

Verificering af POCT og samarbejde i mikrobiologien

Thomas Greve, Klinisk Mikrobiologi, Aarhus Universitetshospital

Titel/stilling: Overlæge, ph.d.

Beskæftigelsesområder: Ph.d. 2012, Speciallæge i Klinisk Mikrobiologi 2016. Overlæge AUH 2022.

Ansvarlig for regional Mikrobiologisk POCT i samarbejde med KBA.

Andet: Klinisk Rådgivning, Laboratoriesikkerhed, Biosikringsansvarlig, Infektionshygiejne, AMR, regionale guidelines m. mere.

Validering og verifikation af Point-of-Care Testing (POCT) inden for Klinisk Mikrobiologi indebærer særlige udfordringer, især i forhold til prøvemateriale og biologisk variation. En central problemstilling er risikoen for falsk negative resultater, der kan opstå på grund af variation i både prøvematerialer og de patogener, der forårsager infektion.

I infektionsdiagnostik varierer prøvematerialet afhængigt af infektionens lokalisation. Ved virale luftvejsinfektioner kan svælgpodning eller nasopharyngeal podning være passende i den tidlige fase, mens sygdommens udvikling til pneumoni kræver prøver fra de dybe luftveje, som luftvejssekret. Dette stiller forskellige krav til analyseudstyret, og visse prøvematerialer, som slim, kan medføre høje inkonklusive rater. Mange kommercielle POCT-systemer er typisk kun godkendt til 'nemme' materialer som nasopharyngeale podninger, mens mere komplekse prøvematerialer ikke er godkendt, hvilket kan udfordre resultaternes validitet.

Derudover er biologisk variation i de infektionsfremkaldende agens en væsentlig faktor. For eksempel ændrer Influenza A-virus sig konstant, hvilket kræver, at POCT-analyser fokuserer på de relativt stabile områder af virus for at sikre robuste tests. Trods dette er der hvert år behov for løbende validering for at sikre, at nye varianter kan detekteres præcist, hvilket især er vigtigt ved begyndelsen af influenzasæsonen, men ændringer ses hele tiden.

I 2017 udarbejdede Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM) anbefalinger for implementering af POCT-teknologi til infektionsdiagnostik. Dette arbejde omfatter et fortsat samarbejde omkring verifikation af prøvemateriale, analyseplatforme og diagnostiske assays. Disse tiltag er afgørende for at sikre, at POCT-teknologi kan anvendes sikkert og effektivt i klinisk praksis.

Sammenfattende stiller POCT i Klinisk Mikrobiologi store krav til validering og verifikation for at sikre pålidelige resultater, især i komplekse tilfælde, hvor prøvematerialer og biologisk variation kan påvirke analysens præcision.