

Point of care testing (POCT)

Miroslava Beňovská
Katedra laboratorních metod LF MU

Point of care testing (POCT)



- zajišťuje testování **v místě péče** o pacienta
- rychlá stanovení
 - **u lůžka** pacienta (centrální příjem, jednotky intenzivní péče),
 - **v ordinacích** praktických lékařů a specialistů
 - **sebetestování** chronicky nemocných doma (Near patient testing)
- diagnostické přístroje s jednoduchým ovládním

POCT analyzátory

- zařízení do ruky, stolní analyzátory či zařízení na jedno použití



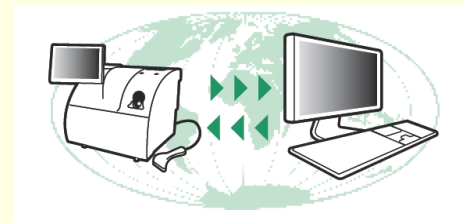
- konstruovány pro obsluhu pracovníky bez specializovaného laboratorního vzdělání
- jednoduchý způsob obsluhy
- vysoce rozvinutý systém autodiagnostiky
- minimální požadavky pro kalibraci, kontrolu a údržbu

POCT technologie

- umožnila
 - miniaturizace v klinické diagnostice
 - výroba stabilních reagensů na suché vrstvě využívané u diagnostických proužků a kazet na jedno použití
- práce na bázi senzorové technologie (vložená kazeta obsahuje všechny potřebné reagensie, kalibrační a kontrolní materiály)
- součást laboratorní diagnostiky - pevné místo v uspořádání konsolidované laboratorní medicíny
- představuje významný podíl na diagnostickém trhu, objem roste každým rokem

Charakteristiky POCT

- jednoduchá obsluha nevyžadující obsluhu s laboratorním vzděláním
- kvantitativní výsledky s přesností a správností podobné jako v klinické laboratoři
- zabudované kalibrátory a kontroly kvality vedoucí k automatické periodické kalibraci i automatickému měření kontrolních vzorků
- nízká cena přístroje, vyšší cena za jedno vyšetření
- servis výměnou přístroje
- softwarové uložení výsledků
- čtečka čárového kódu



Výhody POCT

- optimalizace úvodního vyšetření pacienta a cílené odebrání anamnézy
- rychlá analýza z plné nebo kapilární krve (malý objem vzorku)
- získání výsledku v době, kdy se lékař plně věnuje pacientovi
- zkrácení analytického času odezvy (krátká doba čekání pacienta)
- cílená změna péče v případě časného získání výsledku (rychlost může zachránit život)
- možnost zlepšení kvality života pacienta
- malá velikost, snadný transport, snadná instalace, snadná obsluha, minimální údržba
- možnost využití v terénu a v zemích třetího světa

Nevýhody POCT

- omezené spektrum prováděných testů
- většinou nelze vybrat jednotlivé testy, ale je třeba provádět celý panel vyšetření



POCT

- analýza se provádí z plné venózní heparinizované krve nebo moče
- nejčastější testy: **parametry acidobazické rovnováhy, glukózu a ionty** (Na^+ , K^+ a Cl^-), také drogy, kardiální markery (troponin T, myoglobin, NT-proBNP) atd.

POCT zařízení a přístroje

- **jednorázové** - kvalitativní nebo kvantitativní
- **k opakovanému měření**

Jednorázová POCT zařízení

- **diagnostické použky** pro jeden nebo více analytů (např. ke stanovení glukózy, k chemickému vyšetření moče)
- **imunoanalytické kazety** kvalitativní či kvantitativní (drogy, kardiomarkery, okultní krvácení)



Jednorázová POCT zařízení - imunoanalytické kazety



Jednorázová POCT zařízení

- imunoanalytické kazety

- kazety obsahují biosenzory
- detekce založena na měření reflektance, fluorescence či optického signálu

Příklad stanovení - sendvič: analýza z plné krve - na matrici zeskleněných vláken se oddělí plazma

- jedna protilátka s obsahem biotinu je navázaná na povrch porózní matrice
- druhá je značená zlatou vrstvičkou nebo barveným latexem
- vytvořený komplex se pohybuje po celulózové vrstvě až doputuje k zachytné zóně se streptavidinem kde se naváže

Hodnocení: vizuálně nebo reflektanční fotometrií

kvantitativní testy využívají CCD kameru - charge couplet device (na principu fotoefektu podobně jako fotodiody a elektrodou izolovanou od polovodiče vrstvičkou SiO₂) - takto kardiální reader firmy Roche - troponin T, myoglobin a D-dimer

Stolní POCT přístroje a POCT přístroje do dlaně k opakovanému měření

- na jednotkách intenzivní péče, urgentním příjmu, operačních sálech
- principu jako jednorázová zařízení – využívají senzory nebo diagnostické proužky
- nejčastěji měří glukózu, laktát, ureu, krevní plyny
- senzory bývají umístěny společně s kalibrátory a reagensii do jedné kazety

Příklad: glukometr Accu-Chek Active (doba měření cca 5 sekund)



Accu-Chek Combo

využití:

diabetici – v domácím ošetření

<http://www.accombo.cz/>

ABR analyzátory

- základní parametry na bázi **potenciometrie, amperometrie nebo konduktometrie**, využití **senzorů**
- analýza derivátů hemoglobinu založena na **spektrofotometrii** s měřením multi-vlnové délky (60 a více)



Gem Premiér 3000, Instrumentation Laboratory

stanovení krevních plynů, derivátů hemoglobinu
a elektrolytů

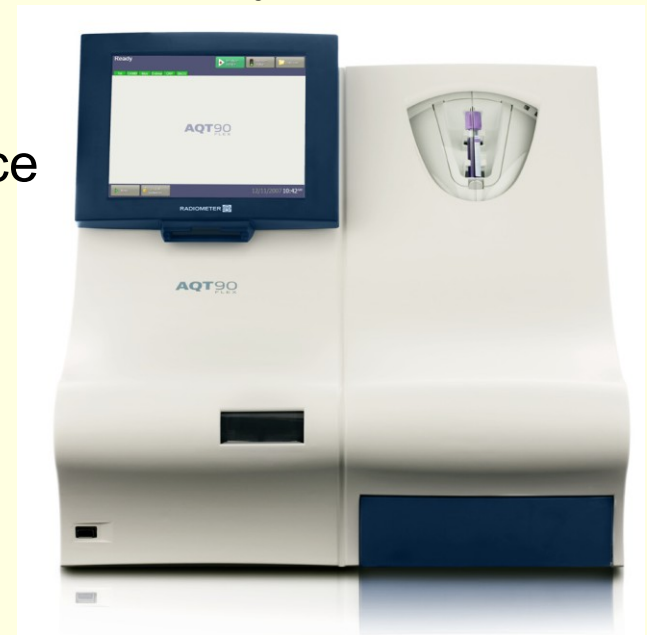


Analyzátor AQT 90 Flex, Radiometer

stanovení kardiálních markerů vč. NT-proBNP, stanovení β hCG, CRP a D-dimeru

Princip :

- **jednokroková heterogenní sendvičová imunoanalýza**
- biotinylované monoklonální protilátky imobilizované na streptavidinovém vnitřním povrchu testovacího kalíšku tvoří se stanovovaným analytem a protilátkami značenými europiem sendvičový komplex
- detekce pomocí time-resolved fluorescence
- doba stanovení 20 minut
- maximálně 5 testů u vzorku



Koagulometry - CoaguChek, Roche

- pro domácí využití u pacientů léčených **Warfarinem**
- 10ul kapilární krve
- monitorování heparinové terapie
- pod kontrolou homeostáza po operačních výkonech (předávkování heparinem může vést ke krvácení, nedostatečná dávka pak ke tvorbě sraženiny - embolie)
- amperometrické stanovení aktivačního srážecího času



Další POCT přístroje

Accutrend Plus – stanovení cholesterolu, TG, glukózy, laktátu
na trhu od 2009
podle požadovaného parametru použijeme
příslušný testovací proužek



BeneCheck Plus - stanovení glukózy, kys.močové a cholesterolu
elektrochemický biosenzor



Další POCT přístroje

StatSenzor, Nova Biomedical (dodává TECOM)

- stanovení **kreatininu** z plné krve
- 1,2 ul krve
- Výsledek do 30s
- Rozsah měření 27-1050 $\mu\text{mol/l}$
- Výpočet GRF dle MDRD a Cockcrofta

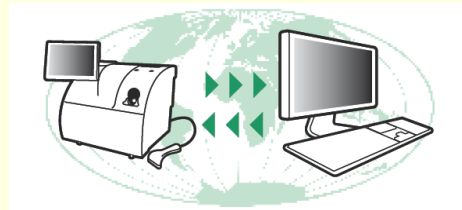


In vivo POCT

- POCT in vivo je prozatím nepříliš rozšířený
- stanovení krevních plynů, glukózy
- zařízení je umístěno v krevním řečišti
- pracuje na principu optické technologie nebo elektrochemických senzorů
- popsána je také mimotělní - ex vivo aplikace (Zařízením protéká uzavřená smyčka krevního řečiště) - stanovení glukózy a bilirubinu

Dálková správa – centrální software

- POCT podléhá **supervizní činnosti laboratorních pracovníků**
- on-line zapojení do nemocničních sítí - dálková správa
- data z POCT analyzátorů elektronicky transportována do Data manageru (dokovací stanice nebo bezdrátově), dále do laboratorního informačního systému (LIS)
- laboratoř validuje výsledky, sleduje operátory, monitoruje funkci přístrojů, vyhodnocuje automaticky prováděné kontrolní analýzy – vše z jedné pracovní stanice
- po supervizi se data dostávají do nemocničního informačního systému (NIS) - zpět na oddělení, kde byla naměřena



Dálková správa – centrální software

Accu-Chek Inform II system

Connected blood glucose meter with wireless functionality



CoaguChek XS Pro system

Efficient, convenient and rapid PT/INR testing



cobas b 221 POC system

Multiparameter blood gas, electrolyte, COOX and metabolite analyzer



cobas h 232 POC system

Rapid determination of troponin T, NT-proBNP, D-dimer, CK-MB and myoglobin



Reflotron Plus system

17 clinical chemistry parameters



Urisys 1100 system

Rapid, efficient and convenient urine testing



cobas IT 1000 application
Comprehensive POC management functions

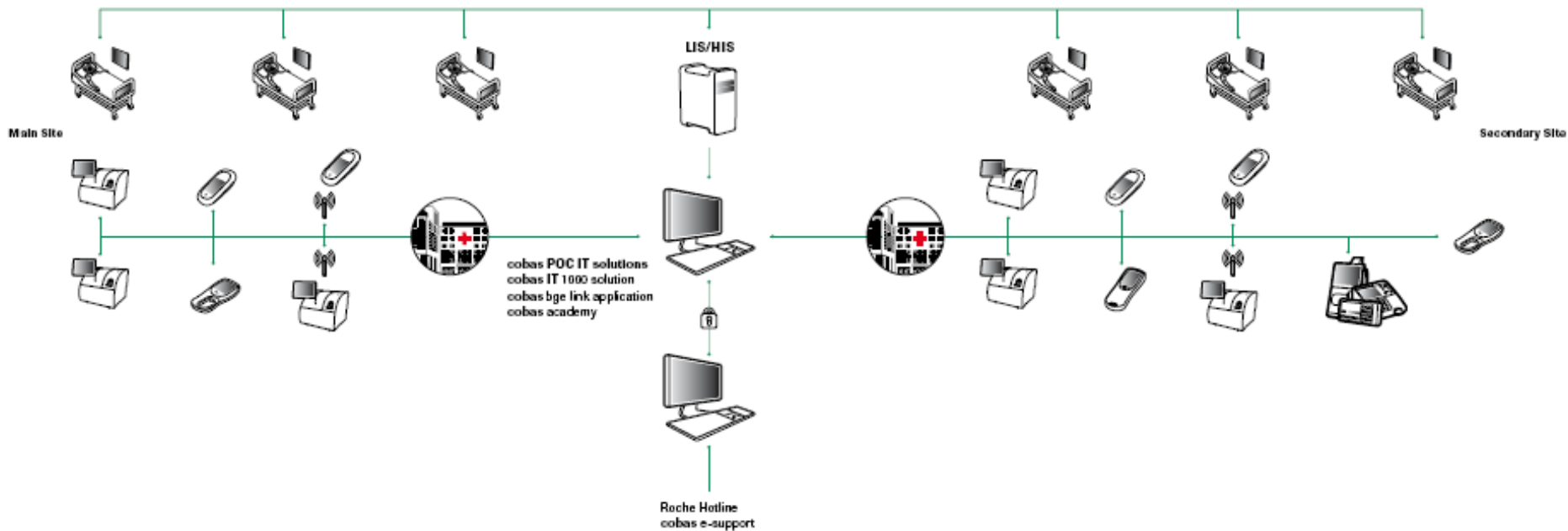
cobas bge link software
Remote control for POC blood gas

cobas academy
Advanced user recertification

3rd party instruments
More than 20 drivers for the most common non-Roche analyzers



Dálková správa – centrální software



Cobas bge link – screen sharing

(sdílení a ovládání všech ABR PC)

The screenshot displays the Cobas bge link software interface. At the top, there is a navigation bar with 'cobas bge link' and 'Setup | Help | Roche links'. Below this is a sub-header 'Detail status | Histories and Logs | Help'. The main content is organized into several sections:

- Board:** Contains three system status cards: 'System 121/C 1594' (Ready), 'System 221/S 115' (Calibration), and 'System OMNI 7236' (Ready). Each card shows icons for Pa, FL, OC, and AutoQC.
- Emergency:** Contains two system status cards: 'BG First Ward' (Ready) and 'BG Recovery' (Ready).
- Intensive Care:** Contains three system status cards: 'BG ICU 01', 'BG ICU 02', and 'BG ICU 03', all in a Ready state.
- CRITICAL ERRORS:** An empty section for critical alerts.
- ERRORS:** A section listing recent errors: '29.11.2007 11:20:28 System 221/S 115' and '29.11.2007 11:20:29 System OMNI 7236'.
- Footer:** A status bar showing '✓ LIS/HIS'.

Cobas bge link – screen sharing

(sdílení a ovládání všech ABR PC)

The screenshot displays the Cobas bge link software interface. At the top, a black bar shows 'Ready' and 'ID ✓'. A yellow bar indicates 'Screen sharing active'. Below these are icons for a syringe and a folder. The main area contains a grid of test parameter buttons: Urea (disabled), Lac (disabled), Glu, MSS, Cl⁻, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Hct, ISE, pH, PO₂, PCO₂, BG, Bili, Hb derivatives, tHb, and COOX. A vertical scale on the right shows 0 µL and 200 µL. The bottom bar includes 'System', 'QC measurement', 'Quick access', and a printer icon. The footer shows system information: 'Auto QC', 'Sensor changing 27.5.2009', '1P cal 11:34', '21.12.2009', and '11.26'.



Cobas IT 1000, Roche

- představuje softwarové rozhraní pro data pacientů naměřená v místě ošetření
- monitoruje glukometry, koagulometry, reader na srdeční markery a močové analyzátory firmy Roche, vybrané acidobazické analyzátory firmy Roche, Radiometr a IL, močový analyzátor Sysmex atd.
- zajišťuje centrální management desítek přístrojů a dat, využívá oboustrannou komunikaci (ne screen sharing)
- umožňuje rozšíření o e-learningový modul cobas academy - operátoři mohou absolvovat pravidelná školení na svém PC



Glukometr AccuChek Inform II, Roche

- měření kapilární glukózy
- využití v nemocniční síti
- bezdrátová komunikace



Glukometr AccuChek Inform II, Roche

- **obousměrně komunikuje se systémem cobas IT 1000**
- **přenáší výsledky měření pacientů a kontroly kvality**
- **do glukometrů lze odesílat demografické údaje pacientů, seznam oprávněných operátorů (je zabráněno neautorizovanému vstupu) a centrálně spravovat nastavení konfigurace všech připojených přístrojů**



Dálková firemní podpora POCT systému (cobas e-services, Roche)



- webový přístup
- diagnostikování problému na dálku
- asistence při řešení problému na místě
- upgrade systému na dálku

Nemocniční síť ABR analyzátorů – software Rapidlink, Siemens

BRILLIANCE 150P₂ RAPIDLINK

29/09/2004 14:29 Rapidlink WS1 Sign Out

System Access Patient Quality Control System Data Utilities Setup

System Status System Control System Status

Workstation
All

System	Last Calibration	Last Patient	Last QC	Condition
MAU 400	29/09/2004 13:56	29/09/2004 13:43	29/09/2004 10:01	Communication Error
Theatres 405	24/09/2004 11:25	24/09/2004 11:18	24/09/2004 08:02	Communication Error
ITU M865	29/09/2004 14:26	29/09/2004 13:53	29/09/2004 13:58	Bad Point Cal Error
11C M850	29/09/2004 13:42	29/09/2004 13:38	29/09/2004 10:50	Acceptable
6x 400	29/09/2004 14:06	29/09/2004 13:47	29/09/2004 10:21	Acceptable
AE405	29/09/2004 14:25	21/09/2004 14:38	29/09/2004 06:01	Acceptable
BGH LAB	29/09/2004 14:08	29/09/2004 08:03	29/09/2004 08:01	Acceptable
Corelab M850	29/09/2004 13:54	29/09/2004 14:11	29/09/2004 07:45	Acceptable
ITU M855	29/09/2004 13:49	29/09/2004 14:30	29/09/2004 14:01	Acceptable

Set Audible Alert... Details

PHILIPS

Výhody softwarově řízených POCT systémů

- snížení počtu chyb způsobených nesprávným měřením, seřazením přístroje či opisováním dat
- standardizace procesu a konfigurace jednotlivých přístrojů
- dokumentace a archivace výsledků - permanentní zdravotní záznam (LIS, NIS)
- možnost účtovat testy zdravotní pojišťovně
- zajištění dodržení správného postupu a jednoznačné identifikace pacienta a personálu
- zachování rychlého získání výsledků a současné poskytnutí vysoké kvality výsledků
- možnost centrální laboratoře monitorovat přístroje v oddělených lokalitách, provádět určité servisní procedury, případně vypnout přístroj
- řízení kontroly kvality - v data manageru juložena kalibrační křivka, limity pro kontrolu kvality
- zlepšení produktivity – snížení nákladů
- splnění legislativních požadavků pro in vitro diagnostiku

Organizace POCT



- zajištění efektivity systému:
organizační – o kolik lepší TAT proti transportu vzorku
finanční
- koordinátor POCT
 - zajištění komunikaci mezi dodavatelem POCT techniky, laboratoří a jednotlivými klinikami
 - zodpovědnost, návody, školení
- akreditace POCT jako součást akreditace laboratoře (stejná či podobná dokumentace neboť POCT přístroje splňují klinické požadavky po analytické i operační stránce)

Klinický přínos POCT

- **screeningové testy mohou vyloučit či potvrdit těhotenství (stanovení hCG) nebo prokázat požití drog**
- **stanovení koncentrace glukózy pomáhá monitorovat diabetes v domácí péči a u pacientů v nemocnicích sledovat aktuální glykémii**
- **stanovení parametrů acidobazické rovnováhy (pH, PO₂ a pCO₂), iontů (Na⁺, K⁺ a Cl⁻) a urey při příjmu pacienta přispívá ke stanovení rychlé a správné diagnózy**

ABL 800 Flex

- Automatický systém
- pH, pCO₂, pO₂, cCl⁻, cCa²⁺, cK⁺, cNa⁺, cGlu, cLac, cCrea, ctBil, ctHb, sO₂, FO₂Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb, FHbF,
- Přístroj vybaven podavačem – vzorek se vloží a obsluha může odejít
- Uvnitř stříkačky míchací kuličky
- www.radiometer.com/dd7c58e1-126e-42ff-b883-7158fb01816c.W5Doc (video)