

Välj säkra mätmetoder för patientnära analyser



GÖRAN LINDSTEDT, professor emeritus, Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet
goran.lindstedt.gu@telia.com

Under de senaste tre decennierna har det skett en dramatisk ökning av kommersiellt tillgängliga mätmetoder för diagnostiskt bruk inom sjukvården. Allt fler mätinstrument som används dessa metoder har blivit tillgängliga för specialiserade laboratorier och för »patientnära analyser« inom öppen och slutenvård och för patienters egenkontroll. Men det har också blivit allt svårare att få en överblick över utbudet på marknaden och att göra ett rationellt val av metoder och mätinstrument [1, 2].

Resultat från objektiv utvärdering av metoderna/instrumenten utgör en viktig bas för sådana beslut, och riktlinjer formulerades tidigt för utvärderingar [3].

Efter hand sammanställdes även utvärderingar av metoder för patienters egenkontroll. Som exempel kan nämnas en tidig utvärdering av ett graviditetstest, där resultaten jämfördes med resultat såväl från samma typ av mätningar vid ett apotek som från mätningar med en säker metod för kvantitativ mätning av humant koriongonadotropin vid ett sjukhuslaboratorium. I 196 prov visades 98 procent av resultaten vara korrekta för patienterna och 99 procent för apoteket [4].

SKUP – ett viktigt framsteg

I detta nummer av Läkartidningen redovisar företrädare för en laboriemedicinsk arbetsgrupp från Danmark, Norge och Sverige erfarenheterna från utprovning av laborietränstning för primärvården enligt standardiserade protokoll (SKUP, Skandinavisk utprovning av laborietränstning för primärvården). Detta är ett viktigt framsteg när det gäller att ge underlag för att tillförsäkra sjukvården pålitlig mätapparatur och säkra mätmetoder för patientnära analyser.

Litteraturen ibland svårbedömd

Författarna framhåller svårigheterna att tolka den vetenskapliga litteraturen

kring utvärdering av laboriemedicinska mätmetoder.

Ett aktuellt exempel är mätning av natriuretisk peptid av B-typ. För denna typ av substanser finns ännu inga rapporter från utvärdering av mätningar utförd av personal från primärvård eller medicinsk akutmottagning. Däremot finns ett antal publikationer över jämförelser mellan metoder, där mätningarna utförts vid sjukhus- eller forskningslaboratorier.

»Inte minst viktigt är att patienterna hålls informerade om säkerheten ...«

Biosite(Triage)-metoden var den första patientnära metoden för BNP (brain natriuretic peptide). Vid jämförelse med den till en början allmänt använda forskningsmetoden (från Shionogi) visades i 5 publikationer betydligt högre värden med Biosite-metoden (upp till ca 70 procent [5-9]). Två publikationer redovisade däremot påtagligt lägre värden med Biosite-metoden [10, 11], medan en studie inte fann någon väsentlig skillnad mellan värdena med de två metoderna [12].

I jämförelser mellan värdena med Biosite-metoden och med en automatiserad metod (Bayer Advia Centaur) sågs bortåt 20 procent högre värden med Biosite-metoden i en studie [12], 30-40 procent högre Biosite-värden i två studier [13, 14] och 60-70 procent högre värden i en fjärde studie [15]. Den enda slutsats som skulle kunna dras från dessa fynd är att man inte kan använda samma beslutsgränser med de nämnda metoderna, däremot svårar man i ovisshet om relationen mellan beslutsgränsernas storlek.

Man kan spekulera kring möjliga orsaker till dessa motstridiga resultat. Det enda som dock står klart är att ett antal av dessa studier måste ha utförts på ett otillfredsställande sätt. Mot bakgrund av den omfattande litteraturen kring den kliniska nyttan av BNP- respektive N-terminalt proBNP-mätningar, problemen kring beslutsgränser och möjligheterna att göra betydande kostnadsbesparingar i hjärtsviktsvården får det därför ses som en allvarlig brist att SKUP ännu inte anlitats för att göra adekvata metodutvärderingar på detta område.

Viktigt budskap

Artikeln i detta nummer innehåller vik-

tig information för personer inom sjukvården med uppdrag att fatta beslut rörande inköp av laborietränstning. Det kan inte anses vara förenligt med kraven på god patientsäkerhet att för patientnära analyser inom exempelvis primärvård använda mätmetoder och mätinstrument som inte bedömts vara tillfredsställande efter utvärdering med adekvat och oberoende metodik, exempelvis av SKUP.

Inte minst viktigt är att patienterna hålls informerade om säkerheten hos den utrustning som används för deras undersökningar.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Aakvaag A, Holmberg H, Leskinen E, Lindstedt G, Möller J, Nyberg A, et al. Diagnostic reagent kits – embarrass de richesse. *Scand J Clin Lab Invest.* 1983;43:99-101.
2. Lindstedt G, Kilander A, Lundquist G, Lundberg PA. Can commercial RIA kits be relied upon? *Scand J Clin Lab Invest.* 1984;44:367-9.
3. Broughton PMG, Bergonzi C, Lindstedt G, Loeber JG, Malan PG, Mathieu M, et al. Guidelines for a user laboratory to evaluate and select a kit for its own use. Part I: Quantitative tests. *ECCLS Document.* 1986;3(3).
4. Lindstedt G, Himmelmann CE, Salsmans R, Valentin K. Home testing for pregnancy – can it be recommended? *Scand J Clin Lab Invest.* 1982;42:371-6.
14. Gorissen C, Baumgarten R, de Groot M, van Haren E, Kragten H, Leers M. Analytical and clinical performance of three natriuretic peptide tests in the emergency room. *Clin Chem Lab Med.* 2007; 45(5):678-84.

■ SAMMANFATTAT

Bas för ett rationellt val av patientnära mätmetoder och mätinstrument är välgjorda utvärderingar genomförda av personal som kan förväntas utföra mätningarna.

För metoder avsedda för patienters egenkontroll bör patienter delta i utvärderingarna.

Utvärderingar i enlighet med SKUP:s (Skandinavisk utprovning av laborietränstning för primärvården) standardiserade protokoll ökar möjligheterna att tillförsäkra primärvården pålitlig metodik för laborietränstningar.