

Kan laboratorierna lita på diagnostikaföretagen?

I vår artikel »Kan man lita på laboratoriet?» (Läkartidningen 38/99, [1]) framhöll vi behovet av förbättrad extern kvalitetssäkring av immunkemiska mätningar. Vi utgick från erfarenheterna som vunnits i det nya nätverk av laboratorier som tillskapats genom EQUALIS. Immunkemiska metoder från olika diagnostikaföretag visades förete stora skillnader i känslighet för analytisk interferens vid undersökning av sköldkörtelfunktionen i utredningsfall, varierande från patient till patient [1].

Laboratorierna blir alltmer beroende av industrin för sina reagenser och instrument. Laboratorierna måste kunna lita på företagen och deras produkter för att kunna leva upp till de krav som sjukvården ställer.

Enkät till laboratorierna

En enkät skickades den 8 december 1999 till laboratorierna för att få dessa frågor belysta. Det framkom:

- en enig uppfattning om det stora behovet av information kring analytisk interferens vid användning av kommersiellt tillgängliga reagenser för immunkemisk analys. Detta gäller såväl den skriftliga produktinformationen som den information som lämnas från företagen genom deras representanter. Detta understryker behovet av sakkunniga och väl utbildade företagsrepresentanter,

- att endast få laboratorier anser att den information som idag lämnas är tillräcklig,

- välgrundade förslag om hur informationen skulle kunna förbättras. Bl a framhölls behovet av att interferensstudier utförs och redovisas på ett tydligt sätt. Även användarnas egna erfarenheter bör sammanställas och spridas. Här kan EQUALIS spela en viktig roll. Likaså framhölls behovet av fortsatt information från företagen.

Information och uppföljning

Kanske är det just företagens förmåga att kontinuerligt informera laboratorierna om analytisk interferens och andra problem med företagens produkter som skiljer agnarna från vetet, liksom »post-sales back-up» i allmänhet [2]. Medan vissa företag utmärker sig genom mycket betydande och högt kvalificerat produktstöd vad gäller såväl instrument som reagenser, saknas sådant



FOTO: PRESENS BILD

Sjukvårdens laboratorier måste kunna ställa högre krav på diagnostikaindustrin när det gäller såväl produktsäkerhet som informationsgivning.

stöd från andra företag representerade på den svenska marknaden.

Problemen kring säkerheten av kommersiella produkter inom diagnostikasektorn ställdes i blyxtbelysning hösten 1999. I USA avkrävdes då ett kvantitativt dominerande diagnostikaföretag – med stor marknad även i Sverige – ett vitesföreläggande på USD 100 miljoner (sic!) av FDA (Food and Drug Administration). Bakgrunden var att företaget sedan 1993 konsekvent vägrat följa FDAs krav på kvalitetssäkring [3].

Kraven måste ställas högre

Diagnostikaföretagens företrädare företer väsentliga skillnader såväl i insikt om de egna produkternas egenskaper i praktiskt bruk som i sin förmåga att informera sina kunder – faktorer som båda är av vital betydelse för snabb felsökning vid misstanke om analytisk interferens. Enkätsvaren gav ytterligare stöd för uppfattningen att den nuvarande situationen är otillfredsställande för många – men inte alla! – företag [4, 5].

Sjukvårdens laboratorier måste när det gäller produktsäkerhet kunna ställa högre krav på diagnostikaindustrin liksom på den därifrån lämnade informationen.

Expertgruppen för endokrinologi inom EQUALIS:

Rolf Ekman

professor, avdelningen för psykiatri och neurokemi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Mölnadal

Per Fernlund

docent, överläkare, klinisk kemisk avdelning, Universitetssjukhuset MAS, Malmö

Rosanna Forberg

laboratoriechef, kemiska laboratoriet, Centrallasarettet, Västerås

Anders Isaksson

docent, biträdande överläkare, kliniskt kemiska laboratoriet, Universitetssjukhuset i Lund

Göran Lindstedt

professor, överläkare, avdelningen för klinisk kemi och transfusionsmedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska, Göteborg (ordförande)

EQUALIS:

Kristoffer Hellsing

docent, verkställande direktör

Lena Hård

biomedicinsk analytiker; båda vid EQUALIS, Uppsala

Thyreoideaenheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset:

Ernst Nyström

universitetslektor, överläkare, sektionsschef i endokrinologi, institutionen för invärtesmedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/SS, Göteborg

Referenser

1. Lindstedt G, Ekman R, Fernlund P, Forberg R, Lindblad B, Hellsing K et al. Kan man lita på laboratoriet? Ökat behov av patientrelaterad kvalitetssäkring. Läkartidningen 1999; 96: 4028-31.
2. Lindstedt G. Thyreoideahistorik 1992-95. Informationsmaterial vid Medicinskt råd december 1999. Göteborg: Avdelningen för klinisk kemi och transfusionsmedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 1999.
3. Center for Devices and Radiological Health (CDRH) Home Page. FDA Home Page. Abbott Consent Decree Information. <http://www.fda.gov/cdrh/ocd/abbott.html>
4. Ross HA. Problematic performance of thyroid stimulating hormone kit in external quality assessment does not affect its popularity. Ann Clin Biochem 1999; 36: 99-100.
5. Landau-Levine M, Way AB, Clutter WE, Scott MG, Gronowski AM. Antibody interference with the Abbott AxSym immunoassay for thyroid-stimulating hormone. Clin Chem Acta 1999; 281: 177-80.