

Til alle deltakere i Noklus

Bergen 24.08.2021

Ny anbefaling om prøvetaking og kvalitet av PNA-instrumenter for glukosemåling ved diagnostikk av svangerskapsdiabetes og diabetes

Diagnostikk av bl.a. svangerskapsdiabetes baserer seg på analysing av glukose. Riktig prøvetaking, gjennomføring av glukosebelastning og analysing av glukose er helt sentralt for å stille korrekt diagnose. Manglende kvalitet på PNA-instrumenter har i mange år begrenset deres diagnostiske bruk hvor det trengs presise og riktige prøvesvar. Bruk av PNA-instrumenter ved diagnostikk av diabetes ble frarådet.

Noklus har fulgt utviklingen av PNA-instrumenters kvalitet i mange år. Resultater fra utsendelser av ekstern kvalitetskontroll viser at videreutvikling av metoder og instrumenter har ført til forbedret kvalitet slik at enkelte PNA-instrumenter nå kan egne seg for analysing av glukose ved diagnostikk av svangerskapsdiabetes og av diabetes når hemoglobin A1c ikke kan brukes.

Basert på Noklus sin vurdering har Helsedirektoratet revidert gjeldende retningslinje for diagnostikk av svangerskapsdiabetes og diabetes. De reviderte retningslinjene åpner for bruk av enkelte PNA-instrumenter for lokal analysing av glukose i diagnostisk sammenheng. Det anbefales god analysekvalitet både for å kunne bruke PNA-instrumenter og for rutineinstrumenter på større laboratorier dersom resultatet skal brukes diagnostisk. Analysekvalitet bør kunne dokumenteres.

Fra 1. mars 2021 gjelder nasjonale anbefalinger til analysekvalitet for glukose ved diagnostikk av svangerskapsdiabetes og diabetes:

- I. Pasientnære analyseinstrumenter for glukose som brukes diagnostisk bør være anbefalt av Noklus.
- II. Resultat ved analyse av Noklus' ekstern kvalitetskontroll på anbefalte pasientnære glukoseinstrumenter bør være «meget god» i diagnostisk relevant område.

På laboratorier i spesialisthelsetjenesten bør resultatet ved ekstern kvalitetskontroll ikke avvike mer enn $\pm 7,5$ % fra fasit sporbar til referansem metode i diagnostisk relevant område.

- III. Pasientnære analyseinstrumenter for glukose som brukes diagnostisk bør regelmessig overvåkes med intern kvalitetskontroll.

- IV. Legekontor som analyserer glukose for diagnostikk av svangerskapsdiabetes og diabetes bør analysere pasientprøvene i duplikat i området nær diagnostiske beslutningsgrenser og bruke gjennomsnittsverdien til vurdering.

Laboratorier i spesialisthelsetjenesten bør kunne dokumentere en upresisjon fra dag til dag for intern kvalitetskontroll $\leq 2,5$ %.

Oversikt over PNA-instrumenter som oppfyller kvalitetsmålet for diagnostisk bruk finnes på Noklus sin nettside og oppdateres kontinuerlig basert på resultater fra de siste utsendelsene og på resultater fra SKUP-utprøvinger.

Detaljert informasjon om forventninger til analysekvalitet og veiledning i gjennomføring av glukosebelastning finnes på Noklus sin nettside www.noklus.no – [Glukose: Diagnostikk av diabetes](#).

Anbefaling av prøvetakingsrør

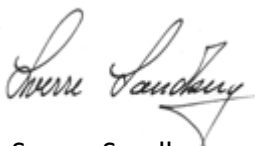
Noklus anbefaler bruk av egnete prøvetakingsrør for glukose ved diagnostikk av svangerskapsdiabetes og diabetes. Valg av riktig prøvetakingsrør og rett tidspunkt for sentrifugering er veldig viktig pga. pågående glykolyse ved henstand etter prøvetaking. Det anbefales trombinrør som første valg. Trombinrør må sentrifugeres etter ti minutter og er egnet for prøvetaking både innenfor sykehus og utenfor sykehus der det kreves transport til samarbeidende laboratorium. Dersom prøven ikke kan sentrifugeres på oppgitt tidspunkt anbefales bruk av plasmarør med tilsatt blanding av fluorid og citrat (FC-rør). FC-rør må analyseres innen 24 timer etter sentrifugering. Det har blitt rapportert problemer med oppløsning av FC-tørrestoffet som medfører redusert holdbarhet av glukose. FC-rør anses derfor som ikke optimale til forsendelse til samarbeidende laboratorium.

Utfyllende informasjon om anbefalingen av prøvetakingsrør for korrekt diagnostikk av svangerskapsdiabetes og diabetes finnes på www.noklus.no – [Glukose: Diagnostikk av diabetes](#).

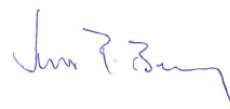
Med vennlig hilsen



Lutz Schwettmann
Noklus Møre og Romsdal



Sverre Sandberg
Leder Noklus



Jens Petter Berg
Medlem av Nasjonalt
fagråd for diabetes