



***STIFTELSEN
NORSK KLINISK-KJEMISK KVALITETSSIKRING***

KORTFATTET RAPPORT OVER AKTIVITET

I PERIODEN 01.01.2006 TIL 31.12.2006

(Versjon 13/9-2007)

Først Medisinsk Laboratorium, april 2007

Pål Rustad

INNHold

Administrativt.....	2
Komitearbeid.....	2
Aktivitet rundt laboratorienes deltagelse i ekstern kvalitetsvurdering	2
Andre aktiviteter.....	5
Trender i analysekvaliteten.....	6
Artikler, foredrag, reiser og møter	6
Økonomi	8

Administrativt

(Organisering av ekstern kvalitetsvurdering i klinisk kjemi i Norge er detaljert beskrevet i Stiftelsens årsrapport for 1992-94)

Styret i Stiftelsen i 2006 var:

- Sverre Landaas, avd. overlege Klinisk kjemisk avd., Ullevål universitetssykehus, styreleder
- Kristian Bjerve, professor, Klinisk kjemisk avd, St. Olavs Hospital
- Sverre Sandberg, professor og avdelingsleder, Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland Universitetssykehus og leder av NOKLUS
- Pål Rustad, ny kvalitetsrådgiver/daglig leder i Stiftelsen (uten stemmerett)

NKK's ekspertgruppe var:

- Pål Rustad, cand real, utviklingssjef ved Først Medisinsk Laboratorium
- Sverre Sandberg, spesialist i medisinsk biokjemi, overlege ved Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland Universitetssykehus
- Jens Petter Berg, overlege ved Hormonlaboratoriet, Aker universitetssykehus
- Kristine Solem, kvalitetsleder, St. Olavs Hospital

Pål Rustad har fungert i full stilling som daglig leder i Stiftelsen med arbeidssted Først Medisinsk Laboratorium, hvorav 20 % som konsulent for Labquality.

Gunn Berit Berge Kristensen har fungert i full stilling som kvalitetskonsulent med arbeidssted NOKLUS Senter i Bergen.

Johan Kofstad har fungert som ekspert for Labquality innen blodgasser.

Pål Rustad har fungert som ekspert for Labquality i programmene for klinisk kjemi, det månedlige programmet med en prøve og 2-nivå klinisk kjemi med 2 utsendelser per år .

Komitearbeid

Ekspertgruppen hadde ett heldags møte ved NOKLUS Senter i september 2006.

- Labquality's Nordic Technical Committee, **NTC**, har hatt ett møte i november. Pål Rustad orienterte om de nyansatte og den nye organisasjonsformen til NKK som ble gjennomført i 2005 ved at en person er plassert ved NOKLUS Senter og en ved Først Medisinsk Laboratorium.
- Det ble gjennomført 2 "Office"-møter med Labquality, dvs et mer uformelt møte med staben ved Labquality med deltagere fra DEKS og NKK, et telefonmøte i juni og et i november i forbindelse med NTC-møtet.
- Den nordiske organisasjonen, **EQAnord** har hatt ett møte i forbindelse med Labquality Days i februar. Oppfølging av prosjekter og forslag til nye ble diskutert. Inger Plum hadde laget et forslag til protokoll for et prosjekt hvor riktigheten av amylase- og lipasemålinger skal testes i de Nordiske land. Det ble også foreslått en oppfølging av interferensprosjektene som ble gjennomført i 2000-02 med de mest interessante komponentene. Det ble også gitt en orientering om ordinalskala-prosjektet. Pål Rustad ble valgt som koordinator for 2 år etter Inger Plum, DEKS.
- Pål Rustad er leder for NOBIDA (bio- og databanken med hhv. serumprøver og data innsamlet av NORIP)

Aktivitet rundt laboratorienes deltagelse i ekstern kvalitetsvurdering

Programtilbudene fra de ulike organisasjonene var i store trekk de samme som tidligere år. Omfanget av deltagelsen fra de norske laboratoriene endrer seg etter hvert lite fra år til år bortsett fra en svak økning i omfang, se tabell 1 samt grafisk oversikt i figur 1 under.

• Samarbeid med Labquality

For de fleste Labquality-program som har over 10 norske deltakerlaboratorier blir alle brev og skjema oversatt og tilpasset norske forhold, og resultatene blir vurdert og kommentert av NKK. I en del tilfeller, der dette kan synes interessant, blir de norske resultatene kommentert spesielt. Labquality har etter hvert gått over til mer bruk av "tailormade" kommersielle kontrollmaterialer og friske poolede sera samlet i spesiallaboratorier. Dette har nødvendiggjort en mer omfattende stabilitetstesting og en bedret sikring av postgangen til ikke-nordiske land.

Labquality reviderer og utvider kontinuerlig sine internett-tjenester, og de norske laboratoriene bruker de nettbaserte tjenestene i økende grad f.eks. til innrapportering av resultater for klinisk kjemi, metode- og resultatrapportering, samt uthenting av månedlige resultatrapporter. For første gang ble påmelding til alle programmene som NKK tilbyr foretatt elektronisk vha et program som Labquality har stilt til disposisjon. De såkalte internettbaserte E-schemes ble startet, dvs et eget internettprogram hvor all innrapportering av svar og tilbakemeldinger i form av ulike rapporter foregår elektronisk vha internett. Dette gjaldt flg. programmer: Blodgasser og elektrolytter, PSA, urin sedimentmorfologi og 3 programmer innen koagulasjon.

- *Samarbeid med NOKLUS*

NOKLUS har utført utsendelsene i koagulasjon og hematologi (telling) spesielt beregnet på NKKs deltagere som tidligere. Forøvrig tilbys flere ordinære NOKLUS-programmer til NKK-deltagere med tildels god deltagelse (se tabell 1). Nytt av året var programmet for "Postanalytisk hematologi" som fikk stor oppslutning med hele 41 deltagere.

- *Samarbeid med DEKS*

DEKS tilbød 5 program i 2006 hvorav homocystein og metylmalonsyre var det mest benyttede. 32 laboratorier deltok i det danske langtidsprogrammet der det benyttes et felles kontrollserum, HK02. De månedlige resultatrapportene ble fulgt opp av Pål Rustad.

- *Samarbeid med EQUALIS*

Formidling av INR kalibrator- og kontrollmateriale til de norske laboratoriene har fortsatt som tidligere. De fleste laboratoriene kjøper nytt materiale 1-2 ganger pr år. 7 laboratorier deltok i DNA-analyser av helblod og ekstrahert DNA.

- *Samarbeid med ECAT Foundation (International Trombophilia External Quality Assessment Scheme), Leiden i Nederland*

8 norske laboratorier deltok i ECAT's trombofiliprogram, 4 i von Willebrandt, og 8 i D-dimer, koagulasjonsfaktorer I (faktor VIII, IX, XI and XII) og Lupus antikoagulant.

- *Samarbeid med Avd for medisinsk biokjemi, St Olavs Hospital*

Avdelingen har tatt initiativ til ekstern kvalitetsvurdering av kromogranin A. I 2006 ble også aktuelle spesiallaboratorier invitert til å delta, og det var til sammen 6 nordiske laboratorier som fikk tilsendt 3 fersk frosne serumpooler som var fremstilt ved laboratoriet. Arne Åsberg hadde ansvar for arbeidet.

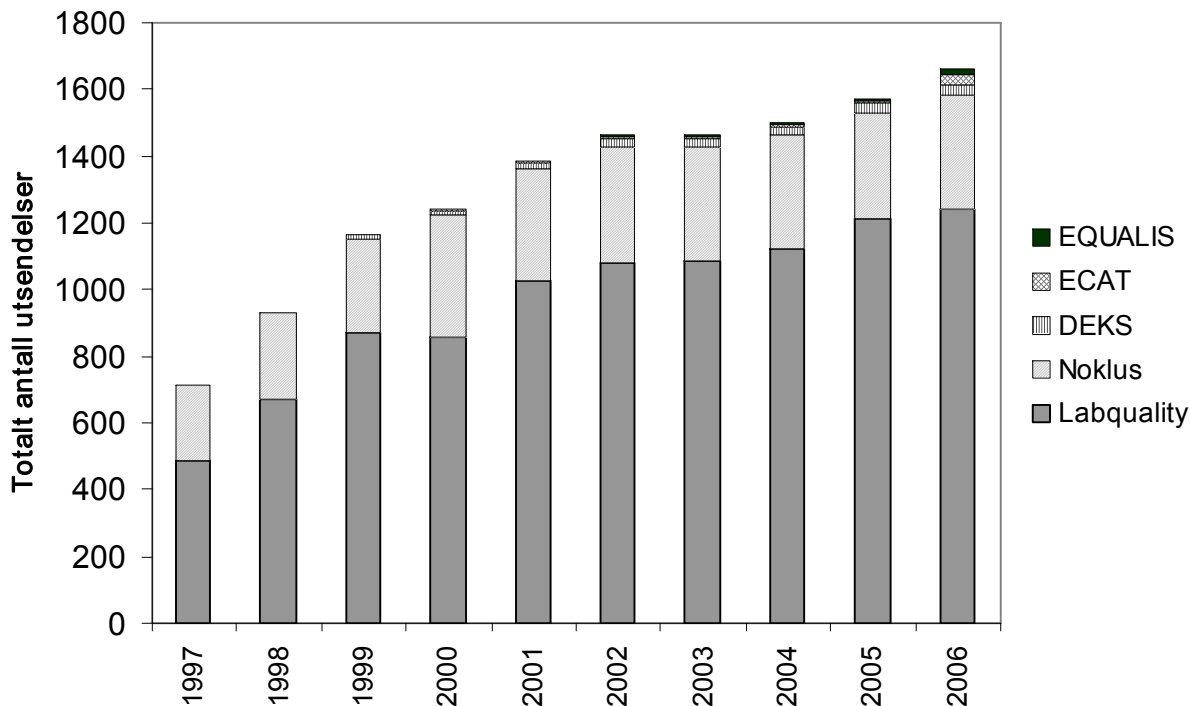
TABELL 1. NORSKE KLINISK KJEMISKE LABORATORIERS DELTAGELSE I EKSTERN KVALITETSVURDERING 1997-2006

Program	EKV-org.	uts/år	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06
Alkohol	Labquality	2	15	16	17	18	19	22	24	28	31	24
Antinukleære antistoffer	Labquality	1	1	2	1	3	2	3	2	6	3	2
Bilirubin høyt nivå	Labquality	5	47	48	49	48	51	54	54	52	53	66
Bilirubin linearitet/konjug.	Labquality	1/1				23	15	18	21	13	13	13
Blod i faeces	Labquality	1								5	8	6
Blodgasser, elektrolytter	Labquality	2	66	70	79	74	70	70	69	67	71	75
CDT	Labquality	2						4	4	6	6	6
Cøliaki	Labquality	2	1	1	2	1	2	5	4	6	4	5
Digitoksin	Labquality	12	35	35	35	32	30	34	35	37	39	36
Folsyre i erythrocytter	Labquality	2	19	22	27	32	32	31	31	34	18	12
Genetikk: standard cytogen	Labquality	1	4	4	4	2	2	3	3	3	4	3
Genetikk: fragilt DNA	Labquality	1						1	1	1	1	1
Genetikk: molekylær cytogen	Labquality	1						3	3	3	4	4
Glukosemålere	Labquality	2	27	36	41	58	68	56	71	76	74	76
HbA1C	Labquality	4	60	63	61	55	58	57	53	52	50	49
Hematologi, blodutstryk	Labquality	2	15	18	19	22	13	15	17	16	16	19
Hemoglobin linearitet	Labquality	1								9	11	13
Hemoglobinmålere	Labquality	12	2	25	20	26	21	25	24	19	15	
Hemoksymetri	Labquality	2									8	10
Hormoner, A	Labquality	6					51	56	56	58	60	59
Hormoner, B	Labquality	6					24	23	20	20	23	23

Program	EKV-org.	uts/år	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06
IgE/allergi UKNEQAS, SMKL	Labquality	6	10	12	13	11	11	10	12	12	15	14
Eosinofilt cation, ECP	Labquality	6									6	2
Klinisk kjemi + CRP	Labquality	12	103	101	97	100	93	93	94	93	91	85
Klinisk kjemi, m/refmetoder	Labquality	2									40	31
Koag. AT3, protC, protS	Labquality	4				14	12	13	13	13	13	12
Koag. D-dimer	Labquality	4				47	47	47	50	51	54	51
Koag.LMWheparin/antiFXa	Labquality	4				8	8	9	8	9	8	10
Kontroll av fotometere	Labquality	1		6	7	3	2	3	5	5	2	9
Lipider, lipoproteiner	Labquality	2	17	20	16	18	18	16	17	17	15	15
Medikamenter	Labquality	4	29	29	31	34	29	31	32	34	34	33
Medikamentmisbruk	Labquality	2	8	8	10	12	12	13	12	12	14	12
Myocardmarkører	Labquality	4	18	20	32	46	53	59	60	58	61	60
Natriuretiske peptider	Labquality	2									12	20
Protein elektroforese	Labquality	1				13	11	12	12	12	14	13
Protein i CSF	Labquality	2	33	34	34	33	32	31	33	30	32	31
Proteiner	Labquality	3	19	20	22	22	22	22	19	19	16	17
PSA	Labquality	2								7	33	31
PTH	Labquality	1						13	13	16	20	24
Rheumatoid faktor	Labquality	1	12	13	15	11	13	16	13	12	10	11
Senkning	Labquality	2		11	19	21	20	20	22	23	22	27
Spermieanalyse	Labquality	1	7	7	9	11	9	7	6	6	5	7
Thyreoida antistoffer	Labquality	1	3	6	7	8	7	9	11	8	9	15
Thyreoidestimulerende as	Labquality	1										5
Tumormarkører	Labquality	3	8	11	12	14	20	21	21	23	27	27
Tørrkjemi	Labquality	4		16	16	15	13	11	7	8		
Urin albumin	Labquality	2	28	30	32	36	32	36	36	39	41	33
Urin Gravitest	Labquality	1	10	12	17	16	18	21	18	17	15	14
Urin sediment morfologi	Labquality	3	24	32	31	28	25	24	22	26	26	23
Urinanalyser, kvalitative	Labquality	3	24	30	31	32	29	27	23	23	28	31
Urinanalyser, kvantitative	Labquality	3	21	26	29	30	28	33	31	33	31	35
Vit A-D	Labquality	1				4	5	5	5	6	6	5
HCY	DEKS	6			8	9	13	14	17	16	17	19
MMA	DEKS	6		1	1	1	4	5	7	8	7	7
Cystatin C	DEKS	2									1	3
Urin cystin,	DEKS	4			1	2	1	2	1	2	1	1
DNA-analyser	EQUALIS	1						4	5	5	5	7
D-dimer	ECAT	4									3	6
Faktor VIII inhibitor	ECAT	4										2
Koagulasjonsfaktor, modul I	ECAT	4									3	3
Koagulasjonsfaktor, modul II	ECAT	4									0	2
Lupusantikoagulant	ECAT	4									3	6
Trombofiliutredning	ECAT	4				6	6	6	6	6	5	8
Von Willebrand	ECAT	4									4	4
Hb	NOKLUS	2	32	24	29	27	21	22	23	22	24	19
HbA1c	NOKLUS	2	60	28	32	37	32	38	39	41	35	35
Helicobacter pylori	NOKLUS	1										1
Hemat. tell. av reticulocytter	NOKLUS	6		41	48	45	43	51	55	54	56	56
Hemat.tell. av blodleg.	NOKLUS	6	79	86	85	89	86	92	89	91	89	84
Inf mononukleose	NOKLUS	1		22	22	25	21	24	21	23	22	23
Koagulasjon	NOKLUS	1				89	83	82	80	80	77	77
Postanalytisk automatisert hemat.	NOKLUS	1										41
S-Glukose	NOKLUS	2	28	30	35	31	27	22	17	17	9	11
S-Kolesterol	NOKLUS	2	28	28	28	25	20	17	14	13	8	8
Streptokokker	NOKLUS	1		2	2	2	1	1	1	1	1	1

Program	EKV-org.	uts/år	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06
Kromogranin A	St. Olav	1							4	4	6	6

FIGUR 1. Oversikt over det totale antall EKV-utsendelser som norske laboratorier deltar i



(Tallene er hentet fra tabell 1)

Samarbeid med diagnostikafirmaer.

Seks norske diagnostikafirmaer abonnerte på summariske resultatrapporter fra våre kvalitetsvurderingsprogrammer i 2006. NKK har hatt samarbeid med flere av firmaene om sikring av riktighet. Flere medlemmer av NKK's ekspertgruppe holder jevnlig foredrag på nasjonale og nordiske brukermøter arrangert av disse firmaene. Firmaene blir også invitert til NKK-møtet når programmet anses å være relevant.

Andre aktiviteter

Formidling av referanse/kontrollmaterialer

NKK formidlet flg. forsendelser i 2006:

34 rør med NFKK referanseserum X

82 forsendelser av EQUALIS INR kalibratorsett

28 forsendelser av HK02-serum

Arbeid med nettside

På NKKs nettside legges det ut rapporter og annen informasjon til laboratoriene som lett kan lastes ned, samt løpende beskjeder til laboratoriene. Redaktør for nettsiden var Pål Rustad.

NKK INFORMERER

Bladet ble sendt ut i januar og august i 2006. Alle numrene er lagt ut på nettsiden.

NKK-møtet

NKK-møtet ble arrangert i Bergen i 16. – 17. mars med hovedtema kalsium. Antall deltagere var 121. Program med lenker til presentasjonene er tilgjengelig på NKKs hjemmeside.

Samarbeid med Bioingeniørhøgskolene

Pål Rustad har vært engasjert i forskjellig undervisnings- og veilederarbeid ved Videreutdanningskurs ved Bioingeniørhøgskolen i Østfold og Høgskolen i Oslo.

Trender i analysekvaliteten

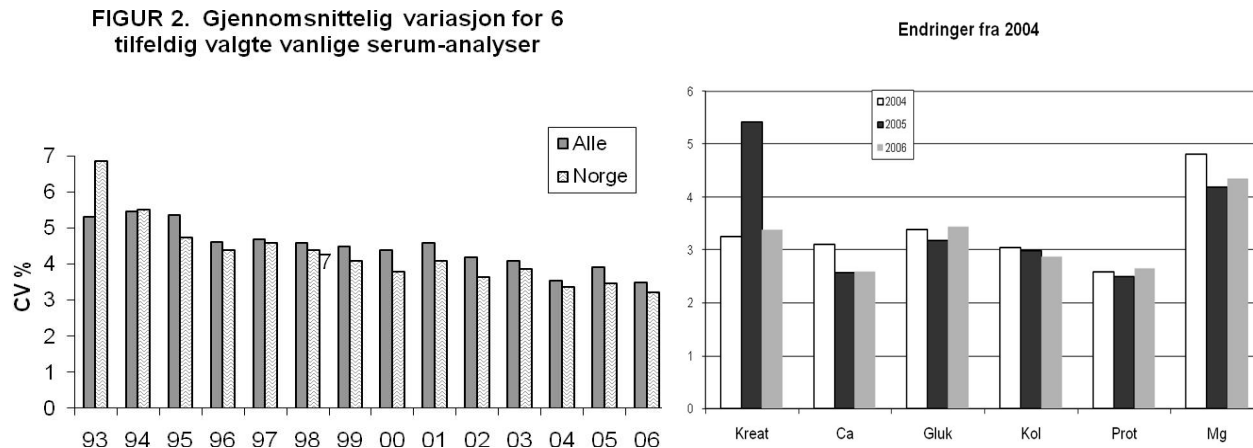
Figur 2 til venstre viser en sammenstilling av resultatene fra Labquality over *totalvariasjonen* for 6 sentrale, tilfeldig valgte klinisk kjemiske analyser (våtkjemimetoder, dvs *metodegruppen "Fotometri"*) for perioden 01.01.93 til 31.12.2006 (kolesterol, glukose, kreatinin, Ca, Mg, protein, ren gjennomsnittlig CV for 10-12 utsendelser/år). Vi ser en tydelig reduksjon i variasjonen hos de norske laboratoriene de første årene, deretter er den mer langsom. I denne sammenlikningen fremviser Norge mer presise resultater enn de landene vi sammenlikner oss med (Finland og Danmark). Fra og med 1996 representerer "Alle" kun resultater fra nordiske land (Finland, Danmark og Norge).

Figuren til høyre viser hvor mye hver komponent bidrar med til den gjennomsnittlige CV vist i figuren til venstre. De siste 3 årene er vist.

Tidligere år er det for kreatinin benyttet metodegruppen Jaffé i denne sammenlikningen, men dette er i år endret til enzymatisk metode delvis pga at de fleste norske laboratoriene nå bruker denne metoden og delvis fordi det i Jaffe-gruppen gruppen høyst sannsynlig er laboratorier som har justert sin metode til IDMS-nivå men ikke har gitt beskjed om dette i sine metodeopplysninger. Man legger merke til at variasjonen for kreatinin for 2006 (enzymatiske metoder) ikke er lavere enn den var i Jaffe-gruppen i 2004!

Det er gledelig at variasjonsforbedringen for Ca i 2005 har holdt seg i 2006.

FIGUR 2. Gjennomsnittlig variasjon for 6 tilfeldig valgte vanlige serum-analyser



Artikler, foredrag, reiser og møter

Medlemmer av ekspertgruppen deltar jevnlig på norske, nordiske og europeiske kvalitetssikringsmøter. Pål Rustad deltok i workshopen "Metrology Needs and Measurement Priorities in the Health Sector" i forbindelse med iMERA-prosjektet i Berlin i desember 2006.

Alle medlemmene av ekspertgruppen samt begge NKK-ansatte deltok i Labquality-dagene i februar 2006. Sverre Sandberg holdt foredrag.

Foredrag og publikasjoner i forbindelse med kvalitetssikringsarbeid (NKK-møtet ikke medregnet):

Jens P. Berg

Foredrag:

- Invitert foredragsholder:
- Equalis anvendermøte i endokrinologi, Stockholm 18/9-06.
- Thyreoideahormonresistens. Tillgängligt analysortiment för svenska laboratorier på Aker universitetssykehus.
- For øvrig ca 10 foredrag ved ulike etterutdanningskurs for leger.

Publikasjoner:

- Berg JP, Kierulf P. Biomarkører (red.). Norsk Epidemiologi. 2006;16:3-5
- Berg JP, Henning J, Lund T. Påvisning av nye biomarkører i plasma-proteomet. Norsk Epidemiologi. 2006;16:35-40
- Stene LC, Thorsby PM, Berg JP, Rønningen KS, Akselsen HE, Undlien DE, Joner G, and the Norwegian Childhood Diabetes Study Group. No influence of insulin gene polymorphism or HLA risk genotypes on size at birth or on association between size at birth and risk of type 1 diabetes. Diabetologia. 2006;49:2068-73.

Gunn Berit Berge Kristensen

Foredrag

- Kvalitetssikring i medisinske laboratorier, NITO: Ekstern kvalitetsvurdering, Bruk og nytte innen medisinsk biokjemi. Juni.

Publikasjoner

- Kristensen GB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Results and Feasibility of an External Quality Assessment Scheme for Self-Monitoring of Blood Glucose. *Clinical Chemistry* 2006;52:1311-7.
- Kristensen GB, Nerhus K, Skeie S, Sandberg S. Quality Assurance of Self-monitoring of Blood Glucose at the General Practitioner's Office. *Point of Care*;5:100-104 2006.

Pål Rustad

Foredrag

- Abbott: NORIP referanseintervaller. Nordisk brukermøte. Januar.
- Informasjon fra ekstern kvalitetsvurdering. Roche brukermøte. Mai.
- NORIP, Status vedr. implementering, bruk og videre fremdrift. Roche brukermøte. Mai
- Etablering av sporbarhet, medisinsk biokjemi. Kvalitetsutvikling i medisinske laboratorier, NITO. Juni.
- Orientering fra Norsk klinisk-kjemisk kvalitetssikring (NKK) om kvalitetsprogrammer. TietoEnator Partnerforum. Oktober.

Sverre Sandberg

Foredrag

- Ordinalskalaprojektet. Labquality Days. Februar.
- Islands forening for klinisk kjemi, Reykjavik, mars.
- POCT on the hospital, organisation and practical. Islands forening for klinisk kjemi, Reykjavik, mars.
- Use of guidelines in laboratory medicine. Islands forening for klinisk kjemi, Reykjavik, mars.
- Egenmåling av blodsukker – norske erfaringer Svensk diabetolog forening, Stockholm, mai.
- The IFCC global Campaign of Diabetes Mellitus. 8th Baltic congress of Laboratory medicine, Vilnius. Mai.
- How will a referee evaluate a manuscript of a diagnostic test. 8th Baltic congress of Laboratory medicine, Vilnius. Mai.
- Post-analytical external quality assurance of HbA1c and microalbumin. Calilab IV: IV congress Argentino de la Calidad en el Laboratorio Clinico / 2 Jornada Latinoamericana de la Calidad en el Laboratorio Clinico , Buenos Aires, august.
- WG group haematology / cell counters (ordstyrer). EQALM meeting, Geneva Sept
- Standardization in Laboratory Medicine: why, how and to which extent? Corata meeting, Belgian Society of Clinical Chemistry, Brugge. Oktober
- INR in primary care. 5th ECAT meeting. Leiden. November.
- How to read an article: Basic statistics and methodology (foredrag og gruppearbeid). Swedish postgraduate course in clinical chemistry, Stockholm Seden. Desember.

Publikasjoner

- Bjelkaroy WI, Sandberg S, Thue G, Digranes A, Hoiby EA, Lermark G, Melby KK. [Quality assessment of urine dip-slides in primary care]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2006;126:149-52.
- Kristensen GB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Results and feasibility of an external quality assessment scheme for self-monitoring of blood glucose. *Clin Chem* 2006;52:1311-7.
- Kristensen GB, Nerhus K, Skeie S, Sandberg S. Quality Assurance of Self-monitoring of Blood Glucose at the General Practitioner's Office. *Point of Care*;5:100-104 2006.
- Solvik UO, Stavelin A, Christensen NG, Sandberg S. External quality assessment of prothrombin time: the split-sample model compared with external quality assessment with commercial control material. *Scand J Clin Lab Invest* 2006;66:337-49.
- Kristoffersen AH, Thue G, Sandberg S. Postanalytical external quality assessment of warfarin monitoring in primary healthcare. *Clin Chem* 2006;52:1871-8.

Økonomi

Regnskapet er ført av Saldo Regnskap AS inntil 1. Juli og deretter av Haraldsplass Diakonale Sykehus. Revisjon ble utført av Bjørn Lyse Opdal, Deloitte Statsautoriserte Revisorer AS. Regnskapet er godkjent av Brønnøysundregistrene 6/9-2007.

RESULTATREGNSKAP FOR PERIODEN 01.01.06 til 31.12.06

	2005	2006
Totalt fakturert laboratoriene i perioden	4 240 765	4 473 811
Kjøp av varer og tjenester:		
Labquality	1 801 154	1 843 661
NOKLUS	605 850	671 540
DEKS	230 450	245 100
Equalis	95 854	102 261
ECAT	31 550	45 343
Andre	19 900	7 811
Driftskostnader	1 342 907	1 438 265
Samlede utgifter i perioden	<u>4 127 665</u>	<u>4 353 981</u>
Netto driftsresultat i perioden	<u>113 100</u>	<u>119 830</u>
Renteinntekter i perioden	61 114	60 799