no

Overlege Knut Lande, (NSKKKF) Klinisk
Kjemisk avdeling, Ullevål Universitetssykehus,
tel. 22 11 87 90, e-mail knut.lande@ulleval.no

Nordisk riktighetsstudie 2002

Som omtalt på NKK-møtet i november foreligger det nå referansemetodeverdier på flere av kontrollmaterialene som ble analysert i den Nordiske riktighetsstudien våren 2002.

- Referansemetodeverdier for de to **IMEP-17 materialene** kan du finne på denne nettsiden: (<http://www.imep.ws/>). Klikk deg frem til IMEP-17 og finn: Analytical reference values – 23.09.2002 – material 1 og material 2.
- For **Cal** foreligger det referansemetodeverdier fra 1997 og verdier fra rutinemetodene i forbindelse med NORIP-arbeidet. Gode oversikter kan finnes på NORIP's hjemmeside: (<http://www.furst.no/norip/>). Klikk på "Preliminary Project data" og finn "Basic data on CAL" (referansemetodeverdier fra 1997) eller velg "Compiled data for each component" og se øverst i dokumentet for hver analyse (gjeldende targetverdier for CAL og X for NORIP).
- For både **CAL** og **X** foreligger det også overførte referansemetode-verdier, det vil si verdier satt ved å overføre fra referansemetode-verdiene for IMEP-17, material 1. For Cal stemmer de overførte verdiene godt overens med de opprinnelige referansemetode-verdiene fra 1997.
- Endelig foreligger det også referansemetode-verdier for **HK02**, presentert på DEKS hjemmeside (<http://www.deks.dk/>), under "Referansemetodeverdier for HK02". Men siden dette er et kommersielt, frysetørret serum må vi regne med matrix-effekter for enkelte analytter, og dermed nivåforskjeller til en del rutinemetoder. Arbeid med å undersøke matrix-effekter i HK02 gjøres nå av DEKS.

Laboratorier som deltok i denne studien har derfor god anledning til å sammenlikne egne resultater med de forskjellige referansemetode-verdiene, og oppfordres til å gjøre dette!

En samlet, større rapport fra det nordiske riktighetsstudiet er under utarbeidelse, og ventes ferdig i løpet av de første par måneder.

Nytt fra Labquality

- Labquality arbeider med å utvide presentasjonen av resultatrapporter til andre program enn klinisk kjemi. Arbeidet er i forsøksfasen, derfor vil det kunne ligge tilfeldige rapporter på hjemmesiden, uten at dette er blitt permanent.
- Labquality har hatt problemer med presentasjon av klinisk kjemi rapportene, ved at disse ikke har vært tilgjengelige de siste månedene. Dette skal nå være i orden.
- Endring av metodedata via internett. Muligheten for å endre metodedata i klinisk kjemi programmet skal nå være i orden. Feltene er tomme (tidligere innrapporterte data er ikke synlig), men laboratoriet behøver kun å legge inn metodeendringene. Tomme felt kan forbli tomme.

Statistisk bearbeidelse av HK02-resultater.

Det er fortsatt noen laboratorier som ikke har bestilt databehandling av HK02-resultatene for 2003. De laboratoriene som ønsker å sende inn resultater og få disse bearbeidet, må gi beskjed til NKK **innen 31. januar.**

I år har dere mulighet til å få rapporten tilsendt enten som papirkopi eller som pdf-fil. Benytt bestillingsskjemaet som dere mottok før jul.

Rapport fra interferensstudiet 2002

Rapporten, som omhandler interferens-observasjonene for hemolytiske og ikteriske sera i 2002 er under utarbeidelse og ventes sendt ut med det aller første.

Fra seminaret om intern kvalitetskontroll i Bergen 2002

Vedlagt vil dere finne oppdaterte kopier av sidene 13-16 fra seminaret, samt "fasit" på gruppeoppgavene.

NKK-møtet i 2003

Årets NKK-møte vil bli avholdt 23. – 24. oktober i nærheten av Gardermoen.

Ullevål 16.januar 2003

Med vennlig hilsen

Heidi Steensland og Bente Heesch

Heidi Steensland Tlf. 22 11 94 80 Faks 22 11 81 89 Email: heidi.steensland@ioks.uio.no

Bente Heesch Tlf. 23 01 65 42 Faks 22 11 81 89 Email: nkvalit@online.no