

DSKB-NYT

Medlemsblad for Dansk Selskab for Klinisk Biokemi



DSKB's efterårsmøde om POCT - plads til livlige diskussioner.

Nr. 4 December 2018

Temanummer: POCT

Indhold:

- » Nyt fra Bestyrelsen
- » Nordisk kursus 2018
- » POCT-området i Region Midtjylland – før og nu
- » VUKs udtalelse om HbA1c i almen praksis
- » Urinstix-analyse: Lille ændring af prøvematerialet – stor betydning for resultatet
- » Med POCT i hverdagen er der brug for et SKUP

- » Alvorlig klinisk betydende interferens på Accu-check
- » HbA1c til monitorering af diabetes på POCT udstyr i almen praksis i Region Hovedstaden
- » PoC-analyse for Influenza A, Influenza B og respiratorisk syncytialvirus
- » Den 14. Danske Kongres i Klinisk Biokemi

- » Præhospital point-of-care: Troponin T måling hos patienter med mistænkt blodprop i hjertet
- » Diagnostisk indsats i det borgernære sundhedsvæsen
- » YLKB-siden
- » Nyt om navne

ISSN 1902-1526



The
Gamechanger

Experience the power of the Atellica Solution

Flexible, scalable, automation-ready immunoassay and chemistry analyzers engineered to deliver control and simplicity so you can drive better outcomes.

Let's shape the future of healthcare together.

Kolofon

DSKB-Nyt nr. 4/2018

Udgiver:

Dansk Selskab for Klinisk Biokemi

Ansvarshavende redaktør:

Eva Rabing Brix Petersen

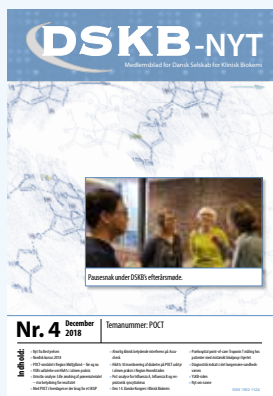
Layout og redaktionel tilrettelæggelse:
tuen

Bladet udgives 4 gange årligt

Indlæg til DSKB-Nyt

Se bagerst i bladet

Denne og tidligere udgaver kan downloades
fra www.dskb.dk



DSKB Bestyrelse

Lise Bathum

e-mail: lise.bathum@regionh.dk

Morten Dahl

e-mail: modah@regionsjaelland.dk

Eva Rabing Brix Petersen

e-mail: eva.rabing.brix.petersen@rsyd.dk

Martin Overgaard

e-mail: martin.overgaard@rsyd.dk

Tina Parkner

e-mail: tina.parkner@auh.rm.dk

Vakur Bor

e-mail: vakur.bor@rsyd.dk

Malene Bjerregaard Pass

e-mail: mbpa@regionsjaelland.dk

Nyt fra Bestyrelsen



Lise Bathum,
ledende overlæge,
Klinisk Biokemisk
Afdeling, Amager
Hvidovre Hospital



Eva Rabing Brix Petersen
læge, Endokrinologisk
Afdeling M, Odense
Universitetshospital

Julen nærmer sig, og dette nummer af DSKBNyt runder året af med et temanummer om POCT.

Vi i bestyrelsen vil gerne ønske jer alle en glædelig jul og et inspirerende nytår. De spændende sager, bestyrelsen drøfter for nuværende, er bl.a. sagen omkring en mulig specialistanerkendelse til specialets biokemikere. Det har været prøvet før, og det kan ind imellem føles, som om vi løber i ring. Men vi vil nu forsøge at indgå en dialog med Dansk Selskab for Klinisk Genetik, for om vi i fællesskab kan skitsere og få godkendt en specialist uddannelse.

Et andet emne, bestyrelsen vil henlede opmærksomheden på, er sagen om svarrækkefølge. Der har været nedsat en arbejdsgruppe under MedCom, der har set på svarrækkefølge og opdateret den i MedComs standardfiler. De afdelinger/regioner, der fast anvender MedComs svarrækkefølge, vil derfor opleve, at den ændrer sig. Der vil også fremover være en arbejdsgruppe under MedCom, som vil revidere både svarrækkefølge og navnene på svargrupperne. Der vil således løbende komme ændringer. Ledende overlæge Steen Antonsen er DSKB's repræsentant i dette vigtige arbejde.

Et af vores vigtige temaer er POCT. Det bliver ikke mindre relevant i de kommende år, hvor diagnostik, behandling og monitorering bevæger sig ud i primærsektoren og ofte helt ud i borgerens eget hjem. Vi har haft et velbesøgt efterårsmøde om POCT, dette blad er et temanummer om emnet, og DSKB har nedsat en arbejdsgruppe, der skal udarbejde et sæt retningslinjer om POCT. Og som dette nummer af DSKB-Nyt viser i sagen om HbA1c monitorering i almen praksis, så er vi ikke altid enige indbyrdes i specialet. Skal vi til enhver tid gå efter højeste kvalitet, eller kan man lade kvaliteten være afhængig af situationen? Og hvad er høj kvalitet? Vi skal turde tage de diskussioner, for de er med til at gøre os mere skarpe på, hvad Klinisk Biokemi egentlig er, og hvad vi kan bidrage med.

Til slut en stor tak til alle jer, der har bidraget til at gøre bladet til det, det er – tak for artikler, cases og debatindlæg, det er og har været en fornøjelse at læse.

Rigtig god læselyst af årets sidste DSKB-Nyt og godt nytår.

Nordisk kursus 2018



Anne Winther Larsen og
Birgitte Sandfeld, læger,
Blodprøver og Biokemi,
Aarhus Universitetshospital

Tre kolde dage i oktober mødtes yngre læger i klinisk biokemi på Nordisk kursus i København. Et overtal af danskere, men også mange svenskere samt to nordmænd og en finne, havde taget på kursus for at få et større indblik i den professionelle rolle som klinisk biokemiker. Et emne, som kan være svært at få hold på i det daglige arbejde, hvorfor kurset er yderst relevant og kan hjælpe til med at fremme identitetsfølelsen som læge i klinisk biokemi.

Kurset var bygget op over fire hovedemner; Hæmatologi, Goldmining i klinisk biokemi, Molekylærmedicin samt Kommunikation og Lederskab. Foredragsholdere fra hele Norden var inviteret til at fortælle om forskellige vinkler på den professionelle rolle i klinisk biokemi. Hæmatologisektionen blev indledt med en historisk gennemgang af hæmatologiske analyser og udfordringer i fortolkningen af differentieltællinger. Herefter fik vi indblik i organiseringen af det lægelige arbejde i hæmatologien på en mindre klinisk biokemisk afdeling i Norge. Efterfølgende indslag omhandlede brugen af koagulationsanalyser hos den blødende patient samt en praktisk gennemgang af udfordringer og overvejelser, man bør gøre sig i forbindelse med indførelsen af en ny analyse.

Næste hovedsession var Goldmining i klinisk biokemi, hvor vi blev præsenteret for fire forskellige danske forskere, som er lykkedes med at opbygge en forskerkarriere i forskellige hjørner af klinisk biokemi. Vi var omkring præ- og postanalytiske faktorer, udviklingen af en biomarkør, udnyttelse af

biobanker samt de danske registre og laboratoriesystemer. Spændende emner, hvor vi som biokemikere uafhængigt af interesse kunne få inspiration til vores fremtidige forskningsmuligheder indenfor faget. Sidste del af andendagen var dedikeret til en session omkring molekylærmedicin. Her fik vi en gennemgang af NGSs mange muligheder igennem eksempler fra det daglige arbejde på HUSLAB i Helsinki. Dette blev efterfulgt af et oplæg, hvor hovedbudskabet var: Vær visionær, grib muligheden og udnyt et nyt felt, når det opstår. Dermed kan man med lidt held og hårdt arbejde opnå en stor national og international forskerkarriere. Desuden blev vigtigheden af at søge indflydelse ved f.eks. at involvere sig i komitéarbejde, nationale udvalg og editorial boards fremhævet. Med andre ord: Tag de muligheder, som kommer forbi dig. Opfordringen er hermed givet videre.

Sidste dag var dedikeret til kommunikation og lederskab. Vi startede med et anderledes men inspirerende oplæg om kommunikation af en svensk biokemiker. Hovedbudskaberne var, at man skal kende sin modtager, sit formål og ikke mindst sine virkemidler for at opnå god kommunikation. Derefter skiftede emnet til lederskab, hvor vi fik to oplæg af erfarne ledere for danske laboratorier. Lederskab er en central kompetence i vores fag, og derfor et meget relevant emne. Fokus var, at godt lederskab er en disciplin, som skal dyrkes, og som kræver øvelse. Godt lederskab starter med, at man bliver bekendt med sine egne styrker og svagheder, hvilket vi som yngre læger allerede nu kan starte med. Alle blev opfordret til at søge lederskab i deres daglige arbejde og at tage lederskabet på sig. Undervisernes budskaber kom stærkt frem, da de turde udfolde deres personlige erfaringer og udfordringer.

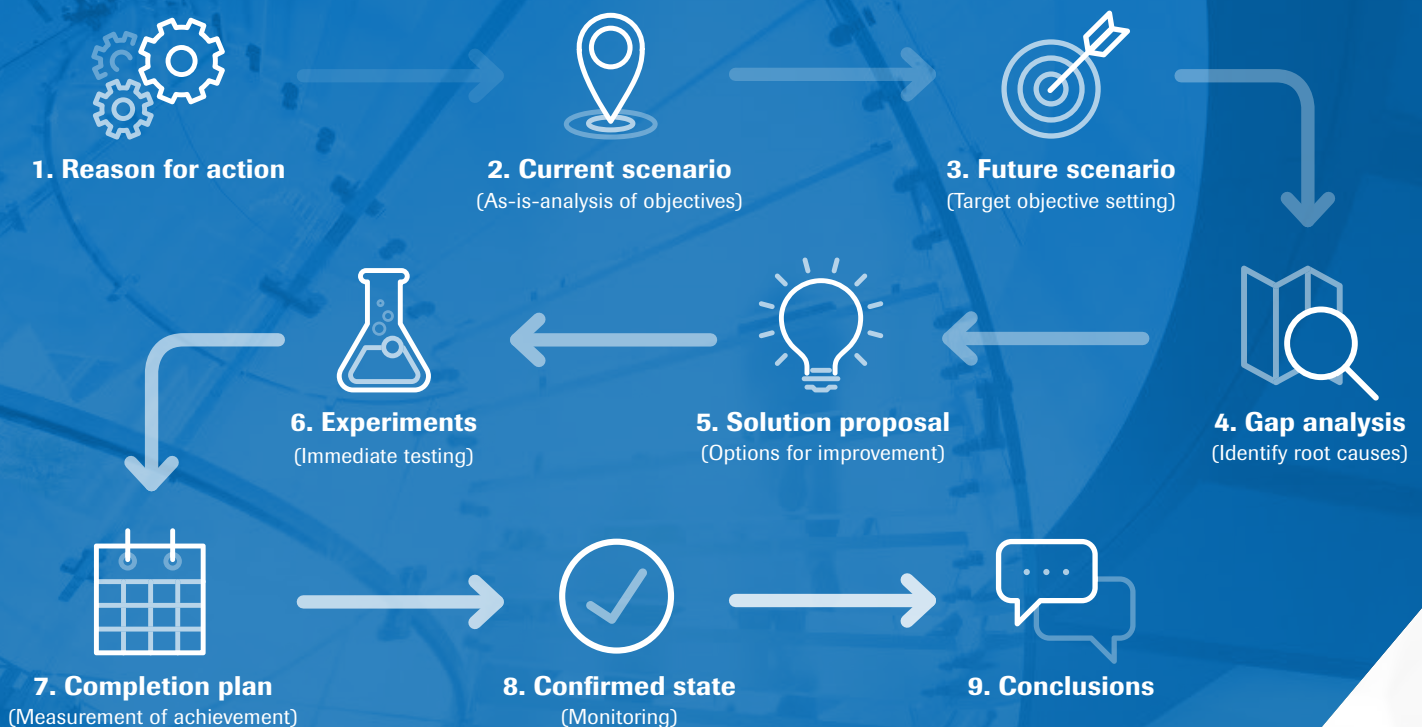
Ud over det faglige program fik vi rig mulighed for at netværke på tværs af lande og afdelinger. Der var gode faciliteter og rammer samt en fællesarrangeret middag. Derudover var kurset velorganiseret med god mødeledelse. Alt i alt et rigtig vellykket, højrelevant og udbytterigt kursus.



Roche Healthcare Consulting Operational Effectiveness

*Deliver and maintain predictable performance
to meet or exceed market and payer demands*

Our structured methodology to create greater value and impact



Lean Workshop: A bottom-up transformation of manual processes

- ▲ Direction – set by Process Owners & Leaders,
- ▲ Participation – leverage experience from process experts
– Your staff as the team members,
- ▲ Real time process improvement
– Changes tested & implemented during the workshop,
- ▲ Objectives – measurable goals
– Compare before and after performance, to confirm improvements,
- ▲ Launchpad for a Continuous Improvement culture

“

*Example:
“Lean has revolutionized morning
rounds at Hvidovre Hospital”*

Read more at: www.dbio.dk/leanhvidovre

For further information please contact:
denmark.diagnostics@roche.com

Roche Healthcare Consulting
Powered by Roche Diagnostics

POCT-området i Region Midtjylland – før og nu



Søren Ladefoged, overlæge,
Blodprøver og Biokemi,
Aarhus Universitetshospital, Skejby

I gennem 90'erne fik Point-of-Care Testing (POCT) en tiltagende udbredelse på hospitalerne i Danmark. Mange klinisk biokemiske afdelinger deltog af forskellige grunde ikke i denne udvikling – nogle steder havde man nok svært ved at forene sig med tanken om, at analyserne skulle laves uden for laboratorierne – af sygeplejersker – og så oven i købet med en dårligere analysekvalitet end den, man kunne præstere på laboratorierne.

I starten af 00'erne, blev det tydeligt, at området kaldte på en professionalisering – indkøb og drift af POCT var mange steder underlagt en stor grad af anarkisme - der blev ofte anvendt forskellige typer udstyr til at løse samme opgave inden for samme afdeling, der foregik ingen systematisk oplæring af brugerne, svar blev ikke sendt til EPJ osv.

Bolden blev taget op af Klinisk Biokemisk Afdeling på det daværende Århus Sygehus i 2003-2004. Første projekt var indførsel af Roche Accu-Chek til blodglukosemåling på hele hospitalet. Løsningen indbefattede certificering af brugerne, fælles indkøb af udstyr og reagens, kvalitetssikring og automatisk overførsel af prøvesvar til hospitalets daværende EPJ for laboratoriesvar – Labka Sygehus-Pakken – alt sammen varetaget af laboratoriet. Efterfølgende blev andre typer af POCT-udstyr lagt i laboratoriets varetægt efter samme koncept. Nogle tiltag fra laboratoriets side gav anledning til en del diskussion – det gjaldt f.eks. adgangskontrol på udstyr, tidsforbrug til undervisning af brugerne, overførsel af

prøvesvar til EPJ mm. Det blev derfor ret hurtigt klart, at der var behov for en fælles platform, hvor overordnede beslutninger omkring POCT på hospitalet kunne tages med input fra alle interessenter. Det førte omkring 2010 til dannelse af et POCT-råd, der fik til opgave at sikre en hensigtsmæssig og sikker anvendelse af POCT-udstyr på Aarhus Universitetshospital. Rådet blev slagkraftigt med en formand, der refererede til hospitalsledelsen og bred repræsentation fra hospitalets afdelinger.

Drift af de IT-systemer, der bla. er nødvendige for at få patientdata fra POCT-apparater til EPJ (POCT-data management systemer, middleware) er dyre i drift, da de kræver ret omfattende vedligeholdelse fra laboratoriet side. I begyndelsen var det nødvendigt med en IT-installation på hvert hospital, men efterhånden blev det muligt at konsolidere på tværs af hospitaler. Denne udvikling ledte i Region Midtjylland (RM) naturligt til et tættere samarbejde mellem laboratorierne omkring POCT og førte til dannelse af en regional POCT-ERFA-gruppe, der fik til opgave at varetage driftsanslgender, som går på tværs af hospitalerne. Gruppen er blevet central for erfaringsudveksling og løfter større opgaver som fx etablering af e-learning for POCT-brugerne.

Parallelt med den tekniske udvikling har brugen af POCT-udstyr bredt sig såvel indenfor som uden for hospitalerne. Det er bla. drevet af de store forandringer, der sker i det danske sundhedsvæsen i disse år. Patienter flyttes fra hospitalssengene til sammedagskirurgi, kommunale sundheds-

tilbud, behandling i praksis og behandling i eget hjem. Denne udvikling har skabt behov for en mere strategisk tilgang til POCT-området, så initiativer kan koordineres på tværs af hospitaler og andre administrative enheder. Det har i RM bevirket, at en regional POCT-komite er under etablering. POCT-komiteen bliver forankret i regionens ledelsesforum for lægefaglige direktører (Klinikforum). Listen af interessenter inden for komiteens område er lang. Ud over involverede afdelinger på hospitalerne omfatter den en række regionale institutioner herunder Center for Telemedicin, Fælles servicecenter, IT-afdelingen, Center for e-læring, Indkøb og Medicoteknik, Sundhedsstyrelsen, diverse speciale- og driftsråd samt kommuner, almen praksis, hospitalernes brugerråd og patientforeninger.

Hvor POCT-komiteen vil bringe os hen er svært at sige. Det ser ud til, at anvendelse af POCT vil brede sig til mange nye spændende områder de kommende år og involvere mange kliniske specialer. Med den viden, der findes inden for klinisk biokemi, har faget mulighed for at være med til at præge udviklingen. Laboratorierne rundt omkring i Danmark opfordres hermed til at gribe chancen.

VUKs udtalelse om HbA1c i almen praksis

Angående analyse af hæmoglobin A1c i almen praksis



Videnskabeligt Udvalg for Kvalitet

Professor Holger Jon Møller henvendte sig til Videnskabeligt Udvalg for Kvalitet (VUK) under DSKB. Årsagen til henvendelsen er, at PLO Midtjylland (PLO-M) søger at få Praxisplanudvalget til at udarbejde og godkende en lokalaftale om HbA1c-undersøgelser i almen praksis. PLO-M mener, at dette vil være til stor gavn for patienten, da patienterne dermed kan få prøvesvar samme dag, som prøven afgives. Derved undgår patienten at skulle indkaldes/kontaktes to gange ifm. blodsuktermålinger. Specialerådet er blevet bedt om at udtale sig om fordele og ulemper.

Det foranlediger VUK til at komme med nedenstående anbefaling.

Anbefaling

Videnskabeligt Udvalg for Kvalitet

Apparatur, der ønskes anvendt til analyse af HbA1c i almen praksis, skal overholde samme krav, som dem der stilles til stationært apparatur på klinisk biokemiske afdelinger – angivet i ”Analysekrav til HbA1c ved brug til diagnostik og monitorering af diabetes”, 2011, DSKB.dk.

Den gule bog ”Kvalitetskrav til hyppigt udførte analyser i almen praksis” skal opdateres med tilføjelse af kvalitetskrav for HbA1c til både diagnostik og monitorering. Denne opdatering bør ske i et samarbejde mellem DSAM og DSKB.

Almen praksis skal dokumentere, at kvalitetskravene for HbA1c kan overholdes enten i form af ekstern kvalitetssikring eller parallelanalyse.

En forudsætning for at anvende POCT-udstyr i almen praksis er, at data overføres fra almen praksis til regionens laboratoriesystem. Hvis data ikke overføres, kan det medføre en omkostningsforøgelse, da

analyserne vil blive gentaget i hospitalsregi. Desuden går mulighederne for epidemiologiske og statistiske undersøgelser af behandlingskvaliteten af diabetesbehandlingen og sen-diabetiske komplikationer tabt.

Bemærkning

fra Videnskabeligt Udvalg for Kvalitet

Der er for nuværende ikke point-of-care apparatur på markedet, der overholder de danske kvalitetskrav. Endvidere er frekvensen af deltagelse i den krævede eksterne kvalitetssikring eller parallelanalyse én gang per år, og der kan således gå mange år, førend det med sikkerhed kan fastslås, at det pågældende apparatur (og dermed den pågældende praksis) ikke lever op til de danske kvalitetskrav til HbA1c.

Et grundlæggende problem med kvalitetssikring i almen praksis er, at deres resultater ikke samles og ikke offentliggøres på landsplan, og data derved kan mangle statistisk signifikans. Der kan derfor gå årtier med uacceptabelt udstyr i almen praksis.

Med venlig hilsen

Videnskabeligt Udvalg for Kvalitet

Ivan Brandslund

Inger Plum

Helle Kristensen

Morten Pedersen

Ina Mathilde Kjær

Marianne Benn

Urinstix-analyse: Lille ændring af prøvematerialet – stor betydning for resultatet



Birgitte Moosgaard Helligsø,
POCT-specialist,
og Tove Rask Søndergaard, biokemiker
Klinisk Biokemisk Afdeling,
Hospitalsenheden Vest,
Region Midtjylland

Klinisk Biokemisk Afdeling i Hospitalsenheden Vest er POCT-akkrediteret til kvalitative urin-analyser (urinstix) og har udleveret vejledninger til de kliniske afdelinger. Af disse vejledninger fremgår en kort holdbarhed af urinprøverne. Denne case viser, hvordan klinisk personale kan være kreative ift. at kunne omgås den korte holdbarhed, og hvordan de ikke er klar over, at en lille ændring kan have stor betydning.

I forbindelse med rutinemæssig kvalitets-sikring af en urinstix-aflæser (Clinitek Status) på en afdeling opdager bioanalytikerne, at der ved siden af apparatet ligger urinprøver i Urin Monovette med borsyre. Bioanalytikerne undres, og spørger på afdelingen, om de laver urinstix-analyse på disse prøver? Det gør de!

Vi kontakter derfor pågældende afdeling og får følgende forklaring: Patienter på afdelingen bliver indkaldt til informationsmøde forud for deres operation, og til dette møde medbringer de en urinprøve til urinstix-analyse (for leukocytter, nitrit, protein, blod, glukose, keton og pH). Afdelingen har udleveret Urin Monovette med borsyre til opsamling af urinprøve for at udvide holdbarheden på prøvematerialet, da nogle patienter kommer langvejs fra, og afdelingen gerne vil starte med informationen og vente med urinstix-analysen til senere.

Det fremgår af produktdatabladet fra firmaet Medoq, at Urin Monovette med borsyre ikke kan anvendes til urinstix-analyse [1]. Tilsætning af borsyre kan betyde falsk negative resultater for U-Leukocytter, så en infektion hos patienten overses. Også for U-Protein og U-Acetoacetat ses falsk ne-



gative resultater; nitrit- og glukose-felterne fungerer heller ikke. Ved et studie fra 2008 er det fundet, at kun blod-feltet kan fungere på urinprøver i glas med borsyre [2].

Vi gik derfor i dialog med afdelingen for at finde frem til en alternativ løsning. Patienterne får nu udleveret Urin Monovette både med og uden borsyre, og urinstix-analysen bliver udført som det første på informationsdagen på glasset uden borsyre. I tilfælde af positivt resultat sendes Monovetten med borsyre videre til yderligere undersøgelse på Mikrobiologisk afdeling.

REFERENCER

1. <https://mediqdanmark.dk/public/dokumenter/08/1035-0051-01%20Urinmonovette%20med%20borsyre.pdf> (set 150518)
2. Kouri T, Malminiemi O, Penders J, Pelkonen V, Vuotari L, Delanghe J. Limits of preservation of samples for urine strip tests and particle counting. Clin Chem Lab Med 2008;45(6):703-13.

"Med POCT i hverdagen er der brug for et SKUP "



Lisbeth Berit Nielsen
SKUP koordinator, Bioanalytiker
DEKS
Rigshospitalet Glostrup

Ved at vælge et SKUP afprøvet POCT instrument får man på forhånd oplysninger om den faktiske analysekvalitet samt brugervenlighed hos brugerne. Derudover dokumenteres den faktiske analysekvalitet under optimale forhold på et hospitalslaboratorium. Analysekvaliteten vurderes i forhold til fastsatte kvalitetskrav.

Ibrugtagning af Point of Care Testing (POCT) betød, at flere analyser flyttede fra centrale laboratorier ud decentralt i almen praksis, de kliniske afdelinger, kommunernes akutfunktioner og endda ud til patienten selv. Dette gav hurtigere analyse-svar og dermed også mulighed for hurtigere diagnostik og behandling. Samtidig var konsekvensen, at den stolte tradition for kvalitetssikring hos det centrale laboratorium ikke længere kunne opretholdes. Man savnede desuden veldokumenteret objektiv information om analysekvalitet og brugervenlighed. Nogle steder sørgede lokale kræfter for at sikre, at POCT instrumenter anvendt på hospitalsafdelinger var af tilstrækkelig god kvalitet, og at der blev foretaget oplæring af "operatørerne". Men i lyset af udbredelsen af POCT var der behov for yderligere initiativer.

Dette ændrede sig i 1997, da der på initiativ fra faglige miljøer blev oprettet en uafhængig instans med deltagere fra Danmark, Norge og Sverige - SKUP var født! SKUPs (Skandinavisk afprøvning af laboratorieudstyr) har som mål at forbedre kvaliteten af patientnære analyser i Skandinavien ved at fremskaffe objektiv og leverandøruafhængig information om analysekvalitet og brugervenlighed af laboratorieudstyr. SKUP godkender ikke laboratorieudstyr, men gennemfører objektive afprøvninger. Instrumenterne bliver afprøvet under optimale forhold på hospitalslaboratorier og af personale i almen praksis eller af patienter. Resultater fra afprøvningen vurderes overfor kvalitetskrav, der er fastsat af SKUP ud fra faglig viden på området.

Fortsættes næste side

I en SKUP-afprøvning vurderes POCT-udstyret på:

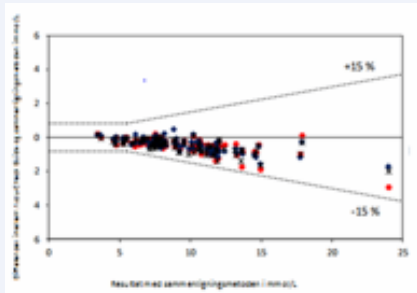
Analysekvaliteten

- Præcision
- Bias

Brugervenlighed

- Analyseudstyrets håndterbarhed
- Information i brugermanual/quick guide
- Tidsfaktorer (oplæring, forberedelser, analysetid, holdbarhed på reagenser og kontrolmateriale)
- Kvalitetskontroller (om der findes egnet kontrolmateriale)
- Antal af prøver kørt om pga. tekniske fejl

Tabel 1: Oversigt over kvalitetsmål, de vigtigste resultater og delkonklusioner fra SKUP afprøvningen af Accu-Chek Guide
 Hele rapporten med den komplette beskrivelse af afprøvningen kan hentes på SKUP.org

Kvalitetsmål	Resultat	Konklusion/ Målopfylde																
Præcision Variationskoefficient (CV) skal være < 5 %	”Under normale forhold” blev den fundne præcision udregnet for tre glucoseniveauer ud fra målinger foretaget af brugerne: <table><thead><tr><th>Glucoseniveau</th><th>CV</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 7 mmol/L</td><td>3,9 %</td></tr><tr><td>7 — 10 mmol/L</td><td>2,7 %</td></tr><tr><td>> 10 mmol/L</td><td>1,8 %</td></tr></tbody></table> ”Under optimale forhold” ved målinger på 3 forskellige lotnumre af reagensstrimler på tre Accu-Chek Guide instrumenter var præcisionen for de tre glucoseniveauer: <table><thead><tr><th>Glucoseniveau</th><th>CV</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 7 mmol/L</td><td>1,9 % ; 2,5 % og 2,6 %</td></tr><tr><td>7 — 10 mmol/L</td><td>2,0 % ; 2,1 % og 2,4 %</td></tr><tr><td>> 10 mmol/L</td><td>1,5 % ; 1,8 % og 2,2 %</td></tr></tbody></table>	Glucoseniveau	CV	< 7 mmol/L	3,9 %	7 — 10 mmol/L	2,7 %	> 10 mmol/L	1,8 %	Glucoseniveau	CV	< 7 mmol/L	1,9 % ; 2,5 % og 2,6 %	7 — 10 mmol/L	2,0 % ; 2,1 % og 2,4 %	> 10 mmol/L	1,5 % ; 1,8 % og 2,2 %	”Under normale forhold” viste beregninger, at kvalitetskravet til præcisionen blev opfyldt. ”Under optimale forhold” viste beregninger, at kvalitetskravet til præcisionen blev opfyldt.
Glucoseniveau	CV																	
< 7 mmol/L	3,9 %																	
7 — 10 mmol/L	2,7 %																	
> 10 mmol/L	1,8 %																	
Glucoseniveau	CV																	
< 7 mmol/L	1,9 % ; 2,5 % og 2,6 %																	
7 — 10 mmol/L	2,0 % ; 2,1 % og 2,4 %																	
> 10 mmol/L	1,5 % ; 1,8 % og 2,2 %																	
Bias Mindst 95 % af resultaterne skal ligge indenfor ± 0,83 mmol/L fra resultaterne fra sammenligningsmetoden ved glucosekoncentrationer < 5,55 mmol/L eller < ± 15 % ved glucosekoncentrationer > 5,55 mmol/L	Grafisk analyse viste, at 100 % af resultater lå indenfor de fastsatte afvigelser. (X-aksen: Resultat med sammenligningsmetoden i mmol/L. Y-aksen: Differencen imellem Accu-Check Guide og sammenligningsmetoden i mmol/L) 	Krav til bias blev opfyldt																
Brugervenlighed Bedømmelsen af brugervenligheden skal være ”tilfredsstillende”. Flere områder vurderes. Der vælges imellem ”tilfredsstillende”, ”middel”, ”ikke tilfredsstillende”	Samlet bedømmelse af brugervenlighed: Tilfredsstillende Antal test, der blev lavet om pga. tekniske fejl, var på 0,8 %.	Brugervenligheden var ”tilfredsstillende”. Antal test, der blev lavet om pga. tekniske fejl, var mindre end 2 %.																

Litteratur:

1. Testing av laboratorieutstyr i primærtjenesten: Et SKUP for brukerne, Camilla Eide Jacobsen, Utposten 5, 2012
2. www.skup.org
3. Accu-Chek® Guide, Rapport fra afprøvning, SKUP/2017/112
4. Accuracy results from the 10 latest SKUP evaluations of blood glucose systems for self-monitoring of blood glucose (SMBG), SKUP
5. Tabel 2: Oversættelse af "Accuracy results from the 10 latest SKUP evaluations of blood glucose systems for self-monitoring of blood glucose (SMBG)", www.skup.org - Evaluation results - Accuracy of glucose systems

På skup.org offentliggøres de detaljerede rapporter samt sammendrag fra SKUP-afprøvningsne.

Sammendraget er en kort beskrivelse af, hvordan udstyret opfylder de fastsatte krav til analysekvalitet og brugervenlighed. Producenten kan ikke ændre i en rapport, men må vedlægge sine kommentarer som bilag. Hvis afprøvningen viser, at udstyret ikke opfylder de analytiske kvalitetskrav, eller at brugervenligheden ikke er tilfredsstillende, så vælger producenten ofte ikke at lancere udstyret i Skandinavien. SKUP kan i det tilfælde beslutte, at rapporten skal være konfidentiel. Hvis producenten alligevel sælger udstyret på det skandinaviske marked, bliver rapporten publiceret på skup.org.

SKUP afprøvning af Accu-Chek Guide til måling af glucose SKUP/2017/112

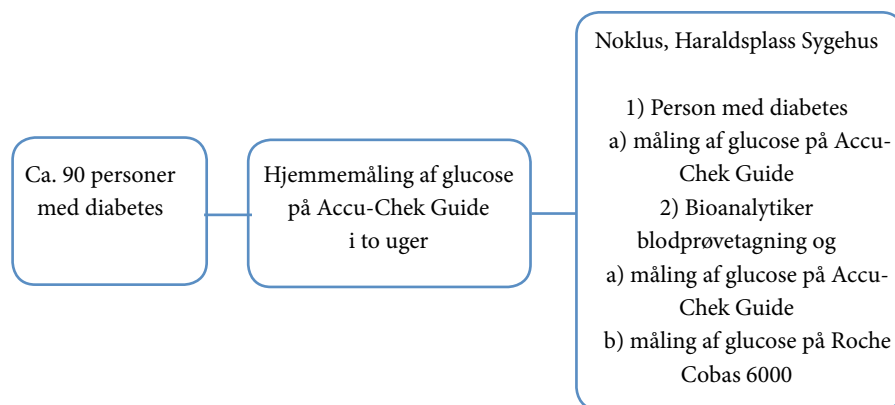
Målet med evalueringen var at vurdere den analytiske kvalitet og brugervenlighed fra Accu-Chek Guide, både når det blev anvendt under "normale forhold" hos de tiltænkte brugere (personer med diabetes)

og under "optimale forhold" af erfarent laboratoriepersonale.

I denne afprøvning deltog 90 personer med diabetes. Deltagerne blev rekrutteret af den lokale afdeling af det norske diabetesforbund. Hver bruger fik et Accu-Chek Guide instrument og en skriftlig vejledning. Efter at have anvendt instrumentet hjemme i to uger mødtes deltagerne enkeltvis til evalueringsmøde med en bioanalytiker hos Noklus på Haraldsplass Sygehus medbringe deres Accu-Chek Guide. Deltagerne udfyldte et spørgeskema om brugervenlighed og målte selv glucose på Accu-Chek Guide. Samtidig tog en bioanalytiker to kapillærblodprøver, der blev målt på Accu-Chek Guide og med en glucose-hexokinase metode til måling af glucose i plasma på Roche Cobas 6000 (sammenligningsmetode), se diagram over afprøvningen i figur 1.

Tabel 1 (forrige side) viser de fastsatte kvalitetsmål, tilhørende resultater og konklusioner fra afprøvningen.

Figur 1: Diagram over afprøvning



Tabel 2 er en oversigt over ”bias” (accuracy) fra de seneste 10 SKUP-afprøvninger af instrumenter til måling af blod glucose. Seks af afprøvningerne er gennemført både af bruger og under optimale forhold, og fire afprøvninger er alene afprøvet under

optimale forhold. Resultaterne af ”bias” (accuracy) er vurderet overfor kvalitetsmålet i ISO 15197:2013. Resultater (bias) fra de seneste 10 SKUP afprøvninger af blod glucose instrumenter til selv-monitorering af blod glucose (SMBG).

Tabel 2: Vurdering af bias for SMBG-instrumenter i forhold til kvalitetskrav i ISO 15197:2013^a og et strengere kvalitetskrav^b, udført af bioanalytikere og personer med diabetes.

SMBG system	Producent	År/SKUP evaluation nr.	Målinger udført af	n ¹	Resultat (%) indenfor grænserne fra ISO 15197:2013a	Resultat (%) indenfor strengere kvalitetskravb
Accu-Chek Guide	Roche Diagnostics	2017/112	Bioanalytikere	89	Yes (100)	Yes (96)
			Personer med diabetes	88	Yes (100)	No (85)
Accu-Chek Aviva	Roche Diagnostics	2014/105	Bioanalytikere	88	Yes (99)	No (78)
			People with diabetes	88	Yes (95)	No (81)
mylife Unio	Bionime Corporation	2013/100	Bioanalytikere	81	Yes (100)	Yes (96)
			Personer med diabetes	81	Yes (99)	No (93)
Accu-Chek Mobile	Roche Diagnostics	2013/99*	Bioanalytikere	90	Yes (96)	No (78)
Mendor Discreet	Mendor Oy	2012/95	Bioanalytikere	79	Yes (100)	No (94)
			Personer med diabetes	80	Yes (96)	No (88)
Contour XT	Bayer Healthcare	2012/94	Bioanalytikere	81	Yes (100)	Yes (96)
			People with diabetes	82	Yes (100)	No (91)
Accu-Chek Performa	Roche Diagnostics	2011/93*	Bioanalytikere	89	Yes (99)	No (88)
OneTouch Verio	LifeScan, Johnson & Johnson	2011/86	Bioanalytikere	87	Yes (99)	No (86)
			Personer med diabetes	87	No (91)	No (78)
FreeStyle Lite	Abbott Diabetes Care	2010/89*	Bioanalytikere	90	Yes (100)	No (90)
mylife Pura	Bionime Corporation	2010/81*	Bioanalytikere	87	No (84)	No (39)

^a Mindst 95 % af resultaterne skal ligge indenfor $\pm 0,83$ mmol/L fra resultaterne fra sammenligningsmetoden ved glucosekoncentrationer $< 5,55$ mmol/L eller $\leq \pm 15$ % ved glucosekoncentrationer $\geq 5,55$ mmol/L

^b Mindst: 95 % af resultaterne skal ligge indenfor $\pm 0,42$ mmol/L fra resultaterne fra sammenligningsmetoden ved glucosekoncentrationer $< 4,2$ mmol/L eller $\leq \pm 10$ % ved glucosekoncentrationer $\geq 4,2$ mmol/L

¹ Antal resultater inkluderet i vurdering af bias

* Afprøvningen var kun udført under optimale forhold.

Alvorlig klinisk betydende interferens på Accu-check

— en case fra det virkelige liv



Anne Winther Larsen
og Tina Parkner
læger, Blodprøver og Biokemi,
Aarhus Universitetshospital

Vagthavende læge på en klinisk biokemisk afdeling blev kontaktet fra hospitalets medicinske afdeling angående uoverensstemmelse i en række blodsuktermålinger. Aften før var en ældre kvinde kendt med en kræftsygdom og kronisk nyreinsufficiens indlagt konfus og med akut forværring i nyrefunktionen. Ved indlæggelsen blev der målt et forhøjet blodsukker på 17,9 mmol/L på afdelingens Accu-check (bedside glukose måler) (referenceinterval: 4,2-7,8 mmol/L).

Patienten var ikke kendt med diabetes, og på baggrund af det høje blodsukker blev der opstartet insulinbehandling vejledt af blodsuktermåling hver tredje time. Blodsukkeret blev natten igennem målt på det samme Accu-check apparat. Tidligt næste morgen var blodsukkeret kun faldet marginalt til 14,7 mmol/L trods indgift af insulin i henhold til blodsuktermålinger. Om morgen havde patienten påvirket respiration, og der blev foretaget en arteriepunktur. Denne blev analyseret på afdelingens syre-base apparatur (ABL), og her bemærkes et noget lavere blodsukker på 4,7 mmol/L, som stemte dårligt overens med de høje værdier målt på Accu-check apparatet.

Den klinisk biokemiske læge bad afdelingen om at få målt blodsukkerværdi på patienten samtidig med tre forskellige udstyr; Cobas, ABL og Accu-check apparatet. Disse målinger viste henholdsvis blodsukkerværdier på 2,6 mmol/L, 2,5 mmol/L og 11,9 mmol/L. Derudover valgte en bioanalytiker at måle sit eget blodsukker på det samme Accu-check apparat og det samme ABL udstyr, som patienten var testet på. Disse målinger viste overensstemmende normale værdier. På baggrund af disse tiltag blev det vurderet, at uoverensstemmelsen hos patienten måtte være udløst af patient-relaterede faktorer, som interfererede med målingen på Accu-check apparatet. Afdelingen blev straks instrueret i ikke at benytte Accu-check apparatet længere hos denne patient,

men i stedet at monitorere med målinger foretaget på Cobas udstyret. Samtidig seponeredes insulinbehandlingen.

Den klinisk biokemiske læge gennemgik efterfølgende patientens journal og medicinliste med henblik på at finde årsagen til interferensen. Der bemærkedes, at patienten kort forinden, som behandling af sin kræftsygdom, havde modtaget højdosis i.v. C-vitamin hos en alternativ behandler. I pakningsindlægget til Accu-Chek teststrimler er anført, at ved tilstedeværelse af blodkoncentrationer af C-vitamin over 0,17 mmol/L vil der være risiko for falsk forhøjede resultater. Analyseprincippet på en Accu-check er detektion af en jævnstrøm. Teststrimlen indeholder enzymet glukosedehydrogenase, som omdanner glukose i blodprøven til glukonolakton. Denne reaktion danner en jævnstrøm, som glukoseapparatet omsætter til et blodglukoseresultat. Ved tilstrækkeligt høje doser C-vitamin i patientens blod vil C-vitamin blive oxideret på glukoseapparatets elektrode overflade, hvilket resulterer i dannelse af elektroner og dermed strøm, hvorfor den målte blodglukose bliver falsk forhøjet.

Man bør altid stille sig tvivlende over for analyseresultater, som ikke stemmer overens med klinikken eller andre analyseresultater. I denne case var patienten allerede konfus ved indlæggelsen, og det var derfor klinisk svært at opdage patientens eventuelle symptomer på for lavt blodsukker. Vi har som biokemikere et ansvar for at gøre klinikkerne bevidste om, at især POCT udstyr, på trods af deres mange fordele, har en række mulige iboende udfordringer og fejlkilder. Vi skal formidle en forståelse for, at POCT udstyr generelt har målemetoder, som er mere simple og uspecifikke end laboratoriernes automatiserede udstyr. Man skal derfor være ekstra opmærksom på interferens og fejlkilder ved blodprøvesvar herfra.

The accuracy of LC-MS/MS technology with the convenience of automation



Launch your lab into the future with the IVD/CE-marked Thermo Scientific™ Cascadion™ SM Clinical Analyzer

A fully automated clinical analyzer with liquid chromatography-tandem mass spectrometry (LC-MS/MS) technology:

- Designed for the clinical lab as a random access system
- Easy to use without specialized knowledge or experience
- Dedicated Cascadion assays for a complete system solution



Cascadion SM 25-Hydroxy Vitamin D Assay

Quantitative measurement of 25-Hydroxy Vitamin D₃ and 25-Hydroxy Vitamin D₂ while excluding C3 epimers

Find out more at thermofisher.com/cascadion

Product not 510(k) cleared and not yet available for sale in the U.S.

© 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. **0818**

Thermo Fisher
SCIENTIFIC

HbA1c til monitorering af diabetes på POCT udstyr i almen praksis i Region Hovedstaden



Bent Struer Lind, overlæge,
Klinisk Biokemisk Afdeling,
Amager Hvidovre Hospital
Lise Bathum, ledende overlæge,
Klinisk Biokemisk Afdeling,
Amager Hvidovre Hospital;
og Peter Felding,
pensioneret overlæge, KPLL

I 2008 tiltrådte Region Hovedstaden rammeaftalen mellem Praktiserende Lægers Organisation (PLO) og Regionernes Lønnings og Takstnævn (RLTN) om mulighed for honorar for måling af HbA1c ved brug af POCT udstyr i almen praksis. Aftalen dækker patienter, der allerede har diagnosen diabetes mellitus. POCT til måling af HbA1c kan altså udelukkende anvendes til monitorering af diabetes. Indtil nu er Region Hovedstaden den eneste region, der har tilsluttet sig rammeaftalen. Fastsættelsen af krav til analysekvalitet ved brug af POCT udstyr i almen praksis var fastlagt af "Laboratorieudvalget" under "Fagligt Udvalg vedrørende Almen Praksis" nedsat af PLO og RLTN (herefter benævnt Laboratorieudvalget).

Der er siden rammeaftalens indgåelse lavet talrige nationale og internationale gennemgange samt anbefalinger til kvalitetskrav til analysen HbA1c. Kravene er generelt blevet skærpet, især til diagnostik af diabetes, men også til monitorering.

Videnskabeligt udvalg for kvalitetssikring (VUK) under DSKB lavede i år 2011 en grundig anbefaling på baggrund af ønsket om brugen af HbA1c til diagnostik [1]. Her var fokus især på laboratorierne, men der er også et mindre afsnit vedrørende almen praksis. Her stillede VUK krav til maksimal kombineret relativ standardusikkerhed (CVkomb) på 2,5 % for HbA1c DCCT. I anbefalingen blev gennemgået parallelanalyse af HbA1c DCCT mellem almen praksis og Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium (KPLL). I alt 236 prøver blev målt med DCA Vantage instrumenter i almen praksis (fra 47 ydernumre) i perioden 26. januar 2010 – 19. maj 2011. Her blev fundet en CVkomb for DCA Vantage = 3,1 %, hvilket ikke opfyldte NACB / AACC (National

Academy of Clinical Biochemistry / American Association for Clinical Chemistry) kravet på 3,0 % for samme metode og heller ikke VUK kravet på 2,5 %. I betragtning af, at den beregnede CVkomb for DCA Vantage på 3,1 % inkluderer usikkerhedsbidrag fra prøvetagning (kapillær- eller veneblod til DCA Vantage, Veneblod til KPLL) og eventuelle forskelle mellem HbA1c i kapillær- og veneblod, samt prøvehåndtering, er det muligt, at den rene analyseusikkerhed opfylder AACC kravet og måske også VUK kravet. Og disse krav er især rettet mod diagnostik af diabetes.

I år 2013 besluttede Laboratorieudvalget at opdatere krav til analysekvaliteten ved måling af HbA1c med POCT i almen praksis [2]. De udmeldte krav indebar i lighed med VUK's udmelding en opstramning på analysekvaliteten, men også en harmonisering med SKUP (Skandinavisk Utprovning af laboratorieudstyr for Primærsektoren Nordic). Udmeldingen tog højde for overgang fra HbA1c DCCT til HbA1c IFCC og skelnede mellem krav til HbA1c IFCC bestemt i almen praksis (bias $\leq$ 5,0 %, CV $\leq$ 3,0 % og CVkomb $<$ 5,1 %) og for reference-laboratorierne (bias $\leq$ 2,8 %, CV $\leq$ 2,8 % og CVkomb $<$ 3,8 %). Udmeldingen om krav til reference-laboratorierne svarer til VUK's udmelding fra 2011. "Årsberetningen for 2014 for Fagligt Udvalgs database for parallelanalyse med almen praksis" viser, at de to hyppigst anvendte POCT instrumenter til bestemmelse af HbA1c IFCC giver acceptable parallelanalyseresultater i 95 % eller mere af resultaterne, med de af Laboratorieudvalget udmeldte opdaterede krav til analysen (Afinion 96 %, n=2.562) og DCA Vantage 95 %, n=807) [3].

Det høje resultat af acceptable parallelanalyseresultater for de nævnte POCT instrumenter understøttes til dels af oplysninger

fra College of American Pathologists (CAP). Deres sidste opgørelse (8/2018) over ekstern kvalitetskontrol viser, at CV er 1,4 %-2,5 % for Afinion og 2,7 %-3,4 % for DCA Vantage for HbA1c DCCT (<http://www.ngsp.org/CAPdata.asp>). CAP kravet er resultater indenfor ± 6 % fra target. Middel 2SD for de deltagende laboratorier (153 for Afinion og 429 for DCA Vantage) var for begge metoder langt under disse grænser ved niveauet 7 % HbA1c DCCT. <http://www.ngsp.org/CAP/CAP18a.pdf>.

En norsk artikel fra år 2013 har gennemgået data fra eksterne kvalitetsudsendelser over en 6-årig periode for både almen praksis og hospitaler [4]. De opstillede krav var 6 % for korrekthed og ≤ 2 % for imprecision baseret på krav fra CAP og NACB. Artiklen konkluderer, at størstedelen af de praksis, der anvender de hyppigste udstyr også anvendt i Danmark (DCA Vantage og Afinion), opfylder kravene og har sammenlignelig kvalitet med hospitalslaboratorier. Der har været stor interesse for at følge brugen af POCT i Region Hovedstaden. En publikation undersøgte brug af HbA1c i almen praksis på data fra år 2011 [5]. I alt 26,9 % af regionens almen praksis havde et POCT udstyr til måling af HbA1c. Det var fortrinsvis de største praksis med en stor patientpopulation med diabetes. Omkring 14,1 % af diabetespopulationen fik målt POCT HbA1c. Det var fortrinsvis ældre mænd med kort uddannelse og anden etnisk baggrund end dansk. Det var især patienter med høje omkostninger i almen praksis og resten af primærsektoren, der blev fulgt med POCT HbA1c. Omvendt havde patienter med høj morbiditet og høje patientudgifter lavere sandsynlighed for at blive fulgt med POCT HbA1c. Resultatet af undersøgelsen demonstrerer, at der i en samlet vurdering af brug af POCT HbA1c

bør indgå andre parametre end alene kvaliteten af POCT analysen. Det handler om til enhver tid i patientforløbet at have den rigtige analysekvalitet, som ikke nødvendigvis er den højeste analysekvalitet. Det er ønskeligt, at patienternes POCT resultater fra almen praksis overføres til regionernes laboratoriesystem, men dette er ikke en mulighed indtil videre. Det ønske gælder ikke kun HbA1c, men alle POCT resultater udført i almen praksis. Men det er en anden diskussion.

Vi vil derfor anbefale, at HbA1c POCT fortsat kan anvendes til monitorering af patienter i almen praksis såfremt:

- » Praksis deltager i den af laboratorieudvalget udmeldte månedlige parallelanalyse
- » Praksis kan overvåge egen kvalitet, og emnet drøftes på de fastlagte besøg af laboratoriekonsulent
- » Der regionalt overvåges, om alle udstyr og praksis lever op til de fastsatte kvalitetsmål, samt at der reageres hurtigt, såfremt dette ikke er tilfældet

Alle tre krav opfyldes for nuværende i Region Hovedstaden.

Referencer:

1. Analysekvalitetskrav til HbA1c ved brug til diagnostik og monitorering af diabetes 2011. VUKs anbefaling til DSKB. Peter Felding (formand), Ivan Brandslund, Inger Plum, Morten Pedersen, Lars Ødum og Ulrik Gerdes.
2. Laboratorieudvalget under Fagligt Udvalg vedrørende Almen Praksis 2013. Referat af møde den 27. august 2013.
3. Årsberetning for 2014 for Fagligt Udvalgs database for parallelanalyse med almen praksis.
4. Sølvik UØ, Røraas T, Christensen NG, Sandberg S. Diagnosing diabetes mellitus: performance of hemoglobin A1c point-of-care instruments in general practice offices. *Clin Chem.* 2013 Dec;59(12):1790-801. doi: 10.1373/clinchem.2013.210781. Epub 2013 Aug 19. PubMed PMID: 23958846.
5. Kristensen T, Waldorff FB, Nexøe J, Skovsgaard CV, Olsen KR. Variation in Point-of-Care Testing of HbA1c in Diabetes Care in General Practice. *Int J Environ Res Public Health.* 2017 Nov 9;14(11). pii: E1363. doi: 10.3390/ijerph14111363. PubMed PMID: 29120361; PubMed Central PMCID: PMC5708002.

PoC-analyse for Influenza A, Influenza B og respiratorisk syncytialvirus

– erfaringer fra Klinisk Mikrobiologi, Aarhus Universitetshospital, og akutafdeling, Hospitalsenheden Vest.



Thomas Greve, afdelingslæge, ph.d.,
Klinisk Mikrobiologi,
Region Midt,
Aarhus Universitetshospital, Aarhus

Patientflowet i akutafdelingen er en meget vigtig parameter for, hvor effektivt der diagnosticeres, udredes og behandles med konsekvenser, der rækker ind i alle dele af hospitalet.

I vinterhalvåret udgør luftvejsinfektioner en stor andel af de patienter, der vurderes i akutafdelingen. De nationale infektionshygieniske retningslinjer (NIR) [1] anbefaler isolation af patienter, hvor der er mistanke til viral luftvejsinfektion. Ved negativt testresultat for influenza (A og B) og respiratorisk syncytialvirus (RSV) kan isolationen ophæves.

På trods af, at analyse for influenza foregår 24/7 i sæsonen på Klinisk Mikrobiologisk afdeling (KMA), Aarhus Universitetshospital (AUH), er svartiden for Akutafdelingen, Hospitalsenheden Vest (HEV), i mange tilfælde tæt på et døgn, og den kan være længere med konsekvens for patientflowet. Udviklingen af Point-of-Care (PoC) baseret infektionsdiagnostik med høj faglig standard har gennem de sidste år taget fart, og instrumenternes præcision er nu høj. Derudover er betjeningen af instrumenterne simplificeret, så mange faggrupper kan betjene dem med lav hands-on tid og begrænsede invalide resultater grundet betjeningsfejl.

Denne hastige udvikling på området har medført, at Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM) i 2016-2017 nedsatte en arbejdsgruppe til at afdække området. Arbejdet resulterede i: Anbefalinger vedrørende implementering og anvendelse af Point-of-Care teknologi til diagnostik af infektionssygdomme, fra december 2017 [2]

Den hurtige diagnostik er et vigtigt element i indsatsen i forhold til følgende udfordringer:

1. Smittespredning af infektionssygdomme og resistente bakterier
2. Iværksættelse/ophævelse af isolationsforanstaltninger
3. Differentialdiagnostiske overvejelser
4. Flowet i akutafdelingerne

Vi ønskede at opgøre de samlede effekter af infektionsdiagnostik PoC for influenza A og B samt RSV i sæsonen 2018 gennem en prøvehandling i samarbejde med Akutafdelingen, HEV.

Akutafdelingens 104 sygeplejersker skulle teste patienter mistænkt for viral luftvejsinfektion på et instrument opstillet i akutafdelingen. Svartiden blev herved i teorien reduceret til under en time fra prøvetagning til svar i EPJ.

KMA udvalgte et egnet instrument, varetog undervisning af personale, fremsendte reagenser, varetog teknisk support og stod for alt vedrørende instrumentet.

Den samlede vurdering resulterede i valget af et nyt apparatur; Cobas® Liat® System fra Roche [3].

Liat er kort for: "Lab in a tube". Systemet laver samlet på 20 minutter en forbehandling, en oprensning, en PCR-reaktion og en realtime detektion af Influenza A, Influenza B og RSV. Der er også indbygget en analysekontrol i systemet.

Apparaturet har følgende fordele: Høj præcision, relativ lav omkostning til indkøb, relativ lav pris per analyse, hurtigt svar (20 minutter), meget brugervenlig og lav inkonklusivrate, central styring af brugere

og lot-åbning, flere publicerede studier med lovende resultater [4, 5], praktiske erfaringer med brugen andre steder i Danmark og EU, samt mulighed for direkte svar i EPJ. Helt specielt for Cobas® Liat® System (CLIAT) er, at firmaet har en FDA godkendelse på den kliniske anvendelse, en såkaldt CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) waiver. CLIAT er den første godkendte analyse til detektion af Influenza A og B ved PCR.

Apparaturets ulemper: En analyse ad gangen, begrænset central adgang til data, ingen overførsel af resultater på inkonklusive resultater, lidt begrænset analyserepertoire, ingen mulighed for at designe egne undersøgelser samt en meget begrænset mulighed for at justere i tolkningsalgoritmer etc. CLIAT er kompatibelt med Middleware Cobas IT 1000 fra Roche, og dermed opstod også et værdifuldt og givtigt samarbejde med Klinik Biokemi, AUH, som hjalp med det tekniske i forhold til Cobas IT 1000 og agerede support i vid udstrækning under prøvehandlingen.

Klinisk Mikrobiologi, Region Midt, har ikke før haft analyse med svar direkte i EPJ umiddelbart efter brugerbetjent analyse. Dette setup skulle etableres, dog var der heldigvis erfaringer fra Rigshospitalet. Nedenstående flow-diagram viser kommunikationen fra analyserekvisition via Cobas IT 1000 over Mikrobiologisk Afdelings Data System (MADS) til svar afgivelse i EPJ og Den danske mikrobiologidatabase (MiBa).

Arbejdsgangen fra en podning fra nasopharynx til svar i EPJ var meget simpel, og inkonklusiv-raten var dokumenteret lav. Sygeplejerskerne skulle følge nedenstående:

1. Rekvirere analyse og udskrive prøvetagnings-blanket (PTB). Påfører PTB på prøvetagningsglas
2. Pude fra nasopharynx
3. Gå hen til CLIAT. Åbne instrument med strekkode på kort
4. Scanne reagenstuben
5. Scan PTB på prøvetagnings-glasset
6. Overfør prøvemateriale til reagenstuben og skru låget på

7. Scan reagenstuben igen
8. Indsæt reagenstuben i apparatet
9. Analysen går automatisk i gang
10. Svar i EPJ efter 20 minutter

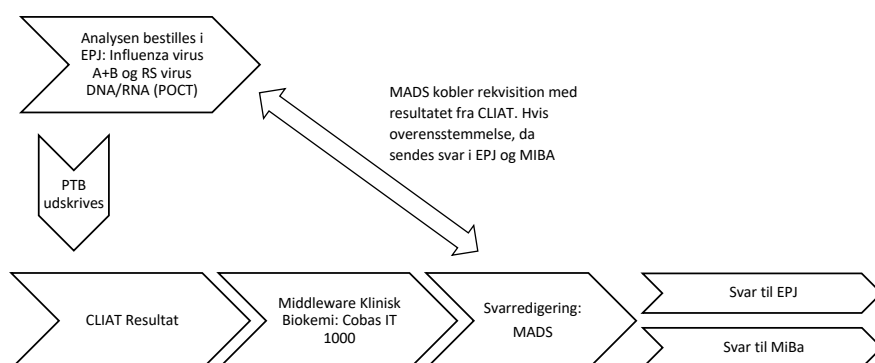
Med lidt træning altså en hands-on tid på 2 minutter.

Desuden er der minimalt behov for vedligehold og kalibrering. Instrumentet genstarter automatisk hver nat kl. 03.00 og kalibrerer samt opdaterer her. Derudover er det nødvendigt at tømme instrumenterne for data løbende samt rengøre det ugentligt eller ved synligt spild. Reagenstuberne er lukkede, og PCR-amplikons er derfor i et lukket system.

En ting kom som en overraskelse for os, da vi gik i gang med instrument release og opsætning af kommunikation og svar. Inkonklusive svar blev ikke svaret af instrumentet og dermed heller ikke vist i EPJ. Idet sygeplejerskerne ikke har tid til at stå og vente på svar, var vores setup, at man så svar i EPJ og ikke kom tilbage til instrumentet. Inkonklusive resultater blev derfor genkendt som rekvirerede analyser uden svar indenfor 1 time. Anbefalingen blev i den situation at rekvirere ny prøve og pude patienten igen. Det var umiddelbart ikke et stort problem med en inkonklusiv-rate på under 3%.

Samlet set nemt at gå til.

I vinteren 2017-2018 begyndte vinterens influenzaepidemi i januar 2018 og var primært drevet af Influenza B virusinfektioner. Prøvehandlingen forløb i uge 6-20. Epidemien var kendetegnet ved et stort antal smittede. Det gav et massivt pres på landets akutafdelinger.



Figur 1. Skematisk illustration af svarets gang fra analyserekvisition til svar i EPJ og MiBa.

Tabel 1. Analyseresultater for uge 6-20 2018

	Influenza A positiv	Influenza B positiv	RSV positiv	Negativ	Uafklaret	Antal patienter undersøgt	Antal positive (positiv rate %)
1. prøve	57	158	41	288	69	613	256 (41,8)
2. prøve	7	9	2	19	11	48	18 (37,5)
3. prøve	1	1		2	1	5	2 (40,0)
Total	65	168	43	309	81	666	276 (41,4)

4 patienter er dobbelt inficerede. 2 er influenza A og B virus positiv. 2 er influenza B og RSV positive

I tabel 1 ses resultaterne for akutafdelingen, HEV, i prøvebehandlingen.

Akutafdelingen, HEV, testede 6% af alle akut indlagte og akut ambulante patienter uanset kontakt årsag. Det er 3 gange flere end mange andre akutafdelinger i regionen. Med en positiv-rate på over 40% er analyserne klinisk indicerende.

Svartiden blev for mange analyser betragteligt reduceret. Hos de 309 patienter, der blev fundet negative, kunne isolationsforanstaltningerne ophæves. For mange af de positive vil influenza generelt betragtes som en relativt ukompliceret tilstand, og de kunne umiddelbart udskrives.

De kliniske effekter som f.eks. indlæggelsestid, sparet antibiotika, reduceret forbrug af ydelser i andre parakliniske specialer og meget mere er vi i færd med at opgøre.

Den nuværende og, med al sandsynlighed, også fremtidige organisering af det danske sundhedsvæsen kræver i højere og højere grad fokus på forløbsoptimering med økonomiske og patientnære endepunkter. Dette fokus og dermed udviklingen har i mange år medført en fortsat reduceret svartid på mikrobiologisk diagnostik. Med automatisering af både dyrkningsbaserede undersøgelser og indførelsen af molekylærbioologiske metoder i rutinelaboratoriet har Klinisk Mikrobiologi i stor grad imødekommet efterspørgslen fra de kliniske afdelinger. For at optimere yderligere er det nødvendigt at fokusere på den præanalytiske fase. Prøvebehandlingen viser os, at vi nu har

præcise PoC-instrumenter. Det hurtige svar, vurderer vi, har stor effekt for patienterne og vores kliniske kolleger.

Erfaringerne fra prøvebehandlingen er også, at det er ressourcekrævende at etablere og opretholde en organisation omkring en PoC-analyse. Udarbejdelse af vejledninger, oplæring af brugere, teknisk support og løbende kvalitetssikring af analysen blandt meget mere vil fremadrettet være en stor post for vores afdeling.

Det er nødvendigt, at der er en effekt, da analyseprisen er 4 gange højere end rutineanalysen. Desuden er det også blevet meget tydeligt, at en præcis og meget tilgængelig analyse nogle gange detekterer influenza virus hos patienter, som fejler noget andet – det kliniske skøn er vigtigere nu end nogensinde før. Det betyder om muligt et engagement og deltagelse i uddannelsen af akutafdelingens læger, så indikation for analysen og tolkningen af resultater kan skærpes.

Referencer:

- 1: Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Central Enhed for Infektionshygiejne, 5. udgave 2016; <https://www.ssi.dk/~media/Indhold/DK%20-%20dansk/Smitteberedskab/Infektionshygiejne/NIR/NIR%20Supplerende.ashx>
- 2: Anbefalinger vedrørende implementering og anvendelse af Point-of-Care teknologi til diagnostik af infektionssygdom, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, december 2017; <https://dskm.dk/wp-content/uploads/2016/08/POC-Rapport-fra-DSKMs-Udvalg.pdf>
- 3: Pakningsindlæg cobas® Influenza A/B & RSV
- 4: Chen L, Tian Y, Chen S, Liesenfeld O. Performance of the Cobas® Influenza A/B Assay for Rapid Pcr-Based Detection of Influenza Compared to Prodesse ProFlu+ and Viral Culture. Eur J Microbiol Immunol (Bp). 2015;5(4):236-45. Published 2015 Dec 4. doi:10.1556/1886.2015.00046
- 5: Direct Comparison of Alere i and cobas Liat Influenza A and B Tests for Rapid Detection of Influenza Virus Infection. Frederick S. Nolte, Lori Gauld, Susan B. Barrett. Journal of Clinical Microbiology Oct 2016, 54 (11) 2763-2766; DOI: 10.1128/JCM.01586-16



For results you can rely on

Patient health is reliant on accurate and timely diagnosis but this can only be facilitated through the use of high quality diagnostic testing solutions. The Randox range of reagents and quality controls are designed around offering the highest quality possible and provide the ultimate in performance, ensuring accurate and reliable results are delivered.

RANDOX QUALITY CONTROL

Our comprehensive range of QC solutions will not only help to deliver accurate patient results but will reduce time and costs in any laboratory.

Acusera – Third party controls combining up to 100 analytes

Acusera 24.7 – Manage and interpret QC data via access to charts and peer group data

RIQAS – The largest global EQA scheme serving over 24,000 participants

RANDOX REAGENTS

Quality is at the heart of every Randox reagent – with Randox reagents you can be confident you are using products of the highest quality, enabling you to report the most accurate results.

Randox Reagents

- Excellent correlation to reference methods
- Minimum lot-to-lot variability
- High performance methodologies
- Range of speciality tests available

For more information please contact Lovmand Diagnostics

LOVMAND

Lovmand Diagnostics, Tulstrupvej 5, Tulstrup DK-8340 Malling, Danmark
T: +45 22789540 F: +45 86930430 E: steen@lovmand.com W: www.lovmand.com

Den 14. Danske Kongres i Klinisk Biokemi

18.-20. juni 2019 i Aarhus

Så er det tid til at melde sig til og bidrage til året begivenhed 2019 indenfor Klinisk Biokemi.

1. april 2019:
Deadline for indsendelse af abstracts.

15. april 2019:
Deadline for early bird registrering.

Programmet er sprængfyldt med forskellige faglige input af høj kvalitet, bredde og aktualitet. Derudover er det sociale samvær og mulighed for at se gamle og nye bekendtskaber i højsædet. Vi er bl.a. stolte af at kick-starte kongressen med et indslag af Eske Willerslev om, hvordan Ancient DNA kan give en forståelse for nutidige sygdomme. De store globale briller er også sat på tirsdag aftenes spisested "Central Food Market", som ligger tæt på kongresstedet og udbyder mad fra hele verden. Festmenuen onsdag i "Centralværkstedet" vil blive akkompagneret af vores helt egen popstjerne Ole Halfdan Larsen, der kommer med sit orkester "Parklife". De er kendte for at kunne få selv de sløveste ben i gang.

Tilmelding til kongressen giver gratis adgang til Aros, det mest besøgte kunstmuseum i Skandinavien, hvor man kan se Aarhus ovenfra i alle regnbuens farver.



PROGRAM DSKB 14. Danske Kongres i Klinisk Biokemi 18.-20. juni 2019

Dag 1 - tirsdag den 18. juni 2019

09.00 - 11.00	Registrering	
11.00 - 11.15	Åbning af kongressen	
11.15 - 12.00	Plenary lecture Session 1 Kongressal (tentativ) Ancient DNA and a better understanding of modern diseases <i>Professor Eske Willerslev, Centre for GeoGenetics, København</i>	
12.00 - 13.00	Frokost i udstillingsområde	
13.00 - 14.30	Parallelle sessioner Session 2 Dania Precision medicine <i>Chairmen: Boe Sørensen og Lars Dyrskjot</i>	Session 3 Norvegia Screening, forudsætninger og muligheder <i>Chairmen: Nete Hornung og Rie McGrail</i>
14.30 - 15.30	Kaffe i udstillingsområde	
14.40 - 15.25	Firmapresentationer	
15.30 - 17.00	Parallelle sessioner Session 4 Dania Mitochondrial medicine <i>Chairmen: Niels Gregersen og Ole Halfdan Larsen</i>	Session 5 Norvegia Forskning i klinisk biokemi i hverdagen <i>Chairman: Fie Juhl Vojdeman</i>
17.00 - 18.00	Posterwalk, snacks og drinks	
19.30 - 23.00	Get together i Aarhus Central Food Market	

Dag 2 - onsdag den 19. juni 2019

08.30 - 08.45	Velkomst	
08.45 - 09.30	Plenary lecture Session 6 Kongressal (tentativ) Fra malaria til cancerbehandling og -diagnostik <i>Professor Ali Salanti, Department of Immunology and Microbiology, København</i>	
09.30 - 10.30	Kaffe i udstillingsområde	
10.30 - 12.00	Parallelle sessioner Session 7 Dania Immunomodulatory therapy in cancer <i>Chairmen: Søren K. Moestrup og NN</i>	Session 8 Norvegia Innovative løsninger i en rammestyrret hverdag <i>Chairmen: Louise Lylloff og NN</i>
12.00 - 13.00	Frokost i udstillingsområde	
12.30 - 13.00	Posters	
13.00 - 14.30	Parallelle sessioner Session 9 Dania Big data for precision medicine <i>Chairmen: Kasper Adelborg og Johan Frederik Håkonsen Arendt</i>	Session 10 Norvegia Udfordringer i allergi diagnostik <i>Chairmen: Jurgita Janukonyte og Lars K. Poulsen</i>
14.30 - 15.30	Kaffe i udstillingsområde	
14.40 - 15.25	Firmapresentationer	
15.30 - 16.30	Foredragskonkurrence	
16.30 - 17.30	Generalforsamling DSKB	
19.00 -	Kongresmiddag Centralværkstedet. Musik og dans: "Parklife"	

Dag 3 - torsdag den 20. juni 2019

09.00 - 09.15	Velkomst	
09.15 - 10.00	Plenary lecture Session 11 Kongressal Biokemisk diagnostik af inflammatoriske leversygdomme - status og fremtid <i>Professor Henning Grønbaek, Department of Hepatology and Gastroenterology, Aarhus</i>	
10.00 - 11.00	Kaffe i udstillingsområde	
10.10 - 10.55	Firmapresentationer	
11.00 - 12.30	Parallelle sessioner Session 12 Dania Haemostasis - does sex matter? <i>Chairmen: Anne Mette Hvas og Anna-Marie Bloch Münster</i>	Session 13 Norvegia Præanalyse i rutine og forskning <i>Chairmen: Anne Winther Larsen og Claus Vinter</i>
Bødker Hviid		
12.30	Afslutning, sandwich to go	

Præhospital point-of-care:

Troponin T måling hos patienter med mistænkt blodprop i hjertet



Carsten Stengaard, 1. reservelæge, Ph.d.
Hjertesygdomme,
Aarhus Universitetshospital

Hvert år indlægges 50-70.000 med mistænkt akut myokardieinfarkt (AMI). De associerede omkostninger og belastning af sundhedsvæsenet er ganske omfattende. Gruppen er heterogen. Der er patienter med både meget lav og meget høj risiko.

I Danmark har vi en "alt-eller-intet" strategi hos disse patienter. Alle betragtes derfor som højrisikopatienter. Kun ca. 10-20% har AMI, hvoraf ca. 4.000 pr. år har et stort AMI (ST-elevations myokardieinfarkt: STEMI) og 6-8000 pr. år har et mindre AMI (Non ST-elevations myokardieinfarkt: NSTEMI). Allerede i ambulancen laves et præhospitalt EKG, der transmitteres til sygehuset, hvorefter en læge, i samarbejde med ambulancebehandleren, træffer beslutning om, hvor patienten skal indlægges. Hvis der i EKG'et ses ST-elevationer, mistænkes STEMI, og patienten transporteres direkte til hjertecenteret til akut undersøgelse af kranspulsårerne (koronar arteriografi: KAG).

Hos de øvrige patienter er EKG'et sjældent diagnostisk. De indlægges derfor på lokalsygehus til af- eller bekræftelse af AMI. Hjørnestenen i denne diagnostik er hjerte-nekrose markører Troponin T eller Troponin I. Det anbefales, at alle patienter med mistænkt AMI får lavet to målinger af Troponin, henholdsvis ved ankomst og igen efter 3 timer. Patienter med stigende værdier af Troponin har med stor sandsynlighed NSTEMI, og disse patienter skal have foretaget KAG indenfor et til tre døgn. Patienten forbliver i ventetiden indlagt på det lokale sygehus, transporteres på undersøgelsesdagen til hjertecenteret

og derefter tilbage til lokalsygehuset. Dette er på flere måder uhensigtsmæssigt. For det første er der forskel på patienternes risiko for komplikationer. For det andet er transporten frem og tilbage logistisk tungt, og ventetiden på lokalsygehuset kan strengt taget betragtes som spildtid.

For at optimere forløbene for patienter med NSTEMI har vi undersøgt måling af Troponin T på håndholdt udstyr allerede i ambulancen: Præhospital point-of-care cardiac troponin T (POC-cTnT). Den kliniske værdi af præhospital POC-cTnT blev undersøgt i NONSTEMI-1 studiet. Studiet skulle undersøge effekten af en accelereret strategi med et STEMI-lignende system, hvor halvdelen af patienter med NSTEMI skulle transporteres direkte til hjertecenteret til akut KAG. Den anden halvdel skulle gennemgå det vanlige behandlingsforløb. Studiet foregik i Region Midt og i Region Nord. Der blev inkluderet 500 patienter. Af de inkluderede havde 87% akut sygdom i kranspulsårerne (AMI og ustabil angina pectoris), 70% havde en akut forsnævring i kranspulsårerne, og 50% fik åbnet den akutte forsnævring. Tiden til KAG blev reduceret fra ca. to døgn til ca. 1 time, og patienterne blev udskrevet tidligere. Det primære endepunkt i studiet var en kombination af død, nyt AMI, ikke planlagt ny ballonbehandling og genindlæggelse med hjertesvigt. Der var flere endepunkter i den konventionelle gruppe, men resultatet var desværre ikke statistisk signifikant. I den konventionelle gruppe blev 17% ustabile, mens de ventede på KAG og måtte overflyttes til en accelereret undersøgelse. Blandt de

inkluderede havde 71% en forhøjet POC-cTnT. [1]

Efter studiet undersøgte vi den diagnostiske og prognostiske værdi af præhospital POC-cTnT i NONSTEMI-2 undersøgelsen. Vi undersøgte forløbet hos i alt 18.000 patienter med en POC-cTnT måling. Blandt AMI patienterne havde 44% en forhøjet POC-cTnT. Det kan synes lavt, men når man så på overlevelsen, afhængig af om POC-cTnT målingen var forhøjet eller ej, så var en 1-års dødelighed på 14% hos AMI-patienterne med forhøjet POC-cTnT versus ca. 5% hos de AMI patienter, hvor POC-cTnT var negativ, Figur 1:

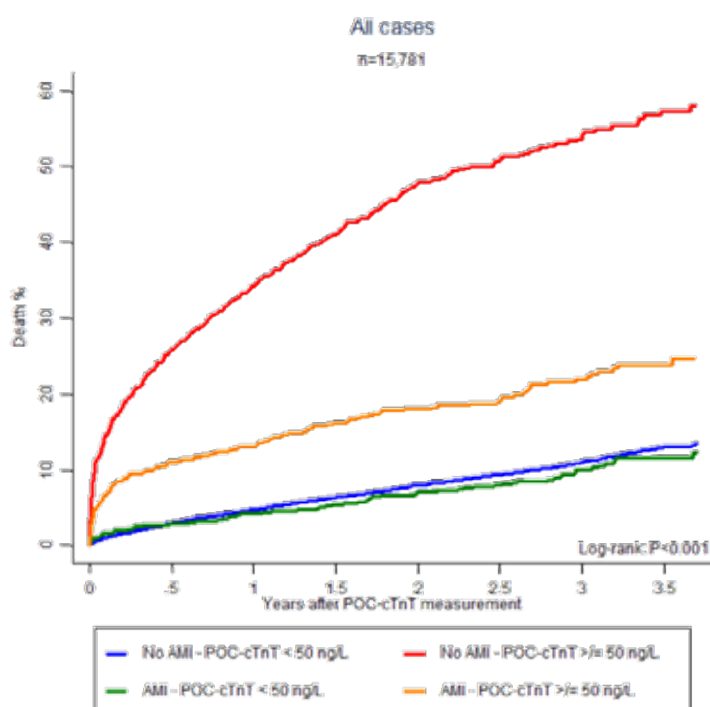
En forhøjet præhospital POC-cTnT identificerer dermed ikke alle patienter med AMI. Til gengæld identificeres gruppen med den højeste risiko og dermed også gruppen, hvor man kan forvente størst effekt ved hurtigere behandling. [2]

Præhospital POC-cTnT måling og direkte omvisitering af NSTEMI patienterne til hjertecenteret er nu standardbehandling i Region Midt, og senest også i Region Hovedstaden. Der laves ikke akut KAG, men patienterne planlægges til KAG hurtigst muligt. Det er målet, at patienterne behandles og udskrives hurtigere. Sammenholdt med færre transporter mellem sygehu-

sene forventer vi en betydelig reduktion i omkostningerne. Dette evalueres i NONSTEMI-3 undersøgelsen, som er planlagt at løbe til udgangen af 2020. Hjerterforeningen har doneret 3 mio. kroner til denne undersøgelse.

At lave blodprøver i en ambulance er ikke uden udfordringer. Her er et overblik over nogle af de væsentlige forhold, der måtte løses:

- » Selve prøvetagningen. POC-cTnT skulle være en del af almindelig rutine. Dette krævede, at ambulancebehandlerne kunne lave blodprøven. Patienter får rutinemæssigt anlagt en IV-kanylen i ambulancen. Strategien var at udtage blodprøven via denne IV-adgang. Almindelige blodprøveglasser med vakuum viste sig ikke at være muligt, da det relativt høje undertryk i glassene medførte, at venerne klappede sammen. Vi benyttede derfor et manuelt vakuumsystem fra Saarstedt (Monovette), hvor ambulancebehandleren selv genererer undertrykket gradvist ved at trække et stempel tilbage. Ambulancebehandlerne udtager brugbare prøver hos 97% af patienterne, Figur 2.[3]
- » Uddannelse af ambulancebehandlerne. For at opnå fuld implementering i både Region Midt og hovedstaden har vi måtte uddanne ca. 600 ambulancebehandlere i fire forskellige ambulanceselskaber. For at opnå dette fik et antal "supervisors" gennemgået en halv dags undervisning og derefter uddannet et antal behandlere på alle stationer. Behandlerne har derefter oplært deres kolleger ved sidemand-





oplæring. Fejlraten er meget lav, og præcisionen er høj [2], [4]. Vi har haft et godt samarbejde med Klinisk Biokemisk Afdeling på Aarhus Universitetshospital for at påvise dette.

» Point-of-care udstyret. Vi benytter et instrument fra Roche: Cobas h232. Et solid-phase assay, som er meget stabilt og dermed egner sig godt til den præhospitale fase. Apparatet er følsomt overfor kulde, varme og sollys. Det gav udfordringer, men behandlerne er opmærksomme på det og får lavet en succesfuld analyse hos mere end 90%. Aktuelt er ca. 150 instrumenter i drift i ambulancer i Danmark.

Vi betragter den accelererede diagnostik hos patienter med mistænkt AMI som en helt naturlig og nødvendig udvikling for at opnå sikre og effektive patientforløb. Visionen er et system, hvor alle patienterne behandles bedst tænkeligt ud fra deres esti-

merede risiko for komplikationer. Aktuelt fokuseres på identificering af patienter med høj risiko. Næste skridt er at identificere patienterne med den laveste risiko, og hvor indlæggelse potentielt helt kan undgås. I en stor randomiseret undersøgelse: AROMI-studiet kombineres Troponin T og en ny markør, Copeptin. Er begge prøver normale, kan man udelukke AMI meget tidligt, formentlig allerede i patientens hjem.[5] Vi estimerer, at vi kan reducere indlæggelser af patienter med mistænkt AMI med 20-40%, og herudover reducere indlæggelsesvarigheden hos de der indlægges betragteligt. Internationalt er der en stigende interesse. Forsøg med præhospital POC-cTnT er lavet i Holland, og der planlægges aktuelt forsøg i Manchester og Skotland. Aktuelt er flere høj-sensitive Point-of-care assays under udvikling. Hvem ved, hvor langt vi kan nå?

Referencer

1. Stengaard C, Sørensen JT, Rasmussen MB, Søndergaard HM, Dodt KK, Niemann T, Frost L, Jensen T, Hansen TM, Riddervold IS, Rasmussen C-H, Giebner M, Aarøe J, Kristensen SD, Bøtker HE and Terkelsen CJ. Acute versus subacute angiography in patients with non-ST-elevation myocardial infarction – the NONSTEMI trial phase I. *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care*. 2016.
2. Rasmussen MB, Stengaard C, Sørensen JT, Riddervold IS, Hansen TM, Giebner M, Rasmussen CH, Botker HE and Terkelsen CJ. Predictive value of routine point-of-care cardiac troponin T measurement for prehospital diagnosis and risk-stratification in patients with suspected acute myocardial infarction. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2017;2048872617745893.
3. Sørensen JT, Terkelsen CJ, Stengaard C, Lassen JF, Trautner S, Christensen EF, Nielsen TT, Bøtker HE, Andersen HR and Thygesen K. Prehospital Troponin T Testing in the Diagnosis and Triage of Patients With Suspected Acute Myocardial Infarction. *Am J Cardiol*. 2011;107:1436-1440.
4. Stengaard C, Eiskjaer H and Jensen HK. [Fulminant acute heart failure following intravenous bolus administration of verapamil in a patient with supraventricular tachycardia]. *Ugeskr Laeger*. 2013;175:54-55.
5. Stengaard C, Sørensen JT, Ladefoged SA, Lassen JF, Rasmussen MB, Pedersen CK, Ayer A, Botker HE, Terkelsen CJ and Thygesen K. The potential of optimizing prehospital triage of patients with suspected acute myocardial infarction using high-sensitivity cardiac troponin T and copeptin. *Biomarkers*. 2016;1-13.

Diagnostisk indsats i det borgernære sundhedsvæsen

Erfaringer fra et projektsamarbejde mellem Klinisk Biokemi og Holstebro kommune om POCT analyser i borgernes eget hjem



Ulla Saaby Steffensen, projektbioanalytiker, og Karina Willemoes Ladefoged, chefbioanalytiker, Klinisk Biokemisk Afdeling, Hospitalsenheden Vest, Regionshospitalet Holstebro

Danske Bioanalytikere (dbio) har for nyligt foranlediget en undersøgelse af de samfundsøkonomiske perspektiver i at tilbyde prøvetagning og monitorering af sygdomme i det borgernære sundhedsvæsen. Efter en proaktiv indsats fra daværende dbio regionsformand, Mette Thomsen, med besøg til flere af landets borgmestre, blev Holstebro og Struer modelkommuner. I den forbindelse indgik Klinisk Biokemisk Afdeling, Hospitalsenheden Vest, et tværfagligt samarbejde med akutsygeplejerskerne i Holstebro og Struer kommune om projektet: ”Diagnostisk indsats i det borgernære sundhedsvæsen”.

Projektets formål var at undersøge og synliggøre, hvordan bioanalytikernes kompetencer kunne inddrages til at kvalitets sikre POCT analyser i kommunalt regi og effektivisere arbejdsgangene med fokus på det gode patientforløb, såvel tværfagligt som tværsektorielt. Fra Klinisk Biokemisk Afdeling blev der udpeget en projektbioanalytiker, som skulle følge de kommunale akutsygeplejerskers arbejde en dag om ugen og fungere som samarbejdspartner. Bioanalytikeren bidrog bl.a. med oplæring og undervisning af akutsygeplejerskerne i kapillær blodprøvetagning og betydningen af præ- og post-analytiske forhold, samt udarbejdelse og revidering af instrukser.

Den ugentlige projektdag skabte fælles forståelse og gensidig respekt for hinandens faglighed og gav fra klinisk biokemisk perspektiv et værdifuldt indblik i akutsygeplejerskernes hverdag, arbejdsfunktioner, håndtering af POCT-udstyr og forudsætninger for at udføre POCT analyserne. Der kom hurtigt fokus på kvalitetssikring som

et indsatsområde, og der blev identificeret flere opmærksomhedspunkter:

- » Urinstix og glukosestrimler, som var udløbet, opbevaret forkert, udportioneret i beholder med anden kemi/ukendt årgang.
- » Urinstix blev aldrig aflæst efter tid.
- » Udtagelse af urin til analyse uden forudgående blanding.
- » Reagenser/kuvetter til måling af hæmoglobin og CRP blev ikke opbevaret ved angivet temperaturer, var udløbet eller blev ikke fyldt korrekt.
- » Blodprøvetagninger, hvor blodet blev mast ud af fingeren.
- » Manglende sporbarhed.

I løbet af projektperioden blev der udarbejdet en kompetenceskole for de kommunale akutsygeplejersker, lagt en plan for månedlig kvalitetssikring af POCT-udstyr på Klinisk Biokemisk Afdeling og udarbejdet en liste med opmærksomhedspunkter, f.eks. opbevaringstemperatur, som har medført indkøb af klimakasse til de akutsygeplejersker, der kører på hjemmebesøg.

Dermed har projektet også været med til at sikre efterlevelse af Sundhedsstyrelsens krav fra april 2017 om systematisk kvalitetssikring af POCT-udstyr i de kommunale akutfunktioner.

De gode erfaringer med projektet har efterfølgende resulteret i en permanent samarbejdsaftale imellem Holstebro kommune, Struer kommune og Klinisk Biokemisk Afdeling, Hospitalsenheden Vest, til gavn for både borgere og sundhedspersonale.

YLKB-siden

Yngre Læger i Klinisk Biokemi (YLKB) er en gruppe under DSKB, som har til formål at samle yngre læger i specialet og fremme rekruttering af uddannelseslæger.

Forskning i klinisk biokemi i hverdagen

På foranledning af Uddannelsesudvalget for læger vil YLKB i 2019 sætte fokus på forskning blandt yngre læger i klinisk biokemi. Forskning er en væsentlig del af specialet, og målbeskrivelsen for både introduktionsstilling og hoveduddannelsesstilling indeholder specifikke kompetencer indenfor forskning. Det er imidlertid uvist, hvor meget og hvordan yngre læger involveres i forskning under ansættelse på en klinisk biokemisk afdeling. For at afdække forskning blandt yngre læger i specialet har YLKB i samarbejde med Uddannelsesudvalget for læger udarbejdet et spørgeskema, som vil blive distribueret til alle yngre læger (læger i introduktionsstilling, hoveduddannelsesstilling samt afdelingslæger) i starten af 2019. Besvarelsene vil være anonyme, og vi opfordrer alle til at deltage i undersøgelsen.

Resultaterne vil blive præsenteret på den kommende 14. Danske Kongres i Klinisk Biokemi, som afholdes i juni 2019 i Aarhus. YLKB er vært ved en session tirsdag den 18. juni 2019 kl. 15.30-17.00 med titlen 'Forskning i Klinisk Biokemi i hverdagen'. Udover præsentation af resultaterne af spørgeskemaundersøgelsen vil hver enkelt region præsentere eksempler på forskning, som er udsprunget fra rutineanalyser, rutineopgaver eller henvendelser til en klinisk biokemisk afdeling med fokus på, hvordan idéen opstod. YLKBs bestyrelsesmedlemmer vil koordinere præsentationer fra de fem regioner, og interesserede med et godt eksempel opfordres til at rette henvendelse derom senest d.1.2.2019.

Der kan rettes henvendelse til:

- » Region Hovedstaden: Fie Juhl Vojdeman (fie.juhl.vojdeman@regionh.dk)
- » Region Sjælland: Pia Bükmann Larsen (pia.buekmann.larsen@regionh.dk)
- » Region Syddanmark: Charlotte Gils (charlotte.gils@rsyd.dk)
- » Region Midtjylland: Johanne Andersen Højbjerg (johanand@rm.dk)
- » Region Nordjylland: Stine Linding Andersen (stine.a@rn.dk)

Sessionen vil afsluttes med en paneldebat med deltagere fra Uddannelsesudvalget for læger og YLKB.

Cases til YLKB-siden

Der opfordres til, at yngre læger eller andre personalegrupper i specialet indsender cases til YLKB-siden. Formålet med cases er at afspejle hverdagen i klinisk biokemi og at dele erfaringer med konkrete problemstillinger, som personale ved en klinisk biokemisk afdeling har været involveret i. Ingen case er for simpel eller for kort, og alle opfordres til at bidrage til vidensudveksling.

Yderligere information omkring case-formatet og ønske om at bidrage med en case kan rettes til læge Stine Linding Andersen (stine.a@rn.dk).

Nuværende YLKB-bestyrelse er:

Formand:

Fie Juhl Vojdeman,
Region Hovedstaden

Næstformand:

Pia Bükmann Larsen,
Region Hovedstaden (tidl. Region Sj)

Sekretær:

Charlotte Gils,
Region Syddanmark

Hjemmesideansvarlig:

Johanne Andersen Højbjerg,
Region Midtjylland

Cases til DSKB-Nyt:

Stine Linding Andersen,
Region Nordjylland

Nyt om navne – 4, 2018

Udnævnelser og akademiske grader

Læge Johan Frederik Håkonsen Arendt og læge Julie Brogaard Larsen er ansat i introduktionsstilling, og Elke Hoffmann-Lücke er ansat som overlæge pr. 1. november ved Blodprøver og Biokemi, Aarhus Universitetshospital.

Chanette Larsen er pr. 1. september ansat som afdelingsbioanalytiker og Rie McGrail blev pr. 1. oktober konstitueret som ledende overlæge ved Blodprøver og Biokemi, Regionshospitalet Randers.

Morten Dahl, overlæge på Klinisk Biokemisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital Køge, er blevet udnævnt til professor i Klinisk Biokemi med særligt fokus på lungegenetik pr. 1. september.

Anette Varbo, speciallæge i klinisk biokemi og ph.d., er pr. 1. oktober tiltrådt en afdelingslægestilling på Klinisk Biokemisk Afdeling, Herlev og Gentofte Hospital. Anette Varbo vil fungere som sektionsansvarlig speciallæge for hæmatologi og koagulationssektionen.

Læge Pernille Nikolajsen Jensen og læge Irene Møller Albertsen er ansat i introduktionsstilling ved Klinisk Biokemisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital pr. 1. november.

Tina Sayena Goharian er ansat som læge i hoveduddannelse på Klinisk Biokemisk Afdeling, Nordsjællands Hospital pr. 1. januar 2019.

Nye medlemmer af DSKB:

Line Nederby, Biokemiker, Biokemisk og Immunologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

Jannie Assenholt, Molekylærbiolog, Biokemisk og Immunologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

Kasper Meidahl Petersen, læge.

Chanette Larsen, Afdelingsbioanalytiker, Blodprøver og Biokemi, Regionshospitalet Randers.

Susanne Andresen, Bioanalytikerunderviser, Region Sjælland.

Troels Wind, Lektor, VIA University College Bioanalytikeruddannelsen.

Marianne Lund Mertz, Afsnitsledende bioanalytiker, Klinisk Biokemisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital.

Mie Balling, læge.



Møde- og kursuskalender

2019

Nationalt:

- 14.-16. maj: Kursus i Klinisk Biokemisk Onkologi (læger og biokemikere), Hotel Haraldskær, Vejle.
Kursusledere: Rie Mc Grail, Peter Nissen, og Diana Sørensen
- 18.-20. juni: Den 14. Danske Kongres i Klinisk Biokemi 2019, Radisson Blu Scandinavia Hotel, Aarhus
- 23.-25. september: Kursus i Kvalitetsstyring (biokemikere), Hotel Haraldskær, Vejle.
Kursusledere: Betina K. Nielsen og Mette Fogh Møller
- 23.-25. oktober: Kursus i Forskning (læger og biokemikere), Hotel Haraldskær, Vejle.
Kursusledere: Lars Melholdt Rasmussen, Søren Risom Kristensen og Trine Rennebød Larsen

Internationalt:

- 7.-8. februar: International Congress on Quality in Laboratory Medicine, Helsinki, Finland
- 22.-23. marts: 5th EFLM Conference on Preanalytical Phase, Zagreb, Kroatien
- 18.-20. april: Professional Practice in Clinical Chemistry – The Clinical Laboratorian: Critical Member of the Healthcare Team, Dallas, USA
- 19.-23. maj: XXIII IFCC-EFLM European Congress og Laboratory Medicine, Barcelona, Spanien

Yderligere information om internationale møder og kongresser:

- www.dskb.dk
- www.dsth.dk
- www.ifcc.org/ifcc-congresses-and-conferences
- European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: efccclm.eu/
- American Association for Clinical Chemistry: www.aacc.org



Dansk Selskab for Klinisk Biokemi
www.dskb.dk

Ansvarshavende redaktører for bladets sektioner:



Redaktionsgruppe medlem
Tina Parkner
tina.parkner@auh.rm.dk



Redaktør
Eva Rabing Brix Petersen
eva.rabing.brix.petersen@rsyd.dk



Redaktionsgruppe medlem
Stine Linding Andersen
stine.a@rn.dk



Redaktionsgruppe medlem
Mette Fogh Møller
mette.fogh.moeller@vest.rm.dk



Formand
Lise Bathum
lise.bathum@regionh.dk



Nyt om navne
Fie Juhl Vojdeman
fie.juhl.vojdeman01@regionh.dk



Webredaktør
Emil Daniel Bartels
emil.daniel.bartels@rh.regionh.dk



Kalender
Cindy Søndersø Knudsen
cindy.knudsen@aarhus.rm.dk

Annoncebestilling og yderligere information:

Eva Rabing Brix Petersen,
Endokrinologisk Afdeling M,
Odense Universitetshospital,
e-mail: eva.rabing.brix.petersen@rsyd.dk

sFlt-1
PlGF
PAPP-A

Complete pre-eclampsia portfolio

Reliable first trimester screening and improved diagnosis
and short-term prognosis >20 weeks of gestation



**B·R·A·H·M·S KRYPTOR assays for the
biomarkers PAPP-A, PlGF plus and sFlt-1**

Outstanding precision and
long-term stability



B·R·A·H·M·S Fast Screen pre I plus

CE marked software for risk
assessments



B·R·A·H·M·S KRYPTOR systems

Fast, precise and easy biomarker
measurements

**Your ACCESS to an
interactive e-detail**

**Get more information on
pre-eclampsia management
throughout pregnancy**



prenatal.world-of-biomarkers.com
Pin code: **ratio01**

