

Testing av laboratorieutstyr i primærhelsetjenesten: Et SKUP for brukerne

■ CAMILLA EIDE JACOBSEN *Avdelingsingeniør ved SKUP, NOKLUS*

– Hvilket laboratorieutstyr skal jeg kjøpe?

Laboratorieresultater spiller stadig større rolle i diagnostikk og monitorering av pasienter. Flere analyser kan utføres pasientnært med ulike instrumenter og metoder som – ifølge forhandlingerne – er svært enkle å bruke. Det er viktig for brukerne å kjenne til analysekvaliteten, faktorer som påvirker prøven før den analyseres og faktorer som kan påvirke tolkning av prøveresultatet. Bruk av hensiktsmessig laboratorieutstyr er med på å sikre god analysekvalitet.

Før 1997 fantes det ingen uavhengig instans som vurderte kvalitet på laboratorieutstyr som ble brukt på legekontor og utenfor sykehus forøvrig. Det var vanskelig for kjøperne å få tak i god og objektiv informasjon om utstyret de ønsket å anskaffe seg. På bakgrunn av dette ble SKandinavisk Utprøving av laboratorieutstyr for Primærhelsetjenesten, SKUP, etablert i 1997. Dette er et faglig samarbeid mellom Danmark, Sverige og Norge.

Utprøving etter standardisert protokoll

I Norge er SKUP lagt til NOKLUS (Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus), og det er også Norge som ivaretar sekretariatsfunksjonen for SKUP.



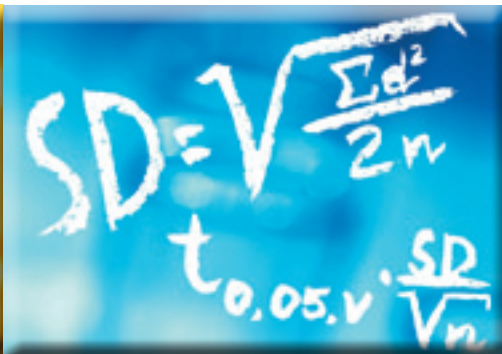
SKUP. Bak fra venstre: Sverre Sandberg, Esther Jensen, Camilla Eide Jacobsen, Stine B. Weber, Gregers Hansen Nord, Gunnar Nordin. Foran fra venstre: Lena Morgan, Arne Mårtensson og Grete Monsen. Marianne Risa var ikke med på bildet.

SKUPs mål er å forbedre kvaliteten på pasientnære analyser i Skandinavia. SKUP tilbyr leverandørene utprøvinger etter standardiserte protokoller. Laboratorieutstyr testes av erfarne bioingeniører under optimale forhold og på steder der utstyret skal brukes – enten ved legekontorer eller blant pasienter; hos sluttbrukerne. SKUP publiserer sine utprøvningsrapporter på www.skup.nu.

SKUP «godkjenner» ikke laboratorieutstyr, men gjennomfører nøytrale og objektive utprøvinger der oppdragsgiverne er leverandørene av utstyret. Brukerne får tilgang til leverandøruavhengig informasjon om laboratorieutstyrets analytiske kvalitet og brukervennlighet. SKUP har til nå utført mer enn 90

utprøvinger av laboratorieutstyr beregnet for primærhelsetjenesten (TABELL 1). Dette utgjør mer enn halvparten av det laboratorieutstyret som brukes i laboratorier utenfor sykehus i Skandinavia. Per juni 2012 er 75 prosent av alle glukosemålere på det norske markedet undersøkt av SKUP, mens tilsvarende tall for Streptokokk A, PT-INR og HbA1c er henholdsvis 73 prosent, 100 prosent og 100 prosent. For CRP og HCG er andelen noe lavere, henholdsvis 50 prosent og 33 prosent.

I de senere årene er det blitt mer vanlig at leverandørene bestiller preevaluering av nytt laboratorieutstyr av SKUP, før leverandørene tar en avgjørelse om de vil lansere produktet i Skandinavia. For preevalueringer kan en





SKUP-utprøving resulterte i at leverandøren ikke ønsker å lansere produktet. Utprøvningsrapporten vil da forbli konfidensiell. Bakgrunnen for dette kan være at laboratorieutstyret ikke oppfyller analytiske kvalitetskrav eller at brukervennligheten ikke er tilfredsstillende. SKUP bidrar således til at uegnet laboratorieutstyr ikke blir markedsført i Skandinavia. 17 av utprøvingene vist i TABELL 1, er av utstyr som ikke ble lansert på det skandinaviske markedet, og rapportene fra disse utprøvingene er derfor ikke offentliggjort.

Det enkle er ikke alltid det beste

Styrken ved SKUP er at utprøvingene som gjennomføres er standardiserte slik at de kan sammenliknes. I tillegg inkluderer SKUP sluttbrukerne i sine evalueringer av laboratorieutstyr. Utprøvingene er finansiert av instrumentleverandørene, men instrumentleverandørene deltar ikke i utprøvningsarbeidet og kan heller ikke hindre at resultatene blir publisert dersom produktet markedsføres i Skandinavia.

Enkelte vil hevde at det ikke er nødvendig å evaluere «små og enkle» instrumenter og hurtigtester. Vår erfaring er imidlertid at det ofte avdekkes både analyse- og brukerfeil nettopp for de enkleste metodene. Vi mener derfor at det er like viktig å undersøke denne type laboratorieutstyr. Ideelt sett burde SKUP selv kunne velge hvilke produkter som skal undersøkes. Det er et tankekors at mens det er en rigorøs statlig kontroll av hvilke legemidler som skal brukes, er det ingen «kontrollorganer» for laboratorieutstyr.

Økende etterspørsel etter utprøvinger

For å kunne stole på laboratoriets analyseresultater er det også viktig at brukerne har tilgang til gode kontrollprøver som kan brukes for å sikre at laboratorieutstyret måler korrekt. I tillegg til interne kontrollprøver bør det kunne utføres ekstern analytisk kvalitetskontroll på utstyret. Resultater fra SKUPs utprøvinger bør tolkes i kombinasjon med resultater fra ekstern analytisk kvalitetskontrollprogram. SKUPs utprøvningsresultater gir et bilde på analysekvalitet der og da, mens

resultater fra ekstern analytisk kvalitetskontroll gir et bilde på laboratorieutstyrets analysekvalitet over tid. Ordninger for ekstern kvalitetsvurdering av laboratorieanalyser på legekantor finnes landsdekkende både i Norge (NOKLUS) og i Sverige (EQUALIS), mens det i Danmark dels er organisert på regionnivå og dels gjennom en landsomfattende organisasjon, DEKS.

SKUP har i 15 år utført utprøvinger av laboratorieutstyr utenfor sykehus. SKUP har vært bidragsyter til å sikre at uegnet laboratorieutstyr ikke er blitt markedsført i Skandinavia, samt gitt brukerne tilgang til uavhengig og objektiv informasjon om aktuelle analyseprodukter. I tillegg har SKUP tilført instrumentleverandørene verdifull informasjon som kan brukes til å forbedre produktene. Instrumentleverandørene finner det stadig formålstjenlig å bruke SKUP fordi allmennpraktikere og andre brukere i primærhelsetjenesten spør om utprøvinger av laboratorieutstyret har vært foretatt av SKUP. Resultater fra SKUPs utprøvinger benyttes også av instrumentleverandørene i deres markedsføring av analyseprodukter både i Skandinavia og i andre land.

Det burde vært krav om at laboratorieutstyr var evaluert av SKUP, eller av annen uavhengig instans, for å få refusjonstakst på laboratorieanalyser. SKUPs arbeid burde vært fullt finansiert av offentlige helsemyndigheter. Ettersom det ikke er slik i dag, er det instrumentleverandørene som bestemmer hvilket laboratorieutstyr som skal evalueres (1).

REFERANSE

1. Sandberg S, Nordin G, Mårtensson A et al. Laboratorieutrustning för primärvården bör utprövas av oberoende organ. Skandinaviska SKUP ett bra alternativ. Läkartidningen 2008; 46, vol. 105: 3334–9.

TABELL 1. Utprøvinger i regi av SKUP utført i tidsrommet 1999 til 2012.

KOMPONENT	TOTALT ANTALL UTPRØVINGER	ANTALL PREEVALUERINGER ELLER SPESIALUTPRØVINGER	ANTALL KONFIDENSIELLE UTPRØVINGER
Allergen	1	-	1
CRP	6	2	1
Glukose	34	7	4
HbA1c	11	5	6
Hemoglobin (Hb)	2	-	-
Hematologi celledeller	3	1	-
Leukocytter	1	-	-
Mononukleose	1	-	1
PT (INR)	14	7	3
Senkning (SR)	1	-	-
Strep A	10	10	1
urin-albumin	1	-	-
urin-hCG	3	3	-
Urin teststrip	3	3	-

camilla.jacobsen@noklus.no