

Expertgruppen för Läkemedel och toxikologi

2023-02-08

Rekommendation för provtagning, analytisk undersökning och svarsrapportering vid drogtestning i urin

Rekommendationen är framtagen av Equalis expertgrupp för Läkemedel och toxikologi som består av Elin Widing, Moa Andresen Bergström, Therese Hansson, Anders Helander, Anders Helldén, Johanna Nordmark Grass och Carl Söderberg*. Denna reviderade version (2.3) ersätter tidigare version (2.2).

Equalis rekommendationer tas fram i syfte att harmonisera undersökningsresultat inom medicinsk diagnostik i Sverige. De riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal.

Frågor angående rekommendationen ställs till info@equalis.se

Sammanfattning

Drogtestning är vanligt förekommande och testresultatet kan leda till avgörande beslut för den enskilde. Det är viktigt att testningen utförs på ett säkert och tillförlitligt sätt, och att provlämnaren får korrekt information om proceduren och hur resultaten används. Detta dokument syftar till att ge vägledning för hur tillförlitlighet vid drogtestning ska uppnås inom hälso- och sjukvård.

Bakgrund

Drogtestning är en etablerad metod för att kontrollera droganvändning inom hälso- och sjukvård, beroendevård, socialtjänst, kriminalvård, polisverksamhet, samt på arbetsplatser och i skolor. Anledningen till ett drogtest kan vara misstanke om narkotikamissbruk men det kan också vara en rutinemässig kontrollåtgärd. Drogtestning ingår exempelvis ofta som en viktig del i företags och organisationers alkohol- och drogpolicy.

Enligt *Patientsäkerhetslagen (2010:659)* ska personalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet [1]. Således ska endast tillräckligt utvärderade metoder användas. Socialstyrelsens *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende* [2] rekommenderar i första hand drogtestning i urinprov för att avgöra om en person har använt narkotika. Drogtestning kan även utföras i blod-, saliv-, hår- och utandningsprov och kraven på att säkerställa tillförlitlighet gäller även dessa. Erfarenheten av andra provtyper än urin är dock betydligt mindre varför personalen måste vara extra försiktig om de ska användas.

Skulle testresultatet visa på förekomst av narkotika kan det få avgörande konsekvenser för provlämnaren. Exempel på konsekvenser är vid bedömning av en anställning, lämplighet att inneha körkort, val av behandlingsform inom hälso- och sjukvården, i vårdnadsärenden och i olika rättsfall. För att säkerställa ett korrekt testresultat krävs en säker kedja av åtgärder (s.k. chain-of-custody, eller säkerhetskedjan) från provtagning, transport och analys, till rapportering och tolkning av resultatet. Syftet med denna rekommendation är att ge vägledning för kvalitetssäker användning av drogtestar.

Vid drogtestning på arbetsplatser och liknande, d.v.s. när en behandlingssituation inte föreligger, rekommenderas särskilda kvalitetssäkringsrutiner. Provtagningen utförs med en procedur som inte onödigt inkräktar på individens integritet, ett A- och ett B-prov samlas vilka båda plomberas på plats, provhanteringen dokumenteras (chain-of-custody) och godkänns av provlämnaren, och svarsrapportering av alla positiva resultat sker till en s.k. MRO-läkare (Medical Review Officer). MRO har bland annat till uppgift att bedöma testresultatet och utesluta alternativa förklaringar till ett positivt analysvar.

Expertgruppen för Läkemedel och toxikologi

Provtagning

Information. När en person blir ombedd att lämna prov för drogtestning är det viktigt att ange vem som är beställare och vem som ansvarar för de olika delarna av testproceduren. Den som utför provtagningen måste även informera provlämnaren om motivet för drogtestningen och till vem resultatet kommer att lämnas, samt eventuellt vilka konsekvenser ett positivt testresultat [3] kan medföra. Informationen ska även innehålla uppgifter om vilka analyser som omfattas, var och med vilken metod de utförs, samt metodikens tillförlitlighet [1].

Den som ska genomgå ett drogtest måste samtycka och även informeras om att samtycket kan återkallas. Samtycket, som kan vara skriftligt eller muntligt, ska antecknas i patientjournalen. Vägrar personen lämna prov kan testningen inte genomföras, eftersom den bygger på frivillighet.

Utförande. Det är viktigt att säkerställa provlämnarens identitet, lämpligen genom kontroll av en identitetshandling. Före provtagningen ska en remiss för provtagning och analysbeställning fyllas i och provkärl (t.ex. urinkopp och provrör) märkas med provdatum och uppgifter som kan kopplas till patientens identitet (t.ex. självhäftande streckkod från remissen). I vissa fall ska provtagningen följa rutiner för plombering av provkärlen.

Vid provtagning är det viktigt att använda anpassade lokaler och rutiner som minimerar risken för att provet kan förväxlas eller manipuleras. Proceduren för provtagning ska inte i onödan inkräkta på provlämnarens integritet. Istället för att direkt observera provlämnaren i toalettutrymmet kan alternativa rutiner användas [4].

En checklista som beskriver rutiner som kan användas för säker provtagning bifogas i slutet av dokumentet.

Transport och förvaring

Provet ska skickas till laboratoriet senast inom sju dagar. Förvaring av prov sker med kylning (i låst kylskåp eller kylutrymme) medan transporten kan ske utan kylning.

Laboratoriet bör spara prover tillräckligt länge för att möjliggöra omanalys. Vid drogtestning i kontrollsyfte, t.ex. vid arbetsplatstestning, bör drogpositiva prover sparas frysta i upp till ett år innan undersökningen kan anses vara färdig, om ett bestridande föreligger [5].

Drogtestning på laboratorium

När provet anländer till laboratoriet kontrollerar personalen att remissuppgifterna är fullständiga och att kopplingen mellan remiss och prov stämmer. Kontroll av plombering utförs när så krävs. I urinprov mäts kreatininhalt som mått på provets utspädningsgrad (kontroll av stort vätskeintag och eventuell avsiktlig utspädning) [4].

Drogtestning på laboratorium sker ofta i två steg. Först utförs en screeninganalys, vanligen med immunkemiska metoder, som riktas mot enskilda substanser eller nedbrytnings-produkter (metaboliter) eller mot en hel klass av substanser (t.ex. bensodiazepiner). Laboratoriet kan rapportera positiva screeningresultat när beställaren har begärt det, om testet är en del av vård och behandling. Dessa testresultat är dock preliminära, eftersom immunkemiska metoder inte är fullständigt tillförlitliga [6].

Det andra steget är en bekräftande analys (verifikation) av preliminärt positiva screeningresultat som utförs med en säkrare metodik. Verifikationsmetoderna baseras på masspektrometriska metoder som kan ge säkra testresultat vad gäller substansinnehåll och substanskoncentration.

Expertgruppen för Läkemedel och toxikologi

Drogtestning kan även ske direkt med masspektrometriska metoder. I dessa fall kan ett positivt resultat sägas uppfylla kravet på verifikation inom hälso- och sjukvård. Vid drogtestning i arbetslivet och likande bör även initiala resultat från masspektrometrisk analys verifieras genom en ny analys och nytt provuttag, för att uppfylla ställda krav [5].

För laboratorier finns ett frivilligt ackrediteringssystem med krav på ledning och kompetens för att säkerställa tillförlitligheten i resultaten. Swedac är den myndighet som, efter granskning, utfärdar ackreditering enligt internationella standarder (SS-EN ISO/IEC 17025 och SS-EN ISO 15189) [7, 8]. Särskilda krav för drogtestning beskrivs i ett tolkningsdokument (Swedac DOC 01:37) [9]. Ett krav är nödvändigheten av ett system för att säkerställa preliminärt positiva resultat med verifierande analys.

Det är av stor vikt för tillförlitligheten att laboratorier som utför drogtestning i kontrollsyfte, t.ex. arbetsplatstestning, omfattas av ackrediteringssystemet. Speciellt understryks vikten av att det samlas både ett A- och B-prov för att möjliggöra omanalys, samt att alla moment i analyskedjan dokumenteras [9].

Drogtestning utanför laboratorier

Screeninganalysen kan även utföras patientnära med s.k. snabbtester ("urinstickor") eller andra enkla instrument. Även dessa tester baseras på immunkemisk teknik. Med snabbtester är dock mätosäkerheten större än vid motsvarande analyser på laboratorium och risken för felaktiga resultat ökar därmed. Vid drogtestning på arbetsplatser och liknande rekommenderas därför att inte använda snabbtester [2].

Snabbtester för narkotika kan vara ett alternativ i situationer där vinsten av att få ett omedelbart svar uppväger den ökade risken för ett felaktigt resultat. I dessa sammanhang är det viktigt att upprätta rutiner för att dokumentera analysresultatet och hantera behovet av verifikationsanalys på laboratorium, t.ex. vid förnekande. På grund av ökad risk för falskt negativa resultat kan det även vara nödvändigt att följa upp negativa screeningresultat genom verifikationsanalys.

Det är viktigt att den som använder patientnära drogtestning försäkras sig om att produkten är kontrollerad vad gäller uppgivna prestanda. För att valideringen av ett testinstrument enligt leverantörens anvisningar ska anses gälla, måste den ha utförts med samma produkt som används vid drogtestningen. Valideringen bör omfatta en metodjämförelse med referensmetod och mätosäkerheten vid gränsvärdet mellan ett negativt och positivt provsvar ("cutoff") måste vara dokumenterad.

Det är inte lämpligt att den som beslutat om drogtestning eller som återför resultatet även utför testningen. Den bör istället utföras av en oberoende person utan provlämnarens närvaro. Provet ska sparas för att möjliggöra omanalys. Om rutinerna vid provtagning inte är säkra kan provet behöva tas om, om resultatet kan leda till sanktioner mot provlämnaren. För säker hantering krävs dokumenterade arbetsrutiner, utbildad personal och kvalitetskontroller.

Svarsrapportering

En skyndsam hantering av testproceduren är väsentlig för provlämnaren. Provsvaren ska vara uttryckta i klartext och information om metodernas känslighet och den medicinska tolkningen av resultatet bör redovisas. Det är även lämpligt att eventuella begränsningar med metoden eller i fråga om resultatets tillförlitlighet framgår. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om *Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete* (SOSFS 2011:9) [10], ska vårdgivaren ha ett ledningssystem för regelbunden granskning av metodernas, rutinernas och vårdprocessernas ändamålsenlighet och effektivitet för att uppnå målen.

Expertgruppen för Läkemedel och toxikologi

Laboratoriet rapporterar resultatet av ett drogtest direkt till hälso- och sjukvårdspersonalen. Ett positivt provresultat meddelas provlämnaren vid ett personligt samtal med medicinskt ansvarig person. Detta utesluter inte att en kopia av resultatet kan lämnas till provlämnaren.

Vid drogtestning på arbetsplatser och liknande rekommenderas att alltid rapportera positiva resultat till en MRO. MRO är en läkare som kan kontakta provlämnaren för att utreda eventuella brister i undersökningen eller utesluta alternativa medicinska förklaringar till provresultatet. MRO ska vid misstanke om fel kontakta laboratoriet för en uppföljande undersökning, t.ex. granskning av dokumentationen eller begära omanalys av A-provet. Vid fortsatt bestridande av resultatet ska MRO ombesörja oberoende undersökning av B-provet. MRO ska inte rapportera något resultat till arbetsplatsen, innan utredningen är slutförd.

*)Medverkande i tidigare versioner av detta dokument: Olof Beck

Referenser

1. Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659). https://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Patientsakerhetslag-2010659_sfs-2010-659/
2. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende – Stöd för styrning och ledning. 2019. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-1-16.pdf>
3. Hansson T, Helander A, Beck O, Elmgren A, Kugelberg F, Kronstrand R. Enhetliga analyser av narkotika i urin krävs för rättssäkerheten. *Läkartidningen*, 2015;112:1671-85.
4. Helander A, Ohlson M, Beck O, Hansson T, Kugelberg FC, Kronstrand R. Kreatininkoncentrationen i urin bör mätas vid drogtestning. *Läkartidningen*, 2011;108:1311-4.
5. EWDTs. European Guidelines for Workplace Drug Testing in Urine 2022-10 Version 3.0 FINAL <http://www.ewdts.org/data/uploads/documents/2022-10-ewdts-guidelines-urine-final.pdf>
6. Beck O, Villén T. Drogtestning blir allt säkrare och mer heltäckande. *Läkartidningen*, 2011; 108:2300-3.
7. SS-EN ISO/IEC Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2005).
8. SS-EN ISO 15189 Kliniska laboratorier - Krav på kvalitet och kompetens (ISO 15189:2012).
9. Swedac. <https://www.swedac.se/dokument/narkotikaanalyser-i-urin/>
10. Socialstyrelsen. SOSFS 2011:9. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2011-6-38.pdf>

Expertgruppen för Läkemedel och toxikologi

Drogtestning med urinprov – Checklista för säker provtagning och provhantering

(Observera att rekommenderade rutiner kan variera beroende på användningsområde. Vid klinisk drogtestning utgår vanligen möjligheten att välja provtagningskit och användning av B-prov.)

- Utför identitetskontroll och se till att obehöriga inte kan närvara
- Ge information om syftet med drogtestet och vilka analyser som ska utföras
- Låt provlämnaren lämna samtycke till testningen och, om så önskas, välja provtagningskit (möjligheten att välja provtagningskit utgår vid klinisk drogtestning)
- Upprätta ett dokument (remiss) för provtagning och analysbeställning
- Dokumentera uppgifter som kan vara av intresse (t ex aktuell medicinering)
- Märk provkärlet med patientidentitet och datum (t.ex. med självhäftande streckkod)
- Undvik att provet manipuleras, t.ex. genom att:
 - ta provet i lämplig lokal utan rinnande vatten, eller plombera vattenkällor genom avstängning eller igentejning
 - ta bort tvål och andra rengöringsmedel från lokalen
 - färga toalettvattnet blått
 - låta provlämnaren tömma fickor och lämna väskor och onödiga kläder utanför provtagningslokalen
 - vara observant på förekomst av plåster och bandage
 - låta provlämnaren tvätta händerna utanför lokalen
- Ta provet:
 - kontrollera urinprovets temperatur (ska vara 33–38°C) och egenskaper (t ex färg)
 - kontrollera att inget fast material finns i provet (t ex kristaller, gel)
 - kontrollera urinprovets volym (minst 50 mL rekommenderas)
 - dela upp provet i ett A-prov och ett B-prov i provlämnarens närvaro (användning av B-prov utgår vid klinisk drogtestning)
- Dokumentera eventuella observationer vid provtagningen
- Ta beslut om provet ska godkännas
- Plombera provkärlen i provlämnarens närvaro
- Förvara provet i kyla i låst utrymme innan transport till laboratoriet