



Indhold:

- Medlemsmøde 384
Program og Abstracts
- Klinisk kemisk afdeling fra starten
- Skal vi fortsat vælge
akkreditering?
Kursus i akkreditering
- Nyt fra bestyrelsen
 - Nye medlemmer
- Kommende møder

MEDLEMSMØDE NR. 384

Rationel allergidiagnostik - nu og i fremtiden.

Tid: Fredag d. 12. november 2004 kl.14:15 - ca. 17:00.

Sted: Frederiksberg Hospital, auditoriet.

Mødedere: Lars K. Poulsen, Allergiklinikken, Rigshospitalets, E-mail: lkpallgy@inet.uni2.dk og
Steen S. Holm, Klinisk Biokemisk Afdeling, Holbæk Sygehus,
E-mail: chstho@vestamt.dk

Dansk Selskab
for Klinisk Biokemi

Bestyrelse

Lise Bathum,
e-mail: l.bathum@ouh.fyns-amt.dk

Marianne Benn (kasserer),
e-mail: m.benn@rh.dk

Linda Hilsted,
e-mail: hilsted@rh.dk

Steen Strange Holm,
e-mail: chstho@vestamt.dk

Søren Ladefoged (sekretær),
e-mail: ov108sla@as.aaa.dk

Jørgen Hjelm Poulsen (formand),
e-mail: joergp@vestamt.dk

Anne Schmedes,
e-mail: asch@vs.vejleamt.dk

MedlemsNYT udsendes 6 gange
årligt til alle medlemmer af DSKB

Program

- | | |
|-------------|--|
| 14.15-14.20 | Velkomst ved Formanden for DSKB Jørgen Hjelm Poulsen. |
| 14.20-14.25 | Introduktion ved Steen S. Holm. |
| 14.25-15.00 | Rationel allergidiagnostik. Hans-Jørgen Malling, Allergiklinikken, H:S Rigshospitalet, E-mail: all-unit@rh.dk. |
| 15.00-15.35 | Den diagnostiske værdi af specifik IgE ved fødevareroverfølsomhed. Carsten Bindslev-Jensen, Dermatologisk afdeling I og Allergicentret, Odense Universitetshospital, E-mail: carsten.bindslev-jensen@allergi.sdu.dk. |
| 15.35-15.45 | Rekvissionsmønsteret for IgE-analyser, Mikala Klok Jørgensen, Klinisk Biokemisk Afdeling, Slagelse Centralsygehus, E-mail: csmijo@vestamt.dk og Lars K. Poulsen. |
| 15.45-16.05 | Kaffepause. |
| 16.05-16.35 | HR-test ved allergi og kronisk urticaria, Per Stahl Skov, Referencelaboratoriet Aps, København og Allergiklinikken, Rigshospitalet, E-mail: pss@dadlnet.dk |
| 16.35-17.00 | Fremtidens allergidiagnostik: Microarrays i.f.m. genomics, transcriptomics og proteomics, Lars K. Poulsen |

Rationel allergidiagnostik - nu og i fremtiden

Rationel allergidiagnostik

Ved vurdering af allergidiagnostik er det en udbredt misforståelse ikke at skelne mellem allergisk sygdom, dvs. kliniske symptomer som høfeber eller astma og allergi, dvs. en IgE-medieret mediatorfrigørelse, som er den sygdomsløsende mekanisme. Allergi er den fundamentale immunologiske dysfunktion som ved allergeneksposering kan resultere i allergiske symptomer. Ved allergidiagnostik forstås påvisning af IgE-antistoffer eller resultatet af IgE-allergen-interaktionen førende til frigørelse af allergiske mediatorer, hvoraf histamin i diagnostisk sammenhæng er den vigtigste. Det er ikke usædvanligt at "raske" har påviselige mængder af IgE som ikke fører til mediatorfrigørelse og dermed ingen kliniske symptomer. Alle diagnostiske tests kan

således kun påvise sensibilisering, dvs. at patienten har cirkulerende og celledbunde IgE antistoffer. Ofte diskuteres testenes prediktive værdi i relation til sygdom, hvilket er en misforståelse, idet den samme sensibilisering kan medføre ingen sygdom, rhinitis, astma eller symptomer fra flere organsystemer. Allergitest påviser således kun at patienten kan reagere over for et allergen. Sammenhængen med sygdom er baseret på hvor overbevisende udsættelse for/fjernelse fra et allergen har relation til kliniske symptomer. For at gøre det endnu mere kompliceret vil en sygdom som astma ofte være en blanding af allergiudløste symptomer og uspecifik hyperreaktivitet, dvs. en uspecifik reaktion over for en række ikke-allergene stimuli.

Allergidiagnostik kan udføres som in vivo undersøgelse (hudtest) oftest som priktest, hvor allergenet prikkes ind under huden eller som in vitro test, hvor mængden af cirkulerende IgE kvantiteres, eller som histamin release test, hvor mængden af frigjort histamin fra basofile granulocytter udsat for allergen måles. Anvendelse af in vitro test er enten som konfirmatorisk test (direkte måling af allergi-antistoffer), hvis hudtest ikke kan gennemføres eller ved undersøgelse for sjældne allergener.

*Hans-Jørgen Malling, Allergiklinikken,
H:S Rigshospitalet,
E-mail: all-unit@rh.dk*

Den diagnostiske værdi af specifik IgE ved fødevareroverfølsomhed.

Diagnosen fødevarerallergi rammer i Danmark 3-4 procent af såvel voksne som børn. Nye danske undersøgelser viser at mens børn primært er sensibiliserede overfor mælk, æg og peanot, udvikler voksne primært reaktioner på nødder, æg, peanot, fisk og skaldyr. Endnu hyppigere er de såkaldte krydsreaktioner, hvor pollenallergikere som følge af antigens slægtskab mellem pollen og forskellige frugter og grøntsager udvikler oftest lokale reaktioner i mund svælg ved indtagelse af for eksempel æble, kiwi eller hasselnød. Diagnosen stilles ved kontrollerede provokations-eliminationsforsøg og der findes internationale

guidelines på området (Bindslev-Jensen et al, Allergy 2004). Bestemmelse af specifik IgE overfor en fødevarer er en vigtig del af det diagnostiske armamentarium. Metoden måler sensibilisering og der er ikke altid korrelation mellem fund af sensibilisering og klinisk sygdom. Udenlandske undersøgelser peger på at bestemte cut-off grænser for ægallergi kan udsige klinisk reaktion med mere end 95 % sandsynlighed, men dette fundet svækkes af, at grænseværdierne er forskellige mellem forskellige centre (> 0,35 i Spanien, 17,5 i Berlin og ca 6 i Odense). Et andet problem er tilstedeværelsen af

krydsreagerende epitoper som medbestemmes i IgE-testene. For eksempel vil flere end halvdelen af patienter med høj IgE overfor græspollen og have lave titre overfor peanot. Korrekt diagnostik indebærer derfor næsten altid grundig anamnese, priktest, IgE, Histaminfrigørelse og provokation.

*Carsten Bindslev-Jensen, Dermatologisk
afdeling I og Allergicentret,
Odense Universitetshospital,
E-mail:
carsten.bindslev-jensen@allergi.sdu.dk*

Histaminfrigørelses test ved allergi og kronisk urtikaria

Den allergologiske udredning omfatter sædvanligvis en grundig sygehistorie, hudprik test og/eller specifik IgE analyse. I en del tilfælde vil den allergologiske udredning med fordel kunne suppleres med histaminfrigørelses test (HR-Test). Det drejer sig dels om de tilfælde hvor der er uoverensstemmelse mellem sygehistorie, hudprik test og specifik IgE analyse, og dels ved mistanke om allergiske reaktioner forårsaget af allergener,

som ikke er kommercielt tilgængelige i form af ekstrakter til prik test eller specifik IgE analyse. Herudover kan HR-Test anvendes til at påvise den autoimmune form for kronisk urtikaria, som udgør ca. 60 % af de tilfælde hvor patienterne har urtikaria af ukendt årsag. Den udløsende årsag til symptomerne kan blandt andet skyldes udviklingen af autoantistoffer mod IgE/IgE-receptoren. I indlægget vil metodologien for HR-Test blive

beskrevet, anvendelsesområder, praktiske forhold vedrørende prøvetagning af testmateriale, samt nyudviklinger at testen.

*Per Stahl Skov, Referencelaboratoriet Aps
og Rigshospitalets Allergiklinik,
E-mail: pss@dadlnet.dk*

Fremtidens allergidiagnostik: Microarrays i.f.m. genomics, transcriptomics og proteomics

Nutidens allergidiagnostik baserer sig i al væsentlighed på identifikation af IgE, der er specifikt rettet mod et eller flere allergene materialer. Dette gøres enten ved direkte måling af allergenspecifikt IgE, eller ved biologisk bestemmelse af IgE-medierede reaktioner i huden (hudpriktest) eller på basofile granulocytter (*histamine release*). Flere af de trends der er forbundet med det såkaldte medicinske paradigmeskift, kan også ses indenfor allergologien. Disse omfatter 1) *Genomics*: Udnyttelsen af den stigende viden om arvelighedsmønstre for

allergiske sygdomme til at udvikle risikoprofiler m.h.t. allergiudvikling for såvel patienter som (endnu) ikke allergiske personer; 2) *Transcriptomics*: Applikation af den immunologisk baserede forståelse for IgE-produktionen, som værende afhængig af bestemte T-lymfocyt cytokinprofiler, nemlig de såkaldte Thjælper-celler, type 2 (Th2). Ved stimulation af T-celler og/eller antigen-præsenterende celler med relevante allergener, kan den fremkomne T-celle-profil kortlægges ved at anvende microarrays, der muliggør undersøgelsen af ekspressionen

af et stort antal gener for cytokiner, og chemokiner samt deres receptorer. 3) *Proteomics*: Undersøgelser af IgE-reaktiviteter overfor et meget stort antal allergener vil kunne undersøges ved protein microarray teknikker, hvorved IgE immunresponsen kan kortlægges i en langt større detaljeringsgrad end det i dag er muligt.

*Lars K. Poulsen,
Rigshospitalets Allergikliniken,
E-mail: lkpallgy@inet.uni2.dk*

Klinisk kemisk afdeling fra starten

Skolen i Athen

Jeg vil gerne sige tak til arrangørerne af symposiet for at måtte fabulere over emnet "klinisk kemisk afdeling fra starten" med undertitlen "Skolen i Athen". Det er en meget stor ære og et privilegium i min høje alder.

Alder. Altså, det bliver slidt alt sammen: Synet, hørelsen, bevægelserne og andet. Men på eet punkt kommer der én stor fordel. Man kan træde nogle skridt tilbage og betragte et tidsforløb på 50 – 60 år og fundere over ændringerne over den tid f.eks. for de kliniske laboratorier. Kan ændringerne på en eller anden måde udtrykkes samlet?

Raffaello Sanzio's fresko malerier fra Vatikanmuseet er malet 1509-1510 samtidig med, at Michelangelo arbejdede på nogle af sidevæggene i Capella Sistina.

Til højre "Messen" der er strengt hierarkisk opbygget; til venstre "Skolen i Athen" med oldtidens tænkere alle på samme niveau i Parnasset, men intellektuelt sammenholdt under Apollon's lette opsyn (foroven til venstre).

I sommeren 1952 var jeg studentervikar på kirurgisk afdeling i Fredericia hos overkirurg Jørgen Hoffmeyer. Udover journalskrivning og hageholdning skulle man i vagten tage sig af laboratorieanalyserne. Vi lavede:

- Klinisk immunologi med Eldon-kort der netop var kommet frem.
- Hæmatologi: Hæmoglobinprocent med Tallquist skala eller med Sicca apparatur, ikke med Sahli apparatur som på Rigshospitalet.
- Klinisk fysiologi dvs. EKG optag, fremkald og opløbning på A4 ark, men ikke beskrivelse.
- Klinisk biokemi dvs. blodsukker ved Fehling-Benedikt og bilirubin ved Meulengracht skala.
- Klinisk mikrobiologi ved påvisning af fimrende stave i urin som vi skiftevis kaldte proteus og coli.

Det var før Adam Uldahl og kvalitetskontrol, så resultaterne fremkom "ex catedra" og var tydeligvis indiskutable.

De seneste år har vi i familien fået hjælp fra Rigshospitalets mange afdelinger og oplevet "systemet" fra patientsiden. Kirurgi, medicin, laboratorier mm. Alt trygt, effektivt, på højt kompetenceniveau og venligt. Det har fra det synspunkt været en meget positiv oplevelse. Skulle noget fremhæves, må det være anæstesi-afdeling og klinisk biokemisk afdeling. Prøvetagning og svarafgivelse til tiden, det er det man oplever; det fungerer bare. Og en "venlig prøvetagning" betyder meget. Jeg tillader mig her at kaste et specielt blik på Annie Bentzen og prøvetagningsholdet.

Fra 1939 arbejder Rigshospitalets lægeråd med planer om et nyt Rigshospital hvor lidt senere også et "centrallaboratorium" indgår.

I 1942 ansættes dr.phil. cand.polyt. Karen M. Simesen som laboratoriechef på Hjørring centralsygehus til en løn på ca. 12000 kr. om året; samme som en helårskandidat og væsentligt under en overlæge.

DADL's formand Mogens Fenger anså at "dette vilde kunne paavirke fremtidige Laboratorieordninger på uheldig Maade" og indkalder til det 995. Møde i Dansk Medicinsk Selskab (ref.1) Tirsdag d. 3. marts 1942 kl. 20 i Domus Medica i Bredgade (bombesprængt af Peter-gruppen 17. juni 1944) med 110 deltagere herunder Medicinaldirektøren. Erik Husted, der på det tidspunkt var overkirurg i Hjørring og den skyldige for den

uheldige disposition, indleder. Laboratorieservice er ikke tilfredsstillende. "Den udføres af ukyndige Laboratoriemedhjælpere der efter 3 Maaneders Elevtid er "udlært" og paa deres for en stor Del ukontrollable Arbejde skal vi kunne bygge en Del af vort kliniske Skøn". Der må en veluddannet leder til f.eks. en med almen medicinsk uddannelse, en med patolog-anatomisk uddannelse, en læge med speciel laboratorieuddannelse eller en ikke-læge, en biokemiker.

Hvor findes den læge der vil beskæftige sig med laboratoriearbejde? "En biokemiker kan -i hvert fald for tiden- faas betydeligt billigere".

Knud Brøchner Mortensen, 1. reservelæge på medicinsk afdeling, Kommunehospitalet, argumenterede for et centrallaboratorium eller fælles laboratorium med en chef på niveau med overlæger på de øvrige afdelinger. En læge, uddannet i intern medicin, almen kemi, 1-2 år på klinisk laboratorium og bakteriologi i ½ - 1 år. I alt 12-15 år. En kemiker kunne så eventuelt være souschef.

Mogens Fenger, formand for DADL, mente en prosekter med 1-2 års uddannelse i kemi var sagen. Ikke en biokemiker. Tænk hvis røntgenafdelingen skulle ledes af en fotograf.

Det samme mente prosektererne Julius Engelbreth-Holm fra Rigshospitalet og Lorentz Heerup, Frederiksberg hospital Richard Ege anså at "Biokemikeren er den rette Sagkyndige". Han kunne ikke "fremstilles som fuldstændig Ignorant"

Noget lignende mente Knud Ove Møller,



Raffaello Sanzio: "Skolen i Athen".



Raffaello Sanzio: "Messen"

professor på farmakologisk institut. Det var "ubehageligt i aften at høre lægerne rost paa kemikernes bekostning. I øvrigt ville lægen blive ubehjælpelig dilettant som kemiker". Ejnar Meulengracht, professor på Bispebjerg Hospital, ville "til det yderste sætte sig imod at afgive mindste Smule af sit Laboratoriums Omraader til Fordel for et Centrallaboratorium, tværtimod faa det udvidet" og det samme mente Professor Mads Siggaard-Andersen, KASG. Skulle det mod alle odds alligevel ske, ville Meulengracht bestemt foretrække en kvindelig biokemiker.

O. M. Henriques fra Finsenlaboratoriet sagde "...at den ansvarshavende efter Loven skal være Læge er givet, og derfor naturligt ansvarshavende og Chef". Blandt andet for at "bremse op for et stort Antal Prøver". (årsproduktionen var i 1941 77 000 analyser).

Erik Warburg, professor i intern medicin på Rigshospitalet syntes en læge, men 12-15 års uddannelse var dog vist for meget. Løn som en røntgenoverlæge.

Medicinaldirektøren gik ind for Diagnosestationer ledet af en læge. Her kunne de praktiserende læger få stillet diagnoser på henviste patienter.

Det var så det. I mange år.

Poul Bjørnedahl Astrup er født den 14. august 1915 i Sønderbjerg pr Uglev i Thy. Cand. med. fra Københavns Universitet i 1939 og dr. med. i 1944 på en disputats om heparinundersøgelser. Fik speciallægeanerkendelse i klinisk kemi og laboratorietechnik i 1948. Efter ansættelser på institutter, medicinske og diverse andre afdelinger, blev han i foråret 1952 udnævnt til laboratorieforsøger på Blegdamshospitalet.

I slutningen af juli 1952 udbrød en poliomyelitis epidemi i Danmark. Mange patienter fik hæmmet eller ophævet respirationsevne på grund af bulbær paralyse. Der kom op til 10 patienter om dagen til Blegdamshospitalet, der kun rådede over 2-3 kyradsrespiratorer eller "Jernlunger"; store metaltanke, patienten kunne lægges ind i, som ved over og undertryk sikrede respirationen. Patienterne døde trods behandling.

Bjørn Ibsen, tilforordnet anæstesi-læge på

bl.a. Rigshospitalet, fremførte straks, at grunden var, at der forelå en kuldioxidretention. Han fik derfor oprettet hold, der gav manuel overtryksventilation. Poul Astrup, nyudnævnt laboratorieforsøger, blev hjemkaldt fra ferie og gik i gang med at udarbejde en analysemetode, der kunne skelne mellem en respiratorisk og en metabolisk alkalose. Det lykkedes. De to's indsats reddede mange patienters liv; og det var et stort gennembrud for den kliniske kemi som speciale.

På Rigshospitalet var der talrige laboratorier, idet der til professor- og overlægekontorer hørte toilet, bad og et laboratorierum. I de fleste af disse beskæftigede man sig med fysiologiske undersøgelser, f.eks. fonocardiografi, isotoptracerundersøgelser, intracardialt tryk, bækkenfunktion med videre.

Klinisk kemi var primært i:

- Medicinsk afdeling A, professor Brøchner-Mortesen; Karen Tygstrup,
- Medicinsk afdeling B, professor Erik Warburg; Anette Bylow,
- Kirurgisk afdeling C, Dahl-Iversen; Kjeld Jørgensen,
- Kirurgisk afdeling D, Erik Husfeldt

1. oktober 1954 blev de 2 medicinske afdelingers laboratorier lagt sammen til et centrallaboratorium og Poul Astrup udnævnt til overlæge (fra 1964 professor i klinisk kemi og laboratorietechnik). Personalet omfattede godt 20 personer herunder Karen Tygstrup og Annelise Konstantyner, begge ledende laboranter. Efter nogle år blev også de kirurgiske laboratorier lagt ind under centrallaboratoriet. En af grundene til at det tog nogle år, var vist, at man ikke gerne så, at personalet i de 2 kirurgiske afdelinger fraterniserede.

Poul Astrups forskning i blodets syre-base status fortsatte på Rigshospitalets centrallaboratorium. Det resulterede i videnskabelige arbejder og "Astrup-apparatet", som gav Rigshospitalet og dets klinisk-kemiske afdeling et fornemt ry ude i verden og mange besøgende. Poul Astrup fik talrige æresbeviser; han afsluttede sin indsats i 1985 med bogen "Blodgassernes, syrernes og basernes historie" sammen med John W. Severinghaus (ref.2).

Fra at være et centrallaboratorium er det udviklet til speciallaboratorier for: immunologi, blodtypeserologi, klinisk biokemi, genetik, molekylær biologi, hæmatologi, trombose og hæmostase, farmakologi og meget mere. Hvilken eksplosion på kun 50 år.

Og alle ønsker fra mødet i Lægeforeningen i 1942 er opfyldt: Kvaliteten er sikret. Der er læger og ikke-læger som chefer i de kliniske laboratorier; Meulengracht's ønske om kvindelige biokemikere er opfyldt på det smukkeste, ligesom medicinaldirektørens forslag om diagnosestationer er opfyldt indenfor visse områder, f.eks. trombose og hæmostase, molekylær biologi og genetik.

Jeg synes, billedet af Skolen i Athen, der viser de enkelte specialister koncentreret og fordybet i hver sit emne, alle i samme plan på Parnasset og under Apollons lette opsyn er en rimelig symbolik.

Jeg vil derfor lykønske klinisk biokemisk afdeling med 50 års fødselsdagen og endnu mere lykønske med den omfattende udvikling, der er sket fra centrallaboratorium til en hel buket af specialafdelinger.

Hjerteligt tillykke med det alt sammen.

*dr. med. Hendrik Anton Olesen,
født 13. september 1928 i Antwerpen
E-mail: d056685@inet.uni2.dk*

Litteratur

- Nordisk Medicin 77, 2822-2828; 1942
- Astrup, Poul og Severinghaus, John W. Blodgassernes, syrernes og basernes historie 1985. ISBN 87-16-06518-2

Talen vil også blive tryk i næste nummer af Klinisk Kemi i Norden.

Skal vi fortsat vælge akkreditering?

Specialelets tradition

Klinisk biokemi har en stolt tradition indenfor sikring og udvikling af kvalitet (Kvalitet: Grad af et sæt iboende karakteristika opfyldelse af krav -behov eller forventning, der er udtrykt, alment underforstået eller obligatorisk (1). Også selve initiativet og viljen til kontinuert kvalitetsforbedring har gennem tiden været adelsmærket for specialet. Begreber som fx ekstern kvalitetskontrol, programmer for præstationsprøvninger, intern kvalitetskontrol, kontrolregler og kontrolkort er dele af fundamentet i enhver klinisk biokemisk afdelings produktion. I forhold til andre specialer forekommer vore kerneydelser nemme at kvalitetssikre og -forbedre, idet vi hovedsagelig producerer numeriske måleresultater i store kvanta, men netop den store og stadig stigende produktion med krav til korrekthed og præcision samt korte svartider er en fortsat stigende udfordring. Denne udfordring har talrige klinisk biokemiske laboratorier gennem årene taget op og sat specialets tradition for kvalitetssikring ind i de ledelsesmæssige rammer understøttet af internationale standarder for kvalitetsstyring. Sådanne standarder sætter krav bl.a. til ledelse, organisation, personale og teknisk udstyr. Efterlevelse af kravene i standarden kan så bedømmes med akkreditering (eller evt. certificering) til følge.

Akkreditering hidtil

Akkreditering: Procedure, ved hvilken et officielt organ giver formel anerkendelse af, at et organ eller en person er kompetent til at udføre specifikke opgaver (2).

I USA blev det første specifikt laboratorieorienterede akkrediteringssystem udviklet i 1961, og herefter fulgte Australien, Canada og senere UK. I Norden har Sverige, Norge og Finland haft væsentlig længere erfaring med laboratorieakkreditering, end tilfældet er i Danmark. Således begyndte fx de klinisk biokemiske laboratorier i Sverige akkrediteringsprocessen i starten af 90'erne, og 10 år senere var mere end 90% af disse akkrediterede. I Norden stillede akkrediteringsorganerne (bl. a. SWEDAC, NA, DANAK) oprindeligt krav om anvendelse af standarden EN45001 (3), der blev afløst af ISO17025 (4). Begge standarder var skrevet til prøvnings- og kalibreringslaboratorier og var dermed ikke specifikt rettet mod laboratiemedicin. Behovet for en standard, der bedre passer til hverdagen i laboratieme-

dicin, har ført til udarbejdelse af ISO15189 (5). Status er således, at de fleste nordiske laboratorier p.t. er akkrediteret efter ISO17025, mens enkelte laboratorier nu er akkrediterede efter ISO15189, og mange vil søge akkreditering efter denne standard fremover.

Konsekvenser af akkrediteringen

Har akkrediteringen forbedret kvaliteten af laboratoriets ydelser? Det at indføre et kvalitetsstyringssystem med krav til ledelse (herunder organisationsbeskrivelse, samarbejde med rekvirenterne og andre laboratorier, håndtering af klager, samt korrigerende og forebyggende handlinger) og ikke mindst tekniske krav (herunder til personalets kompetence og de anvendte måleprocedurer - inkl. kalibratorer, reagenser, kontrolmateriale og udstyr, samt beskrivelse af hvorledes disse parametre kontrolleres) er en proces, der jvfr. ovenstående er helt i overensstemmelse med specialets ånd. De danske laboratorier, der har gennemført akkrediteringen gennem de seneste par år, har alle oplevet et stort fagligt engagement fra medarbejdernes side og stolthed, når processen er lykkedes. Og det er blevet klart, at også væsentlige elementer i kvalitetsstyringssystemerne ikke nødvendigvis har været velimplementerede og -dokumenterede 'før akkrediteringen'. Processen medfører en mental oprydning i laboratoriet, der er gavnlig for alle arbejdsprocesser, og som konsekvens heraf gavnlig for de måleresultater, vi afgiver til klinikerne - og dermed i sidste instans også for vore opgaver indenfor diagnostik, behandlingsmonitorering og prognostik af patienterne. Men det er også en meget resursekrævende proces. Det koster mange penge i afgifter til akkrediteringsorganet, men ikke mindst koster det mange personalemæssige resurser. Mange danske laboratorier har nu gennemført det 'seje træk' og er blevet akkrediterede på et betydeligt antal analyser og har etableret velfungerende kvalitetsstyringssystemer med de anførte fordele.

Akkreditering fremover?

Hvordan skal processen så styres videre herfra? ISO15189 er målrettet til laboratorierne, men hvordan skal standarden udmøntes: Hvilke krav skal stilles - og af hvem? Hvorfra skal akkrediteringsorganerne få den nødvendige tekniske kompetence til denne processtyring? Specialet bør bidrage aktivt ud fra egne erfaringer og uden bruge erfaringerne fx fra Sverige (6). Det er væsentligt, at vi ikke kommer til (eller bliver

nødt til) at fortabe os i fx dokumentstyring, langvarige diskussioner om måleusikkerhed og tilhørende -budgetter eller de udbyggede krav til metrologisk sporbarhed m.v. Med reel implementering af 'IVD direktivet' (7) fra december 2003 påhviler det diagnostikproducenterne at etablere den nødvendige dokumentation for en række af de tekniske krav på området, og erfaringerne viser også her, at der er behov for en specialespecifik indflydelse på området. Som løsningsforslag kunne man dels opfordre de nordiske EA (European cooperation for Accreditation)-associerede akkrediteringsorganer til et mere udbygget samarbejde, ikke mindst m.h.p. harmonisering af akkrediteringskravene - dels burde man på nationalt niveau sikre specialet en proaktiv indflydelse. Det sidstnævnte kunne opnås ved at etablere et permanent og formaliseret forum (kontaktudvalg?) bestående af repræsentanter fra Dansk Selskab for Klinisk Biokemi og fra DANAK til en specialespecifik og jævnbyrdig dialog. Det 'Rådgivende Sektorudvalg for Diagnostiske specialer' opfylder ikke behovet, idet det ikke er specialespecifikt. Sektorudvalget er ydermere nedsat af DANAK. Specialets iboende tilbøjelighed til kvalitetsforbedring vil gøre, at processen aldrig stopper, men det ville af mange grunde være ønskværdigt, at det akkrediteringssystem, der netop er ved at vinde generelt fodfæste i Danmark, sikres fortsat tilslutning.

Linda Hilsted,

Klinisk biokemisk afdeling

KB, Rigshospitalet, E-mail: hilsted@rh.dk

Referencer

- (1) DS/EN ISO 9000:2000. Kvalitetsstyrings-principper og ordliste.
- (2) DS/EN 45020:1997 pkt. Almindelige termer og deres definitioner vedrørende standardisering og relaterede aktiviteter
- (3) DS/EN 45001:1989. General criteria for the operation of testing laboratories.
- (4) DS/EN ISO/IEC 17025:2000. Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence.
- (5) DS/EN ISO 15189:2003. Medicinske laboratorier - Særlige krav til kvalitet og kompetence.
- (6) Kallner A: Klinisk kemi i Norden 2002; 1:25-28.
- (7) EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt Bekendtgørelse nr. 1171 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Kursus i akkreditering

Program

Kurset har til formål at give deltagerne basal indsigt i akkreditering, standardens indhold samt hvilken betydning akkreditering har på et medicinsk laboratorium. Deltagerne skal desuden udarbejde handlingsplan for akkreditering af et laboratorium. Detaljeret program findes på www.dskb.dk

Tid:

1. - 3. februar 2005

Sted:

Vejlefyord Kursuscenter

Kursusledere:

Nete Hornung & Helle T. Kristensen

Målgruppe

Kurset er godkendt af Uddannelsesudvalg II som både et valgfrit og et obligatorisk kursus til specialistuddannelsen for ikke-lægelige akademikere beskæftiget inden for klinisk biokemi.

Det maksimale deltagerantal er 25 personer, og ikke-lægelige akademikere beskæftiget inden for klinisk biokemi har fortrinsret. Ledige pladser tilbydes til medlemmer af DSKB samt bioanalytikere eller andre med interesse for kurset.

Kursusafgift:

Kursusafgiften er 5500 kr. incl. ophold og forplejning. Deltagere fra firmaer betaler den fulde pris på 6500 kr.

Tilmelding

Tilmelding foretages skriftligt senest den 1. december 2004 til

Kemiker Helle T. Kristensen
Klinisk biokemisk afdeling
Holstebro Sygehus
7500 Holstebro
ahtk@ringamt.dk

MedlemsNYT - Deadlines

Indlæg kan sendes til DSKB's akademiske sekretær, med følgende deadlines:

Blad nr. 1-2005
(udsendes medio januar)
2. januar 2005

Blad nr. 2-2005
(udsendes primo marts.)
6. februar 2005

Blad nr. 3-2005
(udsendes primo april)
12. marts 2005

Nyt fra DSKBs bestyrelse

Hermed et udpluk af de sager, der er blevet behandlet ved bestyrelsesmødet op til udgivelsen af MedlemsNYT.

- DSKBs bestyrelse har indstillet Stig Bojsen, Herlev og Marianne Benn, Rigshospitalet (suppleant) til Yngre-læge medlemmer af det nye permanente **Uddannelsesråd for Region Øst (klinisk biokemi)**.
- DSKBs bestyrelse har pr. d. 7. oktober 2004 **nedlagt DSKB-udvalget "Udvalget for internationale relationer"**.
- Lars Ødum, Roskilde Sygehus er inviteret til DSKBs bestyrelsesmøde d. 12. november 2004 i sin egenskab af **formand for UUI**.
- Dokument fra DANAK vedrørende retningslinjer for **"Validering af måleprocedurer (metodevalidering)** i klinisk biokemiske laboratorier" er sendt til høring.
- Ulrik Gerdes afløser Lene Heickendorff i

"Laboratorieudvalget vedr. kvalitetssikring" under "Fagligt Udvalg vedr. Almen Praksis (FUAP)"

På bestyrelsens vegne Søren Ladefoged



DSKB's bestyrelse består af:

Lise Bathum,
E-mail: l.bathum@ouh.fyns-amt.dk

Marianne Benn (kasserer),
E-mail: m.benn@rh.dk

Linda Hilsted,
E-mail: hilsted@rh.dk

Steen Strange Holm,
E-mail: chstho@vestamt.dk

Søren Ladefoged (sekretær),
E-mail: ovl08sla@as.aaa.dk

Jørgen Hjelm Poulsen (formand),
E-mail: joergp@vestamt.dk

Anne Schmedes,
E-mail: asch@vs.vejleamt.dk

DSKB-kontakt

Formand:

Funktionschef, overlæge dr. med.
Jørgen Hjelm Poulsen
FBE Klinisk Biokemi,
Sygehus Vestsjælland
Smedelundsgade 60
4300 Holbæk
Tlf. 59 48 44 04.
Telefax 59 48 44 09
E-mail: joergp@vestamt.dk

Sekretariat:

Sekretær
Lisbeth Abert
Klinisk Biokemisk Afdeling
Holbæk Sygehus,
Smedelundsgade 60,
4300 Holbæk
Tlf. 59 48 43 75

Kasserer:

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

Akademisk sekretær:

Overlæge dr. med.
Søren Ladefoged
Klinisk Biokemisk Afdeling
Århus Sygehus
Tage Hansens Gade
8000 Århus C
Tlf. 89 49 73 09
Telefax 8949 7303
E-mail: ovl08sla@as.aaa.dk

Nye medlemmer

Korresponderende medlem:

Afdelingsbioanalytiker, Jan F. Pedersen, Den Funktionsbærende Enhed Klinisk Biokemi Syd, Ålborg

Ordinære medlemmer:

Introduktionsreservelæge, Emil Daniel Bartels,
Klinisk Biokemisk Afdeling, Rigshospitalet

Kommende møder – Nationale

DANSK SELSKAB FOR KLINISK BIOKEMI:

Hjemmeside: www.dskb.dk

Møde nr. 385 i Dansk Selskab for Klinisk Biokemi:

Foreløbig titel: Mave-tarm sygdomme - klinik og udredning
Sted: Frederiksberg Hospital, Auditoriet
Tid: Fredag d. 28. januar 2005 kl.14:15 - ca. 17:00

Møde nr. 386 i Dansk Selskab for Klinisk Biokemi:

Sted: Frederiksberg Hospital, Auditoriet
Tid: Fredag d. 11. marts 2005 kl.14:15 - ca. 17:00

Møde nr. 387 i Dansk Selskab for Klinisk Biokemi:

Sted: Frederiksberg Hospital, Auditoriet
Tid: Fredag d. 15. april 2005 kl.14:15 - ca. 17:00

7. Danske Kongres i klinisk biokemi

Sted: Viborg
Tid: Tirsdag d. 24. til torsdag d. 26. maj 2005

Kommende møder – Internationale

2005

7.-8. marts	Quality in Medical Laboratories. Focus on "Integral Quality" concept -NEXUS. Antwerp, Belgium (henk@goldschmidt.ws or jean-claude.libeer@iph.fgov.be)
8. -12. maj	EUROMEDLAB 2005:16th IFCC-FECC European Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 'Focus 2005' National Meeting of the Association of Clinical Biochemists, Glasgow, Scotland (www.glasgow2005.org).
2.-5. juni	EHA-10: 10th Congress of the European Haematology Association, Stockholm, Sweden, Sweden (www.eurocongres.com/eha2005/)
13.-17. juni	13th Nordic-Baltic Conference on Biomedical Engineering and Medical Physics, Umeå, Sweden (www.umu.se/conference/nbc2005/).
26.-30. juni	29th International Symposium on High Performance Liquid Phase Separations and Related Techniques, Stockholm, Sweden (www.hplc2005.com).
24.-28. juli	XIX International Congress of Clinical Chemistry (ICCC), IFCC/AACC 2005 Annual Meeting, Orlando, Florida, USA (www.aacc.org/2005AM/).

2.-7. juli	30th FEBS Congress - 9th IUBMB Conference: The Protein World - Proteins and Peptides: Structure, Function and Organization, Budapest, Hungary (www.febs-iubmb-2005.com)
6.-12. aug.	XXth ISTH Congress with 51st Annual SSC Meeting, Sydney, Australia (www.isth2005.com)
21. -24. aug.	2th European Congress on Biotechnology: Bringing Genomes To Life, Copenhagen, Denmark (www.ecb12.dk/).
3.-7. sept	7th European Congress of Endocrinology, Göteborg, Sweden (www.ece2005.com)

2006

14.-17. juni	XXX Nordic Congress in Clinical Chemistry, Copenhagen (www.nfkk2006.ics.dk).
--------------	--