

Ny inom klinisk kemi

Anders Olsson

Klinisk kemi, Sahlgrenska universitetssjukhuset

Vem är jag?

- "Driftchef", Klinisk Kemi, Sahlgrenska universitetssjukhuset
- Driftchef vad är det?
 - Drift? Chef nja...
- Arbetat inom klinisk kemi snart 2 år

Tidigare roll i industrin

- Metodutvecklings och validerings specialist, Regulatorisk Bioanalys, AstraZeneca, Mölndal
 - 2004-2014
 - Regulatorisk verksamhet (GLP) kontrollerad av Läkemedelsverket/FDA
 - Kromatografiska tekniker (nästan uteslutande LC)
 - MS (initialt lite UV/ Fluorescens)
 - Regulatorisk, men forskningsinspirerad, miljö
 - Metodvalideringsfrågor

Vad ska jag prata om?

- Mina reflektioner när man som ny kommer in i en omgivning där mycket "sitter i väggarna"
- Vill inte på något sätt säga att detta är allmängiltigt för all Klinisk kemi eller all läkemedelsindustri utan bara min omställning

Omställning – några punkter att prata om

- Organisations struktur – Vem styr?
- Upphandlingsprocesser
- Vad pratar man om (Nomenklatur)
- Va?? – finns det ingen blankmatris som man kan spika?
- Hur ska man godkänna analyserna?
- Hur beskriver man spridning, CV eller SD?

Vem bestämmer?

- AZ – toppstyrd organisation med mer eller mindre tydligt ledarskap
- SU – platt organisation med ”dubbelt” ledarskap (medicinsk och linje), större frihet, men ibland oklart vem som styr

Offentliga upphandlingar...

”Förstå vad jag menar, inte vad jag säger”

Några exempel där jag fortfarande har problem med nomenklaturen

- Droger – Läkemedel
- Matris – System
 - Varför sätter man för övrigt systemet först i analysnamnet (tex S-Kreatinin och inte Kreatinin-S)?
- QC – Dk

”Det är väl bara att spika proverna för att veta att man mäter rätt.”

Det blev ju inte så lätt när det kommer till endogena substanser som vid läkemedelsanalyser.

- Ingen riktig blankmatris vid metodutveckling/validering.
- Problematik kring kalibratorsparbarhet

Internkontroll vid analys

- AZ – varje analysbatch godkändes för sig, ingen kontroll över tid (4/6 QC (tre nivåer) inom 15%)
 - Givetvis omöjligt vid kontinuerlig drift
- SU – även batchanalyser godkänns baserat på tidigare DK resultat (Westgard regler)
 - Kan skapa oklarheter hur regler skall tolkas

Ska precision beskrivas med SD eller CV?

- I den regulatoriska läkemedelsindustrin anges väldigt sällan (aldrig?) SD i samband med kontrollgränser – bara CV.
- På SU blandar vi begreppen i olika typer av sammanställningar.
 - Kromatografiska metoder har ofta stort mätintervall där CV i stort sätt alltid är mer konstant än SD
 - För metoder med snävt mätområde är ofta SD relativt konstant (tex S-Na), vilket gör det fördelaktigt att beskriva precisionen med SD.

Följder av ett SD-tänk...

- För att bestämma hur mycket dubbelprov får avvika från varandra

	Lågt område	Högt område
	(601-1000)	(1000-10000)
Signifikant skillnad (enheter det får skilja)	104	242

- Ett värde på 999 får avvika drygt 10%, men ett värde på 1001 får avvika drygt 24%...
- Men vid 10000 tillåter vi i stort sätt ingen skillnad mellan dubbelprov...

Följder av ett CV tänk...

- Inverkan av hemolys på S-Na
taget från egen metodbeskrivning

Interferenser enligt egen verifiering

Hemoglobin <8 g/L interfererar <10 %

Dvs. med denna gräns tycker vi att ett prov med 7.9 g/L hemoglobin som ger resultatet 146 mmol/L är helt ok. Risken är ju dock att det faktiska koncentrationen i detta fall är runt 160 mmol/L.

Sista reflektion

