



Svensk Förening för Klinisk Kemi

Rekommendationer för postanalytiska fasen

Författare (styrelsen för SFKK 2021): Ivar Tjernberg, Inga Zelvyté, Johan Brunell Skogö, Eva Landberg, Frida Gregoriusson, Mats Ohlson, Soheir Beshara, Maria Tornemo, Manar Bitar

Kontaktperson: Ivar Tjernberg, ivar.tjernberg@regionkalmar.se

Bakgrund och betydelse

Laboratorieprocessen brukar delas in i tre huvudsakliga delar: Preanalys, analys och postanalys. Sedan lång tid har man ansett att andelen fel som kan uppträda i de olika delarna av laboratorieprocessen till övervägande delen återfinns inom steget preanalys. Här pågår sedan flera år kvalitetsförbättrande insatser drivna av internationella grupperingar i såväl Norden som Europa, bl.a. när det gäller standardisering av provtagning (1). Parallellt med detta har vi de senaste årtiondena sett betydande förbättringar i de analytiska stegen. Analyspanelen har breddats och moderna avancerade analytiska tekniker har tillkommit. Ökande analysvolymerna har samtidigt drivit på teknisk och logistisk utveckling av analysinstrument och s.k. automationssystem på laboratorierna (2, 3).

Postanalys – vad innebär det?

Det område som därmed kanske ägnats minst uppmärksamhet fram till idag torde därför vara den postanalytiska fasen.

Begreppet postanalys innefattar de slutliga stegen i laboratorieprocessen som sker efter analys: Registrering av provsvar, överföring av provsvar till beställare, presentation av resultat och hantering av s.k. larmvärden, vidimering av resultat i journal, tolkning av analysresultat och slutligen de medicinska åtgärder tolkningen leder till (4). I praktiken ingår vanligen två olika mjukvarusystem i denna process, först laboratorieinformationssystemet (LIS) och därefter patientdatajournalssystemet. Egenskaperna i dessa system och kommunikationen mellan dessa är således central och avgörande för vilken information som överförs och hur den kan presenteras.

Av de olika delmoment som infaller under begreppet postanalys är flertalet helt avgörande för den vidare handläggningen av en patient vad gäller diagnostik och uppföljning och bör därmed ägnas erforderlig uppmärksamhet. Erfarenhetsmässigt framstår tolkningen av analysresultat såsom ett moment där de enskilda resultaten kan ge upphov till ett antal olika diagnostiska överväganden och åtgärder. Givetvis rymmer den diagnostiska processen för den enskilda läkaren en mängd olika tolkningar och bedömningar av såväl sjukhistoria, undersökningsfynd som olika



2(5)

diagnostiska undersökningar t.ex. radiologiska, mikrobiologiska och kliniskt kemiska resultat. Det bör i den mån det är möjligt vara så att de olika medicinska servicespecialiteterna utnyttjar all befintlig data på bästa sätt för att öka den diagnostiska potentialen och därmed beslutsunderlaget för den behandlande läkaren. Inte minst bör detta beaktas ur ett hälsoekonomiskt perspektiv.

Krav på rapporteringssystem

Analysutbudet har under de senaste decennierna ökat, men framför allt har vi sett stora volymökningar av antal utförda analyser. Presentationen av analysresultat i patientdatajournalssystem sker ofta med numeriskt värde levererat tillsammans med ett s.k. populationsreferensintervall varvid resultat utanför referensintervallet markeras t.ex. med avvikande färg och/eller stjärna. Möjlighet till enklare grafisk presentation kan finnas. Systemen saknar dock flera funktioner som skulle öka den diagnostiska informationen till den beställande läkaren: Exempelvis trendutveckling/deltacheck per analys beräknat från analytisk och biologisk variation, mönsterigenkänning av flera olika analyser och utveckling över tid, anpassningsbar grafisk presentation med möjlighet att visa flera analyser i samma graf. Även den tabellerade presentationsvyn har utvecklingspotential där trendpilar skulle kunna införas och ytterligare information t.ex. skulle kunna fås med s.k. mouseover-funktion. Vid kommande utveckling är det särskilt viktigt att beakta att patientdatajournalssystemen utvecklas i takt med laboratorieinformationssystemen så att efterfrågad information också kan hanteras och kommuniceras mellan systemen på fungerande sätt.

Resultatrapportering

Att endast betrakta ett analysresultat som inom eller utanför referensintervallet ger en grov tolkningsram. Kliniskt betydelsefulla förändringar kan ske inom referensintervallet för vissa analyser och i andra fall är resultat strax utanför referensintervallet utan klinisk relevans. En möjlighet kan vara att rapportera antal standardavvikelse eller relativ avvikelse i form av percentilvärden gentemot en större volym rutinresultat för aktuell parameter. Resultatstyrda kommentarer är ytterligare ett sätt att som kan underlätta tolkningen av analysresultatet.

Sammantaget vill vi peka på att mycket värdefull underliggande data ej kommer beställarna till del, data som kan underlätta tolkningen av resultaten och därmed förbättra beslutsunderlaget för vidare diagnostik och uppföljning. Att utveckla digitala svarssystem torde vara ett naturligt steg framåt i syfte att öka informationsvärdet av analys svar och inte minst harmonisera tolkningen av analysresultat mellan olika beställare, vilket har potential för en bättre och mer jämlik vård för patienterna (5). Ett särskilt fokusområde gäller s.k. larmresultat och hur dessa utöver muntlig rapportering även kan visualiseras/signaleras tydligt i svarsrapporter och i journalssystem så att särskilt avvikande resultat inte förbises. Dialogen mellan laboratorier och provbeställande läkare är central när det gäller hur laboratoriedata kan utnyttjas mer effektivt och för att säkerställa att den leder till kvalitetssäkrat mervärde i vården av patienter.

Krav från standarden

De flesta svenska kliniskt kemiska laboratorier är idag ackrediterade enligt en ISO-standard för laboratorieverksamhet. Genom ISO-standard 15189 för medicinska laboratorier anges exempelvis att laboratoriet ska ha fastställda kvalitetsindikatorer, vilket inkluderar de postanalytiska processerna (6). Detta ger en möjlighet att stärka kvaliteten i den postanalytiska fasen (7, 8).

Här följer SFKKs rekommendationer för postanalysens olika faser för förbättrad nytta av laborerandet för patienterna.

Aktiviteter under postanalysens olika faser

- Registrering av provsvar
- Resultatrapportering till laboratorieinformationssystem
- Överföring av provsvar till beställare och patientdatajournalssystem
- Presentation av resultat för beställare
- Hantering av eventuella s.k. larmvärden
- Vidimering av resultat i patientdatajournal
- Stöd till samt beställarens tolkning av analysresultat
- Medicinska åtgärder baserat på tolkningen

Rekommendationer

1. Analysresultat ska alltid tekniskt godkännas innan de lämnas ut till beställare – antingen enligt förutbestämda automatvalideringsprotokoll eller genom manuell granskning enligt det lokala laboratoriets rutiner. Automatvalideringsgränser beslutas av medicinskt ansvarig och baseras på medicinskt relevanta gränser i förhållande till normala nivåer och fördelning av historiska patientresultat hämtade från laboratorieinformationssystemet. Gränser väljs och kan justeras över tid så att volymen analyser som manuellt granskas blir hanterbar och leder till att analysfel upptäcks och att meningsfulla åtgärder vidtas.
2. Resultatrapportering i laboratorieinformationssystemet och vidare överföring till patientdatajournalssystem ska ske genom användning av standardiserad nomenklatur (NPU) i den mån det är möjligt.
3. Då referensintervall finns tillgängliga, ska dessa alltid åtfölja rapporterade resultat och vara representativa för patienten i fråga t.ex. när det gäller ålder och kön. Referensintervall för gravida bör anges i kommentar, provtagningsanvisningar eller på annat sätt som är tillgängligt för beställaren.



4(5)

4. Beslutsgräns/intervall kan i förekommande fall vara mer fördelaktigt att rapportera istället för referensintervall. Om beslutsintervall används bör detta tydliggöras i rapporteringssystemet för beställaren liksom exempelvis i laboratoriets provtagningsanvisningar.
5. För de analyser som regelbundet används för uppföljning av sjukdom eller monitorering av behandling bör reference change value (RCV) beräknas och visas för beställarna i syfte att tydliggöra det rapporterade resultatets osäkerhet och för att värdera om en förändring i analysvärde är statistiskt signifikant eller inte. RCV beräknas m.h.a. laboratoriets uppgifter om analytisk variation (CV_A) samt inom-individuell biologisk variation (CV_I) som t.ex. kan hämtas från www.biologicalvariation.eu
RCV beräknas enligt $RCV (\%) = 2^{1/2} * 1.96 * (CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2}$
(för 95% konfidensintervall). För CV_A kan den genomsnittliga analytiska variationen på flera kontrollnivåer användas som mått hämtat från respektive laboratorieorganisationens laboratorieinformationssystem. Laboratoriet bör också tydligt på sin hemsida förklara begreppet RCV.
6. Om laboratoriet eller organisationen inte kan ange/visualisera RCV inom patientdatajournalens provsvarsmoduler ska laboratoriet som ersättning publicera rådgivning ifråga om hur resultat ska tolkas och jämföras över tid med hänsyn till analytisk och biologisk inom-individvariation allmänt tillgänglig via sin hemsida. Det är då lämpligt att redovisa laboratoriets analytiska variation samt även hänvisa till källa för biologisk variation, se ovan.
7. Reflextestning kan vara ett effektivt sätt att förbättra diagnostiken av vissa tillstånd. Detta kräver dock noggrant övervägande och att tydlig vinst i vården uppnås t.ex. i form av minskat behov av omprovtagning, snabbare väg till diagnos samt ekonomisk besparing. Tydlig information till beställaren bör finnas. Varje laboratorium bör undersöka förutsättningar och etablera rutiner för reflextestning tillsammans med beställare.
8. Digital svarsrapportering bör enkelt kunna visualiseras med olika typer av valbar teknik för att underlätta att viktiga analysfynd och analysmönster presenteras tydligt och inte förbises. Enklare presentation av resultat och utfall i text och sifferform bör åtföljas av rika möjligheter att skraddarsy grafiska presentationer såväl parameter för parameter såsom i kombinationer där samvariationer kan tydliggöras. Resultat bör inte endast jämföras med populationsreferensintervall och tidigare värde (RCV) utan även med en större kohort av patientresultat för gällande parameter och laboratorium.
9. Varje laboratorium ska sammanställa och för beställarna tillgängliggöra en s.k. larmlista med gränsvärden för de analyser där resultatet är avgörande för att rätt livräddande åtgärd ska hinna vidtas. Sådana resultat ska omgående telefon-meddelas till beställaren. Utöver det bör sådana larmresultat tydliggöras på särskilt sätt i den digitala svarsrapporteringen i patientdatajournalen så att de inte förbises. Följande referenser anger förslag till larmgränser för ett antal vanligt förekommande analyser (4, 9-11).
10. Laboratoriet bör ha tydliga rutiner för att enkelt kunna mäta och rapportera svarstider för de analyser som tillhör akutsortimentet och utförs dygnet runt.



5(5)

Svarstid, eller s.k. turnaround tid (TAT), kan definieras på olika sätt varav det vanligaste betyder tiden från när laboratoriet mottar prov till tidpunkten då svarsresultat rapporteras.

11. Laboratoriet bör ha tydliga kvalitetsindikatorer för den postanalytiska fasen. Målvärden som eftersträvas bör anges med tillhörande åtgärdsplan i de fall målvärden ej uppnås. Förslag på kvalitetsindikatorer inkluderar TAT, andel felaktigt rapporterade resultat där nytt resultat sättande resultat rapporterats, andel larmvärden som faktiskt telefonrapporterats i förhållande till totalt antal samt tidsfördröjning för telefonrapportering i förhållande till tidpunkt för tekniskt godkännande av analysresultat.

Referenser

1. Simundic AM, Bolenius K, Cadamuro J, Church S, Cornes MP, van Dongen-Lases EC, et al. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *Clinical chemistry and laboratory medicine : CCLM / FESCC*. 2018;56(12):2015-38.
2. Kricka LJ, Savory J. International year of Chemistry 2011. A guide to the history of clinical chemistry. *Clin Chem*. 2011;57(8):1118-26.
3. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*. 2010;47(Pt 2):101-10.
4. Lenicek Krleza J, Honovic L, Vlasic Tanaskovic J, Podolar S, Rimac V, Jokic A. Post-analytical laboratory work: national recommendations from the Working Group for Post-analytics on behalf of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. *Biochem Med (Zagreb)*. 2019;29(2):020502.
5. Tjernberg I. [Time for laboratory results 2.0]. *Lakartidningen*. 2017;114.
6. Swedish_Standards_Institute. *Kliniska laboratorier - Krav på kvalitet och kompetens (ISO 15189:2012, Rättad version 2014-08-15)*. Svenska institutet för standarder; 2012.
7. Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Pelloso M, Antonelli G, Piva E, et al. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. *Clinical chemistry and laboratory medicine : CCLM / FESCC*. 2016;54(7):1169-76.
8. Sikaris K. Performance criteria of the post-analytical phase. *Clinical chemistry and laboratory medicine : CCLM / FESCC*. 2015;53(6):949-58.
9. Critical Limits of Laboratory Results for Urgent Clinician Notification [Available from: <https://www.ifcc.org/media/477036/ejifcc2003vol14no1pp011-018.pdf>].
10. McFarlane A, Aslan B, Raby A, Bourner G, Padmore R. Critical values in hematology. *Int J Lab Hematol*. 2015;37(1):36-43.
11. Tillman J, Barth JH, Group ACBNA. A survey of laboratory 'critical (alert) limits' in the UK. *Ann Clin Biochem*. 2003;40(Pt 2):181-4.