

POCT dejavnost Kliničnega inštituta za klinično kemijo in biokemijo

Point-of care testing (POCT) je po definiciji testiranje izvedeno izven centralnega laboratorija, običajno ob bolniku ali v bližini bolnika, ki ga praviloma izvaja ne-laboratorijsko - klinično osebje, rezultati testiranja pa lahko vplivajo na takojšnjo spremembo zdravljenja. Tudi pri testiranju ob pacientu gre za analizo biološkega materiala, zato za POCT veljajo iste zahteve kakovosti kot za klinični laboratorij. Dejavnost POCT je opredeljena v mednarodnem standardu ISO 22870:2006 - Requirements for quality and competence, sočasno pa je potrebno upoštevati tudi zahteve standarda, ki velja za medicinske laboratorije ISO 15189:2012 - Medical laboratories - Requirements for quality and competence. V Sloveniji organiziranost in delovanje medicinskih laboratorijev ureja Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (UL št. 64/11.6.2004). Pravilnik navaja, da je za uvedbo in nadzor nad izvajanjem testiranja ob bolniku odgovoren specialist ustrezne stroke iz medicinskega laboratorija.

Klinični inštitut za klinično kemijo in biokemijo (KIKKB) je skupaj z interdisciplinarno komisijo UKCL za POCT, ki ji predseduje predstojnik KIKKB odgovoren za celovito organizacijo POCT dejavnosti v UKCL. Ta vključuje presojo o upravičenosti uporabe POCT na posamezni kliniki oz. kliničnem oddelku, postavitve kriterijev pri izbiri POCT aparatov, izobraževanje kadra za izvajanje POCT testov, evidenco POCT aparatov v ustanovi, postavitve sistema kakovosti (priprava standardnih operacijskih postopkov, natančnih navodil za delo in vodenje dokumentacije, izvedba notranje kontrole kakovosti ter zunanje ocene kakovosti) ter nadzor nad izvajanjem celotnega procesa POCT dejavnosti.

Ker rezultati lahko vplivajo na nadaljnji potek zdravljenja bolnika, je nujno zagotoviti pravi rezultat za pravega pacienta. To lahko dosežemo z ustrezno izobraženim kadrom, izvajanjem notranje kontrole kakovosti - NKK (IQC - Internal Quality Control) in zunanje ocene kakovosti - ZOK (EQC - External Quality Control) ter pravilnim beleženjem rezultatov. Tako preverjamo natančnost in pravilnost samega analiznega postopka in delovanja aparatov ter zagotavljamo sledljivost.

Usposobljeno osebje za izvajanje POCT testov (izobraževanje organizira KIKKB) na kliničnih oddelkih ima navodilo za izvajanje NKK ter obrazec za vpis meritev. NKK je potrebno izvesti s kontrolnim vzorcem proizvajalca aparata na način, kot poteka analiza vzorca bolnika, vsak dan pred pričetkom analize vzorcev bolnikov (vsaj en nivo kontrole). V primeru odstopanj od dovoljenega območja, ki ga navaja proizvajalec POCT aparata, je potrebno ustrezno ukrepati, rezultate vseh meritev in korektivne ukrepe pa zabeležiti.

ZOK za oddelke UKCL vodi in organizira Oddelek za zagotavljanje kakovosti KIKKB. Začetek izvajanja ZOK POCT za oddelke UKCL sega v leto 2010. V letu 2011 smo pričeli še z izvajanjem ZOK za hemoglobin, leta 2013 pa za plinsko analizo.

Danes je ZOK za oddelke UKCL organizirana tako, da na oddelke pošljemo kontrolni vzorec, skupaj s spremnim listom (kratko navodilo za izvedbo ZOK) in sicer: 2x letno (marec,

november) za glukozo in hemoglobin ter 1x letno (februar) za plinsko analizo. V prihodnosti nameravamo pogostnost izvajanja ZOK povečati.

Kontrolni vzorec za ZOK je komercialno pripravljen kontrolni vzorec izbranega proizvajalca ali pa sveža kri, odvzeta krvodajalcu na Zavodu za transfuzijsko medicino in pripravljena na KIKKB v okviru Republiške laboratorijske kontrole SNEQAS. S kontrolnim vzorcem je potrebno r rokovati kot s katerimkoli drugim vzorcem bolnika. Oseba, ki je usposobljena za izvajanje POCT meritev na oddelku kontrolni vzorec analizira, rezultate meritev pa vpiše v za to pripravljene obrazce. Rezultate v določenem roku pošlje v pisni obliki ali pa po elektronski pošti v Oddelek za zagotavljanje kakovosti KIKKB.

Rezultate statistično analiziramo in pripravimo poročilo za vsak oddelek. Iz poročila je razviden % odstopanja od ciljne vrednosti ter dovoljeno odstopanje. Ker rezultati meritev izmerjenih na aparatih različnih proizvajalcev lahko odstopajo od povprečja zaradi vrste kontrolnega vzorca in faktorjev, ki so vključeni v umeritvene krivulje aparatov, jih primerjamo v okviru posameznih skupin različnih proizvajalcev. Povprečje meritev v skupini je ciljna vrednost. Dovoljeno odstopanje od ciljne vrednosti je za glukozo $\pm 15\%$, za hemoglobin $\pm 10\%$, za parametre plinske analiza pa: pH $\pm 0,95\%$, pCO₂ $\pm 12\%$, pO₂, glukozo in iCa²⁺ $\pm 15\%$, Na⁺ $\pm 5\%$ in K⁺ $\pm 8\%$. Ob koncu poročila je navedeno, kako je potrebno postopati v primeru nedovoljenega odstopanja.

Vsi uporabniki POCT se moramo zavedati, da je POT DO USPEHA le učinkovito načrtovanje, izobraževanje, pravilno izvajanje postopkov (tako v pred analitski, analitski in po analitski fazi), nadzorovanje in ustrezno ukrepanje.