Současné technologie a možnosti zajištění jakosti POCT

Luděk Šprongl
CL Šumperská nemocnice

Obsah

- Stav POCT
- Nové technologie
- Principy zajištění jakosti

Rozvoj

- Stále prudce se rozvíjející segment laboratorní medicíny
- Souvisí se změnami v celé zdravotní péči (POCT snižuje chyby ve zdravotní péči)
- Nové testy, nové technologie
- Domácí péče, ordinace, lékárny, nemocniční (příjmy, JIP), testovací místa
- V roce 2007 v USA meziroční nárůst nákladů 11%, celkem 34% z trhu IVD (11,3 miliardy dolarů)

Faktory rozvoje

- Dostupnost POCT
- Znalost možností
- Předpisy a doporučení
- Cena testů, platby
- Technologie – jednoduchost, spolehlivost, spektrum

Nové technologie

- Musí vést k jednodušším a spolehlivějším systémům
- Podněty z různých oblastí
  - Spotřební elektronika (Unipath Digital pregnancy test)
  - Genomový projekt (sekvence molekul)
  - Testy na biologické zbraně (PCR)
  - Mikrotechnologie (mikro-cytometr)
  - Nanotechnologie (glukometr v oční čočce, DNA analýza)

Další vývoj ???

Nové testy v POCT

- S-nitrosothioly (riziko trombózy amperometrickým sensorem)
- iPTH na sále
- Trypsinogen-2 v moči (akutní pankreatitida)
- Chlamydia
- HIV – sliny
- Pathogenní nukleové kyseliny (Septifast)

Zhodnocení POCT

- NACB: Evidence-Based Practice for Point-of-Care Testing
  - Řízení
  - Transkutánní bilirubin
  - Kardiomarkery
  - Koagulace
  - Kritická péče (ABR, Glu, Laktát, Mg, iCa, elektrolyty, cooximetrie)
  - Diabetes
  - Drogy a alkohol
  - Infekční nemoci
  - Okultní krvácení
  - iPTH
  - Renální funkce
  - Reprodukční funkce
  - pH

Zajištění jakosti

- Trendy POCT
- Obecné problémy
- Zdroje chyb
- Obecné zajištění jakosti
- Systémy QC

Trendy POCT

- Jednoduchost
- Přechod z kvalitativních testů na kvantitativní
- Přechod na neinvazivní testy
- Cíl jakosti: U správného pacienta vyšetřen vhodný test ve správném vzorku v odpovídajícím čase s validním výsledkem, následovaný správným rozhodnutím a dalším postupem.

Trendy v kvalitě

- Zlepšení analytické účinnosti
  - Sigma obvykle pod 3,5 (Price)
  - ADA nastavila kritéria kvality pro glukometry
- Standardizace (nejsou RM)
- Harmonizace
- QC - nedostatečné

Zdroje chyb

- Vzorek
- Přístroj
- Obsluha
- Hodnocení

Vzorek

- Ideální neinvazivní
  - Bilirubin u dětí
  - Snahy u Glukosy
- Jiné matrice – moč, sliny, pot
- Implantáty
- Biosensory (ultrazvuk, laser)
- Odběr – mikrojehly, automatizace

Přístroj

- Minimalizovat závislost na obsluze
- Komunikace s obsluhou, preventivní a chybové hlášky
- Testy na průchod vzorku
- Kontroly (automatická), stop přístroje
- Identifikace obsluhy
- Kontroly promytí
- Dálková správa

Obsluha

- Hodnocení výsledků, jejich čtení (desetinné čárky)
- Odlišení pozitivita/negativita
- Srozumitelné manuály
- Výcvik, opakovaně
- Certifikace obsluhy, čárové kódy
- Intranet, internet
- Simulace problému

Hodnocení

- Přenos výsledků
- Z domácí péče (i odjinud) – internet, mobily
- Glukometr v mobilu

Příklady chyb

- Er 3, čteno výsledek 3
- 4,1 – 41
- Přenos výsledků – záměna mobilů
- Znovupoužití negativního stripu
- Čtení předešlého výsledku
- Temperování stripů či reagencií

Řízení jakosti

- Prevence chyb
- Kompetence, předpisy
- Kontrola kvality
  - Požadavky CLIA
  - Požadavky Rillibak
  - EHK pro každý přístroj

Kontrola kvality

- Stejný postup v nastavení jako v laboratoři
- Dálková správa
- Popis reakce na nevyhovující výsledek
- Odstavení přístroje
- Různé druhy VKK (kazety..)

Druhy VKK

- Klasická
- eQC – elektronická (ekvivalentní)
- iQM – intelligent quality management (IL)
- Automatická
- Stripy – jen pozitivita/negativita

Jiné souvislosti

- Validace a verifikace
- Kontrolní materiály
- Akreditace

Závěr

- POCT technologie se rozvíjejí a budou i nadále
- Nutno se přizpůsobit a snažit se mít vliv
- Mít na paměti neškolenou obsluhu
- Zajištění jakosti je propojený systém od prevence k vydání výsledku
- Bezpečnost pacienta

Děkuji za pozornost