

Onderdeel:	Kwaliteitssysteem Ziekenhuisapothek	Documentnr.: Titel:	B-4.4-c Richtlijnen voor Urine-analyses op Druggebruik	
Proces:	Uitvoeren Laboratoriumonderzoek	Autorisatiedatum: Versie: Vervaldatum:	14-09-2004 01 14-09-2007	
Afdeling/ Werkplek:	Apotheek Gelre ziekenhuizen	Pagina:		1 van 5

B-4.4-c Richtlijnen voor Urine-analyses op Druggebruik

Chain of Custody

Het is belangrijk dat de gecontroleerde Cliënt is verzekerd van een juiste gang van zaken tijdens een drugscontrole. Deze gang van zaken wordt beschreven in de Chain of Custody. Hierin wordt het traject van registratie van de urinedonatie tot de uitslag van het onderzoek beschreven, waarbij alle handelingen beschreven staan, zodat deze getoetst kunnen worden aan kwaliteitscriteria. Deze handelingen worden voorgesteld als schakels die een hechte ketting (Chain) moeten vormen. De zorg en bewaking van de kwaliteit van deze schakels staan beschreven in de Chain of Custody.

De Chain of Custody kent een aantal schakels, waarbij het adagium “Een ketting is net zo sterk als zijn zwakste schakel” geldig is. De handhaving van procedures ondergaat continu een proces van optimalisering, vernieuwing en controle van de gevolgde procedures. Dit geheel vormt een waarborg voor het verkrijgen en het handhaven van een zo hoog mogelijke eindkwaliteit. In de onderstaande tekst kan de lezer bij “Cliënt” zowel een man als een vrouw lezen.

De schakels die hierin een rol spelen zijn:

1. Registratie
2. Afname
3. Versturen
4. Ontvangen
5. Analyse
6. Resultaat
7. Interpretatie
8. Rapportage
9. Contra-expertise
10. Archivering
11. Interne kwaliteitsbewaking
12. Externe kwaliteitsbewaking

1. Registratie

Een aantal gegevens van de Cliënt worden, wanneer de Cliënt is opgeroepen voor een drugscontrole, op een aanvraagformulier genoteerd. Dit aanvraagformulier dient volledig te worden ingevuld, zodat geen misverstand kan bestaan over de afkomst van het urinemonster en waarop dient te worden gecontroleerd.

2. Afname

De afnameplaats moet voorzien zijn van een spiegel, zodat de Afnamegetuige de handelingen goed kan observeren. De afnameplaats moet rustig gelegen zijn, de Afnamegetuige mag niet door anderen (kunnen) worden afgeleid, er mogen geen fonteintje en zeep aanwezig zijn om de handen te wassen. De Afnamegetuige moet goed op de hoogte zijn van de juiste procedures en alle ‘trucjes’ kennen die bij afname gebruikt kunnen worden om de urine te verontreinigen.

De afnameprocedure is als volgt:

- **De oproep.**

De Cliënt weet dat dagelijks een urinemonster van hem kan worden afgenomen, dan wel de Cliënt wordt onverwachts op de hoogte gebracht van het feit dat hij of zij urine moet afgeven.

Onderdeel:	Kwaliteitssysteem Ziekenhuisapothek	Documentnr.: Titel:	B-4.4-c Richtlijnen voor Urine-analyses op Druggebruik	
Proces:	Uitvoeren Laboratoriumonderzoek	Autorisatiedatum: Versie: Vervaldatum:	14-09-2004 01 14-09-2007	
Afdeling/ Werkplek:	Apotheek Gelre ziekenhuizen	Pagina:		2 van 5

- **Registratie.**

Het aanvraagformulier wordt ingevuld en de Cliënt krijgt een instructie over de te volgen procedure.

- **Keuze opvangbeker.**

Op een tafel staan meerdere opvangbekers. De te testen Cliënt kiest een opvangbeker. De Instelling dient grote zorg te besteden aan schone opvangbekers (geen zeepresten en dergelijke).

- **Plassen onder toezicht.**

De Cliënt plast de beker vol onder toezicht.

- **Keuze buizen voor verdeling van de urine.**

De Cliënt kiest 2 buizen die A en B worden genoemd. De urine wordt onder toezicht van de Cliënt en de Begeleider verdeeld. Op de buizen en aanvraagformulieren moeten de door het Laboratorium aangeleverde 'labnummer-etiketten' op een zodanige wijze worden aangebracht dat deze niet eenvoudig te verwijderen of te wijzigen is. Het etiket "aanvraagformulier" wordt vanzelfsprekend op het aanvraagformulier geplakt. Het etiket "ARCH" wordt rechtstandig op de afnamebuis geplakt. De buizen worden op lekkage gecontroleerd en eventueel verzegeld met een strip van het KF&T lab..

- **Controle van het invullen.**

Er wordt gecontroleerd in het bijzijn van de Cliënt of het aanvraagformulier goed is ingevuld. Het formulier wordt zo volledig mogelijk, leesbaar en netjes ingevuld. Belangrijke gegevens zijn:

- Naam Cliënt
- Geboortedatum
- Usernummer (indien van toepassing)
- Geslacht
- Datum en tijdstip van afname urine
- Drugtest(en)

- **Co-medicatie.**

De voor monstername Verantwoordelijke vraagt naar het eventueel gebruik van medicijnen in de drie dagen voorafgaand aan de controle. Hieronder vallen ook vitamines, homeopathische middelen, anticonceptiva, e.d.

- **Ondertekening door de Cliënt.**

Indien de Instelling/Instituut daarvoor kiest kunnen zowel de Cliënt als de voor monstername Verantwoordelijke tekenen voor een correct verlopen procedure op een voor een daartoe bestemde controlelijst. Klachten kunnen op hetzelfde formulier kenbaar gemaakt worden met dien verstande dat er wel getekend moet worden.

- **Opmerkingen.**

Het opvangmateriaal moet schoon zijn, geen ongewenste deeltjes bevatten en niet vervormd of verkleurd zijn.

Het vermelden van de co-medicatie is een zeer belangrijk omdat er screeningstesten uitgevoerd worden, d.w.z. dat meerdere stoffen met een aanverwante chemische structuur met de reagentia zouden kunnen reageren. Hierdoor zouden mogelijk positieve controles gevonden kunnen worden die als drugsgebruik worden aangemerkt indien niet vooraf is gemeld dat deze, al dan niet op voorschrift van een Arts, worden gebruikt. Een bekend voorbeeld is het gebruik van hoestdrankjes met codeïne. Indien dit geneesmiddel wordt gebruikt kan de screening op opiaten positieve resultaten geven, zonder dat er sprake is van verboden opiatengebruik.

Onderdeel:	Kwaliteitssysteem Ziekenhuisapothek	Documentnr.: Titel:	B-4.4-c Richtlijnen voor Urine-analyses op Druggebruik	
Proces:	Uitvoeren Laboratoriumonderzoek	Autorisatiedatum: Versie: Vervaldatum:	14-09-2004 01 14-09-2007	
Afdeling/ Werkplek:	Apotheek Gelre ziekenhuizen	Pagina:		3 van 5

3. Versturen

- Verzenden.

In principe worden de te screenen monsters op de dag van afname of op de eerstvolgende werkdag verzonden. De voor monsterafname Verantwoordelijke controleert of bij elke buis urine een aanvraagformulier aanwezig is en de aanvraagformulieren voorzien zijn van etiketten met labnummers.

Het eerste monster (A) moet goed worden gesloten en omwikkeld met absorptiemat in de transportblistser geplaatst worden. De blisterverpakking met inhoud wordt in de SafetyBag verpakt.

Vervolgens gaan de aanvraagformulieren en SafetyBag samen in een PolyMed etui. Na plaatsing van het etiket 'Diagnostisch Monster' op achterzijde is het pakket klaar voor verzending naar het Laboratorium.

Het tweede monster (B) wordt door de Aanvrager bewaard.

- Transport.

In geval de monsters worden afgehaald door het Laboratorium volstaat het de buizen en aanvraagformulieren in de zgn. Bio-Transportbak te plaatsen. Deze wordt op afgesproken tijdstippen door het Laboratorium afgehaald.

4. Ontvangen

Bij de ontvangst door het Klinisch Farmaceutisch & Toxicologisch Laboratorium van de GELRE ziekenhuizen wordt gecontroleerd of het aanvraagformulier goed is ingevuld. Bij een snel uit te voeren analyse wordt monster A tot de aanvang van de analyse in een afsluitbare koelkast bewaard. Monster A wordt, indien de bepaling niet binnen 24 uur wordt uitgevoerd, bewaard in een afsluitbare diepvries bij een temperatuur van ten hoogste -18 °C.

5. Analyse

Om een goede kwaliteit van de analyses te waarborgen, moeten Drugslaboratoria zich richten naar de kwaliteitseisen die voor goede Laboratoria gelden:

- Er zijn geschikte ruimtelijke voorzieningen waarbij de temperatuur van de omgeving zeker niet boven de 30° C mag komen.
- Apparatuur is niet in direct zonlicht opgesteld.
- Vanuit het organigram zijn de verantwoordelijkheden voor het Personeel uitgewerkt.
- Er zijn uitsluitend goed getrainde Analisten zijn die de apparatuur goed kunnen bedienen en die de co-medicatie op het aanvraagformulier in relatie kunnen brengen met de uit te voeren test.
- De gebruikte testen zijn wetenschappelijk relevant.
- Het verloop van controles wordt bijgehouden (interne kwaliteitscontrole).
- Er moet worden deelgenomen aan externe kwaliteitscontrole; hierbij komen eventuele systematische fouten aan het licht.
- Kwaliteitstesten van de apparatuur, servicereporten en vervanging van onderdelen worden in een logboek opgenomen.
- Na uitvoeren van de analyses worden de resultaten in het labsysteem verwerkt. Na analyse worden de 'positieve' monsters gedurende 7 dagen bij -18° C bewaard.

Onderdeel:	Kwaliteitssysteem Ziekenhuisapothek	Documentnr.: Titel:	B-4.4-c Richtlijnen voor Urine-analyses op Druggebruik	
Proces:	Uitvoeren Laboratoriumonderzoek	Autorisatiedatum: Versie: Vervaldatum:	14-09-2004 01 14-09-2007	
Afdeling/ Werkplek:	Apotheek Gelre ziekenhuizen	Pagina:		4 van 5

6. Resultaat

Wanneer de bepalingen afgerond zijn en de controles voldoen aan de eisen, worden de uitslagen van het urinemonster in het Laboratoriumsysteem ingevoerd. Het resultaat wordt door de Hoofdanalist van het Klinisch Farmaceutisch & Toxicologisch Laboratorium gefiatteerd.

7. Interpretatie

- Het Klinisch Farmaceutisch & Toxicologisch Laboratorium van de GELRE ziekenhuizen bericht de Instelling/Instituut van de analyseresultaten. Het moet aan de Instelling/Instituut duidelijk zijn welke waarden afwijkend zijn. De aanvragende Instelling/Instituut bepaald zelf welke gevolgen er aan de resultaten verbonden worden.
- Bij twijfel aan de juiste uitvoering van de analyse kan een herhalingsonderzoek, contra-expertise of een bevestigingsonderzoek worden aangevraagd.
 - Herhalingsonderzoek: Dezelfde screeningstest, echter nu uitgevoerd op monster B.
 - Bevestigingsonderzoek: Herhaling van een screeningsonderzoek (monster B) met een andere gevalideerde methode, over het algemeen door hetzelfde Laboratorium uitgevoerd.
 - Contra-expertise: Dezelfde screeningstest, echter nu uitgevoerd op monster B door een ander Laboratorium.

8. Rapportage

- Rapportage aan de Aanvrager geschied per fax en/of schriftelijk, eventueel wordt de aanvrager reeds eerder telefonisch op de hoogte gesteld/geconsulteerd. Op de schriftelijke rapportage worden alleen getallen gerapporteerd die ligt tussen de afkapwaarde en de bovenste bepalingsgrens van de verslavende stof. Resultaten onder de afkapwaarde worden als NA (niet aantoonbaar) gerapporteerd.
- Bij elke cannabis aanvraag wordt standaard een kreatinine bepaling uitgevoerd ten behoeve van de interpretatie van de cannabis uitslag. Het resultaat van zowel de kreatinine uitslag als de ratio cannabis/kreatinine worden op de rapportage vermeld.
- Uitslagen van monsters waarmee vermoedelijk manipulatie in het spel is wordt telefonisch contact opgenomen met de aanvrager om een juiste interpretatie mogelijk te maken.

9. Contra-expertise

Hoewel in geval van twijfel aan de uitslag van een screening een bevestigingsonderzoek de meeste zekerheid biedt, wordt in de praktijk om praktische en financiële redenen veelal in eerste instantie een herhalingsonderzoek of een bevestigingsonderzoek uitgevoerd. Indien het resultaat dan nog discutabel blijft kan een contra-expertise worden uitgevoerd.

10. Archivering

De verwerking van de aanvragen en de rapportage in het Labsysteem verlopen gestructureerd, hierdoor kunnen de analyseresultaten snel en eenvoudig toegankelijk worden opgeslagen. De originele aanvragen worden met resultaten in de daartoe bestemde klapper gearhiveerd.

11. Interne kwaliteitsbewaking

De juistheid en de precisie van de gebruikte analytische methoden behoren dagelijks te worden gecontroleerd middels een interne kwaliteitsbewakingssysteem.

Onderdeel:	Kwaliteitssysteem Ziekenhuisapotheek	Documentnr.: Titel:	B-4.4-c Richtlijnen voor Urine-analyses op Druggebruik	
Proces:	Uitvoeren Laboratoriumonderzoek	Autorisatiedatum: Versie: Vervaldatum:	14-09-2004 01 14-09-2007	
Afdeling/ Werkplek:	Apotheek Gelre ziekenhuizen	Pagina:		5 van 5

Omdat niet alleen positieve maar ook negatieve resultaten moeten worden gecontroleerd, worden bij iedere serie screeningsonderzoeken minimaal twee kwaliteitscontrolemonsters van bekende samenstelling en concentratie (alsmede een blanco) meegenomen. Het feitelijke aantal wordt mede bepaald door het aantal monsters in de serie.

12. Externe kwaliteitsbewaking

Het Klinisch Farmaceutisch & Toxicologisch Laboratorium van de GELRE ziekenhuizen neemt deel aan het Drugs Of Abuse-programma van de Stichting Kwaliteitsbewaking Klinische Geneesmiddelenanalyse en Toxicologie (KKGKT). In dit programma worden voor de drugshulpverlening dezelfde afkapwaarden aangehouden als voor het testen van Cliënten.