



Svensk Förening för Klinisk Kemi

Rekommendationer för postanalytiska fasen – klinisk kemi

Författare: Ivar Tjernberg, Göran Brattsand, Inga Zelvyté, Johan Brunell Skogö, Eva Landberg, Frida Gregoriusson, Mats Ohlson, Soheir Beshara, Maria Tornemo, Manar Bitar

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

Målgrupper:

- Kliniskt kemiska laboratorieorganisationer i Sverige
- Leverantörer av Laboratorieinformationssystem
- Leverantörer av Patientdatajournalssystem
- Ansvariga för integration mellan ovan digitala system
- Ansvariga för nationella digitala system för patientlaboratoriedata såsom Nationell Patientöversikt och 1177/Journalen
- Övriga privata och offentliga aktörer med inflytande över den kliniskt kemiska postanalytiska processen

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.



2(7)

Begreppet postanalys innefattar följande aktiviteter (4):

- 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

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 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

Analysmenyn har under de senaste decennierna breddats, men framför allt har vi sett stora volymökningar av antal utförda analyser. Presentationen av kliniskt kemiskt analysresultat i patientdatajournalssystem sker ofta med numeriskt värde levererat tillsammans med ett s.k. populationsreferensintervall varvid resultat utanför referensintervallet markeras 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



3(7)

patientdatajournalssystemen utvecklas i takt med LIS 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 standardavvikelser eller relativ avvikelse i form av percentilvärden gentemot en större volym rutinresultat för aktuell parameter. Detta kan vara av särskild betydelse för analyser där vedertagna referensintervall saknas. Resultatstyrda kommentarer är ytterligare ett sätt som kan underlätta tolkningen av analysresultatet.

Sammantaget vill vi peka på att mycket värdefull underliggande data ej kommer beställarna till del. Denna data 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 – något som bör ställas som krav på journalssystem. För att laboratedata ska utnyttjas mer effektivt och ge kvalitetssäkrat mervärde i vården av patienter är dialogen mellan laboratorerna och provbeställande läkare central.

Krav från standarden

De flesta svenska kliniskt kemiska laboratorier är idag ackrediterade enligt en ISO-standard för laborieverksamhet. 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.



Rekommendationer

Kliniskt kemiska laboratorieorganisationer:

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 LIS. 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 LIS och vidare överföring till patientdatajournalssystem ska ske genom användning av standardiserad nomenklatur (NPU) i den mån det är möjligt. Det är också önskvärt att analysresultat är kodat enligt Snomed CT inkluderande minst provtyp och metodprincip. Ytterligare kodning kan också vara aktuell avseende provtagningskärl, anatomisk lokal, analysstatus och tolkning.
3. Då referensintervall finns tillgängliga, bör dessa åtfölja rapporterade resultat och vara representativa för patienten i fråga t.ex. när det gäller ålder och kön. Referensintervall för andra specificerade grupper av patienter (t.ex. gravida, menstruationsfas, BMI, funktionstest etc) bör anges i kommentar, provtagningsanvisningar eller på annat sätt som är tillgängligt för beställaren. För analyser där referensintervall saknas är det viktigt att dessa presenteras på särskilt sätt eftersom resultat aldrig kommer att kunna märkas som avvikande.
4. Beslutsgräns/intervall kan i förekommande fall vara mer fördelaktigt att rapportera istället för referensintervall. Om beslutsintervall används ska 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
$$RCV \text{ beräknas enligt } RCV (\%) = 2^{1/2} * 1.96 * (CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2}$$
(för 95% konfidensintervall). För CV_A kan den genomsnittliga analytiska variationen på flera kontrollnivåer användas som mått hämtat från respektive laboratorieorganisationens LIS. Laboratoriet bör också tydligt på sin hemsida förklara begreppet RCV.
6. Om LIS och patientdatajournalssystem saknar förmåga att hantera och visualisera RCV inom patientdatajournalens provvarsmoduler ska laboratoriet



5(7)

som ersättning publicera rådgivning ifråga om hur resultat ska tolkas och jämföras över tid med hänsyn till analytisk och biologisk inom-individvariation. 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. Varje laboratorium ska sammanställa och för beställarna tillgängliggöra en s.k. larmlista med gränsvärden för de analyser där resultatet är avgörande för att akut medicinsk åtgärd ska hinna vidtas. Sådana resultat ska omgående meddelas till beställaren exempelvis per telefon eller på annat sätt liksom att mottagandet också bekräftas/vidimeras och dokumenteras. Följande referenser anger förslag till larmgränser för ett antal vanligt förekommande analyser (4, 9-11).
9. Laboratoriet bör ha tydliga rutiner för att enkelt kunna mäta och rapportera svarstider för de analyser som tillhör akutsortimentet och utförs dygnet runt. 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. Det är även viktigt att möjlighet finns att mäta andra tider såsom från provtagning till svarstid liksom från rapporterat till vidimerat/signerat resultat.
10. Laboratoriet bör ha tydliga kvalitetsindikatorer för den postanalytiska fasen. Målvärden som eftersträvas bör anges med tillhörande åtgärdsplan i de fall de ej uppnås. Förslag på kvalitetsindikatorer inkluderar:
 - TAT
 - andel felaktigt rapporterade resultat där nytt resultatersättande resultat rapporterats
 - andel larmvärden som faktiskt telefonrapporterats i förhållande till totalt antal larmvärden
 - tidsfördröjning för telefonrapportering i förhållande till tidpunkt för tekniskt godkännande av analysresultat
11. Laboratoriet ska erbjuda en lista på de analyser som är ackrediterade och denna lista ska förmedlas till leverantörer av LIS och patientdatajournalssystem så att ackrediterade analyser framgår i resultatvyn och i svarsutskriften för beställare.

**Övriga målgrupper (se inledning):**

1. Utformning av resultatvyer i patientdatajournalssystem ska utformas i samråd med specialister inom klinisk kemi och beställare.
2. Resultatrapportering i LIS och vidare överföring till patientdatajournalssystem ska ske genom användning av standardiserad nomenklatur och kodering (NPU- och Snomed CT-koder) i den mån det är möjligt.
3. Beslutsgräns/intervall kan i förekommande fall vara mer fördelaktigt att rapportera istället för referensintervall. Om beslutsintervall används ska detta tydliggöras i rapporteringssystemet för beställaren liksom exempelvis i laboratoriets provtagningsanvisningar.
4. Reference change values (RCV) skall kunna hanteras av LIS och kommuniceras och visualiseras i patientdatajournalssystemets modul för kliniskt kemiska analysresultat och i andra förekommande beslutsstöd. På så vis kan det rapporterade resultatets osäkerhet tydliggöras och beställarna enkelt värdera om en förändring i analysvärde är statistiskt signifikant eller inte.
5. Digital svarsrapportering ska enkelt kunna visualiseras med olika typer av valbar teknik för att underlätta att viktiga analysfynd och analysmönster presenteras tydligt och inte förbises. Presentation av resultat och utfall i text och sifferform ska enkelt kunna kompletteras med rika möjligheter att skraddarsy grafiska presentationer såväl parameter för parameter såsom i kombinationer där samvariationer kan tydliggöras. Det ska vara möjligt att välja och hantera s.k. signifikanta siffror/värdesiffror i såväl LIS som patientdatajournalssystem. Resultat bör inte endast jämföras med populationsreferensintervall och tidigare värde (RCV) utan även med en större kohort av patientresultat för gällande parameter och laboratorium.
6. Presentation av resultat i olika grupper och ordning bör vara enhetligt i beställnings- och svarsvy och bör följa den nationella tjänsteplattformen Nationell Patientöversikt/Journalen genom Equalis (www.equalis.se). Samma symboler, färger, markeringar bör användas konsekvent i olika presentationsvyer.
7. Det skall tydligt framgå om en resultatvy är filtrerad eller komplett.
8. Patientdatajournalssystem ska kunna hantera och visa följande uppmärksamhetssymboler med färg och/eller symbol: Resultat utanför referensintervall inklusive för icke-numeriska resultat, resultat där referensintervall saknas, resultat som har en kommentar, resultat utanför terapeutiskt intervall, resultat utanför beslutsgräns, separat markering för larmresultat samt slutligen indikering om ett svar har vidimerats/signerats av beställare.
9. Vidimering/svarssignering av analysresultat bör inte tillåtas utan att all väsentlig information som krävs för tolkning av resultatet har visats. Detta kan innebära att särskilt utpekade beställarkommentarer, analyskommentarer och andra laboratoriekommentarer och medicinsk information måste visas tillsammans med resultat för att kunna vidimeras/signeras. Alla analyser i



7(7)

beställningen bör samtidigt visas vid vidimering/signering, dvs även tidigare vidimerade resultat och obesvarade analysresultat.

10. Preliminärsvaret bör kunna rapporteras för särskilt kritiska analyser där medicinsk handläggning omgående måste kunna fortgå i väntan på uppdaterade analysresultat. Exempelvis är det angeläget att kunna preliminärbesvara analysresultat som ligger utanför ordinarie mätområde och därefter lämna ytterligare svar efter vidare laboratorieåtgärder såsom provspädning.
11. Uppgift om analysresultatets ackrediteringsstatus ska diskret finnas tillgängligt i patientdatajournalssystemet.

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.