

Anbefaling for kvalitetssikring av glukoseinstrumenter som brukes pasientnært på sykehus

**Wenche Iren
Bjelkarøy og Karin
Toska 29.09.2021**

Arbeidsgruppe; Karin Toska, OUS,
Marianne Skomedal, SSHF Kristiansand,
Veronica Sommer, STOLAV,
Anne-Gro Tyse, HUS,
Wenche Iren Bjelkarøy, Noklus



Bakgrunn:

- PNA øker i omfang
- Kartlegging på norske sykehus utført i 2019, viste at 100 % av sykehusene som svarte, utførte glukoseanalyser pasientnært
- Kartleggingen (n=54) viste store ulikheter i rutiner for anskaffelse, opplæring, vedlikehold og drift av glukoseinstrumentene
- Svarene tydeliggjorde et behov for en nasjonal anbefaling for kvalitetssikring av glukoseanalysen og instrumentene som brukes på glukose pasientnært på sykehus

Indikasjon for å måle glukose pasientnært på sykehus

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

Forankring

- Alle sykehus bør ha en overordnet generell prosedyre som plasserer ansvar for alt pasientnært utstyr hos laboratoriene*
- Prosedyren bør beskrive rutiner for anskaffelse, drift og vedlikehold, opplæring og system for vedlikehold av kompetanse
- For pasientnær analysering av glukose er det naturlig at ansvar plasseres hos laboratorium for medisinsk biokjemi
- En klinisk avdeling som har behov for å analysere glukose lokalt bør ikke foreta innkjøp selv, men ta kontakt med PNA-koordinator eller fagkoordinator ved laboratoriet for å opprette dialog og kartlegge avdelingens behov og bakgrunn for ønske om glukoseinstrumenter i sin avdeling
- Mange laboratorier har egne søknadskjema for dette. Undersøk med lokale retningslinjer for ditt sykehus
- Inngå gjerne skriftlig avtale mellom laboratoriet og avdelingen

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

Organisering



- Sykehuset bør ha samme type pasientnære glukoseinstrumenter på de ulike avdelingene
- Alle instrumenter skal være merket og identifiserbare
- For å sikre analysekvalitet og for å kunne si om produsenten holder sine oppgitte krav til riktighet og presisjon, bør instrumentene verifiseres av laboratoriet før det tas i bruk
- Dersom en avdeling har flere glukoseinstrumenter, kan ett av instrumentene merkes som «moder» eller «mentor» instrument
- Laboratorier kan ha egne rutiner, og det varierer om den eksterne kontrollen alltid analyseres på et «moder/mentor» instrument, eller om de har systemer for å rullere på ulike instrument i avdelingen
- De øvrige instrumentene i avdelingen kan kontrolleres med intern kontroll jevnlig, og for eksempel en gang i måneden mot moder/mentor instrumentet

Kvalitetssikring

Alle laboratorieanalyser er beheftet med usikkerhet. Resultatet er påvirket av tilfeldige feil (upresisitet) 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

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 på en analyse (f.eks. glukose), analysert på ulike laboratorier, retrospektivt kan sammenlignes med hverandre og (optimalt) med en sann verdi

Kontrollen avdekker ikke feil som kan skje under selve prøvetakingen av pasientprøver. Dette må sikres i opplæringen av den ansatte



Kontrollmateriale

Det finnes ulike typer kontrollmateriale:

- Kontroller produsert av samme leverandør som leverer instrumentet/ målemetoden
- Kontroller produsert av tredjepart for leverandøren av instrumentet
- Pool av pasientprøver eller andre laboratorieframstilte 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 kan være en fordel å benytte egenproduserte kontroller basert på pasientmateriale

Et internt kontrollmateriale bør:

- Ha et nivå nær kliniske beslutningsgrenser
- 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 bør derfor alltid leses

Skriv alltid dato på flasken 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 brukes

Frekvens

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

Det anbefales å analysere kontrollmateriale:

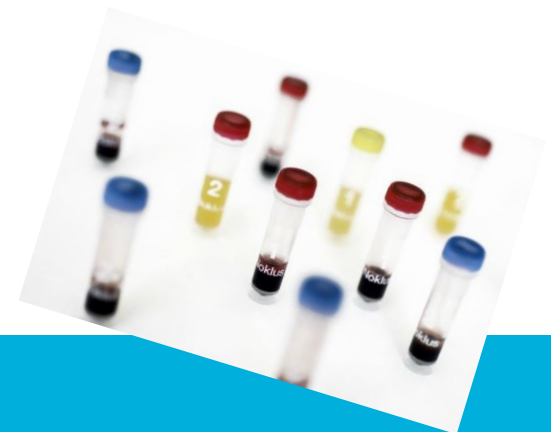
- Alle dager instrumentet brukes og minst ukentlig
- når nytt reagenskit og/eller nytt lotnummer på reagens tas i bruk
- ved uventede pasientsvar
- ved mistanke om avvik
- etter vedlikehold og instrumentservice
- etter mistanke om fysisk skade på instrumentet (mistet i bakken/temperaturskade)

Dokumentasjon av resultater fra intern kvalitetskontroll

- Det er ønskelig at resultater fra intern analytisk kvalitetskontroll kan overføres og overvåkes, enten i en mellomvare eller i laboratoriets informasjonssystem (LIMS)
- Bruker må kunne se resultatet på utført kvalitetskontroll og kunne vurdere resultatet mot en akseptgrense
- En må ha tydelige føringer for hvordan avvikende resultater skal håndteres og hvilke back-up-rutiner man har
- Dersom kontrollresultater ikke overføres elektronisk, må kvalitetskontrollresultater dokumenteres på egnede skjema. Kontrollens fasitverdi og avviksgrenser må være angitt på skjema
- Har man flere instrumenter, må det kunne identifiseres hvilket instrument et kontrollresultat kommer fra
- Kontrollresultater bør arkiveres, gjerne i inntil 3 år

Ekstern kvalitetskontroll/-vurdering (EKV)

- Laboratoriet får tilsendt kontrollmateriale med ukjent fasitverdi, analyserer og sender svaret tilbake til en ekstern EQA-organisasjon. Laboratoriet får så en tilbakemelding med vurdering av måleresultater vurdert mot spesifiserte grenser
- PNA koordinator/fagansvarlig fra laboratoriet utfører gjerne de eksterne kvalitetskontrollene i avdelingene. Det anbefales at avdelingen har et «moder-instrument» som den eksterne kontrollen blir kontrollert på
- PNA koordinator/ fagansvarlig bør ha ansvaret for å følge opp resultater fra eksterne kvalitetskontroller
- Laboratorier kan ha egne rutiner, og det varierer om den eksterne kontrollen alltid analyseres på et «moder/mentor» instrument, eller om de har systemer for å rullere på ulike instrument i avdelingene



Opplæring



- Laboratoriet bør ha det overordnede ansvaret for opplæring av brukergrupper
- PNA koordinator eller fagansvarlig fra laboratoriet bør være ansvarlig for opplæringsopplegget som lages. Et opplegg for opplæring bør inkludere både en teoretisk og en praktisk del og bør sikre at all opplæring dokumenteres. Det bør også lages et opplegg som sikrer vedlikehold av kompetanse
- Det anbefales at alle avdelinger utenfor laboratoriet oppretter en eller flere superbrukere som har et spesielt ansvar for glukoseinstrumentene, og er hovedkontakt til laboratoriet. Superbrukere bør få sin opplæring av PNA koordinator eller annen laboratorieansatt med spesiell kompetanse på PNA. Superbrukere bør etter gjennomgått opplæring ha mulighet for å lære opp andre ansatte i egen avdeling
- Brukertilgang til glukoseinstrumentene bør være styrt av laboratoriet. En opplært person i avdelingen bør registreres og autoriseres. Utfører bør jevnlig utføre glukoseanalysen
- Autorisering kan gjelde for en bestemt tidsperiode eller kan automatisk bli re-autorisert dersom utfører siste året har analysert f.eks. minst 10 pasientprøver og 2 kontroller

Brukeropplæring i avdelingen

- Det er viktig med tilpasset opplæring for de ulike brukergruppene
- En må sikre at alle medarbeiderne jevnlig får analysert intern analytisk kvalitetskontroll slik at en får fanget opp eventuelle brukerfeil
- En opplæring bør ikke være for flere enn 6 – 10 personer, litt avhengig av antall «lærere» og instrumenter tilgjengelig
- Superbruker i avdelingen må læres opp av PNA koordinator/fagansvarlig fra laboratoriet. Deretter kan superbruker lære opp nye medarbeider i avdelingen



Opplæring; både en teoretisk og praktisk del

Teoretisk del

- Læringsmål
- Preanalytiske feilkilder og konsekvenser ved preanalytiske feil
- Prosedyre for kapillær prøvetaking og preanalyse
- Prosedyre for glukoseinstrumentet
- Feilkilder
- Intern og ekstern kvalitetskontroll, skjema-føring
- Postanalyse; hvordan sikre at prøvesvaret kommer i rett pasient journal
- Vedlikehold
 - Rutiner rundt innkjøp av forbruksmateriell og kontroller



Praktisk del

- Gjennomgang av instrumentets funksjoner
- Praktisk gjennomgang av prosedyren for instrumentet
- Ta en kapillærprøve i henhold til prosedyren og analysere kapillærprøven
- Teste eventuelt On-line system, eller utføre en tenkt journalføring
- Utføre en intern kvalitetskontroll og rapportere enten On-line eller i et kontroll-skjema
- Noklus e-læringskurs for kapillærprøvetaking eller egenutviklet e-læringskurs for kapillær kan inngå i opplæringsplan



Anbefaling er fortsatt under utarbeidelse



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 analysering av glukose. Riktig prøvetaking, gjennomføring av glukosebelastning og analysering 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 analysering 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 analysering 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. Analyse kvalitet bør kunne dokumenteres.

Glukoseinstrumenter til diagnostikk av diabetes og svangerskapsdiabetes

Meny 

[Hjem](#) > [Glukose: Diagnostikk av diabetes](#) > [Anbefalte instrumenter](#) >

Glukoseinstrumenter til diagnostikk av diabetes og svangerskapsdiabetes

PNA-instrumenter som bruker fullblod

Anbefalingene gjelder fra 1. mars 2021 til 28. februar 2022.

Noklus gir her en anbefaling om hvilke glukoseinstrumenter som kan brukes til pasientnær analysering (PNA) for å stille diagnosen diabetes. Vi gjør oppmerksom på at dette kun er anbefalinger, og at det er den enkelte virksomhet selv som er ansvarlig for de resultater de utgir og hvordan de bruker disse resultatene klinisk. Deltakerne bør i tillegg få «meget god» på riktighetsvurderingene ved utsendelsene.

Følgende instrumenter anbefales:

- Accu-Chek Guide
- Ascensia Contour (produseres ikke lengre)
- Contour XT/next/next ONE (next ONE er tiltenkt personer med diabetes)
- HemoCue Glucose 201RT

Følgende instrumenter anbefales ikke:

- Accu-Chek Performa (produseres ikke lengre, erstattes av Accu-Chek Performa Nano)
- Contour (produseres ikke lengre)
- Freestyle Freedom Lite/Lite (produseres ikke lengre)

Følgende instrumenter kan Noklus verken anbefale eller ikke anbefale:

- Accu-Chek Aviva/Aviva Nano (produseres ikke lengre, erstattes av Accu-Chek Guide)
- Accu-Chek Performa Nano
- HemoCue Glucose 201/201+

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 analysering av glukose. Riktig prøvetaking, gjennomføring av glukosebelastning og analysering 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 analysering 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 analysering 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. Analyse kvalitet bør kunne dokumenteres.