

man svært sjelden påvise rusmidlet. Her kunne man ha ønsket seg en test med større kryssreaksjon med metabolitten eller en test som måler på metabolitten.

Konklusjon

Hurtigttester er immunologiske analyser med de styrker og svakheter det medfører. I en klinisk situasjon der det er behov for en rask og midlertidig avklaring, kan en hurtigtest bistå i den akutte situasjonen. Dette kan være aktuelt både innen somatikk og psykiatri.

Ved Avdeling for klinisk farmakologi ved St. Olavs hospital brukes ikke hurtigttester i det daglige arbeidet. I forbindelse med forskningsprosjekter er det brukt og avlest hurtigttester til sammenligning med kromatografiske analyser, og for å vurdere nytten av slike tester i akutte kliniske situasjoner, både i somatikk, rusmedisin og psykiatri. Konklusjonen er at hurtigttester kan benyttes i situasjoner der man umiddelbart må få avklart om det er sannsynlig at en pasients tilstand skyldes inntak av rusmiddel eller ikke. Dersom man ønsker informasjon om hvilket spesifikt rusmiddel som er inntatt, og om det har vært et nytt inntak siden forrige prøve, så må prøvene analyseres med spesifikke metoder i et laboratorium. Dersom svartiden ikke er av kritisk betydning for pasientbehandlingen, vil en kromatografisk analyse alltid gi mer spesifikke og korrekte svar enn en hurtigtest. ■

Takk

Takk til Ketil Arne Espnes ved Avdeling for klinisk farmakologi, St. Olavs hospital, Universitetssykehuset i Trondheim.

Interessekonflikter

Forfatteren jobber ved Avdeling for klinisk farmakologi, St. Olavs hospital, Universitetssykehuset i Trondheim.

Referanser

1. Helsedirektoratet. Prosedyrer for rusmiddeltesting. IS-2231. <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/prosedyrer-for-rusmiddeltesting> (24.8.2018)
2. Espnes KA, Spigset O, Delaveris GJM, Mørland J og Smith-Kielland A. Bruk av hurtigttester for rusmidler i urin. Tidsskr Nor Legeforen 2006; 126: 2257-60.
3. Westin AA. Cannabis og urinprøver. Tidsskr Nor Legeforen 2011; 131: 577-80.
4. Intern prosedyre Avdeling for klinisk farmakologi, St. Olavs hospital.

Skal dere anskaffe nytt PNA-utstyr på sykehuset?

Spør først om det har vært SKUP-utprøvd og hvilken vurdering det fikk

Av Anne Christin Breivik, seksjonsleder, og Grete Monsen, seniorrådgiver, SKUP, Noklus

Valg av hensiktsmessig laboratoriestyr er viktig for å sikre god analysekvalitet. I 20 år har SKUP (se ramme side 27) testet laboratoriestyr for primærhelsetjenesten slik at leger og medarbeidere på legekantorene kan finne enkel og nøytral informasjon om analysekvalitet og brukervennlighet før de skal gå til innkjøp av nytt utstyr. Nå oppfordres også PNA-koordinatorene ved sykehusene til å ta i bruk SKUP.

Mer samarbeid

Pasientnær analysering er det feltet innen laboratoriemedisin som har størst vekst. På BFI-kurset «Pasientnær analysering» i Tromsø i april fortalte bioingeniører fra Universitetssykehuset Nord-Norge at så mye som en tredel av alle analyser som utføres ved medisinsk biokjemi der, utføres pasientnært. Mye av det PNA-utstyret som brukes på legekantor, sykehjem og i noen tilfeller også av pasientene selv, er det samme som benyttes på sengeavdelinger på sykehus, i poliklinikker, i akuttmottak og i ambulanser. PNA-koordinatorene kan derfor ha god nytte av de resultatene som allerede foreligger i

SKUP-rapportene. SKUP og PNA-koordinatorene kan også samarbeide om utprøvinger i større grad enn i dag. Ønsker for eksempel akuttmottaket å gå til innkjøp av influensahurtigttester eller hurtigttester for Troponin, kan SKUP bistå med utprøving. Da «spisses» utprøvingene slik at sykehuslaboratoriene får informasjon om hvordan utstyret presterer i eget miljø.

SKUP som bindeledd

SKUPs grunntanke er at det kun er ved hjelp av brukernes medvirkning at man fullt ut kan finne ut om laboratoriestyret er tilstrekkelig enkelt, robust og brukervennlig til å tåle en travel hverdag ute i «virkeligheten». Vi ser ofte i våre utprøvinger at sluttbrukerne får andre resultater under reelle forhold enn bioingeniørene får under optimale forhold. Selvsagt klarer sykehuslaboratoriene å teste utstyret selv, men i stedet for at hvert enkelt laboratorium skal teste utstyret i full skala, kan SKUP fungere som et bindeledd. PNA-utstyret på sykehusene vil da bli testet over samme lest, opp mot forhåndsdefinerte kvalitetsmål og av de tiltenkte brukerne av utstyret. I stedet for at resultatene kun forblir interne vil de bli publisert i en SKUP-rapport slik at flere får tilgang til dem. Det SKUP har bidratt

TABELL 1. Vurdering av nøyaktighet i de 10 seneste SKUP-utprøvingene av blodsukkerapparat beregnet for egenmåling

Det deltar ca. 90 personer med diabetes i hver utprøving. Deltakerne bruker apparatet hjemme i ca. to uker, før de møter til prøvetaking og for å besvare spørreskjema om brukervennlighet. Kapillære fullblodsprøver fra hver deltaker analyseres på utprøvsapparatet. Målingene utføres både av erfarent laboratoriepersonale og av deltakerne selv. Tre lot av teststimler blir benyttet. Kapillærprøver fra alle deltakerne analy-

seres også på en sammenligningsmetode (en glukose-hexokinase-metode for måling av glukose i plasma). Sammenligningsmetodens riktighet dokumenteres ved hjelp av standard referansemateriale (SRM 965b) fra National Institute of Standards & Technology (NIST). Tabellen er gjengitt med tillatelse fra KBN.

Assessment of accuracy for SMBG systems according to the quality goal in ISO 15197:2013^a and a stricter quality goal^b, as performed by biomedical laboratory scientists (BLS) and people with diabetes.

SMBG system	Manufacturer	Year/SKUP evaluation no.	Measurements performed by	n ¹	Results within ISO 15197:2013	Results within stricter quality limits (%)
					limits (%)	limits (%)
Accu-Chek Instant	Roche Diagnostics	2017/113	BLS	85	Yes (100)	Yes (99)
			People with diabetes	85	Yes (99)	No (91)
Accu-Chek Guide	Roche Diagnostics	2017/112	BLS	89	Yes (100)	Yes (96)
			People with diabetes	88	Yes (100)	No (85)
Accu-Chek Aviva	Roche Diagnostics	2014/105	BLS	88	Yes (99)	No (78)
			People with diabetes	88	Yes (95)	No (81)
mylife Unio	Bionime Corporation	2013/100	BLS	81	Yes (100)	Yes (96)
			People with diabetes	81	Yes (99)	No (93)
Accu-Chek Mobile	Roche Diagnostics	2013/99*	BLS	90	Yes (96)	No (78)
Mendor Discreet	Mendor Oy	2012/95	BLS	79	Yes (100)	No (94)
			People with diabetes	80	Yes (96)	No (88)
Contour XT	Bayer Healthcare	2012/94	BLS	81	Yes (100)	Yes (96)
			People with diabetes	82	Yes (100)	No (91)
Accu-Chek Performa	Roche Diagnostics	2011/93*	BLS	89	Yes (99)	No (88)
OneTouch Verio	LifeScan, Johnson & Johnson	2011/86	BLS	87	Yes (99)	No (86)
			People with diabetes	87	No (91)	No (78)
FreeStyle Lite	Abbott Diabetes Care	2010/89*	BLS	90	Yes (100)	No (90)

a. Minimum requirement: 95 % of the results shall fall within $\pm 0,83$ mmol/L of the average measured values of the reference measurement procedure at glucose concentrations $< 5,55$ mmol/L or within ± 15 % at glucose concentrations $\geq 5,55$ mmol/L

b. Minimum requirement: 95 % of the results shall fall within $\pm 0,42$ mmol/L at glucose concentrations $< 4,2$ mmol/L or within ± 10 % at glucose concentrations $\geq 4,2$ mmol/L vs a comparison method

1. Number of results included in the assessment of accuracy, *The evaluation was performed only under optimal conditions

* The evaluation was performed only under optimal conditions

med i 20 år for primærhelsetjenesten, kan enkelt utvides til sykehusene. Om ønskelig kan PNA-koordinatorene, i tillegg til å tilrettelegge det praktiske arbeidet, også være med på å utarbeide både protokollen i forkant av en utprøving – og selve rapporten. Det er bare å ta kontakt med SKUP.

Utprøvinger av høy kvalitet

SKUP tilbyr produsenter og leverandører av PNA-utstyr utprøvinger av høy kvalitet der de tiltenkte brukerne er involvert. Produsentene har ofte rikelig med dokumentasjon fra egne «in-house» forsøk, men mangler nøytral dokumentasjon på hvordan utstyret fungerer hos brukerne.

Har firmaet et godt produkt som gir gode resultater, er SKUP-rapporten et godt verktøy for videre markedsføring. Kommer produktet dårlig ut i en SKUP-utprøving, får firmaet nyttig informasjon om hva som kan forbedres. SKUP-rapportene ligger på nettsiden www.skup.org, som er åpen for alle. I tillegg publiserer vi

sammendragene i tidsskriftet «Klinisk Biokemi i Norden» (KBN). SKUP har hatt mange utprøvinger av blodsukkerapparat beregnet for egenmåling. Nylig publiserte vi resultatene fra flere utprøvinger i tabellform i KBN (tabell 1) (1). Denne viser blant annet at man ikke skal ta for gitt at kvalitetsmål som blir oppfylt under optimale forhold også blir oppfylt hos de tiltenkte brukerne.

Behovet for SKUP i fremtiden

Det foregår en rivende teknologisk utvikling der for eksempel koblingen mellom biosensorer og smarttelefoner, smartklokker og nettbrett, gir PNA-utstyret økt funksjonalitet og tilgjengelighet (2). Det er ikke lenger et spørsmål om det er mulig å utføre alle analyser pasientnært, men om det er ønskelig. Pasientnær analysing krever endringer i helsevesenet (3), og det er bioingeniørenes oppgave å sørge for at det er riktig utstyr på rett sted til rett tid. SKUP har jevnlig henvendelser fra produsenter i Asia som vil inn i det skandinaviske markedet. Vi tror at behovet for en uavhengig instans som SKUP vil øke, og at samarbeid er nøkkelen for å klare å holde oversikten over laboratorieutstyr som fungerer bra i praksis.

Nytt navn

SKUP har som følge av denne utviklingen skiftet navn. Fra SKUP ble startet i 1997 og frem til i dag har akronymet SKUP stått for SKandinavisk Utprøving av laboratorieutstyr for Primærhelse-tjenesten. Dette ble i sommer endret til SKandinavisk Utprøving av laboratorieutstyr for Pasientnær analysing. Vi ønsket ikke at navnet skulle være begrensende for hva vi kan tilby av utprøvinger, hvem vi kan samarbeide med og hvem som kan ha nytte av våre rapporter. I dag foregår pasientnær analysing nært sagt over alt – og da kan SKUP være *et skup for alle*. ■

FAKTA | SKUP

- SKUP er et skandinavisk samarbeid for evaluering av laboratorieutstyr som brukes pasientnært. SKUP i Norge, som er lagt til Noklus, driver SKUPs sekretariat.
- SKUPs mål er å forbedre kvaliteten på pasientnær analysing i Skandinavia ved å fremskaffe objektiv og leverandøruavhengig informasjon om både analysekvalitet og brukervennlighet.
- De fleste SKUP-utprøvingene gjennomføres både i et sykehuslaboratorium og hos de brukerne laboratorieutstyret er beregnet for.
- SKUPs utprøvinger følger felles retningslinjer og resultatene fra ulike utprøvinger er derfor sammenlignbare.
- Utprøvingene utføres på oppdrag fra

produsent eller leverandør av analyseutstyret. Oppdragsgiver har ingen innflytelse på rapportens konklusjoner, men kan komme med innspill til rapporten i en høringsrunde.

■ SKUP har gjennomført 120 utprøvinger av ulike metoder og instrumenter for pasientnær analysing. Av disse har 24 utprøvinger resultert i at apparatet/metoden ikke ble lansert i det skandinaviske markedet i den versjon som forelå under utprøvingen.

■ SKUP-rapportene skrives på engelsk. Sammendragene oversettes til norsk, dansk og svensk. Detaljert beskrivelse av hver enkelt utprøving finnes i SKUP-rapportene på www.skup.org.



Et fulltallig SKUP mai 2017. Fra venstre: Grete Monsen (Noklus), Elisabet Boija (Equalis), Sverre Sandberg (Noklus), Anne Christin Breivik (Noklus), Gunnar Nordin (Equalis), Marianne Risa (Noklus), Gitte Henriksen (DEKS) og Lisbeth Nielsen (DEKS).

Referanser

1. Monsen G. og Risa M. Vurdering av nøyaktighet i de 10 seneste SKUP-utprøvingene av blodsukkerapparat beregnet for egenmåling. *Klinisk Biokemi i Norden*. 2018; 3: 34-35.
2. Wang P, Kricka LJ. Current and Emerging Trends in Point-of-Care Technology and Strategies for Clinical

Validation and Implementation. *Clin Chem*. 2018; 64(10): aop.

3. Jani IV, Peter TF. How point-of-care testing could drive innovation in global health. *N Engl J Med*. 2013; 368(24): 2319–24.