



Tillæg til anbefalingerne

Point-Of-Care-Testing på hospitaler, i kommuner og i patientens eget hjem

Anbefalinger vedrørende implementering
og anvendelse af POCT-teknologi til biokemiske analyser



Dansk Selskab for Klinisk Biokemi, 2025

■ Indholdsfortegnelse

Indledning.....	5
1. Forkortelser og udtryk	6
2. Rationel diagnostik, hvor POCT er involveret.....	8
3. Selvtestning med POCT-udstyr	11
4. Anvendelse af POCT-udstyr i den præhospitale indsats	13
5. Uddannelse af POCT-brugere med E-læring	16
6. Verifikation af POCT-analyser	18
7. Anbefalet litteratur	23
8. Referencer	24
Bilag: Tjekliste til udarbejdelse af nationale verifikationsrapporter til POCT-udstyr.....	26

Arbejdsgruppen har bestået af:

- Anne Langsted, læge, Klinisk Biokemisk Afd., Herlev og Gentofte Hospital
- Gitte Henriksen, Institutchef, DEKS (Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for Laboratorier i Sundhedssektoren)
- Jane Smærup Bliksted, bioanalytiker, Klinisk Biokemisk Afd., Ålborg Universitetshospital
- Kristin Nilausen, biokemiker, Klinisk Biokemisk Afd., Sjællands Universitetshospital, Køge
- Mads Nybo, overlæge, Blodprøver og Biokemi, Odense Universitetshospital
- Søren Ladefoged, overlæge, Blodprøver og Biokemi, Århus Universitetshospital (formand for gruppen)

■ Indledning

Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB) udgav i 2020 anbefalingerne *Point-Of-Care-Testing på hospitaler, i kommuner og i patientens eget hjem* (1). Anbefalingerne omfatter klinisk biokemiske POCT-analyser. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at anbefalingerne har medvirket til at professionalisere implementering og brug af POCT-løsninger til gavn for patienterne. Flere regioner er kommet langt med at implementere mange af anbefalingerne.

Anbefalingerne fra 2020 gælder stadig. Formålet med nærværende dokument er at udbygge anbefalingerne inden for 5 fokusområder, hvor der er behov for mere detaljerede anbefalinger. Områderne er valgt ud fra de tilbagemeldinger, gruppen/DSKB har modtaget, siden de første anbefalinger blev udgivet.

Afsnittet om rationel diagnostik (afsnit 2) er en opfordring til, at alle er med til at sikre, at vi bevæger os på et rationelt grundlag – også når det drejer sig om POCT.

Anbefalingerne omkring selvtestning (afsnit 3) og den præhospital indsats (afsnit 4) er primært for at støtte implementering på områder, hvor der ikke findes megen erfaring i Danmark.

Tanken bag anbefalingerne omkring e-læring (afsnit 5) og verifikation af POCT-analyser (afsnit 6) er at opfordre til samarbejde på tværs af landet mhp. at effektivisere implementering af nye POCT-løsninger og øge kvaliteten.

■ 1. Forkortelser og udtryk

E-læring

E-læring defineres som kompetenceudvikling, hvor indholdet eller dele heraf formidles digitalt i tekst, billede og lyd. E-læring kan anvendes enten til selvstudier eller som en integreret del af f.eks. tilstedeværelsesundervisning og sidemandsoplæring. E-læring har et klart læringsformål, og forløbene kan være af kortere eller længere varighed.

Hospitalsindsatser i eget hjem

Hospitalsindsatser i eget hjem kan inddeles i 3 områder (2):

- 1) Hjemmebehandling, som omfatter en række ambulante medicinske og terapeutiske procedurer, der udføres i patientens eget hjem i stedet for på hospitalet, som ofte ikke omfatter målinger.
- 2) Selvtestning (hjemmemonitorering), som omfatter regelmæssig indsamling og overvågning af sundhedsrelaterede data af patienter uden for hospitalet, typisk med punktvis eller kontinuerlige målinger.
- 3) Hjemmeindlæggelse, som er et hjemmehospital med overvågning 24/7 af hospitalets personale og avanceret medicinsk behandling og pleje i eget hjemmemiljø.

POCT - Point-Of-Care-Testing

Der findes ikke en universelt accepteret definition af Point-Of-Care-Testing (POCT). Ved gennemgang af standarder, lovgivning og litteraturen støder man på mange forskellige definitioner (3). International Organization for Standardization (ISO) har ensrettet definitionen af POCT på tværs af deres standarder til at omfatte undersøgelser udført tæt ved eller på det sted, hvor patienten befinder sig (4). Vi anbefaler, at denne definition benyttes fremadrettet. Definitionen omfatter analyser udført af såvel sundhedsprofessionelle som ikke-sundhedsprofessionelle, herunder af patienten/borgeren selv. Sidstnævnte benævnes specifikt selvtestning (se nedenfor).

Ud over forskellige definitioner af POCT findes der en række akronymer, f.eks. near-patient testing (NPT), bedside testing, nærpatientundersøgelser, patientnær test/analyse og decentral testing. De fordanskede betegnelser har ikke vundet større udbredelse.

POCT-koordinator

POCT-koordinatorer kaldes i nogle regioner POCT-kontaktpersoner, bl.a. for at undgå forveksling med andre typer af koordinatorer. Beskrivelse af POCT-koordinator/kontaktperson, se (1).

Den præhospitale indsats

Danske Regioner angiver, at den præhospitale indsats dækker det system, som aktiveres, når man som borger ringer 112 (5,6). Det er den samlede akutindsats uden for sygehusene, hvor behandlingen starter allerede på skadestedet og foregår under transporten til hospitalet. Beredskabet består af:

- ambulancer bemandede med paramedicinere og ambulancebehandlere
- akutlægebiler bemandede med læger og lægeassistenter
- akutlægehelikoptere bemandede med specialuddannede paramedicinere og læger

Opgaverne koordineres af de regionale Akut Medicinsk Koordinerings (AMK)-vagtcentraler. I nogle regioner er akutbiler (præhospitale visitationsenheder) og sygebesøgsbiler tilknyttet lægevagten, bemandede med paramedicinere, ambulancebehandlere og sygeplejersker, en del af den præhospitale organisation.

Præhospital Patientjournal (PPJ)

Elektronisk journalsystem, som anvendes præhospitalt af alle regioner i Danmark.

Selvtestning

POCT til selvtestning defineres som tests, hvor både prøvetagning og analyse af prøven bliver udført af patienten/borgeren selv. Udstyr til selvtestning er specifikt defineret i EU's IVD-forordning som "ethvert udstyr, der ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt af lægmand, herunder udstyr, der anvendes til testningstjenester, der tilbydes lægmand via informationssamfundstjenester" (7).

Verifikation

Ordene verifikation og validering anvendes ofte synonymt, men har væsentligt forskellige betydninger iht. akkrediteringsstandarden ISO 15189 (4). Man verificerer en metode ved at bekræfte, at de af leverandøren oplyste specifikationer kan opfyldes. Der kan både være tale om den initiale verifikation, dvs. inden udstyr tages i brug – og den løbende verifikation/kvalitetssikring over tid, hvor udstyret er i brug. Validering af POCT-udstyr foretages typisk af leverandøren, som validerer en metode ved bekræftelse af, at krav til en bestemt forudsat anvendelse er opfyldt. Validering skal ske under hensyntagen til udstyrets erklærede formål. Skal et POCT-udstyr f.eks. anvendes af en borger i eget hjem, skal udstyret være valideret til brug af lægmand.

■ 2. Rationel diagnostik, hvor POCT er involveret

Rationel?

Ordet "rationel" dækker her, at det diagnostiske forløb skal være fornuftigt, set fra såvel patientens som systemets side. Det indebærer, at der skal være så få processuelle benspænd som muligt for at sikre et hurtigt og smidigt forløb uden ekstra udfordringer i form af ekstra fremmøder, ekstra undersøgelser (herunder nye blodprøver) og andet, der kan forlænge udrednings- og behandlingsforløbet. Fra et sundhedsmæssigt perspektiv er dette yderst relevant og derfor værdigt at stræbe efter. Der er dog ingen tvivl om, at det også indeholder et økonomisk incitament, således at det rationelle også dækker, at det skal være økonomisk afbalanceret ift. den sundhedsmæssige gevinst ved et givent tiltag/forløb. Dette giver udslag i den MTV-tankegang, som også er nævnt under pkt. 3.2 i den oprindelige rapport (1).

Grunden til, at dette nævnes igen, er det massive fokus, der de seneste år er kommet på hjemmeprøvetagning og -analysering: Der er ingen tvivl om, at et kortere tidsrum mellem prøvetagning og analyseresultat har potentialet til at give behandlingsmæssige gevinster og samtidig mindske ulemper i form af ekstra fremmøder og ekstra undersøgelser. Men prisen er ofte en ringere kvalitet af prøvemateriale og analyseresultat, det sidste også pga. POCT-udstyrs generelt dårligere performance. Den ringere kvalitet af analyseresultatet kan føre til fejlbehandlinger og fejlindlæggelser.

Der skal nævnes to, desværre ikke synderligt sundhedsfaglige, drivere, som er altafgørende for ønsker/beslutninger om brug af POCT:

Den politiske dagsorden

Der er *altid* en politisk dagsorden for det sundhedsmæssige område. Aktuelt drejer det sig meget om *empowerment* af patienten, herunder at inddrage patienter og pårørende i beslutningsprocesserne. Dette er utroligt givende og vigtigt

– men kalder også på en afklaring af, hvem der i sidste ende træffer de sundhedsfaglige beslutninger – lægerne? politikerne? patienterne? Helt naturligt er det ofte en skønsom blanding, men det er vigtigt, at vi som sundhedsfaglige fremlægger de fakta, der er til rådighed for at nå frem til den bedst mulige løsning. Det vil i sidste ende ofte være netop lokalpolitiske hensyn, der skal tages, men det bør så være en (nedskrevet) del af rationalet for den endelige beslutning.

Det forandringsfascinerede sundhedsvæsen

Sundhedsvæsenet har alle dage været forandringsfascineret, hvilket har drevet udviklingen i mange århundreder. Derfor kan det ikke overraske, at man til stadighed oplever, at folk gerne vil udnytte de muligheder, udviklingen nu engang giver (AI og robotteknologi, for blot at nævne to aktuelle). Ulempen kan være, at teknologierne ikke er færdigudviklede, eller at de er udviklet til et helt andet formål og derfor skal "transskriberes" til det aktuelle. Ingen af delene gør det forkert, men det kræver en ekstra opmærksomhed, således at daglige kvantespring ikke tages for givet (og så var de jo ikke kvantespring ...).

Slutteligt skal udfordringerne ved den sektoropdelte sundhedssektor nævnes: Det gør det ikke lettere, at man faciliterer optimeringer og besparelser i den ene sektor (f.eks. sygehuset), som så udfordrer en af de andre sektorer (f.eks. plejehjem) såvel økonomisk som kompetencemæssigt. Den nye sundhedsreform vil formentlig udfordre mange af disse opdelinger, men det er til stadighed vigtigt at være opmærksom på denne opdeling og have alle interessenter med i planlægningsforløbene – ellers risikerer man, at tiltaget dør i opspringet.

Demand management

Der har de seneste 8-10 år været et stort fokus på *demand management*, et engelsk udtryk, som

bl.a. dækker rationel diagnostik: Hvordan kan vi sikre, at unødvendige analyser ikke rekvireres/gentages, både for at sikre hurtigere patientflow, men også for at undgå forvirring ved forskellige analyseresultater – og selvfølgelig for at reducere omkostningerne til disse unødvendige analyser?

Hvilken rolle spiller POCT i den sammenhæng?

Hvis POCT-analyser kan reducere antallet af indlæggelser, vil de helt naturligt reducere antallet af rutineanalyser udført på hospitalerne. Det vigtige her er, om POCT-analyseresultatet er godt nok, hvilket afdækkes andetsteds i dokumentet.

Hvis POCT-analyseresultaterne ikke registreres centralt, men "blot" forbliver i udstyret eller i en behandler-log, vil man med stor sandsynlighed risikere, at POCT-analysen gentages unødigt. Og at patienten ved en indlæggelse får lavet en del analyser, som kunne have været undgået, hvis POCT-resultaterne var tilgængelige. I den sammenhæng er det altså essentielt, at POCT-udstyrene er opkoblede og sender resultater til laboratorieinformationssystem (LIMS) og EPJ-system – noget, som er beskrevet i den tidligere rapport (1).

På hospitalerne er det kendt, at POCT-målinger bruges hyppigt på afdelingerne, men sjældent afløser "rigtige blodprøveanalyser", da holdningen hos klinikerne ofte er, at POCT-resultaterne sjældent kan stå alene og derfor gerne suppleres/gentages med yderligere blodprøver og laboratorieanalyser. I så fald er det ikke rationelt at udføre POCT-analysen. I den sammenhæng er det vigtigt at have en kontinuert dialog med brugerne om, hvad der kan stå alene – og hvornår de ikke behøver enten POCT- eller laboratorieanalysen. Helt givet er det, at de to analyseresultater ofte vil være forskellige, hvilket kan starte en analyse-spiral med flere analyser for at afdække, hvad der nu er rigtigt m.m. – noget, der meget sjældent gavner patienten.

Samlet set er det altså vigtigt, at POCT-udstyr er håndteret som anbefalet i rapporten, da man ellers ikke kan sikre rationel og korrekt brug af analyserne.

Skal vi have flere eller færre POCT-udstyr?

Biokemiske analyser kan bruges til flere forskellige ting – vanligvis nævnes diagnostik, monitorering, prognostik og screening. Det er derfor afgørende, *hvad* et POCT-udstyr skal bruges til, før man kan beslutte dets nytteværdi. Da de hver især stiller forskellige krav til f.eks. præcision, måleområde m.m., skal man undlade at blande disse forløb sammen.

Hvis man forventer, at brug af selvtestning giver en stor besparelse, bør man kortlægge dette nøje vha. en medicinsk teknologivurdering (MTV): Der vil være en klar fordel ift. patientens egen-transport, til svartiden – og måske også til, hvornår en aftalt behandling (blodtransfusion, kemokur) kan igangsættes. Men indkøb af selve udstyret, oplæring, kvalitetssikring, og ikke mindst it-opkobling er alle bekostelige, og hvis det udbredes til mange, er det næppe økonomisk rationelt. Derfor er det i alles interesse, at man tidligt i forløbet helt lavpraktisk opstiller regnskabet, som man forestiller sig, det ser ud.

Som eksempel har man i Behandlingsrådet aktuelt (foråret 2025) ønsket at afdække, hvad evidensen er for, at paramedicinere vha. POCT-udstyr kan afklare, om geriatriske patienter skal indlægges eller kan behandles i eget hjem. Dette har vist, at der foreligger meget lidt litteratur, som er fyldestgørende for så vidt angår krav til udstyrets analytiske performance, de deraf følgende prædiktive værdier ift. denne patientkategori, og ikke mindst det økonomiske perspektiv ifm. tiltaget. Samlet er der således yderst begrænset evidens tilgængelig på området, hvilket lægger op til, at man enten skal skaffe denne via forskningsprojekter og/eller

igangsætte initiativer uden evidens. Aktuelt ser man, at det sidste sker i vid udstrækning, ofte ud fra en politisk dagsorden, hvilket fører tilbage til forrige afsnit – vær opmærksom på dette og notér det i beslutningspapirerne.

Forskning

Som anført er der lavet mange tiltag på *Demand management-området*, og der foreligger derfor mange forskningsartikler om dette emne. Der savnes dog et samlet (måske nationalt eller skandinavisk) overblik – og gerne med anbefalinger, så alle gør det så ens og så godt som muligt.

Hvad der ofte glimrer ved sit fravær – eksemplificeret ved det geriatriske forløb beskrevet tidligere – er gedigne kvalitetsdata for de forskellige udstyr og en afdækning af, hvilke risici der kan være forbundet med at benytte givne udstyr til f.eks. diagnostik, hvis man sammenholder performance med f.eks. biologisk variation. Denne viden er essentiel for at kunne understøtte brug af de givne udstyr til decentral diagnostik og monitorering – ellers kan man jo lige så godt slå plat og krone. SKUP-afprøvninger, som nævnes senere, giver et godt indblik i ikke bare analyseperformance, men også andre perspektiver såsom brugervenlighed, og disse bør derfor benyttes, hvis de foreligger.

Endelig savnes en mere sundhedsøkonomisk tilgang i form af flowstudier inden for de forskellige sektorer, f.eks. primærsektor, plejehjem og præhospitalt. Dette bør være i form af MTV (eller en Health Technology Assessment), som kan og bør publiceres for at give beslutningsgrundlaget videre til andre.

Anbefalinger

- Brug af POCT-udstyr sparer ikke nødvendigvis tid, penge eller arbejdsgange – lav en MTV!
- Der er altid en politisk dagsorden: Kend den, og nedskriv (også) beslutningerne, som følger af denne.
- Vær opmærksom på sektordelingen: Husk at inkludere alle interessenter i planlægningsfasen.
- Evidensen på området er yderst begrænset: Vær opmærksom på dette og initiér gerne forskningsprojekter.

■ 3. Selvtestning med POCT-udstyr

Selvtestning

Der er i de senere år kommet øget fokus på at fremme behandling i borgerens eget hjem^a, og på at det nære sundhedsvæsen skal styrkes. Regeringen, KL og Danske Regioner indgik i 2023 en aftale om at afsætte 500 mio. kr. til at investere i teknologi og udstyr, som kan understøtte hjemmebehandling i regioner og kommuner i perioden 2023-2028.

Selvtestning (ofte også kaldet hjemmemonitorering) er allerede implementeret på flere områder, både i klinisk biokemi og andre specialer. Der er f.eks. mulighed for selvtestning ved forhøjet blodtryk, mistanke om svangerskabsforgiftning (urinstiks), CTG og CRP (ved graviditet), diabetes, atrieflimren, KOL-patienter og meget andet. Der foregår rundt omkring i regionerne tiltag med at placere POCT-udstyr i patientens eget hjem til selvtestning, og det forventes, at der i fremtiden vil være øget efterspørgsel og opmærksomhed på dette fra politikere, sygehusledelser, klinikere og patienter.

Fordele ved selvtestning

Brug af selvtestning i patientens/borgerens hjem kan have mange fordele for både patienten, sundhedsvæsenet og samfundet som helhed. Logistiske udfordringer som afstand, transport og ledige tider er ikke begrænsende for patienten. Derudover kan patienten opleve større tryghed i eget hjem og glæde ved at have større ansvar og deltagelse i eget helbred. Risikoen for hospitalsinfektion er fjernet, og længerevarende indlæggelser kan forkortes til ambulante forløb.

Forbehold ved implementering af selvtestning

Krav til patienten/borgeren

Det er nødvendigt, at patienten/borgeren har de rette fysiske og psykiske forudsætninger for at kunne samarbejde til selvtestning i eget hjem. Der kan f.eks. være begrænsninger i syn, hørelse, håndstabilitet/kræfter, som gør det svært at betjene det pågældende POCT-udstyr, eller det kan være nedsatte kognitive funktioner, som vanskeliggør oplæring af patienten/borgeren. Der kan også være begrænsninger i patientens/borgerens digitale kompetencer, og endelig er det nødvendigt, at patienten/borgeren selv kan se en gevinst i brug af selvtestning og dermed har den rette motivation. Alle disse krav giver en ulighed i, hvem som vil få tilbudt selvtestning, og det vil derfor ofte være de mest raske, velfungerende og yngste patienter, som vil få glæde af tilbuddet.

Krav til den sundhedsfaglige medarbejder

De sundhedsfaglige medarbejdere, som er involveret og skal håndtere oplæring, monitorering og kommunikation ved selvtestning i patientens/borgerens eget hjem, skal besidde tilstrækkeligt kendskab og kompetencer inden for prøvetagning, teknologi og det pågældende POCT-udstyr til at kunne bistå og rådgive ved udfordringer og problemer. Der skal være klare regler for, hvordan der dokumenteres, og hvem der har ansvaret, samt laves en plan for kvalitetskontrol.

Krav til placering af apparatur

Det er vigtigt at vurdere de fysiske rammer i patientens hjem ved placering af POCT-udstyr. Hvis apparatet kan overføre resultater direkte til den elektroniske patientjournal, skal der sikres et stabilt og sikkert netværk. Der kan være andet udstyr i patientens hjem, som kan påvirke apparatet, og der kan være udfordringer ved f.eks. støv, fugt, temperatursvingninger, vibrationer, husdyr og lignende.

^a Se *Selvtestning og Hospitalsindsatser i eget hjem* i afsnit 1.

Krav til POCT-udstyret

Det er vigtigt at vægte brugervenlighed ved valg af POCT-udstyr til selvtestning. Det er vigtigt, at patienten/borgeren forstår apparatets funktion og nemt kan betjene dette og reagere på eventuelle fejlmeddelelser. Apparatet skal være afprøvet og godkendt til selvtestning, og hvis det ikke er tilfældet, skal en fagperson tage ansvar for brug af apparatet uden for CE-mærkningen. Det er vigtigt at begrænse antallet og kompleksiteten af svar, hvis patienten selv skal kunne reagere på disse, samt at begrænse antallet af flag/alarmer. Der skal tages højde for IT-sikkerhed ved overførsel af data, så dette foregår på et sikret netværk, og der skal være mulighed for software-opdateringer i hjemmet. Det er vigtigt, at der opsættes et system til at kontrollere holdbarhed af udstyr/reagenser.

Eksempel på selvtestning i eget hjem

I både Region Hovedstaden og Region Sjælland er der aktuelt (foråret 2025) projekter i gang, hvor der anvendes et POCT-udstyr (HemoScreen, PixCell Medical, Yokneam Ilit, Israel) til måling af hæmatologiske parametre inklusiv trombocytter og differentieltælling. Der er lavet en løsning, så resultaterne fra HemoScreen-udstyret går via en router udlånt fra hospitalet via en sikker forbindelse til den elektroniske patientjournal (i dette tilfælde Sundhedsplatformen, SP). I Region Hovedstaden er det primært hos unge, velfungerende AML (Akut Myeloid Leukæmi) patienter, som selv trækker blod fra et kateter og måler trombocytter mhp., om patienten skal have transfusion. Projektet inddrager også blodbanken, som ved transfusionsbehov sender blodkomponenter hjem til patienten, hvor patienten selv står for at opsætte transfusionen. Over et forløb på 5-6 måneder har disse patienter typisk omkring 100 besøg på hospitalet. Målet er at reducere antallet af disse besøg markant.

Anbefalinger

- Det er nødvendigt at vurdere patientens/borgers fysiske og psykiske forudsætninger for at kunne samarbejde til selvtestning i eget hjem.
- De sundhedsfaglige medarbejdere skal besidde tilstrækkeligt kendskab og kompetencer inden for prøvetagning, teknologi og det pågældende POCT-udstyr til at kunne bistå og rådgive ved udfordringer og problemer.
- Det er vigtigt at vurdere de fysiske rammer i patientens hjem ved placering af POCT-udstyr, og der skal eksempelvis sikres et stabilt og sikkert netværk.
- Det er vigtigt at vægte brugervenlighed ved valg af POCT-udstyr til selvtestning.
- Diagnostika-leverandørerne opfordres til at få POCT-udstyr CE-mærket til selvtestning.

■ 4. Anvendelse af POCT-udstyr i den præhospitale indsats

POCT i den præhospitale indsats

Når POCT-udstyr anvendes i præhospitalt regi, er det for at skaffe biokemiske analyseresultater, der kan kvalificere den første akutte behandling og triagering af patienter mhp. at afslutte behandling på stedet eller forberede transport til hospital. Udstyret anvendes derfor typisk i borgerens hjem, på ulykkesstedet og under patienttransport til hospital. Den geografisk spredte anvendelse af POCT-udstyr i et udfordrende miljø stiller helt særlige krav til valg af udstyr, organisering, implementering og drift, herunder uddannelse af POCT-brugere, vedligehold af POCT-udstyr, kvalitetskontrol og IT-understøttelse. Anvendelse af POCT-analyser i præhospitalt regi bør derfor følge de generelle anbefalinger vedrørende implementering og anvendelse af POCT-teknologi til biokemiske analyser, der er udarbejdet af DSKB i 2020, for at sikre en tilstrækkelig kvalitet (1).

Tabel 1. POCT-analyser, som aktuelt anvendes i præhospitalt regi i Danmark.

Analyser

B-Hæmoglobin
B-Leukocyt- og differentialetælling
P-C-reaktivt protein [CRP]
P-Glukose
P-3-Hydroxybutyrat
P-Kalium
P-Kreatinin
P-Natrium
P-Troponin T
U-Koriogonadotropin [HCG]
U-stix (ketoner, glukose, protein, blod, nitrit, leukocytter, pH)
Venøs syrebaseprofil

Analyserne anvendes i forskelligt omfang i ambulan- cer, akutlægebiler og visitationsenheder/ syge- besøgsbiler. Oplysningerne er indsamlet i efteråret 2024 og kan være behæftet med fejl.

Der er mange steder store forventninger til POCT inden for det præhospitale område. Antallet af publikationer om brug af POCT i præhospitalt regi er imidlertid meget begrænset. Der findes 15 publikationer inden for området, der udgår fra danske forskningsgrupper og mindre end 500 på verdensplan (8). Det er derfor vigtigt at fremme forskningen, så brug af POCT-løsninger kan ske på et evidensbaseret grundlag. De analyser, der anvendes i Danmark, fremgår af tabel 1.

Erfaringer fra hospitalerne viser, at en organisation, der understøtter vidensdeling, især inden for regionerne, men også mellem regionerne, fremmer en *cost-effective* udvikling af POCT-området. Det præhospitale område bør tænkes ind i en sådan organisering.

Blodprøvetagning i ambulancer bør i nogle sammenhænge overvejes som alternativ til POCT-målinger. Når blodprøverne analyseres på hospitalet ved patientens ankomst, giver det mulighed for hurtige analyseresultater i akutafdelingen fra en meget tidlig fase i sygdomsforløbet. Metoden anvendes allerede systematisk nogle steder i Region Syddanmark og Region Midtjylland.

Implementering af nye POCT-analyser

Implementering og drift af POCT-løsninger i præhospitalt regi er typisk mere omkostningstungt end på hospitalerne, da løsningerne skal fungere i hænderne på mange brugere, der geografisk er spredt til alle hjørner af regionerne. Det er derfor særligt vigtigt her at sandsynliggøre, at en given POCT-løsning kommer til at leve op til forventningerne, f.eks. ved udarbejdelse af en MTV (se reference 1, pkt. 3.2). Forventningerne kan være forbedret patientbehandling (outcome), øget patientkompliance (adherence), reduktion af antal indlæggelser, mere effektive patientforløb og/eller besparelser på de samlede sundhedsudgifter i patientforløbet.

Anvendelse af POCT-udstyr i præhospitalt regi rummer nogle særlige risici, som skal overvejes: Tid til endelig behandling kan blive unødigt forlænget pga. tidsforbrug til blodprøvetagning og analysering, der er større risiko for fejlbehæftede analyseresultater end i hospitalsregi, da analysering foregår i et udfordrende fysisk miljø, og fejltolkning af POCT-resultater har typisk større konsekvenser for patienten under præhospitale forhold end på hospital.

Valg af POCT-udstyr

For at fungere under præhospitale forhold er kravene til POCT-udstyr skarpere end på hospitaler. Udstyr og reagenser skal kunne tåle at blive opbevaret og anvendt ved både lave og høje temperaturer. I nogle sammenhænge er det vigtigt, at analyseringen kan foregå under kørsel, hvor rystelser og sikkerhedsmæssige forhold kan være en udfordring.

For at give værdi i akutte situationer skal POCT-udstyr være enkelt i brug med kort hands-on-tid, kort svartid (sekunder til få minutter) og være robuste over for fejlbetjening. Samtidig skal udstyret være bærbart, have lav vægt og med mulighed for batteridrift.

POCT-udstyr på det danske marked er kun i meget begrænset omfang testet eller certificeret af leverandørerne til brug i præhospitalt regi. Der er en del erfaringer med brug af POCT-udstyr i præhospitalt regi, men de er kun i meget begrænset omfang tilgængelige i videnskabelige publikationer eller lignende.

Uddannelse af POCT-brugere

POCT-brugere i den præhospitale indsats skal på lige fod med andre POCT-brugere uddannes i korrekt blodprøvetagning, analysering og vedligehold af udstyr for at sikre, at analyseresultaterne bliver af en kvalitet, så de kan anvendes til patientbehandling.

Paramedicinere og ambulancebehandlere vil stå i situationer, hvor de uden lægeordination skal afgøre, om der er indikation for en POCT-analyse. Tolkningen af POCT-analyser vil ofte ske i samarbejde med en præhospitalslæge. For at sikre at POCT-analyserne bruges rigtigt i den samlede kliniske vurdering af patienten, er det vigtigt, at paramedicinere og ambulancebehandlere uddannes i indikation for de tilgængelige POCT-analyser.

Vedligehold og fejlsøgning på POCT-udstyr

Der bør etableres en organisation omkring POCT-løsningerne, der sikrer et entydigt ansvar for vedligehold, fejlsøgning og reparation af POCT-udstyr, som anvendes i præhospitalt regi (se reference 1, pkt. 4.2). Omfanget af vedligehold skal tage udgangspunkt i leverandørens anbefalinger, men kan typisk tilpasses på basis af lokale erfaringer opsamlet gennem længere tids brug, f.eks. på de biokemiske afdelinger.

Kvalitetskontrol af POCT-udstyr

Kvalitetskontrol af POCT-udstyr med anvendelse af flydende kontrolmateriale bør følge gældende anbefalinger, herunder leverandørernes anbefalinger, men rummer typisk store praktiske udfordringer (se reference 1, pkt. 4.4). Derfor bør kvalitetskontrolprogrammet planlægges ud fra en risikovurdering mhp. kontrolhyppighed og kontrolmateriale. Dette kan med fordel ske i samarbejde med en lokal klinisk biokemisk afdeling, der har erfaringen inden for området.

IT-understøttelse af POCT-udstyr

Det vil øge den kliniske anvendelse af de POCT-resultater, der genereres præhospitalt, hvis de kan overføres online både til det præhospitale journalsystem og til journalsystemet på det hospital, der modtager den akutte patient – førstnævnte fordi det letter dialogen mellem paramediciner/ ambulancebehandler og AMK-vagtcentralen, sidstnævnte fordi resultaterne så kan indgå i vurdering af patienten efter indlæggelse. Den Præhospitale Patientjournal (PPJ) kan i sin nuværende form ikke modtage biokemiske POCT-resultater online.

IT-understøttelse af POCT-udstyr med svaroverførsel online giver også mulighed for at lette administrationen af POCT-løsningerne for de ansvarlige POCT-teams. Der vil typisk være online adgang til oplysninger om konfiguration af de enkelte udstyr, serienumre, softwareversioner, driftsstatus, fejlmeddelelser, reagensforbrug, reagens-lotnumre m.v. Samtidig giver fjernadgangen ofte mulighed for at løse en række vedligeholdelsesopgaver på POCT-udstyr, hvilket er tidsbesparende for POCT-teamet og gør, at brugerne oplever mindre nedetid.

Anbefalinger

- De præhospitale enheder i hver region bør etablere et præhospitalt POCT-råd, som indgår i et strategisk samarbejde med POCT-råd/ POCT-ansvarlige på de øvrige hospitaler (se reference 1, pkt. 2.3).
- Der bør på regionsniveau etableres et forum for erfaringsudveksling mellem de præhospitale enheders POCT-ansvarlige og regionens øvrige POCT-teams omkring daglige driftsopgaver m.v. (se reference 1, pkt. 2.4).
- POCT-løsninger i præhospitalt regi har mange afledte omkostninger – implementering bør derfor altid forudgås af en systematisk vurdering af patient outcome, organisatoriske forhold, økonomi og teknologi.
- Forskning i anvendelse af POCT-udstyr på det præhospitale område bør fremmes.
- Leverandører bør teste POCT-udstyr under forhold svarende til dem, der findes i præhospitalt regi.
- Der bør etableres en organisation omkring POCT-løsningerne, der sikrer et entydigt ansvar for vedligehold, fejlsøgning, kvalitetskontrol og reparation af POCT-udstyr, som anvendes i præhospitalt regi.
- Den Præhospitale Patientjournal (PPJ) bør udbygges, så den kan modtage biokemiske POCT-resultater i realtid.

■ 5. Uddannelse af POCT-brugere med E-læring

Et af de vigtigste elementer for at sikre kvaliteten af POCT er undervisning af brugerne (9). Undervisningen foregår typisk ved holdundervisning, sidemandsoplæring og/eller e-læring.

Fordele ved e-læring

E-læring^b er en åben og fleksibel måde at modtage læring på, idet der er tale om en tids- og stedfleksibel form for læring. Denne fleksibilitet gør e-læring særlig interessant, da modtageren selv bestemmer, hvornår e-læringen skal foregå, og derfor må forventes at være mest motiveret og modtagelig for undervisningen. Desuden medvirker stedfleksibiliteten til, at den lærende ikke behøver at befinde sig et bestemt sted geografisk for at modtage e-læringen, samt at underviseren og den lærende ikke behøver at være fysisk til stede på samme tid. E-læring har den store fordel, at det kan gennemføres, præcis når modtageren har behovet. E-læringen kan gentages efter behov, f.eks. ved selvtestning, hvor borgeren har modtaget en indledende oplæring. E-læring kan frigive tid hos afdelinger, da de ikke er afhængige af at skulle tilpasse vagtplaner og fremmøde til fysiske kurser, der afholdes i begrænset omfang og på fastlagte tidspunkter. E-læring kan derfor frigive tid til kerneopgaver for den pågældende målgruppe af POCT-brugere, POCT-koordinatorer m.v. (sundhedsansatte) samt for underviseren. Indholdet i e-læring kan også forholdsvis hurtigt ændres, hvis procedurer m.v. skal tilrettes.

Forbehold ved e-læring

Deltagelse i e-læring kræver selv-motivation og disciplin til at modtage den tilbudte e-læring (10). Ved e-læring er der ikke mulighed for at stille spørgsmål til underviseren som ved fremmødekursus. Det er vigtigt at tage stilling til, om indholdet af kurset egner sig til e-læring. Komplekse emner og operative teknikker egner sig ikke til e-læring. Det skal vurderes, om e-læringen kan stå alene, eller om den skal understøttes af prak-

tisk undervisning, f.eks. ved en lokal POCT-koordinator^c. Brug af e-læring kræver, at modtageren har adgang til de teknologiske værktøjer, der kræves for at gennemføre undervisningen, og har en vis forståelse for brug af disse. Det bør desuden overvejes, hvordan man sikrer sig, at modtageren af e-læringen har haft tilstrækkeligt udbytte af undervisningen.

Anbefalinger til leverandører

Leverandører af POCT-udstyr bør stille materiale til rådighed (tekst, billeder, videoklip), som POCT-teams kan tilrette til lokale forhold. E-læringskurser bør stilles til rådighed i form af redigérbare filer, der er kompatible med regionernes kursusplatforme, f.eks. Plan2Learn.

Anbefalinger til e-læringsmaterialet

E-læringsmateriale udarbejdet i sundhedsvæsenet bør deles mellem de lokale POCT-teams, gerne i et på forhånd aftalt filformat, som alle kan benytte og redigere i f.eks. Story udarbejdet i e-læringsværktøjet Articulate. E-læringsmaterialet bør ligge i regionernes kursusplatforme, f.eks. Plan2Learn, som integreres med POCT-middleware, så oprettelse af brugere på POCT-udstyret og tildeling af certifikater sker fuldstændig automatisk. E-læringsmaterialet kan med fordel indeholde en kort gennemgang af den lokale POCT-organisation, så brugerne opnår en forståelse af denne struktur, samt får en kort introduktion til de anbefalinger, der ligger til grund for denne.

Eksempel på e-læring

På Aalborg UH foregår ABL-certificering som e-læring, fulgt op af en gennemgang af praktiske og lokale procedurer af en POCT-koordinator på egen afdeling. E-læringen tager ca. 35 minutter at gennemføre og har erstattet et fremmødekursus, der varede 75 minutter. I løbet af e-læringen skal der besvares en række spørgsmål, der kræver korrekt besvarelse, før man kan gå videre i materia-

let. Man kan således ikke dumpe. Alle spørgsmål har en feedback, hvor det korrekte svar understreges, så man bekræftes i det korrekte svar. Hvor der før var fremmødekursus 11 gange om året, kan personalet nu selv tilmelde sig og gennemføre e-læringen, når det passer i deres uddannelsesforløb eller ansættelse.

På Aalborg UH foregår certificering til benyttelse af Accu-Chek som ren e-læring. Efter gennemgang af materialet skal man efterfølgende besvare spørgsmål. Der er feedback på alle spørgsmål, og der skal svares korrekt på 9 ud af 12 spørgsmål for at bestå (der findes en stor pulje af spørgsmål, hvor der vælges fra, så det ikke er de samme, man møder fra gang til gang). Hvis man dumper 3 gange, skal man gennemgå e-læringen igen for at få adgang til spørgsmålene. Selve e-læringen varer ca. 25 minutter.

I Den Præhospitale Virksomhed i Region Nordjylland forestår Klinisk Biokemisk Afdeling, Aalborg UH, oplæring af paramedicinerne i brug af epoc og QuikRead Go. Dette foregår ved e-læring samt en efterfølgende praktisk gennemgang ved lokalt oplærte POCT-koordinatorer. Det tager ca. 1 time at gennemføre disse 2 materialer. Der skal besvares en række spørgsmål, hvor man ikke kan komme videre i materialet, før disse er besvaret korrekt. Som ved ABL-kurset kan man ikke dumpe. I begge tilfælde er dette valgt, da der er opfølgning ved POCT-koordinatorerne.

Anbefalinger

- Leverandører af POCT-udstyr bør kunne levere materiale til e-læring, der kan tilpasses til det lokale format, f.eks. i form af egnet tekst og billedmateriale.
- Leverandører af POCT-udstyr bør kunne stille e-læringsmateriale til rådighed i et udbredt format (SCORM-filer), der er kompatibelt med udbredte kursusplatforme i Danmark (f.eks. Plan2Learn).
- Afdelinger, der anvender POCT-udstyr og e-læring, bør have lokale POCT-koordinatorer, der er uddannet af en klinisk biokemisk afdeling, til at understøtte e-læringen.
- Regionernes Kursusplatform bør i alle regioner indeholde apparatintegrationsmodulet, så der automatisk kan oprettes certifikater til POCT-udstyr efter endt e-læring.
- POCT-udstyr bør kunne kobles op på et midleware, så der efter endt e-læring automatisk oprettes certifikater til det pågældende udstyr, som også sendes automatisk.

6. Verifikation af POCT-analyser

Der skal altid foretages en lokal verifikation^d af nyindkøbt POCT-udstyr, inden det tages i brug, for at vise, at det fungerer som specificeret af leverandøren. Desuden er mange danske laboratorier akkrediteret på POCT-området, hvorfor verifikationen også skal leve op til ISO15189. Der findes bl.a. guidelines fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (11), og European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) har publiceret et opinion paper om verifikation og validering (12).

Samarbejde om verifikation af POCT-analyse inden for klinisk biokemi i Danmark

Arbejdet med verifikation kan være omfattende, ressourcekrævende og foretages ofte uafhængigt af hinanden på mange laboratorier i Danmark på samme type udstyr. Derfor har spørgsmålet om, hvorvidt det er muligt at bruge andre leverandør-uafhængige laboratoriers verifikationsdata som grundlag for egen reducerede verifikation været drøftet i forskellige fora, bl.a. på DEKS Brugermøde i 2024^e (DEKS: Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for Laboratorier i Sundhedssektoren):

- Kan en lokal verifikation gøres mindre omfattende, hvis der foreligger data fra andre i form af publicerede data, en afprøvning ved den nordiske samarbejdsorganisation SKUP (13) eller data fra laboratorier i Danmark?
- Hvad skal en vejledning til de danske laboratorier indeholde, hvis data skal kunne deles?
- Er det muligt at lave et forum/database, hvor man kan dele data fra laboratorierne?

Disse spørgsmål vil vi give et bud på i dette afsnit.

SKUP-afprøvning

SKUP udfører uafhængige afprøvninger af POCT-udstyr. En SKUP-rapport indeholder resultaterne fra en omfattende afprøvning, der er udarbejdet efter faste protokoller. Udstyr vur-

deres både i forhold til relevante kvalitetskrav og brugervenlighed. I tabel 2 gives et overblik over, hvilke informationer der generelt indgår i en SKUP-rapport. Den lokale verifikation af POCT-udstyr bliver væsentligt mindre omfattende, hvis der foreligger en SKUP-afprøvning og bør således være en vigtig vurderingsparameter ved indkøb af POCT-udstyr.

Tabel 2. Liste over informationer, som laboratoriet har adgang til i en SKUP-rapport.

- Evaluering af POCT-udstyret i relation til et anerkendt rutinelaboratorieudstyr (sammenligningsmetode)
- Sammenligningsmetoden er kontrolleret med relevant referencemateriale eller kontrolmateriale med en kendt værdi
- Patientmateriale fra målgrupper i kliniske relevante koncentrationsområder
- Antallet af patientprøver, der indgår, afhænger af afprøvning, typisk 180 patientprøver
- Vurdering af præcision (repetérbarhed) – ud fra analysekrav, fastsat af SKUP
- Bias opdelt i relevante koncentrationsområder
- Vurdering af nøjagtighed (differensplot) – ud fra analysekrav, fastsat af SKUP
- Vurdering af brugervenlighed – udføres af den tilsigtede bruger
- Brugerfejl og tekniske fejl på POCT-udstyret i testperioden
- Reproducérbarhed på interne kvalitetskontrolmålinger fra POCT-udstyret
- Alle resultater er upartiske og skabt uafhængigt af producent og/eller leverandør
- Generel information om robusthed på POCT-udstyret - analyse over flere uger med forskellige lot-numre
- Information om lot-numre på kontrolmateriale og reagenser
- Omfattende liste med fakta om POCT-udstyret

Informationerne, der er tilgængelige, kan variere afhængig af, hvilken afprøvning der udføres.

^d Definition, se afsnit 1.

^e DEKS Brugermøde 2024, workshop A: Deltagerne var primært fra hospitalslaboratorier fra specialerne Klinisk Biokemi og Klinisk Mikrobiologi, flest fra førstnævnte. Deltagerne var hovedsagelig bioanalytikere og biokemikere. Der var 60 deltagere fra hele landet.

Verifikation på danske laboratorier

I forbindelse med valg og anskaffelse af POCT-udstyr (se også afsnit 3 og 4.1 i (1)) fremskaffer hvert laboratorium typisk publicerede og ikke-publicerede data omkring udstyr og analyse, herunder data af særlig relevans for den planlagte anvendelse af udstyret. Herudover henvender hvert laboratorie sig til leverandøren for at få firmaets dokumentation af udstyr og analysemetode (f.eks. i form af pakningsindlæg for reagens, kontrolmateriale m.v., brugermanualer, performancerapporter og sporbarhed). Oplysninger indgår i laboratoriets verifikationsrapport.

I forbindelse med den lokale verifikation henvender hvert laboratorie sig på nuværende tidspunkt til leverandøren for at få reagenser til afprøvning, hvilket ofte består af et større antal testkassetter/strips, kontrolmateriale og lignende. En verifikation er tidskrævende. Ved deling af data kan hvert laboratorium nøjes med at lave en mindre lokal verifikation, og nyt POCT-udstyr kan derfor komme hurtigere i drift.

Hvis der foreligger en tilfredsstillende SKUP-rapport, vil den lokale verifikation primært have til formål at sikre, at det modtagne udstyr ikke er behæftet med produktionsfejl eller transportskader, der gør, at udstyrets kvalitet påvirkes. Desuden skal hvert laboratorium sørge for at fastslå sammenligneligheden af resultater på patientprøver opnået på POCT-udstyr og andre udstyr på laboratoriet (ISO15189; 7.3.7.4). Og i forhold til den løbende verifikation skal hvert laboratorium deltage i EQA-programmer (ISO15189; 7.3.7.3). Leverandører bør medvirke til at sikre, at deres udstyr kan kvalitetssikres, herunder gennem ekstern kvalitetssikring.

Deling af verifikationsdata i Danmark

Den lokale verifikation udføres uafhængig af leverandøren og skal have et omfang, der gør, at

POCT-udstyrets performance kan vurderes tilfredsstillende. Hvis et eller flere laboratorier har udført en sådan verifikation, kan deling af verifikationsdata bidrage til at reducere verifikationsopgaven for tilsvarende POCT-udstyr på andre laboratorier. Der har været forbehold om at dele data eller bruge andre laboratoriers data som grundlag for egen godkendelse af POCT-udstyr, herunder valg af prøvemateriale, brug af statistik, valg af koncentrationsområde, information om robusthed og holdbarhed af reagenser, anvendelse af sammenligningsmetode - som kan være forskellig fra egen rutinemetode - og valg af antal sammenligningsprøver. Dette forbehold menes at kunne overkommes ved at standardisere, hvordan data indhentes og verifikationsrapporterne udarbejdes.

Nationale anbefalinger om udarbejdelse af verifikationsrapporter

Følgende oplysninger bør indgå for, at man kan anvende hinandens verifikationsrapporter. Se også tjekliste i bilag 1.

- Oplysninger om planlagt klinisk anvendelse og valgte referenceintervaller
- Hvilke kvalitetskrav der er anvendt samt baggrund og kilde
- Oplysninger om reagens, analysens sporbarhed, måleinterval, specificitet, interferens
- Oplysninger om præanalytiske forhold (f.eks. prøvemateriale, mængde og utensilier)
- Metodesammenligning
 - Valg af prøvemateriale og koncentrationsområder
 - Hvor mange prøver, der er analyseret på POCT-udstyr over for sammenligningsmetode
- Valg af statistik – udregning af bias og præcision
- Intern og ekstern kontrol
 - Brug af internt og eksternt kontrolmateriale – resultater skal være tilgængelige
 - Antal dage afprøvningen er foretaget over

Andre fakta som vil være nyttige at medtage i verifikationsrapporten

- Informationer om muligheder for dataoverførsel fra POCT-udstyr til middleware/laboratorieinformationssystem/journalsystem (kabel/wifi, begrænsninger)
- Baggrundsoplysning
 - Publicerede og ikke-publicerede data omkring udstyr og analyse
 - Leverandørens dokumentation (pakningsindlæg for reagens, kontrolmateriale m.v., brugermanualer, performancerapporter, sporbarhed)

Mindre lokal verifikation

En mindre lokal verifikation skal vise, om POCT-udstyret virker. Vi mener, at man kan lave en mindre lokal verifikation, hvis der allerede findes en tilfredsstillende leverandøruafhængig afprøvning. Der skal dog altid tages højde for, hvor og hvad udstyret skal anvendes til, og hvem de tilsigtede brugere er i forhold til dem, der har udført en større verifikation. Mange danske labo-

ratorier er akkrediteret på POCT-området, hvorfor verifikationen også skal leve op til ISO15189.

Fordele ved at dele data fra verifikationer

Formålet med at dele data er at undgå, at alle laboratorier, der anskaffer samme POCT-udstyr, laver en omfattende verifikation. Det er mindre ressourcekrævende, både personalemæssigt og økonomisk, ved mindre forbrug af reagenser og utensilier, og dermed også mere bæredygtigt. Samfundsøkonomisk giver det mening at dele data nationalt og tilpasse verifikationsopgaven til det nødvendige omfang for det respektive udstyr. Venner et al. (14) forholder sig til kompleksiteten af POCT-udstyret og anvendelsen af udstyret som en parameter for, hvilket omfang en verifikation bør have. Udstyrets anvendelse bør altid indgå i overvejelserne ved planlægning af verifikationen. Overvejelserne omkring udstyrs kompleksitet fra Venner et al. (14) er inspirationen til tabel 3 om omfang af verifikation baseret på deling af data.

Tabel 3. Omfang af verifikation af nyt POCT-udstyr.

Verifikation	Der foreligger en tilfredsstillende SKUP-rapport	Der foreligger en national verifikation	Der foreligger ingen nationale data; der udføres fuld verifikation, der dækker måleområdet
Metodesammenligning (antal patientprøver i enkeltbestemmelse)	5	20	40
Præcision (antal pr. niveau)	5	5	10
Korrekthed/ ekstern kontrol* (antal niveauer)	-	-	2

POCT-masterudstyr skal verificeres ud fra det antal prøver, der fremgår af tabellen.

Yderligere udstyr kan verificeres, som om der foreligger en SKUP-rapport, hvis masterudstyr er verificeret efter, om der foreligger en SKUP-rapport, national verifikation, eller der er udført fuld egen verifikation.

*Hvis korrekthemateriale/ eksternt kontrolmateriale er tilgængeligt for den pågældende analyse.

Inspiration fra Venner et al, *Clinical Biochemistry* 2020 (14).

Overvejelser inden brug af andres data

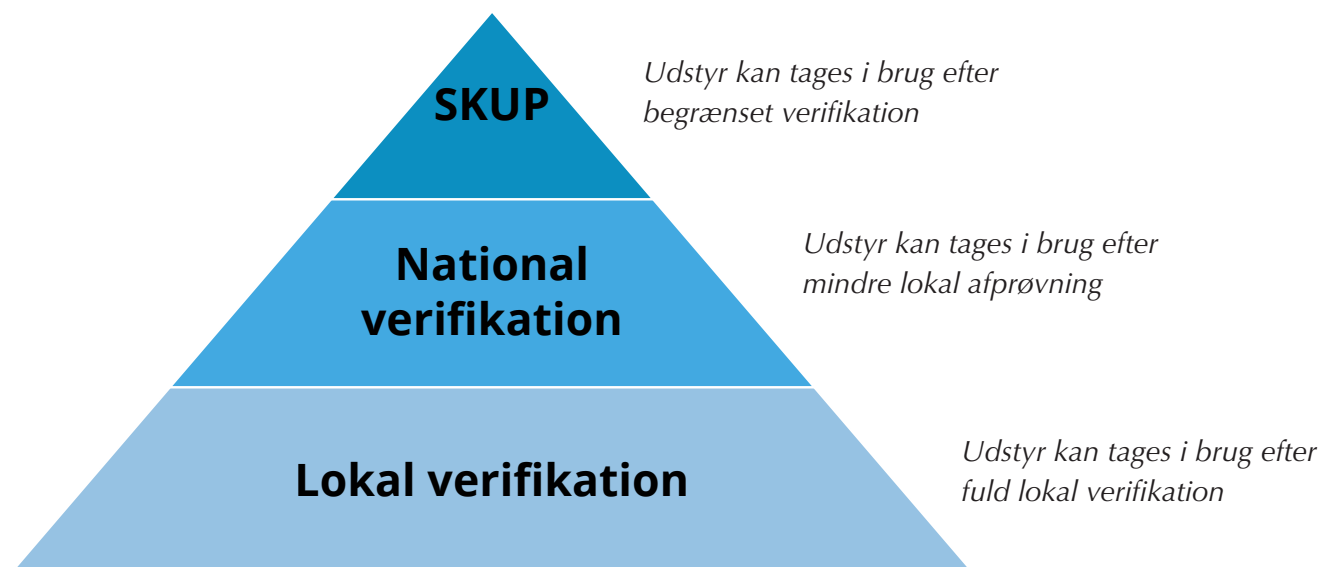
Man skal altid forholde sig til, om andres data er fyldestgørende i forhold til eget brug (Figur 1).

- Hvilken patientgruppe skal udstyret anvendes på (analysekrav)?
- Hvilke faggrupper (læge, sygeplejerske, bioanalytiker, øvrigt personale eller patienten) skal anvende udstyret (brugervenlighed)?
- Skal udstyret stå på hospitalet, lægepraksis, lægevagt, i en ambulance, patientens eget hjem eller andet sted?
- Har udstyret de relevante godkendelser til at blive brugt under de forhold, udstyret er tiltænkt? Er udstyret godkendt til ambulancebrug, evt. anvendelse under transport, eller er udstyret godkendt til, at patienten selv skal bruge udstyret? Hvis ikke, hvad bør så testes?
- Hvordan er de præanalytiske forhold og arbejdsforhold i de rammer, hvor udstyret skal placeres; er der noget, der skal være særlig fokus på?

Deling af data og brug af tjekliste

Det oplagte er, at alle efterspørger flere SKUP-afprøvninger hos leverandørerne, som vi har anbefalet tidligere (1).

Ved udfærdigelse af verifikationsrapporter, som kan anvendes nationalt, bør man som nævnt anvende tjeklisten, som findes i bilag 1. Denne nationale verifikationsrapport tjekliste vil kunne hentes på DEKS' hjemmeside. Det ideelle vil være, hvis alle anvender tjeklisten og følger samme rækkefølge og overskrifter, så rapporterne mere eller mindre er sammenlignelige. Hvilket vil gøre, at man nemt vil kunne se, om alle oplysninger er tilgængelige i verifikationsrapporten. Det skal dog også være nemt for laboratorierne at dele deres rapporter, hvorfor man også kan sende sin sædvanlige verifikationsrapport, og tjeklisten kan så anvendes som kontrol for, at man har alle oplysninger med. Verifikationsrapport og datafil med rådata (ingen personhenførbare data) og beregnede data kan sendes til DEKS, hvorefter de vil blive delt på DEKSONline. Send det vedhæftet en e-mail til deks@deks.dk med emnet "National verifikationsrapport".



Figur 1

DEKS godkender ikke validiteten af de tilsendte verifikationsrapporter og datafiler, men stiller alene DEKSONline til rådighed til deling af disse data. Der gøres opmærksom på, at der kræves login til DEKSONline, og at alle, der kan bestille eksterne kvalitetssikringsprogrammer eller se rapporter i DEKSONline, vil have adgang til de verifikationsrapporter og datafiler, som lægges i DEKSONline.

Anbefalinger

- SKUP-afprøvninger bør være en vigtig vurderingsparameter ved indkøb af POCT-udstyr hos leverandørerne.
- Leverandører bør sikre, at deres udstyr kan kvalitetssikres, herunder gennem ekstern kvalitetssikring.
- Hvis der foreligger en SKUP-rapport eller nationale verifikationsrapporter, bør den lokale verifikation af masterudstyret være væsentligt mindre omfattende, se tabel 3.
- Tjekliste til udarbejdelse af nationale verifikationsrapporter af POCT-udstyr (bilag 1) bør anvendes, så data nemt kan deles.
- Verifikationsrapporter kan deles nationalt via DEKSONline.

■ 7. Anbefalet litteratur

Nedenstående bøger kan anbefales som introduktion til POCT

Price, St John, and Kricka (eds). Point-of-Care Testing: Needs, Opportunity, and Innovation, 3rd Ed. AACC Press. 2010.

Mark Shephard (ed). A Practical Guide To Global Point-Of-Care Testing. CSIRO Publishing. 2017.

Luppa and Junker (eds). Point-of-Care Testing Principles and Clinical Applications. Springer. 2018.

Dansk Selskab for Klinisk Biokemi. Point-Of-Care-Testing på hospitaler, i kommuner og i patientens eget hjem. Anbefalinger vedrørende implementering og anvendelse af POCT-teknologi til biokemiske analyser. 2020. Lokaliseret 12. januar 2025 på <https://dskb.dk/faglige-rapporter/>

Khan et al. Point-of-care testing performed by healthcare professionals outside the hospital setting: consensus based recommendations from the IFCC Committee on Point-of-Care Testing (IFCC C-POCT). Clin Chem Lab Med 2023;61:1572-79.

8. Referencer

1. Dansk Selskab for Klinisk Biokemi. Point-Of-Care-Testing på hospitaler, i kommuner og i patientens eget hjem. Anbefalinger vedrørende implementering og anvendelse af POCT-teknologi til biokemiske analyser. 2020. Lokaliseret 12. januar 2025 på <https://dskb.dk/faglige-rapporter/>
2. Fischer TK et al. Behandling, monitorering og indlæggelse i hjemmet. Ugeskr Laeger 2024;186:V02240158.
3. Shephard M (ed). A Practical Guide To Global Point-Of-Care Testing. CSIRO Publishing. 2017.
4. DS/EN ISO 15189 Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence. Dansk Standard. 2022.
5. Danske Regioner. Den præhospitale indsats er meget mere end blå blink. 2024.
6. Danske Regioner. Når du har brug for os. 2018.
7. Lægemiddelstyrelsen. EU-regler om medicinsk udstyr. Lokaliseret 12. januar 2025 på <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/>
8. PubMed, juni 2024.
9. Wiencek J, Nichols J. Issues in the practical implementation of POCT: overcoming challenges. Expert Rev Mol Diagn 2016;16(4):415-22.
10. Bikker R et al. Development and evaluation of point-of-care testing recertification with e-learning. Scand J Clin Lab Invest 2020;80:133-38.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP15-A3: User Verification of Precision and Estimation of Bias. CLSI. 2022.
12. Roelofsen de Beer R et al. Validation and verification of examination procedures in medical laboratories: opinion of the EFLM Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) on dealing with ISO 15189:2012 demands for method verification and validation. Clin Chem Lab Med 2020;58(3):361-67.
13. SKUP - Skandinavisk afprøvning af laboratorieudstyr til patientnære analyser. www.skup.org.
14. Venner AA et al. Quality assurance practices for point of care testing programs: Recommendations by the Canadian society of clinical chemists point of care testing interest group. Clin Biochem 2021;88:11-17.

Bilag 1: Tjekliste til udarbejdelse af nationale verifikationsrapporter til POCT-udstyr

Følgende oplysninger bør indgå for, at man kan anvende verifikationsrapporter fra andre laboratorier.

Punkter, der skal medtages i rapporten	Sæt kryds for udført
Oplys navn på udstyr og leverandør herunder produktnummer, softwareversion, analyse- og måle-princip og producent, hvis forskellige fra leverandør	☐
Oplys komponentnavn(e) herunder evt. NPU-nr., enhed og antal decimaler	☐
Hvem er ansvarlig for verifikationen Oplys navn og kontakt-email, hospital og laboratorium	☐
Kvalitetskrav Oplys, hvilke kvalitetskrav der er anvendt samt baggrund og kilde • Krav til bias (parallelanalyse) • Krav til præcision (CV%) i klinisk relevante koncentrationsområder Beskriv hvordan bias er undersøgt: • ved hjælp af referencemateriale(r)? • kontrolmaterialer med targetværdier? • eksternt kvalitetssikringsmateriale? Skriv en konklusion på metodesammenligningen	☐
Kort konklusion Kan udstyret anvendes til formålet: • er det tilfredsstillende i forhold til opstillede kvalitetskrav • er der begrænsninger, f.eks. i forhold til brugervenlighed og klinisk anvendelse • er der andre bemærkninger (hvad skal man f.eks. være opmærksom på ved anvendelse)	☐
Klinisk anvendelse og formål Oplysninger om planlagt klinisk anvendelse: • hvilken patientgruppe skal udstyret anvendes på • er klinisk anvendelse begrænset til et bestemt prøvemateriale; oplys hvilket prøvemateriale? • Oplys valgte referenceintervaller - begrundelse for valg af referenceinterval og evt. reference på artikel	☐
Præcision Oplysninger om præcision, herunder valgt materiale og forsøgsdesign. Skriv kort konklusion på præcisionsdata	☐

Punkter, der skal medtages i rapporten	Sæt kryds for udført
Metodesammenligning Information om leverandørens undersøgelser Valg af sammenligningsmetode - Oplys instrumentnavn, reagens, kalibrator, er metoden akkrediteret? POCT-udstyr - Oplys anvendt lot-nummer Valg af prøvemateriale - På POCT - Til sammenligningsmetoden Oplys valgte koncentrationsområder Oplys antal dage afprøvningen er foretaget over Udregning og brug af statistik: - Oplys valg af antal prøver – se anbefaling i ”DSKB POCT tillæg 2025” - Udregning af f.eks. bias og præcision (der findes forskellige software-hjælpeværktøjer til beregninger – se f.eks. regneark til metodesammenligninger på deks.dk) Skriv kort konklusion på metodesammenligning	
Fakta og anden relevant information om POCT-udstyret Del gerne andre oplysninger om analysekvalitet, anvendelse og kvalitetssikring af udstyret.	
Baggrundsoplysninger Henvi eller informer i verifikationsrapporterne om: - Publicerede artikler og ikke-publicerede informationer om udstyr, analyse og kvalitet - Leverandørens dokumentation (pakningsindlæg for reagens, kontrolmateriale m.v., brugermanualer, performerapporter, sporbarhed). Oplysninger om reagens, analysens sporbarhed, specificitet, interferens og måleinterval (evt. beskrivelse af, hvordan det er fastsat) - Holdbarhed af reagens ved valgt opbevaring - Oplysninger om præanalytiske forhold (f.eks. prøvemængde, valg af prøvemateriale og utensilier)	
Brug af intern og ekstern kontrol Internt kontrolmateriale Beskrivelse af valgte, f.eks. eget og/eller leverandørens (f.eks. niveau, matrix)? Beskrivelse af plan for intern kontrol.	
Brug af eksterne kvalitetssikringsprogram(mer) Hvilke(t) er valgt? Er der begrænsninger på brug af kontrolmaterialer (f.eks. targetværdi for POCT-udstyr, matrix, udsendeshyppighed)?	
Dataoverførsel Beskrivelse af mulighed for og begrænsninger i dataoverførsel mellem POCT-udstyr og middleware/laboratorieinformationssystem/journalsystem (kabel/WiFi/5G).	
Del data og statistik Del alle rådata (ingen personhenførbare data), beregnede data og grafer, gerne i et format, hvor data kan trækkes ud til egne beregninger, f.eks. i Excel- eller csv-fil.	
Hvordan deles verifikationsrapporter Verifikationsrapport med ovenstående informationer og datafil lægges på DEKSONline. Send til deks@deks.dk med emnet ”National verifikationsrapport”.	

Ansvarsfraskrivelse: DEKS godkender ikke validiteten af de tilsendte verifikationsrapporter og datafiler, men stiller alene DEKSONline til rådighed til deling af disse data. Der gøres opmærksom på, at der kræves login til DEKSONline, og at alle, der bestiller eksterne kvalitetssikringsprogrammer hos DEKS, vil have adgang til de verifikationsrapporter og datafiler, som lægges i DEKSONline.

