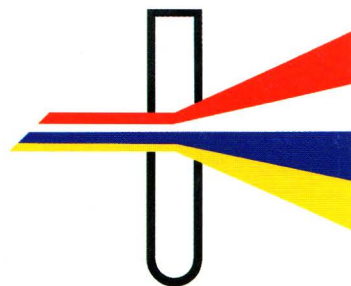
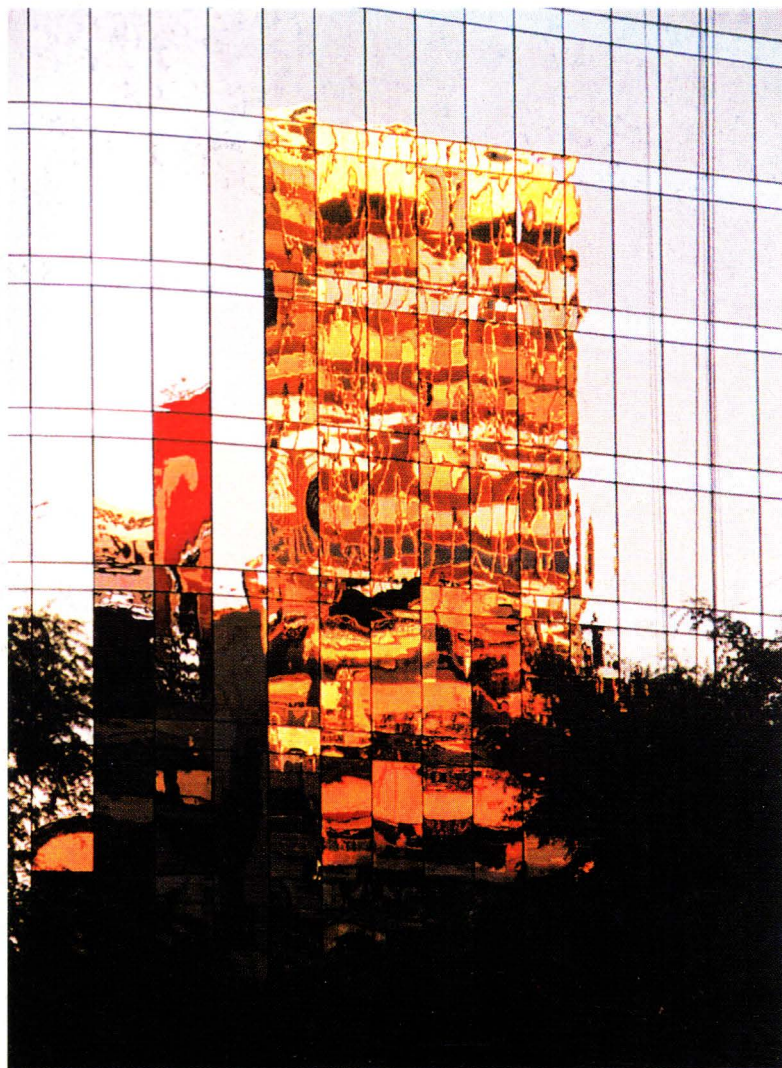


Klinisk Kjemi i Norden

Tidsskrift for Nordisk Forening for Klinisk Kjemi



Nr 2, vol. 13, 2001

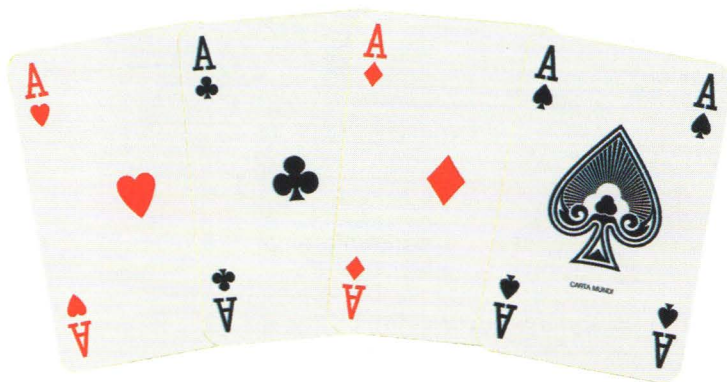
INNHold

Evaluering <i>Tor-Arne Hagve</i>	4
Nyt fra NFKK <i>Ebba Nexø</i>	4
Redaktörmöte för SJCLI <i>Elvar Theodorsson</i>	6
Diskussionsforum <i>Anders Kallner</i>	8
SJCLI på nettet <i>Gaut Gadeholt</i>	9
GCP og klinisk biokjemi <i>Annette Jørgensen</i>	10
Validering av analysekvalitet, Del 2. <i>Pål Rustad</i>	12
Exemple på olika sätt att presentera metodjämförelser <i>Anders Larsson</i>	18
Preanalytiska parametrar: Temperatur och tid. <i>Annika Persson, Gunilla Rinzen-Rafstedt, Lena Norlund</i>	19
PT-INR på Rapidpoint Coag fra Bayer <i>Grete Monsen</i>	22
PT-INR på ProTime fra MEDimport <i>Grete Monsen</i>	23
Sverige har låga priser för laboratorieanalyser i jämförelse med andra länder. <i>Anders Larsson</i>	25
DSKBs bestyrelse	28
35. Nordiska Koagulasjonsmøtet	30
Møtekalender	31

Forsidebilde: El Rulero er en glassfasadebygning langs hovedgaten La Avenida Nueve de Julio i Buenos Aires. Glassrutene avviker fra den ideelle planslippede form. De er ikke motert helt parallelle, og veggen er krum. Det dannes derfor uperfekte speilinger av ulike bygninger i omgivelsene, fasetter som settes sammen til et myriader av nykonstruksjoner, helt avhengig av betrakterens posisjon. Reflekser og mosaikk - en malerisk analogi til tolkningen av det mønster av måleresultater vi daglig presenteres for i vårt eget fag. Bildet er tatt under mitt studieopphold ved Institutt for analytisk kjemi, Universitetet i Buenos Aires, Argentina våren 2000.
Lars Mørkrid

KONTROLLSERA

**Din daglige presisjonskontroll:
Med 4 Ess på hånden har du
alle muligheter!**



Autonom™

Animalsk matrix

Frysetørret

3 nivåer

6 x 10 ml

NY



Autonom™ Human

Human matrix

Frysetørret

2 nivåer

6 x 10 ml



Autonom™ Liquid

Animalsk matrix

Flytende

2 nivåer

10 x 8 ml



Autonom™ Human Liquid

Human matrix

Flytende

2 nivåer (m/CRP)

10 x 8 ml

Uansett hvilke behov eller ønsker du har, vil Autonom™ dekke dem



DISTRIBUSJON:

Sverige:

Medinor AB

Tel.: +46 8 544 812 00

Finland:

OY Medinor Finland AB

Tel.: +358 9 5123 550

Danmark:

Medinor AS

Tel.: +45 4677 1111

Island:

Pharmaco

Tel.: +354 5658 111

Norge:

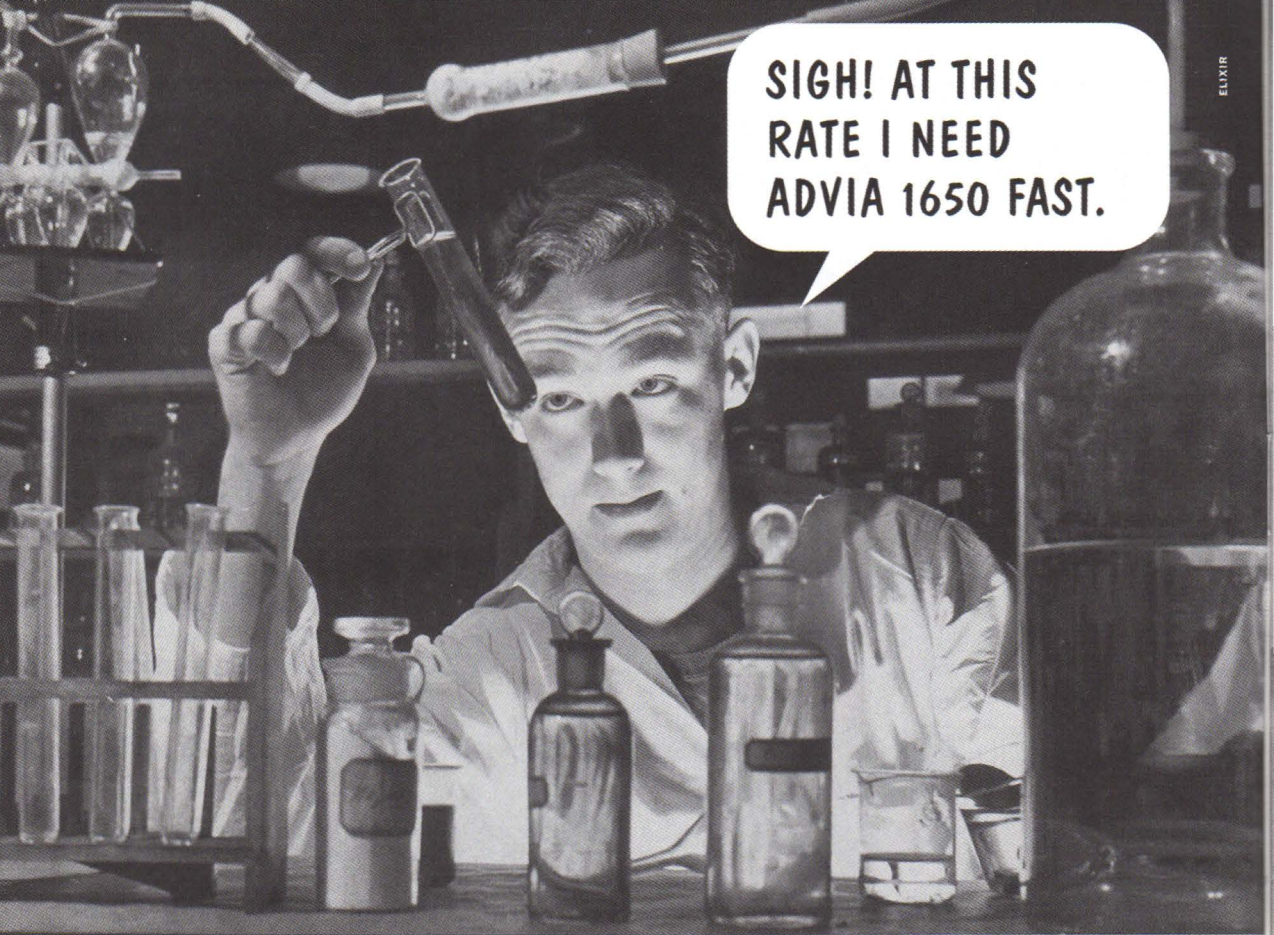
Sero AS

Tel.: +47 66846560

Medinor ASA

Tel.: +47 22 076500

(Primærhelsetjenesten)



SIGH! AT THIS
RATE I NEED
ADVIA 1650 FAST.

ADVIA® is a complete laboratory system. We're talking about radically increasing the efficiency of the entire operation, producing 1650 tests an hour. Furthermore, operator input is significantly reduced. ADVIA® is the intelligent choice for the future, providing endless opportunities for further developing operations.

Call us if you would like to know more.



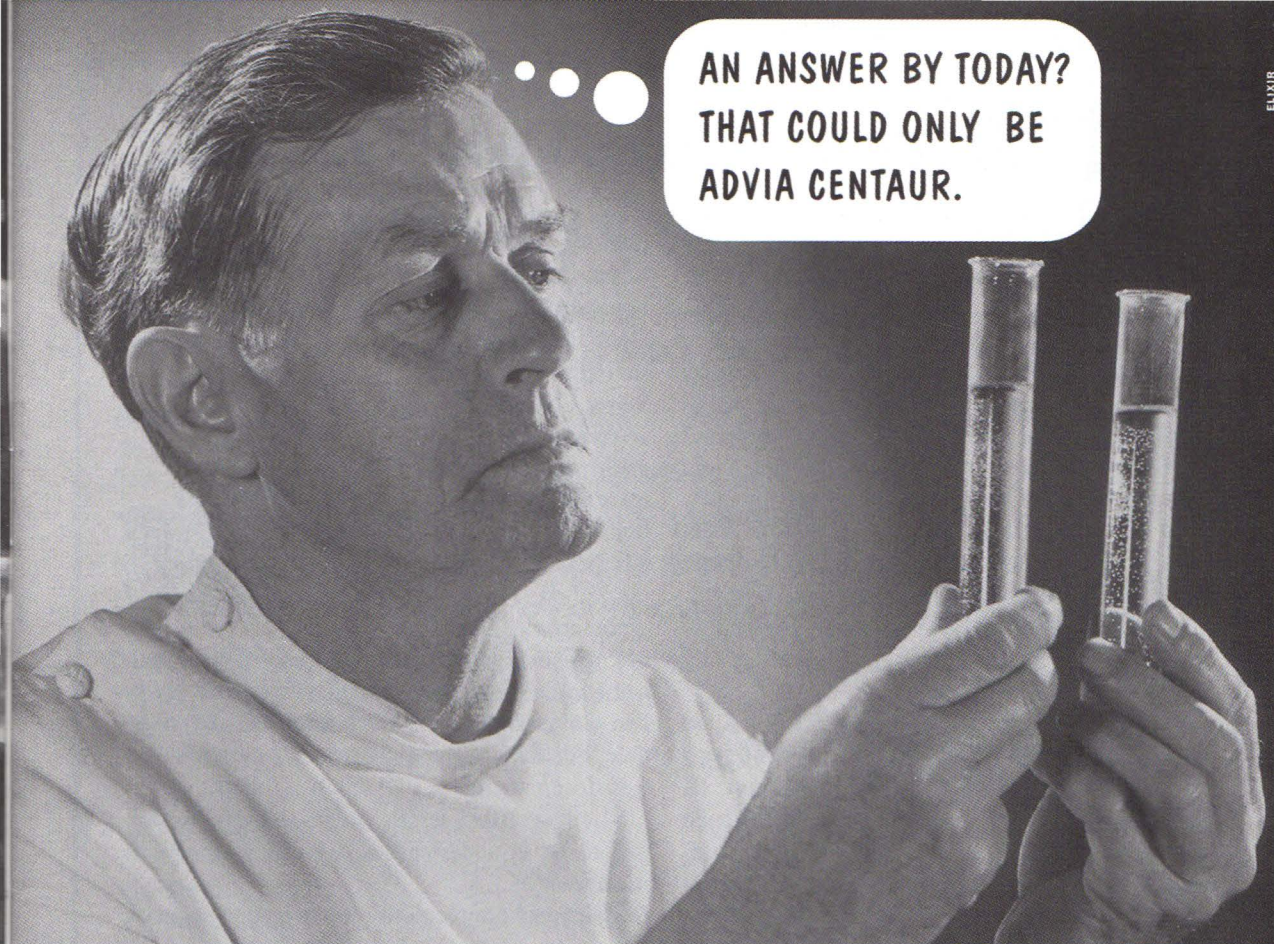
One decision. A lifetime of choices.



Danmark: +45 45 23 50 00
Finland: +358 98 87 887
Norge: +47 670 68 600
Sverige: +46 31 83 98 00

ADVIA[®]1650
CHEMISTRY SYSTEM

AN ANSWER BY TODAY?
THAT COULD ONLY BE
ADVIA CENTAUR.



ADVIA® Centaur™ is by far the quickest immunoassay system. Test results are often required immediately. An external automated system working together with the lab can increase productivity even when the workload is heavy. ADVIA® Centaur™ is unique in every respect, providing endless opportunities for the future.

Call us if you would like to know more.



Danmark: +45 45 23 50 00
Finland: +358 98 87 887
Norge: +47 670 58 600
Sverige: +46 31 83 98 00



ADVIA® Centaur™
IMMUNOASSAY SYSTEM

Evaluering

TOR-ARNE HAGVE

I det første nummer av KKN fra desember 1989 skrev Kristoffer Hellsing at følgende typer artikler ville passe inn i tidsskriftet: nytt fra NFKK, rapporter fra de nordiske komiteene, nyheter som har interesse for alle de nordiske land, referat fra arbeide i internasjonale organer, ideer og diskusjonsinnlegg fra medlemmene, forskergrupper i Norden presenterer seg, informasjon om hvem som har prøvet ut ulike metoder og instrumenter samt kortfattet om resultatene, løpende oversikt over hvor i Norden man kan få utført uvanlige analyser, praktisk vinklede artikler fra "lab.gulvet", artikler om strategier og trender, klinisk kjemis historie, bakanmeldelser, kongresser og møter.

Evalueringen etter 11-12 år med KKN må vel være at intensjonene er fulgt opp. Tidsskriftet er i et spor som synes å være rimelig vellykket. På neste redaktørmøte i september vil redaksjonen gjøre en detaljert evaluering av innholdet i tidsskriftet og av de redaksjonelle rutiner, ikke minst for de siste år. Vi vil også å utforme en strategisk

plan for driften av tidsskriftet i de kommende år. Dette vil gjøres i samarbeid med Styret i NFKK. Vi ønsker derfor innspill fra leserne om hvordan KKN oppfattes, både når det gjelder innhold og policy. Hvilke typer artikler skal det fokuseres på? Kom med forslag til faste spalter. Hvilken informasjon skal prioriteres? Hvordan skal greneoppgangen mellom KKN, de nasjonale tidsskrifter og hjemmesider, samt Diskusjonsforum være?

Vi vil være takknemlig for innspill før september, enten til undertegnede eller til de nasjonale redaktører.

Redaksjonskomiteen ønsker alle en god sommer.



Nyt fra NFKK

EBBA NEXØ

NFKK er en del af et velfungerende verdensomspændende netværk af faglige sammenslutninger, der alle er optaget af at udvikle og forbedre vores speciale.

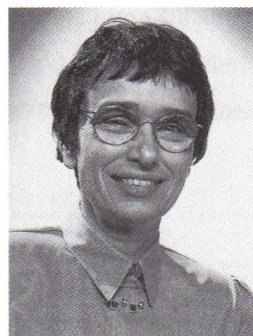
Dette blev på fornemste vis bekræftet da vi i maj 2001 mødtes i Prag til Euromedlab, den 14. Europæiske Kongres i Klinisk (Bio)kemi og Laboratorie Medicin Både IFCC (International Federation of Clinical Chemistry), FESCC (Forum for European Societies of Clinical Chemistry) og de nationale selskaber bidrog til arrangementet.

Der var nok at tage sig til. Faglige nybrud blev præsenteret i foredrag og på utallige posters og nye udstyr blev demonstreret på en overdådig udstilling.

Men hovedindtrykket fra kongressen var at

kvalitetssikring på alle niveauer står centralt for den kliniske (bio)kemi over hele verden. Vi skal kvalitetssikre vores daglige produktion. Det gælder den løbende kvalitetskontrol af analyserne, men det gælder også vores arbejde i bredere forstand sådan som det komme til udtryk i akkreditering og certificering. Og nye områder kommer til.

Der er stigende opmærksomhed omkring kvalitetssikring af den kliniske brug af de analyserne. Hvilken viden skal vi have før en ny analyse ind-



Access 2 Immunoassay System - gives you a view into the future

The new Access 2 Immunoassay System includes both hardware and software news offering updated sample, supplies and data management.

Access 2 features

- Based on chemiluminescence technique
- Offers random access, batch and STAT capabilities
- Easy to use and reliable user interface (Windows NT)
- Possibility of networking up to four instruments
- 24 reagent positions in refrigerated storage
- Wide range of reagent panels including
 - cardiac markers
 - anemia
 - thyroid
 - fertility
 - cancer markers
 - osteoporosis
 - metabolic
 - infectious disease and others



Adrenal/
Pituitary



Access
Anemia



Access
Cardiac



Reproductive



Skeletal



Specialty



Thyroid



Tumor
Markers

A new Troponin I method, Accu TnI, will be available soon, offering serum, Li-heparin and EDTA plasma capabilities.

Further information can be obtained from your local distributor.

Sweden

Beckman Coulter AB
Archimedesvägen 7, Box 11156 - SE-168 11 Bromma
Tel. +46 8 564 85 900 - Fax +46 8 564 85 901
www.beckmancoulter.com

Denmark

RAMCON A/S
132, Bregnerødvej - DK-3460 Birkerød
Tel. +45 45 94 20 00 - Fax +45 45 94 20 02
www.ramcon.dk

Finland

ORDIOR Oy
P.O.Box 86 / 10, Louhelantie - FIN-01601 Vantaa
Tel. +35 09-530 8000 - Fax +35 09-530 80010
www.ordior.fi

Norway

PULS AS
P.O.Box 77 Leirdal - N-1008 OSLO
Tel. +47 23 32 3000 - Fax +47 23 323099



**BECKMAN
COULTER**

føres i rutinen, hvordan kan man løbende sikre at analysen anvendes rationelt og hvordan sikrer man at publikationer om nye analyser indeholder de informationer der er nødvendige. Alt sammen spørgsmål vi vil kunne bidrage til i NFKK regi.

I forbindelse med Prag kongressen afholdt FESCC et møde for formændene for alle de nationale selskaber og sammenslutninger af disse. Her præsenteredes de første resultater fra en stor spørgeskemaundersøgelse vedrørende det klinisk (bio)kemiske speciale i alle de europæiske lande. Der er meget store forskelle både i arbejdsopgaver og typer af ansat personale, forskelle det er

vigtigt at være klar over når det skal besluttes hvilke opgaver, der skal løses i samarbejder på tværs af de enkelte lande, i organisationer som for eksempel NFKK.

NFKKs styre skal atter byde velkommen til et nyt medlem. Jørgen Hjelm Poulsen afløser som nyvalgte formand for Dansk Selskab for Klinisk Biokemi den afgående formand Steen Sørensen. Til Steen Sørensen skal der lyde en varm tak for den store indsats og det hyggelige samvær også indenfor rammerne af det nordiske samarbejde.

Redaktörmöte för SJCLI

ELVAR THEODORSSON

SJCLI är den vetenskapliga tidskriften för verkssamma inom nordisk laboratoriemedicin, inte minst för de som arbetar inom Klinisk kemi och beslätade ämnesområden. SJCLI hör redaktionellt till Nordisk Förening för Klinisk kemi och ges ut av Medisinsk Fysiologisk Forenings Forlag i Oslo genom det internationella förlaget Taylor & Francis.

Tidskriftens redaktör, Tor-Arne Hagve, redaktionssekreteraren Gaut Gadeholt, leder av styret i Medisinsk Fysiologisk Forenings Forlag (som eier SJCLI) Oddvar Stokke och ämnesredaktörerna, 2-3 från varje nordiskt land, träffas vanligen vartannat år för konferens om strategiska och praktiska frågor kring tidskriften. I år fick detta redaktionella arbetsmöte en speciellt storslagen inramning när det ägde rum på Hurtirutten Nordlys på väg mellan Trondheim och Tromsø i slutten av mars.

De flesta av oss har sett bilder från Nordnorges kust och hört hänförda beskrivningar av landskapet. Den gamla sanningen att det är något helt annat att se och uppleva själv bekräftades mycket påtagligt. De magnifika bergen var vita i senvinterskrud förgyllda av den stigande solens strålar. Det stålgrå-blåa havet med allt sitt rika liv låg lugnt och mäktigt i trygg vetskap att det inte

behövde spänna musklerna för att imponera på resenärerna. Personligen blev insikten stark att våra tidiga förfäders viktigaste färdvägar var på vattnet och inte på land, och att det därför var högst naturligt för dem att bosätta sig vid havet och vattenvägarna. Ytterligare var och är havet ett utomordentligt skafferi inte bara av näringsrik utan också av kulinariskt högstående förda.

Nordisk laboratoriemedicin har haft lyckan att kunna attrahera och behålla många forskningsaktiva. Traditionellt har många av dessa arbetat med forsknings- och utvecklingsfrågeställningar mycket nära laboratoriemedicinens kliniska vardag, t ex enzymdiagnostik, inflammationsdiagnostik, hormoner, blodkoagulation, standardiserings- och kvalitetsfrågor för att nämna några. Det var från första början naturligt att publicera sina forsknings- och utvecklingsresultat i laboratoriemedicinska tidskrifter. Under de senaste dryga 10 åren har allt större andel av den forskning och utveckling som sker inom laboratoriemedicin i allmänhet och inom klinisk kemi i synnerhet blivit inriktad på grundvetenskap och på ämnesområden i utkanten av det traditionellt klinisk kemiska ämnesområdet. Gränser mellan olika forskningsområden suddas ut, och akademiska tjänster tillsätts allt oftare inom de för tillfället mest fruktbara forskningsområdena. Kli-

nisk kemi betraktas av många som ett moget forskningsområde där industrin tagit över stor del av utvecklingen. Universitet och högskolor prioriterar forskning som leder till publikationer med högsta möjliga impactfaktorer. Sammantaget leder utvecklingen till en mer ansträngd situation för de traditionella klinisk kemiska tidskrifterna med sjunkande antal manuskript och svårare strategiska beslut avseende fokuseringen av verksamheten.

Antalet publikationer inom det traditionella ämnesområdet klinisk kemi har minskat i Norden under senare år. SJCLI behåller dock sin traditionella andel Nordiska manuskript, men deras totala antal har minskat. Forsknings- och utvecklingsmiljön inom klinisk kemi publicerar sig allt mer i nischetidskrifter.

SJCLI arbetar ständigt med att anpassa sig till den rådande situationen och att finna arbetsformer och fokusering som är optimal för det ämnesområde tidskriften tjänar. En fråga som alltid är aktuell är att korta ledtiderna för manuskriptbehandling. Detta är en svår uppgift i en tid när prestationskraven på personer inom sjukvården ökar i allmänhet och i synnerhet på de som har förutsättningar att fungera som referees. Det finns naturligtvis alltid möjligheten att med teknisk utveckling korta ledtider, t ex med kraftigt ökad inslag av datateknik i behandlingen av manuskript. Detta är ett naturligt område för SJCLI att satsa på. Samtidigt är det ytterst avgörande för ledtiderna vilken tid och energi referees och författare har att lägga ned.

SJCLI:s satsning på temahäften under senare år

har varit mycket lyckosam, och kommer att fortsätta. Läsarkrätsen upplever det som synnerligen nyttigt och intressant att få aktuell och saklig sammanfattning av sammanhållna ämnesområden inom laboratoriemedicin. Många av oss har temahäften som SJCLI har gett ut nära till hands i bokhyllan för det vardagliga arbetet. SJCLI inbjuder fortlöpande författare att vara med att skriva temahäften. Ytterligare önskar SJCLI spela en större roll i att publicera arbeten som tillkommer som resultat av forskarutbildningen i klinisk kemi och laboratoriemedicin. SJCLI har allt sedan början haft som ett av sina viktigaste syften att stötta de som befinner sig i början av sin karriär som skribenter inom laboratoriemedicin. Det är viktigt för tidskriften att befästa och utveckla denna roll. Handledare och doktorander välkomnas att skriva till någon av redaktörerna för en öppen diskussion om denna möjlighet.

Som klinisk kemi i allmänhet strävar SJCLI efter att hitta en optimal roll inom det verksamhetsområde man har att tjäna. Klinisk kemi i Norden är, som våra fiskehav, i grunden rik på kunskap, kreativitet och av sjukvårdsbehov som behöver uppfyllas. Inga konjunkturväxlingar har hittills kunnat ändra detta i grunden. Som alltid måste fartyg, fiskeredskap och besättning anpassas till de förutsättningar som råder. SJCLI är i min uppfattning ett av de viktigaste redskap vi inom nordisk klinisk kemi har för vetenskaps- och verksamhetsutveckling. Låt oss alla vara med om att gynna dess utveckling, inte minst genom att skriva bra artiklar ämnade för publikation i SJCLI.



Diskussionsforum

ANDERS KALLNER (anders.kallner@ks.se)

Kommunikation är dagens melodi. E-mail och Internet är våra nya redskap och man kan få dem att samverka på ett innovativt sätt. För några år sedan upprättade vi en distributionslista för E-mail adresser, som vi kallade DISKUSSIONSFORUM. Med vi menar jag då en gemensam finansiering genom CCL (Clinical Chemistry Lookout) och SE-KLS (Svenska Kommittén för Laboratoriemedicinsk Standardisering). Motsvarigheter finns i andra länder, den från acb i UK har kanske störst spridning. I Diskussionsforum finns företrädesvis kliniska kemister men också många mikrobiologer. Diskussionsforum var aldrig tänkt som en svensk företeelse och vi har nu ganska många deltagare i samtliga Nordiska länder. Många kollegor som arbetar utomlands deltar också. Vårt licensavtal tillåter både betydligt fler deltagare och att flera listor upprättas parallellt. Som exempel på det senare kan nämnas att vi har en lista i Baltikum och att vi av och till lägger ut nya standarder och rekommendationer på särskilda listor för att expandera ett remissförfarande. Framför allt har mikrobiologerna utnyttjat möjligheten. Vi hade också en remissomgång av förslaget till medicinsk revision.

Innehållet i Diskussionsforum bestäms självklart av deltagarna. Om vi ser tillbaka på de gångna årens innehåll har det handlat om metodval, metod- och instrumentutvärderingar, interferen-

ser, ny litteratur, diagnostiska klurigheter, tillkännagivanden av kongresser, nyheter på föreningarnas hemsidor, lediga tjänster och annan personalia. Ett återkommande inslag har varit titlar på akademiska avhandlingar, främst genom tillmötesgående från universitetsbiblioteken i Sverige och Norge medan det varit mycket svårare att få tag i avhandlingar från Danmark och hopplöst från Finland. Av och till förekommer annonser från företag eller andra institutioner. På det viset finns en omedelbar billig och vitt spridd kanal till en stor del av verksamma inom laboratoriemedicin.

Nu har vi över 400 deltagare på listan, några kommer och några går varje vecka. Med denna lilla programförklaring inbjuder vi alla och envar som har en E-mail adress och intresse för laboratoriemedicin att komma med på Diskussionsforum. Det är kostnadsfritt. Man anmäler sig enklast genom att sända ett E-mail från den adress man önskar delta med till ccl-se-kls@lab.ks.se. Lämna ämnesraden tom och skriv som meddelande subscribe. Det är allt. Välkomna!

PS Har Du bekymmer att abonnera enligt beskrivningen kan Du sända ett mail till anders.kallner@ks.se så ser vi till att Du kommer med.

SJCLI på Internett

GAUT GADEHOLT (gaut.gadeholt@labmed.uio.no)

Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, Institutt for klinisk biokjemi, Rikshospitalet, 0027 Oslo

SJCLI, som alle kjenner, er et lyseblått tidsskrift som kommer i posten 8 ganger i året. De akademiske medlemmer i Nordisk forening for klinisk kjemi har gratis abonnement. Nytt av året er at abonnenter har fått tilgang på fulltekstversjon av tidsskriftet på Internett. På nettstedet ligger alle nummer inklusive 3 supplementshefter fra mai 1998.

Man kan registrere seg som online-abonnent hos Catchword www.catchword.com/register.htm (man må oppgi personlige detaljer samt velge seg et brukernavn og passord. Deretter må man henvende seg til forlaget for å bli registrert som SJCLI-abonnent hos Catchword. Deretter kan online-abonnementet åpnes.

Artiklene er tilgjengelige som PDF-filer og RealPage. Man trenger Adobes Acrobat Reader for å lese PDF-filer. For RealPage-filer trenger man RealPage, som er Catchwords eget filformat. Fordelen er at dette formatet tar mindre plass (omtrent 20 prosent), og at man som ved vanlige Internettssider kan hente artikkelen en side om gangen. RealPage-leseren kan hentes fra Catchword. Det er planer om å legge sidene ut i andre formater (VML and PGML) om ikke altfor lenge. Også disse vil trenge egne lesere.

Det krever litt arbeid å hente lesere og etablere bokmerker for de sidene man ønsker, men har man gjort det, er det i prinsippet gjort en gang for alle.

Likevel: Skal man komme seg inn på SJCLI via Taylor & Francis (eller via biblioteksiden til det lokale universitet), krever det forholdsvis mange

museklikk og litt for mye ventetid. Min egen erfaring er at det er tungvint og ulystbetont å bla seg gjennom flere skjumbilder på leting etter en innholdsfortegnelse. Derfor er det ikke naturlig å bruke denne metoden mindre man arbeider med et konkret prosjekt og skal hente helt spesifikke referanser. Siste utgave av SJCLI leses best på papir.

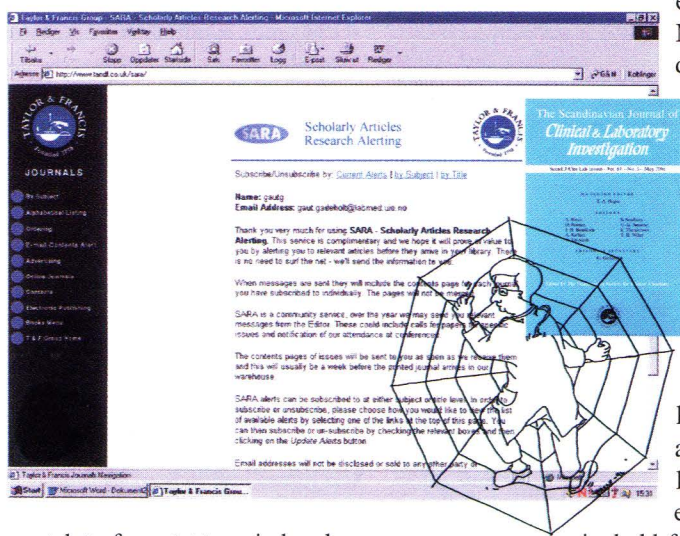
Men dette kan forandre seg hvis man bestiller tjenesten SARA. Den krever registrering på adressen <http://www.tandf.co.uk/sara/>. Når man har registrert seg som bruker av tjenesten, går man videre til neste side og krysser av i rubrikken for SJCLI (og hva ellers man måtte ønske).

Når dette er gjort, sender den en e-post med innholdsfortegnelsen i siste nummer av SJCLI straks artiklene er lagt ut på nettsiden. Finessen ved dette er at alle titlene er klikkbare lenker til de fulle artiklene. Dermed slipper man alle museklikkene. En ekstra bonus er at artiklene er tilgjengelige før papirversjonen er kommet frem. Når

innholdsfortegnelsen er så lett

vint tilgjengelig som dette, virker det ikke fullt så ulystbetont å bruke det langsomme elektroniske systemet.

Taylor & Francis har et testnummer av SJCLI som er tilgjengelig for alle, ikke bare registrerte brukere. Etter min erfaring er den ikke brukbar hvis man sitter bak en brannmur i et sykehusnettverk. Derfor er online-versjonen (med Sara-funksjonen) fortrinnsvis egnet for private abonnenter som har alle rettigheter på sin maskin. Har man tilgang til et universitetsnettverk med bibliotek som har SJCLI-abonnement, har man allerede tilgang til fulltekst derfra. De tekniske detaljene kan selvsagt variere.



GCP og klinisk biokemi

ANNETTE JØRGENSEN

GCP-enheden ved Århus Universitetshospital, Århus, Danmark

Hvad betyder GCP

GCP står for «Good Clinical Practice» og er en kvalitetsstandard (1), der gælder for gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg. I dag skal GCP-reglerne følges i forbindelse med den kliniske udvikling af nye lægemidler. Efterlevelse af GCP-reglerne skal sikre dokumentation for et lægemiddels kliniske egenskaber samt dokumentation for, at et forsøg er planlagt, udført, kontrolleret, kvalitetssikret samt afsluttet og rapporteret på en sådan måde, at man er sikker på, at forsøget er etisk og videnskabeligt acceptabelt, at forsøgspersonerne er beskyttede, og at data er korrekte og kan verificeres (2).

Hvem er hvem i GCP sammenhæng

Forsøg med nye lægemidler initieres i de fleste tilfælde af medicinindustrien. Den organisation eller person, der er ansvarlig for at igangsætte og lede et klinisk lægemiddelforsøg kaldes sponsor. Lægen, der står for den praktiske gennemførelse af forsøget i klinikken og behandlingen af forsøgspersoner benævnes investigator.

Sponsor er ifølge GCP-reglerne forpligtet til at opbygge et dokumenteret kvalitetssikringssystem, der skal sikre, at et klinisk lægemiddelforsøg gennemføres og data håndteres i overensstemmelse med reglerne. Dette sikres ved, at et klinisk forsøg monitoreres og eventuelt auditeres (Fig. 1). Myndighedernes kontrol af systemet omfatter inspektion af såvel sponsor som de læger og hospitalsafdelinger, der måtte deltage i et klinisk lægemiddelforsøg.

Hvordan kommer klinisk biokemiske laboratorier ind i billedet

Resultater fra klinisk biokemiske analyser indgår meget ofte i vurderingen af et lægemiddels effekt og ikke mindst sikkerhed. De overordnede kvalitetskrav, der gælder for et lægemiddelforsøg, gælder derfor også for den enkelte analyse. Med andre ord skal der foreligge dokumentation for, at en ana-

lyse er planlagt, udført, kontrolleret, kvalitetssikret, afsluttet og rapporteret på tilfredsstillende vis.

Sponsor sikrer sig, at et laboratorium lever op til kvalitetskravene gennem monitorering og audit. Før forsøget begynder vil sponsors repræsentant typisk sikre sig, at følgende er i orden (3):

- organisationen er beskrevet og der forefindes passende laboratoriefaciliteter
- skriftlige standardprocedurer for vigtige procedurer
- dokumentation for validering af metoder og udstyr
- håndtering af interne og eksterne kontroller og deltagelse i eksterne kvalitetssikringsprogrammer
- sporbarhed af prøver
- datahåndtering og -rapportering samt arkivering

Undervejs i forsøget kan sponsors repræsentant besøge laboratoriet med henblik på at verificere, at forsøget udføres og data dokumenteres i henhold til forsøgsprotokollen. Endvidere indgår inspektion af laboratorier, der deltager i kliniske lægemiddelforsøg, som en del af såvel audit fra sponsor samt myndigheders inspektioner.

Certificering/akkreditering

Der er ikke ifølge GCP-reglerne krav om, at klinisk biokemiske laboratorier, der udfører analyser i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg skal være certificeret eller akkrediteret efter en bestemt kvalitetsstandard. Certificering eller akkreditering er en formel anerkendelse af det pågældende laboratoriums kompetence og kvalitetsniveau. Derfor er der en formentlig ingen tvivl om, at en sponsor ved valg af laboratorium vil tage dette aspekt med i sin vurdering.

Hvordan effektueres GCP på hospitalerne

Forsøg med allerede markedsførte lægemidler initieres ofte af forskere ved hospitalerne og

udgør en vigtig del af den kliniske lægemiddelforskning. Der er på nuværende tidspunkt ikke krav om, at denne type forsøg skal følge GCP-reglerne. Imidlertid har man netop godkendt et nyt direktiv i EU om kliniske lægemiddelforsøg. Ifølge dette direktiv skal alle lægemiddelforsøg fremover gennemføres i overensstemmelse med GCP-reglerne. Det betyder, at man på hospitalerne må have indarbejdet procedurer, der kan sikre, at forskerinitierede studier kan gennemføres i overensstemmelse med GCP. Der kan anvendes flere modeller. I Århus har man, som det første sted i Danmark, valgt at etablere en GCP-enhed i offentligt regi.

GCP-enheden ved Århus Universitetshospital
GCP-enheden ved Århus Universitetshospital blev oprettet i 1995 (4). Enhedens primære funktion er at kvalitetssikre lokale kliniske lægemiddelforsøg i overensstemmelse med GCP-reglerne. Enheden kan også – mod betaling – monitorere forsøg, der foregår andre steder end i Århus. Antallet af nye projekter er nu 15-20 pr. år, hvilket kræver en bemanning med en leder og to medarbejdere. Udover monitoreringsopgaver medvirker GCP-enheden i undervisningen på bl.a. forskerkurser og udarbejdelse af informationsmateriale og vejledninger (5). Disse tiltag prioriteres højt dels for at udbrede kendskabet til en ny funktion som GCP-enheden og dels for at fremme forståelsen for kvalitet i forskningsprocessen.

Referencer

1. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95). London: The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, 1997
2. Hvidberg EF. Klinisk lægemiddelforsøg. Regulering, harmonisering og betydning af «Good Clinical Practice». Ugeskr Læger 1994; 156: 789-93.
3. Makkink S. How to select a GCP compliant central laboratory. Good Clinical Practice Journal 1999; 1: 27-30.

4. Jørgensen A, Fabricius S, Nexø E, Djurhuus JC, Rosenberg R, Hammer U, Christiansen JS. GCP-enheden ved Århus Universitetshospital. Ugeskr Læger 2000; 162: 4288-4290

5. <http://www.auh.dk/gcp/dk/index.htm>

Fig. 1 Monitorering og audit ifølge GCP-reglerne

Monitorering

Kvalitetskontrol, der foregår løbende på alle kliniske lægemiddelforsøg. Monitorering foretages af repræsentanter for sponsor. Monitorering skal sikre, at forsøgspersoners rettigheder beskyttes, at forsøget gennemføres i overensstemmelse med forsøgsprotokollen, og at data er korrekte.

Audit

Audit betyder revision og udføres på foranledning af sponsor på udvalgte forsøg. Audit er uafhængig af monitorering og omfatter en systematisk undersøgelse af forsøgsrelaterede aktiviteter og dokumenter.

Validering av analysekvalitet, Del 2.

Presisjon, måleområde, usikkerhet

PÅL RUSTAD Først Medisinsk Laboratorium, Søren Bulls vei 25, N-1051 Oslo (prustad@furst.no)

Dette er andre del av "Validering av analysekvalitet" som er basert på en "Standard Prosedyre" for metodevalidering som gjelder for Først Medisinske Laboratorium.

I del 1 ble tester og riktighet omtalt. (KKN 4/2000)

Presisjon

Definisjon: Overensstemmelse mellom uavhengige måleresultater oppnådd med en måleprosedyre under spesifiserte betingelser [10].

Uttrykkes kvantitativt ved standard avvik (s) og/eller variasjonskoeffisient (s/M) i % (%CV).

Repeterbarhet

Definisjon: Overensstemmelse mellom resultatene av påfølgende målinger av samme målestørrelse utført under samme målebetingelser [3].

Samme målebetingelser kan innebære samme målemetode, observatør, måleinstrument, lokaler, bruksbetingelser osv. Målingene bør utføres over kort tid og f.eks. med uttak av prøver fra samme prøvemateriale. Kvantitativt uttrykkes repeterbarhet ved standard avviket s_r , men målebetingelser bør likevel angis mer spesifikt.

"Innen serie variasjon" er et uttrykk som ofte brukes synonymt med repeterbarhet.

Hensikten med å bestemme repeterbarhet er å lokalisere usikkerhetskildene for målemetoden. Repeterbarheten er uttrykk for variasjon i selve måleprosessen og kan inngå som en del av usikkerhetsbudsjetten (se «Måleusikkerhet» bak).

Innen serie standard avvik er det nødvendig å bestemme for å lage korrekte kontrollgrenser ved bruk av middelværdis- og rangeregler hvis mer enn 1 kontroll benyttes for å vurdere serien.

Reproduserbarhet

Definisjon: Overensstemmelse mellom resultatene av påfølgende målinger av samme størrelse utført under ulike målbetingelser [3].

I motsetning til repeterbarhet skal altså målebetingelsene her varieres mest mulig, dvs forskjellige operatører, bruksbetingelser, målinger over

lang tid, ulike instrumenter. I mange sammenhenger tas også med ulike lokaler og metoder. Kvantitativt angis den med standard avviket s_R

For å angi reproduserbarhet innen laboratoriet (samme laboratorium og metode) er foreslått begrepet intern reproduserbarhet (eng.: intermediate precision) som uttrykkes kvantitativt med s_I .

Variasjonen i måleresultater er selvsagt svært avhengig av hvilke betingelser målingene er utført under. Et standard avvik skal derfor alltid være ledsaget av slike opplysninger. En enkel (men ufullstendig) måte å angi betingelsene er å bruke suffiksene r , R og I .

SWEDACS retningslinjer (fra 1995) lyder: "Metodens presisjon anges som CV beräknet på minst 30 värden uppmått under en tidsperiod av minst 3 månader. För nya metoder får preliminära CV baserade på kortare inkörningstid, användas" [4].

Vårt laboratoriums måleusikkerhet er angitt i listen «Analysevariasjon» som %CV og er uttrykk for vår interne reproduserbarhet ved måling.

Eksempel: Mål en lav og en høy prøve 10 ganger med så mange variable før og under målingene som mulig. F.eks. utføres målingene på ulike prøveuttak av prøven i ulike serier med ulike operatører med kalibrering for hver serie.

Spesifiser betingelser. Beregn s_I

Krav, repeterbarhet og intern reproduserbarhet: Hvis nødvendig, enten for bruk ved beregning av kontrollgrenser eller for bruk i usikkerhetsbudsjetten, beregnes s_I og s_r fra paralleller av en prøve i helst 20 serier (s_I beregnes som standard avvik for alle resultatene og s_r som rot av gjennomsnittlig kvadratsum av differanser mellom paralleller dividert med $\sqrt{2}$). Man får med dette oppsettet et gjennomsnitt for repeterbarhet over flere serier, og man kan beregne mellom serie variasjon som $\sqrt{S_I^2 \div S_r^2}$ (gjelder for store n , internt regneark

kan brukes for beregning fra mindre antall data).

Krav: I valideringsøyemed beregnes s_I fra minst 5 (helst >20) måleresultater av samme prøve i flere serier.

Man skal i den grad det er nødvendig for bruk i kontrollregler også angi mellom serie variasjonen. For bruk som måleusikkerhet i laboratoriets informasjon til kundene, skal s_I beregnes over et tidsrom på minst 3 måneder i rutine.

Hvis den interne reproduserbarhet ved måling uttrykt som variasjonskoeffisient er CV_a og de biologiske variasjonene, hhv. intra-, interindivuell og total variasjon er hhv. CV_w , CV_b og CV_t , der $CV_I = \sqrt{CV_w^2 + CV_b^2}$ kan man antyde følgende mål for analytisk kvalitet CV_a [4]:

	Monitorering	Screening
Optimal:	<0.25 CV_w	<0.25 CV_t
Ønskelig:	<0.5 CV_w	<0.5 CV_t
Minimum:	<0.75 CV_w	<0.75 CV_t

Overdragning (carry over)

Definisjon: I hvilken grad måleresultatet påvirkes av målestørrelsen i seriens forrige prøve (egen definisjon).

For komponenter hvor det kan forekomme store forskjeller i måleresultater (narkotiske stoffer, allergener, autoantistoffer, enzymer osv.), er det meget aktuelt å måle overdragning, spesielt der det ikke er gitt opplysninger om dette fra produsenten av utstyret.

Som regel er problemstillingen at en høy prøve foran en lav prøve gir en falsk forhøyet verdi for den lave prøven.

For å teste ut dette trenger man en høy (H) og en lav (L) prøve. Disse måles i en serie etter flg. mønster: H-L1-L2-H-L1-L2-H-L1-L2... Overdragning (C) beregnes som endring i L (L1-L2) som følge av overdragning i forhold til forskjellen mellom høy og lav prøve: $C = (L1-L2)/(H-L2)^I$.

Test: I dette tilfellet er det bare presisjonen for den lave prøven som er interessant, og denne kan i forsøket beregnes fra alle parene av L2-L1 (s). Kriteriet for signifikant overdragning blir: $[M(L2)-M(L1)]/\sqrt{n/s} > t_{n-1,p}$ (obs! - ensidig test, her tester vi om $M(L2) > M(L1)$, ikke om de er forskjellige). Her er spørsmålet om analytisk mål

viktig og trenger litt omtanke. Hvis vi maksimum kan tillate at overdragning for en lav prøve er D i komponentens enheter, trenger vi minst dette antallet (n) av L1L2-par i serien for at denne forskjellen skal bli signifikant på p nivå: $n > [t_{n-1,p}s/D]^2$ eller uttrykt ved overdragning $n > \{t_{n-1,p}s/(C[M(H)-M(L2)])\}^2$.

Eksempel: Cannabis: Grensen mellom negativ og positiv cannabis er 20 ng/L. Det maksimale man kan tillate at en lav cannabis kan øke som følge av en høy prøve foran, er 9 ng/L. Hvis den høyeste positive som man kan forvente å få tilsendt til laboratoriet er 300 ng/L, vil dette tilsvare en overdragning på $9/300 = 3\%$. Man velger en negativ (f.eks. 5 nmol/L) som lav prøve og en høy positiv (f.eks. 205 nmol/L) som høy prøve. Innen serie standard avvik for målingen er ca 3 ng/L i det lave området (og dermed $3\sqrt{2}$ ng/L for differansen mellom to lave). Vi velger et lavt signifikansnivå ($p=0.01$) og prøver med ca 6 par ($n-1=5$ dvs $t_{5,0.01}=3.4$). Vi trenger derfor $n > \{3.4(3\sqrt{2})/[3\%(205-5)]\}^2$ dvs mer enn 6 par for å oppnå signifikans for en overdragning på 3%.

Krav: For komponenter og prøver der det forekommer store konsentrasjonsforskjeller og hvor det er viktig å måle nøyaktig i enten høyt eller lavt område og det foreligger utilstrekkelig dokumentasjon på overdragning fra produsenten av pipetteringsutstyret, skal det gjøres forsøk for å bestemme overdragning.

Måleområde

Definisjon: Det område for målestørrelsen hvor målinger kan utføres med angitt usikkerhet.

Måleområdet er definert av nedre (L) og øvre (H) målegrense.

Måleresultat under nedre målegrense (L) utgis som <L og over øvre målegrense (H) som >H. NB! - dette betyr ikke at den sanne verdien er <L eller >H, men at den målte verdien er det.

Vær oppmerksom på at man ved å tillate at prøver kan oppkonsentreres eller fortynnes, kan området hvor kvantitative resultater kan utgis, utvides betydelig. Nedenfor omtales måleområdet som om slike oppkonsentreringer/fortynninger ikke utføres.

Kvantifiseringsgrenser

Nedre og øvre kvantifiseringsgrense brukes gjerne for å angi et område der målingene har en usikkerhet mindre enn en angitt verdi. Hvis den spesifiserte måleusikkerhet er $\%CV=20$, kalles nedre kvantifiseringsgrense også ofte "funksjonell sensitivitet". Hvis måleresultater nær 0 ikke opptrer for en komponent, skal man angi nedre målegrense som en kvantifiseringsgrense.

Påvisningsgrense

Definisjon: Det laveste måleresultat som med angitt sikkerhet representerer en sann verdi >0 .

Hvis sikkerheten (konfidensnivået) skal være minst 99%, vil påvisningsgrensen være $s_0 \cdot z_{0.99} \cdot \sqrt{2} = s_0 \cdot 3.3$ der s_0 er standard avvik for en 0-prøve (eller en prøve nær 0) [2].

Eksempel

Mål en prøve nær eller lik nedre målegrense (L), helst 0-prøve hvis det er mulig, og en nær øvre målegrense (H) i minst 10 serier. Beregn s_L og s_H (hhv. standard avvik ved målestørrelse L og H). Beregn påvisningsgrense som $3.3 \cdot s_L$.

Velg CV for kvantifiseringsgrenser (CVk). Beregn nedre kvantifiseringsgrense som s_L/CV (CVk=0.2 gir nedre kvantifiseringsgrense på $5 \cdot s_L$). Beregn øvre kvantifiseringsgrense som det høyeste måleresultat som kan måles med $CV < CVk$. Det vil si at alle prøver med høyere måleresultater må fortynnes og måles på nytt hvis høyere konsentrasjoner enn øvre kvantifiseringsgrense skal utgis.

Deteksjonsgrense

I motsetning til påvisningsgrense er dette en nedre grense for måleresultater som med angitt sikkerhet ikke kan representere måleresultater fra en 0-prøve. Med samme signifikansnivå er deteksjonsgrensen det dobbelte av påvisningsgrensen.

Oftest brukes deteksjonsgrense som et mål for nedre målegrense. Om man bruker det ene eller andre er ikke så viktig, men det skal tydelig være angitt hvordan grensen er beregnet, inklusive betingelsene for målingene som er utgangspunktet for det benyttede standard avvik.

For vårt laboratorium gjelder:

Påvisningsgrense beregnes med formelen $s_0 \cdot 3.3$ ($p=0.01$) der s_0 skal være basert på målinger av 0-prøve (eller i nærheten av 0) under betingelser for intern reproducerbarhet.

Måleusikkerhet

Definisjon: Parameter tilknyttet et måleresultat som karakteriserer spredningen av verdier som kan tilskrives målestørrelsen [1].

Riktighet

Man forutsetter at alle kjente systematiske feil korrigeres slik at de ikke influerer på usikkerhetsbudsjettet.

Presisjon

Intern reproducerbarhet gir et mål for standard usikkerhet (u) for resultatet (M). Hvis det er andre bidrag til usikkerhet enn selve måleprosessen (viktige bidrag kan være prøvetaking, oppbevaring av prøve, usikkerhet i oppgitt verdi på bruksstandard, interferenser osv.), bør disse usikkerhetene adderes til usikkerheten som kan måles ved bruk av en kontrollprøve. Slike usikkerheter kan enten måles i form av standard avvik (type A usikkerheter) eller hentes fra andre kilder f.eks. litteratur, kvalifiserte gjetninger osv. (type B usikkerheter). Man kan i mange tilfeller beregne den kombinerte standard usikkerhet ved å bruke formelen: $u^2 = u_1^2 + u_2^2 + \dots$ der u_i er de ulike usikkerhetskomponentene.

Forholdet mellom intern reproducerbarhet (s_I) og repeterbarhet (s_R) gir et mål på hvor feil oppstår i oppbevaring, prøvepreparering og måling. Hvis $s_I \gg s_R$ (f.eks. $s_I > 2s_R$) og disse er de viktigste bidrag til den kombinerte usikkerheten, bør man kreve en drøftelse, evt. videre validering for å finne årsaken til disse bidragene til den totale måleusikkerheten.

Komponenter som inngår i usikkerhetsbudsjettet kan være repeterbarhet (s_R) og mellom serie variasjon: $\sqrt{(s_I^2 - s_R^2)}$. For en uttømmende fremstilling av bruk av usikkerhetsbudsjett henvises til [7, 8].

Området $M \pm u$ angir et område som (i gjennomsnitt ved mange forsøk) med ca 68% sikkerhet inneholder den sanne verdi. Det vanligste er imidlertid å angi et område med større sikker-

het, oftest 95%. Dette gjøres ved å bruke såkalt ekspandert usikkerhet $U=k \cdot u$ der k kalles dekningsfaktoren ($k=2$ når sikkerheten er 95%).

Biologisk variasjon

Dette er en viktig parameter innen medisinsk laboratorievirksomhet. Intraindividuell biologisk variasjon (S_w) kan benyttes for å sette analytiske mål for en målemetode. Setter man standard usikkerhet (u) inn i stedet for analytisk standard avvik (S_a), kan man gruppere kvaliteten som under «Intern reproducerbarhet» for «Monitorering»: Optimalt: $u < 0.25 S_w$, ønskelig: $u < 0.50 S_w$, minimum: $u < 0.75 S_w$.

Fordi kombinert usikkerhet beregnes ved rot av kvadratsum av usikkerhetskomponentene, vil det bare være noen få som virkelig er viktige (men det kan være svært forskjellige komponenter som er viktige i ulike områder av måleområdet).

Krav: Måleusikkerheten skal angis ved en beregning som antydnet ovenfor der antatt viktige usikkerhetskomponenter inngår. Alle usikkerhetskomponenter $< S_w/3$ kan betraktes som uvesentlige (men bør tas med hvis de er de største). Kommenter usikkerhet i hele måleområdet, spesielt ved på viktige nivåer.

Takk til Heidi Steensland som har kommet med nyttige innspill i forbindelse med utarbeidelse av manuskriptet.

Litteratur

VIM: «International vocabulary of basic and general terms in metrology», 1993, (BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML);
2. "Akkreditering av laboratorier inom värsamhetsområdet laboratoriemedicin, klinisk kemi. Vägledning." utgitt av SWEDAC sept. 95.2. Metodeevaluering og kvalitetsstyring av kemiske måleprosesser. Poulsen et al., Arbejdsmiljøinstituttet, København 1993.

3. Mal for utprøving av instrumenter til PHT. Utkast mars 1994.
4. General strategies to set quality specifications for reliability performance characteristics. C.G. Fraser. Scand J Clin Lab Invest, 1999; 59; 487-490.
5. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. C. Ricos et. al. Scand J Clin Lab Invest, 1999; 59; 491-500.
6. Kvalitetsledelse og kvalitetssikring. Terminologi. NS ISO 8402 2. utgave oktober 1994.
7. Rapport om måleusikkerhet for kjemisk analyse. Norsk Akkreditering. 2000.
8. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. Second Edition. Draft EURACHEM/CITAC Guide: June 1999.
9. Result, error and uncertainty. R. Dybkaer, Scand J Clin Lab Invest 1995; 55, 97-118
10. ISO 3534-1 Statistics – Vocabulary and symbols. Part 1: Probability and general statistical terms. 1993.

1 Utledning av formelen: Ved overdraging kan man tenke seg at brøkdelene D av volumet fra en prøve (L) erstattes med samme volum fra forrige prøve (H). Konsentrasjonen for prøven $L1$ i serien over blir da: $L1 = DH + (1-D)L2$ som innsett i formelen for overdraging gir $C = (L1 - L2)/(H - L2) = [DH + (1-D)L2 - L2]/(H - L2) = D$, dvs overdraging er den brøkdel av komponenten i forrige prøve som man finner igjen i denne prøven.

Realizing Concepts

Integration

Sample Sorting

Centrifugation

Aliquotting

Sorting

**Clinical
Chemistry**

**Electro-
lytes**

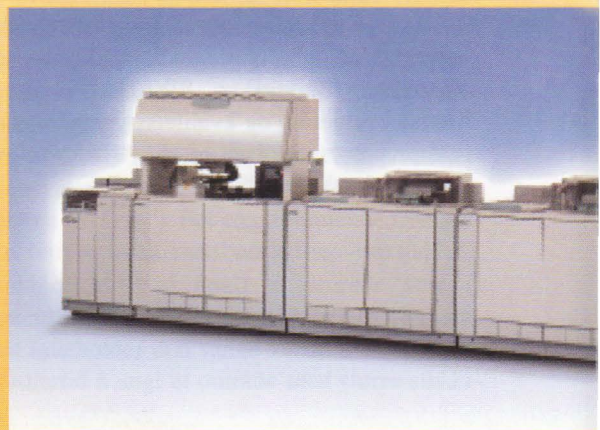
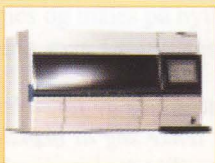
Proteins

Drugs

**Infectious
Disease**

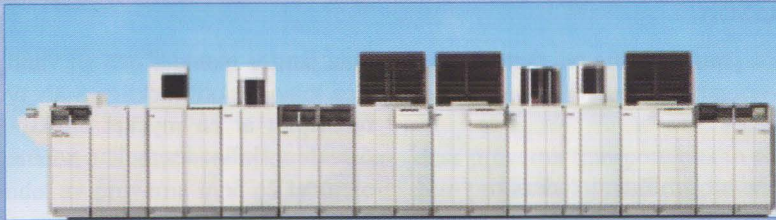
**Cancer
Markers**

**Hormones
Others**



Together

Roche

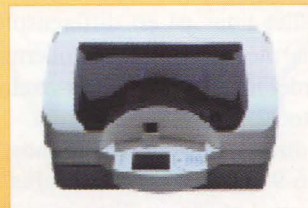
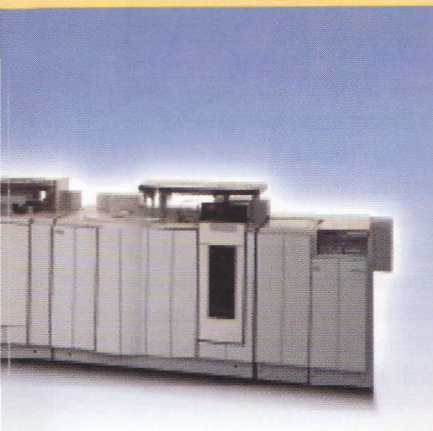


s/
**Cardiac
Markers**

**Bone
Markers**

**Auto-
Immunity**

Consolidation



Exempel på olika sätt att presentera metod-jämförelser

ANDERS LARSSON

På laboratorierna jämför vi ofta två metoder med varandra. Det varierar dock hur vi gör dessa jämförelser.

Några vanliga sätt att jämföra metoder är:

Jämförelse av patientmedelvärden

Linjär regressionsanalys

Deltaplot (differensplot)

Jag vill med ett exempel från en aktuell HbA1c jämförelse visa på att dessa tre metoder kan ge lite olika resultat. I denna jämförelse så gav båda metoderna liknande svar runt HbA1c värden på 5%, medan metod 2 gav högre värden i intervallet 6-9% och lägre värden över 10%. Detta medför att om vi enbart jämför patientmedelvärden så får vi en god överensstämmelse mellan metoderna. Utfallet beror lite på vilka nivåer som patientproverna har. Är det många prover i intervallet 6-9% så ger metod 2 ett högre medelvärde men om vi har mycket höga prover så blir medelvärdet lägre.

Gör vi en linjär regressionsanalys så ser det mycket bra ut vid en första anblick med ett r-värde på 0,98. Tittar man dock närmare på kurvan så finns det både ett intercept och lutningen på linjen skiljer sig klart från 1,0. Detta talar för att det finns skillnader mellan metoderna som inte är så uppenbara vid en första anblick.

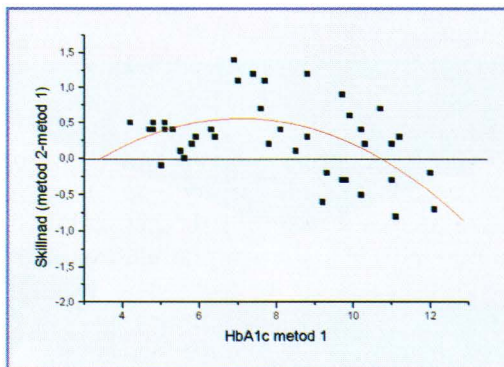
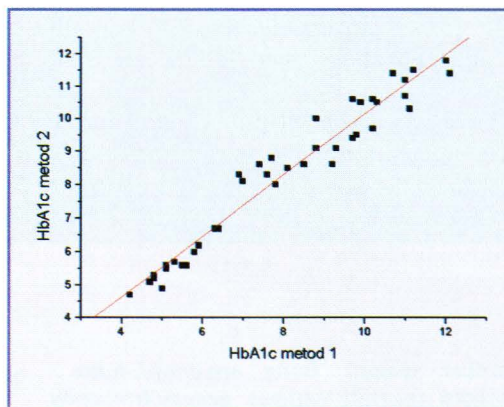
Linjär Regression:

$Y = 0,928060 + 0,91974 * X$ ($r=0,97587$, SD 0,4937, $p<0.0001$)

Om vi istället tittar på en differensplot så syns skillnaderna mellan de två metoderna betydligt lättare. Värdet för metod 1 är på x-axeln och skillnaden (metod 2-metod 1) på y-axeln.

Här ser vi direkt att metod två ger högre värden i intervallet 6-9 % och lägre i intervallet över 10%. Jag tycker att detta är ett illustrativt exempel på värdet av att göra flera olika typer av plottar då

man jämför metoder och att vanlig linjär regression ibland är otillräckligt. Självt tycker jag att differensplot är en mycket effektiv metod för att detektera skillnader mellan två metoder



Preanalytiska parametrar: Temperatur och tid

En modell för kontroll av primärvårdens prover

ANNIKA PERSSON, GUNILLA RINZEN-RAFSTEDT, LENA NORLUND

Universitetssjukhuset i Lund

Idag är flertalet större laboratorier ackrediterade och handhavandet av proverna inne på laboratoriet är väl kontrollerade. Fortfarande har vi dock mycket liten kontroll eller kunskap om vad som händer med proverna innan de anländer till laboratoriet. För slutresultatet är detta nog så viktigt.

Vi startade därför ett projekt 1999 för att hitta lämpliga former för att kunna registrera tiden från det att blodproverna tagits i primärvården till dess de når laboratoriet. Samtidigt ville vi få kunskap om vilka temperaturer blodproverna utsatts för under denna tid.

I korthet fungerar vår utarbetade rutin enligt följande; En förprogrammerad elektronisk temperaturmätare stoppas i ett kuvert och skickas med internposten till våra vårdcentraler. Dessa låter kuvertet följa med proverna, som skickas till laboratoriet. Temperaturmätningen avläses från sensorn och informationen lagras i dator.

Metod

Vi ville ha en metod som kunde användas både ute på vårdcentralerna, men även hos "första länken i kedjan" våra distriktssköterskor. Vi valde därför en liten förprogrammerad elektronisk temperaturmätare som kan stoppas i ett kuvert och skickas med internposten till våra vårdcentraler. Dessa låter sedan kuvertet följa med proverna hela tiden ända fram till dess att proverna skickas till laboratoriet i transportlådor av plast. När dessa skickas skrivs datum och klockslag på kuvertet. Vi registrerar sedan ankomsttiden till kliniskt kemiska laboratoriet. När det är som varmast under sommaren stoppas kylblock i dessa lådor för att få ner temperaturen. Från distriktssköterskorna in till vårdcentralerna finns inga speciella transportlådor utan de har låtit temperaturmätaren ligga bredvid proverna från provtagningen till

dess proverna transporterats in till vårdcentralen. När projektet startade informerades varje vårdcentral om hur mätningarna skulle gå till. Vårdcentralens laboratorieansvariga person har i sin tur informerat distriktssköterskorna.

Fig 1

TEMPERATURKONTROLL
Dessa kuvert förpackas och skickas tillsammans med proverna
i lådan till Lund, och lämnas sedan till Annika Persson
Dessa datum, klockslag och ankomsttid ska vara tydliga
Kuvertet behöver inte öppnas.

För eventuella frågor:
kontakt Anna Åström tel. 73450 eller Lena id. 73443

Datum: _____
Första prov taget kl: _____
Ankomsttid kl: _____ Ors: _____
Ankomsttid Lund kl: _____
Tack för hjälpen!

Figur 1 visar hur kuvertet har utformats. Telefonnummer till laboratoriet har angivits om några frågor skulle uppkomma. Vi har lite varierande text på kuvertet beroende på om avsikten har varit att mäta temperaturen från vårdcentralen eller från distriktssköterskans provtagning.

Figur 2 visar några exempel på olika transportturer i vårt upptagningsområde. Vi har ingen möjlighet att påverka sträckningen idag. Universitetssjukhuset i Lund har inom sitt ansvarsområde 23 vårdcentraler med 36 filialer samt dessutom kommunens alla distriktssköterskor.

Fig 2



Temperaturmätaren

Vi har använt en s.k. "Tinytalk-temperaturlogger" för att utföra mätningarna. Det är en liten batteri-driven "datalogger" som kopplas till serieporten på datorn för avläsning. Mätaren kan lagra upp till 1800 mätvärden i realtid, i 31 olika intervall mellan 0,5 s till 4,8 timmar. Detta betyder att den totala mättiden kan varieras mellan 15 minuter upp till 1 år. Den kan även programmeras med "rullande minne", d.v.s. den fortsätter mäta, även om minnet är fullt. Minnet är ickeflyktigt s.k. EEPROM, vilket innebär att insamlade data är lagrade i minnet även om batteriet plockas ur. Batterilivslängden är över ett år. Tidskonstanten är ungefär 5 minuter i vatten, längre i luft.

Spårbarhet: Mätarna kontrolleras en gång om året mot kalibrerad termometer.

Vi har programmerat mätaren att lagra 2 dagar med "rullande minne" när vi skickat ut den. Mätaren måste sedan (inom 2 dygn efter första provtagningstiden) avläsas i vår dator. Hela mätningen lagras i datorn, tidsintervallet från första provtagningen till ankomsten på kliniskt kemiska laboratoriet exporteras till Excel, och mätdiagram skrivs ut. Vi har tyckt att det varit enklare att jobba med resultaten i Excel än i programvaran Tinytalk, även om den också klarar att presentera mätresultaten grafiskt.

Systemkrav: 486 eller bättre med minst 8 MB RAM samt minst 8 MB ledigt utrymme på hårddisken. Programmet fungerar i alla Windowsversioner. Vi har använt programmet för att avläsa mätaren och sedan exportera resultaten till Excel.

Resultat:

Sedan sommaren 1999 har vi samlat uppgifter om tid och temperaturförhållanden under transporterna. Själva transporttiden från de 23 vårdcentralerna i vårt område varierar mellan 1,5 och drygt 4 timmar. Högsta temperaturen registrerad under 1999 var drygt 28°C. Den totala tiden från provtagningstid till dess provet anländer till laboratoriet varierar mellan 4 och 8 timmar.

Fig 3

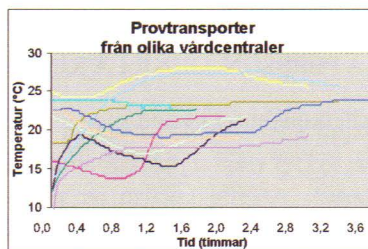


Fig 4

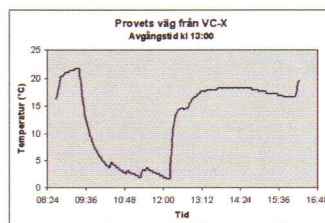


Fig 3 och 4 visar olika exempel på hur temperatur- och tidsinformation kan visas. Vintrarna har varit mycket milda både 1999 och 2000, och somrarna har inte varit speciellt varma. Vi har därför inte kunnat registrera temperaturer under några extrema förhållanden.

Hur påverkas proverna av olika temperaturer under transporttiden

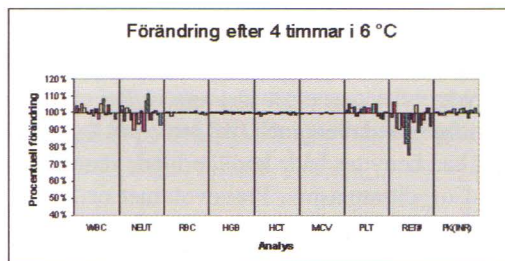
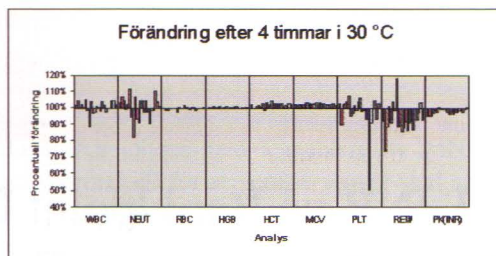
Vi har utfört en pilotstudie för att veta var vi ska lägga gränserna för acceptabla temperaturförhållanden. En litteratursökning visade att det inte finns särskilt mycket publicerat inom detta område.

På 20 friska frivilliga försökspersoner togs blodprover. Dessa analyserades 20 minuter efter provtagning samt efter 4 timmar i värmeskåp (+30 °C) alternativt i kylskåp (+6°C). Tiden valde vi från vår längst uppmätta transporttid. Den högsta temperaturen som uppmäts hos oss fick utgöra övre gräns och den undre gränsen är den temperatur som kan uppnås i våra transportboxar med hjälp av kyl-lampor. Resultaten visar att de undersökta analyserna tolererar dessa temperaturer, med viss tvekan för trombocyter och retikulocyter där vi

erhåller gränsvärden för kliniskt signifikanta avvikelser. Dessa analyser måste därför undersökas närmare.

Sammanfattning

Metoden att registrera tid och temperatur som vi har utarbetat fungerar och omfattar tiden från provtagningen till dess proverna når laboriet. Vi använder metoden som stickprovskontroll och vår målsättning är att skicka ut mätaren ca en gång i månaden till varje vårdcentral.



PT-INR på Rapidpoint Coag fra Bayer

GRETE MONSEN (grete.monsen@isf.uib.no)



Bakgrunn

Rapidpoint Coag er et instrument for måling av protrombintid beregnet for bruk på legekontor. Det kan benyttes både kapillærblod, venøst citratblod og citratplasma. Prøvevolumet er 30-35 µl (en stor dråpe) og svaret foreligger innen 3 minutter. Måleområdet er oppgitt i sekunder, tilsvarende ca. 0,3 – 7,8 INR ± 0,5. Resultater over måleområdet øvre grense varsles med " > 150 sec". Instrumentet kan kalibreres mot en valgt referansemetode.

Rapidpoint Coag er basert på Quicks metode for måling av protrombintid. Metodene som er i bruk på norske sykehus er basert på Owrens metode med kombinert reagens.

Formål

- Teste presisjonen på Rapidpoint Coag under kontrollerte forsøksbetingelser på et klinisk kjemisk laboratorium og på to laboratorier i primærhelsetjenesten.
- Undersøke riktighet ved sammenligning med en etablert PT-INR-metode.
- Undersøke om det er forskjeller på kapillære og venøse resultater (presisjon og riktighet).
- Evaluere systemet med hensyn til brukevennlighet og pålitelighet.
- Vurdere eventuelle forskjeller mellom Quick-baserte og Owren-baserte metoder.

Metode

Innen-serie presisjon ble bestemt vha. 118 venøse prøver og 32 kapillære prøver analysert i duplikat under kontrollerte forsøksbetingelser på laboratoriet, Diakonissehjemmets Sykehus (DSH) i Bergen. Innen-serie presisjon ble også bestemt på to legekontor vha. 40 kapillære prøver på hvert sted

og 40 venøse prøver på det ene legekontoret. Målingenes riktighet ble bestemt ved sammenligning med en referansemåling.

Alle målinger på Rapidpoint Coag ble utført med samme lotnummer på teststrimlene. Eventuelle forskjeller mellom Quick-baserte og Owren-baserte metoder ble vurdert ved at resultatene fra fire ulike instrument samlet ble sammenlignet med referansemålingene (samme prøvemateriale).

Resultat

Under kontrollerte forsøksbetingelser er innen-serie presisjonen 8 % for kapillære prøver og 5,5 % for venøse prøver.

På de to legekontorene er presisjonen 10 % for kapillære prøver og 5,4 % for venøse prøver. For venøse prøver tilfredsstilles et krav om at upresisjonen på protrombintid-analysen ikke bør overstige 6 %.

Analysering av intern kvalitetskontroll på Rapidpoint Coag gir en presisjon på ca. 7 % under kontrollerte forsøksbetingelser.

Resultater fra venøse prøver analysert på Rapidpoint Coag viser systematisk avvik fra referansemålingene i hele måleområdet. Venøse prøveresultat ligger høyere enn referansemetoden og ca. 50% av resultatene avviker mer enn 15% fra referansen. Enkeltp prøver viser avvik på mer enn 1,0 INR fra referansen. Det er ikke påvist at det er forskjellen mellom Quick- og Owren-basert metode som er hovedårsak til de observerte avvik.

Kapillære prøver viser bedre samsvar med referansemetoden.

Evaluering av brukervennlighet

Rapidpoint Coag er lett å håndtere og enkel i bruk. Brukermanual er oversiktlig. Apparatet

trenger minimalt med vedlikehold. Det er nyttig at teststrimlene kan sjekkes visuelt etter applisering av bloddråpen. Apparatet gir fra seg lydsignaler som kan slås av/på av brukeren selv.

Konklusjon

Rapidpoint Coag egner seg til pasientnær testing av PT-INR på venøse prøver. Presisjonen på venøse prøver tilfredsstiller analytisk mål for protrombintid-analysen. PT-INR analysert i kapillært prøvemateriale viser større upresisitet. Venøse prøver på Rapidpoint ligger systematisk høyere enn referansemetoden.

Store avvik på enkeltprøver er et generelt problem og skyldes mest sannsynlig en samlet påvirkning av flere faktorer, og ikke bare forskjell mellom Quick- og Owren-baserte metoder.

Kontrollmaterialet har en variasjon som er noe større enn variasjonen for venøse prøver.

Kommentarer fra leverandør (Bayer AS)

Bayer AS presiserer at en av fordelene med Rapidpoint Coag er at den kan kalibreres mot en hvilken som helst referansemetode.

Bayer AS jobber med å etablere ny MNPT-verdi (normaltid) for at venøse prøver skal samsvare bedre med referansemetoden som ble benyttet i SKUPs utprøving; StaCom instrument og SPA-reagens fra Stago, kalibrert med kalibratorer fra EQUALIS.

Tilleggsopplysning fra SKUP

Den fullstendige rapporten etter utprøvingen av Rapidpoint finnes på SKUPs hjemmesider på nettet: www.uib.no/isf/noklus/

PT-INR på ProTime fra MEDimport

GRETE MONSEN (grete.monsen@isf.uib.no)



Bakgrunn

ProTime er et lite instrument for måling av protrombintid beregnet for bruk på legekantor og til egenmåling av pasientene selv. Det benyttes kapillærblod på Protime. Prøvevolum er ca. 65 µl, og svaret foreligger på mindre enn 5 minutter. Måleområdet er fra 1,0 til 7,0 INR. Resultater fra 7,0 til 10,0 INR markeres med en stjerne.

ProTime er basert på Quicks metode for måling av protrombintid. Metodene som er i bruk på norske sykehus er basert på Owrens metode med kombinert reagens.

Formål

- Teste presisjonen på ProTime under kontrollerte forsøksbetingelser på et klinisk kjemisk laboratorium og på to laboratorier i primærhelsetjenesten.
- Undersøke riktighet ved sammenligning med en etablert PT-INR metode.

- Vurdere eventuelle metodeforskjeller.
- Evaluere systemet med hensyn til brukervennlighet og pålitelighet.

Metode

Innen-serie presisjon ble bestemt vha. 62 + 20 kapillære prøver analysert i duplikat (to fingerstikk) under kontrollerte forsøksbetingelser på laboratoriet, Diakonissehjemmets Sykehus, Haraldsplass (DSH) i Bergen. Innen-serie presisjonen ble også bestemt på to legekantor, vha. 40 kapillære prøver analysert i duplikat på hvert sted. Målingenes riktighet ble bestemt ved sammenligning med en referansemåling.

Alle målinger på ProTime ble utført med samme lotnummer av testbrikker. Eventuelle metodeforskjeller ble vurdert ved at resultatene fra fire ulike instrumenter samlet ble sammenlignet med referansemålingene (samme prøvemateriale).

Resultat

Under kontrollerte forsøksbetingelser er presisjonen innen serie i underkant av 6%. Resultatet tilfredsstiller et krav om at analytisk upresisitet på PT-analysen ikke bør overstige 6%. På de to legekontorene er presisjonen innen serie rundt 6 %.

Analysering av PT Whole Blood Control på ProTime gir en variasjon på ca.15%. Dette skyldes mest sannsynlig at kontrollmaterialet ikke er optimalt for ProTime. Det var ingen varsel om feilmålinger fra det innebygde kontrollsystemet i ProTime i løpet av utprøvingen.

Resultatene på ProTime viser ikke systematisk avvik fra referansemålingene. Halvparten av resultatene avviker mer enn 15% fra referansen. Noe av avviket kan antageligvis tilskrives oppsettet for prøvetakingen (vedtatt i protokollen) av de 62 første prøvene til ProTime i utprøvingen under kontrollerte forsøksbetingelser, der det ble tatt prøver til mange instrument samtidig. Det er ikke påvist at det er forskjellen mellom Quick- og Owren-basert metode som er hovedårsak til de observerte avvik.

Evaluerings av brukervennlighet

ProTime er enkelt og greit å betjene. Prøvetakingen kan være vanskelig fordi det trengs forholdsvis mye blod. Prøvetaking og analysering tar litt tid, men legen får svar på stedet. En modifisert utgave av oppsamlingstrakten (til nyere lotnummer av testbrikker) synes å forenkle innsuging av blod fra trakt til testbrikke.

Konklusjon

ProTime er egnet til pasientnær testing av PT-INR, utført av trent laboratoriepersonale. Under kontrollerte forsøksbetingelser tilfredsstiller presisjonen analytiske mål for protrombintid-analysen. De to legekontorene er helt i nærheten av å nå dette målet.

Det påvises ikke systematiske avvik fra "referansemetoden" på den undersøkte batch av testkyvetter, men mange av enkeltprøvenes avvik er for store; mer enn 0,5 INR-enheter. Det er ikke påvist at det er forskjellen mellom Quick- og Owren-basert metode som er hovedårsaken til de observerte avvik. Store avvik på enkeltprøver er et generelt problem som mest sannsynlig skyldes en samlet påvirkning av flere faktorer.

Fordi kontrollmaterialet har en variasjon som er større enn variasjonen for pasientprøver, kan kontrollmaterialet kun avsløre større endringer av analysekvalitet.

Kommentar fra leverandør (MEDimport)

Prøvevolumet blir redusert fra 65 til 20 µl når nye testbrikker tas i bruk første kvartal 2001. Dette vil forenkle prøvetakingen.

Tilleggsopplysninger fra SKUP

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av ProTime finnes på SKUPs hjemmesider på nettet: www.uib.no/isf/noklus

Sverige har låga priser för laboratorieanalyser i jämförelse med andra länder

ANDERS LARSSON (anders.larsson@klinkem.uas.lul.se)

Avd. för klinisk kemi, Akademiska sjukhuset, Uppsala.

Laboratorierna i Sverige har i likhet med de övriga nordiska länderna fått tydliga signaler från politikerna om att vi skall minska kostnaderna. Vi har under flera år fokuserat på detta och har även varit framgångsrika i detta arbete. Effektiviseringar och minskade kostnader är i regel bra, men frågan är vilken kostnadsnivå som laboratorierna kan klara långsiktigt. Utvecklingen inom laboratoriemedicin går snabbt framåt och många analyser har tillkommit under den senaste tioårsperioden. Laboratieverksamheten ökar i genomsnitt med 5-10% om året. Minskning av antalet vårdplatser har inte medfört minskande provflöden. Det är snarast så att ju kortare vårdtiderna blir, desto laboratieintensivare blir de. Man skall nu utreda patienter på 3 dagar som tidigare tog en vecka att utreda. Det gör att antalet prover per vårddygn ökar.

Per Björklöv och medarbetare på Huddinge har gjort en jämförelse mellan sina priser och priser i några andra europeiska länder. De jämförde en produktkorg bestående av de tio kostnadsmässigt mest betydande analyserna inom klinisk kemi (varav två akutanalyser) vid Huddinge universitetssjukhus (HS) under år 2000. De multiplicerade priset per analys med antalet analyser och fick därigenom fram en totalkostnad. Därefter undersökte de vad dessa korgar (med samma antal analyser) skulle kosta i ett antal Europeiska länder (Belgien, Finland, Frankrike, Portugal och Tyskland).

Klin kem analyser som ingick i jämförelsen:

Blodstatus, Blodstatus akut, C-reaktivt protein
CRP, CRP akut, Tyrotropin, TSH, Kreatinin
Tyroxin, fritt, Protrombinkomplex (INR),
Hemoglobin A1C, Kalium

Vid en jämförelse med andra europeiska länder framstår Sverige som ett verkligt lågprisland när det gäller laboratorieanalyser, vilket kanske kan tyckas vara bra för svensk sjukvård. Frågan är dock om vad som händer om denna skillnad

består. De land som Per jämfört oss med har en sjukvård av ungefär samma kvalitet som den svenska. Laboratorierna i de övriga länderna är utsatta för konkurrens vilket borde göra att de inte kan ta ut överpriser. Vi vet också att man har ungefär samma instrumentparker som vi har på de svenska sjukhuslaboratorierna. Framförallt i Tyskland så har man ju en hög andel privatlaboratorier vilket enligt många skall borga för en god konkurrenssituation. Trots detta så har de betydligt högre priser än i Sverige. Hur kan vi då förklara skillnaderna? En förklaring kan vara att de övriga länderna tar ut överpriser men det förefaller inte så sannolikt med tanke på att det finns en konkurrenssituation. En för Sverige positiv förklaring är att vi är mycket effektivare än övriga länder i jämförelsen. Jag har dock lite svårt att tro att vi skall vara nästan tre gånger effektivare än belgare och fransmän. Det gör att vi måste fundera över om vi istället har för låga priser. Kan vi hålla dessa priser långsiktigt och samtidigt bedriva ett effektivt forsknings- och utvecklings- (FoU) arbete vilket kommer att krävas för att kunna sätta upp alla dessa nya analyser, som kommer under den närmaste tioårsperioden, så att de kommer den svenska sjukvården tillgodo? Utvecklingsarbete kostar pengar. Det kan gälla att utvärdera och sätta upp nya metoder, ta fram referensintervall, starta upp patientnära verksamhet m.m.

Det finns en hel del problem idag vilka kan tillskrivas begränsade budgetutrymmen. Ett oroande tecken är att flera i chefsbefattningar inom laboratieverksamheten har slutat under de senaste åren. Vi har betydande rekryteringsproblem både vad gäller BMA och läkare. Detta i kombination med den höga medelåldern för BMA (över 48 år på många laboratorier) gör att vi om några år kommer att ha ännu större problem med personalrekrytering än idag.

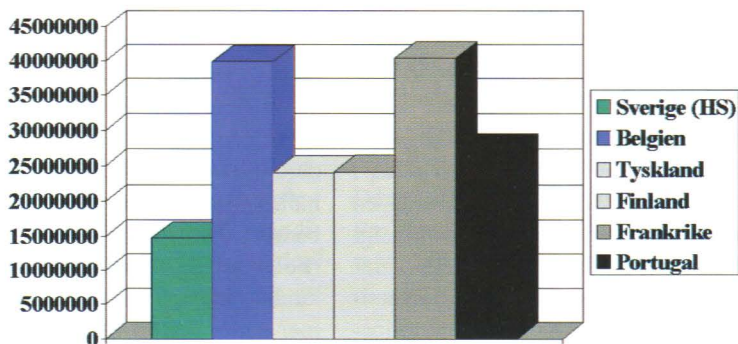
Effekterna av budgettätstramningar går i första hand ut över service, nyinvesteringar och utveck-

ling. Jag tror att vi är flera som har konstaterat att vi har minskat vår servicegrad (t.ex. minskad provtagningsverksamhet). Den personal som tidigare fanns tillgänglig för utvecklingsarbete är idag till stor del uppknutna av löpande analysverksamhet eller ackrediteringsarbete. Vi har också en hel del utrustning som är avskriven för flera år sedan och det finns ett latent nyinvesteringsbehov. Utvecklingsarbetet har också minskat. Sammantaget innebär det att vi har skjutit kostnader framför oss. Förr eller senare måste vi dock nyinvestera och öka takten i utvecklingsarbetet för att kunna bistå sjukvården med de nya analyser som kommer att behövas i framtiden. I privata företag räknar man med att 5-15% av ett företags omsättning skall läggas på FoU. När det gäller kunskapsintensiva verksamheter ligger man i övre delen av detta intervall. Laboratiemedicinen är en kunskapsintensiv verksamhet under ständig och snabb utveckling. Risken är att

vi fortsätter att halka efter tills skillnaden blir så stor att man tvingas agera. Det är därför viktigt att vi tar dessa siffror på allvar och funderar över orsakerna och vad vi skall göra åt det. Enligt min uppfattning bör vi ha 10-15% av vår budget för FoU verksamhet för att långsiktigt kunna driva laboratorieverksamheten framåt. Då talar jag inte bara om reda pengar utan även personal och att minst 10 % av BMA skall arbeta med annat än ren löpande produktion och kvalitetssäkring.

Några prisuppgifter från Mayo Medical Laboratories, USA som jämförelse (priser för 2001) för att visa på prisnivåerna i USA.

CRP	\$49,90
HbA1c	\$62,60
TSH	\$75,50
FT4	\$69,00



Sett av tid til Norges største møteplass for laboratoriebransjen



Åpningstider:

11. 09. kl. 10 - 17

12. 09. kl. 10 - 18

13. 09. kl. 10 - 17

11.-13. september 2001

Sjølystsenteret, Oslo

UTSTILLING

SEMINARER

FAGMØTER

MESSETREFF

 **NORGES
VAREMESSE**
Norway Trade Fairs



For oppdatert informasjon se: **www.labtradefair.com**

eller kontakt Norges Varemesse - adr. postboks 130 Skøyen, 0212 OSLO,
tel. 22 43 91 00, faks 22 43 19 14 eller e-post: ts@messe.no

DSKB's Bestyrelse

Formand

Adm. overlæge, dr. med.
Jørgen Hjelm Poulsen
Klinisk biokemisk afd.
Århus Kommunehospital
8000 Århus C
Tlf: 8949 3078
Fax: 8949 3060
E-mail: grp02s.jhp@aaa.dk

Sekretær

Afdelingslæge, dr. med.
Søren Ladefoged
Klinisk biokemisk afdeling
Skejby Sygehus
8200 Århus N
Tlf: 8949 5101
Fax: 8949 6018
E-mail: sorenl@biobase.dk

Kasserer

Reservelæge
Marianne Benn
Klinisk biokemisk afd., KB3011
H:S Rigshospitalet
2100 København Ø
Tlf: 3545 3433
Fax: 3545 4160
E-mail: m.benn@rh.dk

Ledende Biokemiker, dr.scient.
Anders H. Johnsen
Klinisk biokemisk afd., KB3014
H:S Rigshospitalet
2100 København Ø
Tlf: 3545 3007
Fax: 3545 4640
E-mail: johnsen@rh.dk

Laboratoriechef, overlæge, dr.med.
Ivan Brandslund
Klinisk biokemisk afdeling
Vejle Sygehus
7100 Vejle
Tlf: 7940 6500 sekr.: 6506 sygehus: 5000
Fax: 7940 6853
E-mail: kka@vs.vejleamt.dk

Afdelingslæge, Ph.D.
Holger J. Møller
Klinisk biokemisk afdeling
Århus Amtssygehus
8000 Århus C
Tlf: 8949 7307
Fax: 8949 7303
E-mail: holger@aas.auh.dk

Chefkemiker
Erik Christiansen
Klinisk biokemisk afd.
Herning Centralsygehus
7400 Herning
Tlf: 9927 2661
Fax: 9927 2666
E-mail: hecec@ringamt.dk



Angeläget

Cancer, infektioner och allergier är en ständig angelägenhet. Vi kom på idén att man med hjälp av artificiell intelligens och digital bildanalys kan rationalisera klassificeringen av blodceller, ett avgörande steg i diagnosen. Gränsen för vad som är möjligt flyttades ett steg framåt.

Nu är CellaVision ett medicinskt högteknologiskt företag med rötterna i Lund. Vi utvecklar system för dagens och framtidens sjukvård, baserade på automatiserad mikroskopi, databaser och självlärande programvara. Idag marknadsför vi produkterna DiffMaster™ och CellAtlas™ för laboratorier världen över. Läs mer om oss på vår hemsida www.cellavision.com

35.e Nordiska Koagulationsmötet 2002 på Island (Molecular Medicine 2002)

ÓLÖF SIGURÐARDÓTTIR

Det är av ett stort nöje att informera kollegor och andra intresserade i Norden att det 35.e Nordiska koagulationsmötet skall hållas i Reykjavik, Island 10-13 augusti år 2002. Det blir för första gången på Island! Kongressen är förlagd till Borgarleikhusid (Stadsteatern) som ligger bredvid Reykjaviks största köpcentrum Kringlan. Eftersom vi är ganska få som arbetar inom klinisk kemi och koagulation på Island så blev det bestämt att vi skulle hålla kongressen parallellt med 28:e Nordiska Kongressen i Klinisk Kemi. Namnet på Kongressen är Molecular Medicine 2002, se närmare artikel i Klinisk Kemi i Norden nr. 4 vol. 12, 2000, sidan 27. Detta kommer att innebära ett större utbud av föreläsningar, seminarier och utställningar. Koagulationsmötet kommer att bli mer eller mindre "panskandinaviskt" eftersom vi kommer att bjuda hit föreläsare från hela Skandinavien och eventuellt även från andra länder. Det

officiella kongressspråket kommer därför att bli engelska.

Det finns många underbara varma utomhussim-bassänger i Reykjavik med långa öppentider. Där träffas islänningarna året om och umgås, kopplar av, sportar och njuter. Ett absolut måste för turister att pröva på efter kongressdagens slut. Reykjavik har ett stort utbud av kultur och nöje och dessutom tar det bara någon minut att ta sig ut i den härliga naturen. August är en av de absolut bästa månaderna för att vandra i fjällen. Dessutom tar det bara omkring en halvtimme att åka från Reykjavik till den berömda varma källan Blåa Lagunen och två timmar till det mycket vackra vattenfallet Gullfoss och den sprutande varma källan Geysir.

Hemsidorna är: www.landspitali.is/mm2002 och www.iii.is

Vi ses i Reykjavik, Island i augusti 2002.



Mötekalender

Ansvarlig: Ilkka Penttilä, Kuopio, Finland, fax: +358 17 173200

e-post: ilkka.penttila@uku.fi

Möten i Danmark

21.7. – 25.7. 2001

The Ninth International Conference on Intelligent Systems for Molecular Biology (ISMB2001)

Copenhagen

Information: <http://ismb01.cbs.dtu.dk>

25.10. – 26.10. 2001

5. Danske kongres i Klinisk Biokemi 2001: «Gen, protein, funktion og sygdom»,

Torvehallerne, Vejle

Information: <http://www.dskb.dk>

Möten i Finland

24.8.-25.8.2001

International Congress of Food Safety and Toxicology, Kuopio, Finland

Information: Ms. Vuokko Tuononen, fax: +358,17,162792,

<http://www.uku.fi/foodsafety>

19.8.-24.8. 2001

The First International Conference on Advanced Vibrational Spectroscopy ICAVS-1, The Turku Fair Centre, Turku

Information: E-mail: icavs@abo.fi, <http://www.abo.fi/icavs>

4.10. – 5.10. 2001

Laboratoriomedicine 2001, Marina Congress Center, Helsingfors

Information: Sjukhuskemist Jaana Toivanen,

E-mail: jaana.toivanen@lpshp.fi

13.11.-15.11.2001

Kemia 2001, Kemiaan Päivät - Kemidagarna - Finnish Chemical Congress, Helsingfors Mässcentrum, Helsingfors med Symposium i klinisk kemi för patientnära analyser och diagnostiska metoder av digestionsorganen 13.11. - 14.11.2001

Information: Helena Visti, fax: +358,9,408780,

E-mail: helena.visti@kemia.pp.fi, <http://www.kemianseura.fi>

28.11 – 30.11. 2001

Skeppsmötet av Finsk Förening för Klinisk Kemi från Helsingfors-Stockholm-Helsingfors med visit till Läkaresällskapets Riksstämma, Älvsjömässan, Stockholm

Information: Sjukhuskemist Jaana Toivanen, E-mail: jaana.toivanen@lpshp.fi

Möten i Island

10.8. – 13.8.2002

Molecular Medicine 2002

Clinical Biochemistry and Coagulation

The XXVIII Nordic Congress in Clinical Chemistry

parallel to the XXXV Nordic Conference on Coagulation

Reykjavik

Information: Sekretariat Iceland Incentives Inc., Hamraborg 1-3,

IS-200 Kopavogur, E-mail: mail@iii.is;

<http://www.landspitali.is/mm2002>

Möten i Norge

11.9-13.9 2001

Lab 01. Konferanser og utstilling.

Kontaktperson: Tor-Arne Hagve, E-mail: tor-arne.hagve@riks-hospitalet.no

Möten i Sverige

22.7. - 27.7 2001

11 th International Congress of Immunology, Stockholm

Information: Scandinavian Society for Immunology,

fax: +46,854651599, <http://www.ici2001.org>

1.9.-5.9. 2001

23rd Congress of the European Society of Cardiology, Stockholm

Information: fax: +33,492947601,

E-mail: webmaster@escardio.org, <http://escardio.org>

20.9.2001

Årets Chefsmöte i klinisk kemi, Radisson SAS Arlanda Hotel

Information: fax: +46,8,753 0283, E-mail: bodil.olander@ks.se

02.10.-03.10.2001

Equalis användarmöte: Allmän klinisk kemi

Information: fax: +46,8,753 0283, E-mail: bodil.olander@ks.se

25.10.-26.10.2001

Equalis användarmöte: Primärvård

Information: fax: +46,8,753 0283, E-mail: bodil.olander@ks.se

28.11 – 30.11 2001

Läkaresällskapets Riksstämma, Program för Klinisk Kemi, Älvsjömässan, Stockholm

Information: fax: +46,8,753 0283, E-mail: bodil.olander@ks.se



DPC

www.dpcweb.com

The next generation of In-vitro allergy testing



Just
another
Immuno
assay

Fully automated on

IMMULITE[®] 2000

Driving the Future of Immunodiagnostics

Sweden

DPC Scandinavia AB
Kärragatan 8
SE-431 53 Mölndal
Sweden
Tel: +46 31 86 64 00
Fax: +46 31 87 18 44
E-mail: info@dpc.se

Estonia/Lithuania

DPC Baltic OÜ
Pirita tee 26B
10127 Tallinn
Estonia
Tel: +372 627 93 44
Fax: +372 627 93 45
E-mail: info@dpc.ee

Latvia

DPC Baltic SIA
Brīvības iela 226/2
LV-1039 Rīga
Latvia
Tel: +371 78 01 187
Fax: +371 75 41 477
E-mail: info@dpc.lv

Finland

DPC Finland OY
Itäkatu 1-5 D 223
00930 Helsinki
Finland
Tel: +358 9 3434 960
Fax: +358 9 3434 9696
E-mail: info@dpconline.fi

Norway

DPC Norway as
Postboks 562, Brakerøya
3002 Drammen
Norway
Tel: +47 32 84 87 00
Fax: +47 32 84 87 10
E-mail: general@dpc.no

Denmark

Greenland / Iceland
DPC Scandinavia
Sandvadsvej 1
DK-4600 Køge, Denmark
Tel: +45 70 200 145
Fax: +45 70 200 146
E-mail: info@dpcweb.dk

Redaksjonskomiteen for Klinisk Kjemi i Norden:

Hovedredaktør: Tor-Arne Hagve

NFKK Professor Ebba Nexø
Klin. Biokem. Afd. KH
Nørregade 44
DK-8000 Århus C
Telefon: +45 8949 3083
Telefax: +45 8949 3060
E-post: ene@post9.tele.dk

Danmark Overlæge Palle Wang
Afdeling KKA
Odense universitetshospital
DK 5000-Odense C
Telefon: +45 65411683
Telefaks: +45 65411911
E-post: palle.wang@ouh.fyns-amt.dk

Finland Professor Ilkka Penttilä
Avdelningen för klinisk-kemi
Kuopio universitetscentralsjukhus
SF-702 10 Kuopio
Telefon: 358 17173150
Telefaks: 358 17173200
E-post: ilkka.penttila@uku.fi

Norge Overlege Tor-Arne Hagve
Klinisk-kjemisk avdeling
Rikshospitalet
N-0027 Oslo
Telefon: +47 23071071
Telefaks: +47 23071080
E-post: tor-arne.hagve@rikshospitalet.no

Sverige Anders Larsson
Avdelningen för klinisk kemi
Akademiska sjukhuset
S-751 85 Uppsala
Telefon: +4618663000
Telefaks: +4618552562
E-post: anders.larsson@klinkem.uas.lul.se

Island Avdelingsläkare Ingunn Torsteinsdóttir
Department of Clinical Biochemistry
Landspítali – University Hospital
Hringbraut
IS-101 Reykjavík
Telefon: 354 560 1837
Telefax: 354 560 1810
E-post: ingunnth@rsp.is

Nordisk Forening for Klinisk Kjemi (NFKK)

NFKK har som oppgave å arbeide for utviklingen av det nordisk samarbeide innen klinisk kjemi med spesiell fokus på forskning, faglig utvikling og utdanning. Den består av medlemmene i de vitenskapelige foreningene for klinisk kjemi i Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige. Aktiviteten i NFKK foregår i ulike arbeidsgrupper og komiteer. Foreningen har det vitenskapelige ansvar for Scandinavian Journal of Laboratory and Clinical Investigation (SJCLI), har ansvar for utgivelse av Klinisk Kjemi i Norden, og står bak arrangering av de nordiske kongresser i klinisk kjemi.

Det nåværende styret består av Ebba Nexø (leder) og Holger J. Møller (sekretær), samt fra Danmark: Steen Sørensen (Hvidovre) og Palle Wang (Kolding); fra Finland: Marjaana Ellfolk (Helsingfors) og Päivi Laitinen (Uleåborg); fra Island: Leifur Franzson (Reykjavik) og Ísleifur Ólafsson (Reykjavik); fra Norge: Kristian Bjerre (Trondheim) og Lars Eikvar (Oslo); fra Sverige: Per Simonsson (Malmö) og Elvar Theodorsson (Lindköping)

Styrets adresse er: NFKK, Klinisk Biokemisk Afdeling KH, Århus Kommunehospital, DK-8000 Århus C, Danmark, tel +45 89 49 30 82, fax +45 89 49 30 60.

Til manuskriptforfattere

Bidrag til Klinisk Kjemi i Norden sendes i to eksemplarer samt en elektronisk versjon (E-mail eller på diskett) til den nasjonale redaktøren som er angitt på andre omslagside av heftet. Formen på manuskriptet skal være som beskrevet i Van couver-avtalen (<http://www.etikkom.no/NEM/REK/vancouver.htm>). Meddelelser og korte innlegg skrives fortløpende, mens lengre artikler med fordel bør inndeles i avsnitt med en kort overskrift. Tabeller skrives på eget ark sammen med en tekst som gjør tabellen selvforklarende.

Figurer skal være av teknisk god kvalitet med tekst og symboler store nok til at figuren tåler forminskning. Til hver figur skal det finnes en forklarende tekst. Tabeller og figurer kan også med fordel sendes i elektronisk form.

Litteraturhenvisninger nummereres i den rekkefølge de angis i manuskript-teksten og skrives som i følgende eksempel (Vancouver-stil):

Sandberg S, Christensen NB, Thue G, Lund PK. Performance of dry-chemistry instruments in primary health-care. Scand J Clin Lab Invest 1989; 49: 483-8

Det faglige innhold i de innsendte manusripter vil ikke bli vurdert med referee-system. Redaksjonskomiteen vurderer imidlertid alle manuskripter innholdsmessig og redaksjonelt og foreslår eventuelle endringer.

Three excellent ways to automate analysis

- Versatile automation for routine and special testing
- Fast, efficient and reliable systems
- Wide range of tests and applications
- Load samples and reagents at any time
- Bright and appealing graphical user interface

Konelab 20, 30 & 60 for cost effective diagnostics

Over 25 years of development and manufacture stand behind Konelab's family of automated analyzer systems. These fast, efficient and reliable systems allow effective sample handling with the option of connecting Konelab 30 and 60 to laboratory automation. The whole Konelab family is designed to optimize laboratory performance with continuous loading of samples. Cooled reagent storage and the large cuvette magazine allow increased walk-away time. Best of all, every Konelab analyzer is designed to be flexible and easily controlled via the user-friendly graphical interface.



A bright choice for analysis

- Konelab 60** - Advanced on-board high capacity performance
- Konelab 30** - Fast, flexible and user-friendly
- Konelab 20** - Compact, practical and cost effective

Thermo Clinical Labsystems

Ruukintie 18
FIN-02330 Espoo, Finland
www.labsystems.fi

A Thermo Electron Business