

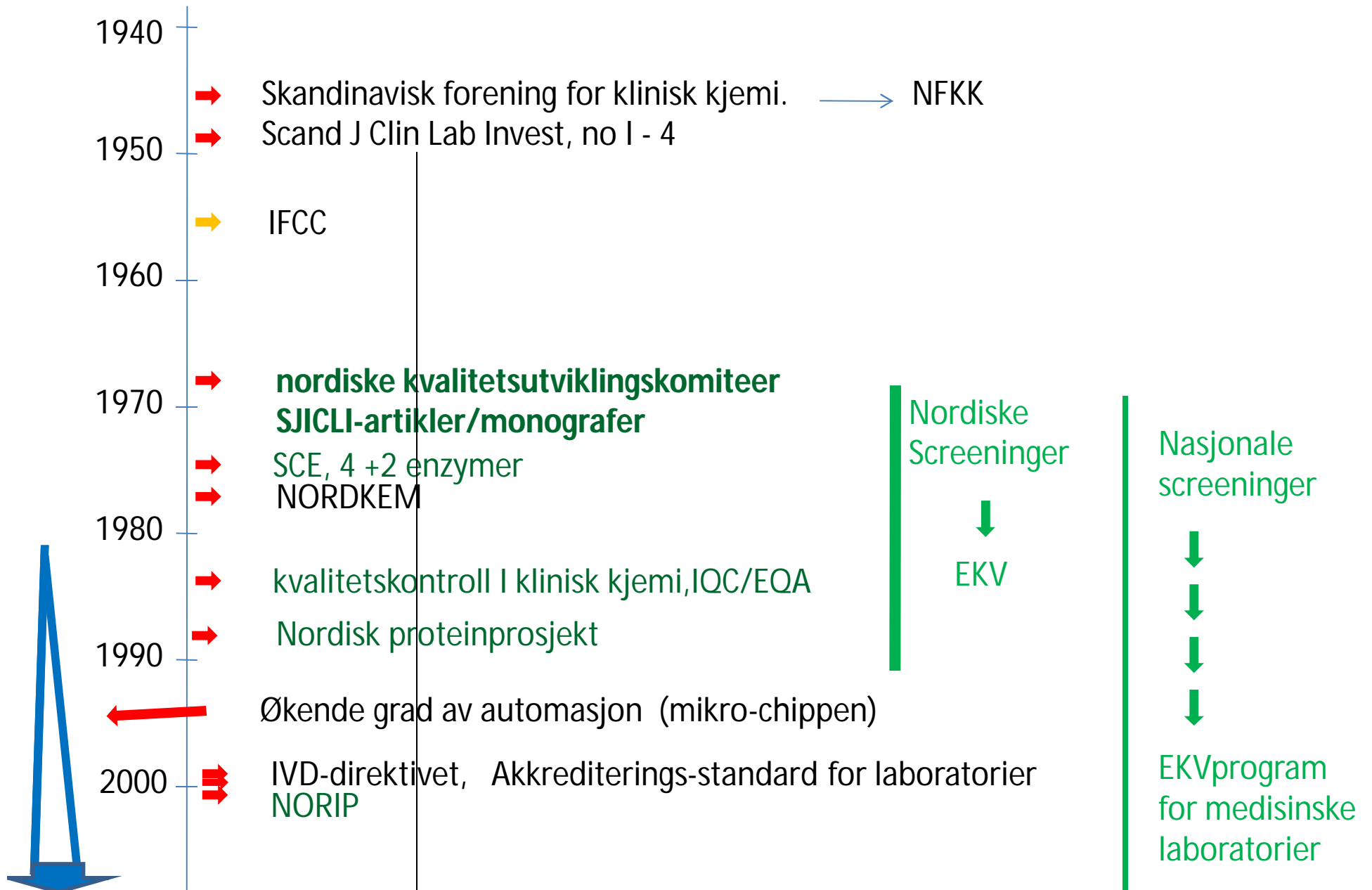
Metodekurs i medisinsk biokjemi

HISTORIKK – UTVIKLINGEN AV FAGET

Mandag 17. september
Heidi Steensland



Kvalitetsutvikling i det nordiske fagmiljøet



Viktige SJICLI monografer, om kvalitet i laboratoriet,

1980: **Assessing quality requirements** in clinical chemistry (Ed. Mogens Hørder, **DK**)

1984: **Optimized use** of clinical laboratory data (Ed. Torgny Groth et al, **SE**)

1984: **Quality control** in clinical chemistry – efforts to find an efficient strategy (Ed. Carl Henrik de Verdier et al, **SE**)

1993: A model for quality achievement – the NORDKEM **protein project** (Ed. Per Hyltoft Pedersen et al. **DK**)

2004: Transnational biological **reference intervals**. Procedures and examples from the nordic reference interval project 2000 (Ed. Pål Rustad, **NO**)

Og så **enzymmetodene** som endte opp som IFCC-metoder:

1990: ECCLS standards for enzyme determination. *Klinisk kemi i Norden*



Vår norske ildsjel, Prof. Dr. Med. Lorentz Eldjarn

Overlege ved Rikshospitalets Klinisk kjemiske avdeling og professor ved Universitetets Institutt for klinisk biokjemi 1959-1978, 17 år

Etablerte SERO AS i 1963
frysetørret animalsk/humant kontrollserum,
SERONORM
Fasit satt av Nordiske universitetslaboratorier

L. Eldjarn

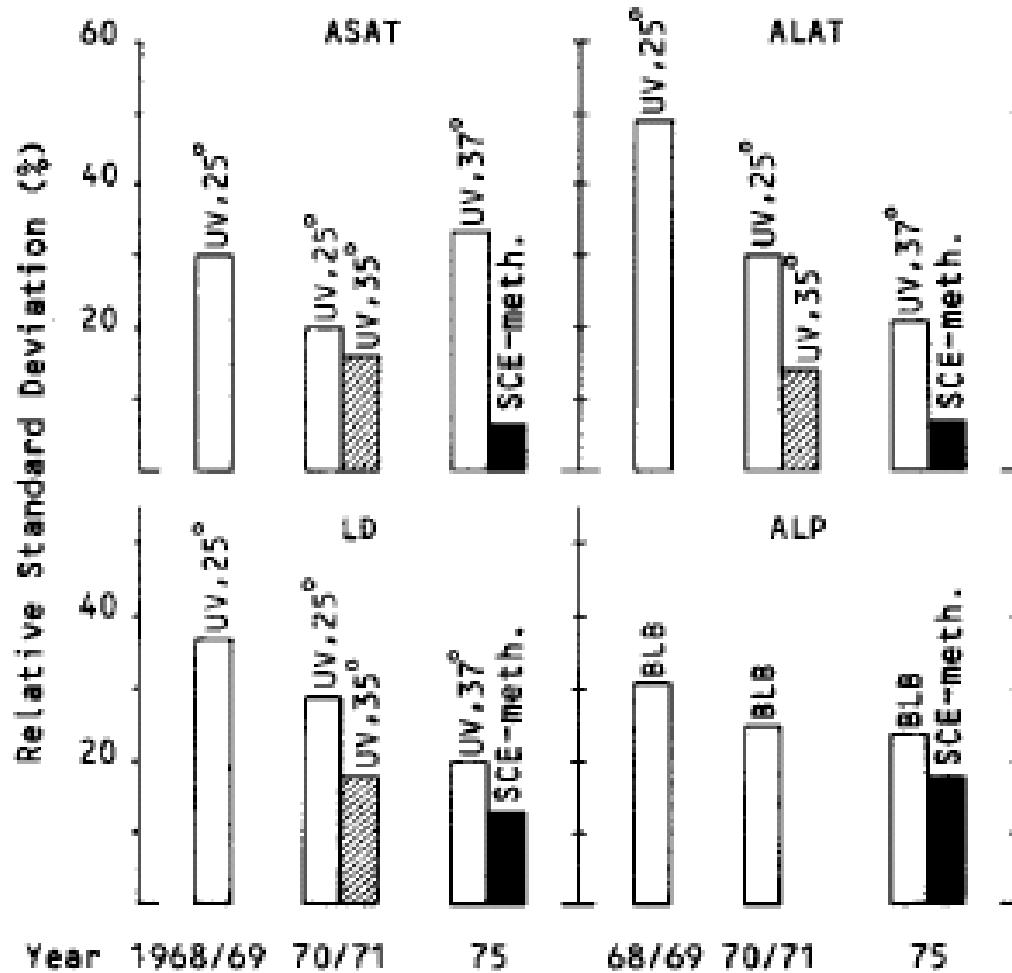
Nordiske screeninger ble benyttet
for å vise behov for kvalitetsforbedring:

1968/69: 3 utsendelser, 116 sykehus, 20 komponenter,

1975: Fokus på enzymer

1979/80: Ny design

Enzymer: Resultater fra screeningene i 1968/69, 1970 og 1975



ASAT, ALAT, LD, ALP

Resultater utenfor $\pm 10\%$:

UV/BLB 37° 52 %

SCE: 22 %

Gj.snitt CV: 25 \rightarrow 11%

1976: SCE metoder for GT and CK

Middel CV for 3 2 1 3 2 1 utsendelser

Metodene:

Elektrolytter, : Flammefotometer(Na, K),
Atomabsorpsjon(Ca, Mg, Li)
Titrering Cl)

Metabolitter: Kjemiske metoder → enzymatiske metoder

Enzymer: Diverse metoder. 25°,30°og 37° → SCE-metoder

Analyseinstrumentene:

manuelle, halvautomatiske, helautomatisk (AA)

Det nordiske proteinprosjektet, 1987

Bakgrunn: Miserabel analysekvalitet avslørt i EKV resultater!

Antatt hovedgrunn: forskjell i **kalibratorer**

Et kombinert EKVprogram:

- ✓ Spesifiserte **nødvendig analytisk kvalitet** for bruk av felles referanseintervall
- ✓ Skaffet en **felles høy-kvalitets proteinkalibrator** for 9 serum proteiner (IFCC)
- ✓ Skaffet **kontrollmateriale** for gjentatt bestemmelse av analytisk kvalitet
- ✓ Fremskaffet **felles referanseintervall for 9 serum proteiner**
(basert på analyser fra 2 nordiske laboratorier)

90årene:

økt bevissthet på bruk av **biologisk variasjon som basis for kvalitetsmål**

IQC/EQA (EKV)

1. Intern kvalitetskontroll (IQC)

Daglig overvåkning av: **nivå og presisjon på egne premisser**

Laboratoriet velger

- kontrollmateriale,
- fastsetter: - fasit
 - tillatt avvik og kontrollregler
 - basert på biologisk variasjon (Westgardregler)

2. Ekstern kvalitetsvurdering (EQA, EKV)

Periodisk overvåkning av **nivå i forhold til andre laboratorier**

- Ukjent prøve en uavhengig instans:
- Vurderer nivå i forhold til tillagt verdi fastlagt av andre laboratorier/referanselaboratorium
- Kvalitetsmål basert på biologisk variasjon

Consensuskonferanse i Stockholm 1999:

Strategies to set global quality specifications in laboratory medicine



Ytterligere hjelp til kvalitetssikring i medisinske laboratorier

Laboratoriene

Akkreditering

ISO 17025+Veiled.dok

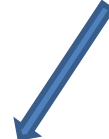
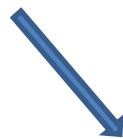
ISO 15189

Produsentene/Leverandørene

ISO-sertifisering

IVD-direktivet

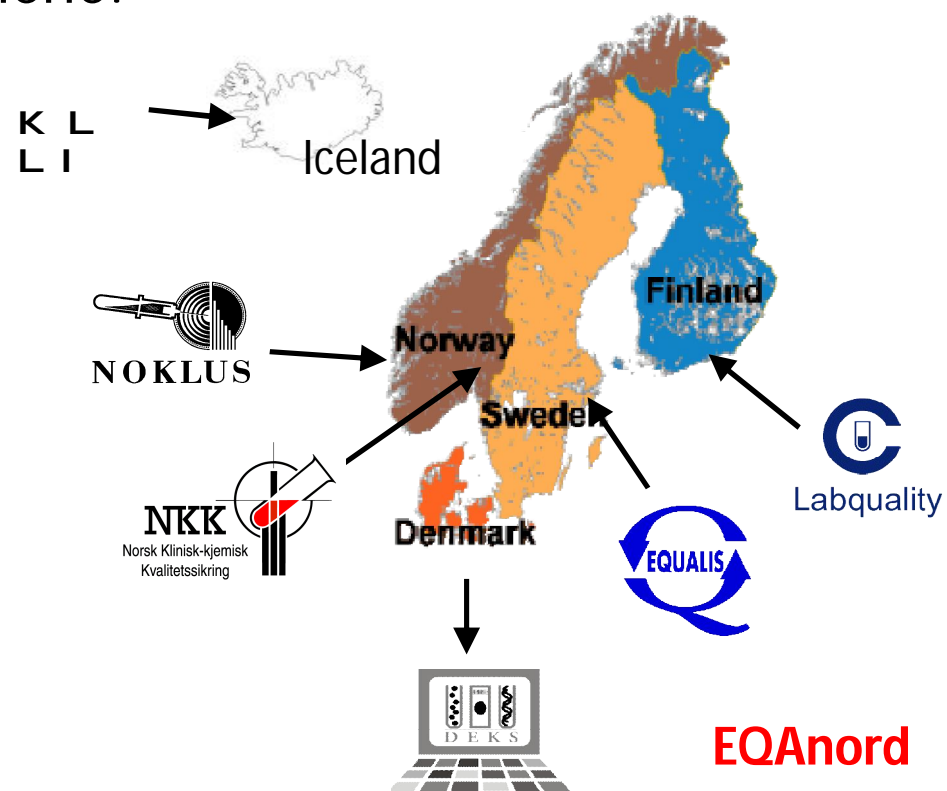
Sporbarhet, harmonisering,
kvalitetsforbedring av metoder og analyseinstrumenter



Økt analysekvalitet !

1990-årene:

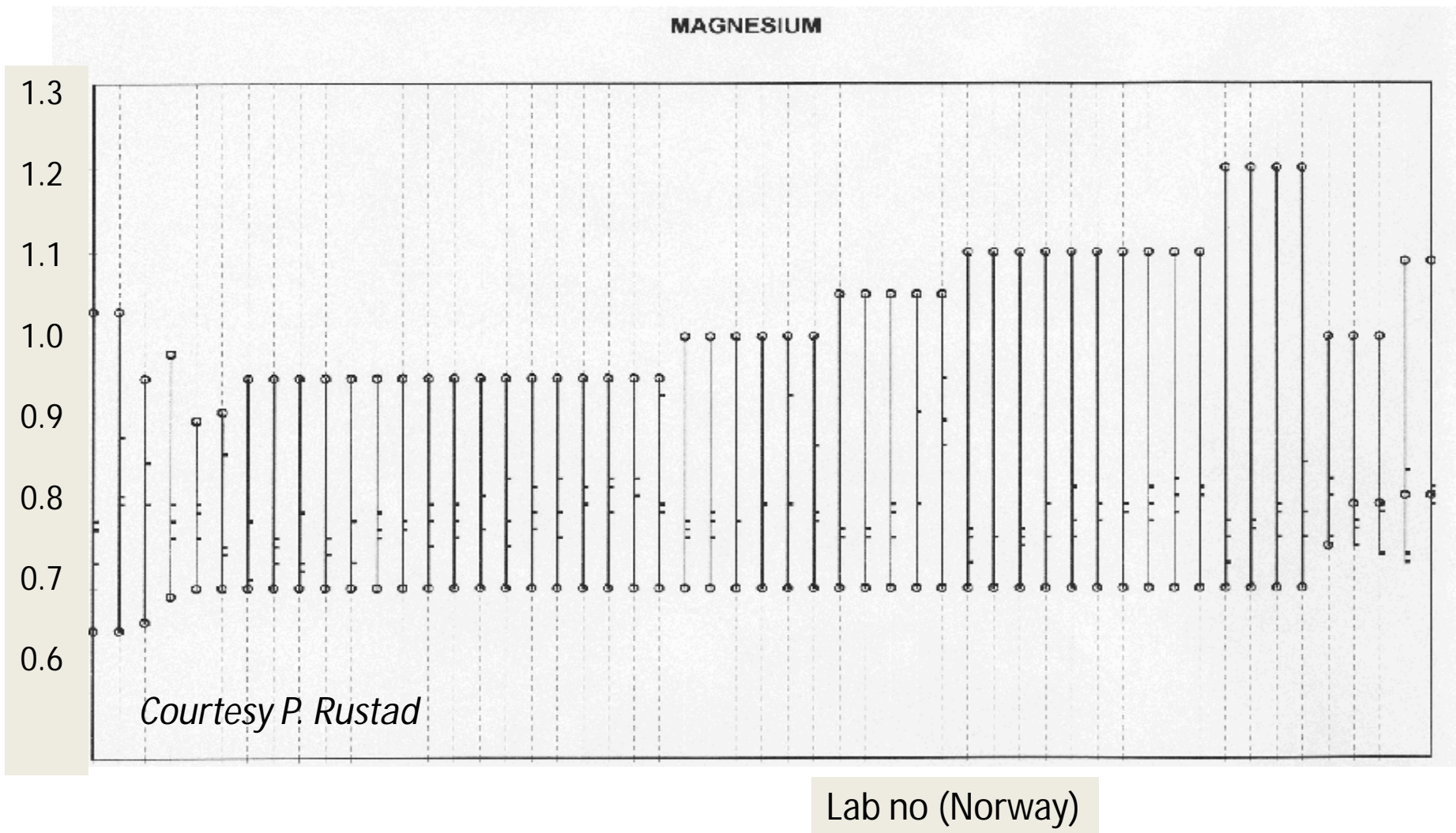
NORDKEM legges ned
og det Nordiske samarbeidet ivaretas av
de nasjonale ekv-organisasjonene:



En illustrasjon av lokale labresultater plottet langs respektive referanseintervall

Resultater fra 3 utsendelser av samme normalserum,

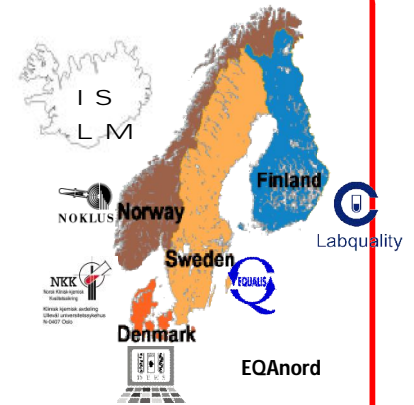
○ lokalt referanseintervall



NORIP - Nordic Reference Interval Project 2000:

Et EKVprogram spesielt designet for oppgaven:

- Nordisk prosjektgruppe ledet av Pål Rustad
- Standardisert prøvetaking av friske individer
- Analysert sammen med replikater av et høykvalitets referanseserum (cal)
- 200 000 måledata ble samlet i en sentral database for evaluering og beregning av referanseintervall for 25 serum komponenter + 8 hematologi komponenter
- Presentert og diskutert på et NFKKmøte i 2002, anbefalt av de nasjonale foreningene og implementert i 2004



FREMTIDEN ER BROLAGT MED UTFORDRINGER !

prepre

Hvilke tester?
Informasjon til pasienten?
Og forberedelse?
ID?



postpost

Tolkning av resultatene?
Forslag til oppfølgingstester?

pre

Sampling
transport
handling in lab
centrifugation
inspection

post

Referanseintervall?
svarrapportene?
svaroverføringsrutiner?
Postanalytisk validering?

prepre

Labbens svartider?
Rutine- øhjelp

Metode,
prosedyre
Håndtering av reagenser og
kalibratorer
kalibrering



analyse

analyse

IQC
Håndtering og vedlikehold av
instrumentet