Fra: "noreply@questback.net" <noreply@questback.net>
Sendt: tirsdag 11. april 2023 09:59:40
Til: "Postmottak (Ekstern post til arkivet)" <f-arkivar@helsedir.no>
Emne: Respons på Årsrapport fra laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi (23/5389)

tore.lier@unn.no sine svar

- 1. Navn på laboratoriet
  - Nasjonal referansefunksjon for serologisk parasittdiagnostikk
- 2. Oppgi hvilket agens det dreier seg om
  - Parasittserologi
- 3. Innledning der smittestoffet kort omtales
  - Nasjonal referansefunksjon for serologisk parasittdiagnostikk er tilknyttet Avdeling for mikrobiologi og smittevern, Universitetssykehuset Nord-Norge. Referansefunksjonen åpnet i august 2020. Referansefunksjonens hovedformål er å ta hånd om parasittserologiske prøver fra hele landet for påvisning av antistoffer mot ulike parasitt-agens, enten ved å analysere de ved referansefunksjonen eller videresende prøver til samarbeidene laboratorier i Europa for analyser som ikke gjøres ved referansefunksjonen. Referansefunksjonen fungerer også som et kompetansepunkt for spørsmål og informasjon om parasittdiagnostikk.
- 4. Anvendt referansediagnostikk og analysemetoder (redegjør for eventuelle endringer)
  - Under hele 2022 har analyser for følgende agens (og metoder) vært tilgjengelige ved referansefunksjonen: Strongyloides (ELISA) Schistosoma (Immunkromatografisk metode og ELISA, begge metoder utføres på alle prøver) Echinococcus (Western Blot og ELISA, begge metoder utføres på alle prøver) Filaria (ELISA) Reinbremslarve (ELISA, så vidt vi vet er vi de eneste i verden med slik analyse) I løpet av 2022 er det igangsatt metoder for følgende

agens: Trypanosoma cruzi (fra april 2022, CMIA og ELISA) Malaria antistoff (fra oktober 2022, ELISA)

- 5. Epidemiologiske data, bistand til overvåking, beredskap og respons ved utbrudd av smittsomme sykdommer
    - I 2022 er det utført 1393 analyser. Det er en økning på 25% sammenlignet med 2021. Økningen skyldes delvis en generell økning i antall analyser for alle agens, dels innføring av nye analyser i løpet av året og da spesielt Trypanosoma cruzi antistoff. For Schistosoma og Echinococcus utføres det to analyser på alle prøver og for Trypanosoma cruzi to analyser for enkelte prøver, men i følgende oversikt er de to analyser regnet som én. Andel førstegangs positive (kontrollprøver og gråsoneresultat ekskludert) står i parentes. Agensfordelingen av analyser blir da følgende: Strongyloides 399 (6%) Schistosoma 252 (10%) Echinococcus 134 (5%) Tryp. cruzi 97 (1%) Filaria 71 (4%) Reinbrems 19 (37%) Malaria antist. 8 (0%) Det ble også videresendt 278 prøver til andre laboratorier i Europa. Kort om de enkelte agens: Strongyloides; En av de positive var et tilfelle av sannsynlig disseminert Strongyloides hyperinfeksjon hos en person tilflyttet fra Sørøst-Asia. Det er en potensiell livstruende situasjon og en av årsakene til at det bør være lav terskel for å teste personer fra endemiske områder, selv etter flere år i Norge. En positiv prøve fra organdonor ved Rikshospitalet. Dette kan ha vært en uspesifikk reaksjon. Alle de øvrige positive var hos pasienter som sannsynlig (basert på kliniske opplysninger og navn) er tilflyttet fra endemiske områder, med en klar overvekt fra Sør- og Sørøst-Asia. Ingen positive hos personer som antas å ha vært turister til utlandet. Schistosoma; Tre positive prøver fra antatt norske turister, de øvrige tjuetre positive fra personer som antas være migranter fra sub-Sahara Afrika. Echinococcus; Et tilfelle av Echinococcus multilocularis. Dette er det første tilfellet av E. multilocularis hos en person som er født og oppvokst i Norge (smittested ukjent). De øvrige positive er E. granulosus hos antatt tilflyttere smittet i opprinnelig hjemland (Midtøsten og Øst-Europa). Trypanosoma cruzi; Analysene opprettet i

april 2022. De aller fleste prøvene kommer fra blodbanker, som er pålagt slik screening for potensielle blodgivere som har bodd i eller har en mor i fra endemisk område. Enkelte prøver tas på klinisk mistanke. Den eneste positive prøven var fra en potensiell blodgiver, hvor omfattende konfirmerende testing har konkludert med at det trolig er en uspesifikk reaksjon. Filaria; Alle positive hos antatt migranter fra endemiske områder. Så langt vi vet har ingen av disse blitt konfirmert som 'ekte' filaria-tilfeller. Filaria-serologi har generelt en del kryssreaksjoner, og filaria-diagnosen er etter hvert nokså sjelden. En god andel av de positive vil derfor være uspesifikke reaksjoner. Reinbremslarve; Som tidligere år er de aller fleste positive prøvene fra barn i Troms og Finnmark. Men også fire positive prøver fra pasienter som har vært i reinsdyrsområder i Midt- og Sør-Norge. Vi mottar også enkelte prøver fra Sverige og Finland. Malaria antistoff; Analysen opprettet oktober 2022 etter ønske fra blodbanker. Blodbanker kan benytte analysen for å få personer raskere tilbake til blodgiverkorpset etter reise til malariaendemisk område. Det er også enkelte smale, kliniske indikasjoner, men analysen skal ikke benyttes til diagnostikk av akutte malariatilfeller. Analysen er også tilgjengelig ved mikrobiologisk avdeling, Ullevål sykehus

- 7. Samling av stammer og annet referansemateriale, eventuelle biobanker med tilhørende tillatelser
    - Ved overskudd av serum fryses dette ned i biobank tilhørende Avdeling for mikrobiologi og smittevern, UNN.
- 8. Vitenskapelig råd og støtte
    - Vi anser at referansefunksjonens hovedoppgave er å bedrive parasittologisk primærdiagnostikk. Referansefunksjonen er også relativt ny og optimalisering av det diagnostiske tilbudet og igangsetting av flere metoder har vært hovedfokus. Men referansefunksjonen både har og vil framover også engasjere seg i forskningsprosjekter, enten alene eller oftere i samarbeid med andre. Referansefunksjonen ser for seg forskning spesielt innen fire områder: - I samarbeide med andre parasittologiske laboratorier i

Europa utføre sammenligning av parasittdiagnostiske metoder og utvikle diagnostiske strategier. Det pågår et prosjekt med Folkhälsomyndigheten om sammenligning av metoder til bruk som screeningmetode for schistosomiasis. Dette prosjektet har ført til at Folkhälsomyndigheten har endret sin diagnostiske algoritme for schistosomiasis-diagnostikk og det arbeides med å få resultatene publisert. I samarbeid med Folkhälsomyndigheten pågår det også et prosjekt med sammenligning av metoder for påvisning av Toxocara antistoffer. - Bidra med analyser og kompetanse i prosjekter som involverer diagnostikk av pasienter, enten som singelsenter- eller multisenterstudier. I 2022 ble resultatene klare for en pilotstudie ved OUS om testing av reumatologiske pasienter som skal ha biologisk behandling, med tanke på kroniske og latente parasittinfeksjoner, særlig Strongyloides. Det vurderes om det skal utvides til en større studie. - Epidemiologisk rettede studier, som forekomst av og nytte av screening for schisosomiasis og strongyloidiasis hos migranter til Norge eller Chagas sykdom hos gravide fra Sør-Amerika. Det er foreløpig ikke igangsatt prosjekter i denne kategorien. - Bidra med diagnostikk og kompetanse ved publisering av kasuistikker. En kasuistikk om infestasjon av reinbremslarve ble nylig publisert i Tidsskrift for norske legeforening. Det er også igangsatt arbeid med Strongyloides-kasuistikker ved to norske sykehus.

- 9. Samarbeid og forskning
    - Samarbeide utføres langs flere akser: mot rekvirenter, mot Nasjonal referansefunksjon for molekylærbiologisk parasittdiagnostikk og mot parasitt-diagnostiske laboratorier i Europa. Rekvirenter er for det meste sykehusavdelinger eller poliklinikk direkte, noe sjeldnere er mikrobiologisk laboratorium angitt som hovedrekvirent (samt i en del tilfeller som kopimottaker av svaret). En del av de positive prøveresultatene ringes ut til rekvirent, siden det kan ta tid før papirsvaret når fram til rekvirenten. Dette gjelder resultater som oppfattes som viktige, kompliserte, litt tidskritiske eller av ren interesse. I den daglige drift er det ikke nødvendig med mye

samarbeid med Nasjonal referansefunksjon for molekylærbiologisk parasittdiagnostikk, men i de mer overordnede sakene oppleves samarbeidet som nært og godt. Utad snakker de to referansefunksjonene ofte ‘med én stemme’ og de har blant annet felles hjemmeside (www.parasittdiagnostikk.no) og felles referansegruppe. Det finnes et stort antall tilgjengelige analyser innen serologisk parasittdiagnostikk, enkelte er sjeldent brukt, og intet laboratorium i Europa utfører alle. Det er derfor essensielt å ha et godt samarbeid med andre laboratorier i Europa som utfører parasittdiagnostikk. Samarbeidet går på å få utført analyser en selv ikke utfører, utveksle prøvemateriale for validering av egne analyser, konfirmering av prøveresultat for kvalitetskontroll, samt forskning. Referansefunksjonen opplever å ha et meget godt samarbeid med en håndfull av de mest sentrale laboratoriene i Europa. Også denne gang må det spesielt nevnes samarbeidet med Folkhälsomyndigheten i Stockholm hvor Tore Lier ved referansefunksjonen har en bistilling. Helt siden oppstart har dette samarbeidet vært uvurderlig ved validering og metodeutprøving. Selv om det ikke er obligatorisk har de to referansefunksjonene ved UNN og OUS valgt å opprette felles referansegruppe for å få råd og ris og ros om referansefunksjonenes tilbud og tjenester. Referansegruppens medlemmer består av infeksjonsmedisinere og mikrobiologer og med geografisk spredning fra store og mindre sykehus. Gruppen ledes av Kristine Mørch fra Nasjonal kompetansetjeneste for tropiske infeksjonssykdommer.

- 10. Organisatoriske-, administrative- og ressursmessige forhold knyttet til referansefunksjonen samt forutsetninger for videre drift
    - Nasjonal referansefunksjon for serologisk parasittdiagnostikk er tilknyttet Avdeling for mikrobiologi og smittevern, UNN. Referansefunksjonen har en overlege og en bioingeniør ansatt, begge i full stilling. Dette virker som passende og god bemanning. Nærhet til Avdeling for mikrobiologi og smittevern har fordeler når det gjelder infrastruktur, og sørger for mindre sårbarhet i drift ved fravær.

For å holde svartiden nede kjører vi som regel alle metoder minst 1x/uke. Det kan da bli få prøver i enkelte oppsett, noe som er driftsmessig lite rasjonelt, men dette anses nødvendig. Vi mottar prøver fra alle helseregioner og fra de fleste sykehus, så det virker som om referansefunksjonen er godt kjent, spesielt blant mikrobiologiske og infeksjonsmedisinske avdelinger. Vi mottar langt færre prøver fra allmennpraksis, men dette kan like gjerne skyldes manglende kunnskap om parasittinfeksjoner og diagnostikk av disse. Siden oppstart i august 2020 har vi prioritert å starte opp med nye metoder for å bredde tilbudet av analyser. I 2022 opprettet vi metoder for påvisning av antistoffer mot Trypanosoma cruzi og mot malaria. Metoder for Toxocara antistoff er under validering i skrivende stund. Vi begynner nå å ha et tilbud for de analysene som etterspørres mest, det vil si analysene med høyest antall prøver per år. Relativt snart kommer vi til et punkt hvor kostnaden ved å opprette analysen hos oss vanskelig kan forsvares kontra det å sende prøven for analyse ved et samarbeidende laboratorium i Europa. Med ‘kostnad’ menes her lavt antall prøver per år, ikke tilgjengelige kommersielle kit for analysen og/eller vanskeligheter med å få tak i nok positive prøver til å utføre en tilstrekkelig validering. Det vil framover stadig skje utviklingsarbeid, men i noe lavere tempo. Som tidligere mener vi at det største problemet for kvaliteten av våre tjenester er til dels dårlig fungerende system for nasjonale rekvirentkoder når det skal sendes svar mellom sykehus/helseforetak.
Rekvirentkodene/adresseregisteret i Adresseregisteret- Norsk helsenett er meget grovmasket og dels mangelfulle. Det er usikkerhet om prøvesvarene kommer fram til rett mottaker og i rimelig tid. Vi jobber hele tiden lokalt med nødløsninger for de viktigste rekvirentene, men en bedre løsning burde ordnes på et overordnet nivå.

Tjenesten er levert av www.questback.com - Questback Essentials