

Referensgruppen i klinisk virologi, mötesanteckningar från den 26 november 2015

Deltagare: Kåre Bondeson (KB, Uppsala), Blenda Böttiger (BB, Malmö), Anna Henningsson (AH, Jönköping), Urban Kumlin (UK, Umeå), Britt Åkerlind (BÅ, Linköping), Mia Brytting (MB, Folkhälsomyndigheten)

Frånvarande: Margareta Nordin (MN, Stockholm), Magnus Lindh (ML, Göteborg)

Dagordning

1. Mötet öppnas

Alla hälsas välkomna av KB.

2. Mötesfunktionärer utses vid frånvaro av sekreterare/ordförande. Därutöver utses en eller två protokoll-justerare.

Till justerare utsågs **BB**.

3. Aktuell dagordning inkl övriga frågor fastställdes

En underpunkt (5) lades till; Kunskapsutbyte.

4. Publicering av mötesanteckningar

Beslöts att:

a) RKV:s protokoll övergår i mötesanteckningar som sekreteraren publicerar på Mikrobiologi.net (PDF) efter godkännande och efter remiss-runda i gruppen. Datum-uppdateringar sker på versionerna.

b) När beslut tas utses justerare, ett beslutsprotokoll skrivs med sedvanlig vidimering. **BÅ** kontrollerar att tidigare dokumentation är publicerad.

5. Kunskapsutbyte

QCMD rapport utseende (BB)

Mindre information finns i de nya resultat-rapporterna. En panel är nu dessutom ersatt av två.

Beslöts att QCMD tillskrivs via EQUALIS med begäran om mer information, gärna återgång till tidigare innehåll. **BB** kontaktar **MN** för att få till ett förslag till skrivelse som cirkuleras i styrelsen innan den lämnas till EQUALIS för vidare befordran till QCMD.

Skriftliga avtal mellan laboratorier att vb utföra normalt analyssortiment (KB)

Finns skriftliga avtal med andra laboratorier vb (personalsjukdom, personalbrist) för kritiskt diagnostik? Anses detta behövas?

Frågan bör diskuteras igen efter inventering.

HAV-typning (BB)

Folkhälsomyndigheten utför typning. FoHM har framfört att de endast önskar inhemskt smittade fall för typning. RKV är eniga om att alla hepatit A isolat skall typas.

Kommentar MB 2016-01-04; FoHM tar gärna emot alla HAV prover och väljer bland dessa vilka som skall typas. Inhemska typas snabbt. Prover åtföljda av tydlig

reseanamnes kan typas senare i tid alt. ej alls.

MKI (AH)

Nationell jämförelse mellan fastställda MKI (HSV i likvor, infl A) har ej fungerat pga laboratoriernas olika förutsättningar.

Det viktiga är att övervaka det egna laboratoriets definierade representativa MKI och följa dessa över tid.

MKI kan vara preanalytiska/analytiska/postanalytiska.

Parecho virus analyser (UK)

KS, Skåne analyserar. Uppsala har påbörjat men ej avslutat validering. Umeå jobbar med validering. SSI i Danmark har stammar. Stammar finns i QCMD-utskicken.

Luftvägspaket (UK)

Optimera; vad skall analyseras – vad skall svaras ut?

Resultaten svåra att korrelera till sjukdomsbild.

Provtagningsutfall påverkar resultatet betydligt.

Publikationer inom området;

Rhedin A. Thorax 2015;70:847-853doi:10.1136/thoraxjnl-2015-206933

Kohei Hasegawa et al. J Infect Dis. 2015;211:1550-1559

Föredrag: www.bit.ly/lvvdiaq.

6. RKV rekommendation avseende reell kompetens inom klinisk virologi

Vilken kompetens behöver laboratorierna (minsta krav), ha tillgång till för att kunna göra en kompetensbedömning avseende klinisk virologi?

Våra kvalitetsstandarder ställer krav på läkares kompetens - visad förmåga att tillämpa kunskap och skicklighet. I ISO15189 anges att:

5.1.2 “Den personal som utför bedömningar i samband med undersökningar ska ha tillämplig teoretisk och praktisk bakgrund och erfarenhet.” och att, under;

5.1.6, “kompetensen ska bedömas med hjälp av **några eller alla** nedanstående metoder” enligt ANM. 1.

ANM.1 (add. 5.1.6)

- a. direkt observation av rutinmässiga arbetsprocesser och -rutiner, inklusive alla tillämpliga säkerhetsåtgärder,
- b. direkt observation av utrustningsunderhåll och funktionskontroller,
- c. övervakning av registrering och rapportering av provresultat,
- d. genomgång av personakter, utbildningskort och medarbetarsamtal,
- e. bedömning av förmågan att lösa problem,
- f. undersökning av speciellt tillhandahållna prover, t.ex. prover som undersökts tidigare, material från jämförelser mellan laboratorier, eller ”split samples”.

RKV eniga om att ovanstående beskriver kompetenskraven på ett bra sätt med tillägg att **några** innebär minst punkt d. och punkt f. Bedömningen måste utföras av extern oberoende klinisk virolog.

Beslöts att förslag utformas av **KB** och cirkuleras till alla för godkännande. Skickas därefter till FKM styrelsen, till Socialstyrelsen och till Swedac. Publiceras även på Mikrobiologi.net.

7. Laboratorierna runt

Uppsala: HCV-resistens forskning. Nu i klinisk bruk. Se: www.hcvguidelines.org <<http://www.hcvguidelines.org>> för indikationer och fullständigare information, men även Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation.

Sammanfattning KB: Behov och indikation för resistensbestämning inför förnyat behandlingsförsök av HCV, uppstår i vissa fall. Behov av resistensbestämningar har hittills huvudsakligen styrts av pågående studier i Sverige och Norge men kan förväntas öka då kostnaden för att skaffa information om resistensläget inför behandling är låg i förhållande till läkemedelskostnaden. Svenska och internationella guidelines är dock försiktiga i rekommendationer kring när resistensbestämningar ska göras. Det finns fortfarande för få eller inga tillräckligt stora randomiserade kliniska utvärderingar, vilket ger lågt bevisvärde i bedömningar som allt oftare görs i internationella rekommendationer. Nedanstående riktlinje (AADSL) utgör den hittills tydligaste, som dessutom är evidens-klassifierad, American Heart Association, 2011; (Shiffman, 2003).

Uppsala universitet med Johan Lennerstrand i spetsen, har byggt upp erfarenhet via genomförda forskningsprojekt och deltagande i HCV drug resistance group. Metodiken är nu i drift på Uppsalas kliniska viruslab som erbjuder tjänsten för kliniskt bruk. Pågående studier och utveckling av nya bioinformatiksystem för anpassning till djupsekvensering borgar för att laboratoriet vid behov kan upprätthålla och utveckla tjänsten i framtiden. Vi önskar att viruslaboratorierna i Sverige informerar sina kunder om möjligheten och väljer att vidarebefordra förfrågningar om resistensbestämningar inför HCV-behandlingar till Uppsala.

Uppsala testar även multiplex-luftvägssystem, Allplex och Alere i (i mindre omfattning) under kommande luftvägsvirussäsong.

Kompetensläget; en specialistkompetent läkare med den äldre virusspecialitén, två specialistkompetenta läkare med bakt/virus specialité, oftast två ST-läkare inkl externa. Dessutom väl utrustat med 3 disputerade molekylärbiologer.

Nytt hus dit klin mikro skall flytta är beslutat, inga planer att samla labspecialitéerna i samma byggnad finns tyvärr. Efter flytt blir det dock närmare till immunologer, patologer, sekvenseringsplattform, SciLife med bioinformatiker och prekliniska virologer.

Laboratoriet har just avbrutit arbete med införande av upphandlat labdatasystem C5. Startar ny upphandling. Norge har gjort detsamma. Skåne rapporterar problem inom C5-pilot där patologi deltar. C5 uppvisar bristande följsamhet till i upphandlingen accepterade krav, har liten supportkapacitet men mycket flexibelt system. Kräver kompetens och personal-tid av laboratorierna i en omfattning som inte alltid finns.

Umeå – Luftvägspaneler (bakt och virus separerat) och STI-panel under införande (Seegene). GenXpert inhandlat för bland annat norovirus, influensa och RSV. Mikrobiologiskt 24/7 - projekt för ökad tillgänglighet av akuta analyser. Pågående upphandling av blodsmite-serologi. Elektroniska remisser och svar på väg in via Tieto trots brister i omvärldsanalys samt andra leverantörer till labdatasystem (CGM) och journalsystem (Evry).

Läkarkompetens; Generationsväxling pågår med flera läkare 60+. Tre ST-läkare färdiga inom ett par år. En ST-läkare anställs början 2016.

Lund – Flytt pågår fortfarande. Ortho vunnit upphandling av serologi – validering pågår.

HIV-2 PCR fungerar (utförs initialt ca 1 ggr/mån), validering ej helt klar. Provtagning viruspåvisning; Flockad pinne + koksalt tidigare ej fungerat bra, för låg känslighet. UTM nu.

Vid laboratoriet är det just nu störst fokus på den bakteriologiska automationen. Läkarkompetens; Två specialistkompetenta läkare med viruspecialité, två specialistkompetenta läkare med bakt/virus specialité med virusintresse. Fem ST-läkare i mikrobiologi.

Jönköping – Automation igång, Architect anslutet till banan. Bana från akuten till lab, vilket kortat transporttider. EBNA-screening. Hep A IgG. TBE-serologi på Enzygnost, alla pos skickas till Göteborg för verifikation.

Läkarkompetens; Tre specialister (bakt/virus) varav en labmedicinsk chef. En ST-läkare som är föräldraledig.

Linköping – Införande av det nya labdatasystemet C5. Arbete pågående ffa med feces-resp luftvägspaket.

Läkarkompetens; stor brist (både virologi och bakteriologi). En specialist bakt, tre dubbelspecialister bakt/virus (Irak, två från Grekland), en ST-läkare klinisk mikrobiologi (Grekland). Konsult virologi Jonas Blomberg. Ny verksamhetschef sedan augusti med teknisk bakgrund.

SPUR-inspektion beslutad. Kommer att ske 2017.

FoHM – omorganisation igen. Primärdiagnostik samlad på en enhet, parasitologi och vatten på en enhet, två enheter som arbetar med övervakning en bakteriologisk och en virologisk som även inkluderar seroimmunitet för vaccinsjukdomar. Polio 2 cirkulerar inte längre och man rensar nu ut labben i världen. I Sverige kommer polio 2 (vaccinstam) finnas kvar i Crucell så länge som vaccintillverkning pågår. Laboratieverifierad influensa är nu anmälningspliktigt. Diagnostiknytt publiceras en ggr/månad, kan abonneras på.

Karolinska

Pågående projekt att införa influensa-, RS- och norovirus direkt-PCR 24/7 på kemi på Södersjukhuset. SÖS-prov ska analyseras 24/7 och kvälls- och nattprov från Danderyds sjukhus, Karolinska Solna och Huddinge, ytterligare provtransporturer införs. Start februari. Mikrobiologens LIS ska användas. Ca 30 personer utbildas.

Läkarkompetens: Specialister i virologi, nio varav 3 huvudsakligen på KI. Dubbelspecialister bakteriologi och virologi 2, varav 1 verksam inom virologi. Specialister mikrobiologi 5, varav 3 verksamma inom bakteriologi. ST-läkare i mikrobiologi 8.

8. Uppdaterad utbildningsbok (UK)

Klart. Skall skickas till Socialstyrelsen. Minimikrav 5 år, valmöjligheter större. UK skickar till RKV ledamöter. UK skickar även ut det material som är tänkt inom Europa.

9. Förändrad anmälningsplikt för influensa (ML)

From 2015-12-01. Alla influensa A o B anmäls från lab. Ingen skall anmälas kliniskt.

10. Molekylär snabbdiagnostik (ML)

Problem med att diagnostik finns annorstädes och därmed risk för att anmälningarna

enligt smittskyddslagen ej kommer att fungera. Frågan sköts upp till telefonmöte.

11. MERS-diagnostik (ML)

Frågan sköts upp till telefonmöte.

12. Instrument för preanalys och serologi (ML)

Frågan sköts upp till telefonmöte.

13. Information om fortbildning/kurs i samband med Smögenmötet (ML)

Frågan sköts upp till telefonmöte.

14. SmiNet 3 (MN)

Viktigt med engagemang. Planeras att sjösättas 2017. Margareta Nordin och Jonas Swanberg är representanter i detta arbete.

15. SPUR-inspektioner

Vilka är genomförda, vilka lab har önskat och när blir SPUR av? Linköping har tidigare ansökt om SPUR-inspektion. **BÅ** kontrollerar detta.

16. Övriga frågor

KB har varit ordförande i 3 år (vill därför stiga av ordförandeskapet och kvarstå som ledamot). Inom RKV har 3 år tidigare diskuterats som en lämplig tidsperiod för ett ordförandeskap. **BÅ** har varit sekreterare många år (kan kvarstå). Var och en funderar på kandidater. Tas upp på nästa telefonmöte.

FKM-styrelsen skall se över referensgrupperna. RKV önskar kvarstå som RKV.

17. Datum för nästföljande möten

Onsdag 25 februari och onsdag 1 juni 2016.

18. Telefonmötetid ffa för ev. uppföljning av dagens möte

Onsdag 20 januari kl 10.15-11.

Uppsala 160113

Linköping 160113

Lund 160113

Kåre Bondeson
Ordförande RKV

Britt Åkerlind
Sekreterare RKV

Blenda Böttiger
Justerare RKV