

## Indhold:

SKUP-afprøvning af **cobas b 101**

Ønsker til Labquality

Programmer og Materialer 2020

Lukning i julen

Mange muligheder for ekstern kvalitetssikring til POCT-analyser

DEKS har fået ny hjemmeside

EQA-program 3520 DK INR (POCT) kontrolleret ved parallelanalyse (pilotprojekt)

Importgebyr på EQA-programmet til Ketoner fra USA

Brugerundersøgelse, 3034 DK Homocystein

Referat fra QCMD International Advisory board meeting

FAQ ofte stillede spørgsmål

DEKS Brugermøde 2019

DEKS Brugermøde 2020



### SKUP-afprøvning af **cobas b 101**

**cobas b 101** er et instrument til måling af C-reaktivt protein (CRP), hæmoglobin A1c (HbA1c) og lipider. Instrumentet er beregnet for sundhedspersonale.

SKUP-afprøvning af **cobas b 101** HbA1c og lipidpanel er ved at være afsluttet, og forventes klar før jul. CRP ligger allerede på [skup.org](http://skup.org).

På [skup.org](http://skup.org) finder du også oversigt over igangværende afprøvninger og publicerede SKUP-rapporter.

*Lisbeth Nielsen*

### Ønsker til Labquality

DEKS deltager regelmæssigt i møder med Labquality med det formål at forbedre de finske programmer, som danske laboratorier deltager i.

Snart skal DEKS til sådan et møde igen, og du kan derfor komme med ris, ros, spørgsmål eller ønsker til Labquality. Skriv til DEKS, hvis du f.eks. har ønsker om justering af volumen i prøverne, ændring af antal udsendelser eller gerne vil have nye komponenter i et program.

Skriv til [morten.pedersen@deks.dk](mailto:morten.pedersen@deks.dk)

*Morten Pedersen*

### Programmer og Materialer 2020

2020-kataloget kan nu hentes for de programmer og materialer, som DEKS tilbyder.

Kataloget kan ses på [deks.dk](http://deks.dk) eller [hentes her](#).

#### Nye programmer

Du kan læse alle de nyoprettede programmer på side 10 til 12 i Programmer og Materialer 2020. Kontakt gerne DEKS, hvis du ikke finder det, du søger.

#### UK NEQAS programmer

DEKS vil gerne gøre opmærksom på, at UK NEQAS kører deres kalenderår fra april til marts året efter. Dvs. at hvis du bestiller et nyt program fra dem, vil du modtage første udsendelse efter april.

Ligeledes deltager du til og med marts, selvom du afmelder et UK NEQAS program pr. 1. januar.

*Morten Pedersen*

### Lukning i julen

DEKS holder lukket fra lørdag den 21. december 2019 til og med onsdag den 1. januar 2020.

*Bente Mortensen*

## Mange muligheder for ekstern kvalitetssikring til POCT-analyser

DEKS tilbyder mange forskellige eksterne kvalitetssikringsprogrammer til POCT analyser. I nedenstående er en liste over de programmer, som DEKS laver og sender. DEKS formidler også en række andre POCT-programmer fra vores udenlandske samarbejdspartnere både inden for mikrobiologi og biokemi – de er beskrevet i afsnittet om Patientnært udstyr (POCT) i kataloget "Programmer og Materialer".

### Programmer egnet til POCT fra DEKS:

3517 DK CRP (POCT) med referenceværdier  
2 resultatindberetninger pr. år. 2 prøver a 0,5-1,0 mL fuldblod. Pris 750 kr.

3809 DK Glucose (POCT) med referenceværdier  
4 resultatindberetninger pr. år. 2 prøver a 1,0 mL fuldblod. Pris 1.110 kr.

3523 DK Hæmoglobin (POCT) med referenceværdier  
2 resultatindberetninger pr. år. 2 prøver a 1,0 mL fuldblod. Pris 530 kr.

3520 DK INR (POCT) kontrolleret ved parallelanalyse

En patientprøve analyseres på eget patientnært udstyr, og der tages desuden en veneprøve i citratglas. 2 resultatindberetninger pr. år. En kapillærprøve og en veneprøve. Pris 500 kr.

3513 DK Graviditetstest  
2 resultatindberetninger pr. år. 1 prøve a 2,0 mL urin. Pris 500 kr.

3521 DK Urin-teststrimler  
2 resultatindberetninger pr. år 2 prøver a 8 mL urin. Pris 1.220 kr.

#### Det med småt

Der skal være mindst 10 tilmeldte for at programmerne bliver udsendt.

Prisen er baseret på aktuelle udgifter – jo flere deltagere, des billigere kan vi gøre det.

## Gode prøvematerialer og referenceværdier

Grunden til at DEKS laver programmer til POCT, skal blandt andet findes i, at vi ønsker at sende prøvemateriale, der ligner patientmateriale mest muligt. Prøvematerialet kan fx være frisk fuldblod, og her er holdbarheden begrænset, som kan være en udfordring ved forsendelse fra udlandet. Desuden ønsker vi så vidt muligt, at kunne sammenligne resultater med sporbare referenceværdier, for at have en sand værdi at sammenligne resultaterne med.

## National overvågning af analysekvalitet

Ekstern kvalitetssikring giver mulighed for på nationalt niveau at vurdere og overvåge, om POCT udstyr (herunder også forskellige LOTS af kuvetter eller strimler) lever op til fastsatte kvalitetskrav og medvirker til, at patientresultater er sammenlignelige på tværs af udstyr og lokationer.

## DEKS opretter de POCT programmer, du mangler

Det kunne fx være til HbA1c, troponin og creatinin. Det er dog nødvendigt, at der er tilstrækkeligt med deltagere, for at det giver mening at oprette et program.

Gitte Henriksen

## DEKS har fået ny hjemmeside

I september lancerede DEKS sin nye og opdaterede hjemmeside. Her kan du finde alt om DEKS, og det vi kan hjælpe jer med. Gå ind og besøg den på [www.deks.dk](http://www.deks.dk).

Vi vil meget gerne høre, hvad I synes om den nye hjemmeside - både ris og ros - hvis I synes, der mangler noget, eller hvis I har forslag til ændringer. Fortæl os, hvordan I oplever den. Skriv til os på [deks@deks.dk](mailto:deks@deks.dk)

Nina Hjort Ernst

## EQA-program 3520 DK INR (POCT) kontrolle- ret ved parallelanalyse (pilotprojekt)

I maj 2019 udførte DEKS pilotprojektet INR (POCT) kontrolleret ved parallelanalyse. Projektet blev startet, fordi DEKS ikke kunne skaffe prøvemateriale af tilfredsstillende kvalitet til det tidligere EQA-program, INR til POCT-udstyr.

10 laboratorier tilmeldte sig programmet, men kun 4 indsendte prøver.

Der skulle analyseres INR på en patient på eget POCT-udstyr, koncentrationen på prøven skulle være 2-3 INR. Samtidig blev der taget en veneprøve på patienten i et citratglas. Veneprøven blev indsendt til DEKS sammen med oplysning om den målte INR-koncentration fra POCT-udstyret. Det viste sig for flere deltagere at være en udfordring at skaffe patienter i det terapeutiske niveau samt at tage en veneprøve. Dette førte til manglende deltagelse.

Der er p.t. 6 tilmeldt programmet, og der skal være mindst 10 tilmeldte, for at vi opretter en udsendelse i 2020. Man kan tilmelde sig programmet på deksonline (3520 DK), og prisen vil i år 2020 være 500 kr.

*Lis Jørgensen*

## Importgebyr på EQA-programmet til ketoner fra USA

Forsendelsen af pakker til dette program fra USA til DK, er som noget nyt blevet pålagt et importgebyr på 1.231,86 kr. Fordi produktet er baseret på bovint materiale, kommer det i kategorien "fisk og vildt", og det udløser et importgebyr. Vi har været i kontakt med leverandøren College of American Pathologists (CAP), som bekræfter, at dette importgebyr er korrekt. Deltagere i programmet har fået direkte besked om den yderligere omkostning.

Vi undersøger muligheden for at få CAP til at sende alle pakker til DEKS, hvorfra vi kan videre-sende til de danske deltagere, for kun at skulle betale importgebyret en gang pr. udsendelse. Så snart vi ved, om dette er en mulighed, giver vi besked til deltagerne.

Endelig vil vi også gerne gøre opmærksom på, at vi her hos DEKS arbejder på at lave et program til kvalitetssikring af ketoner, så vi ikke skal hente det hjem fra USA.

*Gitte Henriksen*

## Brugerundersøgelse, 3034 DK Homocystein

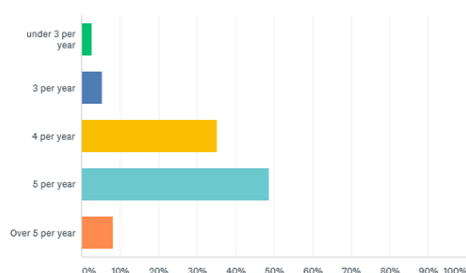
DEKS udsendte tidligere på året en brugerundersøgelse til deltagere i 3034 DK Homocystein.

Brugerundersøgelsen er nu lukket og tak til dem, der har deltaget. Spørgsmålene blev sendt ud til 100 deltagere, og vi har modtaget svar fra 37.

Brugerundersøgelsen blev sendt ud på engelsk, da der også deltager en del udenlandske laboratorier. I blev blandt andet spurgt om hyppigheden af udsendelser og de koncentrationer, der bliver udsendt.

How many reportings will you be in need of per year?

Answered: 37 Skipped: 0

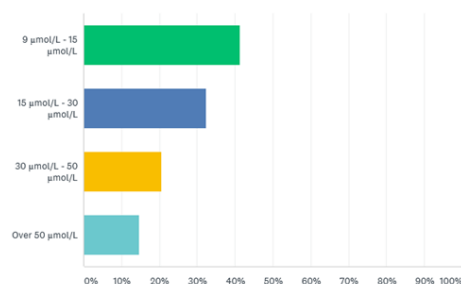


Ca. halvdelen af svarene pegede på, at de 5 udsendelser vi har nu, er tilstrækkeligt.

Ligeledes er I tilfredse med de koncentrationer, vi udsender. Som det er nu, udsender vi materialer i koncentrationsniveauerne 9 – 45 µmol/L.

Is there an area in which you would prefer more samples?

Answered: 34 Skipped: 3



Enkelte deltagere ønsker højere koncentrationsniveauer end 50 µmol/L. Dette har vi valgt ikke at efterkomme, da flere deltagere ikke fortynder homocystein koncentrationer på over 45 µmol/L. Det er set tidligere, hvor høje koncentrationer af homocystein er sendt ud. Nogle laboratorier fortynder og giver den reelle koncentration, mens andre afgiver svaret som > (over) 45 µmol/L. Det kan således ikke data-behandles og sammenlignes med de andre resultater.

Programmet fortsætter med 5 udsendelser pr. år og koncentrations niveauer under 45 µmol/L

*Sanne Schou*

## Referat fra QCMD International Advisory board meeting

Den 23. og 24. oktober 2019 deltog jeg på vegne af DEKS i QCMD International Advisory Board Meeting i Glasgow, Skotland. Mødet var et årsmøde for brugere af QCMDs molekylære mikrobiologiske kvalitetspaneler. Brugerne er primært laboratorier indenfor mikrobiologisk diagnostik og overvågning. Dog indgår der også kommercielle firmaer, som producerer assays til disse laboratorier. Dette var årsmøde nr. 15 - de fleste har været afholdt i Skotland. Hovedformålet med disse møder er at få feedback fra brugerne, hvilket i år blev understøttet af, at der var afstemning via DirectPoll på deltagernes mobiltelefoner. Dette var en forbedring i forhold til sidste år, hvor der var oprettet workshops grupper, og man kun hørte hovedkonklusionerne fra disse grupper.

Mødet startede med et key-note foredrag om molekylære tests - specielt POCT, multiplex test og sekventering set igennem amerikanske briller, hvilket på sigt nok vil ligne det landskab, som vi Europa skal forholde os til, når den nye IVD-forordning er fuldt implementeret.

Herefter var der opfølgning på sidste års workshops: 1. multiplex paneler, 2. IVD-forordning, 3. molekylære standarder, 4. fortolkning af panelresultater, 5. NGS-paneler, 6. nye paneler. En af de mest interessante oplysninger kom under 2. IVD, da man faktisk forventede, at der vil være et fald i udbud af kommercielle kit, og dette kunne bevirke, at in-house kit måske stadigvæk ville have en berettigelse! Under pkt. 5. NGS blev det nævnt, at man var langt med afprøvning af paneler, og også et virus panel var på tale. De nye paneler, der bliver udbudt i 2019/2010, vil omfatte Arthropod-Borne virus, gulfeber virus, atypisk Mycobacterium og antibiotikaresistens for Mycobacterium tuberculosis. Der vil blive introduceret nye resultat fortolkninger, hvor man kan se på performance over tid à la UKNEQAS. Det blev også understreget, at POCT-analyser vil give kvalitetssikringsmæssigt udfordringer, som bør løftes af det centrale laboratorium. Brexit blev nævnt, og det blev understreget, at man havde en Plan B.

*Kurt Handberg, KMA, AUH*

## FAQ

### Ofte stillede spørgsmål om EQAprogrammer

#### Jeg har ikke modtaget mine prøver

Hvis du ikke har modtaget dine prøver efter en rimelig tid, beder vi dig om at kontakte din interne postafdeling og/eller se i køleskabet/fryseren på din afdeling.

Hvis prøverne stadig ikke kan findes, er det ofte muligt at få tilsendt et nyt sæt prøver, hvis holdbarhed tillader det, og de er på lager. Der skal dog tages højde for en vis leveringstid alt efter, hvornår prøverne bliver afsendt.

#### Jeg vil gerne have tilsendt ekstra prøver

Hvis du deltager i et program, som du gerne vil checke en ekstra gang, vil det ofte være muligt at få tilsendt et nyt sæt prøver. Nogle leverandører sender dem gratis, og andre tager en pris for det.

#### Jeg vil gerne vide, hvornår mine prøver kommer

Du kan se det i udsendelseskalenderen, som ligger på siden "Laboratorier". Du kan også se de næste 5 udsendelser på forsiden.

*Bente Mortensen*

***Vi ønsker alle en god jul og et godt nytår.***



## DEKS BRUGERMØDE 2019

### Tak til alle der var med til DEKS Brugermøde 2019

DEKS Brugermøde 2019 blev holdt den 18. og 19. september på Comwell Kolding. Der var i år 163 tilmeldte fra alle dele af landet. Der var 19 udstillere og 33 spændende foredrag at vælge imellem herunder to workshops. Abstracts og præsentationer fra Brugermødet kan findes på deks.dk.

Onsdag eftermiddag var der rundvisning på afdelingen Biokemi og Immunologi på Kolding Sygehus, hvor vi fik spændende information om rørpost og rundvisning på laboratoriet.

På Brugermødet blev der udleveret et spørgeskema, hvor vi bl.a. bad om en generel evaluering af Brugermødet og ideer til fremtidige Brugermøder. Vi modtog 49 udfyldte spørgeskemaer. Resultaterne fra spørgeskemaet viser, at deltagerne var godt tilfredse med programmet og organiseringen. Vi har modtaget nogle gode ideer til foredrag og sessioner til fremtidige brugermøder - vi modtager gerne flere. Send en mail til [gitte.henriksen@deks.dk](mailto:gitte.henriksen@deks.dk).

*Gitte Henriksen*

### Hæmatologikonkurrence

Vi kan oplyse, at Hæmatologikonkurrencen i år blev vundet af:

- Biokemi og Immunolog, Kolding
- Klinisk biokemisk afdeling, Roskilde
- Laboratoriet, Frederikssund
- Transfusionscentret, Klinisk immunologi, Næstved
- Klinisk biokemisk afdeling, Herning
- Klinisk kemisk afdeling, Vejle
- Klinisk biokemisk afdeling, Thisted

DEKS

### Workshop om in-house-metoder i forhold til den nye IVD-forordning og det praktiske arbejde med validering

På DEKS Brugermøde i år blev der afholdt en workshop, som handlede både om konsekvenserne af den nye IVD forordning for in-house metoder, og om hvordan man validerer in-house metoder.

Workshoppen var en succes vurderet ud fra tilbagemeldingerne fra de cirka 45 deltagere. Morten Sichlau Bruun fra Lægemedelstyrelsen indledte med et oplæg om IVD-forordningen, som fortsatte med diskussioner ved bordene. Der var stor spørgelyst og gode tilbagemeldinger om hvilke konsekvenser og uafklarede emner, man lokalt kunne se ved IVD-forordningen. Mange af tilbagemeldingerne herfra vil være genstand for yderligere diskussion og opfølgning imellem de kliniske selskaber: DSKB, DSKI og DSKM og Lægemedelstyrelsen.

Efter en kort pause, der for manges vedkomne blev brugt til yderlige diskussion af forordningen, fortalte Carsten Schriver Højskov om, hvordan de i Aarhus validerer in-house-metoder. Dette var basis for erfaringsudveksling ved bordene om, hvordan man in-house-validerer, så de bedste tips og tricks kunne blive delt.

Både før og efter pausen blev bordenes input samlet op i plenum, og efter workshoppen fik alle tilmeldte en mail med de skriftlige tilbagemeldinger, som bordene lavede.

På DEKS hjemmeside kan de to oplæg fra workshoppen ses.

Som workshoparrangør skal der lyde en stor tak til deltagerne og foredragsholderne for deres engagement.

*Morten Pedersen*



## DEKS BRUGERMØDE 2019

### Workshop om POCT – national kvalitetssikring

En spændende workshop med fokus på at styrke den nationale indsats på POCT-området, hvor vi endnu engang kunne glæde os over gode input og engagerede deltagere. Tre inspirerende oplæg lagde op til gruppearbejde med diskussion omkring konkrete problemstillinger i forhold til den nationale indsats.

Søren Ladefoged, AUH, lagde ud med at fortælle om status på DSKB's nye anbefalinger inden for POCT-området i Danmark, hvor bestyrelsen har nedsat en arbejdsgruppe, der har udarbejdet et sæt anbefalinger inden for Point of Care Testing (POCT) området, der netop nu er i høring hos medlemmerne.

Herefter fortalte Thea Krogvig Bjørnstad fra NOKLUS om, hvordan man i Norge arbejder med at forbedre kvaliteten af POCT-udstyr nationalt, blandt andet ved brug af e-learning.

Karin Heidemann fra DEKS, sluttede af med et oplæg omkring det præliminære arbejde bag udformningen af e-learning på nationalt plan fra DEKS, hvor rammerne sættes, så alle kan deltage, uafhængigt om man er i region eller kommune. Det udformes som et supplement til producentundervisning og lokale POCT-teams. Samtidig bliver det instrument uafhængigt, med fokus på det præ- og postanalytiske.

Spørgsmålene til gruppearbejde og diskussion var følgende:

- Hvilke emner, synes du, er vigtige at have fokus på i et e-learningprogram i forhold til præ- og postanalytiske fejlkilder og eventuelt hvordan?
- Hvad skal der til, for at det bliver en succes?
- Hvordan kan og bør vi kvalitetssikre analyser udført på POCT-udstyr i de kommunale akutfunktioner og på plejehjem?
- Hvad skal der til, for at det bliver en succes?

Der blev arbejdet ihærdigt med mange gode vinkler og forskelligartede input, som blev delt og diskuteret i plenum. Blandt andet at patient ID er vigtigt og absolut ikke en selvfølge, instrument forberedelse, IT og svar overførsel og tolkning - specielt i gråzoner. Nationale krav med instans der er tovholder. Generel undervisning, samt opfordring til at der på de sundhedsfaglige uddannelser stiftes bekendtskab med kvalitetssikring under uddannelsen.

En sammenfatning af disse kan om kort tid findes på [deks.dk](http://deks.dk) under Brugermøde 2019.

Vi takker for en god workshop og håber, at alle, der deltog, fik gode idéer og inspiration med hjem.

*Nanna Larsen*

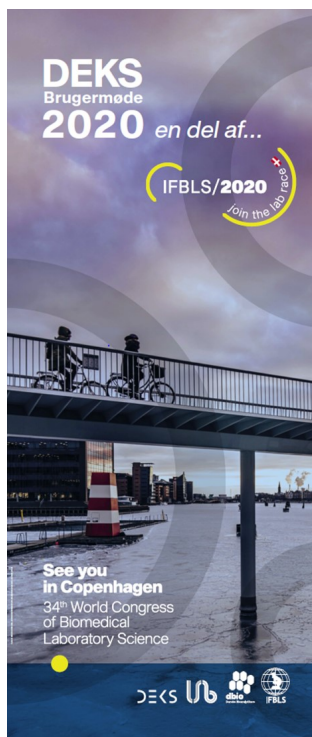


Åbning af årets DEKS Brugermøde



Akkrediteringen af DEKS tidligere på året, blev markeret med lidt kage til kaffen.

## DEKS BRUGERMØDE 2020



I 2020 afholdes DEKS Brugermøde som en del af verdenskongressen IFBLS2020 i København den 1.-5. september 2020.

Det betyder, at det klassiske Brugermøde i 2020 er afløst af IFBLS2020. DEKS er medarrangør af verdenskongressen, både generelt og med planlægning af sessioner. IFBLS 2020 samler kræfterne fra dbio, LSB og DEKS under samme paraply.

Nærmere information omkring kongressen fås på IFBLS2020 eller Facebook-gruppen IFBLS 2020 - join the lab race.

Tilmeldingen er nu åben på [IFBLS2020.org](http://IFBLS2020.org).

Abstract deadline d.15. februar 2020.

*Nanna Larsen*



Tre for en verdenskongres. Alle for IFBLS 2020 - join the labrace



DEKS Rigshospitalet - Glostrup  
Valdemar Hansens Vej 1-23, Indgang 8, 1. sal  
2600 Glostrup, Denmark, t: 3863 4400  
[www.deks.dk](http://www.deks.dk), Copyright © DEKS