

Anbefaling for

Kvalitetssikring av glukoseinstrumenter som benyttes pasientnært ved sykehus



2022

Innhold

1	Bakgrunn	3
2	Bruk av glukose pasientnært	4
3	Forankring og organisering	4
4	Verifisering	4
5	Kvalitetssikring	5
5.1	To hovedtyper kvalitetskontroll som utfyller hverandre	5
5.2	Intern kvalitetskontroll	5
5.2.1	Kontrollmateriale	6
5.2.2	Frekvens	7
5.2.3	Fasit og avviksgrenser	7
5.2.4	Dokumentasjon av resultater fra intern kvalitetskontroll	8
5.3	Ekstern kvalitetskontroll/vurdering	8
6	Opplæring	9
6.1	Ansvar for opplæring	9
6.2	Brukeropplæring i avdelingen.....	9
6.2.1	Innhold i den teoretiske delen av opplæringen:.....	10
6.2.2	Innhold i den praktiske delen av opplæringen:	10
7	Referanser	11

1 Bakgrunn

Pasientnær analysering (PNA) gir mulighet for prøvesvar, diagnose og raskere behandling enn ved tradisjonell analysering i store medisinske laboratorier. PNA er definert som; «Analysering som utføres i nærheten av eller der pasienten befinner seg, med et resultat som kan danne grunnlag for mulig behandlingsendring» (1,2,3).

PNA øker i omfang. I en kartlegging av PNA utstyr ved norske sykehus utført av Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus) i mars 2019, kom det fram at alle sykehusene som svarte, utfører glukoseanalyser pasientnært. For å få en bedre oversikt over rutiner og kvalitetssikring av glukoseanalysen utført pasientnært, ble det sendt ut en ny kartlegging som bare omhandlet glukose. Totalt kom det inn svar fra 54 ulike sykehuslaboratorier. Det var store ulikheter i rutiner for anskaffelse, opplæring, vedlikehold og drift av glukoseinstrumenter. Svarene tydeliggjorde et behov for en nasjonal anbefaling for kvalitetssikring av glukoseanalysen og glukoseinstrumentene som brukes pasientnært på sykehus.

Noklus (4) satte ned en arbeidsgruppe for å utarbeide en anbefaling for kvalitetssikring av glukoseinstrumenter som brukes pasientnært ved sykehus bestående av:

- Wenche Iren Bjelkarøy (leder), PNA-koordinator, seksjon for sykehus- og private laboratorier, Noklus
- Karin Toska, overlege, Oslo universitetssykehus
- Veronica Sommer, PNA-koordinator, St. Olavs hospital, Trondheim
- Anne-Gro Tyse, seksjonsleder PNA, Haukeland universitetssjukehus
- Marianne Skomedal, PNA-koordinator, Sørlandet sykehus, Kristiansand

Anbefalingen bygger på resultater fra kartlegging av rutiner i laboratoriene, retningslinjer (1,2,5,6,7), litteratursøk, gruppeoppgave i fagmøte for Sykehus- og private laboratorier våren 2020 og erfaringer fra PNA-koordinatorer.

Anbefalingen kan være et verktøy for avdelingene på sykehus som bruker glukoseinstrumenter pasientnært, men ansvaret for implementering av anbefalingen i avdelingene må legges til fagansvarlig eller PNA koordinator ved hovedlaboratoriet. Kvalitetskravene i denne anbefalingen er basert på at PNA-glukose på sykehus ikke benyttes til diagnostikk av diabetes, men benyttes ved indikasjoner gjengitt i punkt 2. Til diagnostikk av diabetes stilles det strengere kvalitetskrav til analyseinstrumentene enn det som framgår av denne anbefalingen.

Utkast til anbefalingen har vært til høring hos aktuelle organisasjoner og fora: NSMB, Noklus kontaktpersoner innen medisinsk biokjemi, BFI og ekspertgruppen i Noklus innen medisinsk biokjemi.

2 Bruk av glukose pasientnært

Indikasjon for å måle glukose pasientnært på sykehus:

- Behov for hurtig svar på glukose ved mistanke om hypo- eller hyperglykemi.
- Kontroll av glukose gjennom døgnet hos inneliggende pasienter med diabetes.

3 Forankring og organisering

Sykehus som ønsker å benytte PNA utstyr ved avdelingene sine, anbefales å ha en overordnet prosedyre som fastsetter at ansvaret for pasientnært utstyr ligger hos laboratoriet (5). For pasientnær analysering av glukose er det naturlig at ansvaret plasseres hos laboratorium for medisinsk biokjemi. Prosedyren bør beskrive rutiner for anskaffelse, drift og vedlikehold, opplæring og system for vedlikehold av kompetanse.

En klinisk avdeling som har behov for å analysere glukose lokalt, bør derfor ikke selv foreta innkjøp, men ta kontakt med PNA-koordinator eller fagansvarlig ved laboratoriet for å opprette dialog. Avdelingens behov og bakgrunn for ønske om glukoseinstrumenter kartlegges. Laboratoriet kan vurdere behovet og eventuelt anbefale eller anskaffe egnet glukoseinstrument i avdelingen. Mange laboratorier har egne søknadskjema for dette.

Det anbefales at det inngås skriftlig avtale mellom laboratoriet og de kliniske avdelingene.

Det finnes flere måter å organisere kvalitetssikring av glukoseinstrumenter som er plassert i avdelingene. Det anbefales å finne gode og praktiske løsninger for avdelingen i samarbeid med laboratoriet.

4 Verifisering

Laboratoriet betjener flere kliniske avdelinger, og primært er det fornuftig å ha samme type pasientnære glukoseinstrumenter ved alle avdelinger i sykehuset. For å sikre tilfredsstillende analysekvalitet, og for å kunne vurdere om produsentens oppgitte krav om riktighet og presisjon er ivaretatt, bør nye instrumenter før de settes ut i avdelingene verifiseres av laboratoriet (2).

For mer generell beskrivelse av «Pasientnært analyseutstyr - implementering i sykehus» og forslag til søknadskjema, se fagprosedyren i Helsebiblioteket (5).

Alle instrumenter bør være merket og identifiserbare.

PNA-instrumenter for overvåking av glukose bør ha en presisjon der variasjonskoeffisient (CV) $\leq 5,0\%$ (7,8). Ifølge International Organization for Standardization (ISO) ISO 15197:2013, skal kvalitetsmålet for nøyaktighet være slik at minst 95 % av resultatene skal være innenfor $\pm 0,83$ mmol/L fra resultatene fra sammenlignings-metoden ved glukosekonsentrasjon $< 5,55$ mmol/L, og $< \pm 15\%$ ved glukosekonsentrasjon $\geq 5,55$ mmol/L. (6).

5 Kvalitetssikring

Alle laboratorieanalyser er beheftet med usikkerhet. Resultatet kan påvirkes av tilfeldige feil (upresisjon) og/eller systematiske feil (uriktighet). Kvalitetssikring av laboratorieanalyser utføres for å redusere risiko for at det oppstår feil i et eller flere ledd i analyseprosessen og bidrar til riktigere analyseresultat og dermed tryggere og bedre pasientbehandling.

Analysing av kontroller er stikkprøver som utføres for å oppdage feil i analyseprosessen og for å kunne dokumentere og sikre kvaliteten av analyseresultater.

5.1 To hovedtyper kvalitetskontroll som utfyller hverandre

- Intern kvalitetskontroll utgjør de prosedyrer som laboratoriet bruker for kontinuerlig å vurdere analysekvaliteten for å sikre en akseptabel dag til dag variasjon samt kvantitere tilfeldige målefeil. På grunnlag av resultatene fra intern kvalitetskontroll tas beslutning om hvorvidt prøveresultatene skal godkjennes eller forkastes.
- Ekstern kvalitetskontroll/vurdering er en ordning der resultater for en analyse (f.eks. glukose), analysert ved ulike laboratorier, retrospektivt kan sammenlignes med hverandre og (optimalt) mot en sann verdi.

For avdelinger som har flere glukoseinstrumenter, kan en metode være å velge ett av instrumentene som «moder- instrument». Dette instrumentet bør kontrolleres med pasientprøver, interne eller eksterne kvalitetskontroller minst en gang i året mot hovedinstrumentet ved laboratoriet. De øvrige instrumentene i avdelingen kan kontrolleres med intern kontroller jevnlig, og for eksempel en gang i måneden mot «moder- instrumentet».

5.2 Intern kvalitetskontroll

Resultater fra intern kvalitetskontroll gir dokumentasjon på egen analysekvalitet. Intern kvalitetskontroll skal sikre at analysekvaliteten holder seg innenfor de krav man har satt (9). Resultater fra intern kvalitetskontroll som ligger utenfor kravene (akseptgrensene) kan avsløre feil. De samme feilene vil kunne gjelde for pasientprøver. Kvalitetskontroller sier noe om hvilken kvalitet man kan forvente å få på en pasientprøve. Den sammenfatter mesteparten av det som kan gå feil i prosessen, og kan si noe om man har kontroll på eventuelle feil. Dersom det benyttes kontroll i kun ett nivå, bør analysen bli kontrollert i det området hvor den medisinske beslutningen tas, eventuelt i terapeutisk område.

Resultatene fra interne kvalitetskontroller kan avsløre:

- Feil med instrumentet
- Feil innstilling av instrumentet, f.eks. koding/kalibrering
- Feil fremgangsmåte ved analysing
- Feil med reagenser/stimler/kyvetter/kassetter
- Feil oppbevaring av reagenser/stimler/kyvetter/kassetter

- Feil prøvevolum
- Manglende vedlikehold av instrumentet
- Mangelfull opplæring

Kontrollen avdekker ikke feil som kan skje under selve prøvetakingen. Dette må sikres med god opplæring.

Laboratoriet eller avdelingen kjøper inn kontrollmateriale med kjent fasitverdi/fasitområde. Kontrollene analyseres med jevne mellomrom (faste intervaller) på alle instrumentene. Resultatene registreres og overvåkes. Dersom det oppdages feil eller de interne kvalitetskontrollene er utenfor akseptgrenser bør instrumentet ideelt sett låses automatisk, men det er ikke så vanlig på glukoseinstrumenter. Det må uansett igangsettes feilsøking. Pasientprøver skal ikke analyseres før feil er funnet og rettet opp.

Elektronisk svaroverføring av pasientresultater til pasientjournal er anbefalt og kan redusere risiko for feil. I tillegg er det en fordel dersom intern kvalitetskontroll overføres til en felles mellomvare med mulighet for overvåking av kontrollresultater. Dersom dette ikke er mulig, bør PNA-koordinator eller fagansvarlig lage et annet system ved avdelingen. F.eks. kan internkontroller registreres og signeres for i et skjema for hvert av glukoseinstrumentene. Skjemaet sendes PNA koordinator/fagansvarlig etter avtalt intervall f.eks. månedlig.

Alle som utfører analysen ved avdelingen, bør bli vant til å analysere interne kvalitetskontroller.

5.2.1 Kontrollmateriale

Det finnes ulike typer kontrollmateriale:

1. Kontroller produsert av samme leverandør som leverer instrumentet/ målemetoden
2. Kontroller produsert av tredjepart for leverandøren av instrumentet
3. Pool av pasientprøver eller andre laboratoriefremstilte materialer

Produsentbaserte kontrollmaterialer er ofte vannbasert og ulikt pasientmateriale. Kontrollmaterialet bør være så likt pasientmaterialet som mulig, fordi det da i større grad vil fange opp de analytiske feilene som påvirker pasientprøvene. Det er derfor en fordel å benytte egenproduserte kontroller basert på pasientmateriale.

Et internt kontrollmateriale bør

- Ha et nivå nær kliniske beslutningsgrenser (2,9,10)
- Kunne brukes regelmessig over lengre tid
- Indikere kvaliteten på analysen den aktuelle dagen
- Gi informasjon om hvor stabil en analyse er
- Ikke utgjøre en smitterisiko

Pakningsvedlegget til kontrollmaterialet inneholder mange viktige opplysninger om evt. tillaging, oppbevaring, holdbarhet og avfallshåndtering og skal derfor alltid leses. Viktig informasjon bør presenteres i brukerveiledning for instrumentet.

Skriv alltid dato på beholderen når kontrollmateriale tas i bruk første gang. Det er ofte stor forskjell på holdbarheten for uåpnet og åpnet kontrollmateriale. Kontrollmateriale som er utgått på dato skal ikke benyttes.

5.2.2 Frekvens

Hvor ofte intern kvalitetskontroll bør utføres, er avhengig av hvor ofte glukoseinstrumentet er i bruk.

Det anbefales å analysere kontrollmateriale

- alle dager instrumentet brukes og minst ukentlig
- når nytt reagenskit og/eller nytt lotnummer på reagens tas i bruk
- ved uventede pasientsvar
- ved mistanke om avvik
- etter vedlikehold og instrumentservice
- etter mistanke om fysisk skade på instrumentet (f.eks. mistet i bakken/temperaturskade)

5.2.3 Fasit og avviksgrenser

Laboratoriet kan vurdere å etablere egen fasitverdi og avviksgrenser for den interne kvalitetskontrollen (ved hver ny kontroll-lot). Grensene fra leverandør er svært vide og gjør det vanskelig å oppdage feil. Når man tar utgangspunkt i opplysningene i pakningsvedleggene, kan man for glukose risikere en feilmargin på 25% for pasientprøver dersom leverandørens akseptgrenser benyttes. Det kan imidlertid være vanskelig å overstyre fasiter som automatisk legges til i mellomvaren. PNA-koordinator/fagansvarlig ved hovedlaboratoriet kan vurdere muligheter for å overstyre fasit i mellomvaren.

En må være oppmerksom på at samme kontrollmateriale kan ha forskjellig fasit for ulike instrument/metoder, også fra samme produsent.

Vannbaserte glukosekontroller har ofte oppgitt vide fasitgrenser. Kontrollresultatene bør ligge innenfor det oppgitte området og ikke variere mer enn +/- 10 % (4).

Hvert instrument bør ha eget kontrollskjema.

Eksempel på enkle kontrollskjema for intern kvalitetskontroll.; se www.noklus.no «Min side», logg inn med brukernavn og passord. Skjema med grafisk fremstilling finnes under fanen «laboratorieprosedyrer». (4)

[Elektronisk kontrollskjema med beregning av CV, Excel](#)
[Kontrollskjema med grafisk framstilling av analyseverdier](#)

5.2.4 Dokumentasjon av resultater fra intern kvalitetskontroll

Det er ønskelig å benytte PNA glukoseinstrumenter der alle resultater fra intern kvalitetskontroll overføres og overvåkes, enten i en mellomvare eller i laboratoriets informasjonssystem (LIMS). I tillegg bør bruker umiddelbart kunne se resultatet på utført kvalitetskontroll og kunne vurdere resultatet mot en akseptgrense. Prosedyren for analysering av kvalitetskontroll bør ha tydelige føringer for hvordan avvikende resultater skal håndteres og hvilke back-up-rutiner man har. Dersom kontrollresultater ikke overføres elektronisk, bør kvalitetskontrollresultater dokumenteres på egnede skjema der fasitverdi og avviksgrenser er angitt. Når man har flere instrumenter, bør det kunne identifiseres hvilket instrument kontrollresultatet kommer fra.

Kontrollresultater som blir dokumentert på egne skjema, bør lagres i tråd med retningslinjer for hovedlaboratoriet.

5.3 Ekstern kvalitetskontroll/vurdering

Ekstern kvalitetsvurdering (EKV) foregår ved at en ekstern EKV-organisasjon (f.eks. Noklus) vurderer laboratoriets analysekvalitet (10). Laboratoriet får tilsendt kontrollmateriale med ukjent fasitverdi, analyserer kontrollmaterialet og sender svaret tilbake. Laboratoriet får så en tilbakemelding fra EKV-leverandør med vurdering av måleresultater vurdert mot spesifiserte grenser. Hovedhensikten er å vurdere og dokumentere analysens riktighet, det vil si, om analyseresultatene har et systematisk avvik fra «sann» verdi.

Kvaliteten på kontrollmaterialet er avgjørende for nytteverdien. Har man et pasientlikt kontrollmateriale med fasitverdi fra en referansem metode, får man en vurdering av metodens/instrumentets riktighet. I tillegg kan systematiske forskjeller mellom ulike lot-nummer på strimlene avsløres, dersom lot-numre er oppgitt til leverandør av EKV-programmet.

Dersom man ikke har referansefasit, kan man bruke metodespesifikk fasit. Laboratoriet får da tilbakemelding på sine analyseresultat sammenlignet med andre laboratorier med samme instrument eller metode. Er materialet pasientlikt vil resultatene gjenspeile det man får på pasientprøver.

Det vanligste er at PNA koordinator/fagansvarlig fra laboratoriet utfører de eksterne kvalitetskontrollene i avdelingene. Som nevnt kan man i avdelingen ha et «moder-instrument» som den eksterne kontrollen blir kontrollert på, mens de andre instrumentene i avdelingen blir kontrollert opp mot «moder-instrumentet» med intern kvalitetskontroll av personale ved avdelingen. Det er PNA koordinator/ fagansvarlig som har ansvaret for og følger opp resultater fra de eksterne kvalitetskontrollene. Mange laboratorier har egne rutiner for dette og det varierer om den eksterne kontrollen alltid analyseres på et «moder-instrument, eller om de har et system for å rullere på de ulike instrumentene i avdelingen.

6 Opplæring

6.1 Ansvar for opplæring

Laboratoriet bør ha det overordnede ansvaret for opplæring av alle brukergrupper (1,2,3,5). Representanter for alle brukergruppene bør involveres i utarbeidelse av opplæringsmateriell for å sikre at opplegget er forståelig for alle brukerne.

PNA koordinator eller fagansvarlig fra laboratoriet bør være ansvarlig for opplæringsopplegget som lages. Opplæringen bør inkludere både en teoretisk og en praktisk del, og det bør dokumenteres hvem som har fått opplæring. Det bør også lages et opplegg som sikrer vedlikehold av kompetansen.

Det anbefales at avdelinger utenfor laboratoriet oppretter en eller flere superbrukere som har et spesielt ansvar for glukoseinstrumentene som er plassert i avdelingene. Disse er hovedkontakten til laboratoriet. Superbrukere bør få sin opplæring av PNA koordinator eller annen laboratorieansatt med spesiell kompetanse innen PNA. Superbrukere bør etter gjennomgått opplæring kunne ha mulighet for å lære opp andre ansatte i egen avdeling (5).

Brukertilgang til glukoseinstrumentene kan være styrt av laboratoriet. Enhver opplært person i avdelingen bør være registrert og «autorisert» til å utføre analysen i avdelingen. Autorisering kan gjelde for ett eller to år om gangen, og utfører kan automatisk bli re-autorisert dersom utfører siste året har analysert f.eks. minst 10 pasientprøver og 2 kontroller. Alternativt kan ny opplæring gis. Hvordan dette skal styres, kan inngå i avtalen mellom laboratoriet og avdelingen. Noen laboratorier har mulighet til å kontrollere dette automatisk i sitt mellomvareprogram.

6.2 Brukeropplæring i avdelingen

Det er viktig med tilpasset opplæring for de ulike brukergruppene. Dersom det er mange personer som bruker instrumentet, øker risiko for feil. Man bør derfor sikre at alle medarbeiderne jevnlig får analysert intern kvalitetskontroll slik at man får fanget opp eventuelle brukerfeil, og at det gis opplæring i feilsøking og hva man bør gjøre dersom intern kvalitetskontroller ikke går inn. Kompetanse, opplæring og trening av personell er viktig for å redusere risiko for feil (2,5,10,11).

En opplæringsgruppe bør ikke inkludere flere enn 6 – 10 personer, litt avhengig av antall «lærere» og instrumenter tilgjengelig.

6.2.1 Innhold i den teoretiske delen av opplæringen:

- Læringsmål
- Preanalytiske feilkilder og konsekvenser ved preanalytiske feil
 - Oppbevaring av reagens og utstyr
 - ID-sikring av pasient og eventuelt identifikasjon av operatør/bruker
- Prosedyre for kapillær prøvetaking og preanalyse
- Prosedyre for glukoseinstrumentet
 - Generell bruk av instrumentet/målemetoden
- Feilkilder
- Intern og ekstern kvalitetskontroll, gjennomgang av skjema-føring
- Postanalyse; hvordan sikre at prøvesvaret kommer i rett pasient journal
 - Svarrapportering/elektronisk svaroverføring
 - Feilkoder og tiltak ved feil
 - Smitteforebyggende tiltak og avfallshåndtering
- Vedlikehold
 - Rengjøring av instrumentet
 - Eventuelle oppdateringer fra leverandør
- Rutiner rundt innkjøp av forbruksmateriell og kontroller

6.2.2 Innhold i den praktiske delen av opplæringen:

- Gjennomgang av instrumentets funksjoner
- Praktisk gjennomgang av prosedyren for instrumentet
- Demonstrer en kapillærprøve i henhold til prosedyren beskrevet i teoridelen. Utfør deretter en analysering av glukose på det aktuelle instrumentet.
- Gjennomfør eventuelt en test av on-line system, eller utfør en tenkt journalføring
- Utfør en intern kvalitetskontroll og rapporter enten on-line eller i et kontroll-skjema
- Noklus e-læringskurs for kapillærprøvetaking eller egenutviklet e-læringskurs for kapillær kan inngå i opplæringsplan.

Prosedyrer for de ulike glukoseinstrumentene finnes på www.noklus.no «Min side», logg inn med brukernavn og passord (4)

7 Referanser

1. ISO 22870:2016. Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence.
2. ISO/TS 22583:2019. Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices
3. Larsson, A., Greig-Pylypczuk, R., & Huisman, A. (2015). The state of point-of-care testing: a european perspective. *Upsala Journal of Medical Sciences*, 120(1), 1–10.
<https://doi.org/10.3109/03009734.2015.1006347>
4. www.noklus.no (24.06.2021)
5. Pasientnært analyseutstyr - implementering i sykehus - Helsebiblioteket.no (24.06.2021)
6. In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, ed. ISO 15197:2013.
7. American Diabetes Association. Self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1996; 19 (suppl 1): 62 – 66.
8. Skeie S., Thue G. & Sandberg S. Patient-derived quality specifications for instruments used in self-monitoring of blood glucose. *Clin Chem* 2001; 47 (1): 67 – 73.
9. Bolann BJ, Åsber A. Riktig svar på biokjemiske analyser. *Praktisk veileder i kvalitetskontroll for medisinske laboratorier*. Cappelen Damm; 2020
10. Kristensen GBB, Mejer P. Interpretation of EQA results and EQA-based trouble shooting. *Biochem Medica* 2017;27:49-62.
11. International Organization for Standardization. NS-EN ISO 15189:2012. Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse.