



Kvalitetssikring og kvalitetskrav

til laboratoriemedicinske
aktiviteter i almen praksis

Regionernes Lønnings-
og Takstnævn (RLTN)
og Praktiserende Lægers
Organisation (PLO)

2010

Kvalitetssikring og kvalitetskrav

til laboratoriemedicinske aktiviteter

i almen praksis

2010

Del 1

Side 3

Kvalitetssikring og kvalitetskrav

til laboratoriemedicinske aktiviteter

i almen praksis

2010

Del 2

Side 25

REGIONERNES LØNNINGS- OG
TAKSTNÆVN

PRAKTISERENDE LÆGERS
ORGANISATION

**Kvalitetssikring og
kvalitetskrav**
til laboratoriemedicinske
aktiviteter i
almen praksis
2010

Del 1

INDHOLDSFORTEGNELSE

Indledning	6	Kvalitetsvurdering af mikrobiologiske analyser	14
Anbefaling vedrørende kvalitetssikring	7	Kvalitetsvurdering af stiksundersøgelse, mikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse på urin – MIKAP	14
Baggrund	8	Kvalitetsvurdering af mikroskopi på urin	15
Laboratorieudvalget under fagligt udvalg	9	Kvalitetsvurdering af dyrkning på urin	15
Kvalitetssikringens formål	9	Kvalitetsvurdering af resistensbestemmelse	15
Elementer i den laboratorimedicinske kvalitetssikringsordning	10	Kvalitetsvurdering af biokemiske analyser	16
Laboratoriekonsulentbesøg	10	Tabel 1. Oversigt over fordele og ulemper ved parallelanalyse og udsendelse af prøvematerialer	16
Vejledninger	10	Kvalitetsvurdering af urinstiks	17
Undervisning af praktiserende læger og praksispersonale	11	Kvalitetsvurderingsmetode: firmakontroller	19
Aftaler om ordninger for transport af prøvemateriale til laboratorium	11	Efteruddannelse, kurser og instruktion	19
Aftaler om rekvisitioner, svarafgivelser og prøvetagningsutensilier	11	Tabel 2. kvalitetssikring af laboratorieanalyser – paragraf 75	19
Teknisk vurdering af analyseresultater i almen praksis	11	Overvejelser om decentral/central analysevirksomhed	19
Krav til analysekvalitet	11	Organisation af kvalitetssikringsordningerne	21
Overvågning og dokumentation af analysekvalitet	11	Forslag til organisation på regionalt plan	21
Metoder til ekstern kvalitetsvurdering	11	Begreber og definitioner	22
Parallelanalyse	11	Indledning	27
Udsendelse af prøvemateriale	11	Klinisk biokemi	27
Kvalitetsvurdering af biokemiske og mikrobiologiske analyser udført i almen praksis	12	Analysekvalitet	27
Baggrund for kvalitetsvurdering	12	Ekstern kvalitetsvurdering	28
Kvalitetsvurdering i almen praksis	12		
Indledning	12		
Formål	13		
Mål for kvalitetssikring	13		
Mål for intern kvalitetssikring	13		
Ekstern kvalitetsvurdering	14		

Klinisk mikrobiologi	32
Referencer	35
Bilag 1: urinstiksanalyser	36
Indholdsfortegnelse	36
Indledning	36
Formål med arbejdsgruppen	36
Formål med kvalitetsmål for analyser udført i almen praksis	36
Princip for kvalitetsmål	36
Terminologi	37
Måleskalaer	37
Kontrolorganisationen	37
LKO laboratorium	37
Kvalitetsmål ved klinisk anvendelse af u-stiks (og mikroskopi)	37
U-nitrit	38
U-leukocytter – mikroskopi	38
U-leukocytterase	39
U-erythrocytter – mikroskopi	40
U-hæmoglobin	41
U-albumin	42
U-glukose	43
Referencer	44
Bilag 2: urinstiks, klinisk anvendelse	45

FORORD

Kvalitetssikring er nødvendig for at lægen kan kende usikkerheden ved en given analyse. Enhver analyse er forbundet med en usikkerhed, og kendskab til størrelsen af denne usikkerhed er en forudsætning for i sidste instans at undgå fejl, som kan få betydning i diagnostikken og behandlingen af den enkelte patient.

Nærværende publikation er en revision af »Kvalitetssikring af laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis« samt kvalitetskrav 2003, udgivet af Praktiserende Lægers Organisation og Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN).

Bogen er opdelt i en del 1, som primært henvender sig til praktiserende læger, laboratoriekonsulenter, embedsmænd og politikere i regionerne, samt en del 2 som primært henvender sig til kvalitetssikringsorganisationen med konkrete kvalitetskrav og beregningsgrundlag med videre.

Der er vedlagt lamineret resumé af de vigtigste elementer. Bagest findes en ordforklaring til en række anvendte begreber og definitioner.

Laboratorieuudvalget håber hermed at kunne bidrage til en fortsat kvalitetsudvikling i almen praksis.

INDLEDNING

I overenskomsten om almen praksis er beskrevet de forpligtelser, regionerne skal påtage sig vedrørende kvalitetssikringsordninger og laboratoriekonsulentordninger i den enkelte region.

»Protokollat til § 66:

Der er mellem parterne enighed om, at der med henblik på at sikre såvel den tekniske som faglige kvalitet af de laboratorieundersøgelser, der udføres i almen praksis, indføres kvalitetssikringsordninger i alle regioner.

Det aftales i samarbejdsudvalget, hvilke laboratorieundersøgelser i henhold til § 66 der skal omfattes af regionens kvalitetssikringsordning, og hvorledes den skal gennemføres. De laboratorieundersøgelser, som en region måtte have truffet beslutning om at iværksætte, jf. rammeaftale vedrørende laboratorieundersøgelser, omfattes ligeledes af kvalitetssikringsordningen i det omfang, det fremgår af regionens beslutning.

Der oprettes en laboratoriekonsulentordning, f. eks. med tilknytning til sygehusvæsenets laboratorium/klinisk-kemiske afdeling eller andre medicinske laboratorier. Læger, der i egen klinik ønsker at udføre laboratorieundersøgelser omfattet

af kvalitetssikringsordningen, skal tilmeldes ordningen for at kunne udføre laboratorieundersøgelser for regionens regning. Indtil samarbejdsudvalget har aftalt, hvilke laboratorieundersøgelser der skal omfattes af regionens kvalitetssikringsordning, er lægerne berettiget til at udføre samtlige de i § 66 angivne laboratorieundersøgelser på sædvanlig vis.

Betaling af de med kvalitetssikringsordningen forbundne udgifter aftales i samarbejdsudvalget.

Samarbejdsudvalget kan nedsætte en styregruppe, der rådgiver samarbejdsudvalget på laboratorieområdet, herunder om konsulentfunktionen. Der skal i styregruppen være den fornødne faglige ekspertise.«

For at klargøre hvad begreberne LKO og kvalitetssikringsordningerne dækker over, har vi valgt følgende:

LKO – Laboratoriekonsulentordningen indeholder såvel kvalitetssikringen, som alle de funktioner der er knyttet til laboratoriekonsulenternes opgaver, samt den organisatoriske struktur.

LKO-laboratorierne er de laboratoriemedicinske afdelinger i hver region, der organiserer kvalitetsvurderingerne og kvalitetssikringerne.

Formålet med at analysere en prøve er, at vurdere en laboratoriemedicinsk egenskab i patienten på et bestemt tidspunkt. Resultatet indgår herefter sammen med øvrige informationer i vurderingen af patientens problem. Pålideligheden af prøveresultatet er af stor betydning for at undgå fejlkonklusioner, som i værste fald medfører forkert diagnose og behandling. For at sikre sig bedst muligt mod forkert resultat, er hele analyseprocessen nødt til at underlægge sig kvalitetssikring, idet analysefejl kan have mange årsager, såvel menneskelige som apparaturtekniske.

Praktiserende Lægers Organisation og RLTN har nedsat Fagligt Udvalg, som har nedsat et rådgivende udvalg: Laboratorieuudvalget.

Laboratorieuudvalget har blandt andet fået til opgave at:

- fremkomme med forslag til, hvilke laboratorieydelse efter Landsoverenskomstens § 66, der bør være omfattet af krav til kvalitetssikring,
- fremkomme med forslag til metoder for eksternt og intern kvalitetsvurdering af disse laboratorieydelse,
- fremkomme med krav til analysekvalitet, såvel for analyser udført i den enkelte lægepraksis

som for det materiale som sendes fra almen praksis til de laboratoriemedicinske afdelinger, de såkaldte »sendeanalyser«, samt hvor ofte dette bør forekomme.

HØRINGSVAR

Kvalitetsbogen har undergået en høringsfase i de 5 regioner.

Resultatet herfra er efterfølgende blevet inkorporeret i bogen.

Det skal her yderligere præciseres, at nærværende publikation er en anbefaling fra Laboratorieuudvalget. Der lægges grundlæggende vægt på, at kvalitetssikringsordninger er lokalt forankret og aftalt, samt at der er overensstemmelse med »Den danske kvalitetsmodel«. Den regionale kvalitetssikringsorganisation indgår som en naturlig del af det laboratoriemæssige kvalitetsarbejde.

ANBEFALING VEDRØRENDE KVALITETSSIKRING

Laboratorieuudvalget fremlægger i enighed følgende anbefaling til indhold og organisering af kvalitetssikringsordninger, vedrørende de laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis:

1. Der skal i hver region nedsættes en tværfaglig LKO-styregruppe/LKO-koordinationsgruppe, der primært er »en bestyrelse« for regionens LKO'er, og har det regionale samarbejdsudvalg som reference. LKO-styregruppe/LKO-koordinationsgruppe har som minimum repræsentation fra:
 - Praksiskonsulenter ved de laboratoriemedicinske afdelinger
 - Praksisudvalget
 - Laboratoriekonsulenter
 - Speciallæger fra laboratoriemedicinske afdelinger
 - Regionale administration (»Praksisafdelingen/Praksissektoren«)
 - Regionale kvalitetssikringsorganisationDet skal sikres, at der sker en koordinering til andre relevante fora.
2. LKO skal omfatte laboratoriekonsulentbesøg i hver enkelt praksis, mindst én gang årligt, med henblik på bl.a. vejledning, instruktion og fejlfinding. Ordningen skal desuden rumme undervisningstilbud til såvel lægerne som personalet i lægepraksis, f.eks. færdighedskurser. LKO skal også være ansvarlig for kvalitetsvurderinger og kvalitetssikringen.

3. Der skal i alle regioner etableres en kvalitetsvurdering for de analyser der udføres i lægepraksis. Kvalitetssikringsprogrammet skal i princippet omfatte alle de udførte analyser, i det omfang det er praktisk muligt. Omfanget af kvalitetsvurderingen og kvalitetssikringen i regionerne skal være aftalt i de regionale samarbejdsudvalg.
4. Krav til analysekvalitet skal fastsættes af Laboratorieuudvalget, og kvalitetskrav skal revideres med passende intervaller.
5. Opgaven med kvalitetsvurderingen skal varetages og koordineres af de regionale LKO. Ordningerne skal organisatorisk være forankret i de laboratoriemedicinske afdelinger, der fungerer som LKO-laboratorium.
6. Kvalitetsvurderingen skal omfatte en eller flere af følgende metoder:
 - Parallelanalyse med laboratorium og/eller analyse på udsendte materialer.
 - Analyse på medbragt materiale ved besøg af laboratoriekonsulent og/eller sammenligning i praksis mellem lægens resultat og resultat på apparat medbragt af laboratoriekonsulent kan sideløbende supplere, men ikke erstatte, parallelanalyse med laboratoriet eller udsendelse af kontrolmateriale.
7. Data for kvalitetsvurderingen skal opsamles regionalt, men på en sådan måde at de samtidigt kan sammenstilles centralt. Herved sikres muligheden for en bearbejdning med henblik på dokumentation af kvalitetssikringsordningernes effekt samt identifikation af mulige fejl.
8. LKO-laboratorierne skal løbende dokumentere deres egen kvalitet over for brugerne vedrørende relevante analyser.
9. Ved etablering af en ny analyse/undersøgelse i overenskomstens § 66 skal der, foruden vurdering af klinisk relevans og ressourcebehov, indgå stillingtagen til iværksættelse af et adækvat kvalitetssikringsprogram.
10. Kvalitetssikringsordningen skal omfatte såvel biokemiske som mikrobiologiske analyser.

BAGGRUND

Dårlig analysekvalitet kan have uheldige konsekvenser for diagnostik og behandling af den enkelte patient. Det kan også medføre unødigt sygeliggørelse af raske, samt medføre et øget forbrug af sundhedsydelser.

Der stilles øgede krav til kvalitet for sundheds-

ydelse fra såvel sundhedsfaglig side som borgere og myndigheder. Der stilles samtidig krav om, at kvaliteten af patientmålinger kan dokumenteres.

Der udføres et stigende antal laboratorieanalyser i almen lægepraksis i kraft af ændret opgavefordeling i sundhedsvæsenet og øget efterspørgsel efter sundhedsydelser.

Den teknologiske udvikling har samtidig gjort det muligt at anvende nye analyser i lægepraksis. Analyser, som er teknisk krævende, sætter derfor fokus på behovet for at etablere adækvate kvalitetssikringsprogrammer.

Indførelsen af en ny analyse i lægepraksis kræver, at den kan udføres med opfyldelsen af de opstillede kvalitetskrav samtidig med:

- At den er nyttig i konsultationssituationen.
- At der er en rimelig efterspørgsel.
- At der foreligger en oversigt over ressourcebehovet.
- At der tages hensyn til de samlede ressourcer (patienttid, analyseomkostninger, forsendelse, og det totale patientforløb).
- At der er taget stilling til kvalitetsvurderingsprocedurer.
- At der udarbejdes klinisk vejledning for brug af pågældende analyse.
- At analysen er valideret, dvs. at den primært kan overholde de stillede kvalitetskrav.

Der er et behov for at belyse og beskrive hvilke elementer, der bør indgå i en kvalitetssikring, dels af det analytiske område i primærsektoren, dels i mere bred forstand omfattende hele samarbejdsområdet mellem sektorerne.

Kvalitetsorganisationen i den enkelte lægepraksis bør omhandle hele processen fra lægens beslutning om rekvirering af analyse over patientforberedelse, prøvetagning, behandling, transport, analysering med videre. Alle personalegrupper som er involveret skal inddrages i kvalitetssikringsarbejdet.

Udførelse og anvendelse af de analyser og aktiviteter, der udføres i eller rekvireres af lægepraksis, skal fagligt, teknisk og ressourcemæssigt være hensigtsmæssige til gavn for patienterne. Der bør tilstræbes sammenhæng på tværs af sektorerne.

Kvalitet er et udtryk for pålideligheden af et prøveresultat, således er god kvalitet udtryk for høj pålidelighed, mens dårlig kvalitet er udtryk for ringe pålidelighed.

Kvalitet kan vurderes ved at undersøge prøvemateriale og efterfølgende sammenholde resultatet med prøvens »sande« værdi og derpå vurdere, om afvigelsen er inden for eller uden for et i forvejen defineret interval (se »Begreber og definitioner«).

Intern kvalitetsvurdering

Lægepraksis undersøger prøvemateriale med kendt værdi og sammenholder resultatet med den kendte værdi og vurderer derpå om afvigelsen er inden for eller uden for et i forvejen defineret interval.

Ekstern kvalitetsvurdering

A: Udsendt prøvemateriale

Laboratoriet udsender prøvemateriale til lægepraksis, der undersøger prøven og melder resultatet tilbage til laboratoriet, som sammenholder resultatet med laboratoriets resultat og andre deltageres resultater og vurderer om afvigelsen er inden for eller uden for et i forvejen defineret interval.

B: Parallelanalyser

Lægepraksis undersøger en patientprøve og videresender prøven og resultatet til laboratoriet, som undersøger prøven og sammenholder resultatet med laboratoriets resultat og vurderer om afvigelsen er inden for eller uden for et i forvejen defineret interval.

Kvalitetssikring

Systematiske korrigerende handlinger, der foretages på basis af kvalitetsvurderingen.

Proces kvalitetssikring

Systematiske korrigerende handlinger, der foretages på basis af kvalitetsvurderingen, men som omfatter hele processen fra lægens beslutning/rekvirering over patientforberedelse, behandling, analysering, svarafgivelse, præsentation af svar til klinisk tolkning.

LABORATORIEUDVALGET UNDER FAGLIGT UDVALG

Praktiserende Lægers Organisation og RLTN har gennem »Fagligt Udvalg vedrørende Almen Praksis« nedsat et rådgivende underudvalg »Laboratorieudvalget«, hvis kommissorium er at rådgive om alle emner af relevans for kvali-

testssikring inden for det laboratoriemedicinske område i almen praksis og bidrage til fremme heraf. Medlemmerne af udvalget er udpeget af de regionale »kvalitetsudviklingsudvalg«, Dansk Selskab for Klinisk Biokemi, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi og Danske Bioanalytikere. Sekretariatsfunktionen ligger hos PLO.

Laboratorieudvalget har følgende sammensætning – december 2010

Gregers Hansen-Nord, speciallæge i almen medicin (udpeget af Fagligt Udvalg som formand)
Paul P. Olsen, speciallæge i almen medicin (Region Syddanmark)
Jørgen Rem, speciallæge i almen medicin (Region Hovedstaden)
Niels Guldager, speciallæge i almen medicin (Region Midtjylland)
Niels Ulrich Holm, speciallæge i almen medicin (Region Sjælland)
Ole Friis Junge, speciallæge i almen medicin (Region Nordjylland)
Peter Felding, speciallæge i klinisk biokemi (Dansk Selskab for Klinisk Biokemi)
Ivan Brandslund, speciallæge i klinisk biokemi (Dansk Selskab for Klinisk Biokemi)
Tove Højbjerg, speciallæge i klinisk mikrobiologi (Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi)
Lene Vinther, bioanalytiker-underviser og laboratoriefaglig konsulent (Danske Bioanalytikere)
Per Grinsted, speciallæge i almen medicin (LKO koordinator, DAK-E)
Maja Barfod Hørsving, konsulent (Danske Regioner)
Jette Stagsted Galatius, juridisk konsulent (sekretær)
Lars Rytter, speciallæge i almen medicin (formand for Fagligt Udvalg, observatør)
Søren Friborg, speciallæge i almen medicin (chef for DAK-E, observatør).

Udtrådt af Laboratorieudvalget, men deltager i nærværende publikation

Peter Schultz-Larsen, speciallæge i almen medicin (Region Hovedstaden)
Henrik Sølling, speciallæge i klinisk biokemi (Dansk Selskab for Klinisk Biokemi).

KVALITETSSIKRINGENS FORMÅL

Formålet med den laboratoriemedicinske kvalitets sikringsordning er, at understøtte god og

tidssvarende kvalitet i diagnostik og behandling, analysearbejde og arbejds gange, med samtidig rationel ressourceudnyttelse i almen praksis og på sygehusene i en region således, at så mange patienter som muligt færdigundersøges og færdigbehandles i almen praksis.

Kvalitetssikring er således de initiativer, der på tværs af sektorerne, sikrer den enkelte patient god analysekvalitet, god service, rationel diagnostik og behandling samt en rationel udnyttelse af ressourcerne.

Formålet er samtidig at sikre »det gode patientforløb« på tværs af sektorerne. Patienten skal have foretaget det nødvendige undersøgelsesprogram på kortest tid og med størst sikkerhed for resultatets validitet.

Kvalitetssikring omfatter hele processen fra patientens problem, lægens overvejelser om valg af laboratorieanalyser og herunder medinddragende patientens forberedelse, prøvetagning, prøvebehandling og transport, udførelse af analyse, svarafgivelse samt præsentation af svar til klinisk fortolkning, diagnostik og evt. terapeutisk intervention.

Manglende eller utilstrækkelig kvalitet eller manglende deltagelse i kvalitetssikringsordning kan i henhold til overenskomsten medføre, at samarbejdsudvalget indfører begrænsninger for den enkelte lægeklinik.

ELEMENTER I DEN LABORATORIEMEDICINSKE KVALITETSSIKRINGSORDNING

Laboratoriekonsulentbesøg

Tilrettelæggelse af praksisbesøg

- Der tilrettelægges et besøg en gang årligt, og herudover skal praksis have mulighed for at rekvirere besøg ved behov.
- Besøg aftales i god tid, og der udsendes evt. en reminder pr. mail før besøget.
- Besøget forberedes bl.a. ved, at der indhentes oplysninger om evt. særlige ønsker til besøget
- Besøget varetages af laboratoriekonsulent med fast tilknytning til praksis.
- Det er vigtigt, at den praktiserende læge og det personale, der er involveret i laboratoriearbejdet, deltager aktivt ved besøgene og har afsat tid til aktiv medvirken.
- Der skal afsættes den nødvendige tid til besøget i forhold til de opgaver, der skal løses.

Forhold vedrørende laboratorieudstyr

- Kontrol af laboratoriemedicinsk udstyr og reagenser.
- Kalibrering, evt. vedligehold/rengøring af apparatur.
- Vejledning i korrekt anvendelse og vedligeholdelse af udstyr.
- Vejledning i forbindelse med apparaturanskaffelse.

Præanalytiske forhold

- Vejledning og henvisning til Laboratievejledning på internettet.
- Vejledning vedr. patientforberedelse før analyse.
- Vejledning i anvendelse af laboratoriehenvisninger – Webreq.
- Vejledning i korrekt prøvetagning, bl.a. teknik, utensilier og mærkning af prøvemateriale.
- Vejledning i korrekt prøvebehandling, bl.a. centrifugering, separation, opbevaring og forsendelse/transport.

Kvalitetssikring i egen praksis

- Overholdelse af procedurer, forskrifter samt konsekvensvurdering.
- Rådgivning om anvendelse af interne kontrolsystemer.
- Give lægerne og personalet forståelse for de forskellige elementer i kvalitetssikring, (præanalytisk, analytisk, postanalytisk).

Kvalitetsvurdering

- Vurdere resultaterne af kvalitetsvurderingerne samt drøfte eventuelle korrigerende handlinger samt eventuelle tekniske konsekvensdragninger.
- Vurdere procedure- og analyseforskrifter.

Gensidig information – almen praksis og laboratorierne

- Formidle informationer omkring ændringer, f.eks. prøver, analyseudvalg, metoder, procedurer, referenceområder og utensilier.
- Behandle evt. problemer mellem almen praksis og laboratorierne.
- Orienter om afprøvninger af nyt analyseudstyr og analysemetoder.
- Orienter om SKUP aktiviteter (Skandinavisk Utprøvning af laboratorieudstyr til Primærsektoren) – www.skup.dk

Vejledninger

Tekniske vejledninger

Følgende vejledninger bør forefindes i den enkelte lægepraksis:

- Vejledning for prøvetagning/behandling.
- Vejledning i anvendelse af prøvetagningsblanket inklusiv Webreq.
- Forskrifter for analyser, som udføres i praksis, indeholdende beskrivelse af patientforberedelse, prøvetagning, udførelse af analysen og procedurer for kvalitetskontrol.
- Forskrift for rengøring og vedligeholdelse af apparatur.
- Vejledning vedr. sikkerhedsforhold hygiejne, f.eks. kanylestik, centrifuger samt hygiejniske standarder.
- Forskrift for daglige/ugentlige kontrolprocedurer (f.eks. måling af temperatur i varmeskab og indførelse i skema, kontrol af udløbsdatoer osv.).

Faglige vejledninger

Udarbejdes i et fagligt forum af relevante kliniske specialer, laboratoriespecialer og almen praksis med vurdering af ressourcer og organisation:

- Klinisk problem/tentativ diagnose og valg af analyser.
- Vejledning i udredning og kontrol af hyppigt forekommende sygdomme og tilstande.
- Analysevejledning med information om indikation samt tolkning af analysesvar.

Undervisning af praktiserende læger og praksispersonale

Der skal fra den regionale LKO etableres tilbud til hele lægepraksis om undervisning/træning i laboratiemæssige procedurer og anvendelse af laboratorieundersøgelser, herunder:

- Instruktion i prøvetagning og forsendelse.
- Praktiske laboratorieøvelser.
- Rational brug af laboratoriemedicin i forhold til kliniske problemer.
- Åbent hus møder, workshops etc.

Aftaler om ordninger for transport af prøvemateriale til laboratorium

Der skal i regionen forefindes systemer/aftaler om transport/fremsendelse af prøvemateriale til analyse på de laboratoriemedicinske afdelinger

(biokemi, mikrobiologi, immunologi, patologi, svampelaboratorium m.v.). Ordningen skal tilrettelægges ud fra hensyn til prøveholdbarhed/sikring af kvaliteten af prøvematerialet under transporten (hurtig og sikker transport). Ordningen kan endvidere give mulighed for transport af utensilier, depotvarer m.v. til praksis. Økonomi og muligheder ved forskellige transportformer skal belyses inden der iværksættes eller ændres en transportordning.

Aftaler om rekvisitioner, svarafgivelser og prøvetagningsutensilier

Der skal i regionen forefindes systemer/aftaler om:

- Anvendelse af de videnskabelige selskabers anbefalede kommende nationale kortnavne (som vil blive vedligeholdt af Sundhedsstyrelsen og brugt ved resultatvisning på Sundhed.dk) både på rekvisitioner i Webreq og ved præsentation af resultater i lægesystemerne.
- Prøvetagningsutensilier, for eksempel prøvetagningsrør, kanyler og forsendelsesmaterialer.

TEKNISK VURDERING AF ANALYSE-RESULTATER I ALMEN PRAKSIS

Krav til analysekvalitet

Der skal i alle regioner etableres kvalitetsvurdering af laboratorieanalyser og undersøgelser, der udføres i lægepraksis. Kvalitetssikringsprogrammet bør i princippet omfatte alle de i lægepraksis udførte analyser/undersøgelser i det omfang, det er praktisk muligt, og skal således omfatte både biokemiske, mikrobiologiske undersøgelser og andre laboratoriemedicinske analyser/undersøgelser herunder parakliniske undersøgelser.

Krav til analysekvalitet fastsættes af Laboratorieuvalget, og kvalitetskrav bliver revideret med passende intervaller.

Udvalget vil løbende udarbejde forslag til mål for analysekvalitet for alle analyser, der udføres i almen praksis.

Overvågning og dokumentation af analysekvalitet

De regionale LKO har til opgave, at overvåge analysekvaliteten baseret på den eksterne kvalitetsvurdering, og har herunder også til opgave i nødvendigt omfang at følge op på eventuelle

afvigelser/utilsigtede forhold. Dette indebærer, at der efter behov tages kontakt til lægepraksis for afklaring og løsning af eventuelle problemer, eventuelt efterfulgt af et besøg i lægepraksis. Herudover drøftes resultaterne af kvalitetsvurderingerne ved det rutinemæssige årlige besøg i alle praksis.

Der bør tillige udarbejdes systemer for både en regional og en central bearbejdning af data fra den eksterne kvalitetsvurdering, således at det er muligt at foretage en samlet overvågning af analysekvalitet på landsplan og dokumentere en forbedring/udvikling i kvalitet. Landsstatistikken vil inkludere et stort antal apparaturer, og den kan påvise utilsigtede løbende ændringer af apparatur eller reagenser. Statistikken er egnet til at påvirke producenter til forbedringer.

Den landsdækkende opgørelse bør omfatte data fra såvel parallelanalyser som udsendt prøvemateriale.

Den landsdækkende overvågning af analysekvalitet har overordnet til formål at understøtte de regionale kvalitetssikringsordningers opgave med at udvikle og forbedre analysekvalitet i lægepraksis, og skal herunder anvendes til at identificere og prioritere indsatsområder og skal desuden tjene til at monitorere og dokumentere den forventede effekt af indsatsen.

Metoder til ekstern kvalitetsvurdering

Ekstern kvalitetsvurdering omfatter dels systematiseret parallelanalyse af patientprøver, dels kvalitetsvurdering ved udsendelse af prøvematerialer.

Parallelanalyse

Ved *parallelanalyse* opstår to resultater for den egenskab, der ønskes målt i en patient på et givet tidspunkt. Det ene er *lægens* resultat, typisk målt på kapillærblod, som er fremkommet ved patientnær analyse efter gældende forskrift for rutineanalyse på patienter. Det andet resultat er fremkommet efter analyse på et *LKO-laboratorium* af samtidigt udtaget veneblod. Laboratoriets resultat bør være umiddelbart sammenligneligt med lægens, dvs. udtrykke det resultat, som laboratoriet anser, at lægen ideelt burde have fundet ved sin patientnære analyse.

Udsendelse af prøvemateriale

Ved *udsendelse af prøvemateriale* og analyse af dette i lægepraksis, indberetter mange læger resultatet af deres analyse på samme prøvema-

teriale. Lægernes resultater sammenlignes med targetværdien for deres analysemetode. Ved targetværdien forstås her det resultat, det aktuelle patientnære apparatur/analysemetode skal give ved måling på prøvematerialet for at måle korrekt på patienter (Er denne værdi ukendt anvendes en passende værdi, som beregnes ud fra resultaterne fra deltagere med samme type apparatur, f.eks. middel eller median). Dette skal dokumenteres.

KVALITETSVURDERING AF BIOKEMISKE OG MIKROBIOLOGISKE ANALYSER UDFØRT I ALMEN PRAKSIS

I dette afsnit er opstillet de generelle krav til vurdering af kvaliteten af de analyser der udføres i almen praksis ifølge overenskomsten på PLO området.

Oversigten i *tabel 1* indeholder de metoder, der teoretisk og praktisk kan iværksættes.

Baggrund for kvalitetsvurdering

Kvalitetsvurdering af laboratoriemedicinske analyser udført i almen praksis bygger på følgende præmisser:

- Principielt skal alle decentralt udførte analyser kvalitetsvurderes.
- Der findes forskellige metoder til kvalitetsvurdering.
- De forskellige metoder har deres fordele og ulemper i relation til komponenterne.
- Den enkelte metode har forskelligt ressourcebehov såvel i fremstillingen som ved foretaget analyse.

Kvalitetsvurdering i almen praksis

Indledning

Der udføres mange laboratoriemedicinske analyser/undersøgelser på patienter i almen praksis, og hvis disse ydelser ikke skal medføre fejltolkninger og unødigt ressourcepild er det nødvendigt at kvalitetssikre disse. Da meget af det udstyr, der i dag bruges i almen praksis, i sig selv generelt besidder gode præcisionsegenskaber er kvalitetsvurdering af måleresultater alene ikke tilstrækkeligt, da den præanalytiske fase har stor betydning for de opnåede patientresultater. Derfor skal der først og fremmest udføres proceskvalitetssikring i almen praksis.

Der skal opereres med både intern og ekstern kvalitetsvurdering. Der har i mange år været en opfattelse af, at kvalitetsvurderingen kan udføres ved at udsende prøvematerialer til analysering i almen praksis, men der er flere faldgruber i den opfattelse. Ved at udsende prøvemateriale indføres der en procedure i almen praksis, som ikke er den, der anvendes ved de egentlige patientmålinger. Det betyder, at selvom der opnås gode resultater på de udsendte prøvematerialer, er det ikke givet, at målingerne på patientmaterialer er gode og omvendt betyder dårlige resultater på det udsendte materiale ikke nødvendigvis, at de tilsvarende målinger på patientmaterialerne er kvalitetsmæssigt utilstrækkelige.

En anden faldgrube er, at materialer, der udsendes, forbehandles på forskellig vis for at sikre relativ lang holdbarhed. Denne forbehandling af materialet kan for nogle komponenters og nogle POCT (point of care testing) udstyrs vedkommende betyde, at resultaterne, der opnås selv ved korrekt udførelse, ikke giver valide resultater. (Eksempelvis glukosemåling på fluoridstabiliseret prøvemateriale.)

Den eksterne kvalitetsvurdering skal anvendes til at vurdere niveauet af de målinger, der udføres i almen praksis, men det skal ske på en måde, så der ikke opstår en bias, som alene skyldes indførelse af en procedure, som ellers ikke benyttes i almen praksis.

Den interne kvalitetsvurdering skal sikre kvaliteten af både de præanalytiske, analytiske og postanalytiske faser. Hvor der anvendes parallelanalyse med et LKO laboratorium, er det vigtigt, at alle LKO laboratorier i regionen ligeledes er kvalitetssikret på samme niveau, som det der anvendes ved ekstern kvalitetsvurdering i almen praksis.

Formål

Formålet med at udføre kvalitetsundersøgelser i almen praksis er, at vedligeholde og forbedre en god kvalitet af dels de laboratoriemedicinske undersøgelser, der udføres på patienter i egen lægepraksis, dels de analyser, der rekvireres på de eksterne laboratorier – »sendeanalyser«.

Mål for kvalitetssikring

Målet er at opnå god kvalitet på de resultater der anvendes til diagnosticering og monitorering af sygdomme hos patienterne. Dette opnås ved:

- At der er en LKO i alle regioner.
- At alle der beskæftiger sig med laboratoriemedicinske ydelser i almen praksis har forståelse af behovet for kvalitetsvurdering.
- At kvalitetsvurderingen omfatter hele processen i forbindelse med de laboratoriemedicinske ydelser.
- At tilrettelægge kvalitetsvurderingen på en tilstrækkelig og hensigtsmæssig måde, som kan accepteres af almen praksis.

Mål for intern kvalitetssikring

Dette opnås ved:

- At sikre kvaliteten af de daglige udførelser af målinger på eller udtagelse/forsendelse af patientprøvematerialer.
- At sikre kvalitetsarbejdet hos alle der udfører målinger på eller udtagelser/forsendelser af patientprøvematerialer.
- At anvende kvalitetscheckpunkter.

Hvis der udføres kapillærprøvetagning til flere komponentbestemmelser vil det være tilstrækkeligt at kvalitetssikre kapillærprøvetagningen til den mest følsomme analysekomponent. F.eks. er kapillærprøvetagningen til hæmoglobinbestemmelser sværere end til glukosebestemmelse, idet den målte hæmoglobinværdi er forskellig i kapillærprøvetaget fra øre eller finger. I forhold til veneprøve findes tilsvarende værdi ved fingerkapillærblod og højere hæmoglobinværdi i ørekapillærblod.

NB: Til INR målinger skal selve prøvetagningsprocessen altid kvalitetssikres.

Fordele

Der sikres en rutine samt at alle personer der foretager laboratorieundersøgelser involveres i hele kvalitetsprocessen.

Ulemper

Det kræver et teamwork i almen praksis med udarbejdelse af interne vejledninger samt oplæring og træning af nye læger og nyt personale.

Præanalytiske fase

Kvalitetscheckpunkter ved prøvetagning i egen praksis:

- Er der foretaget korrekt *patientidentifikation*?
- *Patientforberedelse*. Er f. eks. hviletid overholdt til visse undersøgelser/analyser.

- Er *udløbsdatoen* overskredet på de anvendte reagenser?
- Er de anvendte reagenser/stiks *opbevaret korrekt*? (F.eks. temperatur, tørt, lukket låg på beholdere? Udsat for svingende temperaturer? F.eks. hvis de ligger i lægetasken i en kold bil.)
- Er *fingeren varmet op* inden prøvetagning?
- Er *første dråbe* ved kapillær blodprøvetagning *kasseret*? Gælder dog ikke blod til INR.
- Er *bloddråben tilstrækkelig stor* til at kuvetten/strimlen kan fyldes på én gang?
- Er *urin* til mikroskopi og dyrkning *friskladt* midtstråleurin?

Ved prøvetagning til forsendelse:

- Er der foretaget korrekt *patientidentifikation*?
- Er de respektive *henvisninger udfyldt korrekt*?
- Er *korrekte prøveglas* mærket korrekt?
- Er *opsamlingen* foregået korrekt? (kortvarig, let stase, midtstråleurin, osv.)
- Er *tidsfrister* inden centrifugering og forsendelser overholdt?
- Er prøvematerialerne *emballeret korrekt*?

Analytiske fase

- Er kuvetten, strimlen fyldt korrekt? (F.eks. ved CRP på Orion skal det sikres, at der ikke er luft i dispenseren)
- Er resultatet nedskrevet på en identifikationsmæssig forsvarlig måde?
- Er begge sider af diaposlide aflæst og fortolket?
- Er der i urindyrkningen en blanding eller en renkultur?
- Er urin resistensundersøgelsen af passende tæthed?

Postanalytiske fase

- Denne fase skal sikre, at opnåede resultater tolkes, anvendes og arkiveres korrekt.
- Er de målte resultater i egen praksis korrekt noteret i journalen?
- Er resultaterne fra eksterne laboratorier ankommet, vurderet og noteret i journalen?
- Er der taget stilling til klinisk konsekvens, og er patienten informeret?

Mål for ekstern kvalitetssikring

Sikring af det rigtige niveau for målinger udført i almen praksis.

Ekstern kvalitetsvurdering

Kan foretages ved hjælp af:

- Parallelprøver.
- Udsendt prøvemateriale.

Fordele og ulemper

ved ekstern kvalitetsvurdering

Dette er beskrevet i *tabel 2*.

KVALITETSVURDERING AF MIKROBIOLOGISKE ANALYSER

Kvalitetsvurdering af stiksundersøgelse, mikroskopi, dyrkning og resistens- bestemmelse på urin – MIKAP

*Parallelanalyse versus materiale-
udsendelse bestående af simulerede
urinprøver*

Den præanalytiske fase

Materialeudsendelse belyser alene den analytiske fase og vil således ikke belyse den præanalytiske fase dvs. prøvetagning og opbevaring for analyse. Parallelanalyse vil heller ikke belyse forhold vedr. opbevaring af urinprøve før analyse, men derimod muligvis forhold vedr. prøvetagning (tilblanding fra hud og slimhinder). Proceduren for korrekt prøvetagning sikres ved efterlevelse af nedskrevne retningslinier med grundig instruktion af patienten. Korrekt opbevaring sikres ved at lade patienten lade vandet i lægepraksis og inden for en halv time analysere urinen. Forkert anvendelse af borsyreglas til forsendelse, f.eks. for lille mængde urin i glasset vil kunne afsløres ved parallelanalyse.

Den analytiske fase

Materialeudsendelse belyser kvaliteten af mikroskopi for bakterier, dyrkning og resistensundersøgelse. Mikroskopi for leukocytter belyses ikke, hverken ved materialeudsendelse eller ved parallelundersøgelse, da leukocytter nedbrydes under transporten. Materialeudsendelser ligger i helt faste rammer med 2 årlige udsendelser af 3 materialer. Lægepraksis adviseres på forhånd. Standardiserede materialer med grundigt karakteriserede stammer, ens for alle lægepraksis medfører, at man kan sammenligne sin kvalitet med såvel facit som de øvrige lægepraksis i ordningen. Parallelanalyse indebærer, at tilfældige prøver af varierende sværhedsgrad indsendes. Parallelana-

lyser tillader derfor ikke en systematisk undersøgelse af specielle problemstillinger ved dyrkningsundersøgelse og resistensbestemmelse, og vanskeliggør en sammenligning af analyseresultater for deltagerne i en kvalitetssikringsordning. Lægepraksis skal selv huske med mellemrum at indsende prøver.

Den postanalytiske fase

Tolkning af resultat, diagnose på baggrund heraf og behandling belyses hverken ved materialeudsendelse eller parallelanalyse.

Opgørelser/statistik

Statistiske beregninger på resultaterne er nemmere og sikrere på et standardiseret materiale. Konstruktion af en database, som skulle kunne rumme resultaterne af mange forskellige stammer fra parallelanalyser vil være særdeles vanskelig, ligesom det forekommer vanskeligt at trække grupperede data ud herfra. Det vil næppe være muligt ud fra parallelanalyser at lave en landsdækkende database, som vil kunne afsløre gennemgående fejl.

Forhold vedr. LKO laboratoriet

Materialeudsendelser er ret ressourcekrævende. Resultatregistrering, opgørelser, tilbagemelding og statistisk bearbejdelse af data kan lettes ved et egnet EDB program, som er under planlægning. Parallelanalyse vil medføre håndtering af mange forskellige prøver i laboratoriet, og arbejdet med at identificere og resistensbestemme og evt. yderligere karakterisering af stammerne vil være betydeligt. Bearbejdning af data, tilbagemelding og statistik er en krævende opgave, som der endnu ikke er udarbejdet EBD løsning til. Mange laboratorier mikroskopere ikke urinprøver, og en sådan procedure skulle da indføres til parallelanalyser. Da laboratorierne sender materialeudsendelser til hinanden, gives en mulighed for ekstern kvalitetssikring, som ikke findes ved parallelanalyse.

Tilbagemelding til praksis

Materialeudsendelser står ikke alene. En kvalitetssikringsordning indebærer regelmæssig kontakt mellem den mikrobiologiske faglige laboratorie-konsulent og lægepraksis til løsning af løbende problemer og fejlfinding. Desuden skal der jævnligt afholdes kurser i mikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse, både for nyansat personale og som vedligeholdelseskurser.

Materialeudsendelse

Udsendelse af materiale bestående af 3 simulerede urinprøver, som fremstilles ud fra bouillon tilsat testbakterier i form af almindeligt forekommende urinvejspatogener i bestemt mængde (antal/ml). Desuden er tilsat borsyre for at holde bakterietallet stabilt. Borsyren forhindrer bakterierne i at formere sig, men kan virke bakteriedræbende ved længere tids udsættelse. Materialet skal derfor undersøges i løbet af 1 til 2 døgn. Det kan mikroskoperes for bakterier, og der kan udføres dyrkning og resistensbestemmelse. Igennem flere år har denne metode været anvendt i MIKAP (Mikrobiologisk Kvalitetssikring i almen praksis), som er et samarbejde mellem flere regioner i Danmark.

Kvalitetssikring og kvalitetskrav til stiks og stiksundersøgelse er beskrevet andetsteds og hører under kvalitetssikring af biokemiske analyser.

Anbefaling

Materialeudsendelse i form af borsyre-stabiliserede simulerede urinprøver anbefales til kvalitetsvurdering af urinmikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse.

Kvalitetsvurdering af mikroskopi på urin

Simulerede urinprøver (se ovenfor) mikroskoperes på samme måde, som lægepraksis sædvanligvis mikroskopere urin. Der ses udelukkende efter bakterier, da der ikke er leukocytter i materialet. Der mikroskoperes med 400× forstørrelse i et fasekontrastmikroskop. Der ses efter bakterieantal og bakteriernes morfologi (kokker i hobe, kokker i kæde, stave, blanding). Der gennemses ca. 20 synsfelter. På denne måde kontrolleres kvaliteten af mikroskopien, men også til en vis grad indstillingen af mikroskopet.

Anbefaling

Der findes ikke noget bedre alternativ til kvalitetsvurdering af mikroskopi end den nuværende udsendelse af simulerede urinprøver.

Kvalitetsvurdering af dyrkning på urin

Simulerede urinprøver (se øverst) dyrkes med den metode lægepraksis sædvanligvis anvender (dipslides, Flexicult eller kvantitativ dyrkning med kalibreret øse på almindelig agarplade eller kromogen agar). Vækstgraden (bakterieantallet) kan ikke aflæses ved de metoder, der anvendes til resistensbestemmelse (Sensicult, agarplader med disk eller tabletter) og resistensbestemmelse kan derfor ikke

erstatte den egentlige dyrkning, hvis hovedformål er at vurdere bakterieantal. Flexicult tillader både aflæsning af kvantitativ dyrkning og resistensbestemmelse.

Dipslides, Flexicult og agarplade tilsås efter fabrikantens anvisning og aflæses ved hjælp af fabrikantens modelkort. Både bakterieantal og florasammensætning (renkultur, blandet kultur) vurderes. Både dipslides og kromogen agar inkl. Flexicult giver foruden bakterieantallet oplysninger om arten af vækst. Man bør udnytte alle de oplysninger, metoden giver.

Anbefaling

Der findes ikke noget bedre alternativ til kvalitetsvurdering af dyrkning af urin end den nuværende udsendelse af simulerede urinprøver.

Kvalitetsvurdering af resistensbestemmelse

Resistensbestemmelse er afgørende for det rette antibiotikavalg. Resistensbestemmelse er vanskelig med en del faldgruber og kræver oplæring og erfaring. Resistensbestemmelse bør kun udføres i tilfælde, hvor man hyppigt udfører undersøgelsen, så der opnås rutine.

Simulerede urinprøver (se øverst) anvendes til resistensbestemmelse med den metode lægepraksis sædvanligvis anvender (Sensicult, Flexicult, agarplade med tabletter eller disks). Resistensbestemmelse for følgende antibiotika aflæses, såfremt lægepraksis udfører disse: ampicillin, ciprofloxacin, mecillinam, nitrofurantoin, sulfonamid og trimethoprim. Der bør kun anvendes agarplader, der er bestemt til formålet. Tilsåning og aflæsning foregår efter fabrikantens anvisninger. Ved anvendelse af tabletter og disks bør tætheden af vækst altid vurderes, ligesom der altid bør måles zonestørrelser. Det er vigtigt at være opmærksom på, om kulturen er ren eller blandet. Ved blandede kulturer er resistensbestemmelsen svær at tolke og skal derfor ikke aflæses.

Anbefaling

Der findes ikke noget bedre alternativ til kvalitetsvurdering af resistensbestemmelse på urin end den nuværende udsendelse af simulerede urinprøver.

Kvalitetsvurdering af biokemiske analyser

I *tabel 1* er opstillet følgende elementer i relation til den enkelte egenskab:

Tabel 1. Oversigt over fordele og ulemper ved parallelanalyse og udsendelse af prøvematerialer.

	Fordele
<i>Parallelanalyse</i> Denne metode er egnet til kvalitetsvurdering i samarbejdsudvalg i henhold til overenskomsten	<ol style="list-style-type: none">1. Lægens rutineanalyse på patientmateriale kontrolleres2. Kvalitetskontrol af prøvetagning og håndtering er inkluderet3. Kontrollen kan udføres, når lægen ønsker det og med minimalt ekstraarbejde for almen praksis4. Kort svartid5. Umiddelbar sammenligning mellem resultater fra forskellige typer patientnært apparatur er mulig6. Samme kontrolprincip for alle analyser, hvor parallelanalyse er mulig7. Mulighed for landsstatistik
<i>Udsendt prøvemateriale</i> Denne metode er egnet til kvalitetsvurdering i samarbejdsudvalg i henhold til overenskomsten	<ol style="list-style-type: none">1. Ensartet materiale – kan sendes til mange/alle praksis2. Patientuafhængigt3. Afslører fejl på det enkelte apparat/analysemetode4. Hele måleområdet kan måles ved samme udsendelse (flere materialer)5. Kritiske niveauer kan kontrolleres6. Målingen foretages på et bestemt tidspunkt af alle praksis (kan kortlægge evt. problem i en hel region)7. En bestemt centralt defineret problemstilling (f.eks. mikrobiologisk) kan undersøges8. Kontrolhyppighed kan styres centralt9. Velegnet til landsstatistik.

- Kvalitetsvurderingsmetoder
- Fordele og ulemper
- Ressourcebehov.

Data for den eksterne analysekvalitetsvurdering skal sammenstilles således, at central (national) bearbejdning er mulig, mhp. dokumentation af at kvalitetssikringsordningernes effekt samt identifikation af »mulige fejl«.

De regionale LKO-laboratorier eller andet valgt laboratorium, der deltager i ekstern kvalitetsvurdering med udsendelse af kontrolmaterialer

eller ved deltagelse i parallelanalyser, skal således selv deltage i ekstern kvalitetsvurdering af de aktuelle analyser fra nationale eller internationale kvalitetssikringsorganisationer (DANAK akkrediteret). Laboratorier, som tjener som LKO-laboratorier i kvalitetssikringsordninger, skal således løbende dokumentere deres egen kvalitet over for brugerne i almen praksis.

KVALITETSVURDERING AF URINSTIKS

Det er helt afgørende for et korrekt resultat, at

Ulemper	Ressourcebehov
<ol style="list-style-type: none"> 1. Der introduceres usikkerhed fra prøvetagning og kontrolmetoden (laboratoriets analyseusikkerhed), og systemet afslører derfor mindre sikkert fejl på det enkelte apparat/analysemetode 2. For nogle analyser kan der være problem med holdbarhed af prøvematerialet (kræver korrektion af resultat) 3. For nogle analysekomponenter er parallel-analysering ikke mulig 4. Ved tolkning af afvigende resultat er det uklart om fejlen skyldes fejl ved prøvetagning eller analysemetode 5. Det kan være vanskeligt at kontrollere analysekvalitet i hele det relevante måleområde 6. Proceduren kræver patientdeltagelse 	<ol style="list-style-type: none"> 1. LKO skal indtaste de indsendte kontrolprøver fra praksis i database (Webreq og »erstatningsydernummer« vil løse problemet) 2. Konsulenterne skal kontakte praksis, når kvaliteten ikke er tilfredsstillende 3. Utensilieforbrug i praksis 4. Kontrolprøver skal analyseres på LKO laboratorium 5. Der skal elektronisk udsendes svar til praksis omkring deres kvalitet
<ol style="list-style-type: none"> 1. Der udføres en ny procedure (overførsel af testmateriale fra en prøvforsendelse til måleutensiliet) 2. For nogle analyser er der usikkerhed om hvorvidt kontrolmaterialet opfører sig som patientmaterialet i analyseapparatet. Udsendelsesmaterialet bør derfor have en targetværdi for hver apparattype/metode. Hvis der ikke foreligger en sådan targetværdi, kan en metode som helhed ikke kontrolleres, men den enkelte deltager kan sammenlignes med øvrige deltagere, der bruger samme metode 3. Afslører ikke fejl ved prøvetagning 4. Målingen skal foretages på bestemt tidspunkt. (kan også være en fordel) 5. Længere svartid (til rapport foreligger) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der skal udsendes varslingsbrev 2. Der skal fremstilles kontroller, hvilket vil tage lang tid (min. 1 arbejdsdag) 3. Kontrollerne skal udportioneres 4. Kontrollerne skal udsendes til samtlige praksis med mulighed for elektronisk indberetning 5. Kontrollerne skal måles på LKO- laboratorium på fremstillingsdag og dagene derpå 6. Der skal elektronisk udsendes svar til praksis omkring deres kvalitet 7. Alternativt kan kontroller m.v. købes hos bl.a. DEKS (Dansk institut for Ekstern Kvalitets-sikring i Sygehusvæsenet) 8. Praksis skal analysere prøve ved ankomst

tiden nøje overholdes (brug stopur), at der er gode belyningsforhold, og at det er rutinerede personer, som udfører undersøgelsen. Der bør foreligge nedskrevne retningslinier. Apparaturl til maskinel aflæsning af urinstiks bør SKUP vurderes.

Anbefaling

Borsyrestabiliserede simulerede urinprøver anbefales ikke til kvalitetsvurdering af stiksundersøgelse. Alternative metoder bør belyses. Det kan f.eks. dreje sig om uriner fra forsøgspersoner tilsat nitrit, leucocyteterase samt blod, protein og glucose.

KVALITETSVURDERINGSMETODE: FIRMAKONTROLLER

Firmakontroller er her defineret som kontrolmaterialer, der leveres af producenten af en given metode/udstyr. Det kan være materialer som giver en positiv eller negativ værdi, eller materialer der er påhæftet et forventningsområde. Kontrollen kan være indbygget i metoden f. eks. ved HCG test, hvor kontrollen viser, at det anvendte »card« er funktionsdygtig. Nogle producenter leverer endvidere tekniske kontroller, som angiver om det anvendte måleudstyr er funktionsdygtigt.

Tabel 2. Kvalitetssikring af laboratorieanalyser – paragraf 75.

Ydelsesnr. og navn	Anbefalede metode(r), frekvens og bemærkninger
7101 Urinundersøgelse ved stiks leukocytter, blod, glucose, nitrit, protein	Udsendt materiale 2 × årligt
7105 Dyrkning i eget laboratorium, bakterier, urin	Udsendt materiale 2 × årligt
7106 Dyrkning i eget laboratorium, svampe	Udgå. Se note
7107 Dyrkning i eget laboratorium, andet	Udgå. Se note
7108 B-Hæmoglobin (fotometer)	Parallelanalyse 12 × årligt
7109 Svælgstreptokok antigen	Ingen rekommanderet metode
7112 Audiometriundersøgelse	Ingen rekommanderet metode
7113 Lungefunktionsundersøgelse Spirometri	Ingen rekommanderet metode
7114 Mikroskopi biologisk materiale lysfelt-mikroskopi, fremstilling (farvning) af præparat	Ingen rekommanderet metode
7115 Maskinel leucocyt og diff. tælling	Parallelanalyse 12 × årligt
7116 Fasekontrast mikroskopi biologisk materiale	Ingen rekommanderet metode
7117 Tympanometri	Ingen rekommanderet metode
7120 C-reaktiv protein (CRP)	Parallelanalyse 12 × årligt
7121 Lungefunktionsundersøgelse astma, osv.	Ingen rekommanderet metode
7122 Fasekontrastmikroskopi i urin	Udsendt materiale 2 × årligt
7126 Pt.-INR (koagulationsfaktor)	Parallelanalyse 12 × årligt
7136 P-glukose (fotometer)	Parallelanalyse 12 × årligt
7152 3 undersøgelser for blod i fæces	Udgå. Se note i henhold til MTV rapport
7156 Elektrokardiografi, inkl. præcordialafsl.	Ingen rekommanderet metode
7168 Se-kreatinin	Parallelanalyse 12 × årligt
7175 Svangerskabsreaktion (urin HCG)	Udsendt materiale 1 × årligt i 3 forskellige koncentrationer af HCG
7177 Sænkingsreaktion	Medbragt materiale ved LKO besøg til procedurekontrol 1 × årligt
7183 Lungefunktionsundersøgelse	Ingen rekommanderet metode
7189 Urin til resistensbestemmelse	Udsendt materiale 2 × årligt
7402 Allergiudredning v. priktest	Ingen rekommanderet metode
HgbA1c	Parallelanalyse 12 × årligt

7106 Dyrkning i eget laboratorium, svampe. Ydelsen anbefales at udgå af Landsoverenskomsten idet de tekniske vanskeligheder ved korrekt udførelse anses for disproportionale med drift i almen praksis.

7107 Dyrkning i eget laboratorium, andet. Ydelsen anbefales at udgå af Landsoverenskomsten, idet der er tale om et meget lille antal ydelser som ikke anses at have relevans i almen praksis.

7152 3 undersøgelser for blod i fæces. Undersøgelse af fæces for blod i almen praksis som primær *udredning* af symptomer fra mave-tarm systemet anses for obsolet. Der henvises til MTV rapport 2001 »Kræft i tyktarm og endetarm«. *Screening* af raske er p.t. ikke rekommanderet i Danmark. Det anbefales at ydelsen udgår af Landsoverenskomsten.

Kontrolopløsninger har den fordel, at de oftest er langtidsholdbare ved stuetemperatur. Derimod er ulemperne, at materialet normalt ikke er sammenligneligt med plasma, og derved ikke sikrer, at metoden giver korrekte plasmaresultater, selvom kontrolmålingen ligger inden for acceptområdet.

Acceptområderne er ofte meget vide, da kontrolmaterialet skal kunne anvendes til flere forskellige batch/lot produktioner.

EFTERUDDANNELSE, KURSER OG INSTRUKTION

En af opgaverne i LKO er tilrettelæggelsen og afholdelse af efteruddannelse og kurser rettet mod praktiserende læger og deres personale. Færdighedstræning og instruktioner er værdifulde elementer i LKO aktiviteterne.

TABEL 2 – KVALITETSSIKRING AF LABORATORIEANALYSER – PARAGRAF 75

For hver analyse er der i skemaform opstillet følgende:

- Ydelsesnummer og analysenavn
- Anbefalede metode/r og bemærkninger hertil

OVERVEJELSER OM DECENTRAL/CENTRAL ANALYSEVIRKSOMHED

Fordele og ulemper ved decentral (almen praksis) laborativ virksomhed set i lyset af de 4 aspekter af MTV (patient, teknologi, økonomi, personale):

Decentral analysevirksomhed i lægepraksis

Skabelon til vurdering af relevansen af om en given analysekomponent kan anbefales udført i almen praksis.

Pointgivning kan være medvirkende til at vurdere om en analyse er egnet til udførelse.

ORGANISATION AF KVALITETSSIKRINGSORDNINGERNE

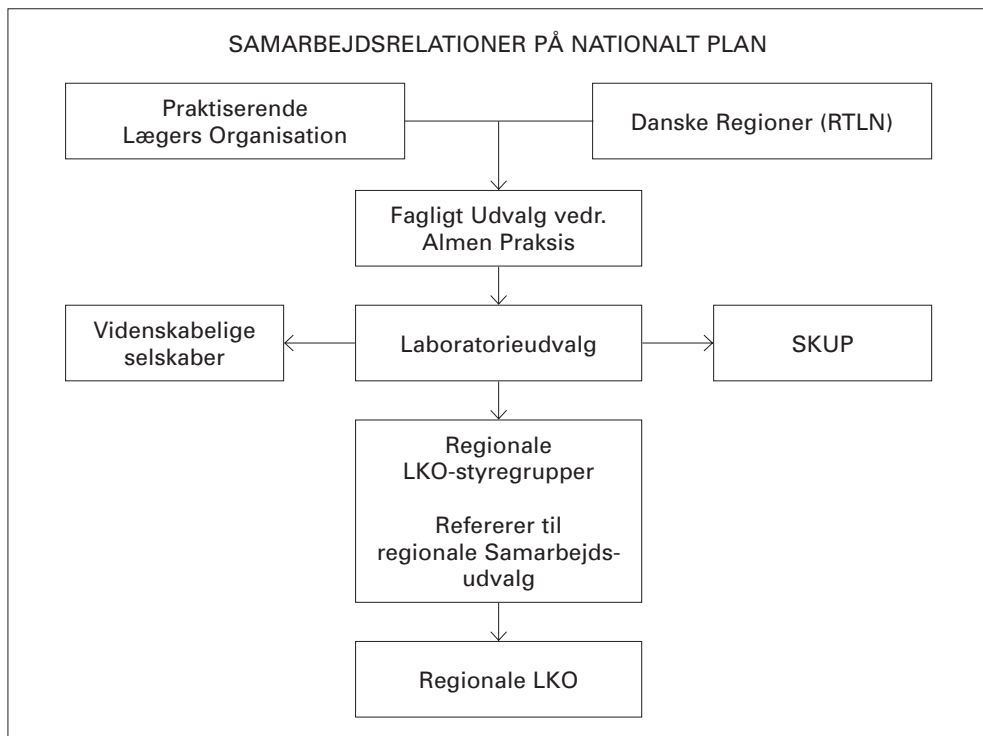
I alle regioner skal der være en organisation, der kan varetage de koordinerende og planlæggende opgaver inden for det laboratiemedicinske kva-

Tablet 3. Overvejelser om decentral/central analysevirksomhed.

A	<i>Analysekvalitet</i> Krav: 2 eller 3 point, dog 1 point i visse situationer	3 point: Mindst det samme som laboratorium 2 point: Lever op til vores kvalitetskrav 1 point: I visse situationer acceptabel kvalitet 0 point: Ikke acceptabel kvalitet	Praksis skal leve op til acceptable kvalitetskrav. Kan dette ikke lade sig gøre, har en analyse ingen relevans. Visse analyser kræver rutine/erfaring og kan give anledning til interindividuel variation i kvaliteten. Dette tages der ikke højde for i vurderingen
B1	<i>Svartid fra prøvetagning Biokemi</i> Krav: 1-3 point	3 point: < 3 min. 2 point: 3-10 min. 1 point: 11-60 min. 0 point: > 60 min.	Fortæller noget om, hvor brugervenlig analysen er både overfor lægepraksis og patient, samt teknologiens muligheder
B2	<i>Svartid fra prøvetagning Mikrobiologi – urin</i>	3 point: ≤ 24 timer 2 point: 25-48 timer 1 point: 49-72 timer 0 point: > 72 timer	Som ovenfor
B3	<i>Svartid fra prøvetagning Mikrobiologi – eksklusive urin</i>	3 point: < 3 min. 2 point: 3-10 min. 1 point: 11-60 min. 0 point: > 60 min.	Som ovenfor



C	<i>Klinisk relevans</i> Krav: 2 eller 3 point, dog 1 point i visse situationer	3 point: Stor relevans 2 point: Middel relevans 1 point: Lille relevans 0 point: Ingen relevans	Analysetiden er relevant i selve konsultationsprocessen, dvs. svar og konsekvens kan tages umiddelbart. Relevansen skal belyse i hvor høj grad analysen er anvendelig/nødvendig i lægens kliniske dagligdag ved behandling af både akutte pt. og kronisk syge
D	<i>Hyppigheden af klinisk problem</i> Krav: 2 eller 3 point	3 point: Dagligt 2 point: > 2 gange månedligt 1 point: 10- 24 gange årligt 0 point: < 10 gange årligt	Hvor ofte har den enkelte praktiserende læge brug for pågældende analyse
E	<i>Omkostning for regionen</i>	3 point: ≤ omkostningen ved analyse andet sted 2 point: 1-2 × omkostningen ved analyse andet sted 1 point: 3-4 × omkostningen ved analyse andet sted 0 point: ≥ 5 × omkostningen ved analyse andet sted	De samlede omkostninger/ressourceforbrug ved sammenligning af honorar til almen praksis og laboratoriets samlede »stykkpris«
F	<i>Brugervenlighed</i> Krav: 2 eller 3 point	3 point: Meget tilfredsstillende 2 point: Tilfredsstillende 1 point: Mindre tilfredsstillende 0 point: Ikke tilfredsstillende	Medtager både brugervenligheden af apparatur og de krav, der stilles til personalet, som anvender det, f.eks. nødvendighed af specialoptræning før anvendelse, besværlig/hyppig kalibrering, toxicitet og særlig opbevaringsforhold af apparatur/ingredienser
G	<i>Kvalitetssikring</i>	3 point: Billig og simpel 2 point: Billig og lidt besværlig 1 point: Dyr og besværlig 0 point: Ikke mulig	I hvor høj grad selve kvalitetssikringen er økonomisk belastende samt hvor let eller besværlig håndtering er ved kvalitetssikringen
H	<i>Datatilgængelighed</i>	3 point: Ingen betydning 2 point: Ringe betydning 1 point: Nogen betydning 0 point: Stor betydning	Betydningen af tilgængeligheden af resultater for andre brugere. Det antages at tilgængeligheden er lettere ved analyse på laboratorium
Ved analyse på Laboratorium			
I	<i>Holdbarhed ved transport</i> Krav: Ingen	3 point: Ikke transportabelt 2 point: < 8 timer 1 point: 1-2 dage 0 point: ≥ 3 dage	Indirekte udtryk for patientservice. Kan analysen laves i praksis eller skal pt. tage på laboratorium?
J	<i>Patientservice</i> Krav: Ingen	0 point: Stor 1 point: Moderat 2 point: Lille 3 point: Meget dårlig	En samlet vurdering af den service der tilbydes ved en decentral analysering i lægepraksis
K	<i>Patienternes omkostninger</i>	0 point: Minimal 1 point: Moderat 2 point: Stor 3 point: Meget stor	Det antages at patientens omkostninger er minimale ved analyse i almen praksis



litetssikringssamarbejde i regionen og samtidig også kan sikre samarbejde og koordination på nationalt plan. Organisationen – kaldet laboratoriekonsulentordningen LKO – skal tilpasses den lokale organisation og eksisterende faglige fora. LKO skal tage udgangspunkt i og udbygge samarbejdet mellem almen praksis og de laboratoriemedicinske afdelinger.

FORSLAG TIL ORGANISATION PÅ REGIONALT PLAN

Det skal sikres, at der sker en koordinering til andre relevante tværfaglige organisationer, specielt »samarbejdsudvalget«.

Laboratoriekonsulentordningen i regionen skal dimensioneres passende under hensyn til antallet af lægepraksis. Det tilstræbes, at hver laboratoriekonsulent tilknyttes minimum 20 lægepraksis for at tilvejebringe et tilstrækkeligt grundlag for en god faglig udvikling af funktionen.

Det er vigtigt, at LKO tager udgangspunkt i det lokale samarbejde på laboratorieområdet, at der arbejdes ud fra de retningslinjer som det regionale »samarbejdsudvalg« og »LKO-styregruppe«

har vedtaget samt at laboratoriekonsulenterne og praksiskonsulenterne tilknyttes de lokale LKO-laboratorier.

Laboratorieudvalget er rådgivende underudvalg for »Fagligt Udvalg vedrørende almen praksis«.

BEGREBER OG DEFINITIONER

1. LKO: Den organisation, der omfatter laboratoriekonsulentbesøg i hver enkelt praksis. Ordningen rummer desuden undervisnings-tilbud samtidig med at ordningen er ansvarlig for kvalitetsvurderinger og kvalitetssikringen.
2. LKO-laboratorium: De laboratoriemedicinske afdelinger i hver region, der organiserer kvalitetsvurderingerne og kvalitetssikringerne.
3. Laboratorieudvalg: Det udvalg der er nedsat af Fagligt Udvalg.
4. DAK-E: Dansk Almenmedicinsk Kvalitets-Enhed.
5. Praksisudvalg: Et regionalt udvalg bestående af valgte praktiserende læger i regionen til varetagelse af de faglige interesseområder.
6. Samarbejdsudvalg: I hver region er opret-

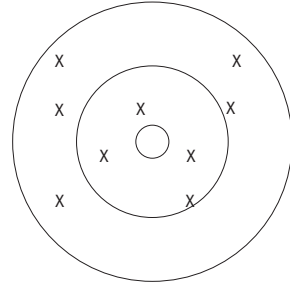
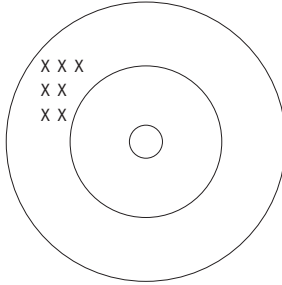
- tet et Samarbejdsudvalg, der er et paritetisk udvalg med deltagelse fra praksisudvalget og politikere i regionen.
7. Overenskomsten om almen praksis: Den overenskomst som RLTN og PLO (Praktiserende Lægers Organisation) i fællesskab vedtager vedrørende almen praksis.
 8. POCT (Point of care testing): Betegnelsen for det udstyr/den test, der benyttes i forbindelse med den direkte patientkontakt i lægepraksis, i ambulatorier, på sengeafdelinger, på plejehjem og hos patienten selv.
 9. Kvalitetsvurdering: Analyseresultaterne på de interne og eksterne prøvematerialer der registreres og evalueres.
 10. Kvalitetssikring: De handlinger, der på basis af kvalitetsvurderingerne, iværksættes for at sikre god analysekvalitet.
 11. Kvalitetssikringsordning: Den organisation, som LKO i regionerne beslutter, skal være ansvarlig for kvalitetssikringen.
 12. Kvalitetssikringsprogram: De handlinger der i den regionale LKO styregruppe/ koordinationsgruppe er besluttet for at opnå maksimal kvalitetssikring.
 13. Proces kvalitetssikring: Systematiske korrigerede handlinger, der foretages på basis af kvalitetsvurderingen og som omfatter hele processen fra regionens beslutning til analyseresultatet foreligger til tolkning.
 14. Parallelanalyse: Sammenligning af resultaterne af analyser foretaget i lægepraksis og analyse foretaget på LKO laboratoriet på samme testperson.
 15. Udsendt prøvemateriale: Sammenligning af resultaterne af analyser foretaget i lægepraksis på tilsendt prøvemateriale og analyser foretaget på LKO laboratorium.
 16. Præanalytiske forhold: De forhold der udøver indflydelse på resultatet før analyse af faktuelle prøve. Der kan være tale om døgnvariation, årstidsvariation, biologisk variation i det enkelte individ, medicinindtagelse, prøvetagningsforhold, alder, køn, race og prøvebehandling.
 17. Valideret: En analyse er valideret, når dens tekniske egenskaber, som sensitivitet, præcision, akkuratess, nøjagtighed, stabilitet m.v. er vurderet og fundet tilstrækkelig for de tiltænkte kliniske formål.
 18. Præcision: Se illustration på side 23.
 19. Akkuratess: Se illustration på side 23.
 20. Nøjagtighed: Se illustration på side 23.
 21. Bias: Den systematiske afvigelse fra den sande værdi.
 22. Variationskoefficient (CV%): Udtryk for graden af præcision. Relativ standarddeviation (SD/middel) af gentagne målinger på samme prøve udtrykt i procent.

GOD

DÅRLIG

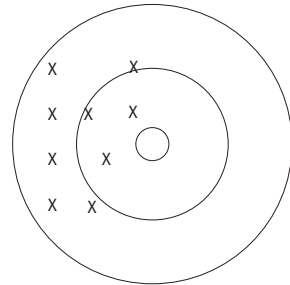
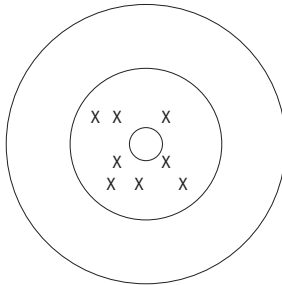
PRÆCISION

Overensstemmelse mellem gentagne måleresultater af samme prøve, opnået under specificerede betingelser.



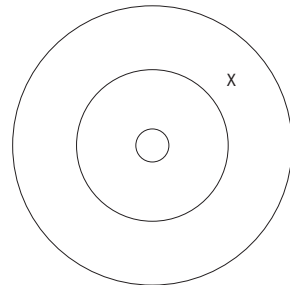
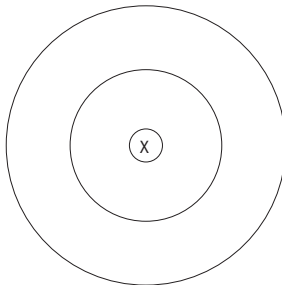
AKKURATESSE

Overenstemmelse mellem gennemsnittet af mange analyseringer af samme prøve og den sande værdi for denne prøve.



NØJAGTIGHED

Overenstemmelse mellem et måleresultat og den sande værdi for denne prøve.



REGIONERNES LØNNINGS- OG
TAKSTNÆVN

PRAKTISERENDE LÆGERS
ORGANISATION

**Kvalitetssikring og
kvalitetskrav**
til laboratoriemedicinske
aktiviteter
i almen praksis
2010

Del 2

Kvalitetskrav for hyppigt udførte klinisk biokemiske og klinisk mikrobiologiske analyser
i almen praksis 2010

INDHOLD

Indledning	27
Klinisk Biokemi	27
Analysekvalitet	27
Ekstern kvalitetsvurdering	28
Klinisk Mikrobiologi.....	32
Referencer	35

INDLEDNING

Klinisk biokemi

Der har ikke siden 2003 været gennemført nationale opgørelser af analysekvalitet i almen praksis, og vi er ikke bekendt med lokale opgørelser, der anfægter rimeligheden af de hidtidige krav i »Kvalitetskrav 2003«. (1). Disse krav vil derfor fortsat være gældende. Disse krav udgår fra begreberne bias % (systematisk relativ afvigelse) og CV% (relativ standarddeviation for tilfældige afvigelser ved gentagen måling på samme prøve). Imidlertid har mange biokemiske laboratorier siden 2003 gennemført DANAK-akkreditering, og flere forventes at følge efter inden for få år. Disse laboratoriers akkrediterede usikkerhedsbudgetter følger ISO-master-dokumentet Guide to the Uncertainty of Measurement (GUM,2) og opererer ikke med bias. Laboratorierne kan derfor ikke direkte se, om de opfylder kravene til at være referencelaboratorium for analyser i almen praksis. Derfor har vi suppleret »Kvalitetskrav 2003« med kolonnerne CV komb (kombineret relativ standardusikkerhed) i Tabel I.

Denne størrelse inkluderer usikkerhedsbidrag fra både systematiske og tilfældige afvigelser fra sandheden.

Vi har yderligere tilføjet flere analyser inden for især hæmatologi og af pragmatiske grunde ændret parallelanalysehyppigheden til 1 gang per måned for alle analyser. Tidsintervallet på én måned for alle parallel kontrol er valgt dels af pragmatiske grunde, dels for inden for rimelig tid at kunne bedømme en eventuel systematisk afvigelse. I denne 2010 udgave er der for klinisk biokemi fokuseret på nyhederne og en samling af den væsentligste information i to tabeller. I øvrigt henvises til den tidligere udgave (1).

Klinisk mikrobiologi

Et samarbejde mellem flere klinisk mikrobiologiske afdelinger (MIKAP) med ensartede standardiserede udsendelser af materialer efter retningslinierne for kvalitetssikring af mikrobiologiske analyser i »Kvalitetskrav 2003« har vist, at disse retningslinier fungerer godt, og man har som konsekvens heraf ikke foretaget ændringer i antallet af udsendelser eller i selve kvalitetskravene. Afsnittet er bearbejdet sprogligt og en fejl i afsnittet om resistensbestemmelse er rettet. Kravet om bakterieantal på mindst 10.000 bakterier pr. ml i prøvematerialerne er fjernet, således at det nu er muligt at udsende materialer med færre bakterier.

KLINISK BIOKEMI

Analysekvalitet

I Tabel I angives kravene til selve analysekvaliteten (dvs. uden præanalytiske bidrag) for patientnær analyse hos den praktiserende læge og for analyse på laboratorier, der vil fungere som referencelaboratorier ved ekstern kvalitetsvurdering af de patientnære analyser f.eks. ved parallelanalyse. Bias (numerisk) er den systematiske afvigelse fra den sande værdi i patientprøven. CV er standard deviation (SD)/ middel i mange gentagne bestemmelser af samme prøve. Den kaldes også i GUM sproget relativ standardusikkerhed. CV komb. er den kombinerede relative standardusikkerhed. Afhængig af hvilke usikkerheder, der betragtes, kan forskellige usikkerhedselementer kombineres til CV komb. I Tabel I er det kalibreringsusikkerhed (bias) og dag-til-dag imprecision (CV), der kombineres. Derimod indgår den præanalytiske usikkerhed som nævnt ikke. Tabellen skal bruges til at vurdere (ud fra mange analyseresultater) om en analysemetode er egnet til almen praksis og til at vurdere, om et laboratorium opfylder kravene til at være referencelaboratorium for almen praksis ved parallelanalyse.

Bias og CV for Hæmoglobin, Glukose, INR, CRP, HbA1c og Kreatinin er uændret fra tidligere (1).

Bias og CV og »total error« for leukocytter og leukocyttyper er baseret på biologisk variation og taget fra Westgards webside (3) både for praksis og referencelaboratorier. Tankegangen er, at analyseusikkerhed skal være så lille i forhold til den biologiske variation, at den ikke har praktisk betydning ved tolkning af resultatet.

Granulocytter findes ikke hos Westgard. Usikkerheden for denne størrelse beregnes ud fra almene statistiske principper for kombination af usikkerheden på de indgående størrelser neutrofilocytter, basofilocytter og eosinofilocytter.

(Københavns Praktiserende Lægers Laboratoriums referenceintervalmidte for neutrofilocytter, basofilocytter og eosinofilocytter blev brugt til at omregne mellem relative bias (taget fra Westgard) og absolutte bias og mellem CV (taget fra Westgard) og SD og for disse størrelser. Relativ bias på granu-

Tabel I. Maksimal tilladelig relativ analytisk usikkerhed

	Patientnær analyse, %			LKO-Laboratoriets analyser, %		
	Bias	CV	CV komb*	Bias	CV	CV komb*
Hæmoglobin; B	2	3	3,5	1	2	2,2
Glukose; B/P	3	4	4,9	1,5	2,5	2,9
INR, KF 2+7+10; P	6	5	7,3	3	3	4,1
CRP; P	10	10	13,5	3	5	5,7
HbA1c; B	4	4	5,4	3	3	4,1
Creatinin; P	5	6	7,6	3	3	4,1
Leukocytter;B	5,6	5,5	7,5	5,6	5,5	7,5
Neutrofilocytter;B	9,1	8,1	11,5	9,1	8,1	11,5
Basofilocytter;B	15,4	14	19,6	15,4	14	19,6
Eosinofilocytter;B	19,8	10,5	18,9	19,8	10,5	18,9
Granulocytter;B (neut+eos+baso)	9,7	7,6	11,3	9,7	7,6	11,3
Lymfocytter;B	7,4	5,2	8,2	7,4	5,2	8,2
Monocytter;B	13,2	8,9	14,2	13,2	8,9	14,2
Thrombocytter; B	7,0	4,0	6,9	7,0	4,0	6,9

*) CV komb = Total Error /1,96 = (bias + 1,65CV)/1,96.

locytter blev beregnet som summen af bias i antal koncentration for neutrofilocytter, basofilocytter og eosinofilocytter divideret med summen af KPLL's referenceintervalmidter for antalkonc. af neutrofile, basofile og eosinofile. CV for granulocytter er beregnet som kvadratroden af kvadratsummen af SD i antalkoncentration for neut, baso og eos divideret med summen af KPLLs referenceintervalmidter for antalkonc. af neut, baso og eos.)

For praktiske formål kunne man have sat CV og Bias for granulocytter lig de tilsvarende for neutrofilocytter, forskellen er ubetydelig.

Beregningen af CV komb er principielt problematisk (4). Her er valgt den mest anvendte formel. Først beregnes den relative »Total Error« som bias +1,65 CV. Derefter beregnes CVkomb = Total Error /1,96

Ekstern kvalitetsvurdering

I dette afsnit bedømmes afvigelserne af de enkelte kontrolresultater fra deres respektive target værdier (Target-værdi = det resultat, som lægen ideelt skulle have fundet med sit apparat ved den angivne kvalitetsvurderingsmetode). Bemærk, at der tillades større afvigelser ved parallelanalyse end ved udsendelse af kontrolmateriale. Dette skyldes, at flere usikkerhedsbidrag indgår ved parallelanalyse herunder de præanalytiske for både lægens og laboratoriets resultater. Tabel II er en udvidet og let modificeret udgave af bilag 3 i »Kvalitetskrav November 2003« (1). Der er tilkommet nye analyser, og kontrolinterval-lerne ved parallelanalyse er ændret og der er rettet regnefejl. Det er Tabel II, der bør være grundlaget for klassificering af kvalitetskontrolresultater ved lokale, regionale og nationale opgørelser.

Scoringssystemet ved kvalitetsvurdering er uændret fra 2003

Udsendt kontrolmateriale

Særdeles tilfredsstillende:

$$\text{error} < \text{bias}_{\text{km}} + \frac{1}{2} \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \text{ CV}_{\text{prak}}$$

Tilfredsstillende:

$$\text{error} < \text{bias}_{\text{km}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \text{ CV}_{\text{prak}}$$

Mindre tilfredsstillende:

$$\text{error} < \text{bias}_{\text{km}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 2,33 \text{ CV}_{\text{prak}}$$

Ikke tilfredsstillende:

$$\text{error} \geq \text{bias}_{\text{km}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 2,33 \text{ CV}_{\text{prak}}$$

Parallelanalyse

Særdeles tilfredsstillende:

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

Tilfredsstillende:

$$\text{error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 1,64 \sqrt{\text{CV}_{\text{kap}}^2 + \text{CV}_{\text{vene}}^2 + \text{CV}_{\text{lab}}^2 + \text{CV}_{\text{prak}}^2}$$

Mindre tilfredsstillende:

$$\text{error} < \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 2,33 \sqrt{\text{CV}_{\text{kap}}^2 + \text{CV}_{\text{vene}}^2 + \text{CV}_{\text{lab}}^2 + \text{CV}_{\text{prak}}^2}$$

Utilfredsstillende:

$$\text{error} \geq \text{bias}_{\text{lab}} + \text{bias}_{\text{prak}} + 2,33 \sqrt{\text{CV}_{\text{kap}}^2 + \text{CV}_{\text{vene}}^2 + \text{CV}_{\text{lab}}^2 + \text{CV}_{\text{prak}}^2}$$

Bias_{km} er relativ bias for target på udsendt kvalitetssikringsmateriale. Bias_{km} er uændret(1) sat til: Hæmoglobin(1%), Glukose (1,5%) , INR (0%), CRP(6%), HbA1c (4%) og Kreatinin (3%). Bias_{km} er for leukocytter og leukocyttyper taget fra DEKS hæmatologi udsendelse 2009 nr.7 til laboratorier som $1,96 \times (\text{SD}/\sqrt{\text{antal deltagende lab}})/\text{middelværdi}$ for alle lab. Dvs. som det halve relative 95% konfidensinterval materialets middelværdi. Dog er bias på target for granulocytter her sat lig bias på target for neutrofilocytter. De tilsvarende beregnede Bias_{km} værdier i udsendelse 2009 nr 10 var noget højere.

Den præanalytiske usikkerhed CV_{kap} og CV_{vene} er sat uændret fra alle tidligere bedømte analyser (1). Følgende usikkerheder er brugt: Glukose CV_{kap} = 2% og CV_{vene} = 3%, HbA1c CV_{kap} = 0 og CV_{vene} = 0, Kreatinin CV_{vene} = 2% (Der regnes kun med en fælles veneprøve). For alle øvrige (inklusive de nye) er CV_{kap} sat til 4% og CV_{vene} til 2%. Det antages her, at den patientnære prøve generelt er kapillærblod (fingerblod til Hb, valgfrit kapillærblod til glukose). Anvendes veneblod er usikkerheden formentlig mindre. Disse CV antages at dække alle usikkerheder i forbindelse med prøvetagning og transport. CV_{prak} og CV_{lab} er taget fra Tabel I

De ovennævnte formler er brugt til beregning af Tabel II:

Tablet II Oversigtstabel for eksternt kvalitetsvurdering. Tabellen angiver relationen mellem analysekvalitet i almen praksis og relativ afvigelse af et kontrolresultat.

	Eksternt kvalitetskontrol ved udsendelse af kvalitetskontrolmaterialer				største kontrol-interval	Eksternt kvalitetskontrol ved parallelanalyse med LKO-laboratorium				største kontrol-interval
	kvalitetsklasse og % afvigelse*					kvalitetsklasse og % afvigelse*				
	ikke tilfredsstillende**	mindre tilfredsstillende	tifredstillende	sædeles tilfredsstillende		ikke tilfredsstillende**	mindre tilfredsstillende	tifredstillende	sædeles tilfredsstillende	
Egenskab målt i almen praksis	≥ 10	< 10	< 7,9	< 6,9	6 mdr.	≥ 16,3	< 16,3	< 12,4	< 11,4	1 md.
Hæmoglobin; B	≥ 13,8	< 13,8	< 11,1	< 9,6	6 mdr.	≥ 18,3	< 18,3	< 12,2	< 10,7	1 md.
Glucose; B/P	≥ 39,3	< 39,3	< 32,4	< 27,4	1 år	≥ 41,1	< 41,1	< 32,7	< 27,7	1 md.
CRP; P	≥ 17,7	< 17,7	< 14,2	< 11,2	3 mdr.	≥ 26,0	< 26,0	< 21,1	< 18,1	1 md.
INR, KF 2+7+10; P	≥ 17,3	< 17,3	< 14,6	< 12,6	1 år	≥ 18,7	< 18,7	< 15,2	< 13,2	1 md.
HbA1c; B	≥ 22,0	< 22,0	< 17,8	< 15,3	6 mdr.	≥ 24,3	< 24,3	< 19,5	< 17,0	1 md.
Creatinin; P	≥ 18,8	< 18,8	< 15,0	< 12,2	6 mdr.	≥ 32,1	< 32,1	< 25,9	< 23,1	1 md.
Leucocyter; B	≥ 28,7	< 28,7	< 23,1	< 18,5	6 mdr.	≥ 46,9	< 46,9	< 38,4	< 33,8	1 md.
Neutrofilocytter; B	≥ 61,3	< 61,3	< 51,7	< 44,0	6 mdr.	≥ 78,1	< 78,1	< 64,1	56,4	1 md.
Basofilocytter; B	≥ 45,5	< 45,5	< 38,2	< 28,3	6 mdr.	≥ 75,7	< 75,7	< 65,0	< 55,1	1 md.
Eosinofilocytter; B	≥ 28,1	< 28,1	< 22,9	< 18,0	6 mdr.	≥ 46,5	< 46,5	< 38,5	< 33,6	1 md.
Granulocyter; B (neut+eos+baso)	≥ 20,5	< 20,5	< 16,9	< 13,2	6 mdr.	≥ 34,9	< 34,9	< 28,9	25,2	1 md.
Lymfocyter; B	≥ 36,8	< 36,8	< 30,7	< 24,1	6 mdr.	≥ 57,5	< 57,5	< 48,3	41,7	1 md.
Monocyter; B	Vurdering af procedure									
B-SR	ved LKO									
*** OBS	Se Bilag 1 og 2									
HCG; U ***	Target < 5 IU/l: højst 2% af prøverne positive. Positivt resultat vurderes som fejl Target > 40 IU/l: mindst 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl									

U-glucose ***	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target $\leq 1,0$ mmol/l (detectionsgrænse): højst 2% af prøverne positive Positivt resultat vurderes som fejl Target $\geq 5,6$ mmol/l (konfirmationsgrænse): min. 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl
U-hb ***	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target $\leq 0,6$ mg/l hæmoglobin pr. liter (detectionsgrænse): Højst 2% af prøverne positive. Positivt resultat vurderes som fejl Target $\geq 5,3$ mg/l hæmoglobin pr. liter (konfirmationsgrænse): Mindst 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl
U-leucocytesterase ***	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target ≤ 5 μ mol/l esterase (detectionsgrænse): Højst 2% af prøverne positive. Positivt resultat vurderes som fejl Target ≥ 100 μ mol/l esterase (konfirmationsgrænse): Mindst 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl
U-nitrit ***	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target ≤ 7 μ mol/l nitrit (detection sgrænse): Højst 2% af prøverne positive. Positivt resultat vurderes som fejl Target ≥ 36 μ mol/l nitrit (konfirmationsgrænse): Mindst 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl
U-mikroalbumin (diabetes, hypertension) ***	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target ≤ 10 mg/l (detectionsgrænse): Højst 2% af prøverne positive. Positivt resultat vurderes som fejl Target ≥ 20 mg/l (konfirmationsgrænse): Mindst 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl
U-albuminuri *** (nyresygdom)	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target ≤ 100 mg/l (detectionsgrænse): højst 2% af prøverne positive Positivt resultat vurderes som fejl. Target ≥ 200 mg/l (konfirmationsgrænse): mindst 98% af prøverne positive Negativt resultat vurderes som fejl.
U-erythrocytter mikroskopi	Fejl	Ingen fejl	6 mdr.	Target $\geq 157 \times 10^6$ pr. l ~ 10 erythrocytter pr. 10. synsfelt (positiv) Negativt resultat vurderes som fejl Target $\leq 16 \times 10^6$ pr. l ~ 1 erythrocyt pr. 10. synsfelt (negativ). Positivt resultat vurderes som fejl
U-leucocyter mikroskopi	Fejl	Ingen fejl	6 mdr.	Target $\geq 157 \times 10^6$ pr. l ~ 10 leucocyter pr. 10. synsfelt (positiv). Negativt resultat vurderes som fejl Target $\leq 16 \times 10^6$ pr. l ~ 1 leucocyt pr. 10. synsfelt (negativ). Positivt resultat vurderes som fejl

*)100 \times (patientnært resultat – ønsket værdi)/ønsket værdi. Den ønskede værdi fastsættes af kvalitets sikringsorganisationen. **) Kontrolgrænserne er således opbygget, at der må forventes væsentlig mindre end 2% utilfredsstillende kontrolresultater, hvis både almen praksis og kvalitets sikringsorganisationen opfylder de anførte krav til bias og CV. ***) Se Bilag 1 og 2. I praksis er grænserne for »ikke tilfredsstillende« absolutte, idet konsekvens af at falde udenfor vil være »Fejl«. B-SR: Se kapitlet i kravene fra november 2003. NB! Ved mistanke om ekstrauterin graviditet anbefales det at kontrollere test-resultatet med laboratoriel S-hCG bestemmelse. Jf. at kravene fra NCCLS for øverste grænse er 25 IUhCG/l.

Urinstiksanalyser

Disse analyser vedrører både klinisk biokemi og klinisk mikrobiologi. Kravene til disse analyser er beskrevet i separat bilag 1 (side 36).

KLINISK MIKROBIOLOGI

Kvalitetssikring af mikrobiologiske analyser i primærsektoren tager alene udgangspunkt i de laboratorietekniske krav til analyserne. Der foretages med andre ord ikke en vurdering af en analyses kliniske anvendelse eller krav hertil. Udgangspunktet for beregningen af kvalitetskravene til de mikrobiologiske analyser bygger på to præmisser:

- 1) Der udsendes 3 materialer 2 gange pr. år.
- 2) Beregningen af kvaliteten bygger på udsendelserne for 2 år, altså 12 materialer.

Kvalitetsvurderingen udarbejdes på grundlag af de sidste 2 års undersøgelser (glidende 2-års periode).

Parallelanalyser frarådes generelt som metode til kvalitetssikring af mikrobiologiske analyser. Fremsendelse af egne prøver til LKO-laboratoriet i form af dyrkningsplader, resistensplader eller dipslides kan dog i udvalgte tilfælde efter aftale anvendes til afklaring af faglige spørgsmål herunder egne laboratorieprocedurer.

Urinmikroskopi

De udsendte materialer mikroskoperes med fasekontrast mikroskopi.

Ved mikroskopi vurderes det gennemsnitlige antal bakterier pr. synsfelt ved 400× forstørrelse. Fundet gradueres i følgende klasser:

- 0 bakterier pr. synsfelt
- < 1 bakterie pr. synsfelt
- 1-10 bakterier pr. synsfelt
- > 10 bakterier pr. synsfelt.

Ved opgørelsen af bakterieantal tillades ± en faktor 10 i vurderingen.

Ved fund af bakterier vurderes morfologien:

- stave
- kokker i hobe
- kokker i kæder
- blandet flora.

Kvalitetskrav

	Bakterieantal	Morfologi
Meget tilfredsstillende	≥ 91% (≥ 11 korrekte af 12)	≥ 83% (≥ 10 korrekte af 12)
Tilfredsstillende	83% (10 korrekte af 12)	75% (9 korrekte af 12)
Mindre tilfredsstillende	75% (9 korrekte af 12)	66% (8 korrekte af 12)
Ikke tilfredsstillende	< 75% (< 9 korrekte af 12)	< 66% (< 8 korrekte af 12)

Anbefalet kvalitetssikringsmetode

Ekstern materialeudsendelse, hvor det udsendende LKO-laboratorium også sender materialer til sig selv og andre LKO-laboratorier til analyse i laboratoriet. Materialerne udsendes som simulerede urinprøver med tilsætning af borsyre mhp stabilisering af bakterietallet under udsendelsen.

Intervention

Ved opnåelse af kvalitetsniveau »meget tilfredsstillende« og »tilfredsstillende« godkendes lægepraksis umiddelbart. Ved opnåelse af kvalitetsniveau »mindre tilfredsstillende« og »ikke tilfredsstillende« finder lægepraksis og den mikrobiologiske laboratoriefaglige konsulent i fællesskab årsagen snarest muligt.

Dyrkning på urin

De udsendte materialer dyrkes på vanligt dyrkningssubstrat, der benyttes i den pågældende praksis.

Korrekt rapportering indebærer beskrivelse af vækstgrad og florasammensætning.

1. Vækstgrad

Beskrives som *vækst* eller *ikke vækst*. Ved vækst graderes efter mængde i nedenstående koncentrationer:

2. Mængde

- 10^3 kolonier
- 10^4 kolonier
- 10^5 kolonier
- $> 10^5$ kolonier.

Ved opgørelsen af mængden tillades \pm en faktor 10 i vurderingen.

3. Florasammensætning

Ved *vækst* beskrives florasammensætningen som:

- renkultur
- blanding af flere forskellige organismer (blandet flora).

Kvalitetskrav

	\pm Vækst	Mængde
Meget tilfredsstillende	100% (12 korrekte af 12)	$\geq 91\%$ (≥ 11 korrekte af 12)
Tilfredsstillende	91% (11 korrekte af 12)	83% (10 korrekte af 12)
Mindre tilfredsstillende	83% (10 korrekte af 12)	75% (9 korrekte af 12)
Ikke tilfredsstillende	$< 83\%$ (< 10 korrekte af 12)	$< 75\%$ (< 9 korrekte af 12)

	Florasammensætning
Meget tilfredsstillende	$\geq 91\%$ (≥ 11 korrekte af 12)
Tilfredsstillende	83% (10 korrekte af 12)
Mindre tilfredsstillende	75% (9 korrekte af 12)
Ikke tilfredsstillende	$< 75\%$ (< 9 korrekte af 12)

Anbefalet kvalitetssikringsmetode

Ekstern materialeudsendelse, hvor det udsendende LKO-laboratorium også sender materialer til sig selv og andre LKO-laboratorier til analyse i laboratoriet. Prøverne udsendes som simulerede urinprøver med tilsætning af borsyre mhp. stabilisering af bakterietallet under udsendelsen.

Parallelanalyse er en alternativ metode, som ikke anbefales. Parallelanalyse indebærer, at tilfæl-

dige prøver af varierende sværhedsgrad indsendes. Parallelanalyser tillader derfor ikke en systematisk undersøgelse af specielle problemstillinger ved dyrkningsundersøgelse og vanskeliggør en sammenligning af analyseresultater for deltagerne i en kvalitetssikringsordning.

Intervention

Ved opnåelse af kvalitetsniveau »meget tilfredsstillende« og »tilfredsstillende« godkendes lægepraksis umiddelbart. Ved opnåelse af kvalitetsniveau »mindre tilfredsstillende« og »ikke tilfredsstillende« finder lægepraksis og den mikrobiologiske laboratoriefaglige konsulent i fællesskab årsagen snarest muligt.

Resistensbestemmelse på urin

Resistensundersøgelsen (følsomhedsvurdering) udføres som en biologisk test med svar, afgivet på en binominal skala med udfaldet S (følsom) eller R (resistent).

Der udsendes årligt 6 relevante bakterier (typiske isolater fra patienter med urinvejsinfektion), fordelt på 2 udsendelser. Analysen sker som enkeltbestemmelse. Ved resistensbestemmelsen undersøges for mindst 4 forskellige antibiotika, dvs. pr. år $6 \times 4 = 24$ enkelt bestemmelser af antibiotikaresistens. Kvalitetsvurderingen forudsætter således $2 \times 24 = 48$ enkeltbestemmelser.

	Resistensbestemmelse
Meget tilfredsstillende	$\geq 91\%$ (≥ 44 korrekte resultater af 48)
Tilfredsstillende	83%-90% (40-43 korrekte resultater af 48)
Mindre tilfredsstillende	75%-82% (36-39 korrekte resultater af 48)
Ikke tilfredsstillende	$< 75\%$ (< 36 korrekte resultater af 48)

Der tages – ved vurdering af de enkelte resistensbestemmelers korrekthed – udelukkende udgangspunkt i testens resultat, ikke dens kliniske konsekvens eller det forhold, at nogle antibiotika er sværere end andre at resistensbestemme bakterier overfor. Der bliver heller ikke skelnet imellem en »major error« (som opstår, når en resistent bakterie bliver betegnet som værende følsom) og en »minor error« (som opstår, når en følsom bakterie bliver betegnet som værende resistent) desuagtet, at den førstnævnte fejl vil kunne lede til en direkte fejlbehandling af patienten.

Anbefalet kvalitetssikringsmetode

Ekstern materialeudsendelse, hvor det udsendende LKO-laboratorium også sender materialer til sig selv og andre LKO-laboratorier til analyse i laboratoriet. Prøverne udsendes som simulerede urinprøver med tilsætning af borsyre mhp. stabilisering af bakterietallet under udsendelsen.

Parallelanalyse er en alternativ metode, som ikke anbefales. Parallelanalyse indebærer, at tilfældige prøver af varierende sværhedsgrad indsendes. Parallelanalyser tillader derfor ikke en systematisk undersøgelse af specielle problemstillinger ved resistensbestemmelse og vanskeliggør en sammenligning af analyseresultater for deltagerne i en kvalitetssikringsordning.

Intervention

Ved opnåelse af kvalitetsniveau »meget tilfredsstillende« og »tilfredsstillende« godkendes lægepraksis umiddelbart. Ved opnåelse af kvalitetsniveau »mindre tilfredsstillende« og »ikke tilfredsstillende« finder lægepraksis og den mikrobiologiske laboratoriefaglige konsulent i fællesskab årsagen snarest muligt.

REFERENCER

1. Kvalitetskrav og kvalitetsvurderingssystem for hyppigt udførte klinisk biokemiske og klinisk mikrobiologiske analyser i almen praksis November 2003, Praktiserende Læges Organisation og Sygesikringens forhandlingsudvalg.
2. GUM : BIPM, IEC, IFCC, IUPAC, IUPAP, OIML. Guide to expression of uncertainty in measurement. 1st ed. Geneva: ISO, 1993.
3. <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm> som er baseret på Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simon M. „Current databases on biologic variation: pros, cons and progress.“ Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500, med senere tilføjelser.
4. Clin Chem Lab Med. 2001 Jul;39(7):589-95. Models for combining random and systematic errors. assumptions and consequences for different models. Petersen PH, Stöckl D, Westgard JO, Sandberg S, Linnet K, Thienpont L.
5. Dornbusch K Lindeberg B, Nord CE, Thunell S. Bacteriuria diagnosis and antibiotic susceptibility testing in a group practice by dipslide techniques. Chemotherapy 1979;25:227-232.
6. Bjerrum L, Grinsted P, Hyltoft Pedersen P, Søgaard P. Validity of susceptibility testing of uropathogenic bacteria in general practice. Br J General Practice 1999;49:821-822.
7. Bjerrum L, Grinsted P, Hyltoft Pedersen P, Søgaard P. Standardised procedures can improve the validity of susceptibility testing of uropathogenic bacteria in general practice. Scand J Prim Health care 2000;18:242-246.
8. Lum KT, Meers PD. Boric acid converts urine into an effective bacteriostatic transport medium. J Infection 1989;18:51-58.
9. Meers PD, Chow CK. Bacteriostatic and bactericidal actions of boric acid against bacteria and fungi commonly found in urine. J Clin Pathol 1990;43:484-487.

Tove Højbjerg, Peter Felding, Ivan Brandslund, Henrik Sølling

BILAG 1. KVALITETSMÅL FOR U-NITRIT, U-LEUKOCYTESTERASE, U-LEUKOCYTT, U-ERYTHROCYT, U-HÆMOGLOBIN, U-ALBUMIN, U-GLUKOSE ANALYSER I ALMEN PRAKSIS

*Per Hyltoft Petersen, Esther Jensen,
Per Søgaard, Per Grinsted*

INDHOLDSFORTEGNELSE

Indledning	36
Formål med arbejdsgruppen	36
Formål med Kvalitetsmål for analyser udført i almen praksis	36
Princip for kvalitetsmål	36
Terminologi	37
Måleskalaer	37
Kontrolorganisationen	37
LKO laboratorium	37
Kvalitetsmål ved klinisk anvendelse af U-stiks (og Mikroskopi)	37
U-nitrit	38
U-leukocytter – mikroskopi	38
U-leukocyttesterase	39
U-erythrocytter – mikroskopi	40
U-hæmoglobin	41
U-albumin	42
U-glukose	43
Referencer	44

INDLEDNING

En arbejdsgruppe bestående af Per Hyltoft Petersen, Esther Jensen, Per Søgaard og Per Grinsted er nedsat af Laboratorieudvalget.

FORMÅL MED ARBEJDSGRUPPEN

- at opstille kvalitetsmål for analyserne U-nitrit og U-leukocyttesterase i almen praksis
- at rekommandationerne kan anvendes af de regionale LKO (LaboratorieKonsulent-Ordninger)
- at rekommandationerne kan anvendes af Fagligt Udvalg og andre organisationer

Arbejdsgruppen har på eget initiativ tilføjet kvalitetsmål for U-leukocyt, U-erythrocyt, U-hæmoglobin og U-albumin.

U-leukocyt er forudsætning for at kunne opstille kvalitetsmål for U-leukocyttesterase. U-erythrocyt følger argumentation og beregninger for U-leukocyt. U-albumin er medtaget for fuldstændighedens skyld og er relevant i relation til kronikerområdet.

FORMÅL MED KVALITETMÅL FOR ANALYSER UDFØRT I ALMEN PRAKSIS

1. at sikre patienterne den nødvendige faglige standard ved henvendelse til praktiserende læge.
2. at give lægen sikkerhed for at analysen er i stand til at honorere lægens behov for analysekvalitet ved brug af det valgte produkt/metode i den givne kliniske situation.
3. at dokumentere over for aftalepartnere og samfundet, at hver enkelt praksis er i stand til at honorere de krav, som specialister har defineret ud fra den definerede applikation af analysen.

PRINCIP FOR KVALITETSMÅL

Kvalitetsmålene er udarbejdet efter det hierarkiske system fra Stockholm konferencen 1999, arrangeret i IUPAC, IFCC og WHO regi (1), hvor analysekvalitetsmål baseres på A) viden om konsekvenser i kliniske udfald afhængigt af den anvendte analysekvalitet. Hvis sådanne data ikke er tilgængelige anvendes i denne redegørelse B) bedste evidens baseret på udsagn fra klinisk hold, eller C) kvalitetsmålene fastsættes ud fra viden om den biologiske variation, idet analysemålene sættes så analysekvaliteten ikke har væsentlig indflydelse i forhold til den biologiske

intraindividuelle eller populationsmæssige variation.

Kvalitetsmålene er fremkommet på følgende måde:

Trin 1 er at fastlægge kvalitetsspecifikationer for de pågældende analyser for bias og impræcision baseret på Stockholmkonferencens hierarkiske system. Hvis disse ikke findes dokumenteret i litteraturen, anvendes bedste kliniske udsagn fra gruppen, det vil sige kravene, som praksislæger definerer dem og anvender dem i daglig applikation af den pågældende analyse.

Trin 2 er at estimere øvrige variable, der indgår i en fejl/afvigelse på analysens resultat inkl. præanalytiske og postanalytiske forhold.

TERMINOLOGI

Kvalitetsmålene beskriver den koncentration hvor prøverne skal være negative »Detection limit«. Ved denne grænse tillades højst 2% positive prøver.

Ligeledes beskrives den koncentration (Confirmation limit), ved hvilken 98% eller flere af prøverne skal være positive

MÅLESKALAER

Resultaterne af kvalitative og semi-kvantitative målinger f.eks. 'teststrimler' afgives ofte som – eller + (og nogle gange ++, +++, og ++++), eller mere korrekt som 0 og 1 (2, 3, og 4), og den almindelige fortolkning er normalt: »Ingen tilstedeværelse« eller »tilstedeværelse af« komponenten. Til denne type målinger anvender man ordinalskala, hvis man vil vise hvornår ~100% af testene er positive og hvornår ~ 100% af testene er negative. Der vil altid være et koncentrationsområde, i hvilket nogle test vil være negative og nogle test vil være positive. Dette område kan ikke anvendes til kvalitetssikring af den enkelte bruger, men koncentrationer i dette område kan anvendes til at karakterisere metoden (2, 3).

KONTROLORGANISATIONEN

Redegørelsen: »Kvalitetssikring af laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis maj 2002« (4).

LKO LABORATORIUM

Det er det/de laboratorier, som LKO anvender i regionen som sammenligningslaboratorium ved kvalitetssikring for almen praksis. LKO laboratorierne skal dokumentere at de opfylder de opstillede kvalitetsmål over for LKO.

Kontrolmaterialer: Ikke en del af kommissoriet.

Kontrolsystem: Ikke omfattet af kommissoriet.

Der findes mange forskellige kvalitetssikringssystemer (5).

Anbefalet kvalitetssikringsmetode: Ikke en del af kommissoriet.

Intervention: Ikke en del af kommissoriet.

KVALITETSMÅL VED KLINISK ANVENDELSE AF U-STIKS (OG MIKROSKOPI)

Stiks (mikroskopi) af urin er en billig og hurtig undersøgelse, når det drejer sig om analysering for indhold af:

- Leukocyteterase – Leukocytter
- Nitrit
- Albumin (mikroalbumin og albumin)
- Hæmoglobin – Erythrocytter
- Glukose

Definitioner

U-stiks: Test-strimler, der dyppes i urin

Urin: Der anvendes friskkladt ucentrifugeret urin til undersøgelserne.

Der er imidlertid flere krav og kvalitetsprocedurer, der skal være opfyldt, for at kunne stole på resultatet:

- *Tidsfaktoren* fra udført stiks undersøgelse til aflæsning er en særlig vigtig præmis.
- *Holdbarhed og opbevaring.* Udløbsdato skal respekteres, opbevaringen skal overholdes (husk at påsætte låget hver gang efter brug) efter de af firmaet givne anbefalinger.
- *Aflæsningen* skal ske med god belysning (en farvereaktion, specielt ved svagt positivt resultat, er erfaringsmæssigt en svær opgave).
- *Rutinen* for aflæsningen er vigtig, derfor skal færrest mulige personer forestå undersøgelsen.
- *Detektionsgrænse.* De forskellige produkter har forskellige detektions- og konfirmationsgrænser, dvs. at omslagspunktet fra negativt til positivt resultat er forskelligt stiksprodukterne imellem.

- *Resultatopgivelsen.* De forskellige produkter har forskellige måder at præsentere resultatet på. Nogle angiver resultaterne i forskellig grader af »+«, andre angiver et antal celler pr. koncentrationsenhed og andre angiver resultatet som 0 eller 1.

U-NITRIT

U-stiks: Test-strimler, der dyppes i urin.

Urin: Der anvendes friskladt (max 30 minutter) ucentrifugeret urin til undersøgelserne.

Stiksundersøgelse for nitrit producerende bakterier i urin.

Hvad anvendes U-nitrit til?

Det er vist, at der er sammenhæng mellem mængden af bakterier og U-nitrit ved urinvejsinfektioner hvis:

- Urinvejsinfektionen forårsages af nitrit-producerende bakterier (6-9).
- Urin har stået ca. 4 timer i blæren, så bakterierne kan nå at omdanne nitrat til nitrit (10).

Fordele

- Billig og nem.
- Resultat efter 1-2 min.

Ulemper

- Falsk negativt resultat ved hyppige vandladninger.
- Falsk negativt resultat hvis UVI pga. »ikke nitrit producerende« bakterier.
- Falsk negativt resultat hos vegetarer/veganere, der indtager mindre nitrat i kosten (8).

U-nitrit testen kan være enten positiv eller negativ.

Resultaterne af kvalitative og semi-quantitative målinger f.eks. 'teststrimler' afgives ofte som – eller + (og nogle gange ++, +++, og ++++), eller mere korrekt som 0 og 1 (2, 3, og 4), og den almindelige fortolkning er normalt: »Ingen tilstedeværelse« eller »tilstedeværelse af« komponenten. Til denne type målinger anvender man ordinalskala, hvis man vil vise hvornår ~100% af testene er positive og hvornår ~ 100% af testene er negative. Der vil altid være et koncentrationsområde, i hvilket nogle test vil være negative og nogle test vil være positive. Dette område kan ikke anvendes til kvalitetssikring af den enkelte bruger, men koncentrationer i dette område kan anvendes til at karakterisere metoden (2, 3).

Hvem sætter mål for analysekvalitet?

Praktiserende læger ønsker, at nitrit-testen sikkert skal kunne detektere nitrit-positive bakterier ved urinvejsinfektioner. Det svarer til 36 µmol nitrit pr. liter (~ 2,5 mg NaNO₂/l), samtidig med at værdier under 7 µmol nitrit pr. liter (~ 0,5 mg NaNO₂/l), skal være negative.

Mål for analysekvalitet

- 7 µmol nitrit pr. liter og derunder (detection limit): højst 2% af prøverne positive.
- 36 µmol nitrit pr. liter og derover (confirmation limit): mindst 98% af prøverne positive.

Dette betyder, at uriner med nitrit-koncentrationer mellem 7 og 36 µmol/l kan måles som enten 0 eller 1, men med stigende sandsynlighed for 1 ved stigende koncentrationer.

Kan test i dag leve op til kvalitetsmål?

De fleste kits på markedet har et omslag mellem 3 (2% positive) og 18 µmol (98% positive) (2).

Andre kvalitetsmål?

Målene er i overensstemmelse med den Europæiske guideline for U-stiks (11) og andre undersøgelser (6).

Specielle forhold for denne analyse?

- Urinvejsinfektioner med bl.a. følgende bakterierarter kan/vil være negative, da bakterierne ikke producerer nitrit: *Enterococci*, *Staphylococcus saprophyticus* (8) og *Pseudomonas aeruginosa* (12).
- Ved positivt resultat og samtidig positivt leukocytal foreligger der en UVI.

U-LEUKOCYTTER

– MIKROSKOPI

Indstilling af fasekontrastmikroskop: Objektiv 40× og okular 10×, dvs. 400× forstørrelse.

Urin: Der anvendes friskladt (max 30 minutter) ucentrifugeret urin til undersøgelserne.

Hvad anvendes U-leukocytter til?

Udføres i forbindelse med mistanke om urinvejsinfektion (UVI) (7, 9). Alle patienter med UVI udskiller leukocytter i varierende mængde i urinen – (pyuri)

Fordele

- Billig.

- Resultat efter ca. 1 min.
- Ved negativt resultat udelukkes en UVI.

Ulemper

- Kræver midtstråleurin.
- Fasekontrastmikroskop.
- Oplæring i mikroskopi.
- Regelmæssig vedligeholdelse af mikroskop.

U-mikroskopien kan være enten positiv eller negativ.

Der tælles antal leukocytter per synsfelt i 10 synsfelter.

Beregning af rumfang i et synsfelt i mikroskop med 400x forstørrelse

Partikel koncentration opgives både i antal per rumfangsenhed og i antal per HPF (high power field). Det er derfor nødvendigt at kunne omregne fra den ene angivelse til den anden. Præmisserne er følgende:

Der er anbragt en dråbe på 13 μl (mm^3) på et objektglas; dråben er dækket med et $18 \times 18 \text{ mm}^2$ stort dækglas. Højden af væsken er følgelig $13/(18 \times 18) = 0,040 \text{ mm}$. Ved hjælp af et mikroskop (Leitz Laborlux K) med objektiv 40/0,65 (forstørrelse/numerisk apertur) og 160/0,17 (tubuslængde i mm/dækglastykkelse i mm) og et tællekammer (Bürker-Türk) målt diameteren af et synsfelt til 0,45 mm.

Hermed kan det rumfang, der betragtes i et synsfelt, beregnes som: $\pi \times r^2 \times h = \pi \times 0,225 \text{ mm}^2 \times 0,04 \text{ mm} = 0,00636 \text{ mm}^3$ (μl).

20 leukocytter per μl svarer således til $20 \times 0,00636 = 0,127$ leukocyt/HPF, hvilket igen svarer til ca. 1 leukocyt per 8 synsfelter. 1 leukocyt per synsfelt svarer derfor til $1/0,00636 = 157 \times 10^6$ leukocytter/l.

Hvem sætter mål for analysekvalitet?

Det er vist, at der er sammenhæng mellem mængden af bakterier i urin og antallet af leukocytter (14). Leukocyturi (pyuri) defineres som 1-10 leukocyt per 10 synsfelter, men for praktiske formål sættes grænsen for leukocyturi til 1 leukocyt per synsfelt.

Mål for analysekvalitet

- Mindre end 1 leukocyt pr 10 synsfelter ($\sim 16 \times 10^6/\text{l}$) (detection limit): Højest 2% af prøverne positive
- Mere end 10 leukocytter per 10 synsfelter (\sim

$2 \times 157 \times 10^6/\text{l}$ (confirmation limit): Mindst 98% af prøverne positive.

Dette betyder at uriner med 1-10 leukocyt per 10 synsfelter kan måles som enten 0 eller 1, men med stigende sandsynlighed for 1 ved stigende koncentrationer.

Kan test i dag leve op til kvalitetsmål?

Dette er vanskeligt at kontrollere, da leukocytter ikke er holdbare. Der findes studier, hvor man har set på sammenhængen (13, 14).

Andre kvalitetsmål?

Ifølge DSAM (15) og »European Urinalysis Guidelines« er 1 og 4 leukocytter pr 10 synsfelter ensbetydende med infektion (11). De danske kvalitetsmål ($16-157 \times 10^6/\text{l}$) til U-leukocytter er defineret lidt anderledes end »European Urinalysis Guidelines«, hvor specifikationerne er $1 \times 10^6 - 100 \times 10^6/\text{l}$.(11)

Specielle forhold for denne analyse?

Leukocytter har kort holdbarhed i urin (max 1 time)

U-LEUKOCYTESTERASE

U- stiks: Test-strimler, der dyppes i urin

Urin: Der anvendes friskladt (max 30 minutter) ucentrifugeret urin til undersøgelserne.

Hvad anvendes U-leukocytterase til?

Udføres i forbindelse med mistanken om urinvejsinfektion (UVI) (9, 15). Alle patienter med UVI udskiller leukocytter – og dermed leukocytter i varierende mængde i urinen – (pyuri).

Fordele

- Billig og nem.
- Resultat efter 1-2 minutter.
- Ved negativt resultat udelukkes en UVI.

Ulemper

- Det er svært at få en midtstråleurin af god kvalitet. Hos kvinder er prøven ofte »forurennet« med uretral og/eller vaginalsekret. Hos børn er det svært at få midtstråleurin. I almen praksis benyttes ikke suprapubisk blærepunktur.
- Mange »falsk positive«.
- Tidsvindue for aflæsning vigtig.

U-leukocytterase testen kan være enten positiv eller negativ.

Resultaterne af kvalitative og semi-kvantita-

tive målinger f.eks. 'teststrimler' afgives ofte som – eller + (og nogle gange ++, +++, og ++++), eller mere korrekt som 0 og 1 (2, 3, og 4), og den almindelige fortolkning er normalt: »Ingen tilstedeværelse« eller »tilstedeværelse af« komponenten. Til denne type målinger anvender man ordinalskala, hvis man vil vise hvornår ~ 100% af testene er positive og hvornår ~ 100% af testene er negative. Der vil altid være et koncentrationsområde, i hvilket nogle test vil være negative og nogle test vil være positive. Dette område kan ikke anvendes til kvalitetssikring af den enkelte bruger, men koncentrationer i dette område kan anvendes til at karakterisere metoden (2, 3).

Hvem sætter mål for analysekvalitet?

Testen udføres på stiks (14) med enheden $\mu\text{mol/l}$ ($1 \mu\text{mol/l} \sim 0,025 \text{ mg/l}$) og koncentrationen af leukocytteresterase vurderes i forhold til partikelkoncentrationen af leukocytter i urinen. Således svarer 1 leukocyt per 10 synsfelter til ca. $10 \mu\text{mol/l}$ leukocyt-esterase og 10 leukocytter per 10 synsfelter til $62 \mu\text{mol/l}$. (11). Testen måles ofte på en ordinalskala uden koncentrationsangivelse.

Mål for analysekvalitet

- $10 \mu\text{mol}$ esterase og derunder pr liter (detection limit): Højest 2% af prøverne positive.
- $62 \mu\text{mol}$ esterase pr. liter og derover (confirmation limit): Mindst 98% af prøverne positive.

Dette betyder at uriner med esterase-koncentrationer mellem 10 og $62 \mu\text{mol/l}$ kan måles som enten 0 eller 1, men med stigende sandsynlighed for 1 ved stigende koncentrationer.

Kan test i dag leve op til kvalitetsmål?

Roche angiver deres test bliver positive 10-25 leukocytter per μl mens Siemens angiver 5-15 leukocytter per synsfelt.

Andre kvalitetsmål?

Målene afviger lidt fra den Europæiske guideline for U-stiks for omregning til leukocytter (11).

$10 \mu\text{mol}$ esterase per liter ~ ca. 1 leukocyt per 10 synsfelter ~ $16 \times 10^6/\text{l}$ (11).

$62 \mu\text{mol}$ esterase pr. liter ~ ca. 10 leukocytter per 10 synsfelter ~ $157 \times 10^6/\text{l}$ (11).

Specielle forhold for denne analyse?

Standardiseringen af leukocytteresterase er vanske-

lig, og kits refererer oftest til leukocyt partikelkoncentrationen for vurdering af esterasekoncentrationen og dermed kvaliteten af kittet.

U-ERYTHROCYTTER – MIKROSKOPI

Indstilling af fasekontrastmikroskop: Objektiv $40\times$ og okular $10\times$, dvs. $400\times$ forstørrelse.

Urin: Der anvendes friskladt (max 30 minutter) ucentrifugeret urin til undersøgelserne.

Hvad anvendes U-erythrocytter til?

Det er vist, at der er sammenhæng mellem »blod i urin« og cancer i urinvejene.

Fejlkilde: Der kan også være erythrocytter i urinen ved urinvejsinfektion (9).

Der tælles antal erythrocytter per synsfelt i 10 synsfelter.

Fordele

- Billig.
- Resultat efter ca 1 min.
- Ved negativt resultat udelukkes hæmaturi.

Ulemper

- Kræver midtstråleurin.
- Fasekontrastmikroskop.
- Oplæring i mikroskopi.
- Regelmæssig vedligeholdelse af mikroskop.

U-mikroskopi kan være enten positiv eller negativ.

Beregning af rumfang i et synsfelt i mikroskop med $400\times$ forstørrelse

Partikel koncentration opgives både i antal per rumfangsenhed og i antal per HPF (high power field). Det er derfor nødvendigt at kunne omregne fra den ene angivelse til den anden. Præmisserne er følgende:

Der er anbragt en dråbe på $13 \mu\text{l}$ (mm^3) på et objektglas; dråben er dækket med et $18 \times 18 \text{ mm}^2$ stort dækglas. Højden af væsken er følgende $13/(18 \times 18) = 0,040 \text{ mm}$. Ved hjælp af et mikroskop (Leitz Laborlux K) med objektiv $40/0,65$ (forstørrelse/numerisk apertur) og $160/0,17$ (tubuslængde i mm/dækglastykkelse i mm) og et tællekammer (Bürker-Türk) målt diameteren af et synsfelt til $0,45 \text{ mm}$.

Hermed kan det rumfang, der betragtes i et synsfelt, beregnes som: $\pi \times r^2 \times h = \pi \times 0,225 \text{ mm}^2 \times 0,04 \text{ mm} = 0,00636 \text{ mm}^3$ (μl).

20 erythrocytter per μl svarer således til $20 \times 0,00636 = 0,127$ erythrocyt/HPF, hvilket igen

svarer til ca. 1 erythrocyt per 8 synsfelter. 1 erythrocyt per synsfelt svarer til $1/0,00636 = 157 \times 10^6$ erythrocyt/l.

Hvem sætter mål for analysekvalitet?

Praksiskravet er at der skal tælles 1 erythrocyt per synsfelt for at påvise hæmaturi. Ved tælling af 10 synsfelter svarer det til 10 celler.

Mål for analysekvalitet

- Mindre end 1 erythrocyt per 10 synsfelter ($\sim 16 \times 10^6/l$) (detection limit): Højest 2% af prøverne positive.
- 10 erythrocytter og derover per 10 synsfelter ($\sim 157 \times 10^6/l$) (confirmation limit): Mindst 98% af prøverne positive.

Dette betyder at uriner med 1-10 erythrocytter per 10 synsfelter kan måles som enten 0 eller 1, men med stigende sandsynlighed for 1 ved stigende koncentrationer.

Andre kvalitetsmål?

De danske krav til U-erythrocytter $16 \times 10^6 - 157 \times 10^6/l$ afviger lidt fra »European Urinalysis Guidelines«, hvor specifikationerne er $20 \times 10^6 - 100 \times 10^6/l$ (10).

Specielle forhold for denne analyse?

Erythrocytter har kort holdbarhed i urin.

U-HÆMOGLOBIN

U- stiks: Test-strimler, der dyppes i urin.

Urin: Der anvendes friskladt (max 30 minutter) ucentrifugeret urin til undersøgelserne.

Hvad anvendes U-Hæmoglobin til?

Det er vist, at der er sammenhæng mellem mængden af hæmoglobin i urin og cancer i urinvejene.

Fejlkilde: Der kan også være erythrocytter i urinen ved urinvejsinfektion.

Fordele

- Billig og nem.
- Resultat efter 1-2 min.
- Ved negativt resultat udelukkes hæmaturi.
- Kan benyttes i en »nødsituation« f. eks. lægevagten.

Ulemper

- En del falsk positive af »fysiologisk« udskillelse af erythrocytter.

- Raske personer sygeliggøres – konsekvenser ved attester.
- En stiks medbestemmer myoglobinuri (ses ofte i forbindelse med fysisk aktivitet). Positivt stiksresultat skal bekræftes af en fasekontrastmikroskopi.

U-Hæmoglobin-testen kan være enten positiv eller negativ.

Resultaterne af kvalitative og semi-kvantitative målinger f.eks. »teststrimler« afgives ofte som – eller + (og nogle gange ++, +++, og ++++), eller mere korrekt som 0 og 1 (2, 3, og 4), og den almindelige fortolkning er normalt: »Ingen tilstedeværelse« eller »tilstedeværelse af« komponenten. Til denne type målinger anvender man ordinalskala, hvis man vil vise hvornår $\sim 100\%$ af testene er positive og hvornår $\sim 100\%$ af testene er negative. Der vil altid være et koncentrationsområde, i hvilket nogle test vil være negative og nogle test vil være positive. Dette område kan ikke anvendes til kvalitetssikring af den enkelte bruger, men koncentrationer i dette område kan anvendes til at karakterisere metoden (2, 3).

Testen udføres på stiks med enheden mg/l og koncentrationen af hæmoglobin vurderes i forhold til partikel-koncentrationen af erythrocytter i urinen. Således svarer 1 erythrocyt per synsfelt til ca. 160×10^6 erythrocytter/l.

Hvem sætter mål for analysekvalitet?

Det er vist, at der er sammenhæng mellem »blod i urin« og cancer i urinvejene. Praktiserende læger ønsker, at U-hæmoglobin-testen sikkert skal kunne detektere hæmoglobin svarende til 1 erythrocyt pEr synsfelt.

Mål for analysekvalitet

- 0,6 mg/l hæmoglobin pr. liter og derunder (detection limit): Højest 2% af prøverne positive
- 5,3 mg/l hæmoglobin per liter og derover (confirmation limit): Mindst 98% af prøverne positive

Dette betyder at uriner med hæmoglobin-koncentrationer mellem 0,6 og 5,3 mg/l kan måles som enten 0 eller 1, men med stigende sandsynlighed for 1 ved stigende koncentrationer.

Mellemregning baseret på

B-hæmoglobin og B-erythrocytter:

10^6 erythrocytter $\sim 2 \times 10^{-6}$ mmol/l

Molvægt: $16700: 10^6$ erythrocytter ~ 0.034 mg
1 erythrocyt per synsfelt svarer til $1/0,00636 =$
 157×10^6 erythrocytter/l.

106 Erythrocytter/l og 157×106 erythrocytter/l $\sim 157 \times 0,034 = 5,3$ mg/l.

Andre kvalitetsmål?

Der er ingen rekommandationer for U-Hæmoglobin i European Urinalysis Guidelines (11).

Specielle forhold for denne analyse?

Medbestemmer myohæmoglobin, der optræder efter fysisk aktivitet.

U-ALBUMIN

Hvad anvendes U-Albumin til?

Fysiologisk protein består af mange fraktioner, men albumin er i reglen altdominerende. Albumin er den fraktion, man ønsker at detektere ved undersøgelser for bestående eller begyndende nyreskader ved diabetes, hypertension, nyresygdomme og præeklampsi. U-albumin måles i almen praksis i spoturin som 1) albumin mg/l eller 2) albumin/kreatinin-ratio, som måles i mg/mmol eller mg/g.

Fordele

- Billig og nem.
- Resultat efter 1-2 min.

Ulemper

- Er ikke kvantitativ (kræves ved diagnostik).
- Anbefales ikke i daglig klinik.

U-albumin stiks-testen er en semikvantitativ test med få mulige koncentrations »klasser«, eller som måling på ordinal skala med de relative værdier 0, 1+, 2+, 3+ og 4+.

Resultaterne af kvalitative og semi-kvantitative målinger f.eks. »teststrimler« afgives ofte som – eller + (og nogle gange ++, +++, og ++++), eller mere korrekt som 0 og 1 (2, 3, og 4), og den almindelige fortolkning er normalt: »Ingen tilstedeværelse« eller »tilstedeværelse af« komponenten. Til denne type målinger anvender man ordinalskala, hvis man vil vise hvornår $\sim 100\%$ af testene er positive og hvornår $\sim 100\%$ af testene er negative. Der vil altid være et koncentrationsområde, i hvilket nogle test vil være negative og nogle test vil være positive. Dette område kan ikke anvendes til kvalitetssikring af den enkelte bruger, men koncentrationer

i dette område kan anvendes til at karakterisere metoden (2, 3).

Mikroalbuminuri

Hvem sætter mål for analysekvalitet

Målet for analysekvaliteten ved mikroalbuminuri kommer fra faglige vejledninger til vurdering af nyrefunktion bl.a. i forbindelse med diabetes mellitus og hypertensions. (15, 16).

Mål for analysekvalitet – mikroalbuminuri (diabetes, hypertension)

- 20 mg/l og derover (confirmation limit) (16-18): Mindst 98% af prøverne positive.
- (4 mg/l og derunder (detection limit): Højest 2% af prøverne positive).

Dette betyder at albuminkoncentrationer mellem 4 og 20 mg/l er et gråzoneområde, der kan måles som enten negativ eller positiv (0 og 1 eller (2, 3, og 4)), men med stigende sandsynlighed for positive ved stigende koncentrationer.

Albuminuri

Hvem sætter mål for analysekvalitet

Målet for analysekvaliteten ved albuminuri kommer fra ønsket om at kunne detektere nyresygdomme (15).

Mål for analysekvalitet – albuminuri (nyresygdomme)

- 200 mg/l og derover (confirmation limit) (16): mindst 98% af prøverne positive.
- (40 mg/l og derunder (detection limit): højest 2% af prøverne positive).

Dette betyder at albuminkoncentrationer mellem 40 og 200 mg/l kan måles som enten negativ eller positiv (0 og 1 eller (2, 3, og 4)), men med stigende sandsynlighed for positive ved stigende koncentrationer.

Kan test i dag leve op til kvalitetsmål?

Arkrey og Siemens: Måleresultat »klasser«: 0 – 150 – 300 – 1000 – 3000 mg/l.

Roche: Måleresultat »klasser« 0 – 250 – 750 – 1500 – 5000 mg/l.

Andre kvalitetsmål?

De danske kvalitetsmål til U-albumin kits afviger lidt fra »European Urinalysis Guidelines« (11), der for mikroalbuminuri er 10 mg/l og \geq

50 mg/l og for albuminuri er 100 mg/l og ≥ 500 mg/l.

Specielle forhold for denne analyse?

- Stiks er ikke egnet til bestemmelse af mikroalbuminuri.
- et niveau for diabetes og hypertension (15).
- et niveau for nyresygdomme (15).

U-GLUKOSE

U- stiks: Test-strimler, der dyppes i urin.

Urin: Der anvendes friskladt (max 30 minutter) ucentrifugeret urin til undersøgelserne.

Hvad anvendes U-glukose til?

U-glukose anvendes i almen praksis til screening for diabetes ved attestudstedelse og til screening for diabetes af gravide. U-glukose måles i almen praksis i spoturin som U-glukose mmol/l eller mg/l.

Fordele

- Billig og nem.
- Resultat efter 1-2 min.
- Ved positivt resultat går man videre med undersøgelser i blod.

Ulemper

- Er ikke kvantitativ (kræves ved diagnostik).
- Anbefales ikke i daglig klinik.

U-glukose stiks-testen er en semikvantitativ test med få mulige koncentrations »klasser«, eller som måling på ordinal skala med de relative værdier 0, 1+, 2+, 3+ og måske 4+.

Resultaterne af kvalitative og semi-kvantitative målinger f.eks. »teststrimler« afgives ofte

som – eller + (og nogle gange ++, +++, og ++++), eller mere korrekt som 0 og 1 (2, 3, og 4), og den almindelige fortolkning er normalt: »Ingen tilstedeværelse« eller »tilstedeværelse af« komponenten. Til denne type målinger anvender man ordinalskala, hvis man vil vise hvornår ~ 100% af testene er positive og hvornår ~ 100% af testene er negative. Der vil altid være et koncentrationsområde, i hvilket nogle test vil være negative og nogle test vil være positive. Dette område kan ikke anvendes til kvalitetssikring af den enkelte bruger, men koncentrationer i dette område kan anvendes til at karakterisere metoden (2,3).

Glukosuri

Hvem sætter mål for analysekvalitet

Målet for analysekvaliteten ved glukosuri kommer fra faglige vejledninger til vurdering af evt. diabetes ved graviditet (19).

Mål for analysekvalitet – glukosuri

- 5,6 mmol/l (1000 mg/l) og derover (confirmation limit): Mindst 98% af prøverne positive.
- 1,0 mmol/l (180 mg/l) og derunder (detection limit): Højest 2% af prøverne positive.

Dette betyder at U-glukosekoncentrationer mellem 1,0 og 5,6 mmol/l (1+) er et gråzoneområde, der kan måles som enten negativ eller positiv.

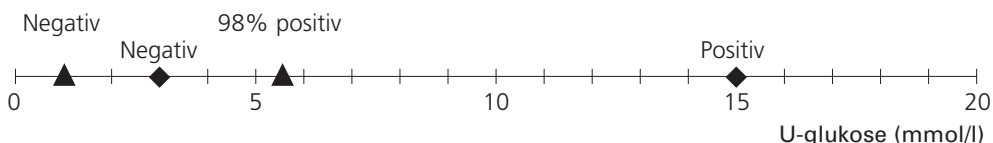
Specielle forhold for denne analyse?

- Stiks kan ikke anvendes diagnostisk.

Andre kvalitetsmål?

De danske kvalitetsmål til U-glukose kits afviger noget fra »European Urinalysis Guidelines« (11), der for glukosuri er 3 mmol/l og 15 mmol/l.

DIAGRAM OVER GUIDELINES GRÆNSER



REFERENCER

1. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. Eds: P. H. Petersen, C. G. Fraser, A. Kallner, D. Kenny. Scand J. Clin Lab Invest 1999; Vol 59, No 7: Consensus agreement, 585.
2. Hyltoft Petersen et al. How to deal with dichotomous tests? Application of a rankit ordinal scale model with examples from the Nordic ordinal scale project on screening tests. Scand J Clin Lab Invest 2008;68:298-311.
3. Hyltoft Petersen et al. How to deal with semi-quantitative test? Application of an ordinal scale model to measure U-glucose. Scand J Clin Lab Invest 2009; in press.
4. Praktiserende lægers organisation Sygesikringens forhandlingsudvalg. »Kvalitetssikring af laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis maj 2002.
5. W.G. Gudera,*, R.C. Boissonb, G. Fogazzic, R. Galimanyd, T. Kourie, f g V.N. Malakhov, M. Plebani External quality assessment of urine analysis in Europe Results of a round table discussion during the Symposium "From Uroscopy to Molecular Analysis", Seeon, Germany, September 18–20 1999. Clinica Chimica Acta.2000;297;275-284.
6. Rabi T. Evaluation of a new sensitive nitrite test as a reliable screening tool for bacteriuria. J Clin Pathol 1981: 34; 723-729.
7. John Bernard Henry. Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods. Nineteenth edition. 1996:434-5.
8. Norris DL, Young JD. Urinary Tract Infections: Diagnosis and management in the Emergency Department. Emerg Med Clin N Am. 2008; 26: 413-430.
9. Richard L. Lammers MD, Scott Gibson MD, Dave Kovacs MD, Wade Sears MD and Gary Strachan MD. Comparison of test characteristics of urine dipstick and urinalysis at various test cutoff points. Annals of Emergency Medicine 2001: 38: 505-12.
10. John Bernard Henry. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 19th edition,. WB Saunders Company 1996:434.
11. European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000;60:1-96SI.
12. Goldman M, Rosenfeld-Yehoshua N, Lazarovitch T, Aladiem M, Grisaru-Soen G. Nitrite test in Pseudomonas aeruginosa urinary tract infections. Harefuah 2007;146;578-80.
13. Kouri TT, Kähkönen U, Malminiemi K, Vuento R, Rowan RM. Evaluation of Sysmex UF-100 urine flow cytometer vs chamber counting of supravivally stained specimens and conventional bacterial cultures. Am. J Clin Pathol. 1999;112:25-35.
14. Deville WLJM Yzermans JC, Duijn NP, Bezemer PD Windt DAWM, Bouter LM. The urin dipstick test useful to rule out infections. A meta-analysis of the accuracy. BMC Urology. 2004.
15. www/dsam/vejledningner.
16. <http://www.dskb.dk/media/documents/proteinuri.pdf> (2.marts 2009).
17. Mogensen CE, Chacati A, Christensen CK, Close CF, Deckert T, Hommel E et al. Microalbuminuria: an early marker of renal involvement in diabetes. Uremia Invest 1986;9:85-95.
18. Feldt-Rasmussen BF, Borch-Johnsen K, Deckert T, Jensen G, Jensen JS. Mikroalbuminuri – en værdifuld diagnostisk parameter. UFL;1993;155:4149-4154.
19. Per Ovesen, Margrethe Møller, Thea Lousen, Dorte Møller Jensen, Jens Svarre og Peter Damm. Screening for gestationel diabetes mellitus (GDM). www.dsam.dk

BILAG 2. URINSTIKS – KLINISK ANVENDELSE OG KVALITETSKRAV

Ivan Brandslund, Per Hytoft Pedersen, Esther Jensen, Per Søgaard, Peter Felding, Per Grinsted

Dette notat er et supplement til den Urinstiks-rapport (Bilag 1), der er udarbejdet. Notatet giver en opsummering af rapportens opstillede kvalitetskrav i relation til klinisk anvendelse.

Baggrunden for de opstillede kvalitetskrav er anvendelse i de kliniske situationer, og der er ikke taget hensyn til, hvad de på markedet sælgende urinstiks har af kvaliteter.

Der er forskellige omslagspunkter og værdi-angivelser på de forskellige fabrikater. Derfor er det meget vigtigt, at brugerne af urinstiks sammenholder resultatet med de informationer, der findes i indlægssedlen.

Ved angivelse af »positiv« og »negativ« reaktion som 100% opfyldt, skal forstås som et mål, idet selve naturen af målinger på ordinatskalaen betyder at mindre afvigelser ned til ca. 98% kan forventes, selv i gode testsystemer.

Vedr. den »kliniske anvendelse« henvises til teksten i Urinstiks-rapporten.

1. U-albumin (makroalbuminuri) – stiks

Kvalitetskrav:

Positiv reaktion: ≥ 200 mg/l

Negativ reaktion: ≤ 100 mg/l

Klinisk anvendelse:

Screening ved mistanke om nyresygdom

Screening af gravide vedrørende præeklampsi og proteinuri

2. U-albumin (mikroalbuminuri) – stiks

Kvalitetskrav:

Positiv reaktion: ≥ 20 mg/l

Negativ reaktion: ≤ 10 mg/l

Klinisk anvendelse:

Vurdering af nyrefunktion hos fx diabetes- og hypertensionspatienter

3. U-erythrocytter, mikroskopi

Kvalitetskrav:

Positiv reaktion: $\geq 157 \times 10^6/l \sim 10$ erythrocytter pr. 10. synsfelt

Negativ reaktion: $\leq 16 \times 10^6/l \sim 1$ erytrocyt pr. 10. synsfelt

Klinisk anvendelse:

Mistanke om hæmaturi

4. U-hæmoglobin – stiks

Kvalitetskrav:

Positiv reaktion: $\geq 5,3$ mg/l

Negativ reaktion: $\leq 0,6$ mg/l

Klinisk anvendelse:

Mistanke om hæmaturi

Screening ved fx attester, hæmoglobinuri (hæmolytisk sygdom)

5. U-leukocytter, mikroskopi

Kvalitetskrav:

Positiv reaktion: $\geq 157 \times 10^6/l$

Negativ reaktion: $\leq 16 \times 10^6/l$

Klinisk anvendelse:

Mistanke om urinvejsinfektion

6. U-leukocytterase – stiks

Kvalitetskrav:

Positiv reaktion: ≥ 100 $\mu\text{mol/l}$

Negativ reaktion: ≤ 5 $\mu\text{mol/l}$

Klinisk anvendelse:

Mistanke om urinvejsinfektion

7. U-nitrit – stiks

Kvalitetskrav:

Positiv reaktion: ≥ 36 $\mu\text{mol/l}$

Negativ reaktion: ≤ 7 $\mu\text{mol/l}$

Klinisk anvendelse:

Mistanke om urinvejsinfektion

8. U-glukose – stiks

Kvalitetskrav:

Positiv reaktion: $\geq 5,6$ mmol/l

Negativ reaktion: $\leq 1,0$ mmol/l

Klinisk anvendelse:

Mistanke om glukosuri

Screening ved fx attest og hos gravide

