



**Lyckad laboratorieprovtagning –rekommendation om val av undersökning, identifiering och handledning av patienten
Hotus-vårdrekommendation®**

ARBETSGRUPPEN OCH BINDNING

SEIJA TUOKKO, spec.lab.skötare, sjukvårdslärare, SJH, undervisningsråd, lektor, utbildningschef (Emeritus)

Medlemmar

MARJA-KAARINA KOSKINEN MSc BMS, spec.lab.skötare, sjukvårdslärare, undervisningsråd

TIMO KOURI, MD, docent, specialläkare inom klinisk kemi, Helsingfors universitet, avdelningen för klinisk kemi

MAIJA SAIJONKARI, fil.mag., bioanalytiker (YH), forskare, Summaryx Oy

KAIJA SOPENLEHTO, bioanalytiker (HYH), förbundssekreterare, Finlands Bioanalytikerförbund r.f.

BINDNING: Medlemmarna i rekommendationsgruppen har ingen bindning som de kunde ha ekonomisk nytta av eller som kunde påverka rekommendationens tillförlitlighet.

ISSN 2489-5024

Innehåll

ARBETSGRUPPEN OCH BINDNING	2
Inledning	5
Rekommendationens mål och centrala begrepp	7
Rekommendationens syfte och mål	7
	8
Målgrupper	8
Centrala begrepp	8
Rekommendationer	10
1. Identifiering av patienten vid provtagningstillfället	10
1.1 Märkning av provet	11
1.2 Utbildning av personalen	12
1.3 Tekniska möjligheter	12
1.4 Samarbete mellan laboratoriepersonalen och personalen som utför kliniskt arbete	12
2. Val av laboratorieundersökningar	13
2.1. Styrning av användningen av laboratorieundersökningar i samarbete med vårdenheten	13
2.2. Påverkan av interventioner i anslutning till användningen av laboratorieundersökningar	14
2.3. Datasystemens möjligheter i valet av laboratorieundersökningar	14
3. Patientens informerade samtycke	15
4. Att göra en remiss för undersökning	16
5. Förberedelse av patienten för provtagning	17
6 Patienten i provtagningssituationen	18
7. Prov som patienten ger/tar själv	20
7.1. Frekvens och betydelse av problem förknippade med självprovtagning	20

7.2. Förbättring av kvaliteten på patientens självprov	21
Metoder	22
Informationssökning	22
Val av informationskällor	22
Kvalitetsbedömning av studierna	23
Översikt över evidensgrad och utarbetande av rekommendationsfraser	23
Evidensgradering	24
Utarbetande av specifikationer	24
Ibrukttagande av rekommendationen	24
Uppdatering av rekommendationen	25
Fortsatta undersökningar	25
Rekommendationer	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
Källor	26
Bilagor	29

Inledning

Denna rekommendation är en uppdaterad version av vårdrekommendationen ”Handledning för patienter gällande laboratorieprovtagning”, som publicerades 2015. Den uppdaterade rekommendationen har fått arbetsnamnet ”Lyckad laboratorieprovtagning”. Syftet med namnändringen är att betona betydelsen av samarbete beträffande handledningen kring laboratorieprov mellan personalen vid laboratorie- och vårdenheterna inom vår hälso- och sjukvård.

Kliniska laboratorier producerar data för diagnostisering, förebyggande, behandling och uppföljning av sjukdomar på såväl individuell som befolkningsnivå. I laboratorieundersökningarna används även bland annat för att säkerställa hälsotillståndet bedömning av arbetsförmågan och lämplighet för operation. Laboratoriepersonalens uppgift är att ta hand om och handleda andra yrkesutbildade inom social- och hälsovården i alla skeden av laboratorieundersökningsprocessen: från valet av undersökningar till att förbereda och identifiera patienter, rätt sätt att ta och transportera prov, analysernas särdrag, svarsfördröjningar och slutligen rätt tolkning av resultaten och förslag till ytterligare undersökningar.^{1,2}

I Finland utförs årligen cirka 80 miljoner laboratorieundersökningar, det vill säga drygt tio undersökningar per person. Antalet provtagningstillfällen för dessa torde vara cirka 10–20 miljoner per år. Den totala årliga kostnaden för laboratorieundersökningar är cirka 700 miljoner euro. Inom kliniskt beslutsfattande spelar laboratorieundersökningar en betydande roll.³ Det är viktigt för god vård att tillförlitligt identifierade patienter genomgår ändamålsenliga undersökningar med hänsyn till rätt förfaringssätt och i rätt tid med tanke på vården. I Finland har man med tanke på de vanligaste sjukdomarna utarbetat God medicinsk praxis-rekommendationer och regionala anvisningar för vårdkedjan, i vilka man även anvisar om användningen av laboratorieundersökningar som grund för diagnoser och behandling. Med en meny över remisser i datasystemen kan man se till att viktiga undersökningar beställs på samma sätt oberoende av yrkespersonernas verksamhetsätt. Utöver de gemensamma riktlinjerna bör man dock vid vårdenheterna ta hänsyn till patientens individuella hälsotillstånd samt sociala och funktionella förutsättningar, så att god vård förverkligas och att den relaterade undersökningar riktas rätt.

Processen för laboratorieundersökningar delas på basis av mätningsskedet in i det preanalytiska, analytiska och postanalytiska skedet¹. Händelserna innan provet anländer till mätanordningen, det vill säga faktorer relaterade till det preanalytiska skedet, utgör en betydande risk för patientens säkerhet, eftersom andelen fel i det preanalytiska skedet är klart mer än hälften av alla fel^{4,5,6}. I rapporteringen⁷ om avvikande händelser inom hälso- och sjukvården i Finland uppgick andelen preanalytiska avvikande händelser till hela 80–90 procent av alla avvikande händelser relaterade till laboratorieundersökningar (rekommendationsarbetsgruppens expertbedömning).

Inom hälso- och sjukvården inträffar farliga situationer (avvikande händelser och nära ögat-situationer) i cirka tio procent av vårdperioderna. Av dessa klassificeras var tionde som allvarlig (1 % av vårdperioderna) och var hundra leder till dödsfall (0,1 % av vårdperioderna).⁸ En del av de avvikande händelserna innefattar faktorer relaterade till laboratorieundersökningar: patientens vård kan

fördröjas eller prognosen försämras på grund av en felaktig eller fördröjd undersökning⁹. I USA var en delfaktor till 15–54 procent av felbehandlingarna ett fel som inträffat i processen för laboratorieundersökningar¹⁰. Vart fjärde laboriefel har konstaterats orsaka skada för patienten¹¹. Orsakerna till felen beror ofta på bristfällig praxis beträffande remittering till och handledning gällande laboratorieundersökningar^{12,13}.

Fel och farliga händelser inom laborieverksamhet är vanliga. Betydelsen av också mindre avvikande händelser betonas, eftersom man utför många undersökningar. Det är viktigt att identifiera att det oftare förekommer fel i patienternas självprov (mittströmsurinprov, upphostningsprov, avföringsprov och motsvarande) än i prov tagna av yrkespersoner: avvikelser kan förekomma i mer än 10 procent av självproven, beroende på patientens erfarenhet och den handledning som hen fått.¹⁴

Vanliga fel i yrkespersoners verksamhet förknippad med det preanalytiska skedet är val av icke-ändamålsenliga eller onödiga undersökningar, bristfällig eller avsaknad av remiss för undersökning, registrering av undersökningen till fel patient, underlåtenhet att förbereda patienten, fel sätt att ta provet eller provtagning från fel patient, provtagning vid fel tidpunkt med tanke på vårdgången eller på fel tid av dygnet, bristfälliga eller fel provetiketter, hopblandning av prov eller felaktigt förvarings- eller transportsätt av proven¹⁵. Allvarliga patientsäkerhetsrisker kan orsakas av i synnerhet felaktig identifiering av patienten¹⁶. I Finland rapporteras olika avvikande händelser vanligen om cirka en promille av provtagningstillfällena. Eftersom Hai Pro-statistik baseras på aktiv registrering, kan det antas att preanalytiska avvikande händelser inträffar klart oftare i praktiken. Uppskattningsvis uppgår förekomsten av dem till cirka en procent, det vill säga 100 000–200 000 gånger per år.

De direkta årliga kostnaderna av preanalytiska fel för Finlands hälso- och sjukvård lär uppgå till minst 10 miljoner euro (rekommendationsarbetsgruppens expertbedömning). Dessutom orsakar prov som måste tas på nytt extra besvär och resekostnader för patienten. Samhällsekonomiskt sett orsakar preanalytiska fel i laboratorieundersökningar onödiga kostnader för hälso- och sjukvårdsorganisationen och omkostnader för samhället i form av förlorad arbetstid. Dessa indirekta kostnader är större än de direkta kostnader som orsakas av avvikande händelser.

Det finns inga heltäckande nationella eller internationella verksamhetsrekommendationer gällande remittering av patienten till provtagning eller givande av självprov. Frågan har behandlats i ringa utsträckning i den tekniska rekommendationen¹⁷ för provtagningstillfällena och i den internationella standarden ISO15189², av vilka också ett tillämpningsdokument¹⁸ har skrivits. I Finland har olika laboratorieenheter utarbetat regionala anvisningar gällande val av undersökning och förberedelse av patienten för yrkespersoner samt patientanvisningar, vars huvudsakliga syfte är att förmedla de tekniska kvalitetskraven till patienterna. Patientanvisningarna används dock i varierande utsträckning, och det finns inga systematiskt sammanställda data om användningsgraden gällande anvisningarna. Inget åtgärdsprogram har grundats för ämnesområdet, även om man identifierar bristerna i patienternas laboriediagnostik, likaså de onödiga kostnaderna som beror på dem.

Yrkespersoner inom hälso- och sjukvården ska ha förmåga att diskutera med patienterna och handleda dem i viktiga frågor beträffande provundersökningar. Handledningen ges vanligen av

andra än det kliniska laboratoriets yrkespersoner, som ofta vet mest om de tekniska kraven för proven. Lyckad provtagning och handledning av patienten förutsätter således både kontinuerlig utbildning av yrkesutbildade personer verksamma i patientarbete inom social- och hälsovårdsbranschen, och samarbete med laboratoriepersonalen.

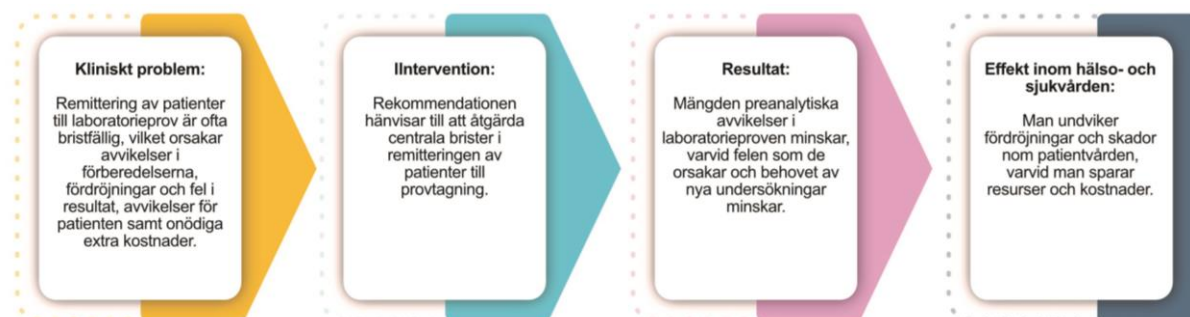
Rekommendationens mål och centrala begrepp

Rekommendationens syfte och mål

Syftet med rekommendationen är att ge yrkespersoner inom hälso- och sjukvården evidensbaserad information om remittering av patienter till laboratoriernas provundersökningar, för att de producerade laboratorieresultaten ska vara så tillförlitliga som möjligt. Man har strävat efter att förbättra rekommendationens tillämplighet genom att till den uppdaterade versionen lägga till specifikationer som baseras på praktisk erfarenhet eller experternas uppfattning. Man har lämnat provtagningens tekniska skede utanför rekommendationen, då det redan finns standarder^{1,2} och en färsk nationell rekommendation¹⁷ om det. Undersökningarnas analytiska skede har även avgränsats utanför denna rekommendation.

Det nationella målet för hänvisning av patienten till laboratorieundersökningar är en minskning av dåligt inriktad och bristfällig verksamhet samt kostnader som felet orsakar. Handledningen som ges av yrkespersoner inom hälso- och sjukvården har uppnått sitt syfte om patienten eller hans representant förstår att hen är målsägande för sig själv eller hen som hen är medföljare för, samt har kunnat ge sitt informationsbaserade samtycke till nödvändiga laboratorieundersökningar. Vid ankomsten till provtagningen har patienten kunnat förbereda sig korrekt och vet vad som kommer att hända vid provtagningstillfället. I sådana fall blir provtagningstillfället lyckat, trots eventuella rädslor. Ingen extra tid går heller åt till utredningar (bild 1). Lyckad handledning förbättrar även laboratorieresultatens tillförlitlighet och tolkning.

Bild 1. Rekommendationens mål



Målgrupper

Rekommendationen är avsedd för alla de yrkespersoner inom social- och hälsovården som deltar i provtagningen samt för dem som förbereder social- och hälsovårdens regionala eller lokala anvisningar om att sända patienter till laboratorieundersökningar eller instruktioner till provtagningen. Även snabbtester, så kallade patientnära tester, som görs på vårdenheter och tillförlitlig tolkning av dessa förutsätter precisering av åtgärderna i enlighet med rekommendationen. Rekommendationen är lämplig att användas som undervisningsmaterial inom utbildning av yrkespersoner inom social- och hälsovården.

Centrala begrepp

Laboratorieundersökningarnas preanalytiska skede

Laboratorieundersökningarnas preanalytiska skede innefattar processerna som föregår laboratorieundersökningen. Det preanalytiska skedet innefattar i tidsföljd: identifiering av patienten, val av undersökningar, erhållande och registrering av patientens informerade samtycke, beställning av undersökningen och upprättande av remiss för undersökningen, förberedande av patienten inför provtagningen, provtagning och märkning av provet, transport av provet till laboratoriet samt hantering av provet på laboratoriet så att det är klart för analys (bild 2). Åtgärderna som föregår undersökningen avslutas när de analytiska undersökningsåtgärderna inleds.^{1,2}

Provundersökning

Med provundersökningar avses laboratorieundersökningar med anknytning till klinisk kemi, hematologisk mikrobiologi, patologi, genetik och molekylärbiologi. I provundersökningen tas ett prov på patienten som sedan analyseras. Provet representerar patientens tillstånd vid provtagningstillfället och när undersökningen utförs av patienten själv. Förvaring av provet representativt från provtagning till analyskedet kräver överenskomna förfaringssätt. Provundersökningar kan genomföras till exempel av blod, urin och andra kroppsvätskor samt vävnadsprov.²¹

Patientundersökning

Med patientundersökning avses undersökningar inom radiologi, klinisk fysiologi, nukleärmedicin samt klinisk neurofysiologi. Vid patientundersökningar mäts funktionen i patientens kropp i närvaro av patienten. Mätningarna baserar sig till exempel på registrering av elektriska händelser i kroppen

samt mätning av flödes- och tryckkurvor och ämnesomsättningsrelaterade händelser i vila och i samband med olika typer av belastning. Patientundersökningar omfattar bland annat EKG, EEG och spirometri.²¹

Avvikelse

Med avvikelser som förekommer i laboratorieundersökningen avses situationer då de uppställda kraven för undersökningen inte uppfylls, det vill säga när man inte har agerat i enlighet med metodbeskrivningen för provtagningsprocessen eller arbetsanvisningarna för undersökningen, varvid resultatet inte uppfyller kvalitetskraven uppställda för det¹. Avvikelsen är ett begrepp inom kvalitetssystemen och den förutsätter inte att avvikelsen skulle ha orsakat skada för patienten.

Remittering av patienten till provundersökning

Remittering av patienten till provundersökning omfattar val och beställning av undersökningarna i samråd med patienten och upprättande av remiss för undersökning (plattformen för remiss eller på blankett), handledning av patienten gällande förberedelser inför provtagningen eller självprovet, och transport av dem till laboratoriet i enlighet med anvisningarna. Märkning av provet och lyckad handledning kontrolleras vid provtagningstillfället eller vid mottagning av patientens självprov (bild 2). En grundläggande förutsättning för en tillförlitlig och patientsäker verksamhet är felfri identifiering av både patienten och provet som tagits i alla skeden av handledningen.^{1,2}

Bild 2. Processer i anknytning till provtagningen



Farlig incident

Farliga incidenter inom hälso- och sjukvården omfattar sådan felbehandling som orsakar patienten skada (avvikande händelser) samt de nära ögat-situationer i vilka det förekom en risk, även om den inte realiserades (farlig incident = avvikande händelse + nära ögat-situation). Farliga och avvikande händelser är begrepp förknippade med patientsäkerheten²².

Skada

En icke-önskad tillfällig eller permanent effekt, som orsakas patienten till följd av vården och som

kan vara fysisk, psykisk, emotionell, social eller ekonomisk. Skadan kan vara en som patienten upplever och/eller en som konstaterats av en yrkesperson²².

Avvikande händelse

Farlig incident som orsakar skada för patienten²².

Biverkningar

Oavsiktlig och skadlig effekt, orsakad av förebyggandet av sjukdom, diagnos eller behandling, vilka orsakat objektiv medicinsk skada för patienten, förlänger behandlingens varaktighet eller ökar behandlingskostnaderna.²².

Referensvärden

Tolkningen av laboratorieresultaten baseras på en jämförelse, där det nya resultatet jämförs med patientens tidigare laboratorieresultat eller referensvärden från andra personer som ofta är i samma ålder och av samma kön, och därtill friska eller sjuka på samma sätt. Laboratorieundersökningarnas referensvärden presenteras vanligen som ett referensintervall, som är 95 procents medelpercentilintervall (percentilintervallet 2,5–97,5 % för resultatfördelningen).^{23,24} Friska referenspersoner har förberett sig på den planerade provtagningen i enlighet med så noggranna anvisningar som möjligt. För att patientens resultat ska kunna jämföras på ett tillförlitligt sätt med friska personers referensvärden, ska hen varje gång förbereda sig inför provtagningen på samma sätt.

Rekommendationer

1. Identifiering av patienten vid provtagningstillfället

Identifiera patienten genom att begära minst två specificerande uppgifter eller genom att kontrollera uppgifterna från patientarmbandet, eftersom

➤ **det i identifieringen av patienten torde förekomma många avvikelser²⁵. (C)**

- Provtagaren och beställaren måste alltid bekräfta patientens identitet med hjälp av minst två individuella identifierare (t.ex. namn och födelsedatum eller namn och personbeteckning), eller vid behov tre (t.ex. adressen utöver ovan nämnda) och kontrollera att uppgifterna stämmer överens med uppgifterna på remissen för undersökning och provetiketter¹⁷.
- Det är viktigt att patienten bekräftar sitt namn och sin personbeteckning genom att själv uppges dem som svar på en fråga, till exempel "vad heter ni och vilken är er personbeteckning"¹⁷.
- I praktiken kan identifieringen göras så att patienten visar upp sitt FPA-kort eller något annat intyg utfärdat av myndigheterna (identitetskort, körkort eller pass). Provtagaren måste kontrollera att patienten har gett rätt persons kort genom att be patienten uppges

(eller skriva) sin personbeteckning eller sitt namn och sin personbeteckning (finländsk praxis).

- Om det uppstår motstridigheter i identifieringsuppgifterna, måste problemet lösas innan man fortsätter med åtgärden, även ringa motstridigheter ska rapporteras¹⁷.
- Om patienten själv inte kan uppge sina identifieringsuppgifter, kan hans identitet styrkas av medföljaren eller avdelningspersonalen, varvid uppgifterna (för- och efternamn) för personen som styrkt patientens identitet ska registreras i datasystemet i enlighet med anvisningarna.
- I händelse av en nödsituation (t.ex. på akuten), där patienten inte kan identifieras, ges patienten ett tillfälligt identifieringsnummer i enlighet med organisationens anvisningar.
- Avdelningspatienter måste bära patientarmband för identifiering^{2,17}.
- För specialsituationer (t.ex. provtagning för bestämning av blodgrupp, provtagning i pandemisituation osv.) ska verksamhetsenheterna ha egna separata anvisningar för metoder att identifiera patienten.

- **bristerna i patientsäkerheten som orsakats av felaktig identifiering har internationellt bedömts som ytterst betydande. (B, GRADE 1C)**

1.1 Märkning av provet

Fäst provetiketten på provbehållarna omedelbart efter provtagningen med patienten närvarande och kontrollera att patientens personuppgifter stämmer överens med uppgifterna i remissen för undersökning och provetiketterna som fästs på provbehållarna och -rören, eftersom

- **det uppenbarligen förekommer många avvikelser i märkningen av prov^{6,17}. (B)**
- **felaktig märkning av prov leder till att provsvaren ges till fel person, vilket orsakar en betydande säkerhetsrisk för patienterna¹⁷. (B, GRADE 1 C)**
 - Märkning av provrör eller kontroll av redan märkta provrör ska göras i närvaro av patienten. Provetiketterna fästs på provbehållarna genast efter provtagningen.
 - Varje organisation ska ha skriftliga anvisningar för märkning av prov som personalen förbinder sig att följa.
 - Varje provbehållare ska ha minst två (gärna tre) patientidentifierare och eventuella brister ska dokumenteras.

1.2 Utbildning av personalen

Laboratoriet ska erbjuda yrkesutbildade inom hälso- och sjukvården introduktion, regelbundet återkommande fortbildning och informationsverksamhet av hög kvalitet om provtagning samt verksamhet som är inriktad på att förbättra kvaliteten på provtagningen, eftersom

- ledda identifieringsåtgärder gällande patienten och provet, som fokuserar på personalens förbundenhet, transparens i verksamheten och utveckling av processerna, kan minska antalet felaktigt märkta prov²⁶. (C)
- en bra introduktion, utbildning och information minskar sannolikt fel i identifieringen av patienten och provet, och ökar således patientsäkerheten^{27,28}. (B)

1.3 Tekniska möjligheter

Använd tillgänglig teknik för att identifiera patienten och proven, märka proven samt i uppföljningen och rapporteringen av provavvikelse, eftersom

- streckkodsläsaren minskar felen i identifieringen av patienten och provet²⁹. (A)
- elektronisk remiss för undersökning och elektronisk avläsning av patientens identifieringsuppgifter från patientarmbandet minskar sannolikt antalet felmärkta och odugliga prov³⁰⁻³². (B)
- elektronisk uppföljning och rapportering av provavvikelse minskar sannolikt antalet identifieringsfel för patienten och provet³³. (B)

1.4 Samarbete mellan laboratoriepersonalen och personalen som utför kliniskt arbete

Ansvarspersoner inom provtagningsverksamheten bör utveckla kommunikationen och samarbetet mellan laboratoriepersonalen och personalen som utför det kliniska arbetet, eftersom

- ett multiprofessionellt samarbete mellan laboratoriepersonalen och den kliniska personalen minskar antalet felmärkningar av prov³⁴. (A)

2. Val av laboratorieundersökningar

De laboratorieundersökningar som tillämpas i patientens diagnostik och behandling bör riktas kostnadseffektivt i enlighet med i vilket skede sjukdomen eller behandlingen är, tillämpliga vårdrekommendationer, utbudet av aktuella lokala laboratorieundersökningar och tillgången till dem.

2.1. Styrning av användningen av laboratorieundersökningar i samarbete med vårdenheten

Ordna gemensamma verksamhetssätt och -tillfällen mellan laboratoriets och vårdenhetens yrkesutbildade beträffande valet av kliniska laboratorieundersökningar och tolkning av resultaten, eftersom

- i synnerhet läkare inom öppenvården verkar uppleva att de inte har möjlighet till tillräckligt informationsutbyte med laboratorieexperterna³⁵. (C)
- Det rekommenderas att laboratorieexperterna skapar gemensamma verksamhetsmodeller för patientvårdens diagnostik och uppföljning tillsammans med de kliniska experterna.
- Informationen om sätten att hålla kontakt ska ges på bred basis, så att läkarnas olika frågor om arbetet effektivt får sakkunniga svar.
- Laboratorieexperternas synlighet och utnyttjandet av experter kan främjas genom webbaserade presentationer och expertartiklar samt via stödsystem för beslut förknippade med laboratorieundersökningar.
- Patientspecifika datasäkra distanskonsultationer bör främjas, så att konsultationer per telefon inte binder upp två upptagna personer.
- Finlands hälso- och sjukvårdsmodell och regionala laboratoriesystem erbjuder yrkespersoner vid laboratorier och vårdenheter ett systematiskt sätt att hålla kontakt och det bör användas aktivt i informationsutbytet.

2.2. Påverkan av interventioner i anslutning till användningen av laboratorieundersökningar

Tillämpa mångsidigt laboratoriets yrkespersoner, samarbetet organisationsenheter emellan och olika metoder i handledningen beträffande vårdenhetspersonalens användning av laboratorieundersökningar, eftersom

- **användningen av laboratorieundersökningar sannolikt kan riktas märkbart bättre när personalen vid vårdenheterna har fått bra handledning^{36–38}. (B)**
 - Interventionernas effekt förbättras uppenbarligen
 - med administrativt stöd och gemensam planering^{36,37}
 - med samarbete enheterna emellan, där man med gemensamt ansvar utarbetar kliniska anvisningar^{36,38}
 - med förtydligande samtal mellan läkare som arbetar med olika uppgifter om ny praxis, så att förnyelserna inte äventyrar patientsäkerheten³⁸
 - med kliniska anvisningar för beslutsstöd och blanketter för remiss till laboratorier på elektroniska plattformar³⁸
 - med översikter och kontinuerlig användarrespons som ges på erforderligt sätt^{36,39}
 - med en tillräckligt lång uppföljningstid, varvid vårdenhetens verksamhetskultur hinner förändras då ansvarsförhållandena ändras^{37,38}.

Ordna översikter och responstillfällen gällande användningen av laboratorieundersökningar, eftersom

- **man med revisioner och mottagen respons positivt kan påverka det professionella beteendet hos hälso- och sjukvårdspersonal³⁹. (A)**

2.3. Datasystemens möjligheter i valet av laboratorieundersökningar

Anpassa laboratoriedatasystemens tekniska möjligheter i styrningen av remiss för undersökning, eftersom

- **man med hjälp av datasystemen kan nå ut till och styra stora mängder användare till det önskade sättet att använda undersökningarna^{40–42}. (A)**
 - För att underlätta tolkningarna går det att länka till laboratoriehandboken och den grafiska uppföljningen av resultaten i laboratorieundersökningarnas elektroniska plattformar för remiss och bläddringsvyerna för undersökningsresultaten eller olika typer av blanketter för vårduppföljning^{37,41}.

- I datasystemen går det att konfigurera villkorliga egenskaper för beslutsstöd, såsom påminnelser om redan beställda undersökningar, ordinations- och andra vårdbesluts-specifika anvisningar⁴³.
- Ur perspektivet för patientsäkerhet är de viktigaste datasystemens kritiska påminnelser om patientens allergier, specialsjukdomar eller särskild blodgrupp, eller larm om avvikande undersökningsresultat.
- Också med mindre utbildningar för vårdenheternas personal kan man åstadkomma kostnadsbesparingar, om utbildningen etableras genom att ändra datatekniska system⁴¹.
- Vid utvärdering av datasystem måste man i synnerhet utreda deras inverkan på användarnöjdheten, effektiveringen av arbetet, kostnaderna och icke-önskvärda följder⁴⁰.

3. Patientens informerade samtycke

Tala tydligt om för patienten eller hans representant vilka undersökningar som planeras, syftet och riskerna med dem, och säkerställ att patienten ger ett informerat samtycke och anteckna detta i journalhandlingen, eftersom

➤ **det i förverkligandet av patientens rättigheter inom den finländska hälso- och sjukvården uppenbarligen förekommer brister^{44,45}. (B)**

- Anvisningar för delaktighet ska utarbetas i enlighet med barnets ålder och mognad och givande av informerat samtycke. Finland ratificerade 1991 konventionen om barnets rättigheter, som förpliktigar till att följa principen om respekt för barnets åsikt, som anges i artikel 12⁴⁶.
- Patientens rätt till fritt val och att få information ska utvecklas⁴⁴.
- En person som deltar i vetenskaplig forskning har rätt att få information om studiens mål, genomförande och sin egen roll innan hen undertecknar avtalet, samt information om studiens resultat när den är klar. Förbindelsen är viktig.^{47,48}
- I led med att genetiska tester blir vanligare, ökas patientens och hans närståendes eller familjens behov av att diskutera frågor förknippade med testerna med yrkeskunniga inom hälso- och sjukvård samt vid behov med experter på genetik, för att patienten ska kunna fatta ett informerat beslut och utnyttja den genetiska informationen. Yrkespersoner inom hälso- och sjukvård, som hänvisar patienter till genetiska tester, ska ha tillräckliga kunskaper och färdigheter för handledningen, så att patienterna och deras familjer med minsta möjliga skada kan få ut det mesta möjliga ur den genomiska medicinen.⁴⁹
- Serviceleverantören ska erbjuda en patient som överväger givande av informerat samtycke information, baserat på vilken en vanlig patient som inte har medicinsk utbildning kan fatta ett informerat beslut⁵⁰.

När du begär informerat samtycke, berätta för patienten om olika alternativ, eftersom

- **i synnerhet äldre personer kan ha intrycket att de inte har möjlighet att välja mellan olika alternativ⁵¹. (C)**

Handled föräldrar individuellt till screeningundersökning för foster och nyfödda, och säkerställ att de upplever att de är redo att efter eget gottfinnande ge ett informerat samtycke, eftersom

- **föräldrarna till fostret och det nyfödda barnet upplever att de som stöd i beslutsfattandet behöver tillförlitlig information enligt sina egna behov^{52,53}. (B)**
 - Familjer som väntar barn ska informeras på mödrarådgivningen och polikliniker om screening av ämnesomsättningssjukdomar hos nyfödda och familjerna hänvisas till att läsa material som finns på webbplatsen för Finlands nationella screeningcentrum (Centret för screening av medfödda ämnesomsättningssjukdomar, Saske).
 - Personlig rådgivning och skriftlig information om screeningsundersökningar av strukturella avvikelser och kromosomavvikelse hos foster är viktigt, så att föräldrarnas individuella orosmoment och frågor besvaras och hanteras. Dessa undersökningar är frivilliga och för att möjliggöra ett självständigt beslutsfattande om deltagande, ska föräldrarna ges sakkunnig och tillförlitlig information om screeningens metoder, mål och eventuella skador i samtliga skeden av screeningprocessen. I sådana här fall ges sällan för mycket information, snarare har det förekommit brist på information.⁵⁴

4. Att göra en remiss för undersökning

Kontrollera att remissen för undersökningen innehåller viktiga förhandsuppgifter (bilaga 1, tabell 3) med tanke på genomförande av laboratorieundersökningen och tolkningen av resultaten, eftersom

- **det kan saknas uppgifter i förhandsuppgifterna i remissen för undersökning^{55–57} (C)**
- **en bristfälligt ifyllt remiss för undersökning kan leda till att provet anses odugligt⁵⁸ (C) och att patientens vård fördröjs⁵⁶ (C)**
- **med hjälp av förhandsuppgifterna kan det vara möjligt att bättre inrikta valet av den enskilda undersökningsmetoden för proven och tolkningen av resultaten⁵⁷ (C).**

När du gör en elektronisk remiss för undersökning, ska du se till att remissen görs för rätt patient, eftersom

- **antalet användarfel i den elektroniska remissen för undersökning sannolikt kommer att öka, om man samtidigt vårdar flera patienter och har flera patienters uppgifter öppna på en och samma gång⁵⁹. (B)**

Gör elektroniskt en remiss för laboratorieundersökning alltid när så är möjligt, eftersom

- **användning av elektronisk remiss för undersökning förbättrar registreringen av kliniska uppgifter^{57,59} (B) och kan minska underkännande av prov³¹. (C)**
 - Om du måste beställa laboratorieundersökningar med en pappersblankett, ska du fästa särskild uppmärksamhet vid att patientens identifieringsuppgifter är korrekta och att du väljer rätt undersökningskoder. Viktiga ytterligare uppgifter, som förmedlas i samband med denna remiss, ska kontrolleras i laboratoriets anvisningshandbok.

5. Förberedelse av patienten för provtagning

Bekanta dig med de undersökningsspecifika anvisningarna gällande förberedelse av patienten utfärdade av enheten som producerar laboratorietjänsterna, handled och motivera patienten till att följa dessa anvisningar, eftersom

- **intag av näring före provtagningen i stor utsträckning⁶⁰⁻⁶² påverkar resultaten av vissa laboratorieundersökningar. (A) Bilaga 2 (tabell 4)**
 - På morgonen, före provtagningen får man inte inta kaffe, te, energidrycker eller tuggummi och inte heller röka¹⁷.
 - Alkohol får inte intas på 24 timmar före provtagningen¹⁷.
 - Före provtagningen ska man undvika användning av sådana läkemedel som inte är livsnödvändiga. Den remitterande läkaren ger anvisningar om användningen av läkemedel¹⁷.
 - Separata anvisningar ges om tidpunkten för provtagning inom läkemedelsforskning¹⁷
 - Vatten får intas, förutom den sista timmen före provtagningen⁶³.

Handled och motivera patienten till att följa fastan före fasteblodprov (bokstaven f som prefix för undersökningen), eftersom

- **som fasta rekommenderas också för finländare den europeiska fastan på 12 timmar efter måltid¹⁷. (B, GRADE 1B)**
 - Fasta är inte rutinmässigt nödvändigt vid fastställande av patientens lipidprofil, men det rekommenderas ändå att undersökningarna görs från fasteprov, om serumets triglyceridhalt är högre än 4,5 mmol/l.⁶⁴
 - Om det är nödvändigt med fasta före laboratorieundersökningen, ska personer som lider av diabetes uppmanas att följa upp glukoshalten i blodet och justera medicineringen under fastan.⁶⁵
 - Man kan avvika från fastekravet i akuta fall och för sådana undersökningars del, för vilka det finns evidens att det inte krävs någon fasta¹⁷.

Vägled och motivera patienten att följa provtagningens dygnstid, om det anges i remissen, eftersom

- **provtagningstiden sannolikt påverkar resultatet av laboratorieundersökningarna med anledning av dygnsvariationen beträffande analyter för den undersökta personen^{60,62}. (B) Bilaga 3 (tabell 5)**

Instruera patienten att undvika fysisk ansträngning under 24 timmar före provtagning, eftersom

- **fysisk ansträngning uppenbarligen påverkar resultaten av laboratorieundersökningar^{66,67}. (B) Bilaga 5**
 - Fysisk aktivitet som överskrider en normal daglig nivå ska undvikas i 24 timmar före provtagningen¹⁷.

6 Patienten i provtagningssituationen

Skapa med patienten en empatisk och förtroendefull atmosfär, eftersom det främjar ett lyckat möte med patienten¹⁷.

- Presentera dig själv till exempel genom att berätta ditt förnamn.

- När du har identifierat patienten på erforderligt sätt (se Identifiering av patienten vid provtagningstillfället s. 10), berätta för patienten vilka prov du ska ta och säkerställ hens samtycke.
- Om patienten frågar, ska du så noggrant som möjligt berätta för hen när resultaten är klara.
- Ta reda på om patienten upplever eventuella orosmoment eller rädslor i anslutning till provtagningen, och sträva efter att ge råd för att underlätta dessa. Om patienten har frågor som du inte kan svara på, ska du hänvisa hen till att ta kontakt med den vårdande enheten.¹⁷

Kontrollera noggrant huruvida patienten har förberett sig på provtagningen i enlighet med det önskade undersökningsanvisningarna, eftersom

➤ undersökningsresultaten för en patient som inte har förberett sig sannolikt är missvisande¹⁷ i flera fall. (B, GRADE 1B)

- Före provtagningen ska man av varje patient säkerställa fasta, belastning och fysisk aktivitet, medicinering samt användning av kosttillskott och naturläkemedel (herbal preparation)^{17,68}.
- Provet ska tas i en position som patienten har befunnit sig i under 15 minuter före provtagningen, eftersom en ändring av positionen kan påverka resultatet för många undersökningar¹⁷.
- Av en patient som ligger ned ska provet tas i liggande läge. Om patienten har suttit i 15 minuter i provtagningens väntrum, är det godtagbart med en kort promenad från väntrummet till provtagningsrummet, och den behöver inte registreras i patientens uppgifter¹⁷.
- Om provet tas trots avvikelser i förberedelserna, till exempel för att patienten på grund av sitt hälsotillstånd inte kan följa de nödvändiga anvisningarna för förberedelser eller om det är fråga om ett unikt prov (som inte kan tas på nytt), ska avvikelserna registreras i enlighet med förfaringssättet som beskrivs i laboratoriets instruktioner^{1,2}.
- Laboratoriet ska upprätthålla kriterierna för underkännande av prov. Dessutom ska laboratoriet utarbeta instruktioner för undersökning av och svar på prov, oberoende av en registrerad avvikelse i provtagningen².
- Uppgifter om personer som deltar i kliniska medicinska studier ska registreras på det sätt som varje studie förutsätter, på laboratorier sker det vanligen med hjälp av projekt-koder⁵.
- Rättsmedicinska undersökningar (faderskaps-, medicin-, rusmedels-, drog- och dopingtester) har separata anvisningar för tillstånds- och förfaringssätt, som man noggrant måste sätta sig in i före provtagningen och innan patienten ges handledning⁶⁹.
- Om provet inte kan tas, ska du be patienten komma för en ny provtagning. Ta reda på varför patienten inte lyckades följa förberedelseanvisningarna första gången och gör en ny hänvisning på ett tydligt och förståeligt sätt. (Arbetsgruppens experters åsikt.)

- det i kontrollen av patientens förberedelse kan förekomma brister¹⁷. (C)
- upp till fyra av tio undersökta patienter kan ha låtit bli att följa faste- eller andra förberedelseanvisningar, eftersom de inte har förstått anvisningarna som de har fått eller så har de inte fått anvisningarna⁷⁰. (C)

7. Prov som patienten ger/tar själv

7.1. Frekvens och betydelse av problem förknippade med självprovtagning

Fäst uppmärksamhet vid vägledningen av patienten beträffande att ta sina egna prov, eftersom

- patientens självprovtagningar trots personalens vägledning sannolikt ofta innehåller brister⁷¹⁻⁷³. (B)
 - Prov som patienten själv har tagit, det vill säga självprov är mer exponerade för diagnostiskt betydande brister än prov som tagits av yrkespersoner, eftersom yrkespersoner i genomsnitt är mer medvetna om betydande felkällor för proven och mer vana att undvika dem än patienterna är.
 - En misslyckad provtagning kan orsaka såväl falska negativa som falska positiva fynd⁷¹⁻⁷³.
 - För att minska olika typer av brister, bör laboratorierna introducera handledande vårdarbetare om olika kvalitetskriterier för patienternas självprov.
 - Vanligen fås ett falskt negativt resultat av ett icke-representativt prov, varvid patientens sjukdom, såsom cancer eller patogena mikrober, inte upptäcks.
 - Det är vanligt att mittströmsurinprov av biologiska orsaker kontamineras vid urinröret, de yttre könsorganen eller av hudens bakterier. Det är dock viktigt att uppsamlingen av mittströmsurinen lyckas, eftersom kontaminering med hudens bakterier genererar falska positiva resultat, onödiga antibiotikakurer och en ökning av antibiotikaresistenta bakterier bland befolkningen⁷³.
 - En otillräcklig uppsamling av mittströmsurin, fel konserveringsmedel eller en smutsig behållare kan orsaka fel i mätningen av halten av ämnet som undersöks.

Kvalitetskraven för lyckade självprov för patienter har presenterats i flera litteraturkällor och lokala laboratoriers anvisningar. De har sammanställts exemplifierande i rekommendationens

bilaga 6 (tabell 7). Kontrollera kvalitetskriterierna för patientens prov i anvisningshandboken för ditt laboratorium och i patientanvisningen.

Om handledning gällande självprov för finländskaska eller skandinaviska patienter finns endast lite publicerad information eller offentligt material. Ett bra exempel på fritt tillgängliga videor är HUSLAB:s [instruktionsvideor](#) gällande mittströmsurinprov.

7.2. Förbättring av kvaliteten på patientens självprov

Kvaliteten på prov som patienten själv tagit kan förbättras genom handledning, eftersom

- **redan utdelning av skriftliga anvisningar sänker kontaminationsgraden vid mittströmsurinprov⁷². (C)**

Säkerställ att den som gör ett självprov har förstått det detaljerade innehållet i anvisningarna som givits, eftersom

- **enbart att se en videoanvisning inte minskar kontamineringsgraden vid urinprov⁷⁴. (C)**
 - Utöver att se videon ska patienten erbjudas en personlig yrkeskunnig och tillräckligt detaljerad interaktiv kontakt för att säkerställa handledningsinformationen, så att man kan säkerställa vad patienten förstod och hur hen agerade.
- **genom att kombinera olika handledningsmetoder uppnås de bästa resultaten till exempel gällande kvaliteten på upphostningsprov⁷⁵. (C)**

Utnyttja aktuella och illustrerande kommunikationssätt i handledningen av patienten, eftersom

- **kulturanpassat handledningsmaterial förbättrar kvaliteten på patientens självprov som komplement till anvisning som ges av en yrkeskunnig person^{76,77}. (C)**

Metoder

Informationssökning

Utgångspunkten för informationssökningen var laboratorieundersökningarnas preanalytiska skeden, som antecknats i standarderna^{1,2}. Dessa skeden motsvarade även uppfattningen om processens viktigaste skeden hos de som utarbetat vådrekommandationen. På basis av dem illustrerades även centrala begrepp och referensord med tanke på patienthandledningen.

Den systematiska litteratursökningen gjordes i form av referensordsökningar i databaserna Medline, Medic och CINAHL i samarbete med informatiker Katri Larmo vid Helsingfors universitets campusbibliotek i Mejlans för perioden 2014–2019 (bilagorna 4–6). Arbetsgruppens medlemmar kompletterade de systematiska sökningarna med separata sökningar i databasen Medline med preciserade sökord för åren 2014–2021. Informationssökningens resultat och artiklar som söktes på basis av publikationslistor sparades i en Google Drive, molntjänstmap, som grundats för arbetsgruppens gemensamma användning.

Fastställandet av sökorden styrdes även av i rekommendationen gällande venösa blodprov¹⁷ och i standarden SFS-EN-ISO 15189¹ angivna basbegrepp för provtagning samt terminologin som skapats för MeSH-termerna i databasen Medline och synonymer på dessa. Av sökorden skapades systematiska litteratursökningar såsom beskrivs i bilaga 1.

Val av informationskällor

Till rekommendationen godtogs de referentgranskade systematiska översikter som kompletterade kriterierna för inkludering, originalstudier och expertutlåtanden, vars kvalitet bedömdes tillräcklig enligt JBI:s kriterier⁷⁸. I kvalitetsbedömningen togs hänsyn också till publikationens samplstorlek.

Kriterierna för inkludering:

- handledning och förberedelse av patienten för tagning av laboratorieprov utan åldersavgränsning
- de av arbetsgruppen fastställda delområdena för patienthandledning, som var: identifiering av patienten och provet, val av undersökningar, patientens informerade samtycke, remiss för undersökning, förberedelse av patienten inför provtagningen, säkerställande av patientens förberedelse i provtagningssituationen och handledning av patienten att ta självprov.
- fel i det preanalytiska skedet förknippat med handledning av patienten
- publikationsåren 2014–2019, dessutom tidigare, alltså aktuella källor från materialet för rekommendationen som publicerades 2015 och separata sökningar fram till 2021.
- publikationsspråk finska, engelska, tyska eller svenska.

Kriterierna för exkludering:

- hänvisning av patienten till tagning av endast enskilda prov för laboratorieundersökningar (t.ex. hänvisning till HIV-provtagning)
- förhållanden och hälso- och sjukvården i landet eller området som var föremål för studien är inte jämförbara med nivån på hälso- och sjukvården i Finland, eller resultaten är inte tillämpliga inom hälso- och sjukvården i Finland
- ett dåligt beskrivet eller otillräckligt undersökningsresultat eller slutledning.

Urvalet av undersökningarna genomfördes i tre etapper: först på basis av rubrikerna, därefter på basis av abstrakten och slutligen på basis av hela texten. Utvärderingarna i varje skede gjordes separat av två personer, varefter arbetsparen fattade gemensamma beslut om urvalen. De inkluderade studierna sammanställdes i en Excel-tabell, i vilken man registrerade studien, forskningsdesignen, evidensstyrkan och kvalitetsbedömningens resultat och verksamhetsmiljön samt PICO-enliga uppgifter (patient- och/eller hälso- och sjukvårdens grupp av yrkespersoner, intervention, jämförelse, variabel för slutresultatet, resultat). Det slutliga beslutet om inkluderade studier fattades av arbetsgruppen.

Kvalitetsbedömning av studierna

De inkluderade studiernas metodologiska kvalitet bedömdes med hjälp av checklistor⁷⁸ för kritisk utvärdering, som utvecklats av Joanna Briggs Institute och som rekommenderas av Stiftelsen för vårdforskning. Varje artikel lästes och utvärderades självständigt av två av medlemmarna i arbetsgruppen, vars gemensamma beslut den slutliga utvärderingen baserades på. Vid behov fattade arbetsgruppen det slutliga beslutet om utvärderingen. På basis av kvalitetsbedömningen exkluderades studier vars poängantal blev hälften eller lägre än det maximala poängantalet. I beskrivningen i ord av kvalitetsbedömningens resultat användes följande gränsvärden: duglig 50–64 %, god 65–85 %, hög 86–100 %. I kvalitetsbedömningen av de systematiska översikterna skulle kriteriet, där det betonades att kvaliteten på originalstudier som inkluderades i översikterna hade bedömts självständigt av två olika forskare, uppfyllas.

Översikt över evidensgrad och utarbetande av rekommendationsfraser

Om studier som inkluderades på basen av kvalitetsbedömningen utarbetades separata evidensgradsöversikter. Till varje evidensgradsöversikt sammanställdes de studier som behandlade en avgränsad forskningsfråga eller ett avgränsat ämne. I översikterna av evidensgraden beskrevs centrala resultat med tanke på rekommendationsfrasen i fråga, utförandet av undersökningen, resultatet från bedömningen av kvaliteten, evidensstyrkan som utformningen av undersökningen baserade sig på samt forskningsresultatets tillämpbarhet på den finländska befolkningen.

Evidensgradering

Rekommendationsfrasens evidensgrad (tabell 1) fastställdes på basen av evidensgradsöversikten. På fastställandet av evidensen i rekommendationsfrasen invercade hur hög och konsekvent evidens evidensgradsöversiktens studier producerade. Hänsyn togs även till studiernas evidensgrad, kvalitet och sampelstorlek. (Tabell 2.)

Utarbetande av specifikationer

För att förbättra rekommendationsfrasernas tillämplighet kompletterade expertgruppen rekommendationsfraserna med praktiska specifikationer. Dessa är ytterligare instruktioner eller anmärkningar förknippade med rekommendationsfrasens ämne, om vilket det finns ringa vetenskapliga studier, men om vars praktiska betydelse expertgruppen hade en gedigen praktisk syn och en gemensam konsensus, eller om vilka det fanns översiktsartiklar utarbetade av experter tillgängliga.

Ibruktagande av rekommendationen

Rekommendationen hjälper till att identifiera och undvika fel i det preanalytiska skedet av laboratorieundersökningarna och avvikande händelser som beror på dem. Arbetsgruppen föreslår att personer inom social- och hälsovårdsorganisationer som är ansvariga för laboratorieproven kontrollerar sina enheters verksamhetspraxis gällande hänvisning av patienter till provtagning, och gör de korrigeringar och preciseringar som är nödvändiga för handledningen tillsammans med den övriga personalen. En provtagningsverksamhet i enlighet med kvalitetskraven förutsätter utbildning av personalen att förstå och därefter följa gemensamt säkerställda lokala verksamhetsanvisningar. Det krävs högklassig, regelbunden information gällande instruktioner förknippade med laboratorieprov och ändringar av dem. Den tillgängliga uppföljningsinformationen om individuella antal preanalytiska avvikelser i laboratorieproven motiverar personalen att följa avtalade god praxis. Kontinuerlig fortbildning av laboratoriepersonal och annan personal inom hälso- och sjukvården är en grundläggande förutsättning för provtagning i enlighet med kvalitetskraven.

Vårdrekommendationen bör införlivas i utbildningsmålen och läromaterialet för alla de yrkesgrupper inom social- och hälsovården, som i sitt arbete hänvisar klienter till laboratorieprovtagning eller som i sitt arbete deltar i provtagning.

Vårdrekommendationen strävar efter att bättre svara på arbetslivets behov än den tidigare rekommendationsversionen. Arbetsgruppen närmar sig tillsammans med Stiftelsen för vårdforskning (Hotus) social- och hälsovårdsbranschens organisationer, branschens utbildningsorganisationer och yrkesmässiga föreningar, och erbjuder en förkortad tryckt utgåva av vårdrekommendationen samt webbaserat material (www.hotus.fi). Rekommendationen har även översatts till svenska.

Uppdatering av rekommendationen

Vårdrekommendationen uppdateras med 2–4 års mellanrum i enlighet med Hoitotyön tutkimussäätiön anvisning.

Fortsatta undersökningar

Den aktuella forskningen om det preanalytiska skedet i laboratorieundersökningar inom den finländska hälso- och sjukvården är mycket ringa. Detsamma gäller för bedömningen av förekomsten av avvikande händelser och effekten av till dem anknutna korrigerande åtgärder. Arbetsgruppen föreslår att också denna rekommendations påverkan på förekomsten av avvikande händelser i laboratorieundersökningarnas preanalytiska skede undersöks.

Källor

1. SFS-EN ISO 15189: 2013. Medical Laboratories. Requirements for Quality and Competence. (på engelska)
2. ISO/TS 20658: 2019.fi. Lääketieteelliset laboratoriot. Näytteiden keräystä, kuljetusta, vastaanottamista ja käsittelyä koskevat vaatimukset. (på finska)
3. Hallworth MJ. 2011. The "70% claim": what is the evidence base. *Annals of Laboratory Medicine* 48(6), 487–488. (på engelska)
4. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. 2014. Harmonization of preanalytical quality indicators. *Biochimica Medica* 24(1), 105–113. (på engelska)
5. Lippi G, von Meyer A, Cadamuro J, Simundic A-M. 2020. For the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). PREDICT: a checklist for preventing preanalytical diagnostic errors in clinical trials. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 58(4), 518–526. (på engelska)
6. Restelli V, Taylor A, Cochrane D, Noble MA. 2017. Medical laboratory associated errors: the 33-month experience of an on-line volunteer Canadian province wide error reporting system. *Diagnosis* 4(2), 79–86. Doi 10.1515/dx-2017-0013. (på engelska)
7. HaiPro. 2021. Sosiaali- ja terveydenhuollon häiritäytapahtumien raportointijärjestelmä. <https://awanic.fi/haipro/> (på finska)
8. THL. 2011. Potilasturvallisuusopas, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Helsinki. Opas on ladattavissa verkko-osoitteesta <https://thl.fi/fi/>, hakusana: potilasturvallisuusopas; lataus tarkistettu 12.4.2021. (på finska)
9. Pasternack A. 2006. Hoitovirheet ja hoidon aiheuttamat häiritäyt. *Duodecim* 122(20), 2459–2470. (på finska)
10. Hickner JM, Fernald DH, Harris DM, Poon EG, Elder NC, Mold JW. 2005. Issues and initiatives in the testing process in primary care physician offices. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 31(2), 81–89. (på engelska)
11. Green SF. 2013. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clinical Biochemistry* 46(13–14), 1175–1179. (på engelska)
12. Hammerling JA. 2012. A review of medical errors in laboratory diagnostics and where we are Today. *Labmedicine* 43(2), 41–44. (på engelska)
13. Fryer AA, Smellie WSA. 2013. Managing demand for laboratory tests; a laboratory toolkit. *Journal of Clinical Pathology* 66(1), 62–72. (på engelska)
14. Bekeris LG, Jones BA, Walsh MK, Wagar EA. 2008. Urine culture contamination. A College of American Pathologists Q-Probes Study of 127 laboratories. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 132(6), 913–917. (på engelska)
15. Mrazek C, Lippi G, Keppel MH, Felder TK, Oberkofler H, Haschke-Becher E, Cadamuro J. 2020. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making – A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochimica Medica* 30(2), 020502. (på engelska)
16. van Dongen-Lases EC, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen GBB, Lippi G, Nybo M, Simundic A-M, on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). 2016. Patient identification and tube labelling – a call for harmonisation. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 54(7), 1141–1145. (på engelska)
17. Simundic A-M, Bölenius K, Cadamuro J, Church S, Cornes MP, Van Dongen-Lases EC, Eker P, Erdeljanovic T, Grankvist K, Guimaraes JT, Hoke R, Ibarz M, Ivanov H, Kovalevskaya S, Kristensen GBB, Lima-Oliveira G, Lippi G, Von Meyer A, Nybo M, De la Salle B, Seipelt C, Sumarac Z, Vermeersch P and on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI). 2018. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 56(12), 2015–2038. (på engelska)
18. Vermeersch P, Glynis F, von Meyer A, Costelloe S, Lippi G, Simundic A-M. 2021. How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A consensus document by the EFLM WG-PRE. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 59(6), 1047–1061. doi: <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-1859>. (på engelska)
19. Sosiaali- ja terveystalalan eettinen perusta. Etene-julkaisu 32. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/70260/URN_ISBN_978-952-00-3195-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y (på finska)
20. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista. Finlex 17.8.1992/785. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785> (på finska)
21. Matikainen A-M, Miettinen M, Wasström K. 2010. Näytteenottajan käsikirja. Helsinki: Edita Prima O. (på finska)
22. Potilasturvallisuusalan. 2021. <https://www.pvk.fi/terveydenhuolto/potilasturvallisuus/potilasturvallisuus-sanasto/> (på finska)
23. Uotila L, Hämäläinen E, Kouri T. 2019. Laboratoriotutkimusten viitearvojen määrittäminen ja merkitys kliinisessä päätöksenteossa. *Duodecim* 135, 367–75. (på finska)

24. Ihalainen J, Pulkki K, Linko S, Hämäläinen E, Laitinen M, Huotari V, Loikkanen M, Nordberg U-R, Peltola O, Kairisto V. 2004. Suositus kliinisen kemian perustutkimusten viiteväleistä. Suomen Lääkärilehti 59, 1647–1650. (på finska)
25. Simundic AM, Church S, Cornes MP, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Nikolac N, van Dongen-Lases E, Eker P, Kovalevskaya S, Kristensen GBB, Sprongl L, Sumarac Z. 2015. Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: An observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 53(9), 1321–1331. doi: 10.1515/cclm-2014-1053. (på engelska)
26. Seferian EG, Jamal S, Clark K, Cirricione M, Burnes-Bolton L, Amin M, Romanoff N, Klapper E. 2014. Quality improvement report A multidisciplinary, multifaceted improvement initiative to eliminate mislabelled laboratory specimens at a large tertiary care hospital. *BMJ Quality and Safety* 23(8), 690–697. (på engelska)
27. Dhatt GS, Damir HA, Matarelli S, Sankaranarayanan K, James DM. 2011. Patient safety: patient identification wristband errors. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 49(5), 927–929. (på engelska)
28. Al-Ghathithi H, Pathare A, Al-Mamari S, Villacruis R, Fawaz N, Alkindi S. 2017. Impact of educational activities in reducing pre-analytical laboratory errors: a quality initiative. *Sultan Qaboos University Medical Journal* 17(3), e309–e313. (på engelska)
29. Snyder SR, Favoretto AM, Derzon JH, Christenson RH, Kahn SE, Shaw CS, Baetz RA, Mass D, Fantz CR, Raab SS, Tanasijevic MJ, Liebow EB. 2012. Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: a Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis. *Clinical Biochemistry* 45(13–14), 988–998. Doi:10.1016/j.clinbiochem.2012.06.019. (på engelska)
30. Saathoff AM, MacDonald R, Krenzischek EN. 2018. Effectiveness of specimen collection technology in the reduction of collection turnaround time and mislabeled specimens in emergency, medical-surgical, critical care, and maternal child health departments. *Computers Informatics Nursing* 36(3), 133–139. (på engelska)
31. Forest SK, Shirazi M, Wu-Call C, Stotler BA. 2017. The impact of an electronic ordering system on blood bank specimen rejection rates. *American Journal of Clinical Pathology* 147(1), 105–109. (på engelska)
32. Norgan AP, Simon KE, Feehan BA, Saari LL, Doppler J, Scot Welder G, Sedarski JA, Yoch CT, Comfere N, Martin JA, Bartholmai BJ, Riechard RR. 2020. Radio-frequency identification specimen tracking to improve quality in anatomic pathology. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 144(2), 189–195. Doi:10.5858/arpa.2019-0011-0A. (på engelska)
33. Strauss R, Downie H, Wilson A, Mouchilli A, Berry B, Cserti-Gazdewich C, Callum J. 2018. Sample collection and sample handling errors submitted to the transfusion error surveillance system, 2006 to 2015. *Transfusion* 58(7), 1697–1707. (på engelska)
34. Sandhu PK, Bandyopadhyay K, Ernst, DJ, Hunt W, Taylor Jr. TH, Birch R, Krolak J, Geaghan S. 2017. Effectiveness of laboratory practices to reducing patient misidentification due to specimen labeling errors at the time of specimen collection in healthcare settings: A Laboratory Medicine Best Practices (LMBP) systematic review. *The Journal of Applied Laboratory Medicine* 2(2), 244–258. (på engelska)
35. Taylor JR, Thompson PJ, Genzen JR, Hickner J, Marques MB. 2017. Opportunities to enhance laboratory professionals' role on the diagnostic team. *Laboratory Medicine* 48, 97–103. (på engelska)
36. Erlingsdóttir H, Jóhannesson A, Ásgeirsdóttir TL. 2015. Can physician laboratory-test requests be influenced by interventions? *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation* 75, 18–26. (på engelska)
37. Rudolf JW, Dighe AS, Coley CM, Kamis IK, Wertheim BM, Wright DE, Lewandowski KB, Baron JM. 2017. Analysis of daily laboratory orders at a large urban academic center: a multifaceted approach to changing test ordering patterns. *American Journal of Clinical Pathology* 148(2), 128–135. (på engelska)
38. Clouzeau B, Caujolle M, San-Miguel A, Pillot J, Gazeau N, Tacaille C, Dousset V, Bazin F, Vargas F, Hilbert G, Molimard M, Gruson D, Boyer A. 2019. The sustainable impact of an educational approach to improve the appropriateness of laboratory test orders in the ICU. *PLoS ONE*, 14: e021480. (på engelska)
39. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, O'Brien MA, Johansen M, Grimshaw J, Oxman AD. 2012. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes (Review). *Cochrane Database Syst Rev* CD000259. (på engelska)
40. Roshanov PS, You JJ, Dhaliwal J, Koff D, Mackay JA, Weise-Kelly L, Navarro T, Wilczynski NL, Haynes RB, CCDSS Systematic Review Team. 2011. Can computerized clinical decision support systems improve practitioners' diagnostic test ordering behavior? A decision-maker-researcher partnership systematic review. *Implementation Science* 6, 88–99. (på engelska)
41. Kobewka DM, Ronksley PE, McKay JA, Forster AJ, van Walraven C. 2015. Influence of educational, audit and feedback, system based, and incentive and penalty interventions to reduce laboratory test utilization: a systematic review. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 53, 157–183. (på engelska)
42. Eaton KP, Chida N, Apfel A, Feldman L, Greenbaum A, Tuddenham S, Kendall EA, Pahwa A. 2018. Impact of noninvasive clinical decision support systems on laboratory test utilization in a large academic centre. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 24(3), 474–479. (på engelska)
43. Varonen H, Kaila M, Kunnamo I, Komulainen J ja Mäntyranta T. 2006. Tietokoneavusteisen päätöksentuen avulla kohti neuvovaa potilaskertomusta. *Duodecim* 122(10), 1174–81. (på finska)

44. Active Citizenship Network. 2007. Patients' Rights in Europe: Civic Information on the Implementation of the European Charter of Patients' Rights. Final Report. January 2007. (på engelska)
45. Leino-Kilpi H, Nyrhinen T, Katajisto J. 1997. Patient's rights in laboratory examination: do they realize. *Nursing Ethics* 4(6), 451–464. (på engelska)
46. HPH-CA. 2010. The International Network of Health Promoting Hospitals & Health Systems. Task Force of Health Promoting Hospitals for Children and Adolescents (HPH-CA). Final report on the implementation process of the Self-Evaluation Model and Tool on the Respect of Children's Rights in Hospital. https://www.schn.health.nsw.gov.au/files/attachments/task-force_hph-ca_childrens_rights_in_hospital_self_evaluation_model_final_report.pdf (på engelska)
47. Halkoaho A, Keränen T, Lahdenne P, Lepola P. 2018. Kliinisen tutkimuksen tietoon perustuva suostumusprosessi – onko jo aika siirtyä sähköiseen suostumukseen. *Duodecim* 134, 481–487. (på finska)
48. Forsythe LP, Carman KL, Szydlowski V, Fayish L, Davidson L, Hickam DH, Hall C, Bhat G, Neu D, Stewart L, Jalowsky M, Aronson N, Anyanwu CU. 2019. Patient engagement in research: early findings from the Patient-Centered Outcomes Research Institute. *Health Affairs* 38(3), 359–366. doi:10.1377/hlthaff.2018.05067 (på engelska)
49. Patch C, Middleton A. 2018. Genetic counselling, patient education, and informed decision-making in the genomic era. [Review] *British Medical Bulletin* 126(1), 27–36. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldy008> (på engelska)
50. Shah P, Thornton I, Turrin D, Hipkind JE. 2020. Informed Consent. [Updated 2020 Aug 22]. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/> (på engelska)
51. Bynum JPW, Barre L, Reed C, Passow H. 2014. Participation of very old adults in healthcare decisions. *Medical Decision Making* 34(2), 216–230. (på engelska)
52. Cernat A, De Freitas C, Majid U, Trivedi F, Higgins C, Vanstone M. 2019. Facilitating informed choice about non-invasive prenatal testing (NIPT): a systematic review and qualitative meta-synthesis of women's experiences. *BMC Pregnancy and Childbirth* 19(1), 27. <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-018-2168-4> (på engelska)
53. Lapatto R, Niinikoski H, Nääntö-Salonen K ja Mononen I. 2018. Vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulonta. *Duodecim* 134, 263–269. (på finska)
54. Autti-Rämö I, Koskinen H, Mäkelä M, Ritvanen A, Taipale P, asiantuntijaryhmä. 2005. Raskauden ajan ultraääni-tutkimukset ja seerumiseulonnat rakenne- ja kromosomipoikkeavuuksien tunnistamisessa. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/76012/r027f.pdf?sequence=1&isAllowed=> (på finska)
55. Tadesse H, Desta K, Kinde S, Hassen F, Gize A. 2018. Clinical Chemistry laboratory errors at St. Paul's Hospital Millennium medical College (SPHMMC), Addis Ababa, Ethiopia. *BMC Research Notes* 11, 789. <https://doi.org/10.1186/s13104-018-3893-5> (på engelska)
56. Nutt L, Zemlin AE, Erasmus RT. 2008. Incomplete laboratory request forms: the extent and impact on critical results at a tertiary hospital in South Africa. *Annals of Clinical Biochemistry* 45, 463–466. (på engelska)
57. Georgiou A, Prgomet M, Toouli G, Callen J, Westbrook J. 2011. What do physicians tell laboratories when requesting tests? A multi-method examination of information supplied to the Microbiology laboratory before and after the introduction of electronic ordering. *International Journal of Medical Informatics* 80(9), 646–654. (på engelska)
58. Singh K, Singh AK. 2019. Preanalytical Variables: Role in laboratory testing. *The Journal of Medical Research* 5(6), 236–238. (på engelska)
59. Adelman JS, Kalkut GE, Schechter CB, Weiss JM, Berger MA, Reissman SH, Lorenzen SJ, Burack D, Southern WN. 2013. Understanding and preventing wrong-patient electronic orders: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Informatics Association* 20, 305–310. (på engelska)
60. Plumelle D, Lombard E, Nicolay A, Portugal H. 2014. Influence of diet and sample collection time on 77 laboratory tests on healthy adults. *Clinical Biochemistry* 47(1–2), 31–37. (på engelska)
61. Bazaña W, Aranda E, Arredondo ME, Brennan-Bourdon LM, Campelo MD, Espinoza E, Flores S, Ochoa P, Vega V, Varela B, Lima-Oliveira G. 2019. Impact of an Andean breakfast on biochemistry and immunochemistry laboratory tests: an evaluation on behalf COLABIOCLI WG-PRE-LATAM. *Biochemical Medicine* 29(2), 020702. (på engelska)
62. Pasic MD, Colantonio DA, Chan MK, Venner AA, Brinc D, Adeli K. 2012. Influence of fasting and sample collection time on 38 biochemical markers in healthy children: A CALIPER substudy. *Clinical Biochemistry* 45(15), 1125–1130. (på engelska)
63. Grankvist K, Sigthorsson G, Kristensen GB, Pelanti J, Nybo M. 2018. Status on fasting definition for blood sampling in the Nordic countries – time for a harmonized definition. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation* 78(7–8), 591–594, DOI: 10.1080/00365513.2018.1528503 <https://doi.org/10.1080/00365513.2018.1528503> (på engelska)
64. Nordestgaard BG, Langsted A, Mora S, Kolovou G, Baum H, Bruckert E, Watts GF, Sypniewska G, Wiklund O, Borén J, Chapman MJ, Cobbaert C, Descamps OS, von Eckardstein A, Kamstrup PR, Pulkki K, Kronenberg F, Remaley AT, Rifai N, Ros E, Langlois M; European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) joint consensus initiative. 2016. Fasting is not routinely

- required for determination of a lipid profile: clinical and laboratory implications including flagging at desirable concentration cut-points - a joint consensus statement from the European Atherosclerosis Society and European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *European Heart Journal* 37(25), 1944–1958. doi: 10.1093/eurheartj/ehw152(på engelska)
65. Aldasouqi S, Sheikh A, Klosterman P, Kniestedt S, Schubert L, Danker R, Hershey DS. 2013. Hypoglycemia in patients with diabetes who are fasting for laboratory blood tests: The Cape Girardeau Hypoglycemia En Route Prevention Program. *Postgraduate Medicine* 125(1), 136–143. (på engelska)
 66. Niemelä M, Kangastupa P, Niemelä O, Bloigu R, Juvonen T. 2016. Individual responses in biomarkers of health after marathon and half marathon running: is age a factor in troponin changes? *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation* 76(7), 575–580. (på engelska)
 67. Romagnoli M, Alis R, Aloe R, Salvagno GL, Basterra J, Pareja-Galeano H, Sanchis-Gomar F, Lippi G. 2014. Influence of training and maximal exercise test in analytical variability of muscular, hepatic, and cardiovascular biochemical variables. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation* 74(3), 192–198. (på engelska)
 68. Lima-Oliveira G, Volanski W, Lippi G, Picheth, Guidi GC. 2017. Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation* 77(3), 153–163. (på engelska)
 69. Laitinen L, Metsäpelto L, Honkanen P, Koivuranta-Vaara P, Mäki T, Reen T, Sajantila A, Sulkava R, Virtanen A, Kauppala R. 2014. Oikeuslääketieteellinen näytteenotto Suomessa, Raportti 32/2014. THL. (på finska)
 70. Kackov S, Simundic A-M, Gatti-Drnic A. 2013. Are patients well informed about fasting requirements for laboratory blood testing? *Biochemia Medica* 23(3), 326–331
 71. Tormo C, Lumbreras B, Santos A, Romero L, Conca M. 2009. Strategies for improving the collection of 24-hour urine for analysis in the clinical laboratory: redesigned instructions, opinion surveys, and application of reference change value to micturition. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 133, 1954–1960. (på engelska)
 72. Bekeris LG, Jones BA, Walsh MK, Wagar EA. 2008. Urine culture contamination. A College of American Pathologists Q-Probes Study of 127 laboratories. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 132, 913–917. (på engelska)
 73. Hoelmkjaer P, Bjerrum L, Mäkelä M, Siersma V, Holm A. 2019. Sampling of urine for diagnosing urinary tract infection in general practice - First-void or mid-stream urine? *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 37, 113–119. (på engelska)
 74. Jacob MS, Kulie P, Benedict C, Ordoobadi AJ, Sikka N, Steinmetz E, McCarthy ML. 2018. Use of a midstream clean catch mobile application did not lower urine contamination rates in an ED. *American Journal of Emergency Medicine* 36(1), 61–65. (på engelska)
 75. Datta S, Shah L, Gilman RH, Evans CA. 2017. Comparison of sputum collection methods for tuberculosis diagnosis: a systematic review and pairwise and network meta-analysis. *The Lancet Global Health* 5(8), e760–e771. (på engelska)
 76. Mhalu G, Hella J, Doulla B, Mhimbira F, Mtutu H, Hiza H, Sasamalo M, Rutaihua L, Rieder HL, Seimon T, Mutayoba B, Weiss MG, Fenner L. 2015. Do instructional videos on sputum submission result in increased tuberculosis case detection? A Randomized Controlled Trial. *PLoS ONE* 10(9), e0138413. (på engelska)
 77. Sicsu AN, Salem JI, Fujimoto LB, Gonzales RI, de Lucena Cardoso MS, Palha PF. 2016. Educational intervention for collecting sputum for tuberculosis: a quasi-experimental study. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* 24, e2703. (på engelska)
 78. Hotus. 2019. Tutkimusten arviointikriteeristö (JBI). <https://www.hotus.fi/jbin-kriittisen-arvioinnintarkistuslistat> (på finska)
 79. Siltanen H, Heikkilä K, Parisod H, Tuomikoski T, Tuomisto S, Holopainen A. 2019. Hoitosuosituksen laadinta – käsikirja suositustyöryhmille. Versio 1.0. Hoitotyön tutkimussäätiö. <https://www.hotus.fi/hoitosuosituksen-laadinta/> (på finska)
 80. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A (Toim.). 2013. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. <https://gdt.grade.org/app/handbook/handbook.html>(på engelska)
 81. Käypä hoito. 2016. Hoitosuosituksen näytönasteen arviointi GRADE-työryhmän tapaan. Hoitosuositustyöryhmien käsikirja. http://www.terveysportti.fi/dtk/khk/avaa?p_artikkeli=khk00036 (på finska)
 82. Käypä hoito. 2016. Näytön asteen määrittely. Hoitosuositustyöryhmien käsikirja. http://www.terveysportti.fi/dtk/khk/avaa?p_artikkeli=khk00031 (på finska)

Bilagor

Bilagorna finns i avskilda filar.