

STRUČNO-METODOLOŠKO UPUTSTVO ZA „POINT-OF-CARE“ ISPITIVANJE

I UVOD

„Point-of-Care“ ispitivanje (POCT) je bilo koje ispitivanje, koje se izvodi odmah i čiji rezultat omogućava donošenje odluke i preduzimanje mera radi poboljšanja zdravstvenog ishoda. U ustanovama zdravstvene zaštite koriste se brojna POCT ispitivanja, mada se često ne prepoznaju kao takva. Uzeti uzorak se odmah analizira i dostupan je osobi koja treba da donese kliničku odluku – koja može biti i pacijent (npr. u slučaju dijabetičara koji izvodi rutinsku proveru nivoa glukoze u krvi). Značajno je da klinička odluka može biti doneta pre odlaska pacijenta. Prema tome, značaj POCT analize nije u brzini samog analiziranja, već u mogućnosti da se klinička odluka donese u veoma kratkom vremenu.

Imajući u vidu sve masovniju i nekontrolisanu upotrebu ove vrste laboratorijskog ispitivanja Republička stručna komisija za medicinsku i kliničku biohemiju izradila je Stručno-metodološko uputstvo za primenu ove vrste medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama i šire.

II DEFINICIJA POCT

„Point-of-Care“ ispitivanje je laboratorijsko ispitivanje uz pacijenta ili u blizini zbrinjavanja pre nego u kliničkoj laboratoriji. Za ovu vrstu ispitivanja koristi se više naziva i to: ispitivanja pored postelje (*bedside testing*), pored pacijenta (*near-patient testing*), u lekarskoj ordinaciji (*physicians's office testing*), izvan laboratorije (*extra-laboratory testing*), decentralizovano ispitivanja (*decentralized testing*), izvan mesta ispitivanja na alternativnom mestu ispitivanja, (*off-site, ancillary, and, alternative site testing*), kod kuće i uopšteno kao *point-of care testing (POCT)*.

POCT ispitivanje može se izvoditi kod kuće, na radnom mestu, na odmoru, u zdravstvenim ustanovama različitih nivoa (apotekama, ambulancama/helikopterima, mobilnim bolnicama, hitnoj službi, mobilnim bolnicama, lekarskim ordinacijama, prijemnim jedinicama, operacionim salama, intenzivnim jedinicama (odrasli, pedijatrija, koronarne jedinice), bolničkim odeljenjima, u laboratorijskoj službi).

Prema tome, POCT ispitivanje se definiše kao „*Analitički test koji izvodi neko od zdravstvenog osoblja ili osoba koja nije medicinske struke i to najčešće izvan ovlašćene zdravstvene laboratorije*“.

III NAMENA POCT

Laboratorijski dijagnostički test se koristi kako bi se dobio odgovor na kliničko pitanje, a svrha primene POCT ispitivanja je postizanje što bržeg odgovora. Ova ispitivanja treba da omoguće skrining, trijažu, dijagnozu, tretman, zbrinjavanje i prognozu stanja pacijenta.

Da bi se razumele prednosti POCT određivanja mora se poznavati dijagnostički laboratorijski postupak u celini. Proces otpočinje sa prijemom pacijenta i odgovarajućim konsultacijama do krajnjeg dobijanja laboratorijskog rezultata. Broj neophodnih tehnoloških koraka u POCT određivanju značajno je umanjen. U prvom redu eliminisan je administrativni postupak koji se odnosi na ispisivanje uputa laboratoriji. Takođe su izbegnuti ili umanjeni sledeći procesi: uzimanje uzoraka prema odgovarajućim zahtevima, transport uzoraka do mesta ispitivanja, registracija primljenog uzorka, procesuiranje uzoraka u složenim laboratorijskim uslovima, izveštavanje rezultata, unošenje u laboratorijski izveštaj i protokol i dostavljanje izveštaja. Shodno navedenom, primenom POCT značajno se poboljšava vreme od zahteva za ispitivanjem do dobijanja rezultata, odnosno tzv. *turn-around-time* (TAT). Klinički je značajniji terapijski TAT, tj. vreme od prijema pacijenta do primene odgovarajućeg tretmana (naročito u kritičnim stanjima, kao što je infarkt miokarda, hipoglikemija kod dijabetičnih pacijenata i sl.).

IV KORISNICI POCT

Korisnici POCT ispitivanja mogu biti ustanove svih nivoa zdravstvene zaštite u državnoj i privatnoj svojini, kako i privatna lica.

U zdravstvenoj ustanovi POCT testovi mogu da se izvode u okviru hitne službe, jedinica intenzivne nege, hirurških blokova, opštih bolničkih odeljenja (u cilju praćenja dijabetičara i vrednosti elektrolita i koagulacionog statusa), poliklinike i drugih jedinica gde bi POCT mogao da koristi.

Sastojci koji mogu da se određuju primenom POCT i mesta izvođenja ove vrste analize su npr.: kuća (glukoza u krvi), primarna zaštita (analiza urina, test na trudnoću, *Chlamydia*), apoteke (glukoza u krvi, HbA1c, holesterol, INR, test na trudnoću), hitne službe (srčani markeri, D-dimer, salicilat, acetaminofen, alkohol, glukoza u krvi), operacione sale (jonizovani kalcijum, paratireoidni hormon), intenzivne jedinice (gasovi u krvi i elektroliti, laktat u krvi).

POCT ispitivanja može da izvodi laboratorijsko osoblje, drugi obučeni zdravstveni radnici ne-laboratorijske struke, kao i laici (nestručne osobe) za ličnu upotrebu.

Korisnici POCT dijagnostičkih sredstava moraju biti zvanično obučeni, kako bi se obezbedio kvalitet rezultata, kao i da razumeju značaj istih shodno njihovoj medicinskoj nameni.

V ORGANIZACIJA POCT

U zdravstvenoj ustanovi POCT se uvodi, kada je dijagnostički test od pomoći kliničkom osoblju u slučaju akutnih i po život opasnih situacija, kada je slanje uzoraka u laboratoriju neprihvatljivo dugo, kada laboratorijski rezultat omogućava hitnu primenu/promenu terapije,

kada se skraćuje vreme nege i praćenja pacijenta i smanjuje ukupno vreme koje lekar mora da provede u konsultaciji.

Pre nego što se u zdravstvenoj ustanovi nabavi bilo koja vrsta POCT medicinskog sredstva, moraju se sagledati svi troškovi nabavke instrumenta, reagenasa, održavanja, kontrole, obuke, itd., s obzirom da često naročito „skriveni troškovi“ ne opravdavaju primenu POCT medicinskog sredstva. Naročito u primarnoj zdravstvenoj zaštiti treba sagledati opravdanost upotrebe POCT.

Kada sami pacijenti koriste ovo medicinsko sredstvo za sopstveno praćenje i promenu tretmana, pažljivo se moraju razmotriti kliničke potrebe, uzimajući u obzir potrebe pacijenta, mogućnosti i kompetentnost.

U zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima zdravstvene službe POCT se organizuje pod supervizijom (kontrolom) centralne laboratorije, koja imenuje POCT kordinatora, koji je odgovoran za sprovođenje POCT politike i pružanje ovih usluga. Koordinacioni POCT komiteti (**komisije**) se osnivaju u cilju nadzora celokupnog POCT projekta u okviru zdravstvene ustanove. Komitet se obrazuje od predstavnika koji koriste, ali i pružaju date medicinske i laboratorijske usluge (laboratorija, klinička odeljenja, sestre, administrativno osoblje). To su uglavnom stariji i iskusniji kliničari i biohemičari koji su odgovorni osobi koja i jeste zadužena za kvalitet medicinske usluge, a to je medicinski direktor ustanove. Koordinacioni POCT komitet je dužan da pripremi odgovarajuće preporuke na osnovu ovog stručno-metodološkog uputstva.

U zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima obavljanja zdravstvene delatnosti gde ne postoji organizovana laboratorijska služba superviziju POCT vispitivanja obavlja serifikovna referentna laboratorija regiona.

POCT koordinacioni komitet propisuje i politiku POCT programa čiji je glavni cilj da pruži visoko kvalitetnu uslugu štiteći pri tom, pre svega, interese pacijenata.

VI IZBOR POCT TESTA I INSTRUMENTA

Jedan od prvih zadataka u procesu uvođenja POCT službe je izbor i lokalizacija opreme. Uglavnom postoje tri vrste POCT aparata: ručni, ručni sa očitavanjem i stoni aparati. POCT sredstva za jednokratnu primenu za kvantitativno merenje koriste vizualna očitavanja, optička ili elektrohemijaska merenja, ručni senzorski sistemi koriste se za tačno i precizno merenje različitih analita, čak i u centralnim laboratorijama (npr. merenje glukoze u krvi) dok se pomoću stonih analizatora može da odredi veći broj parametara (npr. gasne analize, srčani markeri, parametri hemostaze, biohemijaski parametri itd.).

Postoji veliki broj kriterijuma koji se koriste u odabiru analitičke, ali i prateće opreme. Tu su pre svega usaglašenost sa prihvaćenim standardima, mogućnost vezivanja na LIS, *bar code* prepoznavanje, uporediva metodologija sa primenjenom u centralnoj laboratoriji ustanove, očekivana propusna moć, odgovarajuća i prikladna preciznost, tačnost, osetljivost i specifičnost, prenosivost opreme, njena isplativost, da zauzima mali prostor, jednostavnost u radu i dr. Kada je u pitanju izbor opreme mora se uzeti u obzir mišljenje ne samo laboratorijskog osoblja već upravo onih koji će raditi s njim. To su kliničari i medicinske sestre jer je njima usled manjka iskustva potrebna obimnija obuka.

U odlučivanju o nabavci opreme učestvuju članovi POCT komiteta shodno predviđenoj politici POCT programa. Važno je uzeti u obzir i cenu nabavke, uključujući i instalaciju, obuku, potrošni materijal, obezbeđenje kvaliteta, održavanje i eventualne popravke. Nova oprema mora biti postavljena na odgovarajuća i za to unapred predviđena mesta.

Komitet POCT bira i preporučuje testove koji će se izvoditi u zdravstvenoj ustanovi na osnovu sledećih kriterijuma:

1. Kliničkih indikacija za izvođenje testa pored pacijenta,
2. Raspoloživosti takvih POCT testova na domaćem tržištu,
3. Mogućnosti smanjenja terapijskog TAT-a,
4. Cene koštanja takvog testa.

Nakon izbora vrste POCT test, POCT pomoćno sredstvo/model/instrument/marka se biraju na osnovu sledećih kriterijuma:

1. da daje uporedive rezultate sa onima koje dobija centralna laboratorija,
2. da je malih dimenzija, jednostavan za korišćenje, odnosno da iziskuje minimalan broj radnih operacija,
3. mora biti otporan na transport, čuvanje i primenu,
4. da ima osiguranu kontrolu kvaliteta, uključujući i automatsku kalibraciju,
5. da je održavanje jednostavno i besplatno, izuzev rutinskog ispiranja,
6. da se može povezati sa kompjuterom radi čuvanja rezultata i kontrole kvaliteta,
7. da se nabavlja od pouzdanog distributera, koji može osigurati neophodan servis.

Nakon izbora odgovarajućeg modela, instrument je potrebno etalonirati/kalibrisati i proveriti u pogledu reproducibilnosti i tačnosti uz poređenje sa centralnom laboratorijom.

Rutinsko održavanje opreme, koliko god ono bilo jednostavno, zadatak je i obaveza svih operatera na datoj opremi. Uputstva o održavanju kao i samom procesu kalibracije aparata moraju se predložiti korisnicima pre same upotrebe instrumenta. Ako su potrebni neki zahtevniji postupci, operateri to izvršavaju u dogovoru sa osobljem laboratorije, ili samim proizvođačem, koji ima više znanja i iskustva u tim oblastima.

U slučaju da instrument ne funkcioniše zadovoljavajuće ili je kontrolni uzorak izvan kontrolnih granica, potrebno je obavestiti centralnu laboratoriju radi rešenja problema.

VII KVALIFIKACIJA I OBUKA OPERATERA

Obuka osoblja je neophodna i mora da obuhvati sve potencijalne korisnike POCT ispitivanja. Svaka obučena osoba i u daljem radu treba da koristi napisane procedure i uputstva vezana za date aktivnosti. U sve programe vezane za POCT uključena je pre svega ozbiljna obuka svih onih koji će u njemu učestvovati - obuka podrazumeva i obuhvata opise i prikaze svih koraka u analitičkoj proceduri kao i odgovarajuće i pravilno rukovanje biološkim materijalom.

POCT instrumente, aparate i pomoćna sredstva mogu koristiti biohemičari ili lekari; laboratorijski tehničari, sestre ili drugo nemedicinsko osoblje ako su pravilno obučeni, izvode kontrolu kvaliteta rada i dostavljaju rezultate kompatibilne onima u laboratoriji. Sve navedene korisnike treba da obučava osoblje centralne laboratorije.

Ključni elementi u izvođenju i postupku kao i organizaciji obuka su:

- Osoba treba da ima sav pripremljen pisani materijal koji će koristiti na obuci,

- Obuka mora uključiti teoretske i praktične instrukcije,
- Nakon završene obuke instrukcije moraju biti, bar formalno, proverene,
- Pre samostalnog rada, kandidati moraju biti i periodično proveravani od strane supervizora kako bi se proverila kompetentnost,
- Uspešni kandidati dobijaju "sertifikat o kompetentnosti" sa datumom i potpisom i navedenom oblašću POCT u kome je kandidat ostvario kompetentnost,
- POCT operater nakon završetka obuke mora da potpiše da je obučen, kao i da preuzima svu odgovornost za izvođenje testa,
- Nakon obuke proverava se kompetencija operatera u određenim intervalima.

POCT koordinator iz centralne laboratorije odgovoran je za kontrolu operatera POCT instrumenta. Isti periodično razmatra rezultate kontrole kvaliteta (dnevno do nedeljno, zavisno od broja testova), proverava kompetentnost operatera periodično i odgovara da su svi operateri pravilno obučeni.

Kada POCT koriste pacijenti samostalno, distributer je u obavezi da obezbedi sve neopходne informacije i uputstva za korišćenje i pravilnu interpretaciju testa. Pacijent mora biti pravilno obučen za samo-korišćenje od kompetentne osobe sposobne da sprovodi program obuke. Ova vrsta obuke mora biti prilagođena potrebama, mogućnostima i kompetencijama korisnika.

VIII STANDARDNE OPERATIVNE PROCEDURE (SOP)

POCT služba mora svoje postupke dokumentovati u obliku procedura, uputstava i zapisa. Tako nastaju *Standard Operating Procedures* tzv. SOP, za svaki postupak i instrument. Pored procedure koja se odnosi na izveštavanje o rezultatima, što je jako važno za POCT službu, dokumentacija mora uključivati i deo koji se odnosi na obuku operatera kao i na kontrolu kvaliteta rada i kalibracije instrumenata.

POCT komitet mora da osigura da standardne operative procedure (SOP) postoje na svakom mestu izvođenja ove vrste dijagnostike. Iste treba da sadrže sledeće:

- Klinički značaj
- Analitički princip
- Preanalitičke uslove
- Opremu
- Reagense, standarde, način kontrole i osiguranja kvaliteta
- Proceduru izvođenja testa
- Analizu uzorka
- Izračunavanje rezultata
- Karakteristike određivanja
- Način sprovođenja unutrašnje i spoljašnje kontrole kvaliteta (kad god je moguće izvođenje treba da se uključi u SNEQAS spoljašnju kontrolu)
- Održavanje
- Čuvanje rezultata
- Informacije o sigurnosti sredstva (mogućnost infekcije, odbacivanje itd.)

IX ČUVANJE I IZVEŠTAVANJE POCT REZULTATA

Procedure za arhiviranje POCT rezultata su jako važne. Tu postoje dva aspekta i to prvi da zdravstvene institucije moraju odlučiti GDE arhiviraju rezultate, (npr. u istoriji bolesti pacijenta, arhivi medicinskih sestara ili elektronskoj verziji), dok drugi podrazumeva ŠTA se to zapisuje (i to identifikaciju pacijenta, datum i vreme uzorkovanja, ime testa, referentne vrednosti, rezultat ispitivanja, ime analitičara i lokacija POCT).

Svi POCT rezultati moraju biti zabeleženi u izveštaju koji se prilaže pripojen uz karton pacijenta, protokol ili u laboratorijski informacioni sistem, ako je raspoloživ, ili ako je moguće u elektronski karton pacijenta.

Izveštaj POCT rezultata mora da potpiše POCT operater pored imena rukovodioca laboratorije ili POCT koordinatora.

X KONTROLA KVALITETA

Tehnološke operacije POCT sistema su pojednostavljene, u većini slučajeva, potpuno automatizovane, što omogućava primenu ozbiljne kontrole kvaliteta u ovoj oblasti. Za mnoge POCT aparate operateri primenjuju oba tipa kontrole tj. unutrašnju kontrolu kvaliteta (QC) kao i spoljašnje obezbeđenje kvaliteta (EQA). Kontrola kvaliteta (QC) odvija se iz dana u dan, praćenjem važnih karakteristika i prema uputstvu proizvođača, dok se EQA sprovodi u dužem vremenskom periodu u okviru kojeg se porede slični aparati često i iz različitih institucija. Rezultati kontrole kvaliteta beleže se u kontrolnu kartu, ručno ili automatski. POCT koordinator kontroliše rezultate kontrole kvaliteta dnevno ili periodično. Ako su rezultati kontrole kvaliteta izvan kontrolnih granica izveštava se centralna laboratorija radi rešavanja problema.

XI IZVOR GREŠAKA

POCT određivanje nosi sa sobom niz nedostataka, koji se pre svega odnose na tehničke karakteristike određivanja i to u odnosu na korišćenu opremu, kao i u odnosu na kompetentnost osobe koja izvodi analiziranje. Takođe se postavlja pitanje kvaliteta uzorka, načina izveštavanja, interpretacije, kao i čuvanja uzorka. Iz ovog razloga danas postoji više uputstava o načinu korišćenja POCT određivanja sa ciljem da se umanje mogući problemi.

XII ZAKLJUČAK I PREPORUKE

Centralna laboratorija je ta koja ima glavnu ulogu u menadžmentu, upravljanju, POCT programom. Dejstvo i vrednost obuke i iskustva kliničkog biohemičara, kao najpodesnije osobe u zdravstvenoj ustanovi, je da savetuje i učestvuje u svim oblastima POCT programa. Laboratorijsko osoblje ima odgovornost i zadatak da učestvuje u vođenju i upravljanju POCT, kao i obučavanju osoblja klinike i izboru prikladnog mesta za obavljanje *Pont-of-Care Testing*-a. Osim toga, značajno je istaći da:

- Celokupnim POCT programom treba da upravlja POCT komitet,
- Pre bilo kakvog uvođenja POCT ispitivanja mora se proceniti klinička potreba,
- POCT komitet treba da iskoristi veštine i iskustvo obučenog laboratorijskog osoblja,
- Potrebno je sprovesti obuku za sve POCT operatere,
- POCT postupci moraju stalno da podležu unutrašnjoj i spoljašnjoj kontroli kvaliteta,
- Rezultati koji se dobijaju primenom POCT postupaka moraju biti u saglasnosti sa

- laboratorijskim rezultatima centralne laboratorije,
- Redovno mora da se procenjuje i preispituje klinička efektivnost POCT usluga.

XIII LITERATURA

1. Značaj Point-of-Care dijagnostike. Journal of Med Biochem 2008; 27. Supplement: No. 2, 97-174 (www.dmbj.org.rs)
2. Christopher P. Price, Andrew St John. Point-of-Care Testing for Managers and Policymakers. From rapid testing to better outcomes. AACCPress, 2006; 1-120.
3. Point-of-Care Testing. The Clinical Biochemst Reviews, AACB 2010; 31: 71-119.
4. Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence. ISO 22870