

## Detta innebär NORIP för Capiro Diagnostiks kunder

### ALP och LD

NORIP har här påtagligt annorlunda referensintervall jämfört med tidigare, vilket beror på en samtidig övergång till internationellt rekommenderad metodik (IFCC). Analys av ALP och LD med IFCC-metoder ger patientresultat som är mindre än hälften av tidigare värden. Observera att metodbytet naturligtvis även påverkar barnreferensintervallen.

### Calcium och Kalium

Tillhör de referensintervall enligt NORIP som vållat mest diskussion, då referensgränserna för många ter sig som låga jämfört med tidigare. Detta förklaras sannolikt av preanalytiska faktorer, där den kliniska situationen oftast skiljer sig från den noggrant standardiserade provtagningssituationen i NORIP (15 minuters sittande vila, ingen stas, ingen "pumpning" med handen).

### Kreatinin

NORIPs referensintervall baseras på enzymatisk metodik, vilket ger lägre värden jämfört med traditionell Jaffémetodik.

### ALAT och gamma-GT

NORIP ger klart högre övre referensgränser jämfört med tidigare, vilket sannolikt beror på populationsurvalet och faktorer som t ex generellt ökad alkoholkonsumtion och tilltagande övervikt i befolkningen.

### Glukos

Vi har gjort ett avsteg från NORIP när det gäller den övre referensgränsen och anpassar oss därmed till WHO:s riktlinjer för diabetesdiagnostik.

### EVF och Transferrinmättnad

I samband med införandet av NORIP så ändras också enhet från procent till fraktion, ett tidigare värde på 40 % anges nu som 0.40. (läs mer på [www.capiodiagnostik.se](http://www.capiodiagnostik.se))

# Nordiskt samarbete gav nya referensintervall

Av Tom M Pettersson

Utvecklingschef Capiro Diagnostik AB

*Capiro Diagnostik har nu infört de gemensamma nordiska referensintervallerna inom klinisk kemi.*

Sjukvården utnyttjar dagligen laboratorieresultat i det kliniska arbetet. Beslut fattas i relation till normalvärdet/beslutgränser för ett stort antal biokemiska variabler. Normalvärdena är därför kritiska för riktiga beslut och kräver att de fastställts under noggrant fastställda betingelser vad gäller selektion av referenspopulation och standardisering av den analytiska metoden.

### Förbättra det kliniska arbetet

Tillämpade normalvärden eller referensintervaller har hittills varit i regel lokalt fastställda, nedärva och fastställda med metodik som varit föga standardiserad. Att jämföra patientresultat från olika laboratorier eller mellan regioner under sådana förhållanden har inte varit möjligt, vilket medfört risker för missförstånd och feltolkningar.

I ett mellannordiskt samarbete har NORIP (det nordiska referensintervall projektet) satsat på att införa nya och gemensamma referensintervaller för de vanligaste biokemiska och hematologiska parametrarna.

### Standardiseringstrender och NORIP-satsning.

Ett omfattande standardiseringsarbete har under många år drivits av nationella och internationella organisationer inom laboratoriemedicinen för etablering av referensmetodik och

spårbarhet för kalibreringsmaterial. Standardiseringsnivån erbjuder nu en bättre förutsättning för standardisering av även referensintervaller.

I NORIPs referensintervallsprojekt har mer än 100 laboratorier deltagit. En referenspopulation omfattande ca 3000 individer rekryterade bland laboratoriepersonal och deras anhöriga har inkluderats enligt stringenta kriterier. De deltagande laboratoriernas analytiska prestanda har även kritiskt granskats med hjälp av kontrollmaterial med kända nivåer som tillåtit ytterligare metodharmonisering innan statistisk beräkning av de nya referensintervallen.

### De vanligaste analyserna berörs

Den stora mängden analysresultat från ett kliniskt kemiskt laboratorium berör endast ett mindre antal analyser såsom exempelvis enzymer (ALAT, ALP, CK, pancreasamylas) elektrolyter (natrium, kalium), lipider (HDL, kolesterol, triglycerider), kolhydrat (glukos), protein (albumin), metaboliter (urea, ureat), mineraler (fosfat) och metaller (calcium, magnesium, järn) samt hematologi.

Mätningarna av biokemiparametrarna har gjorts i både serum och plasma och en medicinskt relevant skillnad har noterats enbart för kalium, för vilken matrisberoende referensintervall lanserats. För alla övriga berörda parametrar är de lanserade referensintervallen gemensamma för serum och plasma. Avvikelser från tidigare traditionella referensintervaller är i de flesta fall obetydliga. För alkaliska fosfataser (ALP) och laktat dehydrogenas

### Aktuella referensintervall:

#### Rutinkemi:

P- ALAT	Män 0,15-1,1 µkat/L Kvinnor 0,15-0,75 µkat/L
P- Alkalisk fosfatas	0,60-1,8 µkat/L
P- Albumin	18-40 år 36-48 g/L 41-70 år 36-45 g/L >70 år 34-45 g/L
P- ASAT	Män 0,25-0,75 µkat/L Kvinnor 0,25-0,60 µkat/L
P- Bilirubin	5-25 µmol/L
P- Calcium	2,15-2,50 mmol/L

P- CK	Män 18-50 år 0,80-6,7 µkat/L Män >50 år 0,70-4,7 µkat/L Kvinnor 0,60-3,5 µkat/L
P- Fosfat	Män 18-50 år 0,70-1,6 mmol/L Män >50 år 0,75-1,4 mmol/L Kvinnor 0,80-1,5 mmol/L
fP- Glukos	4,2-6,0 mmol/L
P- GT	Män 18-40 år 0,15-1,3 µkat/L Män >40 år 0,20-1,9 µkat/L Kvinnor 18-40 år 0,15-0,75 µkat/L
P- Järn	Kvinnor >40 år 0,15-1,2 µkat/L 9-34 µmol/L

P- Transferrinmättnad	Män 0,15-0,60 Kvinnor 18-50 år 0,10-0,50 Kvinnor >50 år 0,15-0,50
P- Kalium	3,5-4,4 mmol/L
P- Kolesterol	18-30 år 2,9-6,1 mmol/L 31-50 år 3,3-6,9 mmol/L >50 år 3,9-7,8 mmol/L
P- HDL-Kolesterol	Män 0,80-2,1 mmol/L Kvinnor 1,0-2,7 mmol/L
P- LDL-Kolesterol	18-30 år 1,2-4,3 mmol/L 31-50 år 1,4-4,7 mmol/L >50 år 2,0-5,3 mmol/L



Capio Diagnostik har nu anpassat sig till de nya gemensamma referensintervallen i Norden.



Tom Pettersson är utvecklingschef.

(LD) har nya referensmetoder anvisats som kraftigt påverkat referensintervallen för dessa bägge parametrar nedåt. För gamma glutamyltransferas (GT) och alanin aminotransferas (ALAT) justeras referensintervallen uppåt sannolikt beroende på att levnadsvanorna förändrats och varierar mellan geografiska/nationella regioner.

Någon anledning att upprätthålla skilda referensintervaller för geografiska/nationella områden inom Norden har inte observerats. Analys av kreatinin är problematisk och den i Norden allmänt tillämpade Jaffe metodologin är behäftad med felkällor. NORIP föreslår här en standardisering av kreatininmätningar enligt Jaffe mot interferensfri enzymatisk referensmetodik, vilket resulterar i ett något lägre referensintervall

### Referensintervaller och beslutsgränser.

De nya referensintervallen är statistiskt beräknade att omfatta 95% av den studerade populationen och noggranna studier har gjorts i relation till både kön, ålder och eventuella nationella skillnader.

Det är av största betydelse att utfal-

let av de vanligaste laboratorieparametrarna i en normal frisk population är fastställd så att jämförelser mellan laboratorier och regioner nu kan göras med större säkerhet. I det kliniska arbetet för beslut om medicinsk åtgärd räcker i regel inte referensgränserna. Särskilda beslutsgränser etableras för att indikera när insats av medicinsk åtgärd är motiverad. Att fastställa adekvata beslutsgränser är ett arbete som skall hanteras i samverkan mellan laboratoriemedicinsk expertis, de kliniska specialiteterna och medicinskt sjukvårdsansvarig myndighet.

### NORIP, Capio Diagnostik och framtiden.

Verkligheten inom sjukvården erbjuder sällan enkla och självklara förhållanden. NORIP projektet har tacklat ett angeläget men även svårt område. Under år 2004 införde ett stort antal laboratorier de nya gemensamma referensintervallen. Även kritiska röster har rests kring NORIP-projektets populationssammansättning, metodik för bias-mätning och korrektion samt hantering av preanalytiska felkällor som påverkar slutresultatet. Det finns alltså anledning att uppskatta den för-

bättring de gemensamma referensintervallen medför men även att upprätthålla en kritiskt granskande hållning för ytterligare förbättringar och anpassningar till sjukvårdens verklighet.

### Capio Diagnostik anpassat

Capio Diagnostik har nyligen anpassat sig till de föreslagna gemensamma referensintervallen på sina laboratorier i Sverige och Norge. För Capio Diagnostik som driver ett stort antal laboratorier, större och mindre, har metodstandardiseringsarbetet varit i centrum under en längre tid.

Avgörande för tillämpningen av de gemensamma referensintervallerna är god kontroll av hur resultat kan överföras mellan laboratorier. Capio Diagnostik engagerar sig starkt i metodik för övervakning av resultatharmoni (biaseliminering, repeterbarhet inom laboratorier och reproducerbarhet mellan laboratorier) inom konglomerat av laboratorier för att garantera de gemensamma referensintervallens tillämpbarhet.

NORIP-relaterade resultat finns tillgängliga på webplatserna, [www.furst.no/norip](http://www.furst.no/norip) eller [www.kkno.org](http://www.kkno.org). ■

P- Kreatinin	Män 60-100 µmol/L Kvinnor 50-90 µmol/L
P- LD	18-70 år 1,8-3,4 µkat/L >70 år 1,9-4,2 µkat/L
P- Magnesium	0,70-0,95 mmol/L
P- Natrium	137-145 mmol/L
P- Pankreas-amylas	0,15-1,10 µkat/L
P- Protein	64-79 g/L
P- TIBC	47-80 µmol/L
P- Triglycerider	0,45-2,6 mmol/L

P- Urat	Män 230-480 µmol/L Kv 18-50 år 155-350 µmol/L Kv >50 år 155-400 µmol/L
P- Urea	Män 18-50 år 3,2-8,1 mmol/L Män >50 år 3,5-8,2 mmol/L Kv 18-50 år 2,6-6,4 mmol/L Kv >50 år 3,1-7,9 mmol/L
Hematologi:	
B- Hemoglobin	Män 134-170 g/L Kvinnor 117-153 g/L
B- EVF	Män 0,39-0,50 Kvinnor 0,35-0,46

B- Erythrocyter	Män 4,2-5,7 10 <sup>12</sup> /L Kvinnor 3,9-5,2 10 <sup>12</sup> /L
Erc- MCV	82-98 fL
Erc- MCH	27-33 pg
Erc- MCHC	317-357 g/L
B- Trombocyter	Män 145-348 10 <sup>9</sup> /L Kvinnor 165-387 10 <sup>9</sup> /L
B- Leukocyter	3,5-8,8 10 <sup>9</sup> /L

Mer information finns på vår hemsida: [www.capiodiagnostik.se](http://www.capiodiagnostik.se) och [anvisningar.se](http://anvisningar.se) (provtagningsanvisningarna).