



Faglig forsvarlig pasientnær analysering - PNA

Bioingeniørfaglig
institutt (BFI)



Både helsepersonell og pasienter er opptatt av å få stilt raske diagnoser, og at det gis rask, riktig og effektiv behandling. I den forbindelse er det noen få, men sentrale laboratorieanalyser som er ønskelige og egnet til å analysere nært pasienten. Resultatet foreligger raskt, fra sekunder til noen få minutter. Når svarene brukes til å stille diagnose, eller i valg og oppfølging av behandling, er det derfor viktig at de er av god kvalitet.

Definisjoner:

Pasientnær analysering (PNA)

PNA, også omtalt som point-of-care testing (POCT), er laboratorieanalyser som utføres av helsepersonell nær pasienten, som ledd i diagnostikk og behandling.

PNA benyttes når rask tilgang til analyseresultater har betydning for kliniske beslutninger og videre oppfølging.

Eksempler på PNA:

- CRP
- Blodgass
- HbA1c
- Glukose
- Urinstrimmeltest
- Mononukleosetest



Egenmåling

Egenmåling er laboratorieanalyser pasienten utfører selv, initiert av helsetjenesten.

Når pasienten selv analyserer, vurderer svaret og doserer medikament, kalles dette **egenmåling** eller **egenkontroll**.

Dette kan styrke pasientens evne til å ivareta egen helse, redusere behovet for kontakt med helsepersonell og gi økt livskvalitet.

Eksempler på egenmåling:

- **Glukose/blodsukker**
- **PT-INR**

Selvtesting

Selvtesting er medisinske tester som tas og tolkes av personen selv, uten at prøvetakingen utføres av helsepersonell. Testene kjøpes og brukes på eget initiativ og er ikke initiert eller kvalitetssikret av helsetjenesten.

Begrepet omfatter både tester med etablert medisinsk bruksområde,

som graviditets- og enkelte infeksjonstester, og kommersielle direkte-til-forbruker-tester (DTC-tester), inkludert genetiske slektskaps- og helserisikotester.

Eksempler på selvtester:

- **Clamydiatest**
- **Graviditetstest**
- **Covidtest**

SKUP er et skandinavisk samarbeid for evaluering av laboratorieutstyr som brukes pasientnært. En SKUP-utprøving gir objektiv og leverandøruavhengig informasjon om analysekvalitet og brukervennlighet.

Utprøvingene følger forhåndsbestemte og felles retningslinjer og inkluderer utprøving utført av de tiltenkte sluttbrukerne.



Mer informasjon på
www.skup.org

Faglig forsvarlig PNA i sykehus

Pasientnær analysering (PNA) i sykehus skal organiseres slik at analysene inngår i sykehusets samlede laborativ virksomhet og oppfyller kravene til faglig forsvarlighet, kvalitet og pasientsikkerhet. Ansvar og myndighet skal være tydelig definert.

PNA kan ikke organiseres som en parallell eller løsrevet analysevirksomhet utenfor det medisinske laboratoriets faglige kontroll.

NITO Bioingeniørfaglig institutts prinsipper for PNA i sykehus

1. De medisinske laboratoriene skal ha det overordnede ansvaret for PNA i sykehus.
2. Sykehus skal ha bioingeniører med definert fagansvar for PNA, inkludert metodevalg og faglig oppfølging.
3. Behov for PNA skal vurderes ut fra klinisk nytte, pasientsikkerhet og forsvarlig ressursbruk.
4. PNA skal oppfylle de samme kvalitetskrav som øvrig analysevirksomhet i medisinske laboratorier, herunder dokumentert opplæring og systematisk kvalitetskontroll.
5. Prøveresultater fra PNA skal sikres gjennom brukerstyring, sporbarhet og sikre rutiner for forsvarlig svarrapportering.



Akkreditering

Akkrediteringsstandarden **ISO 22870** (Pasientnære undersøkelser, POCT) er et supplement til **ISO 15189**, og beskriver spesifikke krav til kompetanse og kvalitet ved organisering og utførelse av pasientnær analysering.

Faglig forsvarlig PNA i primærhelsetjenesten

Det utføres et betydelig antall pasientnære analyser i primærhelsetjenesten, blant annet ved legevakt, legekontor, sykehjem/omsorgssentre og i hjemmetjenesten. Organisering av PNA skal sikre tydelig faglig ansvar, tilstrekkelig kompetanse og systematisk kvalitetssikring.

Avansert laboratorieutstyr, som celledellere, forutsetter bioingeniørfaglig kompetanse for kvalitetssikring og metodevurdering.

NITO Bioingeniørfaglig institutts prinsipper for PNA utenfor sykehus

1. Virksomheten skal ha tydelig definert faglig ansvar for laborativ virksomhet, inkludert PNA.
2. Behov for PNA og anskaffelse av analyseutstyr skal vurderes ut fra klinisk nytte, pasientsikkerhet, tilgjengelig kompetanse og forsvarlig ressursbruk.
3. Alle som har pasientnært utstyr skal delta i Noklus eller tilsvarende ordning for kvalitetssikring.
4. Analyseutstyr skal være vurdert og godkjent av en leverandøruavhengig instans, som SKUP (Skandinavisk utprøving av laboratorieutstyr for primærhelsetjenesten).
5. Brukere av PNA skal ha dokumentert opplæring i bruk av utstyret, inkludert feilkilder og preanalytisk og analytisk kvalitet, samt jevnlig veiledning i kvalitetssikring.
6. Prøveresultater fra PNA skal sikres gjennom brukerstyring, sporbarhet og sikre rutiner for svarrapportering.



Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus) arbeider for at medisinske laboratorieundersøkelser blir rekvidert, utført og tolket riktig, i samsvar med pasientens behov for utredning, behandling og oppfølging. Noklus har laboratorierådgivere (bioingeniører), kunnskapsbaserte prosedyrer, opplæringsplaner og program for kvalitetssikring som er tilgjengelig for deltakere.



Mer om Noklus finnes
på www.noklus.no



Faglig forsvarlig egenmåling

Pasienter som skal analysere eget biologisk materiale, må ha god opplæring i prøvetaking og preanalytiske forhold og feilkilder. I tillegg må de lære å bruke og vedlikeholde utstyret og vurdere analyseresultatet. For å kunne kvalitetssikre pasienters egen analysevirksomhet, er det vesentlig med veiledet opplæring av helsepersonell med god laboratoriekompetanse.

Bioingeniører kan bidra i valg av utstyr, opplæring og rutiner for kvalitetskontroll.

NITO Bioingeniørfaglig institutts prinsipper for egenmåling

1. Alle pasienter skal ha gjennomgått opplæring før de starter med egenmåling.
2. Analyseutstyr skal være vurdert og godkjent av en leverandøruavhengig instans, som SKUP (Skandinavisk utprøving av laboratorieutstyr for primærhelsetjenesten).
3. Pasientene skal tilbys kvalitetskontroll av metode og utstyr i samarbeid med medisinsk laboratorie.

Hva er en bioingeniør?

Bioingeniører er autorisert helsepersonell med spesialisert kompetanse i medisinsk laboratoriediagnostikk, inkludert prøvetaking, analyse, kvalitetssikring og håndtering av feilkilder.

Helsepersonelloven § 4 krever at helsepersonell utfører sitt arbeid faglig forsvarlig og har tilstrekkelige kvalifikasjoner til oppgavene de utfører. Bioingeniørens kompetanse og profesjonsansvar i laboratoriediagnostikk er derfor sentral for at pasientnære analyser utføres korrekt og med nødvendig kvalitet. Bioingeniører har også en viktig rolle i opplæring og veiledning av annet helsepersonell som utfører slike analyser.

Kloke valg:

Vær kritisk til medisinske selvtester.



Det finnes et stort utvalg av tester med usikker nytteverdi. Kravene til slike tester er mindre strenge enn kravene til tester i helsetjenester man får gjennom f.eks. fastlege eller sykehus. En CE-merket test garanterer ikke for at den er av god kvalitet.

En tests evne til å skille mellom syk og frisk avhenger av om tilstanden det testes for er vanlig eller sjelden i befolkningen. Selv en test med høy kvalitet kan gi feil resultater dersom den brukes på feil indikasjon eller i en populasjon med lav forekomst av tilstanden. Dette kan skape unødige engstelse og føre til videre undersøkelser som belaster pasienter, helsetjenesten og samfunnet. I verste fall kan et feilaktig resultat medføre at nødvendig medisinsk oppfølging ikke blir oppsøkt.



Autorisert bioingeniør

– sikrer prøvesvar
du kan stole på!