



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

KORTFATTET RAPPORT OVER AKTIVITET

I PERIODEN 01.01.2013 TIL 31.12.2013

(Versjon 26/5-2014)

**Bergen, mai 2014
Gunn B B Kristensen**

INNHold

Administrativt	2
Komitearbeid.....	2
Aktivitet rundt laboratorienes deltagelse i ekstern kvalitetsvurdering	3
Andre aktiviteter	4
Trender i analysekvaliteten	6
Reiser og møter	7
Økonomi.....	7

Administrativt

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

Styret i Stiftelsen i 2013:

- Sverre Sandberg, professor og leder Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer (NAPOS), Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland Universitetssykehus og leder av NOKLUS, styreleder.
- Arne Åsberg, overlege Avdeling for medisinsk biokjemi, St.Olavs Hospital
- Leder NSMB: Yngve Thomas Bliksrud, OUS Rikshospitalet
- Gunn B B Kristensen, daglig leder i Stiftelsen (referent uten stemmerett)

NKK's ekspertgruppe (alfabetisk):

- Gunn Berit Berge Kristensen leder i NKK, NOKLUS Senter, Bergen
- Jens Petter Berg, Professor I i medisinsk biokjemi, Institutt for klinisk medisin, UiO. Overlege i medisinsk biokjemi, Avdeling for medisinsk biokjemi, OUS Ullevål.
- Kristin M Aakre (referent), kvalitetskonsulent NKK/overlege ved Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland universitetssykehus
- Kristine Solem, kvalitetsleder, Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olavs Hospital
- Sverre Sandberg, professor og leder Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer (NAPOS), Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland Universitetssykehus og leder av NOKLUS.
- Øyvind Skadberg, overlege, avd. for medisinsk biokjemi, Stavanger Universitetssykehus

Brith-Helen Bjelkarøy har fungert i 40 % stilling frem til 1.07.13 med hovedarbeidsområde regnskap/fakturering med arbeidssted NOKLUS Senter i Bergen. Fra og med 1.07.13 – 31.12.13 har Elin Anne Rød fungert i 50 % stilling som vikar for Brith Helen.

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

Kristin Moberg Aakre har fungert som kvalitetskonsulent i NKK i 40 % stilling med arbeidssted NOKLUS Senter i Bergen.

Pål Rustad har fungert i 40 % stilling som konsulent/rådgiver i NKK i 2013. I 15 % av stillingen har han fungert som konsulent/rådgiver for Labquality. Han har hatt hjemmekontor i Elverum.

Johan Kofstad har fungert som ekspert for Labquality innen blodgasser.

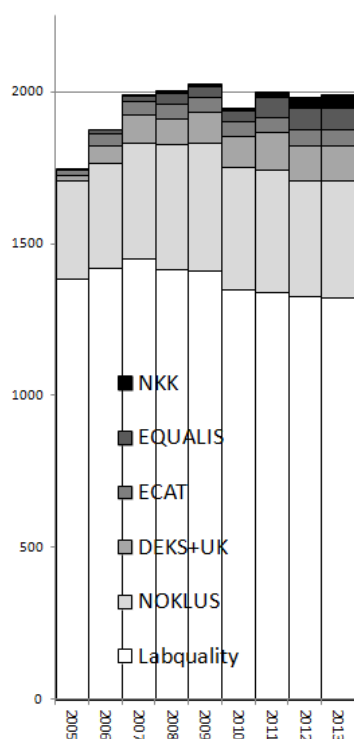
Pål Rustad har fungert som ekspert for Labquality i 2-nivå-programmet for medisinsk biokjemi med 6 utsendelser per år.

Komitearbeid

- Ekspertgruppen hadde ett møte i Bergen 2-3. september.
- Det ble gjennomført ett "Office"-møte med Labquality 24. april (dvs. et mer uformelt møte mellom staben hos Labquality, deltagere fra DEKS og NKK)
- Pål Rustad er leder for NOBIDA-komiteen nedsatt av NFKK for å administrere bio- og databanken med hhv. serumprøver og data innsamlet av NORIP.
- Sverre Sandberg er leder i EQALM, leder i Scientific Division i EFLM, leder EFCC WG on external postanalytical quality assessment, medlem Joint Working Group for Standardization of Albumin in Urine (WG-SAU) (a collaboration between the NKDEP Laboratory Working Group and the IFCC Scientific Division), medlem IFCC/EFCC/AACC/APCB POC working group, Member WG-test evaluation, AACP/EFCC, Medlem Advisory Board Clinical Chemistry Trainees Council, USA, Medlem Scientific Programme Committee for Euromedlab, Milano 2013, Medlem Scientific Programme Committee for the 2. EFLM-UEMS conference in Dubrovnik 2012
- Jens P Berg er sjefsredaktør for the Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, leder av NSMBs arbeidsgruppe for vurdering av diagnostisk bruk av HbA1c ved diabetes, gruppeleder for «Utdanning og kompetanseutvikling» i Nasjonal utredning av persontilpasset medisin, gruppeleder for «Diagnostikk og screening» i Helsedirektoratets revisjon av nasjonale retningslinjer for diagnostikk og behandling av diabetes og korresponderende medlem av IFCCs Committee on Standardization of Thyroid Function Tests.
- Gunn B B Kristensen er korresponderende medlem i arbeidsgruppen for preanalyse i EFLM.
- Kristine Solem er teknisk bedømmer hos Norsk Akkreditering.

- Kristin Moberg Aakre er leder for NSMBs arbeidsgruppe for kritiske verdier og for implementering av høysensitiv troponin analyser, medlem av EFLM/UEMS Workgroup on Guidelines, korresponderende medlem av EFLM Workgroup on cardiac markers, og editor i Klinisk Biokemi i Norden.

Aktivitet rundt laboratorienes deltagelse i ekstern kvalitetsvurdering



FIGUR 1

Oversikt over sum av antall programmer norske laboratorier har deltatt i for tidsrommet 2005-2013.

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, se tabell 1 samt grafisk oversikt i figur 1. Programtilbudet legges ut på NKKs hjemmeside og sendes ikke lenger ut i papirform til laboratoriene.

Bestilling av programmer gjøres ved at laboratoriet får tilsendt en detaljert liste over programmer bestilt forrige gang. Rettinger for neste år påføres og returneres NKK som registrerer bestillingene på Labqualitys hjemmeside.

- *Ekspertmøtet*

På ekspertmøtet i september ble det orientert om Native sera prosjekt 2013 hvor følgende komponenter inngikk: ferritin, folat, B12, TSH og fT4. Det ble besluttet å måle referanseverdier for fT4, samt å undersøke kommutabilitet for et EKV-materiale fra DEKS og referanseserum X. utsendelsen ble gjennomført i månedskiftet sep/okt 2013.

Resultater fra det preanalytiske EKV-programmet for 2013 ble gjennomgått. Deltakerne var positive til programmet. Det preanalytiske EKV-programmet i 2014 vil bli en EQAnord utsendelse med fokus på hemolyse.

Øvrige saker som ble tatt opp og orientert om var «Mal for samkjøring av instrumenter», «Etablering av nasjonale kvalitetsindikatorer innen medisinsk biokjemi» og «Opprettelse av nordisk holdbarhetsdatabase».

- *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 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 medisinsk biokjemi, metode- og resultatrapportering, samt uthenting av månedlige resultatrapporter. Med meget få unntak har alle Labqualitys rapporter vært tilgjengelige på internett.

De såkalte E-schemes (eget program hvor all innrapportering av svar og tilbakemeldinger i form av ulike rapporter foregår elektronisk vha internett) utvikles videre, men foreløpig er det bare 8 program med norske deltagere som var organisert som E-schemes: Prostata spesifikt antigen (PSA), Blodgasser og elektrolytter, Urin: Sedimentmorfologi (digitale bilder), Koagulasjon spesiell, LMW-Heparin/AntiFxa, D-Dimer, Reumatoid faktor, Toksoplasma antistoffer og Allergi (i samarbeid med SKML).

- *Samarbeid med NOKLUS*

NOKLUS har utført utsendelsene i koagulasjon, HbA1c og automatisert hematologi spesielt beregnet på NKKs deltagere som tidligere. Programmet "Postanalytisk automatisert hematologi", et internasjonalt, internettbasert program hvor deltakerne rapporterte inn svar og fikk tilsendt svarrapport via internett, hadde i 2013 totalt 392 deltakere fra 11 land, hvorav 44 norske. Forøvrig ble det tilbudt flere ordinære NOKLUS-programmer til NKK-deltagere med tildels god deltagelse (se tabell 1, ID starter med N).

- *Samarbeid med DEKS*

DEKS tilbød 10 program hvorav homocystein, metylmalonsyre og Cystatin C var de mest benyttede (hhv. 22, 12 og 7 deltagere).

12 laboratorier bestilte rapporter for det danske langtidsprogrammet der det benyttes et felles kontrollserum.

NKK vil gjerne bistå norske laboratorier med bestilling av programmer fra UKNEQAS (England). Da det viste seg å være vanskelig å få til god kommunikasjon med de mange organisasjonene under UKNEQAS-paraplyen, ble det besluttet å la DEKS sørge for bestilling og administrasjon av norske bestillinger. Dette er ikke en ideell ordning og vil, hvis antall deltagere øker for disse programmene, bli revurdert. Det var i alt 12 deltagere på til sammen 41 UKNEQAS-programmer, men bare med inntil 4 deltagere per program.

- *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.

Norske laboratorier deltok i 28 programmer fra Equalis, 12 av dem med mer enn 1 norsk deltager. Av disse laboratoriene deltok 10 i DNA-analyser, 6 i CDT, 5 i Iohexol, 6 i Calprotectin, 5 i Leukocytter, klassifisering av celler fra bilder, 2 i Farmakogenetikk, 2 i U-Alkoholmarkører i urin, 2 i DNA sekvensanalyse, 2 i Cystatin C, 2 i Borrelia antistoffer, 2 i Blodgruppering med fenotypning, DAT, og 8 i Prokalsitonin.

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

11 norske laboratorier deltok i ECATs trombofiliprogram, 7 i D-dimer, 8 i Trombofili, 6 i Lupus antikoagulant, 4 i von Willebrandt, 5 i LMW Heparin/AntiFXa, 4 i koagulasjonsfaktorer I (faktor VIII, IX, XI and XII) og 3 i koagulasjonsfaktorer II (faktor II, V, VII, X), 2 i Faktor VIII inhibitor, 1 i Ufraksjonert heparin monitorering (anti-Xa) og 1 i Pre- og postanalytiske aspekter av laboratorietesting for hemostase.

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

NKK tilbyr et program for ekstern kvalitetsvurdering av kromogranin A. Fra og med 2007 ble også aktuelle spesiallaboratorier i Norden og andre steder i verden invitert til å delta, og i 2013 var det 3 norske og 11 utenlandske laboratorier som fikk tilsendt 3 fersk frosne serumpooler som var fremstilt ved laboratoriet. Avd for medisinsk biokjemi, St Olavs Hospital lager prøvemateriale mens Pål Rustad har ansvar for svrappport.

- *Samarbeid med diagnostikafirmaer.*

Sju norske diagnostikafirmaer abonnerte på summariske resultatrappporter fra til sammen 29 av våre kvalitetsvurderingsprogrammer i 2013. NKK har hatt samarbeid med flere av firmaene om sikring av riktighet. Flere medlemmer av NKKs ekspertgruppe holder jevnlig foredrag på nasjonale og nordiske brukermøter arrangert av disse firmaene. Firmaene blir også invitert til NKK-møtet.

Andre aktiviteter

Formidling av referanse/kontrollmaterialer

NKK formidlet flg. forsendelser i 2013:

- 15 rør med NFKK referanseserum X
- 80 esker av EQUALIS INR kalibratorsett
- 225 esker av diverse HK-materiale

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. I 2012 laget legeföreningen ny plattform for sine nettsider og vår nettside ble lagt ned. I løpet av året ble det laget ny nettside: www.nkk-ekv.com, og all informasjon ble flyttet til den nye nettsiden. Redaktør for nettsiden var Pål Rustad.

På nettsiden er bl.a. flg. tilgjengelig:

- Alle NKK INFORMERER siden 2001
- Alle foredragene på NKK-møtene siden 2006
- Alle årsrapporter siden 2005
- En del Excel regneark for metodevalidering og kontroll

NKK-møtet

NKK-møtet ble arrangert i Stavanger 13. - 15. mars med workshop: «Flere instrumenter – samme analyse, Verifisering Og Monitorering», før det ordinære NKK-møtet. Hovedtemaer på selve møtet var: Laboratorieprøver ved utredning av nyrefunksjon, HbA1c, endring av referanseområder, PTH, preanalytiske aspekt ved analyse av glukose og varsling av avvikende analyseresultater. Antall deltagere på workshop var 55 og på hovedmøtet 140. Program med lenker til presentasjonene er tilgjengelig på NKKs nettside.

NKK INFORMERER

Bladet ble sendt ut i november i 2013.

TABELL 1. Ekstern kvalitetsvurdering 2006-2013 for Norske laboratorier i medisinsk biokjemi (≥ 5 deltagere i 2013). Første karakter i P_ID angir EKV-organisasjon som leverer programmet: Ikke bokstav – Labquality, D - DEKS, E - Equalis, EC - ECAT, N - Noklus, NK – NKK

P_ID ¹	Program	2013	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006
2511	Alkohol i serum	39	36	37	36	36	36	32	23
2670	Allergi in vitro diagnostikk (i samarbeid med UKNEQAS)	10	10	13	12	12	11	11	12
2105	Ammonium ion	16	16	17	16	16	16	12	12
2040	Bilirubin, høyt nivå (neonatal bilirubin)	48	50	50	53	54	52	52	52
2109	Bilirubin, konjugert	19	15	11	10	10		15	14
2610	Blodgasser og elektrolytter	66	72	72	72	71	72	75	75
8100	Bølgelengde, riktighet for spektrofotometre	8	9	11	9	8	8	7	7
E00001	CDT	6	6	6	6	6	6	6	6
NK0001U	Chromogranin A	14	12	13					
2020	CRP	84	84	84	88	88	87	84	83
5940	Cøliaki	5	6	5	5	5	6	6	5
D00007 ²	Databehandling HK07/Drug HK07/Special HK02, elektronisk (pdf-file)	12	16	16	19	20	22	26	32
4388	D-Dimer	50	52	51	53	52	56	52	51
EC0001	D-dimer	7	10	8	7	7	7	8	6
1075	Digitoksin	21	30	31	33	35	39	37	36
E00002	DNA-analyser	10	9	9	8	8	9	7	7
2517	Etylenglykol i serum	5	6	5	6	6	6	7	8
2570	Glukometer 1: Alle unntatt Hemocue	42	41	42	42	43	46	42	37
2580	Glukometer 2: Hemocue	19	24	26	25	29	32	37	39
3270	Graviditetstest	10	9	9	11	11	15	16	14
N00002	HbA1c	59	55	54	55	56	55	34	35
N00005	Hematologi, celletelling og differensialtelling	83	85	87	87	90	88	85	84
N00006	Hematologi, retikulocytter	58	59	58	57	57	58	55	56
N00004	Hemoglobin	11	8	11	13	13	15	16	19
2150	Hemoksymetri	22	18	17	16	16	15	14	10
D00003	Homocystein	11	10	10	12	12	13	12	12
D00008	Homocystein og metylmalonat	11	11	11	10	8	7	7	7
2300	Hormoner A. Hormoner og immunkjemi, basiskomponenter	57	59	60	58	58	59	58	37
2301	Hormoner B. Steroider og peptidhormoner	20	20	22	23	23	23	24	1
EC0008 ³	Innrapportering av resultat og rapport tilsendt elektronisk via internett.	10	13	11	11	11	9	9	7
E00003	Iohexol	5	5	5	5	5	4	3	1
E00019	Kalprotektin	6	7	5					
N00008	Koagulasjon	69	69	70	74	76	76	77	77
4180	Leukocyt differensialtelling og morfologi	14	14	15	18	19	22	22	19
E00004	Leukocytter, klassifisering av celler fra bilder	5	7	7	3	3	3	4	
2200	Lipider og lipoproteiner	11	11	11	12	12	12	13	15
2202	Lipo(a)	7	7	7	8	8	7		
EC0005	Lupusantikoagulant	6	7	6	6	7	7	5	6
2410	Medikamenter	41	37	36	35	35	35	33	31
3300	Medikamentmisbruk, screening i urin	9	8	8	10	10	10	9	8
3305	Medikamentmisbruk, screening og konfirmering i urin	5	5	5	4	3	4	4	4
2050	Medisinsk biokjemi, 2 nivå	83	83	84	85	56	51	35	31
N00010	Mononukleose	20	21	23	21	23	25	24	23
2540	Myocardmarkører	44	46	46	44	46	47	45	46
2541	Myocardmarkører og CRP, lav konsentrasjon	16	15	15	17	16	16	17	14
2691	Natriuretiske peptider 2, BNP	7	8	8	3				
2250	Parathyreoideahormon (PTH)	27	27	27	28	27	24	23	24
N00007	Postanalytisk automatisert hematologi	44	43	42	37	53	40	42	30
NK0002	Preanalyse	36	26						
2690	ProBNP	30	27	24	27	29	29	27	20
E00029	Prokalcitonin	8	5	4					
2226	Prostata spesifikt antigen (PSA)	26	30	30	32	30	32	34	31
2240	Proteinelektroforese	18	18	18	17	14	13	14	13
2160	Proteiner i cerebrospinalvæske	34	34	33	32	33	34	35	31
2230	Proteiner, immunokjemiske analyser	18	17	19	19	19	18	18	17
5820	Reumatoid faktor og citrullinerte peptid antistoffer	9	9	9	12	12	11	12	11

P_ID ¹	Program	2013	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006
2730	Senkningsreaksjon	28	27	26	27	26	28	24	25
EC0006	Trombofili	8	9	9	9	9	9	8	8
5913	TSH-reseptor-antistoff (TRAS)	11	8	8	8	8	6	5	3
2700	Tumormarkører	12	31	30	30	30	28	29	27
5920	Tyreoidea antistoffer	12	12	13	14	13	13	13	12
3240	Urin: Albumin og kreatinin i urin	25	28	32	31	32	30	35	33
3130	Urin: Celletelling, strimmeltester og et begrenset antall kvantitative tester	24	14	16	16	18	18	22	31
3160	Urin: Kvantitative analyser	38	39	35	35	36	38	35	35
3200	Urin: Sedimentmorfologi (digitale bilder)	25	25	24	23	24	25	24	23
3201	Urin: Sedimentmorfologi, fargefoto på papir til ekstra kostnad	16	17	16	15	16	11	11	
N00013	Urinstrimmel	-	26	25	26	24	24	18	
N00014	Urinstrimmel og graviditetstest	-	8	6	3				
2480	Vitamin A, E og D-metabolitter	18	8	9	7	8	6	6	5

¹ P_ID som begynner med et tall er programmer fra Labquality, med D fra DEKS, med E fra Equalis, med EC fra ECAT, med N fra NOKLUS og med S fra St. Olav, Trondheim

² Materialet bestilles fra DEKS for analyse en gang per dag. Månedlige middelverdier og standard avvik rapporteres til DEKS og månedlige rapporter distribueres av DEKS.

³ Angir hvor mange laboratorier som deltar på minst ett ECAT-program

Trender i analysekvaliteten

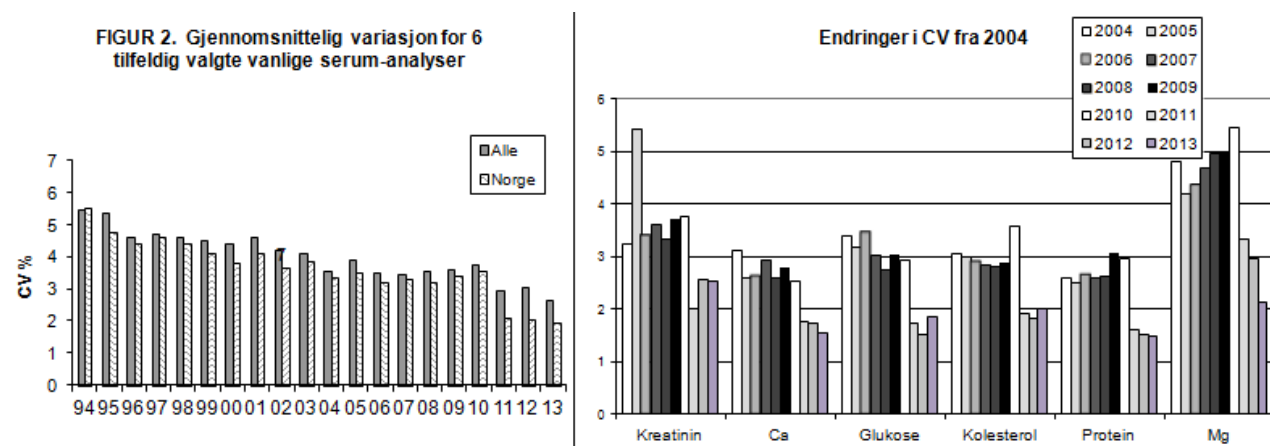
Figur 2 viser en sammenstilling av resultatene fra Labquality over *totalvariasjonen* for 6 sentrale, tilfeldig valgte analyser i medisinsk biokjemi (våtkjemimetoder, dvs fortrinnsvis metodegruppen "Fotometri") for perioden 01.01.94 til 31.12.2013 (kolesterol, glukose, kreatinin, Ca, Mg, protein). Dette er en ren gjennomsnittlig CV for alle utsendelser hvert år fra programmet Medisinsk biokjemi, 1 nivå (program 1072, 12 utsendelser, 1 nivå) tom. 2009 og fra Medisinsk biokjemi, 2 nivå (program 2050, 4 utsendelser, 8 prøver) fra 2010. Fra og med 1996 representerer "Alle" kun resultater fra nordiske land (Finland, Danmark og Norge), fra og med 2010 nesten bare Norge og Danmark. Til tross for at antall deltagere fra 2010 har en helt annen fordeling geografisk (mange flere norske relativt, resten nesten bare danske) i 2-nivå-programmet enn i 1-nivå-programmet og at materialene er annerledes (bare flytende materialer i 2-nivå-programmet), er CV'ene ikke så forskjellige for år 2010 som for tidligere år, men svært forskjellige fra 2010 til 2011. Dette siste skyldes at man fra 2011 beregner tillagt verdi og CV for metodegruppen med en såkalt robust metode hvor avvikende resultater blir utelatt fra beregningene med en iterativ metode som medfører betydelig flere utelatte resultater.

Vi ser en tydelig reduksjon i variasjonen hos de norske laboratoriene de første årene, deretter er den stabil. I denne sammenlikningen fremviser Norge i gjennomsnitt mer presise resultater enn de landene vi sammenlikner oss med (Finland og Danmark, fra 2010 nesten bare Danmark).

Fom 2006 er det for kreatinin i disse sammenstillingene brukt våtkjemisk enzymatisk metode i stedet for Jaffé fordi de fleste norske laboratoriene nå bruker den førstnevnte metoden.

Figuren til høyre viser hvor mye hver komponent bidrar med til den gjennomsnittlige norske CV vist i figuren til venstre. De siste 8 årene er vist.

Alle 6 analysene har robuste CVer $\leq 3,0\%$ og 4 analyser $< 2,0\%$. Man ser at forskjellen mellom Norge og alle i 2011 - 2013 er betydelig større enn tidligere - dette skyldes sannsynligvis en uoppklart statistisk feilberegning. Vi venter på en nærmere forklaring fra Labquality. Dette vil bli rettet opp i den versjon av årsrapporten som vil ligge på NKKs hjemmeside.



Reiser og møter

Medlemmer av ekspertgruppen og ansatte i NKK deltar jevnlig på norske, nordiske og europeiske kvalitetssikringsmøter.

Øyvind Skadberg, Kristin M Aakre og Gunn BB Kristensen deltok på Labquality Days i februar 2013.

Gunn BB Kristensen, Kristin Moberg Aakre, Øyvind Skadberg, Jens Petter Berg og Sverre Sandberg deltok på IFCC EUROMEKnowit23DLAB Milano i mai 2013.

Gunn BB Kristensen, Kristin M Aakre og Sverre Sandberg deltok i EQALM-møtet i Bucuresti i Romania i oktober 2013.

Gunn BB Kristensen deltok på EFLM WG-PRE arbeidsmøte i Oxford i november 2013.

Gunn B B Kristensen, Sverre Sandberg og Kristin Moberg Aakre deltok på EQAnord møte i Bergen i november 2013.

Økonomi

Regnskapet er i 2013 ført av Haraldsplass Diakonale Sykehus. Revisjon ble utført av Bjørn Lyse Opdal, Deloitte Statsautoriserte Revisorer AS. Regnskapet er sendt Brønnøysundregistrene i april 2014.

Kommentarer: Kursavgift for NKK-møtet og hotellregning ("Andre"), er tatt med på inntekts- og utgiftssiden.

	2012	2013
Inntekter	6 505 087	6 932 342
Kjøp av varer og tjenester:		
Labquality	2 055 699	2 205 231
NOKLUS	1 066 103	1 133 467
DEKS	591 692	608 230
Equalis	200 102	181 501
ECAT	55 748	51 328
Andre	492 188	741 364
Driftskostnader	2 029 923	2 322 036
Samlede utgifter i perioden	6 491 455	7 243 157
Netto driftsresultat i perioden	13 632	-310 815
Renteinntekter i perioden	96 781	64 713