

Praktisk vejledning til etablering af kliniske referenceintervaller for biokemiske analyser

Denne vejledning har til formål at hjælpe laboratorier i klinisk biokemi med at indsamle og etablere referenceintervaller for biokemiske analyser, således at fremgangsmåden lever op til gældende lovgivning om videnskabsetisk behandling.

Vejledningen beskriver procedurer til at indsamle prøvemateriale og håndtering af data som ikke er omfattet af anmeldeligt som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Der tages udgangspunkt i Kapitel 7 fra Transfusionsmedicinske Standarder version 4.1 2017 udarbejdet af Dansk Selskab for Klinisk Immunologi¹. Der tages ikke stilling til andre aspekter vedr. kliniske referenceintervaller såsom prøveantal, præanalytiske forhold, prøveantal og statistiske metoder. Der henvises i stedet til relevant litteratur².

Kendetegnende for kvalitetssikringsundersøgelser er, at man ikke forsøger at skabe ny viden, men at man derimod undersøger sig selv eller sit produkt. Dette er foreneligt med udarbejdelsen af et klinisk referenceinterval for en biokemisk analyse. Kvalitetssikringsprojekter er undtaget anmeldeligt til komitésystemet i henhold til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

I mange blodcentre udleveres en pjece til donorer om forhold vedr. forskningsprojekter og kvalitetsudviklingsprojekter som er godkendt af Bloddonorerne i Danmark samt den Nationale Videnskabsetiske Komité. Her orienteres donoren om deltagelse i kvalitetssikringsprojekter eller forskningsprojekter. Ved etablering af normalområder skal donoren kunne kontaktes såfremt blodprøvemålinger kan påvise sygdom hos denne. Det er op til den projektansvarlige at vurdere om den pågældende blodprøvemåling vil kunne påvise sygdom hos donor, da man så er forpligtet til at kontakte denne såfremt sygdom påvises, dog undtaget donorer som skriftlig frasiger sig denne mulighed.

For at kunne etablere et referenceinterval på fx 120 raske donorer er det nødvendigt med et skriftligt informeret samtykke fra donoren (se eksempel Bilag 1) samt udarbejdelse af en samarbejdsaftale med blodcenteret. Vurderer man at resultaterne ikke kan påvise sygdom hos donoren (fx markører som ikke er screeningsmarkører) er det hensigtsmæssigt at anonymisere donorprøven således at donorprøven er komplet fri for personhenførbare oplysninger. Alder og køn defineres som ikke-personhenførbare oplysninger jf. Transfusionsmedicinske Standarder¹ og kan registreres sammen med blodprøve id. I dette eksempel er der ikke anmeldeligt til Datatilsynet via den regionale paraplyanmeldelse af offentlig forskning. Ønsker du ikke at anonymisere donorprøven kan man i stedet registrere den med personnummer eller andre personhenførbare oplysninger. Dette kræver således anmeldelse via den regionale paraplyanmeldelse af offentlig forskning.



Fig. 1. Flowdiagram over de forskellige faser af etableringen af et klinisk referenceinterval.

¹ Transfusionsmedicinske Standarder, version 4.1 2017 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

² Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th Edition

BILAG 1

EKSEMPEL

Samtykke fra donor om at blod må anvendes til kvalitetssikring

Projektnummer: xx

Kære bloddonor

"Afdeling", "Sygehus" har brug for blodprøve, serum til kvalitetssikring i forbindelse med etablering af normalområde for analysen P-xxx .

Blodprøven vil ikke kunne påvise sygdom hos dig og du vil ikke modtage et resultat af undersøgelsen. Du afgiver prøven anonymt. Det betyder at, alle dine personlige data slettes fra blodprøven eller blodportionen umiddelbart efter tapning. Således vil det ikke være muligt for blodbanken efterfølgende at finde frem til disse oplysninger.

Ønsker du ikke at afgive en blodprøve til dette formål, vil du selvfølgelig blive tappet som normalt.

- Jeg accepterer, at der bliver udtaget blod til ovenstående formål
- Jeg ønsker ikke, at der bliver udtaget blod til ovenstående formål

Dato

Underskrift