

Mangelfuld kvalitetssikring giver risiko for fejlmåling med patientnært udstyr - Skalplaktat.

Forfattere:

Trine S. Jensen, Cristine Betzer, Regionshospitalet Gødstrup

Introduktion:

Patientnært udstyr (POCT) kommer som en samlet pakke fra en leverandør med testkassetter/testkort og tilhørende ofte vandige kontroller. Der er ofte brede acceptgrænser for kontrollerne, som ikke altid står mål med de kliniske behov. Laktat Scout er et POCT-apparat til måling af skalplaktat, og er et eksempel på, at vandig kontrol viser en anden virkelighed end patientprøve-sammenligning til rutineudstyr. Den kliniske afdeling har en mistanke om, at apparatet måler for højt, og at de dermed foretager for mange akutte kejsersnit.

Materialer og Metoder:

POCT-apparatet, Laktat Scout (LS), med tilhørende testkassetter, sammenlignes med Blodprøver og Biokemis rutineudstyr til måling af laktat, ABL 800(ABL). Der udvælges patientprøver fra rutinen i klinisk kritisk niveau, som analyseres skiftevis først på LS og derefter på ABL.

Data sammenholdes med den oprindelige verificering fra 2014, og data fra de vandige kontroller som afdelingen har analyseret.

Resultater:

Ved prøvesammenligning til ABL blev der fundet, at Laktat Scout i gennemsnit målte 25% for lavt, og fundene kunne genfindes på forskellige lots. Denne negative bias er ikke tidligere beskrevet i forbindelse med verifikationen af Laktat Scout, der var foretaget 8 år tidligere. De vandige kontroller havde ikke vist denne negative bias.

Diskussion:

Klinisk afdeling har ikke handlet på kontrolbrud på firmakontrollen, hvilket foranlediger spørgsmålet om, at kvalitetssikring bør varetages af en Klinisk Biokemisk afdeling. Endnu en fordel ved at en Klinisk Biokemisk afdeling varetager kvalitetssikring er, at denne kan foretages ved parallelmåling til rutineudstyr på blod. Et sådan setup vil være i overensstemmelse med DSKB's anbefalinger for kvalitetssikring af POCT-apparatur samt klinisk guideline vedr. forsterovervågning.

Konklusion:

Årsagen til det observerede skred i niveau kan muligvis relateres til en ændret kemi på teststrimlerne til POCT-apparatet i løbet af de seneste 8 år. Baseret på prøvesammenligningen er det besluttet at skifte til et andet POCT-apparat. De kliniske konsekvenser af fejlmålingerne er ukendte, da tidspunktet for niveauskredet er ukendt. Det nye POCT-apparat sammenholdes med ABL 800 fremadrettet hver måned.