

# Prosedyrer for rusmiddeltesting

## UTKAST TIL HØRING

Publikasjonens tittel: Prosedyrer for rusmiddeltesting

Utgitt: måned/år, eks. xx/xxxx

Bestillingsnummer: IS-xxxx  
[fås av Trykksaksteamet, tlf. 24 16 33 68]

ISBN-nr. xx-xxxx-xxx-x [fås av Trykksaksteamet]

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

Tlf.: 810 20 050  
Faks: 24 16 30 01  
[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

Heftet kan bestilles hos: Helsedirektoratet  
v/ Trykksaksekspedisjonen  
e-post: [trykksak@helsedir.no](mailto:trykksak@helsedir.no)  
Tlf.: 24 16 33 68  
Faks: 24 16 33 69  
Ved bestilling, oppgi bestillingsnummer: IS-xxxx

# FORORD

## Hensikten med prosedyreveilederen

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

Veilederen er utarbeidet med bakgrunn i forskningsbasert kunnskap om rusmiddeltesting.

## Målgruppe

- rekvirenter, prøvetakere og analyselaboratorier som er involverte i rusmiddeltesting
- tjenesteutøvere i privat og offentlig virksomhet som arbeider med mennesker med rusmiddelproblemer, uten selv å være rekvirent
- pasienter i helsetjenesten og innsatte i kriminalomsorgen med rusmiddelproblemer, samt andre med rusmiddelproblemer og deres pårørende

## Arbeidsgruppe

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

# INNHold

<b>FORORD</b>	<b>2</b>
<b>INNHold</b>	<b>3</b>
<b>INNLEDNING</b>	<b>5</b>
<b>DEFINISJON AV BEGREPER</b>	<b>8</b>
<b>1. FØR PRØVETAKING/RETTLIG GRUNNLAG FOR PRØVETAKING</b>	<b>11</b>
<b>2. PRØVETAKING</b>	<b>12</b>
2.1 Urinprøver	12
2.2 Spyttprøver	13
2.3 Hårprøver	13
2.4 Blodprøver	13
2.5 Spesielt for prøver for kontrollformål (gjelder alle medier)	13
<b>3. TRANSPORT AV PRØVEN</b>	<b>14</b>
3.1 Spesielt for prøver for kontrollformål	14
<b>4. MOTTAK, KONTROLL OG PRØVESIKRING I ANALYSELABORATORIET</b>	<b>15</b>
4.1 Spesielt for prøver for kontrollformål	15
<b>5. ANALYSE - SCREENING</b>	<b>16</b>
5.1 Spesielt for medisinske prøver	16
5.2 Spesielt for prøver for kontrollformål	16
<b>6. ANALYSE - BEKREFTELSE</b>	<b>17</b>
6.1 Spesielt for medisinske prøver	17
6.2 Spesielt for prøver for kontrollformål	17
<b>7. HURTIGTESTER</b>	<b>18</b>
7.1 Spesielt for prøver for kontrollformål	18

# INNHold

<b>8. ANALYSE AV HÅR, SPYTT OG ANDRE MEDIER</b>	<b>19</b>
8.1 Hårprøver	19
8.2 Spesielt for hårprøver for kontrollformål	19
8.3 Spyttprøver	19
8.4 Andre medier	19
<b>9. KVALITETSKONTROLL, INTERN OG EKSTERN</b>	<b>20</b>
9.1 Intern kontroll	20
9.2 Ekstern kontroll	20
9.3 Spesielt for prøver for kontrollformål	20
<b>10. KRAV TIL LABORATORIET</b>	<b>21</b>
<b>11. MEDISINSK BEDØMMELSE AV ANALYSERESULTATET</b>	<b>22</b>
<b>12. SVARRAPPORT</b>	<b>23</b>
12.1 Spesielt for medisinske prøver	23
12.2 Spesielt for prøver for kontrollformål	23
<b>13. SVARUTSENDELSE</b>	<b>24</b>
<b>14. LAGRING AV PRØVER</b>	<b>25</b>
14.1 Spesielt for medisinske prøver	25
14.2 Spesielt for prøver for kontrollformål	25
<b>15. YRKESLIVSPRØVER</b>	<b>26</b>
<b>16. LITTERATUR BENYTTET UNDER UTABEIDELSEN AV PROSEDYREN</b>	<b>27</b>

# INNLEDNING

## Bakgrunn for prosedyren

Prosedyrer for rusmiddeltesting erstatter tidligere rundskriv IS-13/2002 og IS-14/2002. Prosedyrene er basert på disse rundskrivene samt en gjennomgang av utvalgte internasjonale retningslinjer og litteratur innen fagfeltet.

Med rusmiddeltesting menes analyser i biologisk materiale som utføres for å påvise et eventuelt inntak av rusgivende stoff. Målgruppen for prosedyrene er rekvirenter, prøvetakere og analyselaboratorier som er involvert i rusmiddeltesting, samt personer med rusmiddelproblemer og deres pårørende.

Hensikten med prosedyrene er å bidra til at rusmiddeltesting utføres på en kvalitetssikret måte, og at rusmiddeltesting for kontrollformål utføres etter rettstoksikologiske prinsipper. Alle rekvirenter, prøvetakere og laboratorier som er involvert i rusmiddeltesting forutsettes å sette seg inn i prosedyrene.

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

## Medisinske prøver vs. prøver for kontrollformål

Med **medisinske prøver** (tidligere regulert i IS-13/2002) menes prøver som tas som ledd i behandling av pasient- og bruker med rusmiddelproblemer ved diagnose/kartlegging av rusmiddelproblem, differensialdiagnostikk og terapikontroll (f.eks. metadon). Dette vil typisk være aktuelt i LAR (legemiddelassistert rehabilitering), ved abstinensbehandling, når annen medikamentell behandling er aktuell og i psykisk helsevern hvor rustester kan være nødvendig for å sikre riktig medisinsk oppfølging.

I enkelte situasjoner vil et analyseresultat fra medisinske prøver medføre endringer i et behandlingsopplegg. Slike medisinsk begrunnede endringer i et behandlingsopplegg omfattes ikke av begrepet sanksjoner (se neste avsnitt), selv om endringen vil kunne oppleves negativ av pasienten.

**Prøver for kontrollformål** (tidligere omtalt som «sanksjonære prøver» regulert i IS-14/2002) vil typisk være aktuelt kriminalomsorgen, barnevernet, politiet og i yrkeslivssammenheng. Det er her

# INNLEDNING

snakk om tester hvor positivt svar kan føre til sanksjoner eller til tap av rettigheter som botilbud, foreldrerett og samværsrett, skoletilbud, arbeid, førerkort eller bæretillatelse for våpen.

Rettsikkerhetsmessige hensyn tilsier at prøver for kontrollformål alltid tas i tråd med rettsstoksikologiske prinsipper.

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

I denne veilederen er prosedyrene som er i tråd med rettsstoksikologiske prinsipper beskrevet fortløpende under kapitlene «spesielt for prøver for kontrollformål». Disse kapitlene skal leses som et supplement til prosedyrene for øvrig.

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

## Medier

Medier som er aktuelle for rusmiddeltesting er hovedsakelig urin, blod, spytt og hår, men andre medier kan også være aktuelle. Det er opp til det enkelte laboratoriet i samråd med rekvirent og i samsvar med det som til enhver tid regnes som god faglig praksis, å vurdere hvilke medier som kan benyttes til rusmiddeltesting i både medisinske prøver og prøver tatt for kontrollformål. Andre medier enn det som er nevnt i disse prosedyrene kan benyttes, såfremt behandling av prøvene er i henhold til samme kvalitetskrav som her beskrevet.

## De mest brukte medier

### Urin:

- De fleste stoffer har moderat påvisningstid (dager/uker).
- Relativt lett vint prøvetaking.
- Påvisning av et stoff kan ikke si noe om grad av påvirkning og rus.

### Blod:

- De fleste stoffer har kort påvisningstid (timer).

# INNLEDNING

- Invasiv prøvetaking.
- Kan gi informasjon om grad av påvirkning og rus.

## **Spytt:**

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

## **Hår:**

- Påvisningstid opptil mange måneder etter inntak, avhengig av hårlengde og hårkvalitet.
- Lettvint prøvetaking.
- Eget til å påvise kronisk bruk/misbruk. Påvisning av ett enkelt stoffinntak krever svært følsomme analysemetoder men kan unntaksvis utføres.



# DEFINISJON AV BEGREPER

**Akkreditering:** Akkreditering er en offisiell anerkjennelse av en organisasjons kompetanse og evne til å utføre angitte oppgaver i samsvar med gitte krav.<sup>1</sup>

**Bekreftelsesanalyse:** En spesifikk analyse som utføres dersom det foreligger et positivt resultat fra en screeninganalyse. Bekreftelsesanalysen kan påvise hvilke(t) stoff som er tilstede i prøven og eventuelt i hvilken konsentrasjon.

**Blindprøver:** Består oftest av samme medium som prøvene som skal analyseres. Blindprøver er fri for rusmidler/legemidler.

**Delprøve:** Hvert prøveglass, prøverør eller prøvebeholder som er tatt av samme person på samme tidspunkt, er en delprøve. Ved urinprøvetaking tas vanligvis én prøve som så kan fordeles til flere prøveglass (delprøver).

**Falsk negativ:** Prøveresultat som feilaktig sier at prøven ikke inneholdt rusmiddel eller legemiddel.

**Falsk positiv:** Prøveresultat som feilaktig sier at prøven inneholdt rusmiddel eller legemiddel.

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

**Historisk standard:** Se definisjon av «standard». Historiske standarder er allerede analyserte standarder som brukes til å beregne en ny analyseserie.

**Immunologisk metode:** Basert på at det skjer en reaksjon mellom et antistoff og et antigen i prøven. Ikke spesifikk for det enkelte stoff. Mange screeninganalyser utføres med immunologisk metode.

**Kromatografi:** omfatter flere metoder innenfor analytisk kjemi som benyttes til separasjon av kjemiske komponenter i gasser eller løsninger.

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

---

<sup>1</sup> Norsk akkreditering. [http://www.akkreditert.no/no/Om\\_oss/Hva\\_er\\_akkreditering](http://www.akkreditert.no/no/Om_oss/Hva_er_akkreditering)

# DEFINISJON AV BEGREPER

**MRO (Medical Review Officer):** En lege som er sertifisert til å vurdere analysesvar i yrkeslivssaker. MRO har kunnskap om hvordan man vurderer analysesvar i forhold til aktuelle medisinske opplysninger.

**Medium:** Biologisk materiale som kan testes for bruk av rusmidler eller deres omdanningsstoffer; vanligvis blod, urin, hår eller spytt.

**Sanksjoner:** Negative reaksjoner (eller tap av rettigheter som botilbud, foreldrerett, samværsrett, permisjoner, skoletilbud, førerkort eller arbeidsmulighet).

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

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

**Prøve:** Kroppsvæske eller annet biologisk materiale som i denne sammenheng tas med den hensikt å utføre rusmiddeltesting.

**Prøvegiver:** Den som avgir prøven.

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

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

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

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

**Reagens:** I denne sammenheng menes et stoff som brukes til å påvise tilstedeværelsen av et rusgivende stoff.

# DEFINISJON AV BEGREPER

**Rekvirent:** Den som har besluttet at prøven skal tas.

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

**Retts toksikologiske prinsipper:** Forhold ved prøvetaking, transport, analyse, medisinsk bedømmelse og svarrapport som skal sikre et korrekt analyseresultat. Følges ved prøver tatt for kontrollformål. For ytterligere detaljer vedrørende god praksis innen retts toksikologi henvises til f.eks. «Forensic toxicology Laboratory Guidelines», 2006 versjon, SOFT/AAFS.<sup>2</sup>

**Screeninganalyse:** En analyse som brukes til å skille negative prøver fra mulig positive prøver. Ikke nødvendigvis spesifikk for de enkelte stoff. Screeninganalyse brukes for å teste mange/alle uansett risiko for positive funn.

**Segment:** En del av, et avgrenset stykke av.

**Sensitivitet:** En test eller prøves evne til korrekt å plukke ut de syke/positive

**Spesifikk:** Analysens evne til å identifisere enkelte stoff og til å kvantifisere tilstedeværelsen av stoff.

**Spesifisitet:** Et mål for en test eller prøves evne til korrekt å plukke ut de som er "friske"/negative

**Standard:** Materiale der konsentrasjonen er kjent. En standard tilberedes før en analyseserie utføres og standarden analyseres sammen med prøvene i serien. Standarden fungerer som en kontroll på at resultatet fra analysene er korrekt.

**Transportskjema:** Skjema som skal følge med forsendelsen dersom det sendes flere prøver i én forsendelse. Angir hvilke prøver som er i forsendelsen.

**Validering:** Bekreftelse fra en undersøkelse og fremskaffing av objektive bevis på at de spesielle kravene for en tiltenkt anvendelse tilfredstilles.<sup>3</sup>

**Verifisere:** Bekrefte riktigheten av.

---

<sup>2</sup> [http://www.soft-tox.org/files/Guidelines\\_2006\\_Final.pdf](http://www.soft-tox.org/files/Guidelines_2006_Final.pdf)

<sup>3</sup> Definisjon i følge NS EN ISO/IEC 17025

# 1. FØR PRØVETAKING/RETTLIG GRUNNLAG FOR PRØVETAKING

Rekvirent er den som har bestemt at analysene skal utføres. Rekvirent har ansvar for å informere prøvegiver om formålet med prøvetakingen. Informasjonen må inkludere hvordan resultatet kan bli benyttet, og om prøven er tatt for medisinsk formål eller for kontrollformål. Fra rekvisisjonen må det også tydelig fremgå om prøven er medisinsk eller for kontrollformål.

Alle legemidler prøvegiver har inntatt de siste 30 dagene, skal påføres rekvisisjonsskjema. Dette for å sikre en korrekt medisinsk bedømmelse av analyseresultatet. Ved håranalyser kan også rusgivende stoff inntatt lengre tilbake i tid være relevant. Ved usikkerhet bør det konfereres med laboratoriet.

Rusmiddeltesting kan som utgangspunkt kun utføres dersom den som avgir prøven har samtykket. I tillegg finnes det enkelte lovhjemler for å avkreve rusmiddeltesting uten samtykke. Rekvirent må sette seg inn i relevant regelverk knyttet til det område vedkommende opererer innenfor. Regler knyttet til avleggelse av rusmiddeltester finnes for eksempel i straffegjennomføringsloven, barnevernloven, psykisk helsevernloven, helse- og omsorgstjenesteloven og helsepersonelloven.

## 2. PRØVETAKING

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

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

Den som avgir prøven, må være kjent av prøvetaker eller identifiseres før prøvetakingen.

Prøvetaker bør ha helsefaglig bakgrunn og/eller ha kompetanse innen denne typen prøvetaking.

Prøvetaker må ha kunnskap om hvilke prøvematerialer som kan være smittefarlige, og hvilke forholdsregler som skal tas for å unngå smitte.

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

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

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

Prøvetaking skal skje med respekt for prøvegivers integritet så langt dette er mulig.

Prøvetaker har ansvar for at prøven er ledsaget av korrekt utfylt rekvisisjonskjema til laboratoriet.

### 2.1 Urinprøver

---

Prøven bør avgis under tilsyn, men også andre tiltak som prøvegiving i avlukke uten vask, blåfarge i wc etc. kan være aktuelle. Det bør måles spesifikk vekt, pH og temperatur i urinen.

## 2.2 Spyttprøver

---

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

## 2.3 Hårprøver

---

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

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

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

## 2.4 Blodprøver

---

Ved blodprøver må prøvetaker ha helsefaglig bakgrunn og i tillegg kunne dokumentere kompetanse innen denne typen prøvetaking.

## 2.5 Spesielt for prøver for kontrollformål (gjelder alle medier)

---

Det skal tas minst to prøver. For urin tas det én prøve som prøvetaker fordeler i minst to prøvebeholdere (delprøver). Dersom bekreftelsesanalyse skal foregå i et annet laboratorium enn screeninganalyse, må det sendes inn 3 delprøver. Etter at prøven er avgitt skal den forsegles og merkes. Prøvegiver eller den som ivaretar prøvegivers interesse skal bevitne at prøvene håndteres, forsegles og pakkes klar til transport. Prøven skal holdes under oppsyn til den er forsvarlig sikret.

Prøvegiver bør signere på rekvisisjonsskjema for å sikre at korrekt person har avgitt prøven.

## 3. TRANSPORT AV PRØVEN

Før sending skal prøvene oppbevares forsvarlig. Den enkelte prøve må lagres og transporteres på en slik måte at man unngår degradering eller forurensning av prøvematerialet, brutt forsegling eller skade under forsendelse. Det skal brukes konvolutt/forsendelsesmateriale godkjent av analyselaboratoriet. Prøven skal raskest mulig sendes med post eller bud direkte til laboratoriet. Dersom det sendes flere prøver fra flere prøvegivere i samme forsendelse, må det følge med separate rekvisisjonsskjema til alle prøvene, samt transportskjema med liste over prøvene.

### 3.1 Spesielt for prøver for kontrollformål

---

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

## 4. MOTTAK, KONTROLL OG PRØVESIKRING I ANALYSELABORATORIET

Mottaker skal kontrollere at rekvisisjonsskjema er korrekt utfylt, at etiketter er korrekt påført og at det er samsvar mellom rekvisisjonsskjema og etiketter på prøvebeholder.

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

I urinprøver bør det utføres måling av pH og kreatinin. Eventuelt benyttes andre tester i et forsøk på å avsløre mulig manipulering av prøven. Alle avvik fra fysiologiske verdier skal anmerkes. Prøvens identitet under arbeid i laboratoriet må sikres etter vanlig god laboratorieskikk.

### 4.1 Spesielt for prøver for kontrollformål

---

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

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

Alle uttak fra den originale prøven skal dokumenteres.

Det ene prøverøret skal forbli forseglet for eventuell senere analyse i et annet laboratorium dersom det skulle oppstå tvil om at analyseresultatet er korrekt.



## 5. ANALYSE - SCREENING

Screeninganalyse er en primær analyse som brukes til å skille negative prøver fra mulig positive. En screeninganalyse er ikke nødvendigvis spesifikk for alle aktuelle stoffer. Screening foretas med immunologisk eller annen analysemetode med fastsatte påvisningsgrenser. I hver analyseserie må blindprøve(r) analyseres. I de fleste tilfeller analyseres også standard(er) i hver analyseserie, med mindre laboratoriet benytter seg av historiske standarder. Standarder tilberedes ved innveining av definerte rensstoffer, eller løsninger med kjent konsentrasjon, hvor sporbarhet til referansematerialet er ivaretatt. Standardene lages i samme type medium som prøvene, eller i annet medium eller løsning som er validert til å være tilsvarende. Blindprøvene består oftest av samme medium som prøvene, men må være fri for rusmidler. Validering er ofte beskrevet av leverandør, men den må verifiseres på gjeldende instrument med aktuell versjon av reagensen. Laboratorier som kun utfører screeninganalyser, må ha et dokumentert samarbeid med et annet laboratorium som kan utføre bekreftelsesanalyser.

### 5.1 Spesielt for medisinske prøver

---

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

### 5.2 Spesielt for prøver for kontrollformål

---

Det skal alltid utføres bekreftelsesanalyse med spesifikk metodikk.

## 6. ANALYSE - BEKREFTELSE

Bekreftelsesanalyse er en spesifikk analyse som kan påvise hvilke(t) stoff som er tilstede i prøven og i hvilken konsentrasjon. Bekreftelsesanalyse må skje ved hjelp av kromatografisk (f. eks. LC-MS, GC-MS) eller annen spesifikk metodikk. Med hver analyseserie må standarder og blindprøve(r) analyseres. Standarder tilberedes ved innveing av definerte rensstoffer, eller løsninger med kjent konsentrasjon, hvor sporbarhet til referansematerialet er ivaretatt. Bekreftelsesmetodene må ha fastsatte påvisningsgrenser. Påvisningsgrensene settes av det laboratoriet som utfører analysen, og grensene vil avhenge av analytisk usikkerhet og relevans. Påvisningsgrensene skal så langt mulig korrespondere med tilsvarende påvisningsgrenser for screeninganalysene. Alle bekreftelsesanalyser skal være kvantitative, men resultatene oppgis vanligvis kun som henholdsvis «påvist» eller «ikke påvist» (med unntak av resultat fra blodprøver). Analysemetodene må valideres; presisjon, nøyaktighet, spesifisitet og påvisningsgrenser må være dokumentert.

### 6.1 Spesielt for medisinske prøver

---

Hvis laboratoriet som utfører screeninganalysen ikke kan utføre bekreftende analytikk, kan prøven videresendes til annet laboratorium, som da bør utføre både screening- og bekreftelsesanalyser.

### 6.2 Spesielt for prøver for kontrollformål

---

Analyser skal som hovedregel utføres med to uavhengige metoder og to uavhengige uttak.

Alle positive resultater fra screeninganalyse må bekreftes i nytt uttak fra samme prøve med sensitiv og spesifikk ikke-immunologisk metode (f. eks. LC-MS, GC-MS).

Dersom den nøyaktige konsentrasjonen av et stoff er av avgjørende betydning, skal kvantitativ analyse som hovedregel utføres med to spesifikke analyser.

Screening- og bekreftelsesanalyser skal fortrinnsvis utføres i samme laboratorium. Dersom screening- og bekreftelsesanalyser ikke skal utføres i ett og samme laboratorium, må laboratoriene ha et nært samarbeid og kunne dokumentere arbeidsrutinene. Det må klart fremgå hvilken del av prøven som sendes videre og hvordan ansvaret er fordelt.

## 7. HURTIGTESTER

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

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

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

Det må foreligge rutiner for hvordan analyseresultatet skal dokumenteres.

### 7.1 Spesielt for prøver for kontrollformål

---

Hurtigttester er ikke sikre nok til at de er egnet som prøver for kontrollformål. Av rettssikkerhetsmessige hensyn bør slike tester derfor aldri benyttes som grunnlag for sanksjon.

# 8. ANALYSE AV HÅR, SPYTT OG ANDRE MEDIER

## 8.1 Hårprøver

---

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

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

Kravene til screening og bekreftelsesanalyser vil være tilsvarende som for andre medier beskrevet i kapittel 5 og 6.

## 8.2 Spesielt for hårprøver for kontrollformål

---

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

## 8.3 Spyttprøver

---

Kravene til screening og bekreftelsesanalyser av spyttprøver vil være tilsvarende som for andre medier beskrevet i kapittel 5 og 6.

## 8.4 Andre medier

---

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

## 9. KVALITETSKONTROLL, INTERN OG EKSTERN

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

### 9.1 Intern kontroll

---

Kontrollprøver skal analyseres i hver analyseserie, både ved screening- og bekreftelsesanalyse. Disse kontrollprøvene skal være tilberedt ved innveing av definerte rensstoffer eller løsninger med kjent konsentrasjon, hvor sporbarhet til referansematerialet er ivaretatt og skal være i en konsentrasjon lik eller nær påvisningsgrensen. Det skal i tillegg for bekreftelsesanalyser være kontroller som dekker det aktuelle måleområdet. Kontrollene lages i samme type medium som prøvene eller i annet medium eller løsning som er validert til å være tilsvarende. Renstoff/renstoff-løsninger til standarder og kontrollprøver bør om mulig komme fra forskjellige produsenter.

### 9.2 Ekstern kontroll

---

Laboratoriet skal delta i laboratorieprøvinger med andre/eksterne laboratorier med sammenligning av prøveresultater for å kunne kontrollere og dokumentere analysekvaliteten på laboratoriet.

### 9.3 Spesielt for prøver for kontrollformål

---

Laboratorier som utfører analyse av prøver for kontrollformål skal arbeide etter rettskjemiske prinsipper, herunder krav til sporbarhet av måleresultatet, kompetanse, intern og ekstern kvalitetsrevisjon med lukking av avvik. Det skal foreligge oppdaterte standardprosedyrer for alle ledd i håndteringen av prøvene. Prøvesikringskjeden («chain of custody») skal følges i alle ledd. Laboratoriet skal ha et dokumentert kvalitetssystem som angir hvordan virksomheten skal oppfylle kvalitetskravene i retningslinjene, og som dokumenterer at laboratoriet arbeider i henhold til et slikt kvalitetssystem. Den mest hensiktsmessige måten å oppnå dette på er gjennom akkreditering.

## 10. KRAV TIL LABORATORIET

Laboratorier som skal utføre rusmiddelanalyser, bør ha ansatt legespesialist innen klinisk farmakologi (eventuelt spesialist i medisinsk biokjemi med dokumentert tilleggskompetanse innen klinisk farmakologi og rusmiddellære).

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

Laboratoriet må ha personale med de nødvendige kvalifikasjoner innen analytisk farmakologi.

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

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

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

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

# 11. MEDISINSK BEDØMMELSE AV ANALYSERESULTATET

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

Analyseresultater fremkommet ved hurtigtester eller immunologiske screeningmetoder kan ikke brukes til å vurdere påfølgende prøver i forhold til hverandre, for eksempel for å avgjøre om påvisning av stoff skyldes nytt inntak etter forrige prøve. Dersom slik bedømmelse ønskes av rekvirent, skal det utføres bekreftelsesanalyse.

## 12. SVARRAPPORT

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

Analyseresultatet kan angis som «påvist», «ikke påvist» eller med det kvantitative resultatet. I andre medier enn blod bør analyseresultatet fortrinnsvis angis som «påvist» eller «ikke påvist». I blod kan konsentrasjoner oppgis dersom det er utført bekreftelsesanalyse. Påvisningsgrenser kan eventuelt oppgis på svarrapporten.

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

### 12.1 Spesielt for medisinske prøver

---

Svar på screeninganalyser alene skal kun oppgis som «påvist» eller «ikke påvist».

Ved immunologisk analyse skal det bemerkes at analysen er uspesifikk.

Det må i hver enkelt svarrapport presiseres at sanksjoner ikke kan iverksettes på grunnlag av prøvesvaret.

Når prøvegiver informeres om eventuelle positive analysesvar fremkommet etter screeninganalyse alene, bør det også informeres om usikkerheten forbundet med analyseresultatet.

### 12.2 Spesielt for prøver for kontrollformål

---

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

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

Positive analyseresultat fremkommet etter kun ett uttak og én metode bør som hovedregel ikke utgis.

Dersom analysene er utført med to uttak, men kun én metode, bør dette kommenteres på svarrapporten.

Dersom den nøyaktige konsentrasjonen av et stoff er av avgjørende betydning, skal det kvantitative analyseresultatet som hovedregel utgis på bakgrunn av to spesifikke analyser.



## 13. SVARUTSENDELSE

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

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

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

Prøvesvar kan utgis på telefon, dersom laboratoriet har forsikret seg om at innringer er rekvirent eller bemyndiget av rekvirent. Dersom prøvesvar utgis på telefon, skal dette alltid følges av skriftlig utsendelse av prøvesvar snarest mulig. I prøver for kontrollformål må spesiell aktsomhet utvises. Svar på medisinske prøver som er tatt som ledd i oppfølging av behandling av pasient eller bruker skal journalføres jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40.

# 14. LAGRING AV PRØVER

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

## 14.1 Spesielt for medisinske prøver

---

Prøvene bør oppbevares i minst 2 uker etter at rekvirent har mottatt svarrapporten, slik at eventuell etterrekvirering av andre analyser er mulig på bakgrunn av analyseresultat.

## 14.2 Spesielt for prøver for kontrollformål

---

Prøver der stoff er påvist, skal oppbevares i minst 6 måneder etter at svarrapport er sendt ut. Dette for å sikre prøvegiver mulighet til fornyet vurdering av analyseresultatet.

## 15. YRKESLIVSPRØVER

Yrkeslivsprøver kan være basert på avtale, eller være hjemlet i lov f.eks. helsepersonelloven § 8. Yrkeslivsprøver regnes som prøver for kontrollformål.

I tillegg gjelder følgende punkter spesielt:

- En arbeidstakerorganisasjon eller tillitsvalgt kan ikke samtykke på vegne av den enkelte arbeidstaker til at testing skal utføres.
- Prøvegiver skal signere på rekvisisjonsskjema –
  - at prøven er avgitt i henhold til lov eller avtale
  - at prøven har vært under oppsyn av prøvegiver fra prøvetaking til forsegling
  - at prøvegiver er kjent med hvilke konsekvenser et positivt analyseresultat kan få
- Prøvetaker bør ikke være tilknyttet bedriftshelsetjenesten hos rekvirenten.
- Prøvegiver bør få anledning til å diskutere eventuelle positive analyseresultater med en rådgivende lege (fortrinnsvis MRO, Medical Review Officer), som ikke bør være tilknyttet bedriftshelsetjenesten. Dette bør skje innen en uke fra prøveresultatet er kjent.

## 16. LITTERATUR BENYTTET UNDER UTABEIDELSEN AV PROSEDYREN

1. SWEDAC. Narkotikaanalyser i urin, utgåva 8. 2008.
2. Socialstyrelsens meddelandeblad: Narkotikatester av urin inom hälso- och sjukvården som utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. 2008. 3.
3. European Laboratory Guidelines for Legally Defensible Workplace Drug Testing. European Workplace Drug Testing Society (EWDTS) 2012.
4. Agius R, Kintz P. Guidelines for European workplace drug and alcohol testing in hair. Drug Test Anal 2010 Aug; 2:367-76.
5. Cooper G, Moore C, George C, Pichini S. Guidelines for European workplace drug testing in oral fluid. Drug Test Anal 2011 May; 3:269- 76.
6. Hoyt DW, Finnigan RE, Nee T, Shults TF, Butler TJ. Drug testing in the workplace--are methods legally defensible? A survey of experts, arbitrators, and testing laboratories. JAMA 1987 Jul 24; 258:504-9.
7. Verstraete AG, Pierce A. Workplace drug testing in Europe. Forensic Sci Int 2001 Sep 15;121:2-6.



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

**Telefon:** +47 810 20 050

**Faks:** +47 24 16 30 01

**E-post:** [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no)

[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)