

Referat, Specialeråd for Klinisk Biokemi

Tidspunkt

Fredag d. 2. juli 2021, kl. 9.00-12.00

Sted

Lokale B140.7400, Laboratoriebygning B, Vejle Sygehus

Deltagere

Lars Ulrik Gerdes, Vakur Bor, Patricia Diana Sørensen, Jonna Skov Madsen, Steen Antonsen, Charlotte Gils, Jesper Farup Revsholm, Lars Melholt Rasmussen, Pernille Just Vinholt, Mads Nybo, Rasmus Søgaard Hansen, Lene Rosenberg, Kristian Voss Bjerre, Anne Lindegaard Christensen, Eva Rabing Brix Petersen

Bjarne Dahler-Eriksen og Sara Trelidal Dige

(Bjarne deltager fra kl 9-11 i funktion af kontaktdirektør for Klinisk Biokemi)

Afbud/ikke til stede

Jørgen Gram, Claus Lohman Brasen, Ivan Brandslund, Anne-Sofie Faarvang Thorsen, Anne Alnor, Eline Sandvig Andersen, Ina Mathilde Kjær

1) Godkendelse af referat

Bilag 1

Referatet er godkendt automatisk 14 dage efter rundsendelse (der var ingen henvendelser i perioden)

Ingen supplerende kommentarer

2) Kort information om diverse

a) EPJSYD og NPU – Analysernes placering i MEDCOMS nye svargrupper til kumulerede resultatskema i EPJSYD/Steen og Eva

I EPJSyd bruges kun IUPAC/lokal-koder (ikke kvantiteter). Der er et sammenfald mellem færdiggørelse af MEDCOM's svargruppe liste og tilsvarende i EPJSyd (herunder rækkefølgen af analyserne i svargrupperne). Eva og Steen har placeret analyserne i svargrupperne alfabetisk (som et overordnet princip), men har brudt princippet og samlet grupper af analyser hvor det har givet mening. Fremadrettet skal nye analyser placeres efter samme principper.

I overgangsfasen (frem til alle er skiftet til EPJSyd) skal listerne holdes opdateret i både Cosmic og EPJSyd. Der opfordres derfor til at begrænse oprettelser/ændringer mest muligt.

Resultater produceret på en matrikel der er skiftet til EPJSyd kan ikke ses i Cosmic, disse

skal ses i BCCweb eller sundhed.dk

Bjarne opfordre til at dette informeres ud.

- b) Analyseudstyr til måling af Ioniseret Calcium, når NOVA udgår – Udbud efteråret 2021 og status på alle sygehuse/Steen, Mads og Eva
Nova udgår marts 2022. Steen har forhandlet med/fået accept fra TrioLab om mulighed for køb af reagenser og reservedele til yderligere 6-9 måneder (kræver forudbestilling nu)
SVS og SLB har fået penge fra apparaturpuljen og har umiddelbart planer om at købe Snibe/Biossays (ISE E1200) udstyr.
OUH og SHS vil bruge udbudsmaterialet fra RM (afsluttes august/september) til at lave nyt udbud (SLB og SVS skal have købsoptioner i dette udbud).
Det bemærkes at Snibe's udstyr kan kobles op til Inpeco og GLP/Abbott track, men ikke CCM/Roche track
- c) Ændring af svarafgivelse IGF1/IGFBP3/Lars
Bilag 2
Fagligt er der enighed om at harmonisere og skifte til de nye/foreslåede referenceintervaller snarest muligt. Konsekvensen er at det grafiske svar der afgives fra Kolding ikke er muligt før ny algoritme til det nye RI er klar. Ny algoritme har høj prioritet!
Jonna snakker med Aneta om muligheder for ny algoritme (hun var med i processen sidst) og Lars formulerer infoskrivelse.
- d) CYP2C9-genotypning i forbindelse med Siponimod-behandling/Charlotte
KBF har valgt ikke at sætte analysen op, idet prøveantallet er for lavt (ca. 20 prøver fra hele regionen pr. år). Alternativt udførelsessted kunne være Filadelfia (svarafgivelse via BCC)
Charlotte anbefaler at sende til Filadelfia idet analysekvalitet, svartid, elektronisk svarafgivelse alle er acceptable og at prisen kun er marginalt højere end hvad Odense ville kunne tilbyde (+100 kr /analyse). Odense genovervejer hvis analysetallet kommer til at stige.
- e) Anmodning om 2-årig gen- eller ny-udpegning af et medlem til Medicinrådets fagudvalg vedr. behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter/Eva
Specialerådet er bedt om at udpege et medlem til Medicinrådets fagudvalg vedr. behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter. Der skal peges på en speciallæge med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for antikoagulerende behandling. Specialerådet har fået positiv tilkendegivelse fra Vakur

Bor og vil således gerne pege på Vakur.

Vakur vælges enstemmigt

- f) Anmodning om udpegning af repræsentant til "AK-udvalget" i regi af Det Regionale Lægemiddelråd – Specialerådet for Klinisk Biokemi i RSD har udpeget Vakur Bor /Eva

Bilag 3

Dette accepteres uden indvendinger

3) Opsamling fra sidst del 1

- a) M-komponenter og FLC/Ulrik og Jesper

Baggrund: KIA OUH har haft opgaven ift. at undersøge, hvad det vil have af økonomiske konsekvenser for laboratorierne at følge den danske guideline for M-komponent-analyser ved myelomatose ([M-komponent-analyser-2019.pdf \(dskb.dk\)](#)). Der har tidligere været indsendt et informationsskriv på vegne af alle laboratorier i RSD forfattet af Jesper og Jonna til Direktionerne i RSD via Kim Brixen. Jesper blev kontaktet af OUHs behandlingsråd, der ønskede at få udført en mini-MTV, inden der kunne tages endeligt stilling.

OUH-behandlingsråd har haft sagen oppe på mødet i januar - **Bilag 4** (præsenteret af Charlotte Toftmann Hansen og Jørgen Georgsen – **Bilag 5**). De anbefalede rådet/direktionen følgende:

- 1) s-FLC anbefales indført på OUH i stedet for u-M-komponent.
- 2) Regionale overvejelser om samling/ensartning (af FLC analysen) i Region Syddanmark drøftes i specialerådet for Klinisk Biokemi med inddragelse af KIA.

Specialerådet for Klinisk Biokemi mener at,

-Det vigtigste for udførelse af FLC-analysen er ensartet høj og dokumenteret analysekvalitet (herunder sikring af sammenlignelige analyseresultater uanset udførelsessted)

-FLC bør udføres et passende antal steder i regionen (3-4 steder sv.t. udførelse af S-M-komponent analyserne) for at sikre logistikken omkring prøveflow og hurtige svartider.

Der er i forvejen en høj faglighed og mange års erfaring inden for området på de klinisk biokemiske laboratorier i RSD samt en tæt konneks til klinikken på de forskellige sygehuse. Iflg. specialeplanen/specialevejledningen er FLC en klinisk biokemisk analyse, se evt. https://www.sst.dk/-/media/Viden/Specialplaner/Specialeplan-for-klinisk-biokemi/SST_Specialevejledning_for_Klinisk-biokemi_300719.ashx?la=da&hash=044ABF847F33FDBCD4B754C15893A4D45B2F9DC8

Der er således opbakning fra OUH's behandlingsråd til at følge den nationale guideline på M-komponent området inklusiv anbefalingerne vedr. FLC, hvilket betyder, at der

skal ansøges om og sikres finansiering af den større analyseaktivitet. Dette bør ske via de enkelte laboratoriers sygehusdirektioner.

Bilag 6

Status er

- FLC udføres på 3 laboratorier i RSyd (SVS, SLB, OUH-KIA)
- Nationalt er skiftet til FLC gennemført eller i gang i de fleste regioner
- På OUH er økonomien til afklaring på møde i juli

Specialerådet er uændret og samstemmende enige om at FLC analysen hører fagligt sammen med M-komponent analyserne i Klinisk Biokemi (jf. Specialevejledningen) og bør udføres af de samme laboratorier (sikring/fastholdelse af lokal ekspertise).

SVS/Ulrik oplyser at de har købt Optilite instrument og bruger Freelite reagens. Det er således samme udstyr/reagens der bruges på alle udførende laboratorier.

Bjarne oplyser at OUH-behandlingsrådet har "haft behov" for at komme i gang (herunder behandlingen af FLC sagen), men at der samtidigt har ligget invitationer til de andre lægefaglige direktører i RSyd samt er en konneks til det nationale behandlingsråd via Michael Dall.

Adspurgt om råd til hvordan vi kommer videre på regionsniveau, anbefaler Bjarne

- Lokale indstillinger fra laboratorierne til sygehusdirektionerne.
- Aktivitetsafregning er en mulighed for at søge/argumentere for budgettet hos koncernledelsen

Konklusion

- Bilag 6 skal opgraderes med "økonomiske konsekvenser"
- Med udgangspunkt i Bilag 6 involveres Immunologerne og Hæmatologerne
- Når Bilag 6 er færdigt sendes det til lokale direktioner (med CC til Bjarne i funktion af kontaktdirektør)
- Formandsskabet er tovholder på denne proces

b) B12-vitamin og MMA – status i udrulningen/Steen

Steen er ved at forfatte et skriv om emnet til DSKB-NYT

Nye B12 og MMA RI og sorteringsregler er nu i drift. Steen sender vejledning til opsætning i middleware til automatisk sortering. Der gøres opmærksom på at der er udtagelser hvor de implementere regler/grænser ikke gælder (fx gravide hvor MMA eller Holo-Tc bruges i stedet for B12-total)

Analyserne synes dog under alle omstændigheder dårlige til at finde/udelukke B12 mangel. Der advokeres for at lave et projekt til yderligere afklaring (se sidste referat). AUH ønsker ikke at være tovholder og vi mangler samarbejdspartnere. Fornemmelsen er at vi bruger for mange ressourcer på disse analyser.

Bjarne nævner at "Choosing wisely/Vælg Klogt" er en mulighed for at løfte projekter

hvor etablerede arbejdsgange skal nedlægges/ændres. Det er lægefaglig direktør på SLB, Thomas Larsen, der er Region Syddanmarks repræsentant i dette arbejde.

- c) D-vitamin intervention regionalt i almen praksis – status/Steen
Der præsenteres endnu ikke publicerede resultater fra phd studiet, der viser at
-Antallet af D-vitamin analyser kan begrænses med "nudging"
(information/undervisning, pop-up beskeder, ...) og de fleste metoder virker
-Faldet ses bredt fordelt, uden der er en sammenhæng til niveauet af de målte D-
vitamin resultater
Konklusionen er at man kan fremkalde et fald, men ikke en optimering af brugen af D-
vitamin analysen. Og at dette tyder på at analysen bruges som screeningsanalyse og
ikke på begrundet mistanke (som skrevet i SST retningslinjen)
Phd'en fortsætter undersøgelsen
Bjarne forslår at gøre brug af fremmøde på praksis klyngemøder
- d) DPYD – status efter høringsvar/Eva

Endelige rapport kan ses på: [NationalkonsensusDPD- 17.03marts2021.pdf \(dskb.dk\)](#)

Høringsvar har ikke ændret ved konklusioner i rapporten.

Analyserne foretages i Vejle og Odense.

Vejle har gennemført analyserne på alle patienter (rekvisition via pakke) og er ved at gennemgå data.

Odense har længe lavet genotypningen som projekt og der er planer om at lave koncentrationsbestemmelser på gemt materiale.

På dette tidspunkt forlader Bjarne mødet

4) OBS svar sendeanalyser/Eva

Baggrund: Hvem har ansvaret for kontakt til rekvirent ved alarmsvar på sendeanalyser? Regionalt og ekstraregionalt? Og hvor længe er det relevant at ringe OBS svar ud/hvor gamle må resultaterne være? Foreligger der "gamle" aftaler? Skal vi aftale nye?

Bilag 7

Steen: Der ikke foreligger faste aftaler om hvem der afgiver alarm-/obs-svar når der er tale om en sendeanalyser. Mulighederne er ejer-/rekvisitionslaboratoriet (laboratoriet hvorfra rekvisitionen kommer) eller producentlaboratoriet (laboratoriet der foretager analysen).

Der er fordele og ulemper ved begge.

-nærhed/nemhed til kontakt til rekvirenten

-kendskab til analysen og evt. hjælp til fortolkningen af resultatet

*Der er i Specialerådet bred enighed om at
-ejer-/rekvisitionslaboratoriet skal afgive obs-svaret
-der skal henvises til producentlaboratoriet hvis der er spørgsmål til resultat eller
fortolkning
Steen formulerer et forslag til en samarbejdsaftale*

5) Markering af resultater uden referenceinterval/Ivan og Diana

SLB har eksempler på flere UTH, hvor abnorme resultater på diverse hormonanalyser (FSH, LH, HCG) er overset, da der ikke er rødmarkering af resultaterne. Dette er gældende for de analyser, hvor der ikke er et tilknyttet referenceinterval.

Se uddybende sagsfremstilling i bilag.

Bilag 8

Der er flere der har modtaget ønsker om rødmarkering (eller andre farver) af resultater der i en given kontekst ønskes særligt markeret. Det bemærkes (Jonna, Mads, Pernille, o.a.) at postanalytiske tolknings hjælp (farvemarkeringer, OBS-Svar, ...) er et kompliceret område og at løsninger skal have klinisk værdi og foreslås fundet mellem de kliniske specialister, klinisk biokemi og evt patienter.

Steen: Muligheden for det foreslåede er ikke tilstede i BCC eller Cosmic. Ændringer til EPJSyd har lange udsigter.

MEDCOM er ved at se på referenceintervals typer og hvordan patologiske resultater skal markeres. Det foreslås at "skubbe på" denne proces i stedet for at lave lokale tiltag.

Beslutningen bliver at Diana og Ivan udformer et skriv til MEDCOM med udgangspunkt i eksisterende UTH'er mhp at påvirke de eksisterende projekter om fremtidens svarafgivelse. Skrivet sendes til formandskabet.

6) HCG/beta HCG/Diana

Baggrund: SLB/Diana påpeger en uhensigtsmæssighed i navnet på beta-hCG (del af double-test) og hCG (gravid eller tumor). Emnet har været vendt tidligere uden løsning. Det drejer sig om gentagne henvendelser på SLB (3 indtil videre) vedrørende forveksling af analyserne: Koriogonadotropin beta [HCG];P og Koriogonadotropin+beta [HCG];P, af både patienter og fagpersoner. Koriogonadotropin beta [HCG];P analyseres hovedsagelig iht. double testen (nogle gang som tumor markør), mens Koriogonadotropin+beta [HCG];P er total HCG (gravid eller tumor HCG).

Kortnavnene kan evt. ændres ved henvendelse til Labterm. For eks. Koriogonadotropin beta [HCG];P kunne evt. ændres til Frit beta Koriogonadotropin [frit beta HCG];P iht. den vedlagte KIT insert Beta HCG.

På et tidspunkt i 2017? var analysens navn vist også Choriogonadotropin beta [Kryptor];P.

Andre forslag? Se uddybende sagsfremstilling i bilag.

Bilag 9

Ud over ovennævnte om NKN foreslås bl.a., at blokere for visningen af "frit beta" i Cosmic og BCC-web og/eller at blokere for visning af "frit-beta" i Sundhed.dk. Det vides ikke hvordan sagen håndteres i andre regioner

Der nedsættes en arbejdsgruppe (Diana, Ulrik og Lars) der finder en løsning

7) HG Kommissorium til godkendelse/Jesper

Bilag 10

Jesper: Forskellene til tidligere versioner er små. Bl.a. opdatering af gruppens medlemmer, tidsbegrænsning på perioder for udpegning (dog mulighed for genvalg uden begrænsning),

...

Specialerådet godkender kommissoriet

8) Udredning for trombofili og blødningsudredning – forslag til harmonisering i RSD

/Pernille

Bilag 11

Det berettes, med udgangspunktet i vedhæftede skriv:

-At der var stor enighed om at følge DSTH retningslinjerne på områderne (dog med plads til mindre forskelle af bl.a. logistisk karakter). Dette betyder at der forventes at blive færre trombofili udredninger (bl.a. skal arterielle blodpropper og graviditetskomplikationer sjældent udredes) og simple blødningsudredninger (især er der simplificeret i vonWillebrand analyserne)

-At der ikke er fuld enighed om hvem der skal lave udredningerne (analyserne og tolkningen). Iht specialevejledningen er det Odense og Esbjerg.

Konklusion:

-Arbejdsgruppens skriv accepteres

-SLB vil rydde op i analyser og uhensigtsmæssige udredningsforløb. De kan henvise patienter til Odense i stedet (Svendborg henviser til Odense og SHS til Esbjerg)

9) Total Calcium/ioniseret calcium/Steen

Baggrund: Svendborg har et studie på trapperne, der favoriserer brugen af total-Ca frem for Ca²⁺. Steen opfordrer til ensrettet indførelse i regionen.

Der præsenteres data fra Svendborg hvor knapt 18.000 patienter (alle medicinske FAM indlæggelser i en periode) havde fået målt både ion-calcium og total calcium. Heraf var der kun 20 der i en 2x2 tabel var fejlplaceret (baseret på øvre RI grænser) på total calcium resultatet ift ion-calcium resultatet. Kun 2 af disse blev vurderet til at have klinisk konsekvens.

Data er under publicering

Total-calcium er således en god erstatning for ion-calcium i langt de fleste tilfælde! Svendborg har indført brug af total- i stedet for ion-calcium i indlæggelses profilen.

10) Harmoniseringen/trimningen af rekvisitionsprofilerne for Psykiatrien/Ulrik

Dette har medført en stigning i antallet af udførte analyser, især leukocytdifferentialtællinger.

Skal laboratorierne bede om økonomisk compensation for det?

Der observeres en stigning i blodprøver på >20% på de psykiatriske afdelinger rundt omkring i regionen.

Det bemærkes at det overordnet er positivt (og vel indiceret) at der bruges mere biokemi på disse patienter. Det forventes at falde til ro i et mere naturligt leje.

SHS (Eva) beretter at der hos dem er lavet en ny rammeaftale.

Rammeaftalerne kan være svære at tilpasse virkeligheden (gælder også fx praksis området). Forbrugstal fra psykiatrien vurderes allerede jævnlige i direktionsregi.

Herefter afsluttes mødet grundet udløb af tid

11) Opsamling fra sidst del 2:

a) POCT ERFA/Vakur

Første møde afholdt i SVS d. 2. juni 2021.

Punktet nås ikke. Hvis relevant tages det med til næste møde

b) Ændring i alarmgrænse for hypoglykæmi/Lars

Baggrund: Den generelle anbefalede hypoglykæmi grænse er <3,1 mmol/L

Børnelæger fastholder et ønske om obs-svars grænse på <2,5 for spædbørn (0-3 dage)

-Beslutningsgrænse:

Eneste kvantitet med beslutningsgrænser er P-glukose (kvnt 000734 der bruges på Cobas og Architect). Her ændres nedre "normal" grænse fra 2,5 til 3,1.

-OBS-svar:

Der er OBS-svar på flere kvant. Både Cobas/Architect, men også ABL og POCT. Her foreslås for alle platforme

Voksne-hospital: OBS-svar på <3,1 (for de afdelinger der ønsker dette – aftales lokalt)

Spædbørn-hospital: OBS-svar fastholdes på <2,5 (for de afdelinger der ønsker dette –

aftales lokalt)

Voksne og børn-praksis: OBS-svar på <3,1

Lars har rundsendt information om dato for implementering (22.6.2021) og forslag til informationsskrivelser til afdelinger og praksis.

Punktet nås ikke. Hvis relevant tages det med til næste møde

c) HIL index i BCC - status/Jesper

Baggrund: Der ønskes at få HIL data i BCC som tekniske kvantiteter (ikke patientresultater). I første omgang fra kemi-modulerne, men senere også fra andre udstyr.

Formålet er at have data til rådighed som led i kvalitetssikring.

Det bemærkes, at VUK er på vej med lignende anbefaling (Ivan).

HG og OUH arbejder videre med oprettelsen.

Punktet nås ikke. Hvis relevant tages det med til næste møde

d) Ilt saturation på kapillærprøver – status /Claus

Baggrund: Børneafdelingen på SVS ønsker dette svar fra ABL, ikke fordi de bruger den til at tolke ift. ilt-status (de benytter en arteriel prøve), men fordi de bruger denne parameter til at vurdere, om prøven er brugbar ift. tolkning af øvrige resultater (qua variation ift. det præ-analytiske).

Analysen er rekvirerbar i hele regionen undertagen SVS. Det er uklart, hvordan validering/fastlæggelsen af RI er gennemført.

Angiveligt har Jens Hastrup data, der sammenligner arterielt og kapillært blod (Ivan).

Specialerådet beder SLB (Jens Hastrup og Claus Brasen) om at se på data og melde ud, om disse kan bruges til at understøtte aktuelle brug af analysen.

Punktet nås ikke. Hvis relevant tages det med til næste møde

12) Evt.

Der blev ikke rejst emner under evt