

# Laboratorie- utrustning för primärvården bör utprövas av oberoende organ

## Skandinaviska SKUP ett bra alternativ



**SVERRE SANDBERG**, professor, leder, NOKLUS, seksjon for allmenmedisin, Universitetet i Bergen; laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland Universitetssykehus, Bergen, Norge  
[sverre.sandberg@isf.uib.no](mailto:sverre.sandberg@isf.uib.no)  
**GUNNAR NORDIN**, leg läkare, VD  
**ARNE MÅRTENSSON**, sjukhuskemist; båda EQUALIS, Uppsala  
**PER GRINSTED**, praksiskoordinator

**ESTHER JENSEN**, afdelingslæge; båda afdeling BFG, Odense Universitetshospital, Odense, Danmark  
**CAMILLA EIDE JACOBSEN**, bioingeniør, avdelingsingeniør  
**GRETE MONSEN**, bioingeniør, seksjonsleder; båda NOKLUS, seksjon for allmenmedisin, Universitetet i Bergen, Norge

Laboratorieresultat spelar en allt större roll i diagnostik och vid monitorering av patienter, och allt fler analyser kan utföras patientnära med olika instrument och metoder som – enligt återförsäljarna – är mycket enkla att använda. Men även om utrustningen lämnar ett resultat, är detta inte alltid korrekt. Det är därför viktigt för användarna att känna till analyskvaliteten och ha kontroll över faktorer som påverkar provet innan det analyseras (preanalytiska faktorer) och faktorer som kan påverka tolkningen av resultatet (postanalytiska faktorer) så att analysresultatet kan tolkas rätt.

En viktig förutsättning för bra analyskvalitet är användning av bra laboratorieutrustning. I Skandinavien fanns det före 1997 ingen instans som samlat bedömde de instrument som används i primärvården. Laboratorieutrustning avsedd för primärvården lanserades ofta på marknaden utan att ha blivit ordentligt utprövad eller med utprövningar som inte genomförts under förhållanden som utrustningen var avsedd för. Det gjordes ofta mindre, lokala utprövningar, där resultaten kunde vara svåra att tolka och där utprövningarna »övervakades» av instrumentleverantören. Köparen av laboratorieutrustning hade liten möjlighet att orientera sig på marknaden och var på många sätt prisgiven åt godtycklig information, ofta distribuerad av instrument-/testleverantören.

### SKUP startades 1997

Det fanns ett starkt önskemål från användarna om objektiv information om utrustningen. För att kunna ge sådan information är det viktigt att ha solida och relevanta undersökningar som underlag.

»I motsats till vad som gäller för läkemedel finns det ingen offentlig instans som 'godkänner' laboratorieutrustning.«

Mot denna bakgrund startades Skandinavisk utprövning av laboratorieutrustning för primärvården (SKUP) 1997 [1]. SKUPs syfte är att förbättra kvaliteten på patientnära analysresultat i Skandinavien genom att ta fram objektiv och leverantörsberoende information om analyskvalitet och användarvänlighet hos olika laboratorieutrustningar. Detta görs genom att SKUP organiserar standardiserade, oberoende utprövningar av laboratorieutrustning.

Ett sekretariat för SKUP har etablerats i Norge, och nationella samordnare finns i Danmark (avdelning för biokemi, farmakologi och genetik vid Odense Universitetssjukhus) och i Sverige (EQUALIS [External quality assurance in laboratory medicine in Sweden]). Arbetet leds av en styrgrupp som består av en representant för vardera av de tre länderna. Organisationerna i respektive land finansierar sin personal, medan leverantörerna av laboratorieutrustning finansierar själva utprövningarna.

Organisationen skapades hösten 1997, och de första utprövningarna startade våren 1998. I denna artikel beskriver vi hur SKUP arbetar för att skaffa objektiv information om laboratorieutrustning samt ger en översikt över hittills utförda utprövningar och några resultat från dessa.

### MATERIAL OCH METOD

Innan SKUP bildades togs, i regi av Norsk kvalitetsförbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (NOKLUS), ett detaljerat protokoll fram för hur utprövningar av utrustning för patientnära analyser ska genomföras [2]. En huvudprincip var att all utrustning som ska användas patientnära bör prövas ut av dem som ska använda utrustningen, dvs av läkarmottagningar i primärvården eller av patienter när det gäller egenmätare.

Under åren har mycket av protokollets innehåll reviderats och förbättrats, och statistiska metoder har ändrats. I huvuddrag utförs emellertid utprövningarna såsom skisserades från början. En utprövning genomförs i följande faser:

- Instrumentleverantören tar kontakt med SKUP-samordnaren i Danmark, Sverige eller Norge för att få utfört en utprövning. Alternativt kan SKUP ta kontakt med en instrumentleverantör och föreslå en utprövning om detta bedöms som önskvärt bland användarna.
- Innan en utprövning startar skriver den nationella SKUP-avdelningen ett förslag till protokoll. Förslaget diskuteras med styrgruppen och instrumentleverantören. I protokollet bestäms hur primärdata ska samlas och hur bearbetade data ska hanteras. Styrgruppen och instrumentleverantören accepterar protokollet, och ett pris fastställs.

### SAMMANFATTAT

För att få oavhängig och objektiv information om patientnära laboratorieutrustning bör all utrustning vara utprövad av SKUP (Skandinavisk utprövning av laboratorieutrustning för primärvården) eller motsvarande oberoende instans.

SKUP-utprövningar har lett till att utrustningar inte blivit lanserade på den skandinaviska marknaden. Utprövningar beskrivs på <http://www.skup.nu>. SKUP borde finansieras med offentliga medel.

**TABELL I. Utprövningar i regi av SKUP utförda mellan 1999 och 2007. Sammanfattningar och fullständiga rapporter från utprövningarna finns på <a href="http://www.skup.nu">http://www.skup.nu</a>.**

| Komponent              | Totalt antal utprövningar | Antal utprövningar märkta med en stjärna (*) <sup>1</sup> | Antal konfidentiella utprövningar |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------------------------|
| CRP                    | 2                         | –   | –                                 |
| Glukos                 | 20                        | 4   | –                                 |
| HbA <sub>1c</sub>      | 5                         | –   | 3                                 |
| Hemoglobin (Hb)        | 2                         | –   | –                                 |
| Hematologi cellräknare | 3                         | 1   | –                                 |
| PK(INR)                | 11                        | 4   | 2                                 |
| Sänkningsreaktion (SR) | 1                         | –   | –                                 |
| Strep A                | 9                         | 7   | 2                                 |
| Urin-albumin           | 1                         | –   | –                                 |
| Graviditetstest        | 3                         | 3   | –                                 |
| Urinteststicka         | 1                         | 1   | –                                 |

<sup>1</sup> Ett utprövningsnummer med en stjärna (\*) indikerar att utprövningen är en preevaluering, en specialbeställning från leverantören eller att utprövningen är ofullständig enligt SKUPs riktlinjer. En preevaluering görs innan produkten kommer på den skandinaviska marknaden. En preevaluering kan resultera i att leverantören inte lanserar produkten, och utprövningen kommer i så fall att förbli en konfidentiell utprövning.

- SKUP skriver ett avtal med beställaren, antingen tillverkare eller utsedd distributör, och med det sjukhuslaboratorium och/eller de läkarmottagningar som ska delta i utprövningen. Instrumentleverantören ska inte delta i den praktiska utprövningen om de inte blir ombudade av SKUP.
- Under pågående utprövning hanteras alla data och preliminära resultat konfidentiellt. SKUP kan emellertid besluta att förmedla data till beställaren under pågående utprövning och t ex föreslå att utprövningen stoppas om resultaten i början av utprövningen är mycket dåliga.
- Efter det att den praktiska delen av en utprövning har genomförts skriver den lokala SKUP-avdelningen en preliminär rapport. Rapporten, inklusive sammanfattning, skrivs vanligen på engelska. Beställaren och de övriga SKUP-avdelningarna lämnar synpunkter på den preliminära rapporten.
- Den slutliga rapporten ska godkännas av styrgruppen. Beställaren har rätt att skriftligt komma med synpunkter på resultat, konklusioner eller bedömningar i rapporten. Dessa ska bifogas rapporten.
- För utrustning som säljs på den skandinaviska marknaden gäller att när beställaren fått möjlighet att kommentera rapporten och den har godkänts av styrgruppen äger SKUP och beställaren rätt att var för sig distribuera rapporten. Detta betyder i praktiken att SKUP lägger ut informationen på Internet och förmedlar den till läkarmottagningar och andra intressenter.
- När det gäller utrustning som inte finns på den skandinaviska marknaden kan beställaren begära att samtliga resultat från utprövningen och den färdiga rapporten ska förbli konfidentiella efter utprövningen. Detta händer ofta om leverantören bestämmer sig för att inte lansera instrumentet. Om instrumentet senare lanseras på den skandinaviska marknaden, publicerar SKUP resultaten.
- Data från utprövningar kan publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Sammanfattningar från utprövningarna publiceras vanligtvis i tidskriften *Klinisk biokemi i Norden*.

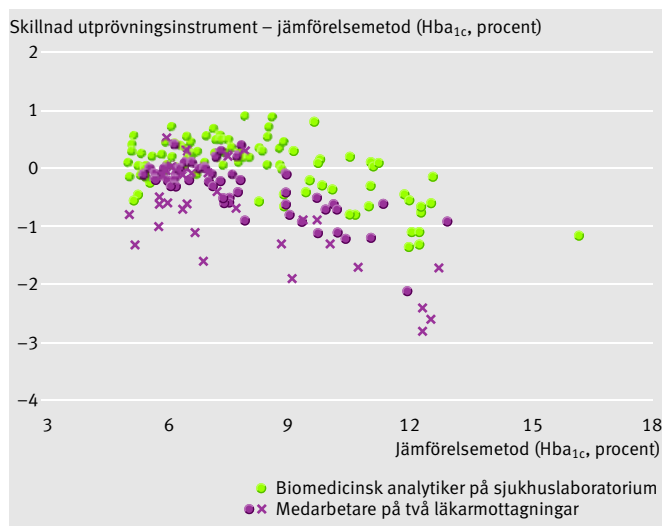
Den analytiska delen av en utprövning utförs på ett sjukhuslaboratorium eller annat större laboratorium samt hos användarna. En utprövning av utrustning avsedd för läkarmottagningar består av en parallellanalys av 100 patientprov i duplikat både med den patientnära utrustningen och med en noggrant kontrollerad jämförelsemetod på ett större laboratorium. Utrustningen blir också utprövad på minst två läkarmottagningar i primärvården; omkring 40 patientprov analyseras i duplikat per mottagning.

SKUP har avtal med 20 större skandinaviska laboratorier som åtar sig utprövningsuppdrag till självkostnadspris. Användarvänlighet utvärderas med hjälp av ett särskilt frågeformulär (se t ex utprövningen av ChempaQ XPC, SKUP/2006/47 på <a href="http://www.skup.nu">http://www.skup.nu</a>). Utprövningar av egenmätares för diabetiker följer ett speciellt utprövningsprotokoll.

**TABELL II. Av SKUP utförda preevalueringar som inte offentliggjorts.**

| År            | Analys            | Resultat av utprövningen             | Konsekvens   |
|---------------|-------------------|--------------------------------------|--|
| 1999          | CRP               | Dålig precision <sup>1</sup>         | Avbruten utprövning. Produkten säljs inte i Skandinavien   |
| 2000          | Hemoglobin        | För låga resultat på hög nivå        | Avbruten utprövning. Omkalibrering. Ny offentliggjord utprövning med bra resultat                                    |
| 2003          | HbA <sub>1c</sub> | Dålig precision<br>För låga resultat | Produkten vidareutvecklas. Ny utprövning, men fortfarande dåliga resultat. Produkten säljs inte i Skandinavien       |
| 2004          | Glukos            | Dålig precision<br>För låga resultat | Två avbrutna utprövningar. Omkalibrering. Förbättring av precisionen. Ny offentliggjord utprövning med goda resultat |
| 2004/<br>2005 | PK(INR)           | Dålig precision                      | Två utprövningar med dåliga resultat. Produkten vidareutvecklas. Produkten säljs inte i Skandinavien                 |
| 2006          | Strep A           | Hög andel felmeddelanden             | Produkten vidareutvecklas. Produkten säljs inte i Skandinavien   |
| 2006          | HbA <sub>1c</sub> | Dålig precision<br>För låga resultat | Produkten vidareutvecklas. Produkten säljs inte i Skandinavien   |

<sup>1</sup> Överensstämmelse mellan resultaten då undersökningen upprepas på samma prov.



**Figur 1.** Resultat från en utprovning av ett instrument för mätning av HbA<sub>1c</sub> i helblod. På Y-axeln anges skillnaderna mellan resultaten från utprovningssinstrumentet och jämförelsemetoden. På X-axeln anges resultatet från jämförelsemetoden. Totalt 80 prov undersöktes på sjukhuslaboratoriet, och 40 prov undersöktes på vardera av de två läkarmottagningarna.

Mellan 80 och 100 diabetiker får sig tillsänt det glukosinstrument som ska utprovvas och använder utrustningen i cirka tre veckor innan analyskvalitet och användarvänlighet bedöms [3].

En SKUP-utprovning kostar mellan 70 000 och 310 000 svenska kronor beroende på typ av utprovning och typ av instrument. Även om kostnaden kan tyckas hög, kan den jämföras med att storleken på den skandinaviska marknaden för t ex egenmätare av blodsocker är cirka 1,7 miljarder svenska kronor. Oftast genomförs en SKUP-utprovning inom ett år efter det att leverantören har tagit kontakt.

## RESULTAT

Från hösten 1998 till hösten 2007 genomfördes mer än 60 utprovningar (Tabell I). Sju av utprovningarna gällde utrustning som inte kom att lanseras på den skandinaviska marknaden, och rapporterna från dessa utprovningar är därför inte offentliggjorda. Rapporterna från utprovningar av instrument som är, eller har varit, på marknaden är publicerade på <http://www.skup.nu>. Där kan man ladda ner rapporterna från utprovningarna i pdf-format.

SKUP har prövat ut nio snabbtest för streptokock A-antigen, tre graviditetstest, fem metoder för mätning av HbA<sub>1c</sub>, 20 glukosinstrument, därav tolv för egenmätning hos diabetiker, elva instrument för PK(INR), två för CRP, en för sänkningsreaktion, en för urin-albumin (mikroalbumin), en urinsticka, tre cellräknare och två hemoglobininstrument. Tre rapporter håller på att färdigställas för närvarande, fyra utprovningar pågår och fyra utprovningar håller på att planeras.

**Sju utprovningar stoppades** i startfasen, eftersom instrumenten uppvisade dålig kvalitet. I Tabell II redogörs för orsakerna till att dessa utprovningar stoppades. I två av fallen blev produkten förbättrad i efterhand och säljs nu i Skandinavien. I januari 2008 har 67 procent av alla glukosmätare på den norska marknaden (10 av 15) undersökts av SKUP, medan motsvarande siffror för PK(INR) och HbA<sub>1c</sub> är 96 respektive 100 procent. För CRP, Strep A- och graviditetstest är andelen något lägre: 50 procent, 40 procent respektive 30 procent.

**Ett exempel på värdet av** att undersöka utrustningen både på ett större laboratorium och bland slutanvändarna visas i Figur 1. Medan laboratorieutprovningen av ett HbA<sub>1c</sub>-instrument visar någorlunda bra resultat jämfört med jämförelsemetoden i mätområdet HbA<sub>1c</sub> <11 procent, visar resultaten från båda läkarmottagningarna (mest uttalat för den ena) systematiskt lägre värden än jämförelsemetoden, speciellt i mätområdet HbA<sub>1c</sub> >9 procent. Den ena läkarmottagningen hade dessutom en sämre precision (överensstämmelse mellan resultaten om undersökningen upprepas på samma prov) än den andra (data inte visade).

I efterhand gick man igenom olika tänkbara förklaringar till fynden. Den sannolika förklaringen var att instrumentets reagens hade blivit ljusexponerat på läkarmottagningarna, vilket lett till lägre mätvärden. Detta åtgärdade leverantören och levererar nu reagenset i mörka flaskor. Det visade sig också att den läkarmottagning som fick de bästa resultaten hade erfarenhet av att använda utrustningen. Detta tyder på att utbildning och erfarenhet också är av betydelse för att få goda resultat.

**Ett annat exempel på värdet av** att undersöka ett instrument både på ett laboratorium och hos användarna är utprovningen av en egenmätare för blodsocker. Diabetikerna utförde först glukosmätningar strax efter utbildning och använde sedan apparaten hemma i tre veckor. Överraskande nog blev resultatet sämre (cirka 30 procent falskt för höga) när diabetespatienten hade haft instrument och teststickor hemma i tre veckor. Den enda logiska förklaring vi kunde finna var »termistorproblematik«, dvs att instrumentens termistorstyrda temperaturkorrigering orsakade felet. Vid utprovningen hade nämligen instrumenten kvar den kalla utomhustemperaturen, medan teststickorna var rumstempererade.

Att detta kan orsaka fel kunde senare verifieras i egna försök. Detta hade inte avslöjats om utprovningen hade gjorts bara under optimala förhållanden på ett sjukhuslaboratorium eller om det hade varit en läkarmottagning i stället för diabetiker som hade deltagit. På ett laboratorium eller på en läkarmottagning skulle apparaten blivit stående inomhus i rumstemperatur hela tiden. Att SKUP avslöjade »termistorproblematiken« har lett till information i teststickornas bipacksedel om att instrument och teststickor måste ges tid att anta samma temperatur före mätning. Det är möjligt att detta är ett generellt fenomen som också gäller andra instrument för egenmätning av glukos. Detta kommer att undersökas ytterligare.

**För att kunna lita på laboratorieresultat** är det viktigt att det till instrumentet finns bra kontrollprov, som kan användas för att säkra att man mäter korrekt. Kontrollprov ska mätas regelbundet före serier av patientprov. Dessutom bör man med instrumentet kunna mäta externa kvalitetskontrollprov (se nedan). Båda dessa egenskaper undersöks i en SKUP-utprovning.

## DISKUSSION

Det är ofta svårt för användarna att få fram objektiv information om kvalitet och användarvänlighet hos laboratorieutrustning. I motsats till vad som gäller för läkemedel finns det ingen offentlig instans som »godkänner« laboratorieutrustning. Det enda kravet som finns är att den ska vara »CE-märkt« (Conformité Européenne). Men en CE-märkning enligt IVD-direktivet (IVD = in vitro-diagnostiska produkter) innebär endast att en produkt, enligt tillverkarens bedömning, uppfyller de väsentliga krav som anges i IVD-direktivet och i sk harmoniserade standarder [4].

CE-märkningen innebär att produkten formellt är registre-

rad så att det är tillåtet att marknadsföra och sälja den i EU- och EES-länder. Märkningen säger emellertid inte något om huruvida instrumentet uppfyller de krav som användarna har. Myndigheterna i de enskilda länderna kan inte sätta upp egna krav för att sådan utrustning ska kunna marknadsföras. Detta bör emellertid inte förväxlas med det faktum att användarna av produkten kan ställa krav för att köpa den. För egenmätning av blodsocker har således Arbets- och välfärdförvaltningen i Norge (NAV) ställt bestämda krav för att teststickorna ska vara en skattefinansierad fri förmån för diabetiker [5].

Utöver direkta utprövningar av utrustning finns det två andra möjligheter att få mer information om kvalitet och andra egenskaper hos laboratorieutrustning: regelbunden extern kvalitetssäkring och uppföljning av de anmälningar som det är tänkt att användarna av CE-märkta produkter ska göra till myndigheterna – »vigilance«-systemet.

### Extern kvalitetssäkring

Den vanligaste formen av extern kvalitetssäkring är att sända ut identiska prov till många deltagare, som inte i förväg känner till det förväntade resultatet. Deltagarna mäter provet och sänder in sina resultat och information om den utrustning de använder. Detta kan ge värdefull information om hur laboratorieutrustning och metoder fungerar i praktiken. Rikstäckande organisationer för extern kvalitetssäkring av laboratorieanalyser på läkarmottagningar finns både i Sverige (EQUALIS) och i Norge (NOKLUS); i Danmark är extern kvalitetssäkring organiserad delvis på regional nivå, delvis genom en landsomfattande organisation, DEKS (Dansk institut for ekstern kvalitetssikring for laboratorier i sundhedssektoren).

En form av extern kvalitetssäkring är »parallellanalys«-. Det innebär att samma patientprov först analyseras på läkarmottagningen och därefter skickas till ett sjukhuslaboratorium och att man jämför de två resultaten. Genom extern kvalitetssäkring får man information om vilken laboratorieutrustning som är i bruk hos deltagarna och till viss del vilka instrument/snabbtest som är »bra«. Sådan information bör ändå tolkas försiktigt, eftersom resultaten också beror på typ av kontrollmaterial och hållbarheten hos detta.

De krav som måste uppfyllas vid extern kvalitetskontroll för att man därigenom ska kunna bedöma olika metoders prestanda finns angivna i en ISO-standard (International Organization for Standardization) [6]. Genom extern kvalitetssäkring får man ofta information om vilka faktorer som har samband med »bra« analyskvalitet. Det visar sig gång på gång att det är instrumentvariabeln som, oberoende av andra variabler, har störst betydelse för analyskvaliteten. Detta är viktig information i samband med instrumentutprövningar. Data från extern kvalitetssäkring är emellertid inte tillräckligt, eftersom vissa analytiska egenskaper hos instrumentet inte kommer fram, t ex precision och hur låga och hur höga resultat man kan lita på.

### Vigilance-systemet

När användaren av en CE-märkt produkt finner ett oväntat problem eller fel hos produkten ska detta rapporteras både till tillverkaren och till en nationell myndighet [7]. I praktiken har det visat sig att detta system inte är så effektivt på att samla in praktiska användarerefarenheter av CE-märkta produkter. Bara en bråkdel av alla fel eller problem rapporteras, men systemet kan förhoppningsvis fånga upp sällsynta och allvarliga fel som kan vara svåra att upptäcka genom mindre utprövningar.

### Information från litteraturen

Många instrument blir utprovade på flera olika ställen, och

bara vissa av dessa utprövningar blir publicerade. Som med andra forskningsresultat gäller att det finns en tendens till att det är de mest »positiva« utprövningarna som publiceras, och vi får här, som inom andra områden, en »publikationsbias«. Även om dessa utprövningar inte alltid är relevanta för den skandinaviska marknaden, är det viktigt att värdera information om laboratorieutrustning också från den källan. Utprövningarna är sällan »oberoende«, eftersom instrumentleverantörerna ofta har en central plats både i planeringen och i det praktiska genomförandet av utprövningarna. De är med som författare eller i »acknowledgement«. Det görs också en hel del mindre utprövningar som inte publiceras och som ofta är av sådan kvalitet att få säkra slutsatser kan dras.

I Storbritannien finns ett organ under National Health Service (NHS) som kallas Centre for Evidence-Based Purchasing/NHS Purchasing and Supply Agency [8]. Där görs bl a utprövningar av utrustning på ett sätt som liknar SKUPs. Det verkar emellertid inte som om utprövningarna är lika standardiserade, och de organiseras av olika instanser varje gång. Verksamheten är helt finansierad av offentliga medel. En sådan finansiering skulle vara önskvärd också för SKUPs del, eftersom den skulle garantera oberoende, speciellt när det gäller val av vilken utrustning som ska undersökas.

### SKUP

SKUP är ett komplement både till resultat från extern kvalitetssäkring och till vigilance-systemet. Styrkan med SKUP, som vi ser det, är att utprövningarna är standardiserade så att de kan jämföras. De är finansierade av instrumentleverantörerna, men instrumentleverantörerna deltar inte i utprövningarna och kan heller inte hindra att resultaten från en utprövning publiceras om produkten marknadsförs i Skandinavien. Det finns de som hävdar att det inte är nödvändigt att utvärdera »små och enkla« instrument och snabbtest. Vår erfarenhet är emellertid att det vid utprövningarna ofta avslöjas både analys- och användarfel för just de enklaste metoderna. Vi anser därför att det är lika viktigt att undersöka de här metoderna som det är att undersöka mera avancerade metoder.

Utprövningar av den typ vi beskriver här är i dag inte obligatoriska och finansieras endast delvis av instrumentleverantörerna. Om det hade funnits ett krav på att offentligt finansierade laboratorieundersökningar endast skulle få utföras med metoder som var utprovade under de praktiska förhållanden under vilka de ska användas, hade man också kunnat kräva att leverantörerna helt täckte kostnaderna för utprövningen. Vi anser emellertid att den bästa lösningen vore att kostnaderna helt täcktes med offentliga medel, så som sker i t ex Storbritannien. Utprövningarna skulle då kunna utföras helt oberoende av tillverkare och leverantörer. Vi arbetar för en sådan lösning.

I början var instrumentleverantörer och branschföreningar skeptiska till SKUP, just på grund av de principer som SKUP arbetar efter. De kände att de fick för lite inflytande. Det fanns också en frustration över att man i Skandinavien skulle behöva genomgå »tilläggsutprövningar« för att få sälja sina instrument. Under de år som SKUP har existerat har denna kritik minskat. Vi tror det beror på att instrumentleverantörerna med tiden också ser att SKUP har tillfört dem värdefull information, som kan användas till att förbättra instrumenten. Inte

»Att ett instrument har utprovats av SKUP används nu av instrumentleverantörerna i marknadsföringen av instrumenten ...«

minst har »moderföretagen« blivit mer medvetna om SKUP och efterfrågar nu utprövningar.

I en nyligen publicerad studie där man utvärderat olika utprövningar av instrument för egenmätning av blodsocker omnämns SKUP-utprövningarna mycket positivt och sägs tillfredsställa de flesta av de krav som ställs på utprövningar av sådana instrument [9].

Instrumentleverantörerna finner det också alltmer ändamålsenligt att använda SKUP när allmänläkare och andra användare av patientnära analyser allt oftare efterfrågar SKUP-utprövningar.

Att ett instrument har utprovats av SKUP används nu av instrumentleverantörerna i marknadsföringen av instrumenten både i Skandinavien och i andra länder.

### Konklusion

SKUP har i tio år genomfört utprövningar av instrument som används utanför sjukhus. Mer än 60 utprövningar är genomförda, och det mesta av den utrustning som i dag används utanför sjukhus i Skandinavien har genomgått en SKUP-utprövning. Detta har minskat marknadsföringen av opålitliga instrument i Skandinavien och medfört att användarna har haft tillgång till oberoende och objektiv information om den utrustning som finns på marknaden. Användarna i Skandinavien efterfrågar allt oftare resultat från en SKUP-utprövning före inköp av utrustning.

Användning av SKUP-utprovad utrustning borde vara ett krav för att med offentliga medel ge ersättning för utförda analyser, och utprövningarna borde vara fullt finansierade av det offentliga eller av instrumentleverantörerna. Eftersom detta inte är fallet i dag, är det instrumentleverantörerna som bestämmer vilken utrustning som utprovras.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

**Kommentera** denna artikel på [lakartidningen.se](http://lakartidningen.se)

### REFERENSER

1. Sandberg S, Helsing K, Jørgensen P, Mårtensson A, Monsen G. Skandinavisk utprövning av laboratorieutstyr för primärhelsetjenesten. Etablering av SKUP og igangsetting av de første evalueringene. Klinisk kemi i Norden. 1999;11:56-60.
2. Christensen NG, Monsen G, Sandberg S. Utprövning av analyseinstrumenter. En veiledning spesielt beregnet for utprøvning av instrumenter for primærhelsetjenesten. Bergen: Alma Mater; 1997.
3. Kristensen GB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Standardized evaluation of instruments for self-monitoring of blood glucose by patients and a technologist. Clin Chem. 2004;50:1068-71.
4. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. OJ L 331, 1998;1-37. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:EN:NOT>
5. Kravspesifikasjoner til blodsukker-teststrimler som Arbeids- og velferdsetaten (NAV) gir refusjon for. <http://www.uib.no/isf/noklus/diabetes/kravspes.pdf>
6. In vitro-diagnostik - Användning av externa kvalitetsbedömningsprogram för utvärdering av hur in vitro-diagnostiska undersökningar fungerar. [http://www.sis.se/DesktopDefault.aspx?tabName=@DocType\\_1&Doc\\_ID=36759](http://www.sis.se/DesktopDefault.aspx?tabName=@DocType_1&Doc_ID=36759)
7. Guidelines on a Medical Devices Vigilance System. EU MEDDEV 2.12-1 rev 4: 2001. [http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/meddev/2\\_12\\_1-rev\\_5-2007-fin2.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12_1-rev_5-2007-fin2.pdf)
8. National Health Service (NHS) Purchasing and Supply Agency. <http://www.pasa.nhs.uk>
9. Mahoney J, Ellison J. Assessing the quality of glucose monitor studies: A critical evaluation of published reports. Clin Chem. 2007;53:1122-8.