

Informasjon 14/2015

10.11.2015

Kjære kollegaer

Vi vil herved informere om viktige endringer av rutine-diagnostikken ved laboratorium for medisinsk biokjemi, seksjon Ålesund som gjelder **f.o.m. 15. november 2015**. Laboratoriet går over til en full-automatisert diagnostikk innenfor klinisk-kjemi og immunologi med sikte på å få en optimalisert pasientflyt. Samtidig muliggjør den nye automasjonsløsningen, levert av Roche Diagnostics, en enhetlig diagnostikk i hele avdeling for medisinsk biokjemi i Helse Møre og Romsdal.

Overgang til nye instrumenter og nye metoder som baserer seg på andre måleteknologier kan medføre endringer i pasientresultater. For å sikre en kontinuerlig høy kvalitet av våre prøvesvar har vi derfor gjennomført omfattende verifiseringer for alle metoder på de nye instrumentene. Verifiseringene viser at det forventes en signifikant nivåendring samt endring av referanseintervall for en del metoder.

Vedlagt sender vi en oversikt over endringer av referanseintervaller som gjelder **f.o.m. 15. november 2015**.

For følgende metoder forventer vi en signifikant nivåendring som kan ha klinisk relevans. Dette må tas hensyn til ved vurdering av kumulative svar. Vi ber dere derfor å lese nøye gjennom:

Cyclosporin A

F.o.m. 15. november analyseres Cyclosporin A med en annen immunometrisk metode (ECLIA, Roche). Metodesammenligning mellom tidligere immunometrisk metode (CMIA, Abbott) og ny metode viser en bra overensstemmelse med en gjennomsnittlig forskjell på -2,4% med ny metode. Grunnet ulik kryssreaktivitet mot metabolittene kan resultatene hos enkelte pasienter avvike med opp til ±30% i forhold til tidligere svar. Det er viktig å huske at resultater fra ulike metoder derfor generelt ikke kan sammenlignes. Studier har vist at den nye ECLIA-metoden viser en god overensstemmelse med LC-MS/MS metoden som i dag brukes ved flere transplantasjonssentre. Forskjellen mellom ny ECLIA-metode og LC-MS/MS metode er vist å være <10% og metoden oppfyller dermed krav for nøyaktig måling av Cyclosporin A fastsatt i et konsensus dokument.

Takrolimus

F.o.m. 15. november analyseres Takrolimus med en ny immunometrisk metode (ECLIA, Roche). Metodesammenligning mellom tidligere immunometrisk metode (CMIA, Abbott) og ny metode viser en bra overensstemmelse med en gjennomsnittlig forskjell på -3,4% med ny metode. Hos enkelte pasienter kan det forventes en forskjell mellom -12% til + 6% i forhold til nåværende metode. Resultater målt med ulike testmetoder kan generelt ikke sammenlignes pga. forskjeller i testmetodene og kryssreaktivitet mot metabolitter.

P/S-Triglycerider

Ved Triglycerid-konsentrasjoner over grenseverdien ved 1,7 mmol/L, anbefalt fra NCEP (National Cholesterol Education Program Expert Panel), forventes 10-20% lavere verdier ved overgang til ny metode.

Prostata Spesifikk Antigen (PSA)

Overgang til ny ECLIA-metode (Roche) for måling av PSA vil ikke medføre store endringer i pasientresultater. Metodesammenligning viser en bra overensstemmelse mellom ny og nåværende metode (CMIA, Abbott). Likevel kan det ses en forskjell opp til ±20% hos enkelte pasienter. Resultater målt med ny metode må ikke sammenlignes med resultater målt før 15.11.15 (nåværende metode). Det anbefales å lage en ny baselinje for PSA hos pasienter som følges opp under behandling. Vi gjør samtidig oppmerksom på at vi tar i bruk nye aldersavhengige referanseintervaller for PSA som er tilpasset ny metode.

P/S-Lipase

Grunnet ny målemetode forventes 60-80% lavere resultater for lipase. Resultater kan derfor ikke sammenlignes med tidligere svar. Referanseintervall er endret og rapporteres på svarrapport.

P/S-Amylase

Overgang til IFCC-metoden medfører lavere resultater. Metodesammenligning mellom nåværende metode og ny IFCC-metode viser i gjennomsnitt 42% lavere resultater med ny metode.

TSH (Thyreostimulerende hormon)

Ved overgang til ny metode for måling av TSH forventes i gjennomsnitt 40% høyere resultater i forhold til dagens metode. I tråd med forventet høyere nivå blir referanseintervallet endret til 0,27 – 4,20 mIU/L. Samtidig tar vi i bruk aldersavhengige referanseintervaller for barn som rapporteres på svarrapport. Mer informasjon om referanseintervaller for barn finnes på vår nettside.

Fritt Tyroxin (fT4)

Ved overgang til ny metode for måling av fritt T4 forventes i gjennomsnitt 24% høyere resultater i forhold til nåværende metode. I tråd med forventet høyere nivå blir referanseintervallet endret til 12,0-22,0 pmol/L. Samtidig tar vi i bruk aldersavhengige referanseintervaller for barn som rapporteres på svarrapport. Mer informasjon om referanseintervaller for barn finnes på vår nettside.

Fritt Trijodtyronin (fT3)

Ved overgang til ny metode for måling av fritt T3 forventes i gjennomsnitt 13% høyere resultater i forhold til nåværende metode. Referanseintervall for fritt T3 blir endret til 3,1-6,8 pmol/L. Samtidig tar vi i bruk aldersavhengige referanseintervaller for barn som rapporteres på svarrapport. Mer informasjon om referanseintervaller for barn finnes på vår nettside.

P/S-Fosfat

Grunnet ny målemetode forventes 8-28% lavere resultater for fosfat.

For ytterligere informasjon ta kontakt med laboratoriet!

Med hilsen

Lutz Schwettmann
Laboratoriefaglig rådgiver,
Spesialist i klinisk kjemi og laboratoriemedisin

Brit Valaas Viddal
Avdelingssjef

Endring av referanseintervaller f.o.m. 15.11.2015

Analyse		NY ROCHE		Tidligere ABBOTT/ORTHO	
		<u>Referanseintervall</u>			
Analysenavn	Enhet	Kvinner	Menn	Kvinner	Menn
P/S -Albumin	g/L	39 - 50		36 - 48	
P/S -ALAT	U/L	10 - 45	10 - 70	9 - 52	21 - 72
P-Ammoniak	umol/L	16 - 53		9 - 33	
P/S -anti-CCP	U/mL	< 17		< 5	
P/S -anti-TPO	klU/L	≤ 34		≤ 6	
P/S -Bilirubin	umol/l	≤ 21		≤ 25	
P/S -Ferritin	ug/L	11 - 164	23 - 431	9 - 140	18 - 360
P/S -Folat	nmol/L	8,7 – 32,0		5,4 – 31,4	
P/S -Fritt T4	pmol/L	12,0 – 22,0		11,0 – 17,0	
P/S-Fritt T3	pmol/L	3,1 - 6,8		3,5 – 5,5	
P/S -Klorid	mmol/L	95 - 105		97 - 109	
P/S -Lipase	U/L	13 - 60		23 - 300	
S-PSA	ug/L	0-39 år: ≤ 1,4 40-49 år: ≤ 2,0 50-59 år: ≤ 3,1 60-69 år: ≤ 4,1 ≥70 år: ≤ 4,4		0-49 år: ≤ 2,5 50-59 år: ≤ 3,5 60-69 år: ≤ 4,5 >69 år: ≤ 6,5	
P/S -TSH	mIU/L	0,27 – 4,20		0,5 – 3,6	
P/S - Vitamin B12	pmol/L	123 - 539		138 - 595	