

ICQ/JUSK 2023. godine

Implementacija i upravljanje *Point-of-Care* testiranjem



Docent dr Neda Milinković
Specijalista medicinske biohemije, EuSpLM
Subspecijalista laboratorijske endokrinologije, Naučni saradnik

Katedra za medicinsku biohemiju
Univerzitet u Beogradu-Farmaceutski fakultet



POCT i regulativa



POCT akreditacija – standardi i vodiči



Implementacija u laboratorijskoj praksi



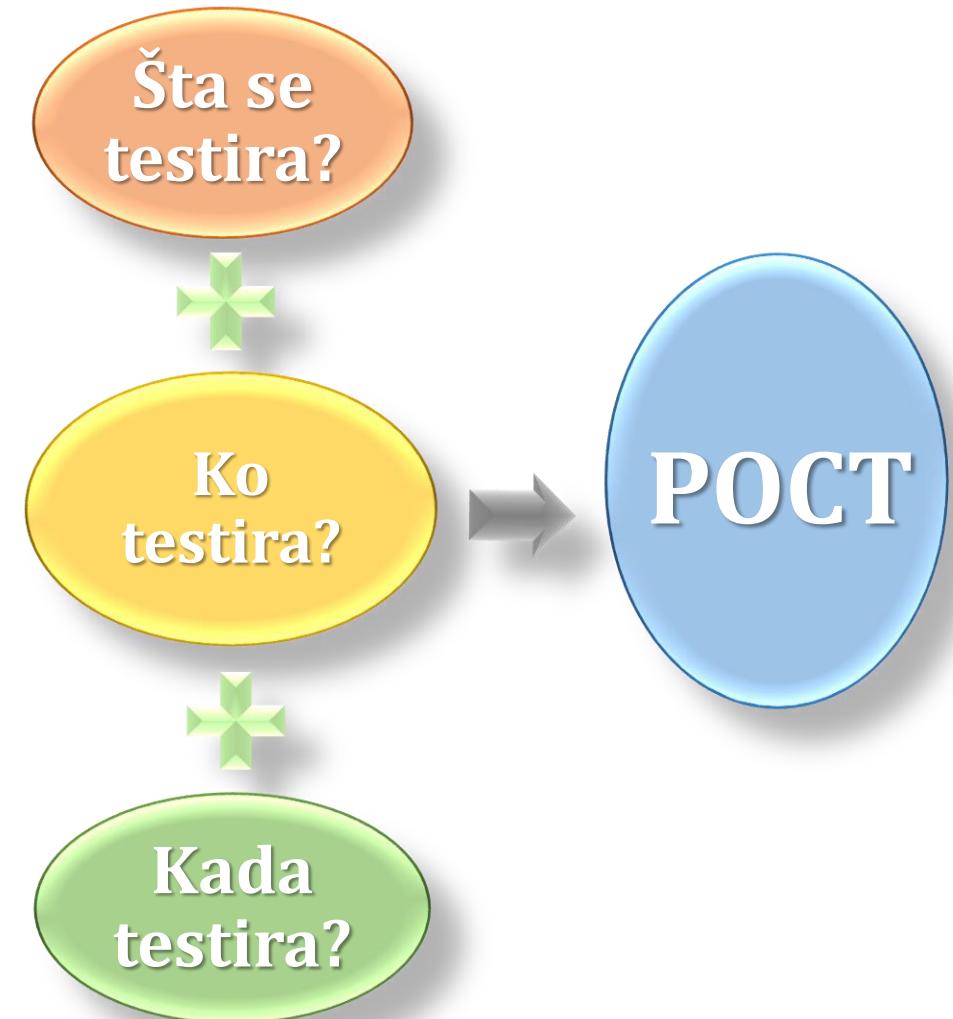
Perspektive

POCT i regulativa

POCT je svako testiranje koje se obavlja van tradicionalne, osnovne ili centralne laboratorije. POCT obično sprovodi **nelaboratorijsko osoblje, a rezultati se koriste za donošenje kliničkih odluka.**

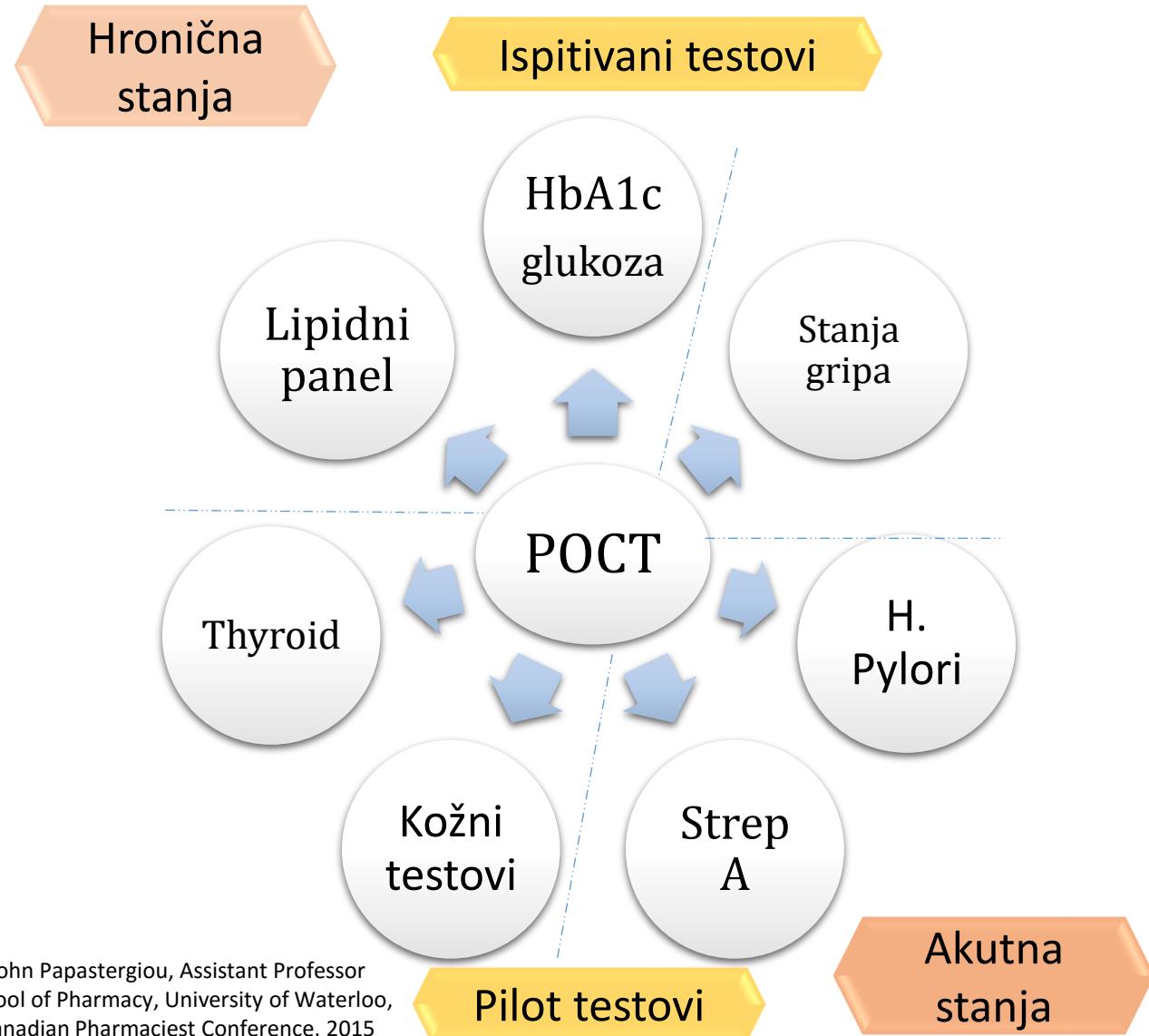
http://www.ruh.nhs.uk/about/policies/documents/clinical_policies/blue_clinical/Blue_772_Point_of_Care_Testing.pdf (July 2016).

Važan kriterijum za definisanje POCT – a jako značajan iz regulatorne perspektive – **ko sprovodi test.**



Joško Osredkar, Point-of-Care testing in laboratory medicine, 2017, DOI: 10.5599/obp.11.1

POCT i regulativa



- POCT usluge koje se mogu obavljati van centralne laboratorije (u apotekama):
- “minimalan nivo složenosti i nizak rizik od pogrešnih rezultata,” (CLIA Certificate of Waiver in USA).
- „neinvazivni test koji uključuje uzorak kao što je kapilarna krv, pljuvačka ili urin“ (in provinces in Canada, approved under the Medical Devices Regulations to the Food and Drugs Act)
- „testovi male i srednje složenosti“ In Australia Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations

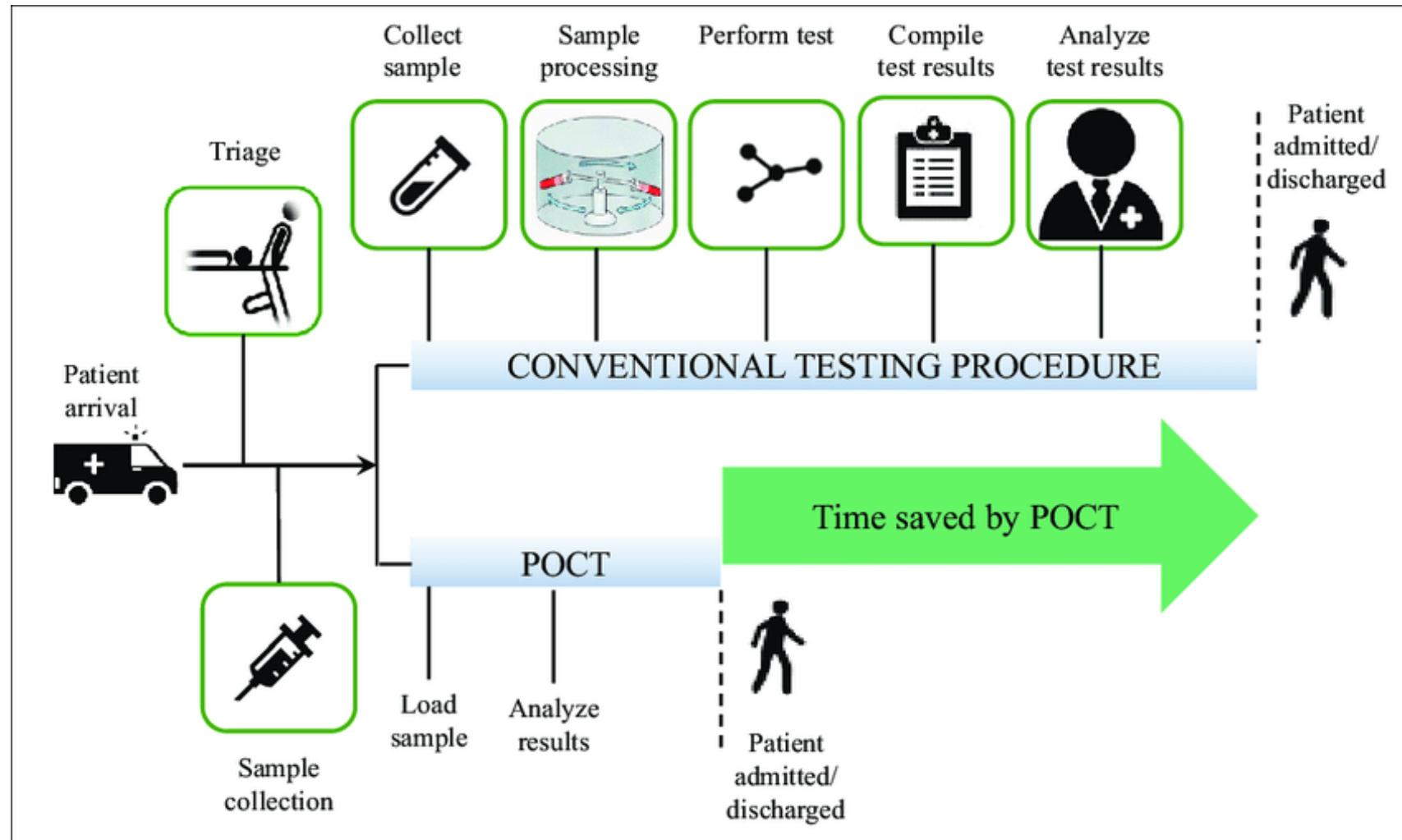
POCT i opravdanost

Procena potreba: pacijenta/klijenta, pružaoca usluga, platioca i ustanove

- **Ishod** – Da li se poboljšava ishod nege pacijenta u poređenju sa konvencionalnom metodama testiranja?
- **Pogodnost** – Da li se mogu izbeći česte posete lekaru?
- **Usklađenost pacijenta/klijenta** – pristup rezultatima pored pacijenta i praćenje komplijanse sa terapijskim režimima
- **Potrebe pacijenta/klijenta** – pružanje bržih usluga, ušteda vremena, putovanja i odlaganja lečenja
- **Institucionalne potrebe** – primarna, sekundarna i tercijarna zdravstvena zaštita

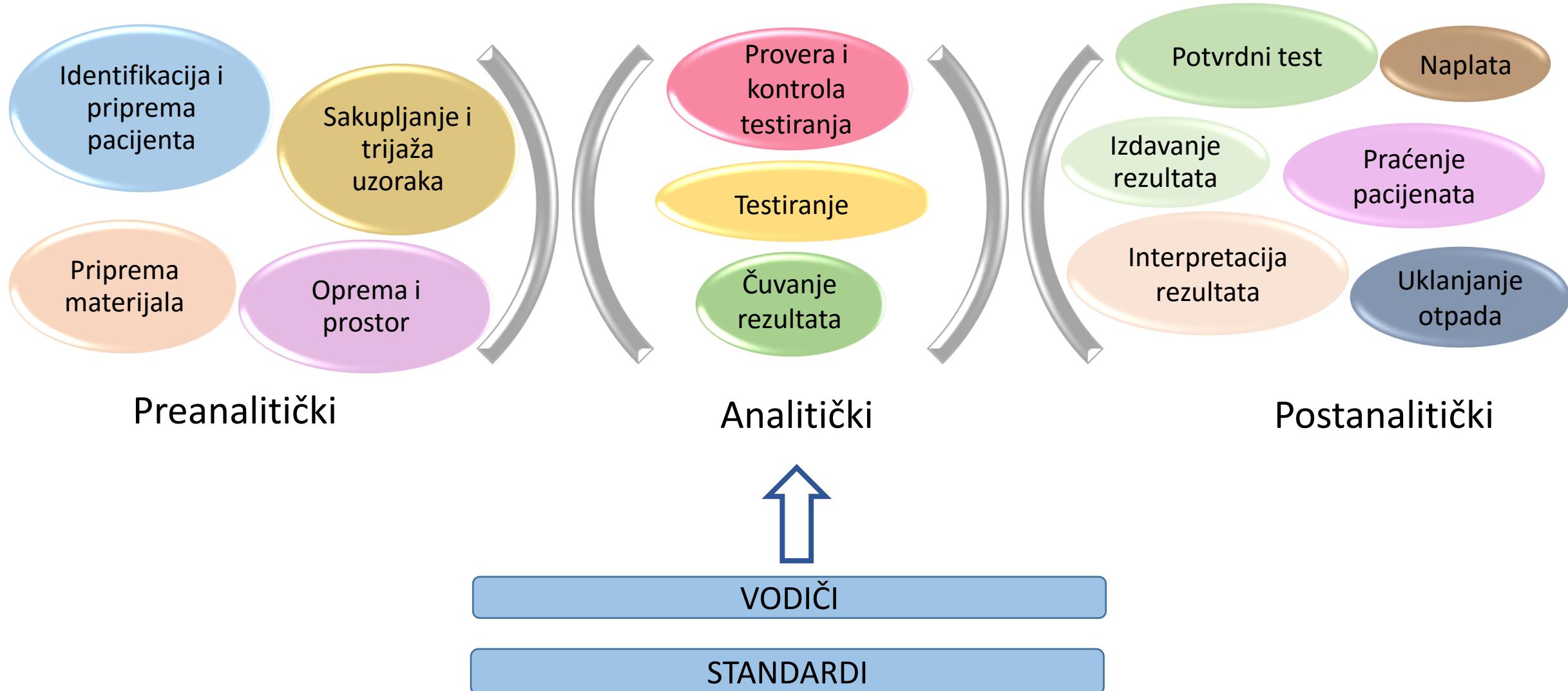
Uporediti direktne i indirektne troškove POCT i konvencionalnog testiranja i efekte na pružanje usluga

POCT i opravdanost

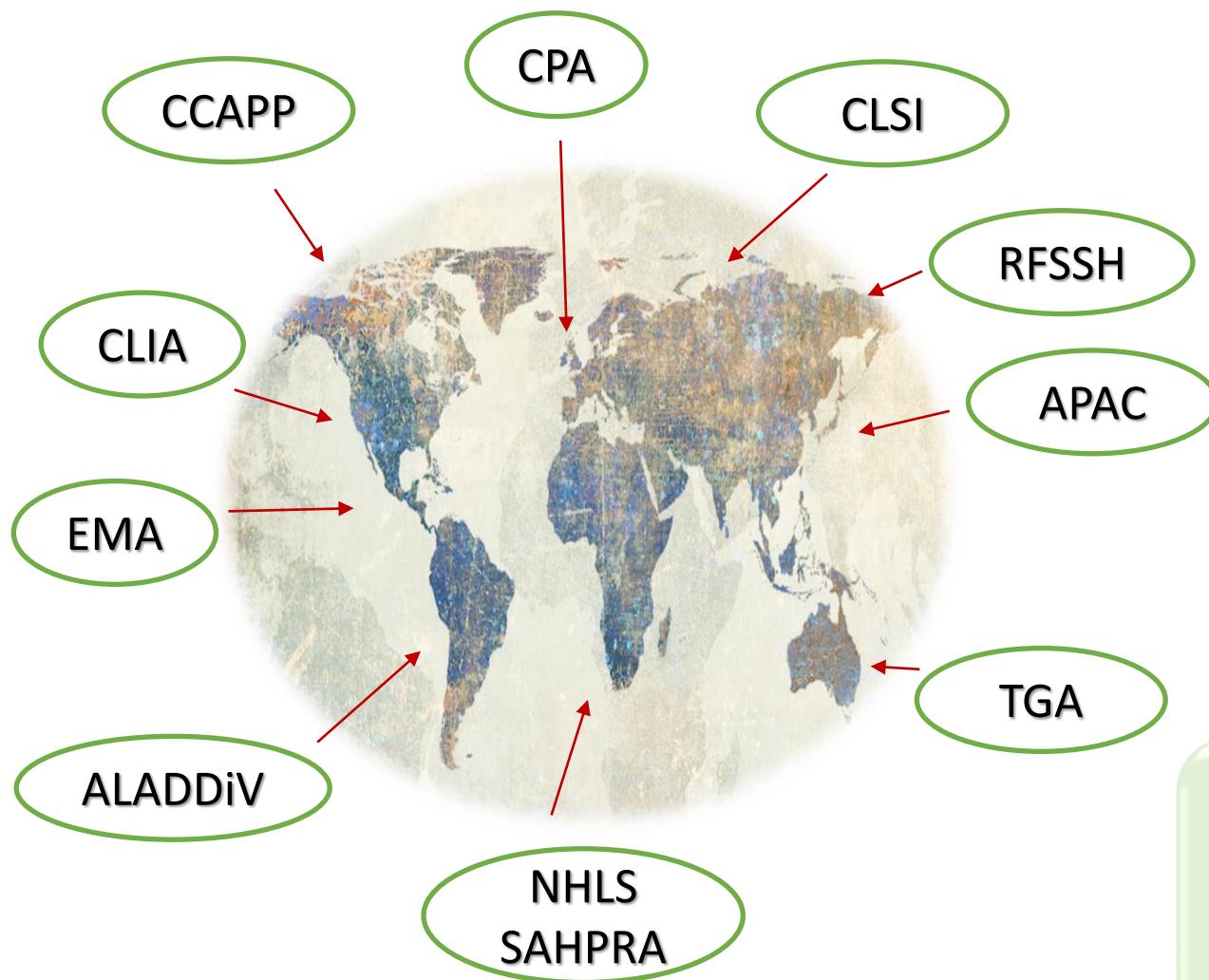


Srinivasan B, Tung S. Development and Applications of Portable Biosensors. Journal of Laboratory Automation. 2015;20(4)

POCT akreditacija – Standardi i vodiči

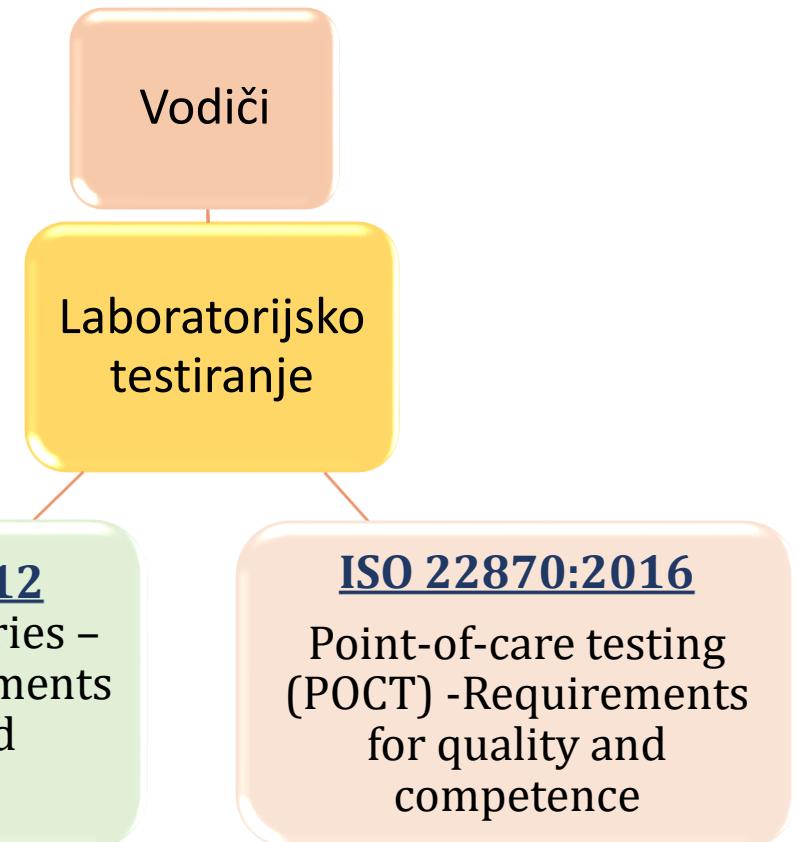


POCT akreditacija – Standardi i vodiči

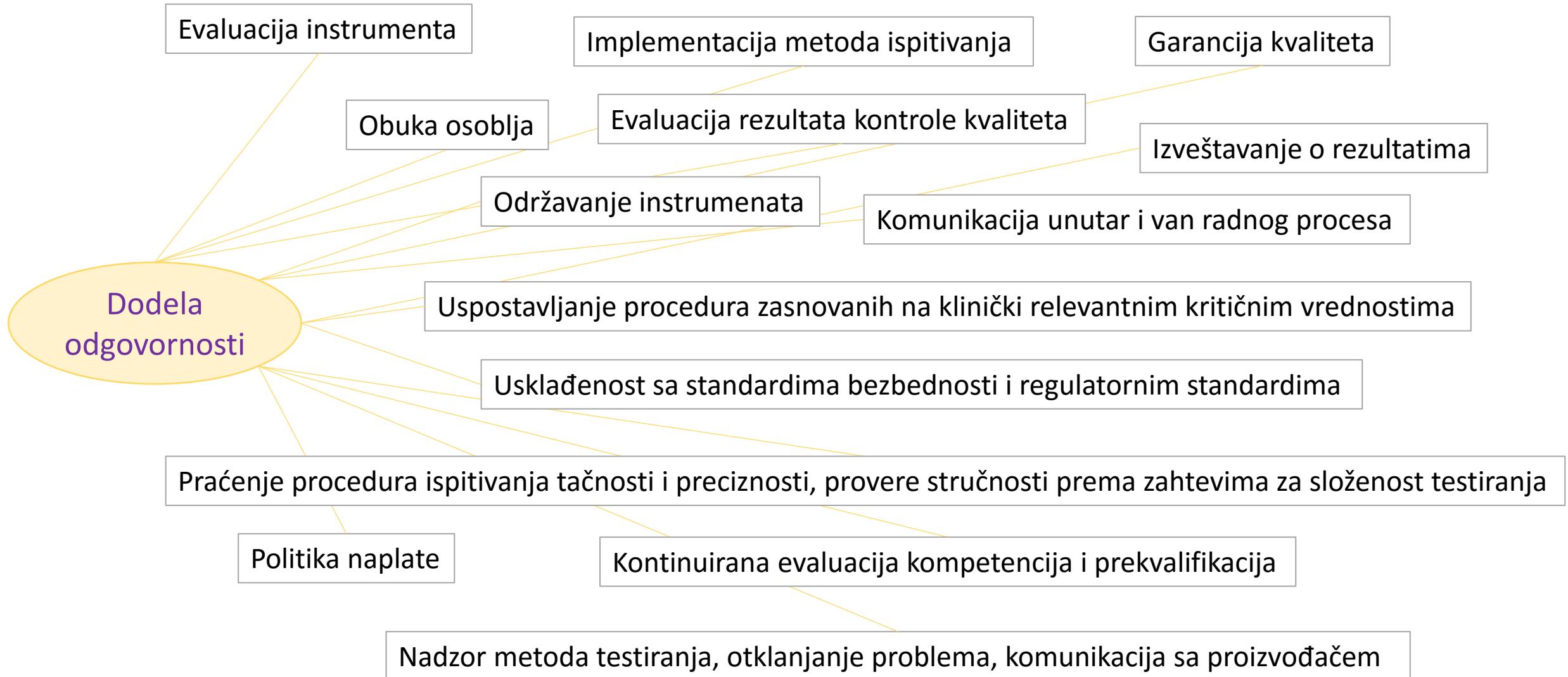


- ✓ Adekvatni rezultati krajnjim korisnicima
- ✓ Izbegavati rizik po sopstveno zdravlje

ISO 15189:2012
Medical Laboratories –
Particular requirements
for quality and
competence



Implementacija u laboratorijskoj praksi



Implementacija u laboratorijskoj praksi

Održavati odgovornost

Razumevanje principa i ograničenja testiranja, dokumentovati održavanje, procedure ispitivanja, rezultate, procedure osiguranja kvaliteta, primene kritičnih/akcionih vrednosti, rešavanje problema

Dokumentovati procedure

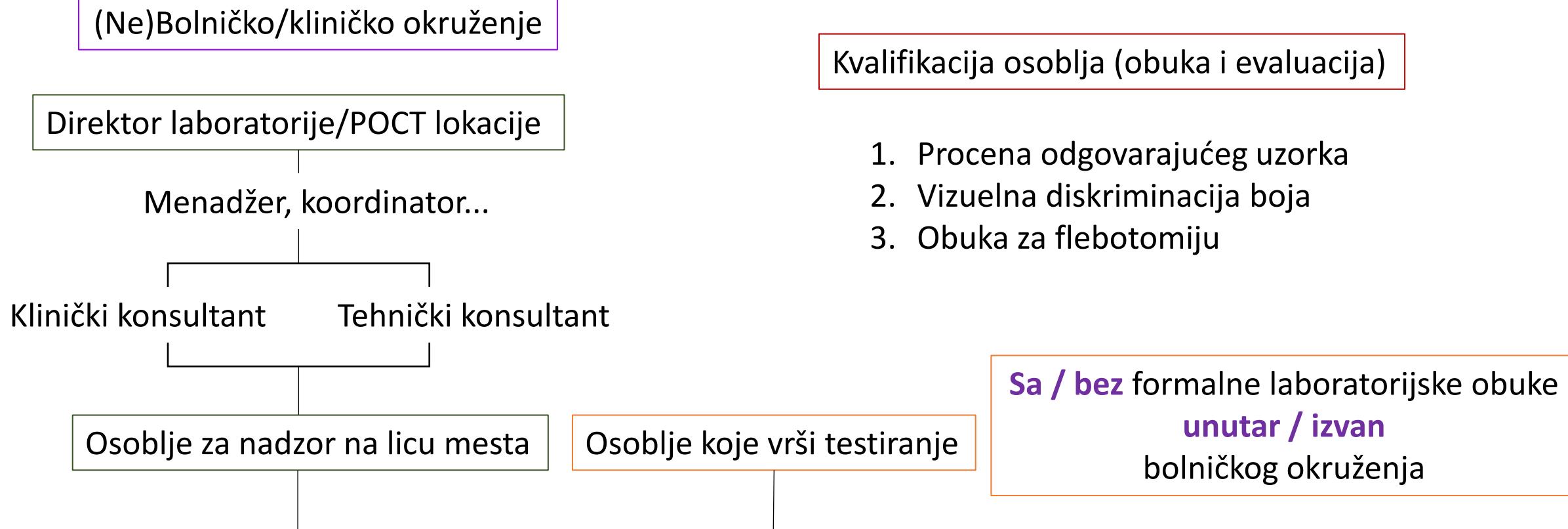
Princip rada, svrha testa, sakupljanje i rukovanje uzorcima, priprema reagenasa i kontrolnih materijala, kalibracija, verifikacija kalibracije, izveštavanje o rezultatima, nivoi upozorenja, korektivne mere, referentne vrednosti

Organizaciona struktura

Prikladnost POCT za lokaciju, test i pacijenta/klijenta, izbor postupka ispitivanja, obuka i sertifikacija osoblja, osiguranje kvaliteta, izveštavanje i dokumentovanje rezultata, zahtevi za održavanje i skladištenje dokumenata

Implementacija u laboratorijskoj praksi

Predloženi format za nadzorne i konsultativne uloge laboratorija i organizacija veze između laboratorija i nelaboratorijskog osoblja



Implementacija u laboratorijskoj praksi

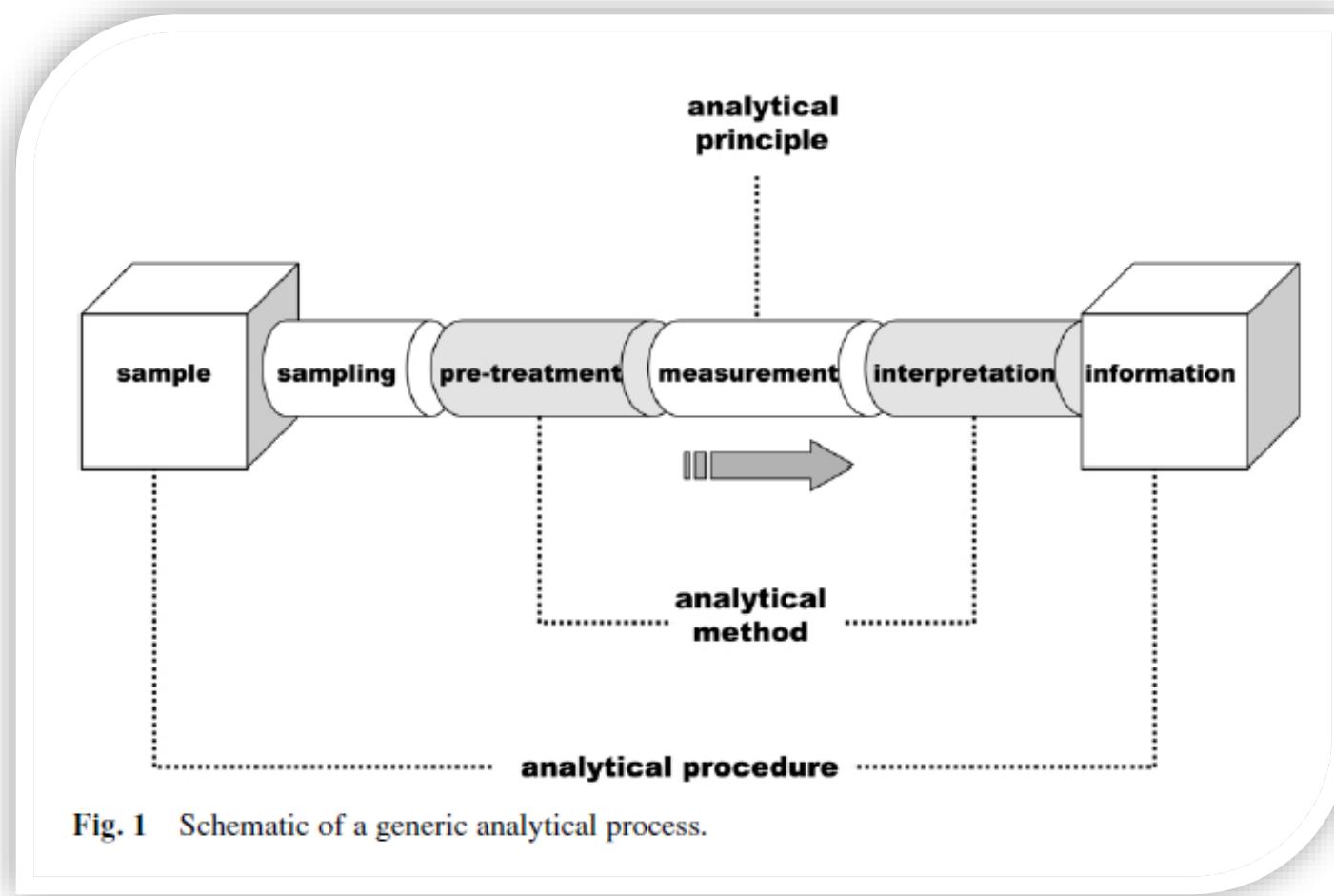


Fig. 1 Schematic of a generic analytical process.

de Mello, A. J.; Beard, N. Focus. Dealing with 'real' samples: sample pre-treatment in microfluidic systems. *Lab Chip*. 2003, 3 (1), 11N–20N.

Implementacija u laboratorijskoj praksi

Razmatranje i izbor metode i analizatora/instrumenta

- **Prikupljanje informacija** o proizvodu (podaci proizvođača, dostupne literature, distributera POCT uređaja, komunikacija sa drugim POCT lokacijama...)
- **Početak procesa** (specifikacije, troškovi, kontrola kvaliteta, zahtevi za obuku...)
 - ✓ Kvalitativne/semikvantitativne vs kvantitativnih metoda
 - ✓ Uzorak (direktno nanošenje vs predhodna priprema i trijaža)
 - ✓ Očitavanje rezultata (numerička vrednost vs vizualizacija krajnje tačke)
 - ✓ Interpretacija rezultata (siva zona, kritične vrednosti, referentne vrednosti)
 - ✓ Dostupnost i lakoća rukovanja reagensima, kontrolnim materijalom, procesom, dokumentacijom...
- **Korelacija sa komparativnom metodom** (referentne ili centralne laboratorije)
- **Uporedivost** rezultata ispitivanja

Implementacija u laboratorijskoj praksi

Proračuni troškova

- **Preanalitički faktori:** priprema pacijenta, prikupljanje uzorka, priprema reagensa
- **Analitički faktori:** testiranje/test po test, TAT
- **Postanalitički faktori:** sortirati, interpretirati, izdati, čuvati rezultat
- Postupci isključivanja aparata, preventivno održavanje
- PDV

Bezbednost i javno zdravlje

- Lokalni propisi za odlaganje bioloških uzorka
- Posebni zahtevi za rukovanje otpadom

$$\frac{\text{Labor Cost}}{(\text{Test or Profile})} = \frac{\text{Salary Cost}}{\text{Year}} \times \frac{1 \text{ Year}}{2080 \text{ Hours}} \times \frac{1 \text{ Hour}}{60 \text{ Min}} \times \frac{\# \text{ Min}}{\text{Test or Run}}$$

Obuka i procena kompetencija

CLSI POCT04 A2:2006 Point-of-Care in vitro diagnostic (IVD) testing, 2nd Edition

Implementacija u laboratorijskoj praksi

Kalibracija i verifikacija kalibracije – preporuka proizvođača

- **Korisnička kalibracija** – zahteva da instrument ima podesiv ili automatski podešen odziv ekrana
 - **Metode i učestalost kalibracije** – zavisi od dizajna analizatora, stabilnosti analizatora i reagenasa, zahtevanog nivoa tačnosti i predviđenog korisnika (neki instrumenti nisu podesivi)
- ✓ Zavisi od tehnologije i metode ispitivanja:
- Enzimski testovi koji koriste kalibraciju faktora – ne zahteva kalibraciju
 - Određivanje acido-baznog statusa – kalibracija u jednoj ili dve tačke
 - Biohemijske analize – kalibracija u dve tačke

Kontrola kvaliteta

- Dizajn prilagođen raznovrsnosti analitičkih sistema i raznovrsnosti POCT testova

Implementacija u laboratorijskoj praksi

Evaluacija i ispitivanje/nadzor stručnosti

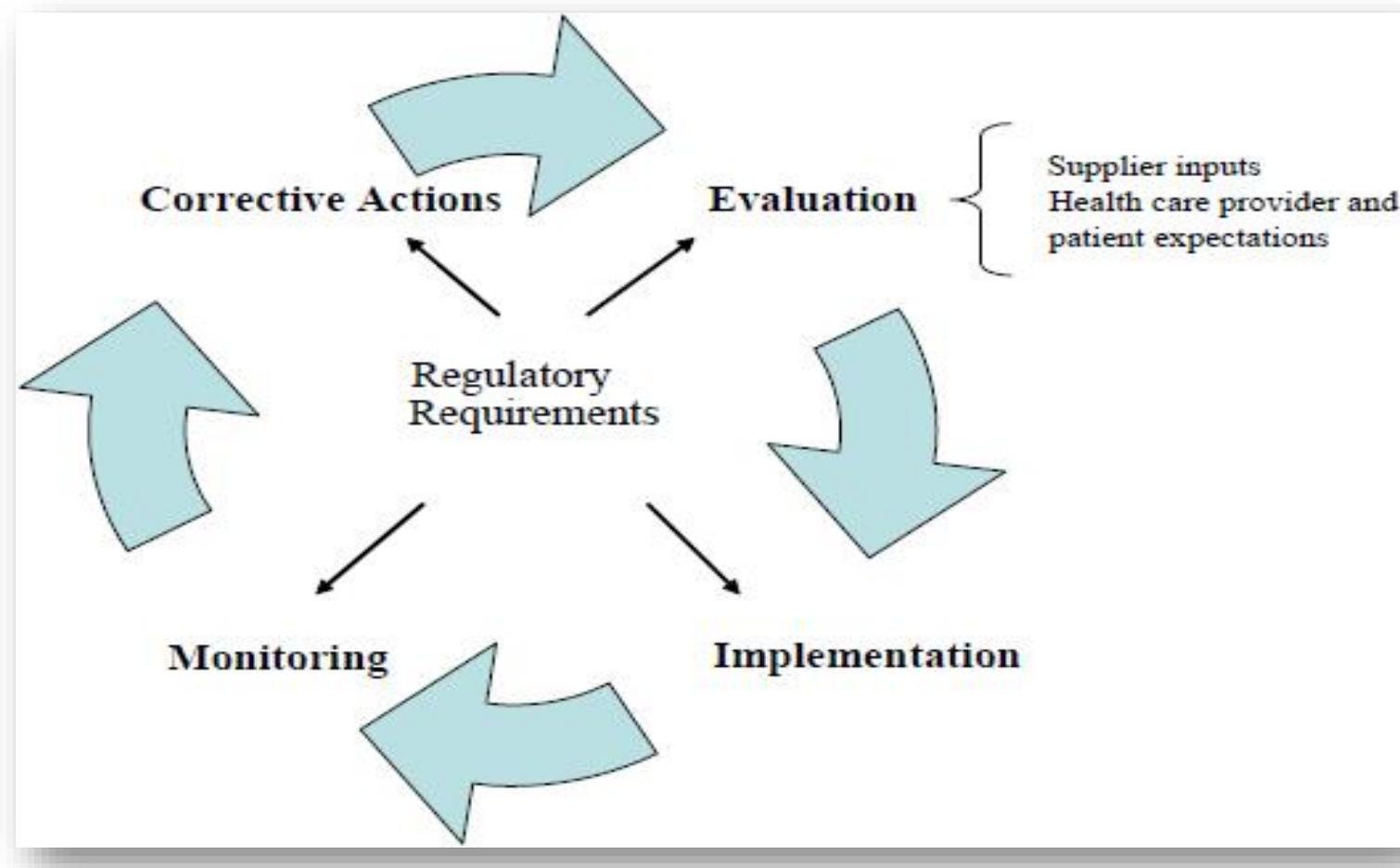
- Procena tačnosti sistema (oprema, reagensi, operateri)
- Programi spoljašnje kontrole kvaliteta periodično, definisano od strane direktora/kliničkog konsultanta
- Učestalost procene zavisi od složenosti testiranja, broja osoblja i broja uključenih lokacija

Izveštavanje i čuvanje rezultata

- Vrednosti medicinskih upozorenja
- Za ispravnu interpretaciju uzeti u obzir preanalitičke, analitičke i biološke greške i varijacije
- Tumačiti zajedno sa drugim rezultatima testova i kliničkim simptomima

➤ Obavezna dokumentacija o kontroli kvaliteta/periodičnom pregledu – **kontinuirano!**

Implementacija u laboratorijskoj praksi



CLSI POCT09 A:2010 Selection Criteria for Point-of-Care Testing devices, 1st Edition

Implementacija u laboratorijskoj praksi



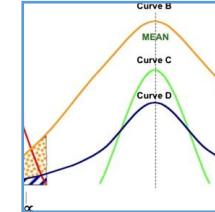
Preanalitičke greške

- Netačan zahtev za testiranje
- Neadekvatna priprema mesta za punkciju
- Nepravilno rukovanje uzorkom/reagensom
- Netačan/neodgovarajući uzorak/pogrešna identifikacija
- Neispravan postupak uzimanja uzorka



Analitičke greške

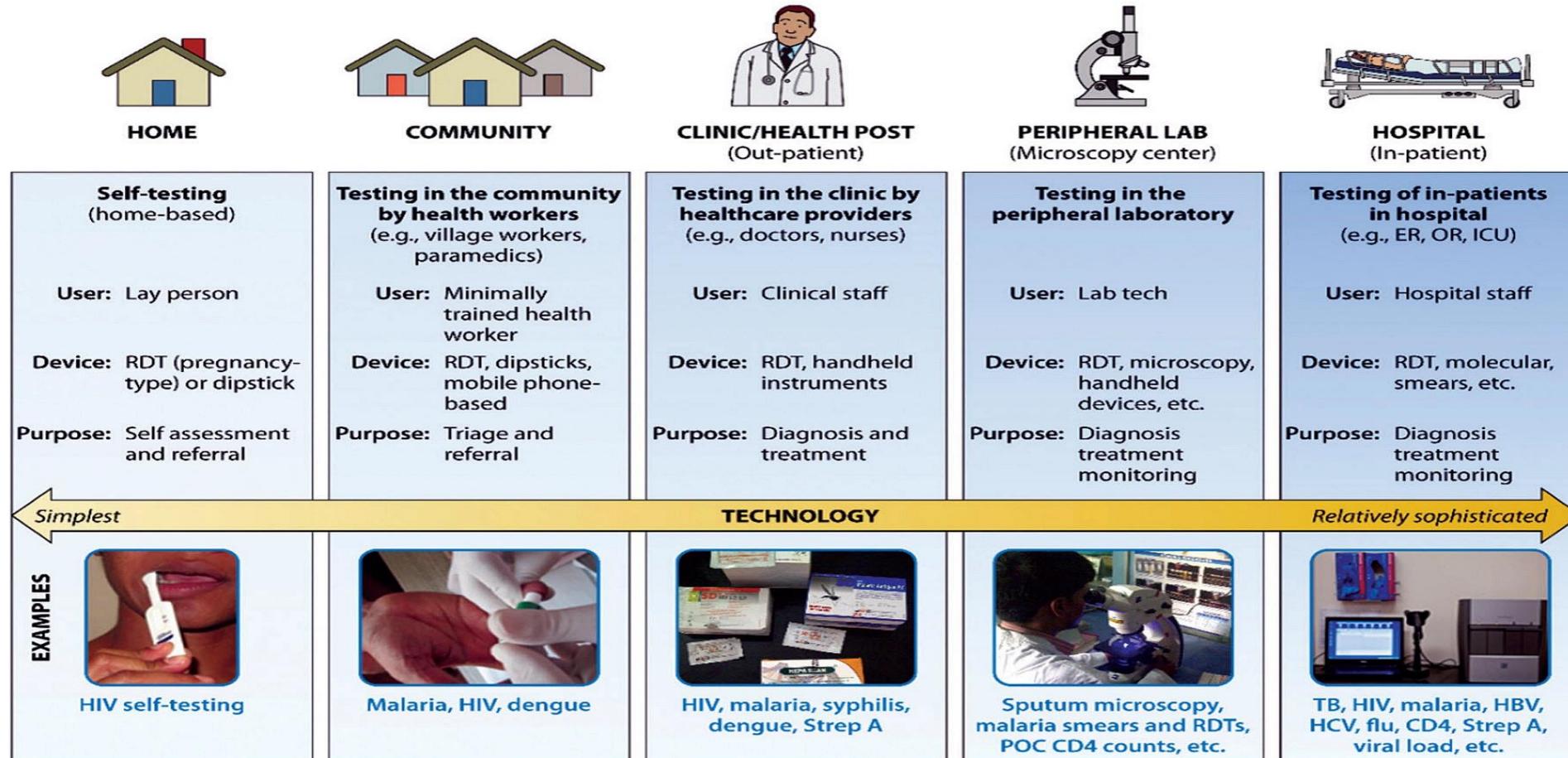
- Greške aparata
- Neodgovarajuća verifikacija uzorka
- Neodgovarajući referentni interval
- Greške operatera



Biološka varijacija

- Pol
- Starost
- Etnička pripadnost
- Stres
- Fizička aktivnost
- Ishrana
- Lekovi

Implementacija u laboratorijskoj praksi



Pai NP, Vadnais C, Denkinger C, Engel N, Pai M (2012) Point-of-Care testing for infectious diseases: diversity, complexity, and barriers in low- and middle-income countries. PLoS Med 9(9): e1001306. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001306>

Primer

[POCT] INCLIX
Quantitative Immunoassay Analyzer, Sugentech, Inc.

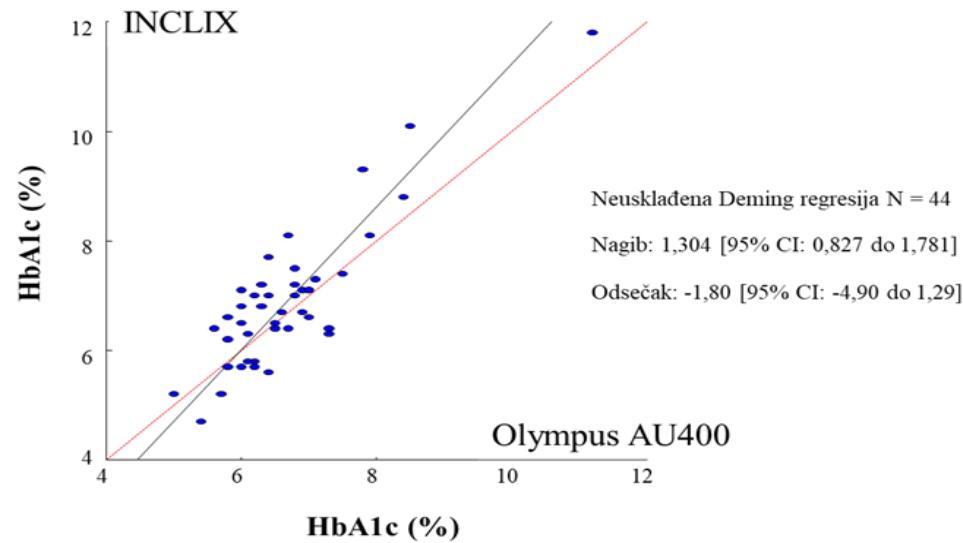
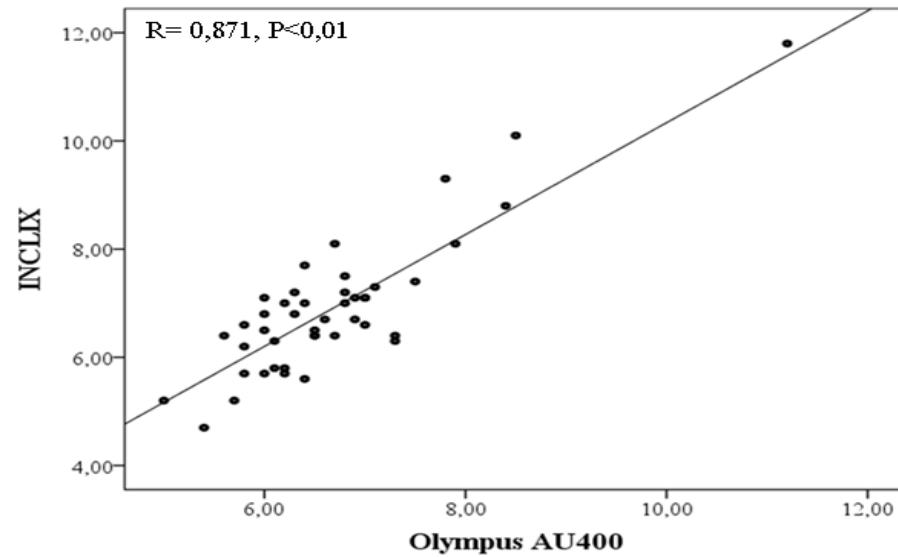


Olympus AU 400
Biochemical Analyzer, Beckman Coulter, Inc.



- nepreciznost u seriji (ponovljivost), isti uzorak 20 puta, ciljna vrednost 5,1% HbA1c, Kv 7,6%
- nepreciznost iz dana u dan (reproducibilnost), pet dana u triplikatu, ciljne vrednosti 6,6% i 7,5% HbA1c, Kv 8,8% i 7,5%
- nepreciznost između serija, pet dana u triplikatu, ciljne vrednosti 6,6% i 7,5% HbA1c, Kv 6,6% i 6,2%
- nepreciznost unutar laboratorije, Kv 9,7%
- uporedna analiza uzorka, 44 uzorka od 44 različitih pacijenata u duplikatu

Primer



- Negativan bias rezultata određenih na INCLIX analizatoru (-2,8%) u odnosu na Olimpus AU400
- Standardizacija POCT metode

Perspektive



Participacija medicinskih biohemičara, specijalista i studenata farmacije u POCT programima

Osiguranje kvaliteta

Cena i trošak

Treniranje i stalna edukacija

Hvala na pažnji

