

Expertgruppen för allmän klinisk kemi

2016-11-18

Rekommendation om byte av referensintervall för P—ALP

Rekommendationen är framtagen av expertgruppen för allmän klinisk kemi

Kontaktperson på Equalis: Elisabet Eriksson Boija

Sammanfattning

På grund av att IFCC tagit fram en ny referensmetod för alkaliskt fosfat i plasma behöver referensintervallen omprövas när laboratorier övergår till en metod som är spårbar till den nya referensmetoden IFCC 2011. Om övergång redan skett eller när den är inplanerad är olika för olika leverantörer; vänligen kontakta din leverantör för denna information.

Bakgrund

En referensmetod för alkaliskt fosfat i plasma (P—ALP), utförd vid temperaturen 30°C, föreslogs av Tietz *et al.* på åttiotalet [1, 2]. Diagnostikaleverantörerna tog då fram metoder som var snarlika Tietz förslag, men deras metoder utfördes vid temperaturen 37°C. Dessa metoder är/har varit kalibrerade mot 30°C-metoden.

NORIPs referensintervall för P—ALP är baserat på mätvärden från 954 serumprover donerade av friska personer i Norden (0,60 – 1,8 µkat/L) [3]. Metoderna som användes i NORIP var de metoder vid 37°C som kalibrerats mot Tietz metod vid 30°C.

Under 2011 publicerade IFCC en ny referensmetod som utförs vid 37°C [4]. Detta har inneburit en hel del ändringar jämfört med den gamla referensmetoden. Diagnostikaleverantörerna har, eller kommer snart, att rekommendera omkalibrering eller byte av metod. Efter en sådan omkalibrering/metodbyte som görs enligt tillverkarens instruktioner är det referensintervall som NORIP tagit fram inte helt korrekt längre. Equalis rekommenderar därför att referensintervallet för P—ALP ändras när laboratoriet övergår till metod som är spårbar till IFCCs metod från 2011.

Ny NPU-kod

Förutom att ändra referensintervallet vid ändrad spårbarhet, behöver laboratoriet även byta NPU-kod. Den NPU-kod som ska användas är NPU53078 [5]. Fullständigt namn: Plasma—Alkaliskt fosfat; katalytisk koncentration(IFCC 2011). Rekommenderat trivialnamn: P—Alkaliskt fosfat(ALP). Måttenheter: µkat/L.

Nytt referensintervall för vuxna

Det nya referensintervallet för vuxna (18 år och äldre) baseras på en omräkning av det gamla NORIP-referensintervallet med en faktor på 1,088. Faktorn är framräknad av Schumann *et al.* och presenterades 2011 [6]. I det arbetet räknades mätvärden från samma Roche-metod som använts för det ursprungliga NORIP-referensintervallet om för att stämma med mätvärden från IFCCs referensmetod från 2011. Equalis har därför tagit beslutet att använda samma faktor för att räkna ut det nya referensintervallet.

Det nya referensintervallet för P—ALP för vuxna blir **0,70 – 1,9 µkat/L** och gäller från det att laboratoriet ändrat spårbarhet till IFCCs nya referensmetod från 2011.

Expertgruppen för allmän klinisk kemi

Nya referensintervall för barn

De laboratorier i Sverige som använder barnreferensintervall från en studie från Falun [7] bör justera också dessa intervall. Om dessa räknas om på samma sätt blir nya föreslagna referensintervallen för P—ALP för flickor (K) och pojkar (M) ($\mu\text{kat/L}$) enligt nedan:

Ålder	Kön	Lägre gräns	Övre gräns
0,5 – 1 år	K/M	1,9	8,3
2 – 8 år	K/M	2,0	5,0
9 – 14 år	K/M	1,4	8,7
15 – 17 år	K	0,7	4,0
15 – 17 år	M	1,2	5,6

Hypofosfatasi

Hypofosfatasi är en ovanlig genetisk sjukdom som orsakas av mutationer i genen för ALP. Beroende på mutationens allvarlighetsgrad skiljer sig den kliniska bilden åt från endast tandproblem, till skelett dysplasier, till akut lungsjukdom. Allvarliga symptom debuterar mycket tidigt under neonatalperioden, medan individer med mildare mutationer får symptom senare under barnaåren eller i vuxen ålder. Gemensamt är ett för åldern lågt P—ALP värde. För att låga värden ska uppmärksammas är det därför viktigt med en nedre åldersspecifik gräns i referensintervallet. Diagnosen hypofosfatasi ställs med P—ALP och kliniska symptom i kombination med röntgen och genetisk utredning [8].

Referenser

1. Tietz NW *et al.* A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. *Clin Chem* 1983; 29: 751–761.
2. Tietz NW, Rinker AD & Shaw LM. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes Part 5. IFCC method for alkaline phosphatase (orthophosphoric-monoester phosphohydrolase, alkaline optimum, EC 3.1.3.1). *J Clin Chem Clin Biochem.* 1983 Nov; 21 (11): 731–748.
3. <https://dl.dropboxusercontent.com/u/6149066/NORIP/index.htm>
4. Schumann G *et al.* IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9: reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase – International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Scientific Division, Committee on Reference Systems of Enzymes (C-RSE) (1)). *Clin Chem Lab Med.* 2011 Sep; 49 (9): 1439–1446.
5. <http://www.equalis.se/sv/vaar-verksamhet/npu/npu-soek/>
6. Schumann G, Klauke R & Brand K. Poster no 1205 at IFCC-WordLab-EuroMedLab Berlin 2011: Alkaline phosphatase (ALP): Current routine procedure from Roche Diagnostics correlates very well with the IFCC proposal for a primary reference measurement procedure.
7. Ridefelt P *et al.* Alkaline phosphatase in healthy children: reference intervals and prevalence of elevated levels. *Horm Res Paediatr.* 2014; 82 (6): 399–404.
8. Bianchi, ML. Hypophosphatasia: an overview of the disease and its treatment. *Osteoporos Int.* 2015; 26: 2743–2757.