

# Doporučení ČSKB

## Správné zavádění a používání prostředků POCT, ver. 5/2011

Datum vydání: 19. duben 2011

Editor: Schneiderka P.

Spolupracovali: CZEDMA (P. Hlavačková, L. Nováková, L. Stříž), B. Friedecký, M. Kajabová, J. Kratochvíla, D. Novotný, V. Palička, P. Schneiderka, T. Zima

Tento dokument je přednostně určen pro profesionální uživatele systémů POCT (nemocnice, klinické laboratoře, praktické lékaře, pediatry a lékaře specialisty apod.). Tento dokument nahrazuje doporučení ČSKB "POCT- správné zavádění a používání" z listopadu 2006.

### Obsah

1. Úvod
2. Pořizování a zavádění POC techniky
  - 2.1 Všeobecné požadavky
  - 2.2 Minimální analytické požadavky
  - 2.3 Personální požadavky
  - 2.4 Materálně technické a ekonomické požadavky
3. Příklad: Glukometrie v režimu POCT
4. Zkratky
5. Literatura

### 1. Úvod

Provádění určitých měření nebo testů *in vitro* v mimolaboratorních podmínkách se nazývá point-of-care testing, near patient testing, bedside testing, off-site testing, apod. Pravděpodobně nejvíce používaný je termín point-of-care testing, ve zkratce POCT. Do češtiny se většinou nepřekládá, pouze česká technická norma ČSN EN ISO 22870:2006 zavedla termín „vyšetření u pacienta“, VUP [1]. Tato norma definuje VUP jako „vyšetření, které se provádí v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, s výsledkem vedoucím k možné změně péče o pacienta“. Norma navazuje na ČSN EN ISO 15189:2007, která se problematikou POCT výslovně nezabývá [2].

Nejobsáhlejší a stále aktuální dokument, který na téma POCT existuje, je směrnice americké NACB publikovaná v r. 2007 [3]. POCT definuje jako "... klinické laboratorní vyšetření konané blízko místa péče o pacienta a typicky prováděné zdravotnickými pracovníky, kteří nemají primární laboratorní vzdělání, nebo prováděné pacienty samotnými (sebekontrola). Termínem POCT se označuje každé vyšetření uskutečněné mimo ... laboratoř.“ Mezi POCT zahrnuje tato americká směrnice také self-monitoring (self-management, sebekontrolu) pacientů, domácí vyšetření a dokonce i vzdálená měření. Místem péče o nemocného může být zdravotnické zařízení (lůžkové oddělení nemocnice, ambulance, samostatná ordinace), ale třeba i domov, škola, sportoviště, válečné pole apod. V současnosti se tedy připouští, že osobou provádějící POCT nemusí být výhradně zdravotnický pracovník, a že pod termín POCT lze zahrnout také sebekontrolu pacientů.

S prostředky a zařízeními pro POCT pracují většinou osoby, které nejsou primárně vzdělávány a kvalifikovány pro laboratorní práci. Tomuto faktu bývá přizpůsoben reakční princip, pracovní postup, celkové technické řešení a design přístroje. Výsledky získané pomocí POCT jsou mnohdy podkladem závažných rozhodnutí v odborné nebo i laické zdravotní péči. Odbornou i laickou veřejností bývají chápány jako rovnocenné výsledkům *in vitro* měření v laboratoři, přitom ale mnohé prostředky POCT nejsou dostatečně a spolehlivě prověřeny a dokumentovány z hlediska základních analytických znaků použité metody měření. Jak ukazují výsledky norské organizace pro kontrolu POCT prostředků

(NOKLUS/SKUP), řada z těchto prostředků nespĺňuje požadavky na spolehlivá a v klinice použitelná vyšetření ve srovnání s vyšetřeními prováděnými v klinické laboratoři [4].

V uplynulých 10 letech se ve světě výrazně rozšířilo spektrum komerčně nabízených POC technologií a také v našich podmínkách se jejich počet a využití neustále zvyšuje. Zároveň se objevily nové mezinárodní normativní a jiné dokumenty regulující jejich nasazení a správné používání. Systematický přehled požadavků na správné zavádění a používání POCT uvádí výše zmíněná Směrnice NACB [3] a z domácích dokumentů Doporučení ČSKB "Správné zavádění a používání POCT" z r. 2006 [5]. Jejich cílem je předložit všeobecně přijatelný algoritmus zavádění a používání prostředků POCT tak, aby poskytovaly spolehlivé (to znamená pravdivé a precizní) výsledky, které jsou nutným předpokladem kvalifikované péče o zdraví člověka.

## 2. Pořizování a zavádění POC techniky

### 2.1 Všeobecné požadavky

**Racionální potřeba zavedení POCT nastává pouze tehdy, jestliže dotyčné vyšetření/stanovení není dostupné v místě spolupracující klinické laboratoře nebo v potřebném čase a jestliže zavedení POCT prokazatelně přispěje ke zlepšení zdravotní péče.**

TAT při práci v režimu POCT musí být kratší než TAT laboratoře. Podle povahy vyšetření a s ohledem na místní podmínky je nutné určit, jak velký časový rozdíl obou TAT je medicínsky a ekonomicky opodstatněný. Jedinou výjimkou z tohoto pravidla je situace, kdy výsledek vyšetření z laboratoře není k dispozici nepřetržitě (např. v odpoledních hodinách, v noci, v sobotu, v neděli a o svátcích, ...) a požadované vyšetření má „akutní“ charakter – vede k bezprostřední a neodkladné reakci ošetřujícího lékaře.

Má-li se kromě klinické laboratoře stejné vyšetření provádět také v režimu POCT, může to být odůvodněno stanovením optimálního TAT, během kterého lze ve specifických rozhodovacích situacích získat výsledek pro bezprostřední medicínskou akci. Specifickou rozhodovací situací se rozumí např. rozhodnutí o určité léčbě, kdy výsledek vyšetření toto rozhodnutí zásadním způsobem ovlivní. Vždy musí být provedena a dokumentována studie srovnatelnosti výsledků měření systémem POCT a výsledků měření v laboratoři.

Při posuzování vhodnosti systému POCT před jeho případným zavedením je třeba specifikovat:

- Účel zavedení (diagnostika, screening, léčba, monitoring, ...)
- Druh používaného biologického materiálu
- Způsob zajištění preanalytické fáze (odběr, event. úprava, uchovávání, transport,...)
- Druh, rozsah a frekvenci prováděných POC testů
- Kritické meze a způsob reakce na výsledky, které je překračují
- Pravidla uvádění výsledků vyšetření ve zdravotnické dokumentaci
- Vykazování provedených vyšetření plátcům zdravotní péče
- Dostupnost programu VKK
- Dostupnost programu EHK

### 2.2 Minimální analytické požadavky

- **Verifikace** základních analytických znaků metody měření, která je použita v prostředku POCT (LoD, LoQ, analytická citlivost, bias, preciznost, měřicí rozsah, kalibrační křivka, porovnání s rutinní laboratorní metodou, interference), nebo **odkaz** na relevantní nezávislé a renomované zdroje těchto informací. Provádí se jednorázově při zavádění prostředku POCT.
- Zajištění srovnatelnosti s výsledky stejného vyšetření (pokud existuje) prováděného spolupracující klinickou laboratoří.
- Jednoznačná identifikace výsledků měření prostředky POCT za účelem odlišení od výsledků stejného vyšetření provedeného v laboratoři.
- Průběžné provádění **VKK** s doložitelnými záznamy o výsledcích a způsobech řešení neshod. Má-li prostředek POCT zabudovanou vnitřní kontrolu kvality přímo v každém testu a vydaný výsledek závisí na jejím správném provedení, potom dokladem o VKK se stává samotný záznam o stanovení daného analytu či parametru.

- Minimální povinná **účast** ve 2 cyklech **EHK** ročně (pokud jsou pro daný typ POCT organizovány), prokázána příslušnými osvědčeními o účasti. Přitom alespoň v jednom cyklu v roce musí být uživatel při účasti v EHK úspěšný. Programy EHK pro POCT organizují národní či mezinárodní organizace akreditované podle ČSN EN ISO/IEC 17043 nebo ekvivalentních dokumentů [6].
- Pokud pro daný systém POCT není k dispozici nezávislý program EHK, pak nelze daný systém doporučit k používání, protože není možné pravidelně ověřovat kvalitu poskytovaných výsledků měření.
- Určení způsobu požadování POC vyšetření (žádanka), identifikace a dokumentace požadavků.
- Stanovení pravidel příjmu a identifikace biologického materiálu.
- Určení způsobu předávání výsledků měření žadateli. Specifikace způsobu zařazení výsledků POCT do LIS a NIS.
- Způsoby vedení a archivace technické a laboratorní dokumentace (údržba, opravy, nálezy a výsledkové listy, ...)

### 2.3 Personální požadavky

- Spolupracující laboratoř se aktivně podílí na celém cyklu implementace prostředků a způsobů vyšetření POCT (tj. na projektu POCT) počínaje jejich návrhem a výběrem, přes instalaci, školení uživatelů a kontinuální sledování a řízení činnosti, až po eventuální výměnu, inovaci nebo odstavení a vyřazení z provozu. Vedení laboratoře určí pro tento účel jednoho nebo více kvalifikovaných pracovníků, **supervizorů**.
- Supervizoři dohlíží na kontrolu kvality a v případě neshod navrhnou nápravná i preventivní opatření. Jejich povinností je dále aktualizace pracovního postupu a zpracování výsledků podle doporučení výrobce a dohled nad zákonným způsobem archivace dokumentů o provozu (včetně dokumentů o údržbě, poruchách a jejich opravách), výsledcích měření, kontrolách a kalibracích.
- Osoby obsluhující prostředky POCT (uživatelé) se zúčastní vstupních a periodicky opakovaných školení a kurzů (**edukace**) specifických podle druhu a určení prostředku POCT. Absolvování edukační akce je dokumentováno písemným osvědčením. Před zavedením metody v režimu POCT je pro uživatele POCT povinná účast v jednorázovém úvodním kurzu k dané problematice POCT, pokud takový kurz existuje.
- Předmětem edukace jsou zejména tyto oblasti:
  - teoretické podklady příslušného vyšetření a použité technologie,
  - charakter biologického materiálu, jeho odběr, uchování a způsob aplikace,
  - získání a skladování potřebného spotřebního materiálu, činidel a náhradních dílů,
  - obsluha zařízení, kalibrace a postup měření,
  - sdělování výsledků, přenos do LIS/NIS, dokumentace a archivace,
  - hodnocení výsledků a klinický význam vyšetření,
  - zdroje chyb ve všech fázích procesu měření,
  - řízení kvality, dokumentace a archivace výsledků VKK a EHK,
  - uživatelská údržba a servis POC prostředků.

### 2.4 Materiálně technické a ekonomické požadavky

Tyto požadavky jsou specifické jak pro jednotlivé uživatele a uživatelská pracoviště, tak pro jednotlivé druhy POCT. Vzhledem k tomu, že používání prostředků POCT je vesměs nákladnější než odpovídající vyšetření v laboratoři, je potřeba pro účely nasazení prostředku POCT vypracovat tzv. cost-benefit studii.

Prostředky POCT spadají do kategorie **diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*** (IVDMD). V plném rozsahu pro ně tedy platí směrnice EU 98/79/ES, resp. Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. [7] a jeho doplňky. Základní povinností uživatele je v tomto případě verifikace výkonnostních charakteristik POCT systému, které deklaroval výrobce.

K zajištění kvality přispívá kontrola techniky v definovaných intervalech, kontrola stavu reagentů, kontrola dokumentace, provádění auditů (přezkoumání všech fází procesu, ...), pravidelná školení s kontrolou znalostí, apod. Klíčovou roli při formulaci těchto požadavků mají supervizoři POCT.

### 3. Příklad: Glukometrie v režimu POCT

Systém zajištění kvality je zde dokumentován na příkladu POC glukometrie. Pro splnění výše uvedených pravidel je třeba provést a dokumentovat zejména tyto kroky:

- úvodní školení obsluhy s dokumentovaným obsahem, zakončené kontrolou znalostí a vydáním jmenovitého osvědčení o jeho absolvování,
- validaci měření glukometrem, který byl nově zařazen do používání (též vyměněný nebo opravený glukometr),
- srovnávací stanovení glukózy vzhledem k centrální či spádové laboratoři (viz dále),
- pravidelné kontroly technického stavu glukometrů minimálně jednou ročně,
- průběžné provádění VKK a účast v EHK,
- periodické doškolení a ověřování dodržování pracovních postupů,

Glukometry se nesmí používat u pacientů s poruchami periferního oběhu (dehydratace, hyperglykemicko-hyperosmolární stav, hypotenze, šok), s kyslíkovou terapií, s léčbou vysokými dávkami redukujících látek, u dialyzovaných pacientů, novorozenců a pacientů s výraznou hyperlipidemií. Pacienti na inzulínové pumpě nebo s rychlými změnami potřeby inzulínu musí mít stanovení glukózy provedeno v klinické laboratoři. Všechny hodnoty nad 15 mmol/l a pod 3 mmol/l musí být ověřeny v klinické laboratoři.

Glukometry se musí pravidelně kontrolovat vzhledem ke stanovení glukózy v příslušné laboratoři (podle frekvence použití, nejméně však jednou ročně). Povolena odchylka hodnoty naměřené glukometrem (v krvi) od hodnoty naměřené v laboratoři (v žilní plazmě) při koncentracích  $\geq 5,6$  mmol/l může být maximálně 15 %. Při koncentracích pod 5,6 mmol/l musí být odchylka menší než 0,8 mmol/l [8].

### 4. Zkratky

ČSKB – Česká společnost klinické biochemie České lékařské společnosti J.E.Purkyně, EHK - externí hodnocení kvality (external quality assessment - EQA, externí kontrola kvality, mezilaboratorní porovnávání zkoušek - MPZ, proficiency testing - zkoušení způsobilosti), IVD – *in vitro* diagnostika, IVDMD - *in vitro* diagnostic medical devices (diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*), LIS – laboratorní informační systém, NACB – National Academy of Clinical Biochemistry (Národní akademie pro klinickou biochemii [v USA]), NIS – nemocniční informační systém, NOKLUS - The Norwegian Quality Improvement of Primary Care Laboratories (Norské centrum pro řízení kvality v oblasti první linie kontaktu s nemocným), POC – ve složených výrazech značí point-of-care (v místech péče), POCT – point-of-care testing, SKUP - Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care (Skandinávské [centrum pro] hodnocení laboratorních zařízení v první linii zdravotní péče), TAT – turn around time (doba odezvy), VKK – vnitřní kontrola kvality (IQC), VUP – vyšetření u pacienta.

### 5. Literatura

1. ČSN EN ISO 22870:2006. Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost.
2. ČSN EN ISO 15189:2007. Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost.
3. Nichols, J.H., Christenson, R.H., Clarke, W. et al. Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry Practice Guideline: Evidence-based practice for point-of-care testing. Clin. Chim. Acta 379, 2007, p. 14-28.
4. The Norwegian Quality Improvement of Primary Care Laboratories. <http://www.skup.nu>
5. Doporučení ČSKB ČLS JEP „Správné zavádění a používání POCT“. 17.10.2006. Dostupné na [www.cskb.cz](http://www.cskb.cz).

6. **ČSN EN ISO/IEC 17043:2010** Posuzování shody — Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti.
7. **Nařízení vlády ČR č. 453/2004 Sb.** ze dne 4.července 2004, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (převod Directive 98/79/EC „In vitro diagnostic medical devices“ do národní legislativy).
8. **Sacks D. B., Arnold M., Bakris G. L. et al.:** Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. NACB Guideline, Final Draft 2010, [www.nacb.org](http://www.nacb.org)

**Další zdroje:**

Kolektiv: Metrologická terminologie v klinické a analytické laboratoři. SEKK spol. s r.o. a Eurachem-ČR, 2009. Viz též <http://www.eqa.cz/terminologie> nebo <http://www.eurachem.cz/publikace.php>  
<http://www.pointofcare.net>  
<http://www.clsi.org>  
<http://www.sekk.cz/terminologie>