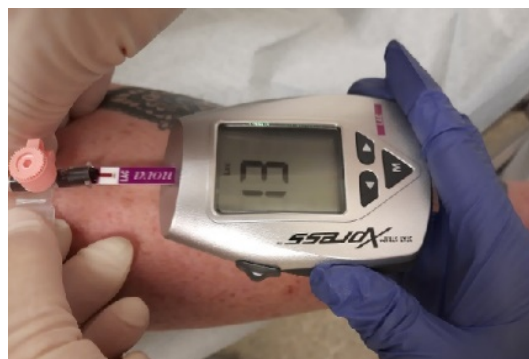


Innføring av prehospital test for laktat



Innlandet

Sykehuset Innlandet - områdekart



Kort historikk

- **2015-** Prehospitale tjenester starer på egenhånd å teste ut laktat
- **2016-** møte med divisjonsledelsen i prehospitale tjenester og divisjonsledelsen i medisinsk service. Tema: *Sepsis som satsningsområde*
- **2017-** nytt møte: "*Avklare medisinsk service sin involvering av utprøving laktatmålinger prehospitalt*»
- **2018:** Vi oppdager store avvik fra prøver tatt kapillært i ambulanse mot arteriell/venøs laktat in hospital målt på ABL 800. Ønske om at det skal tas venøse prøver (fra PVK) . Apparatet er kun til bruk for kapillære prøver. Apparatet ikke skal brukes på kritisk syke/intensiv pasienter

- **Forts 2018:** Medisinsk service velger tilslutt å trekke seg ut av prosjektet- ønsker ikke å ha ansvar for/godkjenne apparatet
- **November 2019:**»Hei, lenge siden vi hadde dialog rundt prehospital lactatmåling. Vi avsluttet å bruke Lactat pro 2 siden det ikke var egnet til prehospital bruk. Vi vurderer å innføre et nytt måleinstrument som er dedikert prehospital måling »



Ny start, nye muligheter.....

- Møte med divisjon prehospitale tjenester, divisjon medisinsk service og firmarepresentant- felles forståelse for behov og kvalitet
- Apparatet Stat Strip Xpress er velutprøvd og i bruk flere land bla Sverige
- Universitetssykehuset i Linkøping – region Östergötland
- Velger å gå for utprøving av apparatet i SI



Plan for verifisering av laktat

Statstrip Xpress - Plan for verifisering av Laktat	
Analysemetode:	Hurtigttest
Årsak:	Ønsket av prehospitaltjenester i SI
Faggruppe:	PNA
Seksjoner omfattet av arbeidet:	Alle, verifiseres på Hamar
Instrumenter:	Stat Strip Xpress
Tidsrom (forventet bruk av tid):	Vinter/ vår 2021

Ansvar	
Aktivitet	Ansvar
Planlegging og fastsette kvalitetskrav:	Medisinsk faglig ansvarlig: Solveig M. Mikaelson Seksjonsleder: Grete Schartum-Hansen Overbioingeniør: Heidi Kolseth Fagkoordinator: Lene Eggen Kvalitetsrådgiver: Bente O. Nyberget
Hovedansvar:	Avdelingsjef: Mona E. Steen
Behov for endringskontroll:	<input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Ja.....Beskrivelse:

Egnethet	
Kapasitet:	Vurdering:
<ul style="list-style-type: none"> Prøvemengde Fordeling på instrumenter 	
Ressurser:	Ø-hjelpsanalyse
<ul style="list-style-type: none"> Rutineanalyse Ø-hjelpsanalyse Spesialanalyse Personalressurser 	
Økonomi:	Betales av prehospitaltjenester
<ul style="list-style-type: none"> Pris pr. test Kalibratører og kontroller (forbruk) 	
Klinisk:	Primært sepsispasienter
<ul style="list-style-type: none"> Pasientpopulasjon Kjente begrensninger 	
Kvalitet:	Sverige, region Østergötland
<ul style="list-style-type: none"> Erfaring fra andre norske/nordiske brukere Resultater fra ekstern kvalitetsvurdering 	

Analytisk kvalitet: Presisjon	
	Metode/ Begrunnelse:
Krav:	Intern mål CV 5,5 % (Laktat ABL), blir for strengt her
Repetisibilitet:	Kontroller i 2 nivåer innen serie 5
Reproduserbarhet:	Kontroller i 2 nivåer minimum 5 dager
Overdragnings/ carry over:	<input checked="" type="checkbox"/> Dokumentasjon fra leverandør <input type="checkbox"/> Dokumentasjon fra andre laboratorier <input type="checkbox"/> Egen testing....Beskrivelse:
Måleusikkerhet:	Skjema i MeS04-01/01.02-18 Måleusikkerhet benyttes, og dokumenteres i MeS04-01/01.02-13 Protokoll metodevalidering/ verifisering - Kvantitative metoder. Informasjon hentes fra:

Analytisk kvalitet: Riktighet	
	Metode/ Begrunnelse:
Krav:	Intern mål CV 5,5 % (Laktat på ABL), blir for strengt her
Spørbarhet:	<input checked="" type="checkbox"/> Dokumentasjon fra leverandør <input type="checkbox"/> Egen testing....Beskrivelse:
Metodesammenligning:	Alfavalidering/ verifisering:

	Sammenligner minst 20 pas.prøver: Statstrip Xpress mot laktat på ABL 825 lab. Hamar og Gjøvik
	Betaverifisering (mot masterinstrumentet):
Analytisk spesifisitet/ interferens:	<input checked="" type="checkbox"/> Dokumentasjon fra leverandør <input type="checkbox"/> Dokumentasjon fra andre laboratorier <input type="checkbox"/> Egen testing....Beskrivelse:
Gjenfinning:	<input checked="" type="checkbox"/> Dokumentasjon fra leverandør <input type="checkbox"/> Dokumentasjon fra andre laboratorier <input type="checkbox"/> Egen testing....Beskrivelse:
Linearitet:	<input checked="" type="checkbox"/> Dokumentasjon fra leverandør <input type="checkbox"/> Dokumentasjon fra andre laboratorier <input type="checkbox"/> Egen testing....Beskrivelse:
Holdbarhet:	<input checked="" type="checkbox"/> Dokumentasjon fra leverandør <input type="checkbox"/> Dokumentasjon fra andre laboratorier <input type="checkbox"/> Egen testing....Beskrivelse:
Referanseområde:	<input checked="" type="checkbox"/> Videreføre eksisterende ut fra biaskrav <input type="checkbox"/> Dokumentasjon fra leverandør <input type="checkbox"/> Dokumentasjon fra andre laboratorier med samme metode <input type="checkbox"/> Konsensus ekspertgrupper, litteratur <input type="checkbox"/> Egen testing....Beskrivelse:

Måleområde	
	Metode/ Begrunnelse:
Øvre målegrense:	<input checked="" type="checkbox"/> Dokumentasjon fra leverandør <input type="checkbox"/> Dokumentasjon fra andre laboratorier <input type="checkbox"/> Egen testing....Beskrivelse:
Nedre målegrense:	<input checked="" type="checkbox"/> Dokumentasjon fra leverandør <input type="checkbox"/> Dokumentasjon fra andre laboratorier <input type="checkbox"/> Egen testing....Beskrivelse:
Nedre deteksjonsgrense:	<input checked="" type="checkbox"/> Dokumentasjon fra leverandør <input type="checkbox"/> Dokumentasjon fra andre laboratorier <input type="checkbox"/> Egen testing....Beskrivelse:
Funksjonell sensitivitet:	<input type="checkbox"/> Ikke relevant <input checked="" type="checkbox"/> Dokumentasjon fra leverandør <input type="checkbox"/> Dokumentasjon fra andre laboratorier <input type="checkbox"/> Egen testing....Beskrivelse:

Ekstern kvalitetsvurdering	
Program	Forventet resultat:

Godkjenning		
Fagkoordinator:	<input checked="" type="checkbox"/> Godkjent	
Overbioingeniør:	Heidi Kolseth	18.02.2021

Medisinsk faglig ansvarlig:

Dato	Signatur	Kommentar
18.03.2021	Mikalsen, Solveig Meyer (b22441)	

Avdelingsjef:

Dato	Signatur	Kommentar
22.03.2021	Avd.sjef: Mona Elin Steen (b17230)	

Kvalitetsrådgiver:

Dato	Signatur	Kommentar
13.04.2021	kval.rådgiver Bente Nyberget (b17068)	ok

Utprøving av kontroller og pasientprøver

- Kontroller i 2 nivåer: Level 1 0,3-0,9 mmol/L
Level 2 5,4-7,4 mmol/L



- Pasienter 44 stk, fordelt på Gjøvik og Hamar



- PANDEMI- 12.mars 2020

Utprøving laktat prehospitalt Hamar

	Dato	Pasient	Laktat i venøst fullblod, fra venefflon/venøs blodprøve, analysert på Stat Strip Xpress	Laktat i arterielt blod analysert på ABL	Laktat i venøs prøve Li-heparin analysert på ABL	Kommentar
1	2/1-20	BIW	2,6 mmol/L kl 14.15	4,2mmol/L kl14.10		Bevisstløs person, lagt 1 time i badstue. Laktat tatt fra venøs blodpr
2	27/1-20	BMS	1,8 mmol/L kl 13.25	2,3mmol/L kl13.20		Mistanke om sepsis. Tatt fra venøs blodpr
3	10/2-20	GM	1,5 mmol/L kl 12.17	1,6 mmol/L kl 12.15		Mistanke sepsis. Tatt fra venøs blodprøve
4	24/2-20	LK	3,0 mmol/L kl 13.30		4,4mmol/L kl 1335	Mistanke om sepsis. Mye blod på strips. Tatt fra vefflon
5	3/3-20	KAK	1,2 mmol/L kl 13.35		1,6 mmol/L kl 13.36	Tatt fra venefflon
6	3/3-20	JB	1,0 mmol/L kl 14.00		1,0 mmol/L kl 13.55	Kir pas tatt fra venefflon
7	4/3-20	SK	0,8 mmol/L KL 12.10		1,1 mmolL Kl 12.10	Cerebral hendelse, tatt fra venefflon
8	4/3-20	HS	1,1 mmol/L kl 11.40		0,6 mmol/L kl 11.43	Magesmerter, tatt fra venefflon
9	24/11-20	OB	0,6 mmol/L kl 08.25		0,7 mmol/L kl 08.22	Tatt fra venøs blodprøve
10	30/11-20	KS	1,4 mmol/L kl 14.20		1,8 mmol/L kl 14.22	Magesmerter, tatt fra venøs blodprøve
11	7/12-20	IA	1,3 mmol/L kl 10.25		1,4 mmol/L kl 10.27	Tatt fra venøs blodprøve

Variasjonstest

kv kun i rutene med grønn fyllfarge.

Dato:	
Analyse:	Laktat
	Sammenligne 2 instrumenter
Instrument 1:	ABL Rutine
Instrument 2 :	Ny PNA Stat strip Xpress
Kalibrator- og reagenslot ved sammenligning:	
Kontrollot benyttet til testing (evt pasientprøve):	
	Sammenligne nytt mot gammelt lot (kalibrator eller reagens)
Dato:	
Nytt lot kalibrator/reagens:	
Kontrollot benyttet til testing (evt pasientprøve):	

Biaskrav	Intern mål CV
Biaskrav %	5,5

Resultat prøver/kontroller:

Instrument/ lot:	ABL Rutine pas.	PNA Xpress pas.	Kommentar	Forskjell
	4,4	3,0	tatt fra veneflon	1,4
	1,6	1,2	tatt fra veneflon	0,4
	1,0	1,0	tatt fra veneflon	0,0
	1,1	0,8	tatt fra veneflon	0,3
	0,6	1,1	tatt fra veneflon	-0,5
	0,7	0,6	venøs blodprøve	0,1
	1,8	1,4	venøs blodprøve	0,4
	1,4	1,3	venøs blodprøve	0,1
	1,7	1,4	venøs blodprøve	0,3
	1,1	1,0	venøs blodprøve	0,1
	2,2	1,8	venøs blodprøve	0,4
	1,2	1,0	venøs blodprøve	0,2
	2,3	1,9	venøs blodprøve	0,4
	1,1	1,0	venøs blodprøve	0,1
	1,0	0,9	venøs blodprøve	0,1
	6,0	4,2	venøs blodprøve	1,8
	6,8	5,2	venøs blodprøve	1,6
	2,6	2,6	venøs blodprøve	0,0
	2,6	2,0	venøs blodprøve	0,6
	1,6	1,5	tatt fra veneflon	0,1
	1,2	1,1	tatt fra veneflon	0,1
	1,0	0,90	tatt fra veneflon	0,1
	2,1	1,70	tatt fra veneflon	0,4
	0,6	0,30	tatt fra veneflon	0,3
	0,8	0,60	venøs blodprøve	0,2
	0,9	0,80	venøs blodprøve	0,1
	1,0	1,00	venøs blodprøve	0,0
	0,70	0,50	venøs blodprøve	0,2
	1,20	1,20	venøs blodprøve	0,0
	2,10	1,70	venøs blodprøve	0,4
	1,60	1,50	venøs blodprøve	0,1
Mean	1,81	1,49	#DIV/0!	#DIV/0!
Std.avvik	1,46	1,04	#DIV/0!	#DIV/0!
Cv%				
Bias	0,316129032		#DIV/0!	
Bias %	17,50		#DIV/0!	

Forenklet protokoll metodeverifisering

	Forenklet protokoll metodeverifisering - Kvantitative metoder	<small>ME504.01/01.02-14</small>
		<small>Utgave: 2.00</small>

Protokoll for verifisering - Laktat Statstrip Xpress 23.02.21	
Plan (tittel og nr):	Statstrip Xpress - Plan for verifisering av Laktat, res. 18089
Endringskontroll:	<input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> ja.....Del 1 OK <input type="checkbox"/>Del 2 Skrives <input type="checkbox"/>
Instrument:	Statstrip Xpress
Analysemetode/ måleprinsipp:	Amperometrisk måleprinsipp
Reagenslot:	261933024
Kalibratorlot:	
Kontrollot:	N1 2720031301 og N2 2720034302

Analytisk kvalitet: Presisjon	
Krav:	Intern mål CV 5,5 % (Laktat ABL)Blir for strengt ved denne metode.

Repeterbarhet:				
	Resultater			Kommentar
	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	
Middelverdi	0,78	6,5		
SD _{av}	0,04472136	0,212132203		
CV _{av}	5,73350763	3,26356976		
N (antall)	5	5		

Reproduserbarhet:				
	Resultater			Kommentar
	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	
Middelverdi	0,72	6,3		
SD _{av}	0,04472136	0,3082207		
CV _{av}	6,21129994	4,89239207		
N (antall)	5	5		

Analytisk kvalitet: Riktighet	
Krav:	Intern mål CV 5,5% (Laktat ABL), blir for strengt ved denne metode.

Metodesammenligning:	
Sammenligning mot masterinstrument (beta-verifisering):	Masterinstrument: ABL Resultat fra variasjonstest: Bias 17,5%. Størst forskjell i høye nivåer.

	Forenklet protokoll metodeverifisering - Kvantitative metoder	<small>Me504.01/01.02-14</small>
		<small>Utgave: 2.00</small>

Konklusjon	
Sammendrag (resultater vurdert mot krav): Høy bias i forhold til ABL. Størst forskjell i høye nivåer. 22/3-2021 Metoden godkjent av med.faglig ansvarlig Solveig M. Mikalsen. (Vurdert både presisjon og riktighet)	
Metoden er <input checked="" type="checkbox"/> Godkjent for bruk <input type="checkbox"/> Ikke godkjent for bruk	

Godkjenning	
Fagkoordinator:	<input checked="" type="checkbox"/> Godkjent
Overbioingeniør:	Heidi Kolseth 23.02.2021

Medisinsk faglig ansvarlig:		
Dato	Signatur	Kommentar
15.09.2021	Mikalsen, Solveig Meyer (b22441)	

Avdelingsjef:		
Dato	Signatur	Kommentar
09.09.2021	Avd.sjef Mona Elin Steen (b17230)	

Kvalitetsrådgiver:		
Dato	Signatur	Kommentar
15.09.2021	Kristin Sørle (b26564)	

Vedlegg:

<O:\Medisinsk Service\Blodbank og Medisinsk Biokjemi\Felles\Kvalitet\Validering og verifisering\PNA\Felles\PNA - Laktat prehospital\Statstrip Xpress\Presisjon\Laktat Presisjon.xlsx>

<O:\Medisinsk Service\Blodbank og Medisinsk Biokjemi\Felles\Kvalitet\Validering og verifisering\PNA\Felles\PNA - Laktat prehospital\Statstrip Xpress\Riktighet>

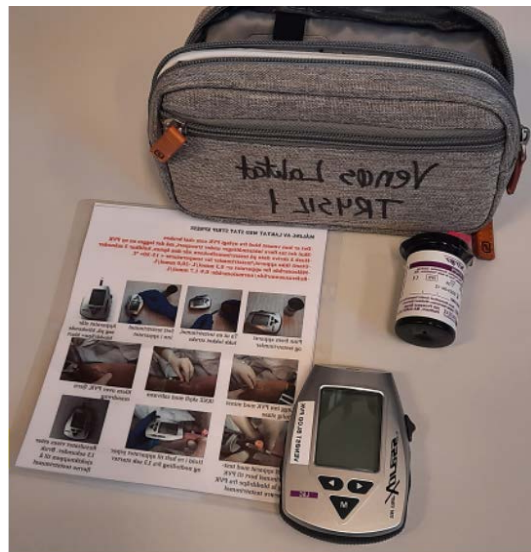
Stat Strip Xpress godkjent – hva nå?

- Intensjonskunngjøring våren 2021 sammen med innkjøpsavdeling i SI
 - Kontrakt med firma
 - Opplæring av >500 ambulansesarbeidere i totalt 45 ambulanser?
 - Prosedyrer: bakgrunnsprosyre, enkel prosedyre, prosedyre for kontrollanalysering
 - E-læringskurs
 - <https://kursbygger.ihelse.net/?startcourseid=703&tracking>
- Juni 2021- møte med områdeinstruktører prehospitale tjenester- plan for implementering høst 2021
 - detaljplanlegging

Implementering

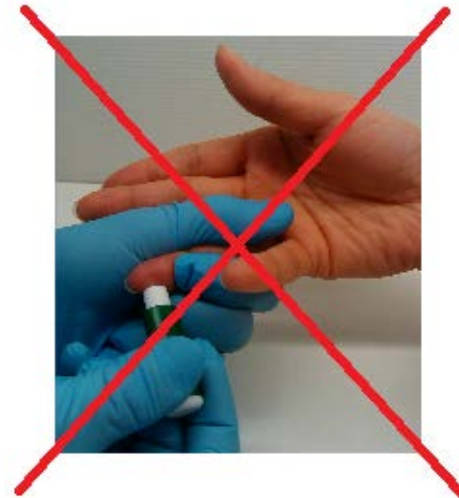
- Rulle forsiktig ut høst 2021
 - Lom, Dombås, Vågå, Trysil, Engerdal, Fagernes, Bagn, Ryfoss, luftambulansen Dombås (ca 60 ambulansarbeidere)
 - Alle må ta e-læringskurs
- Hver ambulansestasjon en superbruker
 - Analysere kontroller 1 g pr mnd.
 - Føre kontroller på skjema i prosedyreperm
 - Sjekke dato og holdbarhet på teststrimler
 - Bestille teststrimler og batteri
 - Superbrukeren er kontaktperson for PNA koordinator sykehus
- PNA koordinator sykehus
 - sende ut kontroller hver 3 mnd
- **Evalueres på nyåret**





Mulige utfordringer

- Teststrimler kun holdbare 3 måneder etter åpnet boks
- Ikke ta prøve kapillært
- Ikke stase opp for lenge/manipulere blodårende
- Grense på 2.0 mmol/l ?
- Legge ny PVK ved gjentatt laktatmåling





Takk for meg!