

Prosedyrer for rusmiddeltesting

Publikasjonens tittel: Prosedyrer for rusmiddeltesting
Utgitt: 11/2014
Bestillingsnummer: IS-2231

ISBN-nr. 978-82-8081-335-0

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling psykisk helsevern og rus
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Heftet foreligger kun elektronisk og kan lastes ned fra:
www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/

FORORD

Hensikten med prosedyrer for rusmiddeltesting

Med rusmiddeltesting menes analyser i biologisk materiale som utføres for å påvise et eventuelt inntak av rusgivende stoff.

Hensikten er:

- å gi råd og veiledning ved rusmiddeltesting i biologisk materiale slik at testing skjer på en faglig forsvarlig måte
- å beskrive forskjeller i krav til rusmiddeltester som tas i medisinsk og i sanksjonært øyemed
- å bidra til at praksis er likeartet over hele landet

Veilederen er utarbeidet med bakgrunn i forskningsbasert kunnskap om rusmiddeltesting.

Målgruppe

- rekvirenter, prøvetakere og analyselaboratorier som er involverte i rusmiddeltesting
- tjenesteutøvere i privat og offentlig virksomhet som arbeider med mennesker med rusmiddelproblemer

Prosedyren kan også være av interesse for pasienter i helsetjenesten og for innsatte i kriminalomsorgen med rusmiddelproblemer, samt andre med rusmiddelproblemer og deres pårørende.

Alle rekvirenter, prøvetakere og laboratorier som er involvert i rusmiddeltesting, forutsettes å sette seg inn i prosedyrene.

Bakgrunn for prosedyrene

Prosedyrer for rusmiddeltesting erstatter tidligere rundskriv IS-13/2002 (kvalitetskrav ved medisinske prøver) og IS-14/2002 (kvalitetskrav ved sanksjonære prøver). Prosedyrene er basert på disse rundskrivene samt en gjennomgang av utvalgte internasjonale retningslinjer og litteratur innen fagfeltet. De senere år har også rusmiddeltesting i flere ulike biologiske materialer blitt aktuelt, noe som prosedyrene nå omtaler.

Arbeidsgruppe

Veilederen er utarbeidet av en arbeidsgruppe ved Folkehelseinstituttet i samarbeid med Helsedirektoratet. Vi takker alle som har vært involvert i arbeidet.

INNHOOLD

FORORD	2
DEFINISJON AV BEGREPER	5
1 RETTSLIG GRUNNLAG FOR PRØVETAKING	7
2 MEDISINSKE PRØVER VS. SANKSJONÆRE PRØVER	8
3 BIOLOGISKE PRØVEMATERIALER	9
4 FØR PRØVETAKING	10
5 PRØVETAKING	11
5.1 Urinprøver	11
5.2 Spyttprøver	12
5.3 Hårprøver	12
5.4 Blodprøver	12
5.5 Spesielt for sanksjonære prøver (gjelder alle biologiske materialer)	12
6 TRANSPORT AV PRØVEN	13
6.1 Spesielt for sanksjonære prøver	13
7 MOTTAK, KONTROLL OG PRØVESIKRING I ANALYSELABORATORIET	14
7.1 Spesielt for sanksjonære prøver	14
8 ANALYSE – SCREENING	15
8.1 Spesielt for medisinske prøver	15
8.2 Spesielt for sanksjonære prøver	15
9 ANALYSE – BEKREFTELSE	16
9.1 Spesielt for medisinske prøver	16
9.2 Spesielt for sanksjonære prøver	16

10	HURTIGTESTER	17
10.1	Spesielt for medisinske prøver	17
10.2	Spesielt for sanksjonære prøver	17
11	ANALYSE AV HÅR, SPYTT OG ANDRE BIOLOGISKE MATERIALER	18
11.1	Hårprøver	18
11.2	Spesielt for hårprøver – sanksjonære prøver	18
11.3	Spyttprøver	18
11.4	Andre biologiske materialer	18
12	KVALITETSKONTROLL, INTERN OG EKSTERN	19
12.1	Intern kontroll	19
12.2	Ekstern kontroll	19
12.3	Spesielt for sanksjonære prøver	19
13	KRAV TIL LABORATORIET	20
14	MEDISINSK BEDØMMELSE AV ANALYSERESULTATET	21
15	SVARRAPPORT	22
15.1	Spesielt for medisinske prøver	22
15.2	Spesielt for sanksjonære prøver	22
16	SVARUTSENDELSE	23
17	LAGRING AV PRØVER	24
17.1	Spesielt for medisinske prøver	24
17.2	Spesielt for sanksjonære prøver	24
18	YRKESLIVSPRØVER	25
19	LITTERATUR BENYTTET UNDER UTARBEIDELSEN AV PROSEDYREN	26

DEFINISJON AV BEGREPER

Akkreditering: En offisiell anerkjennelse av en organisasjons kompetanse og evne til å utføre angitte oppgaver i samsvar med gitte krav.¹

Bekreftelsesanalyser: Analyser som gir sikker identifikasjon av det rusmiddel eller de rusmidler som er i prøven. Bekreftelsesanalyser utføres ved bruk av spesifikk metodikk (for eksempel kromatografi), dersom screeninganalysen har gitt positivt resultat.

Biologisk materiale: Kroppsvæske eller annet materiale (vanligvis blod, urin, hår eller spytt) som er avgitt av en prøvegiver til bruk i forbindelse med rusmiddeltesting. Biologisk materiale kan testes for innhold av rusmidler eller deres omdanningsstoffer.

Delprøve: Hver enkelt enhet (prøverør) som dannes ved at en type prøvemateriale avgitt av samme person på tilnærmet samme tidspunkt, enten samles i flere glass under selve prøvetakingen (blod) eller deles i porsjoner etter at prøven er avgitt (urin, hår).

Fysiologiske verdier: Verdier som ligger innenfor et område som er normalt for prøver tatt fra menneskekroppen.

Hurtigtester: I denne sammenheng menes rusmiddeltester som kan gjennomføres ved bruk av ferdigproduserte testpakker (immunologisk metodikk), og hvor testresultatene kan avleses i løpet av få minutter.

Hårsegment: En avgrenset del av en hårprøve. Angis i centimeter per segment og antall centimeter fra hodebunnen prøven er tatt.

Immunologisk metodikk: Metodikk hvor påvisningen av rusmidler baserer seg på såkalte antigen-antistoffreaksjoner kombinert med annen metodikk for å kunne påvise at mengden rusmiddel i en prøve er over eller under påvisningsgrensen. Immunologisk metodikk er ikke nødvendigvis spesifikk for det enkelte stoff. Mange screeninganalyser utføres med immunologisk metodikk.

Kromatografisk metodikk: Metodikk innenfor analytisk kjemi som benyttes for å skille mellom enkelte substanser, slik at de kan identifiseres på en sikker måte.

Manipulering: Forsøk på å unngå et korrekt analyseresultat. Eksempler på manipulering kan være å tilsette noe i prøven, avgi falsk prøve, bytte ut prøven, innta stoffer med den hensikt å påvirke analyseresultatet eller skade prøvetakingsutstyr eller forsendelsesmateriale.

¹ Norsk akkreditering. http://www.akkreditert.no/no/Hva_er_akkreditering

Medical Review Officer (MRO): En internasjonal betegnelse på en lege som er sertifisert til å vurdere analysesvar i yrkeslivssaker.

Nøyaktighet: Et mål på analysemetodens evne til å måle den korrekte verdien i prøven.

Presisjon: Et mål på i hvilken grad en serie gjentatte målinger av det samme forholdet samler seg rundt samme verdi.

Prøve: Biologisk materiale som tas med den hensikt å utføre rusmiddeltesting.

Prøvegiver: Den som avgir prøven.

Prøvesikringskjede («Chain of custody»): Korrekt behandling av prøven i alle ledd fra prøvetaking til endelig svarrapport. Alle ledd i håndteringen av prøven er kvalitetssikret og kan dokumenteres. Prøvesikringskjeden er viktig i sanksjonære prøver for å unngå prøveforbytting, manipulering av prøven samt sikre korrekt analyseresultat.

Prøvetaker: Den som påser at prøven blir avgitt, eller som i praksis tar prøven, f.eks. ved blodprøve eller hårprøve.

Påvisningsgrense: Det konsentrasjonsnivå som bestemmer om en prøve utgis som påvist eller ikke-påvist.

Påvisningstid: Den tiden det tar fra inntak av legemidler/rusmidler og til de(t) aktuelle stoff(et) ikke lenger kan påvises i en prøve.

Rekvirent: Den som har ansvar for iverksettelse og gjennomføring av rusmiddelkontroll, og har besluttet at prøven skal tas.

Rekvisisjonsskjema: Skjema som utstedes av det laboratoriet som skal motta prøven og som omhandler relevante opplysninger. Rekvisisjonsskjema skal følge prøven.

Rettsstoksikologiske prinsipper: Forhold ved prøvetaking, transport, analyse, medisinsk bedømmelse og svarrapport som skal sikre et korrekt analyseresultat. For ytterligere detaljer vedrørende god praksis innen rettsstoksikologi henvises til f.eks. «Forensic toxicology Laboratory Guidelines», 2006 versjon, SOFT/AAFS.²

Screeninganalyse: En analyse som brukes til å skille negative prøver fra mulig positive prøver. Screeninganalysen er ikke nødvendigvis spesifikk for de enkelte stoff.

Sensitivitet: En test eller analyses evne til korrekt å identifisere positive prøver.

Spesifikk analyse: En kjemisk analyse som har kapasitet til å identifisere enkelte stoff og eventuelt til å kvantifisere mengden av stoffet tilstede.

Spesifisitet: En test eller analyses evne til korrekt å identifisere negative prøver.

² http://www.soft-tox.org/files/Guidelines_2006_Final.pdf

1 RETTSLIG GRUNNLAG FOR PRØVETAKING

Rusmiddeltesting kan som utgangspunkt kun utføres dersom den som avgir prøven, har samtykket.

I tillegg finnes det enkelte lovhjemler for å avkreve rusmiddeltesting uten samtykke. Rekvirent må sette seg inn i relevant regelverk på sitt område. Regler knyttet til avleggelse av rusmiddeltester finnes for eksempel i straffegjennomføringsloven, barnevernloven, psykisk helsevernloven, helse- og omsorgstjenesteloven og helsepersonelloven.

Prøvetaking skal skje med respekt for prøvegivers integritet så langt dette er mulig. Prøvetaker må være oppmerksom på at prøvetaking kan oppleves krenkende og må derfor legge forholdene til rette slik at situasjonen blir minst mulig belastende for prøvegiver. Det bør også reflekteres over hvordan relasjonen til prøvegiver blir påvirket av prøvetakingen.

Denne prosedyren er en medisinskfaglig beskrivelse av krav knyttet til prosedyrer ved rusmiddeltesting. Rusmiddeltesting reiser mange rettslige og etiske problemstillinger som ikke omtales i prosedyren.

2 MEDISINSKE PRØVER VS. SANKSJONÆRE PRØVER

Med **medisinske prøver** (tidligere regulert i IS-13/2002) menes prøver som tas som ledd i behandling av pasienter og brukere med rusmiddelproblemer ved diagnose/kartlegging av rusmiddelbruk, differensialdiagnostikk og terapikontroll. Dette vil for eksempel kunne være aktuelt i LAR (legemiddelassistert rehabilitering) og annen behandling av rusmiddelavhengighet, samt i psykisk helsevern, hvor rusmiddeltesting kan være nødvendig for å sikre riktig medisinsk oppfølging.

En prøve regnes som medisinsk, ikke sanksjonær, selv om et positivt svar kan medføre en endring i behandlingen som oppleves negativ for pasienten, f.eks. nekt av permisjon fra behandlingsinstitusjon.

Analyseresultat fra medisinske prøver kan inngå som en del av vurderingsgrunnlaget, ved f.eks. tap av førerkort og bæretillatelse for våpen.

Når innsatte i fengsel mottar legemiddelassistert rehabilitering (LAR), er urinprøver som ledd i behandlingen å anse som medisinske prøver. Dette er helsetjenestens ansvar, og det må skilles tydelig mellom slike medisinske prøver og sanksjonære prøver tatt av kriminalomsorgen.

Prosedyrene beskriver kvalitetskrav som stilles til rusmiddeltesting for at denne skal anses faglig forsvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-3, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 og helsepersonelloven § 4.

Med **sanksjonære prøver** (tidligere regulert i IS-14/2002) menes prøver hvor positivt analyseresultat alene kan føre til alvorlige sanksjoner eller til tap av tilbud og/eller rettigheter. Sanksjonære prøver vil typisk kunne være aktuelt for eksempel i kriminalomsorgen, i yrkeslivssammenheng og for politiet. Rettssikkerhetsmessige hensyn tilsier at slike prøver alltid tas i tråd med rettstoksikologiske prinsipper.

Etter rettstoksikologiske prinsipper skal prøvesikringskjeden («chain of custody») følges fra prøvetaking til endelig resultat. Alle ledd i prøvebehandlingen (prøvetaking, analyse, bedømmelse og lagring av prøvene) skal være sikret og dokumentert. Alle som er involvert i håndtering av prøven, skal i ettertid i detalj kunne redegjøre for hvordan prøven er håndtert.

3 BIOLOGISKE PRØVEMATERIALER

I denne veilederen er prosedyrene som er i tråd med retts toksikologiske prinsipper beskrevet fortløpende under kapitlene «spesielt for sanksjonære prøver» i kapittel 5-17. Disse kapitlene skal leses som et supplement til prosedyrene for øvrig.

Biologiske prøvematerialer som er aktuelle for rusmiddeltesting er hovedsakelig urin, blod, spytt og hår. Hvilket biologisk materiale som er aktuelt, vil avhenge av hva som er hensikten med prøven. Det er opp til den enkelte rekvirent i samråd med utførende laboratorie å vurdere hvilke(t) biologiske materiale(r) som kan benyttes til rusmiddeltesting, både i medisinske og sanksjonære prøver. Valget må skje i samsvar med det som til enhver tid regnes som god faglig praksis. Andre biologiske materialer enn det som er nevnt i disse prosedyrene, kan benyttes, såfremt behandling av prøvene er i henhold til samme kvalitetskrav som her er beskrevet.

De mest brukte biologiske materialer ved rusmiddeltesting

Urin:

- De fleste stoffer har moderat påvisningstid (dager/uker)
- Relativt lett vint prøvetaking
 - Risiko for manipulering
 - Prøvetakingen kan oppleves krenkende av prøvegiver
- Påvisning av stoff gir ikke informasjon om grad av påvirkning

Blod:

- De fleste stoffer har kort påvisningstid (timer/få dager)
- Invasiv prøvetaking
- Påvisning av stoff kan gi informasjon om grad av påvirkning

Spytt:

- De fleste stoffer har kort påvisningstid (timer/få dager)
- Enkel prøvetaking
- Konsentrasjonsnivåer i spytt er foreløpig mindre studert enn blod/urin, slik at fortolkning av analyseresultater kan være vanskeligere

Hår:

- Påvisningstid opptil mange måneder etter inntak, avhengig av hårlengde og hårkvalitet
- Enkel prøvetaking
- Egnet til å påvise kronisk bruk/misbruk. Ett enkelt stoffinntak vil ikke nødvendigvis la seg påvise.
- Påvisning av stoff gir ikke informasjon om grad av påvirkning.

4 FØR PRØVETAKING

Rekvirent er den som har bestemt at analysene skal utføres. Rekvirenten har et overordnet ansvar for at den delen av rusmiddeltestingen som faller utenfor laboratorienes ansvarsområde, gjennomføres på en forsvarlig måte. Før prøvetaking iverksettes skal det være avklart om prøvetakingen er en del av medisinsk behandling og diagnostikk, eller om prøven er tatt i en sammenheng hvor prøveresultatet kan utløse alvorlig sanksjon. Rekvirent har ansvar for å informere prøvegiver om prøvetakingen. Informasjonen må blant annet inkludere hvordan prøvetakingen skal skje, hvilke konsekvenser det får for prøvegiver dersom rusmidler påvises (medisinsk vs. sanksjonær prøve), hva som skjer dersom prøvegiver unnlater å møte til avtalt tid for rusmiddeltesting og om det er flere enn rekvirenten som skal motta kopi av prøvesvaret.

Fra rekvisisjonen må formålet med prøven tydelig fremgå. Rekvirent har ansvar for at korrekte analyser i henhold til formålet med prøven er markert på rekvisisjonsskjema. Flest mulig av de legemidlene prøvegiver har inntatt de siste 30 dagene før prøveavgivelse, skal påføres rekvisisjonsskjema. Dette for å sikre en korrekt medisinsk bedømmelse av analyseresultatet. Ved håranalyser kan også rusgivende stoff inntatt lengre tilbake i tid være relevant. Ved usikkerhet bør det konfereres med laboratoriet.

5 PRØVETAKING

Prøvetaking er et kritisk punkt i testingen, fordi det foreligger risiko for:

- manipulering av prøven
- feil håndtering etter at prøven er avgitt
- forbytting av prøven

Den som avgir prøven, må være kjent av prøvetaker eller identifiseres før prøvetakingen. Prøvetaker bør ha helsefaglig bakgrunn og må ha gjennomgått nødvendig opplæring innen aktuelle prøvetaking. Prøvetaker må ha kunnskap om hvilke biologiske materialer som kan være smittefarlige og hvilke forholdsregler som skal tas for å unngå smitte.

Prøvetakingsinstruks må foreligge fra analyselaboratoriet. Prøvetaking skal utføres i henhold til denne. Prøvetakingsstedet bør i tillegg ha egne skriftlige rutiner for prøvetaking.

Kun kvalitetssikret prøvetakingsutstyr godkjent av analyselaboratoriet skal benyttes for å unngå interferens eller forurensing som kan føre til falske positive eller falske negative analyseresultater. Det må tas tilstrekkelig prøvevolum til eventuelle bekreftelsesanalyser i henhold til prøvetakingsinstruks for det aktuelle biologiske materialet og formål.

Det skal foreligge rutiner som hindrer manipulering av prøven. Det må være rutiner for å unngå at medbrakt prøve avgis, eller at noe tilsettes i prøven i forbindelse med at prøven avgis. Det må ikke aksepteres at medbrakt prøve sendes til analyse. Hvis det er grunn til mistanke om manipulering av prøven, skal rekvirent informeres om dette, og det må umiddelbart tas ny prøve.

Rekvirent og prøvetaker har ansvar for at prøven er ledsaget av korrekt utfylt rekvisisjonsskjema til laboratoriet. Elektronisk rekvirering av analyser kan benyttes så fremt alle nødvendige opplysninger er oppgitt.

Alle delprøver skal merkes slik analyselaboratoriet krever.

5.1 Urinprøver

Prøven avgis normalt under tilsyn, men også andre tiltak, som prøvegiving i avlukke uten vask, blåfarge i wc etc, kan være aktuelle. For å sikre at avgitt prøve faktisk består av urin, bør det måles temperatur i urinen. Temperaturen skal avleses innen fire minutter, og skal være mellom 32,5°C og 37°C. I tillegg kan eventuelt spesifikk vekt og pH måles.

5.2 Spyttprøver

Spyttprøver skal tas under tilsyn. Fremmedlegemer (som f.eks. tyggegummi/snus) må tas ut. Dersom det nylig har vært inntak av legemidler, må munnen skylles med vann, og man bør vente med prøvetaking i henhold til prøvetakingsinstruks fra aktuelt laboratorium. Dersom inntak av legemidler har skjedd i nær tilslutning til prøvetakingen, bør dette bemerkes spesielt på rekvisisjonen.

5.3 Hårprøver

Vanligvis brukes hodehår, men også annet kroppshår kan analyseres i spesielle tilfeller. For å unngå forurensning av prøvene må hender og saks vaskes grundig med vaskemiddel som ikke interfererer med analysen før prøvetaking. Hver hårprøve (hårbunt) klippes så jevnt og tett inntil hodebunnen som mulig.

Vurdering av tidspunkt for stoffinntak kan kun gjøres for hodehår og forutsetter at retningen på hårbunten er tydelig angitt (klippet hårrotende versus fri ende).

Det bør opplyses om eventuell kjemisk hårbehandling det siste halvåret (permanent, farging, striping, osv.)

5.4 Blodprøver

Ved blodprøver må prøvetaker ha helsefaglig bakgrunn og i tillegg ha gjennomgått nødvendig opplæring innen denne typen prøvetaking.

5.5 Spesielt for sanksjonære prøver (gjelder alle biologiske materialer)

Det skal tas minst to prøver. For urin tas det én prøve som prøvetaker fordeler i minst to prøvebeholdere (delprøver). Dersom bekreftelsesanalyse skal foregå i et annet laboratorium enn screeninganalyse, bør det sendes inn tre delprøver. Etter at prøven er avgitt skal alle delprøver merkes og forsegles slik som analyselaboratoriet krever. Prøvegiver eller den som ivaretar prøvegivers interesse, skal bevitne at prøvene håndteres, forsegles og pakkes klar til transport. Prøven skal holdes under oppsyn til den er forsvarlig sikret.

6 TRANSPORT AV PRØVEN

Før sending skal prøvene oppbevares forsvarlig. Den enkelte prøve må lagres og transporteres på en slik måte at man unngår degradering eller forurensning av det biologiske materialet, brutt forsegling eller skade under forsendelse. Enkelte stoffer kan være ustabile i romtemperatur; prøver bør derfor som hovedregel oppbevares i kjøleskap/fryser og sendes slik at transporttiden blir kortest mulig. Det skal brukes konvolutt/forsendelsesmateriale godkjent av analyselaboratoriet. Prøven skal raskest mulig sendes med post eller bud direkte til laboratoriet. Dersom det sendes flere prøver fra flere prøvegivere i samme forsendelse, må det følge med separate rekvisisjonsskjema til alle prøvene.

6.1 Spesielt for sanksjonære prøver

Prøvene skal i perioden mellom prøvetaking og forsendelse oppbevares innelåst i rom med adgangskontroll.

7 MOTTAK, KONTROLL OG PRØVE- SIKRING I ANALYSELABORATORIET

Mottaker skal kontrollere at rekvisisjonsskjema er korrekt utfylt, at etiketter er korrekt påført og at det er samsvar mellom rekvisisjonsskjema og etiketter på prøvebeholder. Analyselaboratoriet har rett til å forkaste prøver hvor merkingen av prøven ikke tilfredsstillende laboratoriets krav. Analyselaboratoriet må i tilfeller hvor prøver forkastes, varsle rekvirent om dette.

Forsendelsesmaterialet skal undersøkes med tanke på tegn til manipulering under transporten. Avvik skal anmerkes. Laboratoriet skal undersøke prøvens utseende for å oppdage eventuell synlig manipulering.

I urinprøver bør det utføres måling av pH og kreatinin. Spesifikk vekt og eventuelt andre undersøkelser kan benyttes for å avsløre mulig manipulering av urinprøver. Alle avvik fra fysiologiske verdier skal anmerkes. Under arbeid i laboratoriet må prøvegivers identitet sikres etter vanlig god laboratorieskikk.

7.1 Spesielt for sanksjonære prøver

Mottaker kontrollerer at forseglingen er i orden. Avvik skal anmerkes.

Det skal være adgangskontroll til laboratoriet, slik at kun autorisert personell har tilgang til prøven og laboratoriedatasystemet.

Alle uttak fra den originale prøven skal dokumenteres.

Dersom det er nok prøvemateriale bør den ene delprøven forbli forseglet for eventuell senere analyse i et annet laboratorium dersom det skulle oppstå tvil om at analyseresultatet er korrekt.

8 ANALYSE – SCREENING

Screeninganalyse er en primær analyse som brukes til å skille negative prøver fra mulig positive. En screeninganalyse er ikke nødvendigvis spesifikk for alle aktuelle stoffer. Screening foretas med immunologisk eller annen analysemetode med på forhånd definerte påvisningsgrenser. Screeninganalyser kan også utføres med spesifikk metode, for eksempel kromatografi. Laboratorier som kun utfører screeninganalyser, må ha et dokumentert samarbeid med et annet laboratorium som kan utføre bekreftelsesanalyser og eventuelt kvantifisering.

8.1 Spesielt for medisinske prøver

Analyseresultatene kan rapporteres etter screeninganalyse etter de retningslinjer som er gitt for slik svarrapportering (se kapittel 12 Svarrapport).

8.2 Spesielt for sanksjonære prøver

Det skal alltid utføres bekreftelsesanalyse med spesifikk metodikk ved positiv screeninganalyse.

9 ANALYSE – BEKREFTELSE

Bekreftelsesanalyse er en spesifikk analyse som kan påvise hvilke(t) stoff som er tilstede i prøven og i hvilken konsentrasjon. Bekreftelsesanalyse må skje ved hjelp av spesifikk metodikk, for eksempel kromatografi med MS-detektor. Laboratoriet må ha kontrollprosedyrer som ivaretar kvaliteten på analyseresultatene. Bekreftelsesmetodene må ha fastsatte påvisningsgrenser. Påvisningsgrensene settes av det laboratoriet som utfører analysen, og grensene vil avhenge av analytisk usikkerhet og relevans. Analysemetodene må valideres; presisjon, nøyaktighet, spesifisitet og påvisningsgrenser må være dokumentert.

9.1 Spesielt for medisinske prøver

Hvis laboratoriet ikke kan utføre bekreftende analyse, må positive prøver der det ønskes bekreftelsesanalyse, videresendes til annet laboratorium. Analyselaboratoriet som mottar den videresendte prøven, bør utføre både screening- og bekreftelsesanalyser i den aktuelle prøven.

9.2 Spesielt for sanksjonære prøver

Alle positive resultater fra screeninganalyse må bekreftes i nytt uttak analysert med spesifikk metode (f. eks. LC-MS, GC-MS) som ivaretar rettstoksikologiske krav.

Dersom både screening- og bekreftelsesanalyse utføres med spesifikk metode, må analysene utføres med to uavhengige uttak og som hovedregel med to ulike metoder.

Screening- og bekreftelsesanalyser skal fortrinnsvis utføres i samme laboratorium. Dersom screening- og bekreftelsesanalyser ikke skal utføres i ett og samme laboratorium, må laboratoriene ha et nært samarbeid og kunne dokumentere arbeidsrutinene. Det må foreligge en skriftlig avtale mellom laboratoriene som dokumenterer samarbeidet. Det må klart fremgå hvilken del av prøven som sendes videre og hvordan ansvaret for alle trinn i prøvehåndteringen er fordelt.

10 HURTIGTESTER

Hurtigttester kan være nyttig dersom det er ønskelig med et umiddelbart analysesvar. Immunologiske hurtigttester er uspesifikke og kan gi falskt positive og falskt negative svar. Testene gir ikke nødvendigvis svar på hvilke(t) stoff som er inntatt. Dersom man ønsker å vite sikkert hvilke(t) stoff som er inntatt, må det utføres analyse ved hjelp av spesifikke metoder i et laboratorium. Avlesning av hurtigttester kan avhenge av avlesers erfaring, og tolkning av resultatet kan være vanskelig. Bruk av hurtigttester som eneste analysemetode frarådes. Håndtering av positive resultater vil ofte avhenge av om prøvegiver bekrefter at analysefunnet er riktig eller ikke. Dersom det ikke foreligger innrømmelse, bør positive resultater ved hurtigtest verifiseres ved innsending til et laboratorium. Også negative analyseresultater kan være aktuelt å verifisere i et laboratorium, spesielt i saker der resultatet har vesentlig betydning.

For å unngå forurensing av prøvematerialet, kan hurtigttester kun benyttes på den del av prøven som ikke skal sendes til laboratoriet.

Den som avleser hurtigtesten, må ha fått nødvendig opplæring og ha erfaring med avlesning av slike prøver. Den som avleser hurtigtesten, bør være en annen enn den som har besluttet at prøven skal tas, og avlesningen bør skje uten tilsyn av prøvegiver.

Det må foreligge rutiner for hvordan resultatet fra hurtigtestene skal dokumenteres.

10.1 Spesielt for medisinske prøver

Analyseresultater fra hurtigttester er for usikre til at de alene bør danne grunnlag for vesentlige endringer i et behandlingsopplegg.

10.2 Spesielt for sanksjonære prøver

Dagens hurtigttester er ikke pålitelige nok til at de er egnet for sanksjonære prøver. Av rettssikkerhetsmessige hensyn frarådes alltid bruk av slike tester som grunnlag for sanksjon.

11 ANALYSE AV HÅR, SPYTT OG ANDRE BIOLOGISKE MATERIALER

11.1 Hårprøver

Analyser utføres vanligvis i hodehår, men annet kroppshår kan også brukes etter avtale med laboratoriet. Analyse av hodehår kan utføres etter segmentering av hårprøven. De ulike hårsegmentene vil representere ulike tidsperioder. Valg av segmentlengde avhenger av indikasjon for analysen. Hodehårets vekstretning må være tydelig definert av prøvetaker. Vurdering av tidspunkt for inntak er ikke mulig ved analyse i annet kroppshår.

I medisinske prøver kan analyser utføres uten forutgående kjemisk hårvask (kjemisk dekontaminering) av hårprøven. Ekstern forurensning som årsak til eventuelle positive analysefunn kan ikke utelukkes. For lettere å kunne ta stilling til om analysefunn kan skyldes ekstern forurensning bør analyseprogrammet for de fleste stoffer også inneholde metabolitter/omdannelsesprodukter.

Kravene til screening og bekreftelsesanalyser vil være tilsvarende som for andre biologiske materialer beskrevet i kapittel 8 og 9.

11.2 Spesielt for hårprøver – sanksjonære prøver

Ved bekreftelsesanalyser utføres alltid kjemisk hårvask (kjemisk dekontaminering) av hårprøven før selve analysen.

11.3 Spyttprøver

Kravene til screening og bekreftelsesanalyser av spyttprøver vil være tilsvarende som for andre biologiske materialer beskrevet i kapittel 8 og 9.

11.4 Andre biologiske materialer

Andre biologiske materialer enn de som er nevnt i denne prosedyreveilederen, kan også være aktuelle for rusmiddelanalyser. De samme retningslinjer gjelder i så fall for både medisinske og sanksjonære prøver. Analyser i alternative biologiske materialer kan kun utføres av laboratorier som har kvalitetssikrede metoder for det gitte biologiske materialet hva gjelder aktuelle stoff. Spesielt gjelder dette for sanksjonære prøver.

12 KVALITETSKONTROLL, INTERN OG EKSTERN

Laboratorier som utfører rusmiddeltesting må arbeide i overensstemmelse med anerkjente prinsipper for god laboratoriepraksis.

12.1 Intern kontroll

Standarder analyseres ved behov. Kvaliteten av analysene skal dokumenteres gjennom analyse av kontrollprøver i hver analyseserie, både for screening- og bekreftelsesanalyser. Både standard- og kontrollprøvene skal være tilberedt av definerte rensstoffer eller løsninger med kjent konsentrasjon, hvor sporbarhet til referansematerialet er ivarettatt. De lages i samme type biologisk materiale som prøvene eller i annet biologiske materiale eller løsning som er validert til å være tilsvarende. Rensstoff/rensstoff-løsninger til standarder og kontrollprøver bør om mulig komme fra forskjellige produsenter

12.2 Ekstern kontroll

Laboratoriet skal delta i sammenlignende laboratorieprøvinger for å kunne kontrollere og dokumentere analysekvaliteten på laboratoriet.

12.3 Spesielt for sanksjonære prøver

Laboratorier som utfører analyser av sanksjonære prøver skal arbeide etter rettstoksikologiske prinsipper, herunder krav til sporbarhet av måleresultatet, kompetanse, intern og ekstern kvalitetsrevisjon med lukking av avvik. Det skal foreligge oppdaterte standardprosedyrer for alle ledd i håndteringen av prøvene. Prøvesikringskjeden («chain of custody») skal følges.

Laboratoriet skal ha et dokumentert kvalitetssystem som angir hvordan virksomheten skal oppfylle kvalitetskravene i retningslinjene, og som dokumenterer at laboratoriet arbeider i henhold til et slikt kvalitetssystem. Den mest hensiktsmessige måten å oppnå dette på er gjennom akkreditering.

13 KRAV TIL LABORORIET

Laboratorier som skal utføre rusmiddelanalyser med medisinsk bedømmelse av analyseresultatet, må ha ansatt legespesialist innen klinisk farmakologi eller ha en avtale med klinisk farmakolog som kan ha det medisinskfaglige ansvaret.

Laboratoriet må ha personale med de nødvendige kvalifikasjoner innen farmakologiske analyser.

I følge forskrift om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet § 5 skal frittstående medisinske laboratorier ha ansatt en legespesialist innen det relevante fagområdet. Med frittstående virksomhet menes virksomhet som ikke er en organisatorisk del av et sykehus.

For øvrig må virksomheten kunne dokumentere at den tilfredsstillende gjeldende krav til analysemetoder, kvalitetskontroll og kompetanse hos personell som utfører analysene og tolker resultatene. Rusmiddeltester til medisinsk bruk reguleres i lov av 12. januar 1995 nr. 6 og forskrift av 2005-12-15 om medisinsk utstyr og omfattes av direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitrodiagnostikk som er implementert i forskriften.

Av forskriften § 2 går det fram at utstyr som er omfattet, skal oppfylle de krav som stilles for utstyret i direktivet. Videre skal utstyret for å kunne markedsføres eller tas i bruk være CE-merket som synlig tegn på at kravene i direktivet er oppfylt.

Det er altså kun rusmiddeltester til medisinsk bruk som er å betrakte som medisinsk utstyr og må oppfylle kravene i ovenfor nevnte direktiv og forskrift. Utstyr ment brukt kun for sanksjonære prøver er ikke medisinsk utstyr og behøver derfor ikke oppfylle kravene i forskrift om medisinsk utstyr.

Kjøper står likevel fritt til å stille krav ved innkjøp av utstyr. Det anbefales at det også ved sanksjonære prøver benyttes CE-merket utstyr, for å sikre et minimums kvalitetsnivå på utstyret som nyttes.

14 MEDISINSK BEDØMMELSE AV ANALYSERESULTATET

Medisinsk bedømmelse vil bestå i å vurdere analyseresultatet i lys av foreliggende medisinske opplysninger, analysemetode og dens eventuelle begrensninger, samt opplysninger om inntak av legemidler og rusmidler. Den medisinske bedømmelsen bør ved positiv prøve inneholde en vurdering av hvilke(t) rusmiddel/legemiddel som kan være tatt inn. Medisinsk bedømmelse kan også bestå i å relatere prøveresultater i forhold til hverandre for å avgjøre om påvist stoff skyldes et nytt inntak og i hvilken tidsperiode inntak kan ha skjedd. Den overordnet ansvarlig for den medisinske bedømmelsen skal være lege som er spesialist i klinisk farmakologi. Andre med særlig relevant utdanning, praksis og med dokumenterte kunnskaper kan bedømme analysefunn under tilsyn av den overordnet ansvarlige.

Analyseresultater fremkommet ved hurtigtester eller immunologiske screeningmetoder kan ikke brukes til å vurdere påfølgende prøver i forhold til hverandre, for eksempel for å avgjøre om påvisning av stoff skyldes nytt inntak etter forrige prøve. Dersom slik bedømmelse ønskes av rekvirent, skal det utføres bekreftelsesanalyse. Dersom analyseresultatet skal relateres til tidligere prøver, for å vurdere om påvisning av stoff skyldes nytt inntak, må den som utfører medisinsk bedømmelse ha tilgjengelig det kvantitative analyseresultatet.

15 SVARRAPPORT

Analyseresultatet skal rapporteres på en forståelig og utvetydig måte. Svarrapport sendes til rekvirent og eventuelt til andre som er bemyndiget av rekvirent etter skriftlig anmodning fra rekvirent. Svarrapporten skal inneholde hvilke stoff/stoffgrupper det er analysert for, i hvilket biologiske materiale analysen er utført (urin, blod etc), analyseresultater, samt en medisinsk bedømmelse av eventuelle positive resultat. Det bør i hver enkelt svarrapport fremkomme hvilke(t) rusmiddel/legemiddel som kan være tatt inn.

Analyseresultatet kan angis som «påvist», «ikke påvist» eller med det kvantitative resultatet dersom det er utført analyse med spesifikk metodikk. Påvisningsgrenser kan eventuelt oppgis på svarrapporten.

Dersom laboratoriet er akkreditert, må det tydelig fremgå av svarrapporten hvilke analysemetoder som er omfattet av akkrediteringen. Analyseresultater fra ulike laboratorier bør ikke vurderes i forhold til hverandre, da påvisningsgrensene kan være ulike.

15.1 Spesielt for medisinske prøver

Svar på immunologiske eller andre uspesifikke screeninganalyser alene skal kun oppgis som «påvist» eller «ikke påvist», og ved positive analyseresultater skal det bemerkes at analysen er uspesifikk.

Det må i hver enkelt svarrapport presiseres at prøven er tatt etter medisinske prinsipper og ikke etter sanksjonære.

Når prøvegiver informeres om eventuelle positive analysesvar fremkommet etter kun immunologisk eller annen uspesifikk screeninganalyse, bør det også informeres om usikkerheten forbundet med analyseresultatet.

15.2 Spesielt for sanksjonære prøver

Dersom prøvesikringskjeden ikke er fulgt, skal dette kommenteres spesielt i svarrapporten.

Positive analyseresultat skal utgis etter to uavhengige uttak og som hovedregel etter analyse med to ulike metoder.

16 SVARUTSENDELSE

Svar på rusmiddeltester er opplysninger om helseforhold og skal behandles som sensitive opplysninger. Dette innebærer at svar bør sendes i brev til rekvirent. Elektronisk overføring av prøvesvar kan skje dersom det brukes systemer med sikkerhetsløsninger som gjør det mulig å ivareta personvern hensynene i samsvar med kravene i helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften.

Dersom det er av stor betydning for helsehjelpen, kan telefaks likevel benyttes. Det skal i slike tilfeller foretas en anonymisering av opplysningene. Telefaks kan for øvrig benyttes dersom pasienten/klienten samtykker.

Ved overføring av prøvesvar elektronisk eller med telefaks, må laboratoriet forsikre seg om at svaret kommer til rette mottaker.

Prøvesvar kan utgis på telefon, dersom laboratoriet har forsikret seg om at innringer er rekvirent eller bemyndiget av rekvirent. Dersom prøvesvar utgis på telefon, skal dette alltid følges av skriftlig utsendelse av prøvesvar snarest mulig. Ved sanksjonære prøver må spesiell aktsomhet utvises.

Svar på medisinske prøver som er tatt som ledd i oppfølging av behandling av pasient eller bruker, skal journalføres jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40.

17 LAGRING AV PRØVER

Prøvene skal oppbevares på en slik måte at de ikke ødelegges ved lagring.

17.1 Spesielt for medisinske prøver

Prøvene bør oppbevares i minst to uker etter at svarrapport er sendt ut, slik at eventuell etterrekvirering av andre analyser er mulig på bakgrunn av analyseresultat.

17.2 Spesielt for sanksjonære prøver

Prøver der stoff er påvist, skal oppbevares i minst seks måneder etter at svarrapport er sendt ut. Dette gjøres for å sikre prøvegiver mulighet til fornyet vurdering av analyseresultatet.

18 YRKESLIVSPRØVER

For yrkeslivsprøver gjelder følgende punkter spesielt:

- Prøvetaker bør som hovedregel ikke være tilknyttet bedriftshelsetjenesten hos rekvirenten.
- Prøvegiver bør få anledning til å diskutere eventuelle positive analyseresultater med en rådgivende lege (fortrinnsvis MRO (Medical Review Officer) eller spesialist i klinisk farmakologi). Legen bør som hovedregel ikke være tilknyttet bedriftshelsetjenesten. Dette bør skje innen en uke fra prøveresultatet er kjent.
- Bedrifter der rusmiddeltesting utføres, bør ha et skriftlig dokument der formål, gjennomføring og konsekvenser ved positive prøver kommer klart frem.

Det må alltid sikres at rustestingene enten baseres på samtykke fra arbeidstaker eller har hjemmel i lov.

19 LITTERATUR BENYTTET UNDER UTARBEIDELSEN AV PROSEDYREN

1. Swedish board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC). Narkotikaanalyser i urin, utgåva 9. 2013. http://www.swedac.se/PageFiles/1237/DOC_01_37.pdf
2. Socialstyrelsens meddelandeblad: Narkotikatester av urin inom hälso- och sjukvården som utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. (2008) www.socialstyrelsen.se
3. European Laboratory Guidelines for Legally Defensible Workplace Drug Testing. European Workplace Drug Testing Society (EWDTs) 2012. www.ewdts.org
4. Agius R, Kintz P. Guidelines for European workplace drug and alcohol testing in hair. *Drug Test Anal* 2010; 2:367-76.
5. Cooper G, Moore C, George C, Pichini S. Guidelines for European workplace drug testing in oral fluid. *Drug Test Anal* 2011; 3:269- 76.
6. Hoyt DW, Finnigan RE, Nee T, Shults TF, Butler TJ. Drug testing in the workplace--are methods legally defensible? A survey of experts, arbitrators, and testing laboratories. *JAMA* 1987 24; 258:504-9.
7. Verstraete AG, Pierce A. Workplace drug testing in Europe. *Forensic Sci Int* 2001 15;121:2-6.
8. Westin AA, Espnes KA, Larsen RA, Bjånes TK, Berg JA, Spigset O. Rusmiddelanalyser i Norge. *Bioingeniøren* 2014;2; 17-22.



Postadresse: Pb. 7000,
St. Olavs plass, 0130 Oslo

Telefon: +47 810 20 050

Faks: +47 24 16 30 01

E-post: postmottak@helsedir.no

www.helsedirektoratet.no