

# Kvalitetsmål for POCT-analyser med parallelmåling

## Introduktion

Point-of-Care test (POCT) spiller en central rolle i diagnostikken i almen praksis, hvor resultaterne ofte ligger direkte til grund for akutte behandlingsbeslutninger. Det gør det nødvendigt løbende at dokumentere, at analyserne leverer en kvalitet, der er sammenlignelig med akkrediterede laboratorier for klinisk biokemi (LKO). I parallelanalysen fungerer LKO-resultatet som referenceanalyse, dvs. den validerede og kalibrerede "gold standard", der anvendes til at vurdere POCT-systemets bias, præcision og samlede fejl.

Parallelanalyse er dermed et centralt kvalitetssikringsværktøj, fordi den på systematisk vis identificerer afvigelser, brugervariation og eventuelle instrumentfejl, før de påvirker patientbehandlingen. For patienterne betyder overholdelse af kvalitetskrav mere pålidelige målinger, færre unødige supplerende prøver og en mere sikker monitorering af sygdomme. Samtidig understøtter parallelanalyse en ensartet og dokumenteret analysekvalitet i primærsektoren og sikrer, at POCT-resultater kan anvendes med nødvendig faglig sikkerhed.

Nedenfor krav til vurdering af POCT-analyser udført ved parallelanalyse, hvor resultaterne sammenlignes med den lokale kvalitetsorganisations laboratorium, LKO-laboratorium, og bedømmes efter de gældende kvalitetskrav fra Den Gule Bog, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Danske Regioner (2003) og Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB; 2025).

## B-Hæmoglobin

	Bias %	CV %
POCT (=prak)	2,5%	3%
Klinisk biokemi (LKO) (=lab)	1%	2%

### Parallelanalyse

Prøvetagningsvariation: 4% (kapillær), 2% (venøs).

Der måles hæmoglobin kapillært og samtidig tages veneblod til LKO-analyse.

### Scoring

Særdeles tilfredsstillende:

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \frac{1}{2} \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 1\% + 1,25\% + 1,64 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 2\%^2 + 3\%^2} = 11,7\%$$

Tilfredsstillende:

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 1\% + 2,5\% + 1,64 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 2\%^2 + 3\%^2} = 12,9\%$$

Mindre tilfredsstillende:

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 2,33 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 1\% + 2,5\% + 2,33 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 2\%^2 + 3\%^2} = 16,9\%$$

Ikke tilfredsstillende:

$$\text{Error} > 16,9\%$$

## P-C-Reaktivt protein

	Bias %	CV %
POCT (=prak) til infektion	10%	10%
Klinisk biokemi (LKO) (=lab)	3%	5%

Bemærk, at CRP-analysen i almen praksis med denne analysekvalitet *ikke* kan anvendes til monitorering af reumatiske sygdomme.

### Parallelanalyse

Prøvetagningsvariation: 4% (kapillær), 2% (venøs).

### Scoring

Særdeles tilfredsstillende:

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \frac{1}{2} \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 3\% + 5\% + 1,64 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 5\%^2 + 10\%^2} = 27,7\%$$

*Tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 3\% + 10\% + 1,64 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 5\%^2 + 10\%^2} = 32,7\%$$

*Mindre tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 2,33 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 3 + 10\% + 2,33 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 5\%^2 + 10\%^2} = 41\%$$

*Ikke tilfredsstillende:*

> 41%

## P-Kreatinin

	Bias %	CV %
POCT (=prak)	3%	3%
Klinisk biokemi (LKO) (=lab)	3%	2,2%

### Parallelanalyse

Prøvetagningsvariation: 2% (venøs).

### Scoring

*Særdeles tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \frac{1}{2} \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 3\% + 1,5\% + 1,64 \times \sqrt{2\%^2 + 2,2\%^2 + 3\%^2} = 11,4\%$$

*Tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 3\% + 3\% + 1,64 \times \sqrt{2\%^2 + 2,2\%^2 + 3\%^2} = 12,9\%$$

*Mindre tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 2,33 \times \sqrt{CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 3\% + 3\% + 2,33 \times \sqrt{2\%^2 + 2,2\%^2 + 3\%^2} = 15,8\%$$

*Ikke tilfredsstillende:*

> 15,8%

## P-INR (international normalised ratio)

	Bias %	CV %
POCT (=prak)	5%	4%
Klinisk biokemi (LKO) (=lab)	3%	3%

### Parallelanalyse

Prøvetagningsvariation: 4% (kapillær), 2% (venøs).

### Scoring

*Særdeles tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \frac{1}{2} \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 3\% + 2,5\% + 1,64 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 3\%^2 + 4\%^2} = 16,5\%$$

*Tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 3\% + 5\% + 1,64 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 3\%^2 + 4\%^2} = 19\%$$

*Mindre tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 2,33 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 1\% + 5\% + 2,33 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 3\%^2 + 4\%^2} = 23,6\%$$

*Ikke tilfredsstillende:*

> 23,6%

## P-Glukose

	Bias %	CV %
POCT (=prak)	3,5%	3,4%
Klinisk biokemi (LKO) (=lab)	1,5%	2,5%

### Parallelanalyse

Udføres efter 15 minutters hvile.

Måling på kapillærblod og samtidig veneblod til LKO.

Måles der på veneblod i POCT, skal godkendt leverandørprocedure følges.

Prøvetagningsvariation: 4% (kapillær), 2% (venøs).

### Scoring

*Særdeles tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \frac{1}{2} \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 1,5\% + 1,8\% + 1,64 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 2,5\%^2 + 3,4\%^2} = 13,3\%$$

*Tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 1,5\% + 3,5\% + 1,64 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 2,5\%^2 + 3,4\%^2} = 15,1\%$$

*Mindre tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 2,33 \times \sqrt{CV_{\text{kap}}^2 + CV_{\text{vene}}^2 + CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 1,5\% + 3,5\% + 2,33 \times \sqrt{4\%^2 + 2\%^2 + 2,5\%^2 + 3,4\%^2} = 19,3\%$$

*Ikke tilfredsstillende:*

> 19,3%

Det forudsættes, at resultaterne fra (finger-)kapillærmålingen er automatisk korrigeret (kalibreret) til at svare til venøs plasmaglukose. Anvend en relevant, dokumenteret omregningsformel fra kapillærblodværdien (finger) til reference-plasma værdien (veneblood).

## B-Hæmoglobin A1c

	Bias %	CV %
POCT (=prak)	2,8%	2,8%
Klinisk biokemi (LKO) (=lab)	2,8%	2,8%

### Parallelanalyse

Prøvetagningsvariation:

Vi antager, at der hverken er indflydelse fra præanalytisk prøvetagningsvariation ved kapillær eller venemålingen, da måleprincippet er et forhold mellem HbA1c og Hb med enheden mmol/mol.

### Scoring

*Særdeles tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \frac{1}{2} \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 2,8\% + 1,4\% + 1,64 \times \sqrt{2,8\%^2 + 2,8\%^2} = 10,7\%$$

*Tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \times \sqrt{CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 2,8\% + 2,8\% + 1,64 \times \sqrt{2,8\%^2 + 2,8\%^2} = 12,1\%$$

*Mindre tilfredsstillende:*

$$\text{Error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 2,33 \times \sqrt{CV_{\text{lab}}^2 + CV_{\text{prak}}^2}$$

$$\text{Error} < 2,8\% + 2,8\% + 2,33 \times \sqrt{2,8\%^2 + 2,8\%^2} = 14,8\%$$

*Ikke tilfredsstillende:*

$$> 14,8\%$$

## Samlet oversigt

	POCT		Klinisk biokemi (LKO) <sup>1</sup>		Error i procent			
	Bias %	CV %	Bias %	CV %	Særdeles tilfredsstillende	Tilfredsstillende	Mindre tilfredsstillende	Ikke tilfredsstillende
<b>B-Hæmoglobin</b>	2,5	3	1	2	<11,7	11,7-12,8	12,9-16,8	>16,9
<b>P-C-reaktivt protein</b>	10	10	3	5	<27,7	27,7-32,6	32,7-40,9	>41,0
<b>P-Kreatinin</b>	3	3	3	2,2	<11,4	11,4-12,8	12,9-15,7	>15,8
<b>P-INR</b>	5	4	3	3	<16,5	16,5-18,9	19,0-23,5	>23,6
<b>P-Glukose</b>	3,5	3,4	1,5	2,5	<13,3	13,3-15,0	15,1-19,2	>19,3
<b>B-Hæmoglobin A1c</b>	2,8	2,8	2,8	2,8	<10,7	10,7-12,0	12,1-14,7	>14,8

## Konklusion

Parallelanalyse er et nødvendigt kvalitetssikringsredskab for at dokumentere, at POCT-systemer præsterer inden for de fastsatte analysekvalitetskrav. Ved systematisk at vurdere bias og variationskoefficienter i forhold til LKO-referenceanalyser muliggør parallelanalyse tidlig identifikation af systematiske afvigelser, præcisionsproblemer og prøvetagningsrelateret variation.

Den løbende monitorering sikrer, at måleresultater fra POCT forbliver metodisk robuste og klinisk anvendelige i overensstemmelse med DSKB's anbefalinger. Herved opretholdes en høj analytisk validitet i primærsektoren, hvilket er en forudsætning for korrekt diagnostik, sikker monitorering og konsistent beslutningsgrundlag i patientbehandlingen.

13. februar 2026

På vegne af Videnskabeligt udvalg for Kvalitet under Dansk Selskab for Klinisk Biokemi

Ivan Brandslund, Sygehus Lillebælt, professor, dr.med., Forskningsenheden for Biokemi og Immunologi, Sygehus Lillebælt

Eva Rabing Brix Petersen, ledende overlæge, Ph.d., Biokemi og Immunologi, Sygehus Lillebælt

Morten Pedersen, kemiker, cand. pharm. DEKS, Rigshospitalet

Lise Pedersen, kemiker, Ph.d., Klinisk biokemisk afdeling, Holbæk Sygehus

Helle Tanderup Kristensen, chefkemiker, Ph.d., MPA, Blodprøver og Biokemi, Regionshospitalet Gødstrup

Marianne Benn, overlæge, professor, Ph.d., dr.med., Klinisk biokemisk afdeling, Rigshospitalet

## Reference

<sup>1</sup>Kvalitetskrav og Kvalitetsvurderingssystem for hyppigt udførte klinisk biokemiske og klinisk mikrobiologiske analyser i almen praksis 2003, Den offentlige Sygesikring, Praktiserende Lægers Organisation og Sygesikringens Forhandlingsudvalg.