



LAB - nytt nr 1-2014

For høge verdier for parathyroideahormon (PTH) i blodprøver sidan byrjinga av 2013 på grunn av feil i analyseragens

- Analyse av PTH blir frå 17. februar ikkje utført med reagens frå Abbott.
- Laboratoriet startar opp PTH-analysen med ny metode frå Roche så fort som råd.

Laboratorium for medisinsk biokjemi i Helse Førde har sidan 2007 analysert PTH med metode og reagens frå Abbott. Abbott har i dag sendt melding til sine kundar at dei har oppdaga ein feil i analysereagenset som gir 13% til 45 % for høge verdier av PTH i pasientprøver samanlikna med verdier frå hausten 2012. Feilen gjeld i heile måleområdet for analysen.

Ved Helse Førde har ein sannsynlegvis vore råka av feilen sidan byrjinga av 2013. Eigen kvalitetskontroll og melding frå enkelte rekvirentar vekte våren 2013 mistanke om at prøveresultata låg for høgt i forhold til referansegrensene.

Også andre norske sjukehuslaboratorium med same metode blei merksame på dette. Abbott hadde inga forklaring og av den grunn vart referanseområdet for PTH ved fleire norske laboratorium justert opp. I Helse Førde vart referanseområdet endra frå 1,6 – 7,2 pmol/L til 2,3 - 9,3 pmol/L frå 1.juli 2013 (sjå LAB nytt nr 3 -2013)

Abbott har trekt tilbake eksisterande reagens og det er uvisst kor lang tid det vil ta å løyse problemet. Lab. medisinsk biokjemi i Helse Førde vil difor sette opp PTH-analysen med ein metode frå Roche. Denne reknar vi med skal vere klar innan 1-2 veker. Rekvirentar kan inn til vidare sende prøver som før dersom det ikkje hastar med å få svar. Desse vil bli frosne ned og analysert med Roche-metoden når denne er klar. Prøver som det hastar med må sendast til eit anna laboratorium.

Kva konsekvens har dette for diagnostikk av parathyroideasjukdom ?

For pasientar som blei undersøkte første halvår 2013 kan eit svar som blei tolka som patologisk i høve til dåverande referansegrenser, vere falsk positivt. Dette gjeld særleg patologiske prøvesvar i nærleiken av referansegrensa.

For pasientar som er undersøkte for første gang etter juli 2013 då referanseintervallet blei oppjustert, vil det ikkje ha avgjerande betydning.

For pasientar som har vore regelmessig kontrollert med PTH sidan før 2013, må ein ta omsyn til at ein uforklarleg auke i prøveresultata kan skuldast systematisk analysefeil.

Ver merksame på at ny «Roche – metode» vil ha eit anna referanseintervall enn Abbott-metoden. Ved overgang til «Roche-metoden» kan ein del av skilnaden i analysesvar for pasientar som tidlegare har vore undersøkt med «Abbott-metode», skuldast metodeskilnad. Om nødvendig, kan laboratoriet vere hjelpsam med å vurdere tydinga av metodeskilnad ved samanlikning av prøvesvar.

Det blir sendt ut ny informasjon når ny analysemetode blir tatt i bruk

Førde 19.februar 2014

Med helsing

Åse Reikvam
avdelingssjef

Rune J. Ulvik
spesialist i medisinsk biokjemi