

**National undersøgelse af biokemiske laboratoriers automatisering
og udfordringer ved afpropning af ethanol og CO₂
samt desinfektionsprocedure ved rekvirering af ethanol**

Udarbejdet af:

Christina Isabella Kirkvåg (60082030)

Ida Hornhaver Eilenberger (60082006)

Rebekka Lynge (60082023)

Klinisk vejleder:

Anne Marie Duus Hansen, Bioanalytikerunderviser, Klinisk Biokemisk afdeling,
Bispebjerg & Frederiksberg Hospital

Campus vejleder:

Julie Smith, Lektor, Bioanalytikeruddannelsen, Københavns Professionshøjskole

Bioanalytikeruddannelsen - Københavns Professionshøjskole

Projektperiode: 16/03/2020 – 02/06/2020

Anslag: 50.690 tegn uden mellemrum

Forord

Vi vil gerne takke Klinisk Biokemisk afdeling, Bispebjerg Hospital for et godt samarbejde under hele bachelorprojektet.

Vi vil også gerne sige tak til de kliniske laboratorier, som deltog i spørgeskemaundersøgelsen, samt yderligere interviews.

Tak til Alba for højt humør og masser af grin, når det har været hårdt.

Sidst men ikke mindst, vil vi gerne takke vores to hønemødre, som har hjulpet os til, at vi overhovedet afleverer en bachelor, på trods af blod, stress, sved, tårer og en hel masse spildte og ikke-spildte timer.

Resumé

Introduktion: I takt med at mængden af blodprøver øges, bliver automatiseringen af kliniske laboratorier i Danmark i stigende grad implementeret. Men selvom automatiseringen forbedrer effektiviteten og turnaround time (TAT), er det vigtigt at fokusere på de præanalytiske forhold. Blodprøverne bliver ofte transporteret rundt uden prop og dette kan påvirke sensitive analytter, såsom P-Ethanol; massek. (P-Ethanol) og P(vB)-Carbondioxid; stofk. (P-tCO₂), hvis de henstår uden prop. Efter publiceringen af Clinical and Laboratory Standard Institutes (CLSI) anbefaling i 1997, omhandlende fravalget af desinfektion med alkohol eller andre flygtige stoffer, er det imidlertid uvist hvorvidt ny evidens omkring dette er publiceret. Det er derfor usikkert hvorledes de kliniske laboratorier i Danmark er compliance med denne anbefaling.

Formål: Dette bachelorprojekt undersøger hvorledes de kliniske laboratorier i Danmark er udstyret med et fuld- eller delvisautomatiseret præanalytisk båndsystem, samt hvorledes håndteringen og holdbarheden af P-Ethanol og P-tCO₂ er på disse båndsystemer. Ydermere undersøger bachelorprojektet hvilke retningslinjer de enkelte kliniske laboratorier i Danmark følger, i forhold til desinfektionsprocedure når P-Ethanol er rekvireret, og hvorledes deres compliance er med CLSI's anbefaling om desinfektionsproceduren før prøvetagning, ved rekvirering af P-Ethanol.

Metoder: Der blev udført en spørgeskemaundersøgelse med 59 kliniske laboratorier i Danmark, hvoraf tre blev udvalgt til yderligere interview.

Resultater: 95% af de kliniske laboratorier i Danmark besvarede spørgeskemaet. 66% og 48% af de automatiserede laboratorier håndterede henholdsvis P-Ethanol og P-tCO₂ på det automatiserede bånd. Flertallet af de kliniske laboratorier i Danmark havde svaret at holdbarheden af P-Ethanol (38%) og P-tCO₂ (17%) var over 60 minutter, afproppet.

Konklusion: To tredjedele af de kliniske laboratorier i Danmark havde fuldautomatisering, mens en tredjedel havde delvisautomatisering. Flexlab Automation var den mest favoriserede båndløsning. Halvdelen håndterede deres P-Ethanol og P-tCO₂ på deres fuld- eller delvisautomatiseringsløsning. Mens størstedelen havde en holdbarhed af P-Ethanol og P-tCO₂ på mere end 60 minutter. En tredjedel af de kliniske laboratorier i Danmark havde en compliance med CLSI's anbefaling.

Indholdsfortegnelse

1. INTRODUKTION	1
1.1. BAGGRUND	1
1.1.1. AUTOMATISERING AF KLINISKE LABORATORIER I DANMARK	1
1.1.2. DESINFEKTIONSPROCEDURE VED BLODPRØVETAGNING AF P-ETHANOL PÅ KLINISKE LABORATORIER I DANMARK	3
1.2. PROBLEMFOMULERINGER	3
1.2.1. AUTOMATISERING AF KLINISKE LABORATORIER I DANMARK	3
1.2.2. DESINFEKTIONSPROCEDURE VED BLODPRØVETAGNING AF P-ETHANOL PÅ KLINISKE LABORATORIER I DANMARK	3
1.3. TEORI	4
1.3.1. FYSIOLOGISK EFFEKT AF ETHANOL I EN BLODPRØVE	4
1.3.2. FYSIOLOGISK EFFEKT AF CO ₂ I EN BLODPRØVE	4
2. MATERIALE OG METODER	4
2.1. SPØRGESKEMAUNDERSØGELSE	5
2.2. TELEFONINTERVIEW	7
2.3. ETISKE OVERVEJELSER	10
2.4. BEHANDLING AF EMPIRI	10
3. MANUSKRIFT TIL VIDENSKABELIG ARTIKEL	11
3.2. INTRODUCTION	12
3.2.1. TOTAL LABORATORY AUTOMATION AND PRE-ANALYTICAL ISSUES	12
3.2.2. VENIPUNCTURE SWABBING PROCEDURE WHEN MEASURING BLOOD ALCOHOL	13
3.2.3. THE AIM OF THIS STUDY	13
3.3. METHOD	14
3.4. RESULTS	15
3.4.1. AUTOMATION OF CLINICAL BIOCHEMISTRY DEPARTMENTS IN DENMARK	15
3.4.2. VENIPUNCTURE SWABBING PROCEDURE WHEN MEASURING BLOOD ALCOHOL	17
3.5. DISCUSSION	19
3.5.1. AUTOMATION OF CLINICAL BIOCHEMISTRY DEPARTMENTS IN DENMARK	19
3.5.2. VENIPUNCTURE SWABBING PROCEDURE WHEN MEASURING BLOOD ALCOHOL	21
3.6. CONCLUSION	21
3.7. REFERENCES	22

4. RESULTATER	23
4.1. AUTOMATISERING AF KLINISKE LABORATORIER I DANMARK	23
4.2. DESINFEKTIONSPROCEDURE VED BLODPRØVETAGNING AF P-ETHANOL PÅ KLINISKE LABORATORIER I DANMARK	26
4.3. INTERVIEW MED AFDELINGERNE	27
5. DISKUSSION	27
5.1. KRITISK TILGANG TIL METODEN	27
5.2. AUTOMATISERING AF KLINISKE LABORATORIER I DANMARK	28
5.3. DESINFEKTIONSPROCEDURE VED BLODPRØVETAGNING AF P-ETHANOL PÅ KLINISKE LABORATORIER I DANMARK	30
6. KONKLUSION	31
6.1. AUTOMATISERING AF KLINISKE LABORATORIER I DANMARK	31
6.2. DESINFEKTIONSPROCEDURE VED BLODPRØVETAGNING AF P-ETHANOL PÅ KLINISKE LABORATORIER I DANMARK	32
7. LITTERATURLISTE	33
8. BILAG	36
8.1. SAMTYKKEERKLÆRING	36
8.2. TRANSSKRIFTION AF INTERVIEWS	37

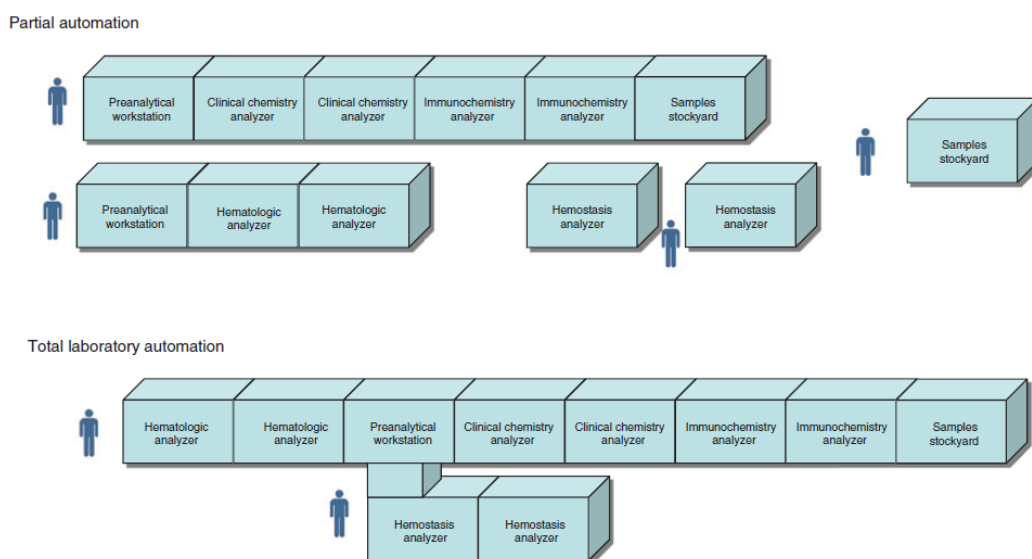
1. Introduktion

1.1. Baggrund

1.1.1. Automatisering af kliniske laboratorier i Danmark

Automatisering af kliniske laboratorier bliver i stigende grad implementeret på kliniske laboratorier verden over, i takt med at mængden af prøver øges og efterspørgslen på et hurtigt prøvesvar bliver større [1].

Der findes hovedsageligt to forskellige former for automatisering af kliniske laboratorier – fuldautomatisering og delvisautomatisering. Graden af automatisering er klassificeret i overensstemmelse med mængden af integreret apparatur i løsningen [1]. Som det ses i Figur 1 er fuldautomatisering, når alle apparaturer og præanalytiske systemer sammenkoblet og integreret i én samlet løsning. Delvisautomatisering er karakteriseret ved en partiel sammenkobling og integration af apparaturer, samt præanalytiske systemer til modtagelse og sortering af prøver [1].



Figur 1: På figuren ses fuld- og delvisautomatisering illustrativt. Partial automation er delvisautomatisering, hvor de forskellige apparaturer og systemer er delvis sammenkoblet. Total laboratory automation er fuldautomatisering, hvor alle systemer og apparaturer er sammenkoblet i én løsning [1].

Fuldautomatisering af kliniske laboratorier er en afgørende faktor til en lav turnaround time (TAT) [1]. En anden faktor er behandlingstrin, hvortil Yu *et al.* [2] rapporterer et fald på 86% i deres arbejdsstrin fra prøvemodtagelse til arkivering af prøverne. Ydermere beskriver de et fald i manuel håndtering på 82%, ved efterbestilling af prøvesvar, efter implementering af fuldautomatisering [2].

Lippi og Da Rin [1] redegør for ulemperne ved automatisering. Hertil beskriver de, at jo mere kompleks automatiseringen er, desto større risiko er der for alvorlige konsekvenser ved systemnedbrud. De mener, at fuldautomatisering især er sårbart, grundet dets sammenkobling af flere komplekse systemer, hvortil et potentielt nedbrud kan resultere i, at TAT bliver forlænget [1].

Uanset hvilken form af automatisering de kliniske laboratorier i Danmark må have, er det vigtigt at kende de mulige præanalytiske forhold, for at sikre et korrekt analysesvar. I en opinionsartikel af European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) [3] understreger de, at selvom automatisering af kliniske laboratorier har forbedret effektiviteten og TAT, forefindes der stadig flere præanalytiske forhold i forbindelse med automatisering bioanalytikerens skal være opmærksom på. Endvidere fremhæver EFLM, at jo mere et laboratorium er automatiseret, desto sværere er det at opdage og løse fejl. EFLM anbefaler et større fokus på de præanalytiske fejlkilder, der kan være forbundet med automatisering af kliniske laboratorier [3].

En mulig præanalytisk fejlkilde ved automatisering kunne ligge i den tidlige afpropning af blodprøver. Ved automatisering er der ofte påsat en decapper, hvorefter at blodprøverne bliver transporteret rundt uden prop på transportbåndet. P-Ethanol; massek. (P-Ethanol) og P(vB)-Carbondioxid; stofk. (P-tCO₂) er analytter som kan være udfordret af tidlig afpropning grundet analytterens flygtige tilstand, som kan give anledning til fordampning. Det kan derfor spekuleres om afpropning kan have konsekvenser for analyseresultatet.

Når blodprøverne tages anaerobt og holdes tillukkede, vil koncentrationen af P-Ethanol og P-tCO₂, teoretisk, forblive stabile efter prøvetagningen [4-6]. Hvis blodprøverne afpropes og eksponeres til den atmosfæriske luft, kan P-tCO₂ og P-Ethanol potentielt, risikere at fordampe fra prøven [5,6].

Retningslinjerne i blandt andet Region Sjælland og Region Hovedstaden påpeger at blodprøveglassene ikke må afproppes efter prøvetagning før analysering [4,7-9].

Det er derfor relevant at undersøge de præanalytiske problemstillinger som de kliniske laboratorier i Danmark oplever ved P-Ethanol og P-tCO₂, samt hvordan analytterne håndteres i forhold til de enkelte laboratoriers automatisering.

1.1.2. Desinfektionsprocedure ved blodprøvetagning af P-Ethanol på kliniske laboratorier i Danmark

World Health Organisation (WHO) anbefaler generelt, desinfektion med 70% ethanol inden blodprøvetagning, for at undgå bakteriæmi. Ved desinfektion bør ethanol være helt fordampet omkring indstiksstedet inden blodprøvetagning. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) anbefaler samme retningslinjer som WHO ved almindelig blodprøvetagning [10].

I 1997 publicerede CLSI en anbefaling vedrørende blodprøvetagning af P-Ethanol i forhold til desinfektion inden indstik. Hertil anbefales det, at desinfektionsmidlet ikke bør indeholde alkohol eller andre flygtige organiske stoffer [11]. Det er uvist hvilket evidensomfang, som danner grundlag for anbefalingerne og det er derfor muligt at flere kliniske laboratorier i Danmark ikke følger disse anbefalinger. Det er derfor relevant at undersøge de kliniske laboratorier i Danmarks compliance til CLSI's anbefalinger.

1.2. Problemformuleringer

1.2.1. Automatisering af kliniske laboratorier i Danmark

Hvorledes er de kliniske laboratorier i Danmark udstyret med et fuld- eller delvisautomatiseret præanalytisk båndsystem, samt hvorledes er håndteringen og holdbarheden af P-Ethanol og P-tCO₂ på disse båndsystemer?

1.2.2. Desinfektionsprocedure ved blodprøvetagning af P-Ethanol på kliniske laboratorier i Danmark

Hvilke retningslinjer følger de enkelte kliniske laboratorier i Danmark i forhold til desinfektionsprocedure når P-Ethanol er rekvireret, og hvorledes er deres compliance med CLSI's anbefaling om desinfektionsproceduren før prøvetagning, ved rekvirering af P-Ethanol?

1.3. Teori

1.3.1. Fysiologisk effekt af Ethanol i en blodprøve

P-Ethanol analyseres ved mistanke om alkoholforgiftning og vurdering af bevidsthedsstatus [7,9,12].

Ethanol optages i ventriklen, samt dele af duodenum, og transporteres herefter til leveren gennem blodbanen. I leveren nedbrydes ethanol af alkoholdehydrogenase (ADH) og oxideres herefter til acetaldehyd. Aldehyddehydrogenase (ALDH) nedbryder acetaldehyd til acetat, og nedbrydes derefter til H₂O og CO₂ [6].

Ved analyseringen af P-Ethanol undersøges alkoholkoncentrationen inden nedbrydningen foregår [13].

1.3.2. Fysiologisk effekt af CO₂ i en blodprøve

Analyseringen af P-tCO₂ sker ved mistanke om metabolisk acidose eller alkalose hos patienter med ellers normal respiration [14].

Metabolisk regulerer kroppen niveauet af CO₂, HCO₃⁻ og O₂, således at O₂ transporteres til blodet fra lungerne, mens CO₂, som restprodukt af HCO₃⁻, transporteres fra blodet til lungerne [14].

I blodet bliver HCO₃⁻ og H₂CO₃ omdannet til H₂O, og CO_{2(g)}, ved hjælp af frie hydrogenioner. Følgende ligning illustrerer reaktionen [14,15].



Efter omdannelse vil CO₂ diffundere ud af erythrocytterne, fordi gassen mangler i buffersystemet og dermed kan CO₂ risikere at fordampe efter eksponering til den atmosfæriske luft [5,14].

Ved analysering af P-tCO₂ måles på den totale mængde af CO₂, H₂CO₃ og HCO₃⁻ [16], og afspejler hovedsagelig syre-base balancen i en venøs blodprøve.

2. Materiale og metoder

For at opnå den ønskede mængde og kvalitet af empiri, blev en liste over de kliniske laboratorier og deres ambulatorier i Danmark udarbejdet via en søgning på [Google](#). Hermed blev alle offentlige Klinisk Biokemiske afdelinger i Danmark og dertilhørende ambulatorier inkluderet, mens private laboratorier i Danmark blev ekskluderet. De private laboratorier blev ekskluderet for at afspejle den almene hverdag for borgerne.

Det blev besluttet at sortere laboratorierne på denne måde, for kun at inddrage de relevante afdelinger i bachelorprojektet.

Telefonnumre på de udvalgte afdelinger blev indsamlet og nedskrevet gennem selvsamme oversigtssøgning på [Google](#). Afdelingerne blev herefter kontaktet telefonisk, for at opnå et stort deltagelsesgrundlag og adspurgt om deltagelse i spørgeskemaundersøgelse omkring automatisering og desinfektionsprocedure havde interesse. Der blev indhentet mundtligt samtykke fra de 59 kontaktede respondenter inden afsendelse af spørgeskema, for at sikre en frivillig deltagelse i spørgeskemaundersøgelsen. Under den telefoniske kontakt blev en mailadresse til informanten på de respektive afdelinger nedskrevet.

2.1. Spørgeskemaundersøgelse

For bedst at besvare problemformuleringen blev et spørgeskema udarbejdet med spørgsmål omkring afdelingernes automatisering og retningslinjer. Hertil var fokus på, at spørgsmålene blev formidlet specifikke og kvantitative. Fordelen ved spørgeskemaet var, at empirien kunne sammenlignes på tværs, for herefter at blive udvalgt til dybdegående telefoninterviews [17].

Spørgsmålene blev selvkonstrueret for at sikre, fokuset forblev relevant i forhold til bachelorprojektet. Spørgsmålene blev formuleret så præcist og neutrale som muligt, for at undgå misforståelser og ledende svar [17].

Det blev besluttet hovedsageligt at anvende lukkede, nominale spørgsmål, for at sikre et kvantitativt spørgeskema. Svarmulighederne blev kategoriseret i grupper, for derefter at opstille og vurdere den indsamlede empiri statistisk [18].

De kvantitative resultater ville give et statistisk overblik over de automatiserede løsninger, som var implementeret på de kliniske laboratorier i Danmark, men samtidig også en bred forståelse over retningslinjerne vedrørende desinfektionsprocedurerne ved blodprøvetagning af P-Ethanol [19].

Spørgsmålene er opstillet i [Tabel 1](#) for at danne et overblik over kategorier og typer af spørgsmål.

Tabel 1: Tabellen viser et overblik spørgsmålskemaet, indeholdende de spørgsmål, som blev udsendt til 59 kliniske laboratorier i Danmark. Spørgsmålene var kategoriseret alt efter deres type; lukket, halvåbent eller åbent, samt de nominale svarmuligheder spørgsmålene havde.

Spørgsmål	Nominal	Lukket	Halvåbent	Åbent
Analyserer I blodprøver på jeres lokation dvs. i eget laboratorie?	Ja/Nej	X		
Er jeres laboratorie udstyret med et automatiseret transportbånd til prøver?	Ja/Nej	X		
Har I fuld- eller delvisautomatisering? Eller en tredje løsning?	Fuld/Delvis		X	
Hvilken type/fabrikant af automatiserede transportbånd anvender I (fx. Roche, FlexLab eller andet)?			X	
Transporteres prøverne rundt på det automatiserede bånd enkeltvis, eller med flere prøver i 'racks'?	Enkeltvis/Racks	X		
Hvor lang tid går der cirka fra blodprøven afproppes til analysering (på det automatiserende bånd på en dag hvor alt kører som det skal)?				X
Hvad er jeres holdbarhed af analytterne P-Ethanol og P(vB)-tCO ₂ på afproppede glas?				X
Afproppes og håndteres P-Ethanol på det automatiserede bånd?	Ja/Nej	X		
Beskriv venligst hvorledes proceduren, for håndtering af P-Ethanol, er anderledes:				X
Afproppes og håndteres P(vB)-tCO ₂ på det automatiserede bånd?	Ja/Nej	X		
Beskriv venligst hvorledes proceduren, for håndtering af P(vB)-tCO ₂ , er anderledes:				X
Desinficerer I indstikstedet inden blodprøvetagning, når der er rekvireret P-Ethanol?	Ja/Nej	X		
Hvilken type af desinfektionsmiddel anvendes?				X
Er retningslinjerne ved desinfektion med ethanol, at området skal være tørt inden indstik?	Ja/Nej	X		

Hvis I har anden retningslinje i forhold til blodprøvetagning af P-Ethanol, så beskriv her:				X
Vedhæft gerne en skriftlig retningslinje vedrørende prøvetagning af P-Ethanol fra jeres laboratorie, hvis I har en, og som vi må anvende i vores bachelorprojekt.				X

Spørgsmålene, inklusiv svarmuligheder og vejledning til besvarelse, blev sendt ud via mail. Et online spørgeskema blev fravalgt, da en mailkorrespondance skabte en mere personlig dialog. Respondenten fik en svarfrist på en uge og der blev herefter opfulgt på mail, hvis der ingen respons var.

2.2. Telefoninterview

Efter indsamling af empiri fra spørgeskemaet, blev 11 kliniske laboratorier kontaktet til videre telefoninterview, der kunne bidrage med en større forståelse af de problematikker og overvejelser som afdelingerne oplevede. Afdelingerne blev udvalgt således, at forskellige typer og fabrikater af automatiserede løsninger, var repræsenteret.

For bedst at undersøge problemformuleringen blev et semi-struktureret og kvalitativt interview planlagt. Fordelen ved et semi-struktureret interview var at stille informanten åbne spørgsmål, for at udfolde en dialog mellem interviewer og informanten. Der blev udarbejdet en interviewguide som hjælpemiddel til intervieweren, for bedst at give mulighed for at stille relevante spørgsmål [18,19]. Interviewguiden blev anvendt, da dette sikrede at intervieweren bevarede overblikket og en gennemførelse af alle spørgsmål.

Som illustreret i Tabel 2, blev interviewguiden opdelt i fem fokuspunkter, med hovedspørgsmål og underspørgsmål. Hovedspørgsmålene omhandlede de overvejelser den interviewede afdeling oplevede i forbindelse med deres automatiseringsløsning, samt hvilke overvejelser de havde vedrørende til- eller fravalg af desinfektionsprocedure.

De opfølgende spørgsmål omhandlede potentielle begrænsninger vedrørende afdelingens automatiserede båndsystem og overvejelser omkring P-Ethanol og P-tCO₂ på båndsystemet. Spørgsmålene relaterede sig yderligere til afdelingens overvejelser

ved valg desinfektionsmiddel, samt hvorvidt afdelingen havde indsamlet evidens for deres valg.

For ikke at dreje informanten mod bestemte svar, blev spørgsmålene forsøgt udformet som ikke-ledende og stillet med henblik på at fastholde dialogen. Fordelen ved dialogen, var at skabe et dynamisk interview og motivere informanten til at uddybe problematikker og overvejelser [18].

Tablet 2: Tabellen viser en oversigt over den generelle interviewguide. Emnerne dækkede over de fokusområder interviewet ønskede at belyse. Hovedspørgsmålene åbnede dialogen for det tilsvarende emne, mens de opfølgende spørgsmål blev stillet, alt efter hvordan informanten besvarede hovedspørgsmålet.

Emner	Hovedspørgsmål	Opfølgende spørgsmål
Automatisering	Hvorfor har jeres afdeling valgt at få et automatiseret laboratorie?	Hvis delvisautomatisering: Er der bestemte begrænsninger, som gør I kun har delvisautomatisering?
		Hvis fuldautomatisering: Er der bestemte begrænsninger, som I har overvejet inden valg af fuldautomatisering?
		Har I gjort overvejelser omkring håndteringen af sensitive analytter inden automatisering af jeres laboratorie?
Fabrikant af båndautomatisering	Hvilke overvejelser har jeres afdeling gjort i forhold til valg af fabrikant (GLP-systems, Roche Diagnostics, Flexlab, APTIO)?	Har I gjort jer nogle overvejelser om prøverne transporteres i 'racks' eller enkeltvis?
		Har I gjort jer nogen overvejelser omkring hvornår prøverne afproppes på båndet?
		Var der bestemte krav I havde til automatiseringsløsningen som I føler ikke er blevet opfyldt?
P-Ethanol	Hvilke overvejelser har jeres afdeling gjort i forhold til at P-Ethanol er en sensitiv analyt?	Er der bestemte problematikker I oplever ved håndtering og analyse af P-Ethanol?
		Hvis P-Ethanol håndteres manuelt: Hvorfor har I valgt at håndtere P-Ethanol manuelt fremfor på det automatiserede bånd?
	Hvilke overvejelser har jeres afdeling gjort omkring holdbarheden af P-Ethanol i afproppede glas?	Hvilke overvejelser har I gjort omkring tiden P-Ethanol er på båndet fra afproppning til analyse?

		Hvilken evidens ligger til grund for jeres holdbarhed af P-Ethanol?
P-tCO ₂	Hvilke overvejelser har jeres afdeling gjort i forhold til at P-tCO ₂ er en sensitiv analyt?	Er der bestemte problematikker I oplever ved håndtering og analysering af P-tCO ₂ ? Hvis P-tCO₂ håndteres manuelt: Hvorfor har I valgt at håndtere P-tCO ₂ manuelt fremfor på det automatiserede bånd?
	Hvilke overvejelser har jeres afdeling gjort omkring holdbarheden af P-tCO ₂ i afproppede glas?	Hvilke overvejelser har I gjort omkring tiden P-tCO ₂ er på båndet fra afpropping til analysering? Hvilken evidens ligger til grund for jeres holdbarhed af P-tCO ₂ ?
Desinfektion	Hvis tilvalg: Hvilke overvejelser har jeres afdeling gjort omkring desinfektionsproceduren ved rekvirering af P-Ethanol?	Hvilke overvejelser har I gjort omkring type af desinfektionsmiddel? Hvilke overvejelser har I gjort i forhold til CLSI's anbefaling om fravalg af desinfektion ved rekvirering af P-Ethanol? Hvilken evidens har I for tilvalget af desinficering ved rekvirering af P-Ethanol?
	Hvis fravalg: Hvilke overvejelser har jeres afdeling gjort omkring fravalget af desinfektion ved rekvirering af P-Ethanol?	Hvilken evidens har I for fravalget af desinfektion ved rekvirering af P-Ethanol?

Det blev besluttet at audiooptage telefoninterviewet og herefter transskribere dette, for bedre at kunne analysere og bearbejde interviewet. Fordelen ved dette, var dets frigivelse af arbejdsopgaver for interviewer, som dermed kunne holde fokus på selve udførelsen af interviewet og ikke på notatskrivning [18]

I selve transskriptionen var fokus udelukkende på det sagte. Hermed blev udtagelser som 'øh' og 'hmm' samt betoningen af informantens svar ikke inkluderet. Informanterne blev anonymiseret og kaldt 'Informant A' eller lignende i transskriberingen, ligeledes blev personen, som interviewede informanterne i alle tilfælde kaldt 'Interviewer'. Navne som informanten inkluderede i sine svar, blev udeladt.

2.3. Ethiske overvejelser

Bachelorprojektet blev ikke indberettet til National Videnskabsetisk Komité (NVK), grundet studiet ikke omfattede menneskeligt biologisk materiale – henhold til komitélovens §14, stk. 2 [20]

Spørgeskemaet indeholdt ikke personfølsomme spørgsmål eller informationer, som kunne henviser til informanten, og derfor blev spørgeskemaet sendt ud på ikke-krypteret mails til de kliniske laboratorier i Danmark.

En samtykkeerklæring blev udarbejdet med fokus på at bevare informantens anonymitet og rettigheder ved deltagelse i et videnskabeligt bachelorprojekt [21]. Samtykkeerklæringen er vedlagt i Bilag 1. Informanten blev informeret mundtligt og skriftligt at interviewet blev audiooptaget og at svarene ville blive brugt i en videnskabelig artikel.

Audiooptagelserne gemt lokalt og ikke videredelt, eller opbevaret på en online platform, for at sikre fortrolighed, og for at mindske muligheden for misbrug af data. Optagelser og transskriptioner vil blive destrueret efter afslutning af bachelorprojekt og udgivelse af artikel [21].

2.4. Behandling af empiri

Til databehandlingen af empirien fra bachelorprojektet, blev en deskriptiv statistik til de kvantitative datasæt fra spørgeskemaundersøgelsen benyttet. Databehandlingen undersøgte fordelingen af svar, til de enkelte spørgsmåls nominale data, i form af procentandele. Fordelen ved dette, var dets kumulative overblik af de kliniske laboratorier i Danmarks svar til det enkelte spørgsmål [18].

Bearbejdelsen af de kvalitative datasæt i form af telefoninterviews, blev primært gjort gennem tværgående analysestrategi. Fordelen ved dette var dens evne til at undersøge og sammenligne, hvad de forskellige afdelinger havde svaret til de samme fokusområder [18].

3. Manuskript til videnskabelig artikel

A National Study of Pre-analytical Practices Regarding Blood Ethanol and Carbon Dioxide in Clinical Biochemistry Departments and Venipuncture Swabbing Procedure when Measuring Blood Alcohol in the Danish Health Care System

Rebekka Lyng¹, Christina Isabella Kirkvåg¹, Ida Hornhaver Eilenberger¹, Anne Marie Duus Hansen² & Julie Smith¹

¹*Department of Technology, Faculty of Health and Technology, University College Copenhagen, Denmark*

²*Department of Clinical Biochemistry, Bispebjerg and Frederiksberg Hospital, Denmark*

3.1. Abstract

Introduction: In Denmark the decision regarding the stability of analytes and the amount of automation at each laboratory, are not made joint for all Clinical Biochemistry departments, as each department makes their own guidelines and organization of Total Laboratories Automation (TLA), Partial Laboratory Automation (PLA) or manual handling of samples. Likewise, with venipuncture swabbing procedures when measuring the blood alcohol.

The aim of this study was to determine the stability and handling of two sensitive analytes; P-Ethanol and P-tCO₂ in Clinical Biochemistry departments in Denmark, when the department either had TLA or PLA. In addition, this national study assesses the uniformity of venipuncture swabbing procedure, in the Danish health care system, and the compliance with Clinical and Laboratory Standard Institute's (CLSI) guidelines when measuring the blood alcohol.

Methods: A questionnaire was sent to 59 Clinical Biochemistry departments and sub-branches in Denmark, and three departments were selected for further interviews.

Results: The response rate for the questionnaire was 95%. Over half of the departments performed in house blood sample analysis. Among them 82% had laboratory automation with TLA as the favored approach. 66% and 48% managed P-Ethanol and P-tCO₂, was managed on the automated assembly lines. The majority had a stability for P-Ethanol (38%) and P-tCO₂ (17%) at more than 60 minutes unstoppered. We observed a dissimilarity in swapping procedures from the Clinical Biochemistry

departments in Denmark, when measuring blood alcohol, in which 65% used disinfectant before performing venipuncture.

Conclusion: Based on the questionnaire, the majority of the Clinical Biochemistry departments in Denmark handled both analytes on the automated assembly line and had a stability at more than 60 minutes unstoppered. Regarding the venipuncture swabbing procedures, one third of the Clinical Biochemistry departments in Denmark were compliant with CLSI's guideline.

3.2. Introduction

3.2.1. Total Laboratory Automation and Pre-analytical Issues

The implementations of Total Laboratory Automation (TLA) is increasingly becoming the favoured approach among the Clinical Biochemistry departments as the workload and demand for swift turnaround time (TAT) are magnified.

TLA is a key factor to reduce TAT and increase efficiency in clinical laboratories. Furthermore, the workload of each individual laboratory can be increased considerably after implementation of TLA [1]. Yu *et al.* [2] reported an 86% decrease in their processing steps from specimen receipt to archiving, and an 82% reduced hands-on time during the add-on process after TLA implementation [2].

Regardless the amount of laboratory automation, it is important to be aware of the pre-analytical issues, in order to assure accurate testing. A recent opinion paper by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase [3] emphasized that implementation of TLA could cause harder troubleshooting of pre-analytical issues. Therefore, EFLM recommends more focus on pre-analytical issues and TLA [3].

A potential issue could lie in the early unstoppering of tubes, as TLA often have a decapper attached early on the assembly line. This could pose a problem as some analytes are sensitive to air-exposure, which could be crucial for the test result. This issue could be more pronounced the larger the laboratory is, due to longer assembly lines, making the time from unstoppering to analyzing prolonged. Two analytes that could be affected by the prolonged air-exposure are P-Ethanol and P-tCO₂.

Theoretically, P-Ethanol and P-tCO₂ are stable after correct blood collection if samples are kept plugged [4]. Thus, when the samples are unstoppered, and exposed to

air the analytes risk evaporation and this could be a liability with TLA if samples are unstoppered early. There are unfortunately, to the best of our knowledge, only few studies which assesses the stability of P-Ethanol and P-tCO₂ in unstoppered tubes [5,6].

In Denmark the stability of analytes are not made joint for all Clinical Biochemistry departments, as each department makes their own guidelines regarding durability. Thus, the uniformity in stability concerning P-Ethanol and P-tCO₂ are, to our knowledge, not known.

3.2.2. Venipuncture Swabbing Procedure When Measuring Blood Alcohol

The World Health Organisation (WHO) recommends in general, swabbing the venipuncture site with 70% Ethanol before drawing blood, in order to prevent bacteremia. WHO additionally recommends the complete evaporation of the disinfectant before performing phlebotomy. The same guideline is also recommended by Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) [7].

In 1997 CLSI published a guideline regarding venipuncture swabbing procedure when measuring blood alcohol. They recommend not swabbing the venipuncture site with alcohol or other volatile organic substances before performing phlebotomy in risk of contaminating the samples [8].

In Denmark decisions regarding the venipuncture swabbing procedure, when measuring blood alcohol, are not made at a national level, as each Clinical Biochemistry department make and follow their own local procedures. Thus, the uniformity in procedures nationwide are, to our knowledge, currently non-existing.

3.2.3. The Aim of This Study

The aim of this study was to determine the stability and handling of two sensitive analytes; P-Ethanol and P-tCO₂ in Clinical Biochemistry departments in Denmark, when the department either had TLA or PLA. In addition, this study assesses the uniformity of venipuncture swabbing procedure, in the Danish health care system, and the compliance with CLSI's guidelines when measuring the blood alcohol.

3.3. Method

We compiled a list with the Clinical Biochemistry departments that performed phlebotomy in all public hospitals in Denmark. If a hospital had more than one Clinical Biochemistry department or sub-branch, then all of them were included. They were then contacted via telephone with the purpose of obtaining an e-mail, to which a questionnaire was sent after agreement with the respective laboratories.

The questionnaire contained questions regarding whether they had TLA or Partial Laboratory Automation (PLA), and about the stability of P-Ethanol and P-tCO₂ in unstoppered tubes, and how each laboratory handled these analytes. Furthermore, we inquired about their venipuncture swabbing procedures when measuring blood alcohol from both Clinical Biochemistry departments and sub-branches, unless they shared the same procedure. The data was collected in April 2020.

After collecting the data from the questionnaires, we then selected 11 Clinical Biochemistry departments to which a more in-depth interview was conducted. The interview mainly dealt with the complexity of problems the laboratories experienced with TLA or PLA, and their thoughts regarding TLA or PLA. We inquired further about the stability and handling of P-Ethanol and P-tCO₂, and the considerations regarding selection and rejection concerning their choice of venipuncture swabbing procedure when measuring blood alcohol. Follow-up questions were asked, depending on the answer given. These questions intended to clarify the experienced limitations of TLA or PLA, and the considerations about the stability of P-Ethanol and P-tCO₂ regarding the unstoppering on the assembly line. Furthermore, we inquired about their thoughts regarding the choice of disinfectant and whether they had evidence supporting their preference, or not.

Oral consent was provided from all participants, before answering the questionnaire, while the informants signed a written consent before taking part in the interview.

The interviews were conducted in Danish, as this was the native language of Denmark. Quotations used in this paper were translated to English.

The data was collected in Excel 2019 (Microsoft Corporation, USA).

3.4. Results

In total, 59 Clinical Biochemistry departments were contacted, and 56 completed the questionnaire, thus making the response rate 95%. Regarding the interviews, only three Clinical Biochemistry departments showed interest in participating.

3.4.1. Automation of Clinical Biochemistry Departments in Denmark

61% (n = 34) of the 56 departments performed in house analysis of blood samples, while 39% (n = 22) did not.

As shown in **Figure 1A**, among the 34 departments who did blood analysis, 82% (n = 28) had automated assembly lines, while 15% (n = 5) did not have automation and 3% (n = 1) did not specify.

We observed the most frequent type of automation was TLA as 65% (n = 19) reported this, while 28% (n = 8) had PLA and 7% (n = 2) did not specify.

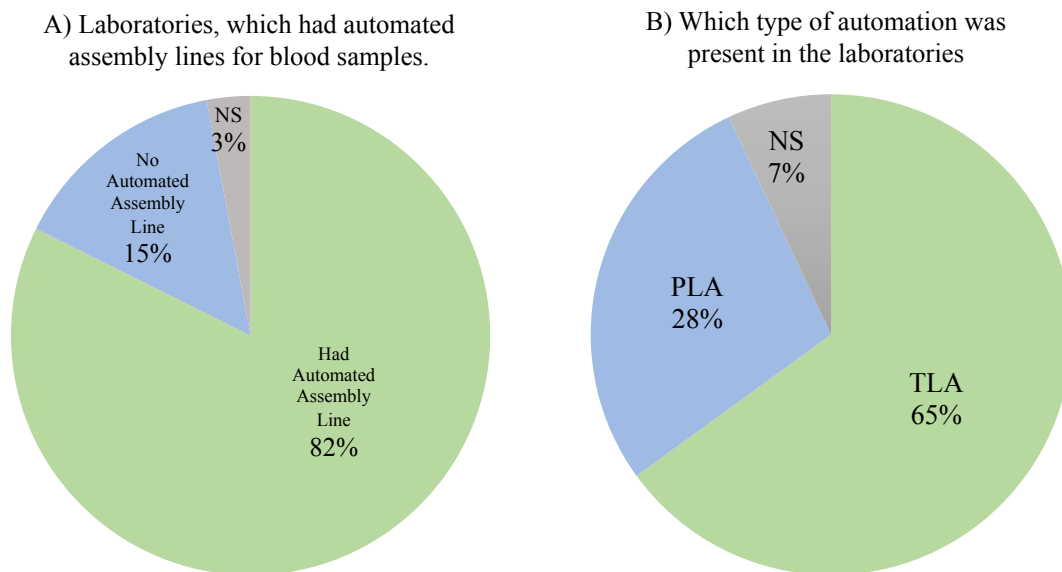


Figure 1: The distribution of answers in percentage.

A) The laboratories who had automated assembly lines for blood samples (n = 34).

B) The type of automation present in the laboratories who had automated assembly lines (n = 29).

PLA = Partial Laboratory Automation. TLA = Total Laboratory Automation. NS = Not Specified.

Among the 29 laboratories who had TLA or PLA, 66% (n = 19) had P-Ethanol samples operating on the automated assembly line, while 28% (n = 8) did not handle the samples

on the automated assembly line. 3% (n = 1) did not specify how they managed their P-Ethanol samples, and 3% (n = 1) did not analyze P-Ethanol.

48% (n = 14) of the 29 laboratories with TLA or PLA managed P-tCO₂ on the automated assembly line, while 14% (n = 4) did not handle the samples on the automated assembly line. 3% (n = 1) did not specify how they handled their P-tCO₂ samples, and 35% (n = 10) did not analyze P-tCO₂ at their location.

As shown in **Table 1** an inter-variation in the stability of P-ethanol and P-tCO₂ after the tube was unstoppered was observed between the laboratories. The majority, 38% (n = 11) had a stability for P-ethanol for more than 60 minutes after the sample was unstoppered. The same applied for the stability of P-tCO₂ where 17% (n = 5) reported a stability of more than 60 minutes after the sample was unstoppered. 3% (n = 1) did not analyze P-Ethanol at their laboratory, while 35% (n = 10) did not analyze P-tCO₂ at their laboratory. 45% (n = 13) did not specify their stability for P-Ethanol after unstopping, and 38% (n = 11) did not specify their stability for P-tCO₂ after unstopping the tube.

Table 1: Stability of P-Ethanol (n = 29) and P-tCO₂ (n = 29) in unstoppered tube, according to local guidelines for each Clinical Biochemistry department who answered the questionnaire.

	<i>P-Ethanol (n)</i>	<i>P-tCO₂ (n)</i>
<i>≤ 20 minutes</i>	11% (3)	7% (2)
<i>21-40 minutes</i>	3% (1)	3% (1)
<i>41-59 minutes</i>	-	-
<i>≥ 60 minutes</i>	38% (11)	17% (5)
<i>Did Not Analyze</i>	3% (1)	35% (10)
<i>Not Specified</i>	45% (13)	38% (11)

According to Clinical Biochemistry department of Regional Hospital Herning the informant said, “[their PLA] had a pop-up warning which says, ‘I have a tCO₂ on my assembly line with no test result, please notice this sample.’”.

In this way the Biomedical Laboratory Scientists could be alerted if a P-tCO₂ were about to expire. When the samples were on the assembly line they rarely had to wait in

line and the department often stress-tested the assembly line to know the TAT at busy periods.

The informant at Clinical Biochemistry department at Bispebjerg Hospital disclosed, their TLA had difficulty with P-Ethanol. It was firstly handled with TLA, however, the informant said, “[P-Ethanol had a stability for 30 minutes unstoppered], and couldn’t reach the instruments in time to be analyzed before the times had passed, and they would then be answered ‘expired’.”.

Therefore, P-Ethanol was now sorted to output and then handled manually by a Biomedical Laboratory Scientist. The department was aware of P-tCO₂ had some problems on the TLA, however the informant said, “it wasn’t chosen to be taken off the automated assembly line.”, as P-tCO₂ had a stability of 60 minutes in unstoppered tubes and was able to reach the instrument within that timeframe.

The Clinical Biochemistry department at Zealand University Hospital, Roskilde reported no experienced issues regarding P-Ethanol and P-tCO₂. They did however have difficulties with the reagent used in analyzing P-Ethanol and because of this the informant said, “as of now our [...] [P-Ethanol] [...] is handled on our automated assembly line, as it will be centrifuged and then [sorted to output] still capped. Because we manually handle P-Ethanol to avoid evaporation.”.

Since they were aware of the stability of P-tCO₂ being 120 minutes, they checked at least once per hour if there were any P-tCO₂ on the TLA without a test result. This procedure was implemented after some samples expired before reaching a test result.

3.4.2. Venipuncture Swabbing Procedure When Measuring Blood Alcohol

We observed different swabbing procedures from the Clinical Biochemistry departments in Denmark, when measuring blood alcohol. As shown in **Figure 2a** 64% (n = 36) used disinfectant before performing venipuncture, while 34% (n = 19) did not use disinfectant and 2% (n = 1) did not specify. Among the 36 laboratories who used disinfectant, 75% (n = 27) used ethanol before venipuncture, while 25% (n = 9) used isopropanol. All the laboratories who used ethanol as a disinfectant, had guidelines who described the ethanol had to evaporate before venipuncture.

A) Laboratories that disinfects before performing phlebotomy for P-Ethanol

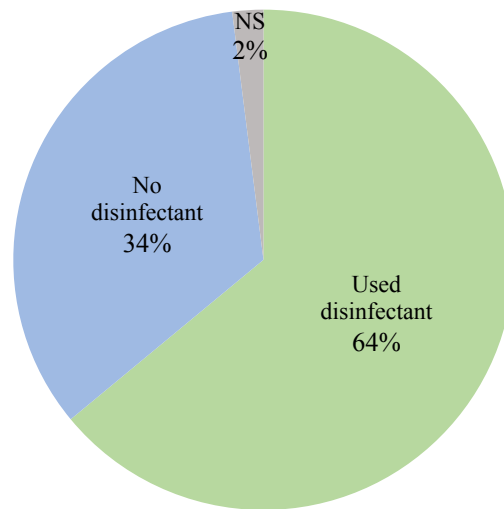


Figure 2: Circular diagram showing the percentage of laboratories using disinfectant before performing a phlebotomy, when measuring blood alcohol.

NS = Not Specified.

From the interview with the Clinical Biochemistry department of Regional Hospital Herning the informant disclosed, “I didn’t know that CLSI recommended [not using disinfectant when measuring blood alcohol.]” They had however made their own risk assessment regarding the subject and concluded the contamination from the ethanol swabbing was insignificant to the test result. Another reason for not following the guideline, was the P-Ethanol they analyzed could never be used in a forensic matter.

The Clinical Biochemistry department at Bispebjerg Hospital reported, they did not disinfect before drawing blood, when measuring for P-Ethanol. Our informant said, “someone once decided that is wasn’t good, because of potential contamination [...] if you disinfected and then took [a P-Ethanol sample].” The informant did not know the basis this decision was made on, the department had however planned to examine whether disinfection influenced the test results or not.

The Clinical Biochemistry department at Zealand University Hospital, Roskilde disclosed, they followed the guideline made by Region Zealand and swabbed the

venipuncture site with Ethanol before drawing blood when measuring the blood alcohol. It was stated in this guideline that Ethanol had to be completely evaporated before performing phlebotomy and the P-Ethanol tube was not drawn as the first sample. They did know about CLSI's guidelines, but Region Zealand had chosen not to follow it due to their own assessments. The informant said, "it's something about [our] procedure that has been changed again, which now allows [the use of disinfectant] before taking [P-Ethanol], you only have to make sure [the skin] is dry and [P-Ethanol] is not the first tube."

Like the Clinical Biochemistry department of Regional Hospital Herning, this P-Ethanol could never be used in a forensic matter.

3.5. Discussion

3.5.1. Automation of Clinical Biochemistry Departments in Denmark

The information gathered from the questionnaire showed, that majority of the laboratories had automated assembly line, and two thirds had TLA. This showed that the automated assembly lines were widely used, but not without issues, as not everyone handled P-Ethanol or P-tCO₂ on their automated assembly line. Out of all the laboratories who had either TLA or PLA, two thirds handled P-Ethanol on the automated assembly line, and half handled P-tCO₂ on the automated assembly line.

Because not all of samples running on the lines, could indicate an awareness of the pre-analytical issues regarding the analytes on a TLA or PLA solution as described by Lippi *et al.* [3]. But also, as a method to better troubleshoot and unravel errors.

P-Ethanol

As Clinical Biochemistry department at Bispebjerg Hospital explained in their interview, P-ethanol expired before it could be analyzed on the automated assembly line. This could indicate, their TLA had issues handling sensitive analytes, as it could not distinguish between the different stability each analyte had and prioritize the samples with short stability. As described by Lippi and Da Rin [1], it was crucial for TLA that different types of samples could be handled at the same time. They further described that TLA samples was often handled identical, thus making it hard to match the pre-analytical requirements for each analyte [1]. Therefore, it was likely that the

TLA at Bispebjerg Hospital could not differentiate between the requirement P-Ethanol had from other analytes.

At the Clinical Biochemistry department in Zealand University Hospital, Roskilde they reported, their issue was with the reagent for P-Ethanol and not the samples. This indicates an awareness of the potential pre-analytical issues that arise when measuring blood alcohol. Unfortunately, our informant did not know the specifics of the issues. These issues could be relevant to investigate, to further map-out the issues regarding TLA/PLA and P-Ethanol.

Saracevic *et al.* [6] mentioned blood samples should be tightly closed to avoid evaporation when measuring the alcohol concentration. They observed a significance between the initial concentration and the concentration in the unstoppered tubes for all the investigated time intervals. However, the desirable bias in the unstoppered tubes, was exceeded after two hours [6].

The answers from the questionnaire regarding the stability of P-Ethanol varied a lot, whereas a third of the Clinical Biochemistry departments in Denmark had a stability for more than 60 minutes unstoppered. This was similar to what Saracevic *et al.* [6] found in their study, as the alcohol concentration was stable up to two hours. In conclusion, they declared that not enough studies about the significance on the evaporation rate from unstoppering the tubes until analyzing, was examined [6]. This supported our understanding that the impact of unstoppering the tubes when measuring P-Ethanol had to our knowledge not been thoroughly investigated.

P-tCO₂

The stability reported in the questionnaire for P-tCO₂ by the Clinical Biochemistry departments in Denmark varied a lot, whereas the majority had a stability for more than 60 minutes.

Kirschbaum [5] observed a decline in tCO₂ blood samples after two hours exposure to air, however this had no significant effect on the tCO₂ concentration [5]. Therefore, it was likely to assume that P-tCO₂ should be stable in unstoppered tubes within the first two hours. This is also the stability Zealand University Hospital, Roskilde has.

Monneret *et al.* [4] contemplated the decline in CO₂ could be explained by the volatility of dissolved CO₂, which according to Monneret *et al.*, depended on the exposure to air [4].

The Regional Hospital of Herning had set up a warning to make sure P-tCO₂ would not expire and could indicate they had had issues regarding the analyte. This was similar to Zealand University Hospital, Roskilde who checked manually once every hour if a P-tCO₂ sample was about to expire. As a contrast Bispebjerg Hospital did not have any safety measures regarding P-tCO₂ but was aware of its short lifespan.

3.5.2. Venipuncture Swabbing Procedure When Measuring Blood Alcohol

As reported from the questionnaire two thirds of the Clinical Biochemistry departments in Denmark used disinfectant before venipuncture when measuring blood alcohol. CLSI discourage the use of ethanol or other volatile organic substances as a disinfectant when measuring the blood alcohol [8], thus making more than half of the Clinical Biochemistry departments in Denmark non-compliant to this guideline.

Among the laboratories who disinfected, three quarters used ethanol as disinfectant, and even though this was against the recommendation from CLSI, they had a principle to let the ethanol evaporate before performing phlebotomy, when measuring the blood alcohol.

Lippi *et al.* [7] investigated, whether the evaporation of ethanol-containing antiseptics before phlebotomy, when measuring the alcohol concentration had an impact or not. In their study, the alcohol concentration was found to be lower than the detection limit of the assay. Lastly, they recommended to let the ethanol evaporate as it was probably safer [7]. This was similar to the Clinical Biochemistry departments using Ethanol as a disinfectant, as all demanded the evaporation of Ethanol before drawing blood.

3.6. Conclusion

This study concluded that half of the departments handled P-Ethanol and P-tCO₂ on the automated assembly lines. While the majority had a stability for P-Ethanol and P-tCO₂ for more than 60 minutes. Due to the lack of studies, we recommend further assessments regarding these issues.

A third of the Clinical Biochemistry departments in Denmark were compliant with the recommendations by CLSI. We recommend more efforts should be made to make sure the Clinical Biochemistry departments in Denmark were compliant with the international guideline to ensure a safeguarding of the test result.

3.7. References

1. Lippi G, Da Rin G. (2019). Advantages and limitations of total laboratory automation: A personal overview. *Clin Chem Lab Med.* 57(6):802-811.
2. Yu H-YE, Lanzoni H, Steffen T, Derr W, Cannon K, Contreras J *et al.* (2019). Improving Laboratory Processes with Total Laboratory Automation. *Lab Med.* 50(1):96–102.
3. Lippi G, Betsou F, Cadamuro J, Cornes M, Fleischhacker M, Fruekilde P, Neumaier M, Nybo M, Padoan A, Plebani M, Sciacovelli L, Vermeersch P, von Meyer A, Simundic A, Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). (2019). Preanalytical challenges – time for solutions. *Clin Chem Lab Med.* 57(7):974-981
4. Monneret D, Godmer A, Guen RL, Bravetti C, Emeraud C, Marteau A *et al.* (2016). Stability of Routine Biochemical Analytes in Whole Blood and Plasma From Lithium Heparin Gel Tubes During 6 hr Storage. *J Clin Lab Anal.* 30(5):602-609.
5. Kirschbaum B. (2003). Loss of carbon dioxide from serum samples exposed to air. Effect on blood gas parameters and strong ions. *Clin Chim Acta.* 334(1-2):241-244.
6. Saracevic A, Simundic A, Dukic L (2013). The stability of ethanol in unstopped tubes. *Clinical Biochemistry.* 47(1-2):92-95.
7. Lippi G, Simundic AM, Musile G, Danese E, Salvagno G, Tagliaro F. (2017). The alcohol used for cleansing the venipuncture site does not jeopardize blood and plasma alcohol measurement with head-space gas chromatography and an enzymatic assay. *Biochem Medica.* 27(2):398-403.
8. Dubowski KM, Field PH, Frajola W, Raisys VA, Reeder RH, Shoemaker MJ *et al.* Blood Alcohol Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline [PDF]. USA, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1997. [Accessed. 27. apr. 2020]. Available from: <http://demo.nextlab.ir/getattachment/62451253-dbcc-4175-ad0b-cd75c0493a53/CLSI-TDM6-A.aspx>

4. Resultater

Dette punkt omhandler kun resultaterne, som ikke blev bearbejdet i manuskriptet til den videnskabelige artikel (*punkt 3. Manuskript til videnskabelig artikel*)

4.1. Automatisering af kliniske laboratorier i Danmark

Spørgeskemaet blev sendt til 59 kliniske laboratorier i Danmark, hvoraf 56 afdelinger besvarede spørgeskemaet, hvilket gav en deltagelsesrate på 94,92%. De resterende tre kliniske laboratorier blev påmindet via mail ved overskreden deadline, men svarede ikke.

Hvis spørgsmålene var blankt eller ikke korrekt besvaret, blev dette angivet med 'Ej Angivet (EA)'. Hvis afdelingerne beskrev at de ikke analyserede enten P-Ethanol eller P-tCO₂ blev angivelsen 'Analyseres Ikke (AI)'.

De indsamlede svar fra spørgeskemaet er angivet i Tabel 3.

Tabel 3: Tabellen viser resultaterne fra spørgeskemaundersøgelsen, hvormed **n** beskrev kvantiteten af besvarelser til spørgsmålet.

EA = Ej Angivet. AI = Analyseres Ikke.

Udpluk af spørgsmål	Svarmuligheder					
	Ja			Nej		
Analyseres der prøver på egen lokation i eget lab? (n = 56)	Ja 60,71%			Nej 39,29%		
Båndautomatisering? (n = 34)	Ja 82,35%		Nej 14,71%		EA 2,94%	
Fuld eller delvis båndautomatisering? (n = 29)	Fuld 65,52%		Delvis 27,59%		EA 6,90%	
Enkeltvis eller racks? (n = 29)	Enkeltvis 75,86%		Racks 17,24%		EA 6,90%	
Enkeltvis eller antal prøver pr. rack? (n = 29)	Enkeltvis 75,86%		5 17,24%		EA 6,90%	
Tid fra afpropning til analyse (n = 29)	0-10 min 55,17%	11-20 min 13,79%	21-59 min 0%	60 min≤ 20,69%	EA 10,34	
Holdbarhed af P-Ethanol i åbne glas i (n = 29)	≤ 20 min 10,34%	21-40 min 3,45%	41-59 min 0%	60 min≤ 37,93%	AI 3,45%	EA 44,83%
Holdbarhed af P-tCO ₂ i åbne glas i minutter (n = 29)	≤ 20 min 6,90%	21-40 min 3,45%	41-59 min 0%	60 min≤ 17,24%	AI 34,48%	EA 37,93%
Håndteres P-Ethanol på det automatiserede bånd? (n = 29)	Ja 65,52%		Nej 27,59%		AI 3,45%	EA 3,45%

Håndteres P-tCO₂ på det automatiserede bånd? (n = 29)	Ja 48,28%	Nej 13,79%	AI 34,48%	EA 3,45%
Desinfektion inden prøvetagning ved rekvirering af P-Ethanol? (n = 56)	Ja 64,29%	Nej 33,93%	EA 1,79%	
Hvilket desinfektionsmiddel? (n = 36)	Ethanol 75%		Isopropanol 25%	
Ved anvendelse af ethanol skal områder så være helt hørt? (n = 27)	Ja 100%		Nej 0 %	

Tabel 4 visualiserer de fem fabrikker, afdelingerne havde angivet som deres automatiserede båndsystem. Da flere versioner af båndautomatisering fra Roche Diagnostics fremgik af besvarelserne, blev disse kategoriseret under fabrikanten.

FlexLab Automation (Inpeco SA, Schweiz) var den mest udbredte automatiseringsløsning, da 34,48% (n = 10) svarede dette. De andre fabrikker var Roche Diagnostics (Schweiz) 17,24%, n = 5; APTIO Automation (Siemens Healthineers, Tyskland) 17,24%, n = 5; GLP systems (Abbott Diagnostics, USA) 20,69%, n = 6; VITROS VAS (Ortho Clinical Diagnostics, USA) 3,45%, n = 1.

Tabel 4: Tabellen viser inddelingen af fabrikker blandt de 56 kliniske laboratorier i Danmark.

Fabrikant	Procentvis af fabrikant (n)
Flexlab Automation, Inpeco SA	34,48% (10)
GLP Systems, Abbott Diagnostics	20,69% (6)
Roche Diagnostics	17,24% (5)
APTIO Automation, Siemens Healthineers	17,24% (5)
VITROS VAS, Ortho Clinical Diagnostics	3,45% (1)
Ej angivet	6,90% (2)

Som Tabel 5 illustrerer, blev samme fabrikant anvendt af flere afdelinger indenfor samme Region. Alle afdelingerne i Region Sjælland havde udelukkende implementeret Flexlab Automation, hvortil samme fabrikant var implementeret på 80% (n = 4) af Region Midtjyllands kliniske laboratorier. Region Hovedstadens kliniske laboratorier havde implementeret en blanding af Roche Diagnostics (50%, n = 4) og APTIO Automation (37,50%, n = 3), mens et enkelt hospital havde VITROS VAS (12,50%). I

Region Syddanmark havde 85,71% (n = 6) implementeret automatisering fra GLP systems, hvortil resten af de kliniske laboratorier havde Flexlab Automation (14,29%, n = 1). I Region Nordjylland havde to afdelinger implementeret en automatiseret løsning, hvortil den ene havde valgt Roche Diagnostics og det andet laboratorie havde valgt APTIO Automation.

Tabel 5: Tabellen viser fordelingen af de fem fabrikanter i De Danske Regioner, fra de 56 kliniske laboratorier i Danmark.

De Danske Regioner	Fordeling af fabrikant
Region Sjælland	100% (n = 5) - FlexLab Automation
Region Hovedstaden	50% (n = 4) - Roche Diagnostics
	37,50% (n = 3) - APTIO Automation 12,50% (n = 1) - VITROS VAS
Region Midtjylland	80% (n = 4) - FlexLab Automation
	20% (n = 1) - APTIO Automation
Region Syddanmark	14,29% (n = 1) - FlexLab Automation
	85,71% (n = 6) - GLP Systems
Region Nordjylland	50% (n = 1) - Roche Diagnostics
	50% (n = 1) - APTIO Automation

Alle de kliniske laboratorier, som havde implementeret et automatiseret båndsystem fra Roche Diagnostics (17,24%, n = 5), havde en implementeret løsning, hvor prøverne blev transporteret i racks á fem prøver. Hertil blev prøverne, for de resterende fabrikanter (75,68%, n = 22), transporteret enkeltvis på deres respektive automatiserede bånd. 6,90% (n = 2) havde hverken angivet fabrikant eller hvorvidt prøver blev transporteret enkeltvis eller i racks.

Tabel 6 illustrerer variationen i tid, fra prøven blev afproppet til analysering, på de kliniske laboratorier i Danmark. Hertil rangerede tiden fra 2 til 90 minutter. Det hyppigste svar, var analysering indenfor 10 minutter efter afpropning (55,17%, n = 16).

Tabel 6: Tabellen viser fordelingen af tidsintervallerne, fra prøven blev afproppet til analysering, når prøverne håndteres på det automatiserede bånd.

Tiden fra afpropping til analysering	Procentandel (n)
≤ 10 minutter	55,17% (16)
11-20 minutter	13,79% (4)
21-59 minutter	0,00% (0)
≥ 60 minutter	20,69% (6)
Ej angivet	10,34% (3)

Da tiden rangerede op til 90 minutter i nogle tilfælde, blev gennemsnittet fra afpropping til analysering, i relation til de fem fabrikanter, sammenlignet i Tabel 7. Tabellen illustrerer at det korteste tidsgennemsnit var 5,9 minutter fra FlexLab Automation, mens det længste tidsgennemsnit var 51 minutter fra Roche Diagnostics.

Tabel 7: Tabellen viser fordelingen af gennemsnitstiden fra afpropping til analysering af prøverne på båndautomatiseringen, blandt de 56 kliniske laboratorier i Danmark i forhold til de fem fabrikanter.

Fabrikant	Gennemsnitstid fra afpropping til analysering [range i minutter]
FlexLab Automation (Inpeco SA)	5,9 minutter [2 – 20]
GLP systems (Abbott Diagnostics)	16,8 minutter [2 – 60]
Roche Diagnostics	51 minutter [5 – 90]
APTIO (Siemens Healthineers)	28,8 minutter [4 – 60]
Vitros VAS (Ortho Clinical Diagnostics)	20 minutter

4.2. Desinfektionsprocedure ved blodprøvetagning af P-Ethanol på kliniske laboratorier i Danmark

Tabel 8 viser fordelingen af desinfektionsprocedurerne, hvortil både Region Sjælland (n = 11), Region Midtjylland (n = 12) og Region Syddanmark (n = 12) hovedsagelig desinficerede inden prøvetagning. Region Hovedstaden (n = 13) og Region Nordjylland (n = 7) desinficerede hovedsageligt ikke inden prøvetagning, ved rekvirering af P-Ethanol. Én afdeling angav ikke deres desinfektionsprocedure (n = 1).

Tabel 8: Tabellen viser fordelingen af desinfektionsprocedurerne hos de 56 kliniske laboratorier i Danmark, fordelt mellem De Danske Regioner.

Ja = Desinficering inden prøvetagning ved rekvirering af P-Ethanol. Nej = Ingen desinficering inden prøvetagning ved rekvirering af P-Ethanol

De Danske Regioner	Desinfektionsprocedure (n)	
	Ja	Nej
Region Sjælland	90,91% (10)	9,01% (1)
Region Hovedstaden	30,77% (4)	69,23% (9)
Region Midtjylland	100% (12)	0% (0)
Region Syddanmark	83,33% (10)	16,67% (2)
Region Nordjylland	0% (0)	100% (7)

4.3. Interview med afdelingerne

Resultaterne fra telefoninterviewene blev bearbejdet i manuskriptet til den videnskabelige artikel (*punkt 3.4. Results*)

Transskriberingen af de tre interviews med henholdsvis Klinisk Biokemisk afdeling på Regionshospitalet Herning, Bispebjerg Hospital og Sjællands Universitetshospital, Roskilde er vedhæftet i Bilag 2.

5. Diskussion

Dette punkt omhandler kun diskussionsemner, som ikke blev bearbejdet i manuskriptet til den videnskabelige artikel (*punkt 3. Manuskript til videnskabelig artikel*).

5.1. Kritisk tilgang til metoden

Deltagelsesraten viste imidlertid, at valget om at ringe til afdelingerne før afsendelse af spørgeskema, muligvis gav en større interesse i deltagelse i spørgeskemaundersøgelsen. To af de kliniske laboratorier hvorfra vi ikke fik respons, var afdelinger vi ikke fik etableret telefonisk kontakt til, inden udsendelse af spørgeskema.

Det fremgik af besvarelserne fra spørgeskemaet at vores spørgsmål ikke var specifikke nok. Dette blev primært bemærket i besvarelserne omkring deres holdbarhed af P-Ethanol og P-tCO₂, afproppet, hvor mange ikke havde svaret fyldestgørende. Dette var tydeligt i den procentvise andel 'Ej Angivet', hvortil den i flere kategorier var højere

end vi havde ønsket. Derfor kunne man i fremtidige undersøgelser udforme spørgsmålene bedre, og reflektere yderligere over hvordan metoden til udarbejdelsen af disse skulle have været anderledes.

Det kunne diskuteres om spørgeskemaundersøgelsen skulle have forgået gennem et onlinespørgeskema, da dette kunne indsamle resultaterne automatisk løbende og ikke indtastes manuelt efter hver besvarelse. Dog krævede et onlinespørgeskema erfaring i anvendelsen af disse, som vi ikke havde.

Undervejs i telefoninterviewene blev vi opmærksomme på, at vores informanter ikke havde adgang til den ønskede viden, som problemformuleringen ønskede at besvare. Dette kom især til udtryk, da informanterne ikke kunne svare fyldestgørende på emner, der ikke omhandlede deres specifikke område. En mulig løsning så dette kunne undgås i fremtiden, var at sende interviewguiden på forhånd, så informanten kunne forberede sine svar til spørgsmålene. Man kunne også forsøge at rette spørgsmålene mod den specifikke informants ekspertise, og på denne måde gå på kompromis med spørgsmålenes indhold.

Imidlertid kunne det i fremtiden overvejes om afholdelse et fokusgruppeinterview, i stedet for telefoninterviews, ville give et større indblik i problemstillingerne de kliniske laboratorier i Danmark oplevede. Fokusgruppeinterviewet ville give mulighed for at inddrage flere faggrupper samtidigt, og dermed indhente erfaringer fra flere vinkler.

5.2. Automatisering af kliniske laboratorier i Danmark

Som Tabel 4 illustrerer, var fordelingen af fabrikanter vidtspredte hos de kliniske laboratorier i Danmark. Derimod var valget af fabrikant tilsyneladende ens indenfor samme region som vist i Tabel 5.

I Region Sjælland og Region Midtjylland havde stort set alle afdelinger implementeret fuld- eller delvisautomatisering fra FlexLab Automation, hvortil Region Syddanmark havde valgt GLP Systems. Region Hovedstaden og Region Nordjylland havde implementeret en blanding af Roche Diagnostics, APTIO Automation og VITROS VAS. Dog var der mest enighed omkring anvendelsen af FlexLab Automation, idet en tredjedel af de kliniske laboratorier i Danmark, havde valgt denne automatisering. De andre fabrikanter var fordelt forholdsvis ligeligt, undtagen VIRTOS VAS, som kun ét klinisk laboratorie i Danmark havde valgt.

Dette tydede på at Inpeco SA udbød en type af automatisering, der var meget attraktiv for de kliniske laboratorier i Danmark. FlexLab Automations popularitet kunne stamme fra dens enkeltvise transport af prøverne, men dette var imidlertid også transportformen for GLP Systems og VITROS VAS. En anden forklaring på FlexLab Automations favør, kunne skyldes deres udbud af en åben båndløsning, hvor laboratorierne selv kunne vælge hvilke apparaturer, der blev tilkoblet båndet, som beskrevet på Inpecos hjemmeside [22].

Selvom FlexLab Automation udelukkende var en båndløsning, hvor afdelingerne selv bestemte de tilkoblede apparaturer, forefandtes den også i en kombinationsløsning med dertilhørende apparaturer [23]. Denne kombinationsløsning hed APTIO Automation, som udsprang fra et samarbejde mellem Siemens Healthineers og Inpeco SA. Hvis begge fabrikanter blev summeret, havde over halvdelen af de kliniske laboratorier i Danmark, som besvarede spørgeskemaet, en båndløsning fra FlexLab Automation. APTIO Automation var en båndløsning i form af FlexLab Automation, men havde apparaturer fra Siemens Healthineers. Der var imidlertid stadig mulighed for tilkobling af apparaturer fra andre fabrikanter, så længe disse var kompatible med APTIO Automation [23].

Den hurtige gennemsnitstid fra afprovpning til analysering kunne også forklare hvorfor FlexLab Automation var en favoriseret automatiseringsløsning på de kliniske laboratorier i Danmark.

Den længste gennemsnitstid var fra Roche Diagnostics, som størstedelen af de kliniske laboratorier i Region Hovedstaden havde implementeret. Roche Diagnostics gennemsnitstid fra afprovpning til analysering, kunne skyldes prøvernes transport foregik i racks á fem på båndløsningen. Hertil beskrev Lippi og Da Rin [1] problematikkerne i at prøverne blev håndteret ensartet på automatiseringsløsningen, da forskellige analytter har forskellige præanalytiske forhold [1]. Hvis prøverne transporteres i racks, blev fem prøver behandlet ensartet, og kunne dermed resultere i, alle fem prøver påvirkedes hvis der var fejl ved én prøve i racket.

Fordelen ved Roche Diagnostics, var muligheden for en samlet automatiseringsløsning, med eget båndsystem og apparaturer [24], og at kliniske laboratorier kunne købe én samlet løsning, samt et tilkøbt IT-system, der dannede et samlet overblik [25].

Ulempen ved Roche Diagnostics kunne være dens begrænsning med fortrinsvis egne apparaturer, og ikke et samarbejde med forskellige fabrikanter, som FlexLab Automation og APTIO Automation udbød. Dette var også noget Lippi og Da Rin [1] fremhævede i deres artikel, hvortil de beskrev, at et laboratorium forsynet med udstyr fra samme fabrikant, kunne forhindre afdelingerne i selv at bestemme over deres eget laboratorium [1].

Selvom Roche Diagnostics mangel på fleksibilitet kunne resultere i begrænsninger, ville den højest sandsynlig gavne større laboratorier med én samlet løsning, som havde brug for flere kommunikerende moduler.

5.3. Desinfektionsprocedure ved blodprøvetagning af P-Ethanol på kliniske laboratorier i Danmark

CLSI's anbefaling, fra 1997, vedrørende desinfektionsprocedurer, beskrev et fravalg af desinfektion ved rekvirering af P-Ethanol, da CLSI vurderede at desinfektion ville påvirke analyseresultatet signifikant [16]. Denne guideline var imidlertid kun fulgt af en tredjedel af de kliniske laboratorier i Danmark, selvom afdelingerne ikke kunne klargøre hvilken evidens, der lå til grund for beslutningen.

Som Table 8 illustrerer, havde Region Sjælland hovedsageligt valgt af desinficere inden rekvirering af P-Ethanol, hvilket regionens offentlige LaboratorieMedicinske Vejledning (LMV) også understøttede. Vejledningens fokuspunkt var, at der gerne måtte desinficeres med ethanol, så længe huden var tør inden indstik [9]. I Region Nordjylland blev der ikke desinficeret inden prøvetagning, ved rekvirering af P-Ethanol, hvilket også fremgik af regionens officielle LaboratorieVejledning (LV), som beskrev ingen anvendelse af desinfektionsmiddel af nogen art [26]. Dette indikerede muligvis at til- eller fravalget af desinfektion inden prøvetagning, ved rekvirering af P-Ethanol, var regionsbestemt.

Som tidligere nævnt i *punkt 3.5.2. Venipuncture Swabbing Procedure When Measuring Blood Alcohol*, havde alle de kliniske laboratorier i Danmark svaret, at indstiksområdet skulle være helt tørt inden indstik efter desinficering med ethanol, ved rekvirering af P-Ethanol. Det kunne derfor være interessant at vurdere om anvendelsen af desinfektionsmiddel – ethanol eller isopropanol – inden prøvetagning, havde en signifikant indvirkning på analyseresultatet. Hvorvidt desinfektion med isopropanol

påvirkede analyseresultatet af P-Ethanol, undersøgte Tucker og Trethewy [27] hvortil de konkluderede at desinficeringen ikke påvirkede analyseresultatet [27].

Ifølge politiets blanket angående trafikksager ved spirituskørsel, skulle 75% isopropanol anvendes før prøvetagning for P-Ethanol [28]. Men efter, en fjerdedel af de kliniske laboratorier i Danmark havde svaret isopropanol som desinfektionsmiddel, var det uklart, hvorvidt besvarelsene omkring desinfektionsproceduren ved rekvirering af P-Ethanol, var misforstået, eller et reelt billede af deres desinfektionsprocedure. Dette understregede igen at spørgeskemaet kunne videreudvikles inden afsendelse, men også den begrænsning, der fandtes ved denne dataindsamlingsmetode.

Evidensen vedrørende, om desinfektionsproceduren har indflydelse på analyseresultatet af P-Ethanol, var, til vores kendskab, mangelfuld. Det kunne derfor være relevant at reevaluere om CLSI's retningslinjer, vedrørende desinfektion før prøvetagning ved rekvirering af P-Ethanol, muligvis var forældet.

6. Konklusion

6.1. Automatisering af kliniske laboratorier i Danmark

Dette bachelorprojekt undersøgte hvorledes de kliniske laboratorier i Danmark var udstyret med et fuld- eller delvisautomatiseret præanalytisk båndsystem, samt hvorledes håndteringen og holdbarheden af P-Ethanol og P-tCO₂, var på disse båndsystemer.

Størstedelen af de kliniske laboratorier i Danmark havde implementeret en fuld- eller delvisautomatiseringsløsning, hvoraf to tredjedele havde fuldautomatisering, mens en tredjedel havde delvisautomatisering.

Flexlab Automation (Inpeco SA) var den mest favoriserede båndløsning hos over halvdelen af de kliniske laboratorier i Danmark, mens VITROS VAS (Ortho Clinical Diagnostics) kun var valgt af én afdeling.

Ud fra spørgeskemaundersøgelsen fremgik det, at næsten halvdelen håndterede deres P-Ethanol og P-tCO₂ på deres fuld- eller delvisautomatiseringsløsning. Hertil havde P-Ethanol og P-tCO₂ en holdbarhed på mere end 60 minutter hos størstedelen af de kliniske laboratorier i Danmark.

6.2. Desinfektionsprocedure ved blodprøvetagning af P-Ethanol på kliniske laboratorier i Danmark

Dette bachelorprojekt undersøgte derudover, hvilke retningslinjer de enkelte kliniske laboratorier i Danmark havde vedrørende desinfektionsprocedure, når P-Ethanol var rekvireret, og hvorledes deres compliance var med CLSI's anbefaling omkring desinfektionsprocedure inden prøvetagning, ved rekvirering af P-Ethanol.

Ud fra spørgeskemaundersøgelsen, observerede vi, at kun en tredjedel af de kliniske laboratorier i Danmark havde en compliance med CLSI's anbefaling. Ud af de to tredjedele som desinficerede inden prøvetagning, ved rekvirering af P-Ethanol, anvendte tre fjerdedele ethanol og én fjerdedel isopropanol som desinfektionsmiddel.

7. Litteraturliste

1. **Lippi G, Da Rin G.** (2019). Advantages and limitations of total laboratory automation: A personal overview. *Clin Chem Lab Med.* 57(6):802-811.
2. **Yu H-YE, Lanzoni H, Steffen T, Derr W, Cannon K, Contreras J et al.** (2019). Improving Laboratory Processes with Total Laboratory Automation. *Lab Med.* 50(1):96–102.
3. **Lippi G, Betsou F, Cadamuro J, Cornes M, Fleischhacker M, Fruekilde P, Neumaier M, Nybo M, Padoan A, Plebani M, Sciacovelli L, Vermeersch P, von Meyer A, Simundic A, Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM).** (2019). Preanalytical challenges – time for solutions. *Clin Chem Lab Med.* 57(7):974-981
4. **Laboratoriemedicinsk Vejledning (LMV).** CO2;P(vB), KBA [Internet] 20.01.2020 [Citeret: 13. apr. 2020]. Tilgængelig fra <http://lmv.regionsjaelland.dk/dokument.asp?DokID=241061>
5. **Monneret D, Godmer A, Guen RL, Bravetti C, Emeraud C, Marteau A et al.** (2016). Stability of Routine Biochemical Analytes in Whole Blood and Plasma From Lithium Heparin Gel Tubes During 6 hr Storage. *J Clin Lab Anal.* 30(5):602-609.
6. **Cook T, English S, Lanier K.** Alcohol Evaporation [internet]. [citeret: 27. apr. 2020]. Tilgængelig fra: http://people.uncw.edu/lugo/MCP/DIFF_EQ/deproj/alevap/alevap.htm
7. **Herlev og Gentofte Hospital.** P-Ethanol. [Internet] 04.03.2019 [Citeret: 13. apr. 2020]. Tilgængelig fra: [https://www.gentoftehospital.dk/afdelinger-og-klinikker/klinisk-biokemisk-afdeling/metodeblade/E/Ethanol%20\(Plasma\).pdf](https://www.gentoftehospital.dk/afdelinger-og-klinikker/klinisk-biokemisk-afdeling/metodeblade/E/Ethanol%20(Plasma).pdf)
8. **Herlev og Gentofte Hospital.** P(vB) – CO2 total. [Internet] 04.03.2019 [Citeret: 13. apr. 2020]. Tilgængelig fra: [https://www.gentoftehospital.dk/afdelinger-og-klinikker/klinisk-biokemisk-afdeling/metodeblade/C/CO2%20total%20\(Plasma\).pdf](https://www.gentoftehospital.dk/afdelinger-og-klinikker/klinisk-biokemisk-afdeling/metodeblade/C/CO2%20total%20(Plasma).pdf)
9. **Laboratoriemedicinsk Vejledning (LMV).** Ethanol;P, KBA [Internet] 26.07.2019 [Citeret: 13. apr. 2020]. Tilgængelig fra: <http://lmv.regionsjaelland.dk/KB/dokument.asp?DokID=216516>
10. **Lippi G, Simundic AM, Musile G, Danese E, Salvagno G, Tagliaro F.** (2017). The alcohol used for cleansing the venipuncture site does not jeopardize blood and

plasma alcohol measurement with head-space gas chromatography and an enzymatic assay. *Biochem Medica*. 27(2):398-403.

11. **Clinical and Laboratory Standard Institute**. Blood Alcohol Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline [Internet]. 09.1997 [citeret d. 27. apr. 2020].

Tilgængelig fra: <http://demo.nextlab.ir/getattachment/62451253-dbcc-4175-ad0b-cd75c0493a53/CLSI-TDM6-A.aspx>

12. **Sygehus Sønderjylland**. Ethanol, stofk., P-. [Internet] 09.07.2019 [Citeret: 13. apr. 2020]. Tilgængelig fra: <http://www.sygehussonderjylland.dk/wm320227>

13. **National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism**. Alcohol Alert [internet]. 07.2007 [citeret: 27. apr. 2020]. Tilgængelig fra:

<https://pubs.niaaa.nih.gov/publications/aa72/aa72.htm>

14. **Boyanton BL, Blick KE**. (2002). Stability Studies of Twenty-Four Analytes in Human Plasma and Serum. *Clin Chem*. 48(12): 2242–2247.

15. **Denniston KJ, Topping JJ & Dorr DQ**. General, Organic, and Biochemistry 8. udgave. Mcgraw-Hill Education, 2013.

16. **Walker HK, Hall WD, Hurst JW**. Clinical Methods: The History, Physical and Laboratory Examination. [Online bog] Butterworths, Boston; 1990 [citeret: 20. mar. 2020] Tilgængelig fra:

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK308/?fbclid=IwAR2a3aRhVJI33F3y2izyT8tiHJ9Nx4VeyDhqTRkQo1nBBxt3Z8Glf-6Y_FQ

17. **Henricson M**. Videnskabelig teori og metode. København, Munksgaard, 2016.

18. **Nielsen DA, Hjørnholm TQ, Jørgensen PS**. Det gode bachelorprojekt i sundhedsuddannelserne. Samfundslitteratur, 2019.

19. **Aarhus Universitets metodeguiden**. Interviewtyper [internet]. [Citeret d. 27. apr. 2020]. Tilgængelig fra: <https://metodeguiden.au.dk/interviewtyper>

20. **National Videnskabetiske Komité**. Hvad skal jeg anmelde? [Internet]. 18.01.2017. [Citeret d. 27. apr. 2020]. Tilgængelig fra: <http://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde>

21. **Stenlov A**. Etske retningslinjer på Bioanalytikeruddannelsen. Københavns Professionshøjskole, 2019.

22. **Inpeco**. FlexLab Automation [Internet]. 2020 [citeret 20. Maj 2020] Tilgængelig fra: <https://www.inpeco.com/en/flexlab-automation>

23. **Siemens Healthineers.** Aptio Automation [Internet] 2020 [citeret 20. Maj 2020]
Tilgængelig fra: <https://www.siemens-healthineers.com/dk/laboratory-automation/systems/aptio-automation>
24. **Roche Diagnostics.** Cobas® connection modules (CCM) [Internet] 20.05.2020
[citeret 20. Maj 2020] Tilgængelig fra:
<https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/cobas-connection-module-ccm.html>
25. **Roche Diagnostics.** Cobas® infinity laboratory solution [Internet] 20.05.2020
[citeret 20. Maj 2020] Tilgængelig fra:
<https://diagnostics.roche.com/global/en/products/systems/cobas-infinity-laboratory-solution.html>
26. **Laboratorievejledning for Region Nordjyllands sygehusvæsen.**
Blodprøvetagning – Klinisk Biokemi [internet]. 12.01.2018. [Citeret d. 27. apr. 2020].
Tilgængelig fra: https://pri.rn.dk/Assets/20892/Blodproevetagning_Klinisk-Biokemi.pdf
27. **Tucker A & Trethewy C.** (2010). Lack of effect on blood alcohol level of swabbing venepuncture sites with 70% isopropyl alcohol. Emergency Medicine Australasia. 22(1):9-12
28. **Politi.** Rekvisition – alkohol ved trafikksager [Internet] 2017 [citeret 20. Maj 2020]
Tilgængelig fra:
http://www.dbio.dk/Nyheder/Documents/Blanket_trafikksager_alkohol%202017.pdf

8. Bilag

8.1. Samtykkeerklæring

SAMTYKKEERKLÆRING TIL INTERVIEWS

Kære interviewdeltager

Tak fordi du vil deltage i vores interview, ifm. bachelorprojektet: automatisering af de kliniske laboratorier i Danmark, samt retningslinjerne ifm. desinfektionsprocedure. I dette interview vil du blive spurgt ind til afdelingens problematikker ved den automatiserede løsning, samt overvejelser i forhold til desinfektion før prøvetagning.

Interviewet vil blive audiooptaget og svarene kan blive brugt i en videnskabelig artikel.

Interviewet vil ikke blive videredelt og anonymiseres efter endt bacheloropgave og artikelskrivning.

Det er til hver en tid muligt at trække samtykke tilbage, i så fald kontakt på christina.kirkvaag@gmail.com

Jeg er informeret om og indforstået med:

- At jeg har takket ja på mail til deltagelse i et telefonisk interview.
- At jeg kan trække mit samtykke og udsagn tilbage, og mine oplysninger herefter ikke vil anvendes i projektet længere.
- At interviewet er anonymt, og det betyder at jeg ikke nævnes ved navn i bachelorprojektet.
- At alle oplysninger jeg måtte sige, som enten kan føre til genkendelse af mig eller andre personer, vil blive anonymiseret i bachelorprojektet.
- At interviewet audiooptages.
- At interviewet vil blive anvendt til udarbejdelse en videnskabelig artikel, som publiceres efter endt bachelorprojekt.
- At alt materiale udover selve bachelorprojektet destrueres efter publicering, herunder lydfiler, transskriptioner og andet materiale.
- At Københavns Professionshøjskole & Klinisk Biokemisk Afdeling, Bispebjerg Hospital får udleveret bachelorprojektet og har rettighed til at genanvende resultatet fra dette

STUDERENDE UNDERSKRIFT

DELTAGER UNDERSKRIFT

NAVN

DATO:

8.2. Transskription af interviews

Fremgår ikke i denne udgave af bachelorprojektet.