



Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

Aan de deelnemers aan de
Rondzending Combi Algemene Chemie

Betreft:

- nationale referentiewaarden voor enzymen
- definiëring methoden SKML Rondzending Combi Algemene Chemie per 2012

Nijmegen, 5 Oktober 2011

Geachte Collega,

De uitslagen van de algemene enzymbepalingen in Nederland zijn vrijwel allemaal op een uniforme wijze gestandaardiseerd. Uit analyse van de resultaten van de Combi Algemene Chemie van het tweede kwartaal 2011 blijkt dat 97% binnen de gestelde grenzen voor traceerbaarheid rapporteert. De introductie van commuteerbare monsters in de rondzending, welke voorzien zijn van targetwaarden vastgesteld met de IFCC referentiemethoden heeft dit proces van standaardisatie binnen Nederland mogelijk gemaakt.

We kunnen nu overgaan tot de rapportage van uniforme (inter)nationale referentiewaarden voor de enzymen. Voor de IFCC referentiemethoden voor enzymen zijn deze op een zorgvuldige wijze bepaald. In bijlage 1 treft u deze referentiewaarden met bron van herkomst aan. Om te voorkomen dat op den duur een vervaging van de grenzen ontstaat, door afronding van getallen, willen wij ervoor pleiten, om deze internationaal geldende waarden voor de kaukasische bevolking exact te handhaven. Wij stellen voor om deze referentiewaarden per 1 januari 2012 landelijk in te voeren.

Een punt van onduidelijkheid voor de rapportage van de resultaten van de rondzendingen blijft de beschrijving van de gebruikte analyse methoden door de laboratoria welke aan de SKML worden opgeven. Zij zijn niet eenduidig. Wij adviseren om de IFCC methoden door de reagentia leveranciers aangeboden in uw laboratorium te gebruiken. Strikt gezien is dit echter niet noodzakelijk. Van belang is, dat uw enzymresultaten traceerbaar zijn naar de IFCC referentiemethoden. Via de rondzendingen van de Combi Algemene Chemie is de traceerbaarheid van uw meetwaarden naar de IFCC referentiemethoden vast te stellen omdat de doelwaarden zijn vastgesteld met de IFCC referentiemethoden in het referentielaboratorium in den Haag.

We willen om de bovenstaande redenen de inrichting van de rapportage van de resultaten van enzymen van de Combi Algemene Chemie vereenvoudigen.

Met ingang van 2012 worden de methoden voor de enzymen in de Combi Algemene Chemie opnieuw gedefinieerd. Per 1 januari 2012 geldt voor de enzymen ALAT, ASAT, Amylase, LD, GGT, CK en AF dat u uw methode kunt definiëren als "IFCC-traceerbaar" of als "niet-IFCC traceerbaar". Alle andere definities komen daarmee te vervallen.

In de afgelopen periode is over de voorgenomen verandering overleg geweest met de fabrikanten. Zij kunnen u adviseren over de beschikbare analysemethoden in hun pakket.

Om u te helpen

Om u behulpzaam te zijn bij deze veranderingen bieden wij u het volgende aan:

- a. referentiewaarden behorende bij IFCC-traceerbare methoden
- b. evaluatie van de enzymresultaten naar de methoden in uw laboratorium
- c. een flesje SKML Trueness-Verificator

a. Referentiewaarden

In bijlage 1 treft u aan de IFCC-referentiemethoden gerelateerde referentiewaarden met vermelding van literatuurbron. In deze tabel zijn ook de IFCC traceerbare doelwaarden opgenomen van de gevriesdroogde en ingevroren Trueness Verificatoren die bij de SKML verkrijgbaar zijn.

b. Evaluatie enzymresultaten

De evaluatie van de enzymresultaten in uw laboratorium treft u aan in bijlage 2. Op grond van uw resultaten in het tweede kwartaal van 2011 geven wij aan of u wel/niet een IFCC-traceerbare methode hebt gedefinieerd en of uw resultaten wel/niet overeenkomen met IFCC-traceerbare resultaten. Deze evaluatie is niet meer dan een indicatie want wij kunnen natuurlijk niet zien of u de juiste methode hebt gedefinieerd en of de door u gerapporteerde resultaten door toevallige omstandigheden net buiten of binnen het criterium voor traceerbaarheid vallen (90 – 110% van de doelwaarde zoals vastgesteld in het IFCC-enzym- referentielaboratorium).

c. Flesje Gevriesdroogde SKML Trueness Verificator

Voor die laboratoria die voor één of meer enzymen geen IFCC-traceerbare resultaten inzenden stelt de SKML gratis een flesje gevriesdroogde Trueness Verificator ter beschikking. Dit om op gemakkelijke wijze een actueel inzicht te krijgen in een eventueel verschil tussen de IFCC targetwaarde en de gemeten waarde in het laboratorium. Het flesje met bijsluiter wordt u per post toegezonden.

Namens de Sectie Algemene Chemie van de SKML,



Dr. Paul Franck
p.franck@hagaziekenhuis.nl



Dr. Cas Weykamp
c.w.weykamp@skbwinterswijk.nl

Bijlage 1: Referentiewaarden en literatuurverwijzingen

Bijlage 2: Evaluatie van uw enzymresultaten in rondzending 2011.2