

Hasta Başı Testler: 5N1K

Doğan Yücel

Tanım

ISO 22870: 2006

Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence

Analyses de biologie délocalisées (ADBD) — Exigences concernant la qualité et la compétence

POCT: *“Hastaya yakın bölgede ya da hastanın bulunduğu yerde yapılan ve hastaya verilen bakımda olası değişikliğe yol açabilecek testler”*

Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği

Hastabaşı testleri:

«Kalıcı ve özel bir alan gerektirmeksizin, hastanın bulunduğu yerin yanında hemşire, hekim, tıbbi laboratuvar teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni tarafından gerçekleştirilen, elde taşınabilen veya hasta başına geçici olarak getirilebilen kit, cihaz veya aygıtlar ile yapılabilen testler»



Tarihçe

- Klinik laboratuvar hasta başı test olarak doğdu
- İşyükü artıp testler çeşitlendikçe klinik lab'a doğru gelişti
- 18. ve 19. yüzyıllarda hemen koğuşun yanı başında lab'lar
- Son olarak merkez lab



Kullanılan Diğer Adlar

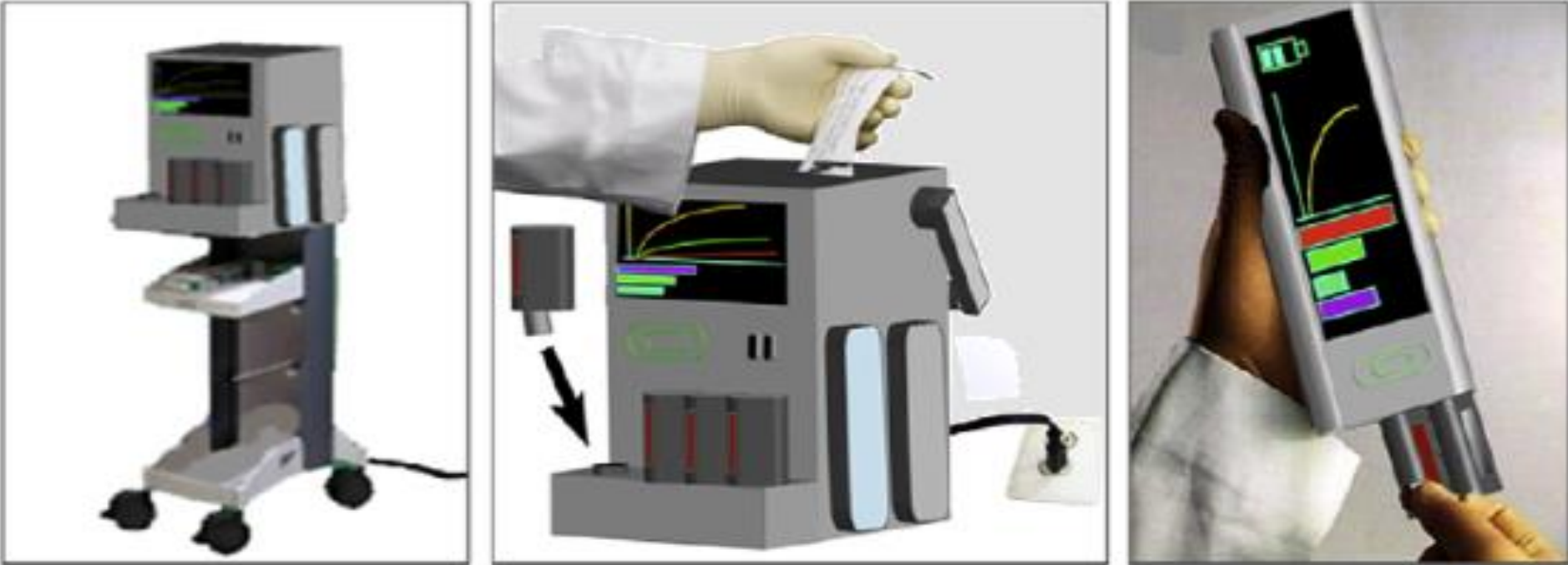
- Yardımcı Testler (Ancillary)
- Uydu Testler (Satellite)
- Alternatif Bölge Testleri (Alternative site)
- Hasta Başı Testler (Bedside Testing)
- Hasta Yakınındaki Testler (Near Patient Testing)
- Desantralize Testler (Decentralized)
- Ev Testleri (Home testing)
- Lab Dışı Testler (Extralaboratory)
- Kiosk testler
- Kendi Kendine Yapılan Testler (Self-testing)
- Tezgah üstü (Over the counter, OTC)

Günümüzde

- Teknoloji
 - Bilişim tek
 - Biyomedikal müh
 - Nanoteknoloji
 - Moleküler biyoloji
- Hasta odaklı tıp
 - Hızlı
 - Az numune isteyen
 - İnvazif olmayan
 - Nispeten ucuz
 - Küçük
 - Taşınabilir



Bugün



- Bugün tüm dünyadaki IVD sektörünün %30'unu hasta başı testler oluşturuyor
- ABD'de pazardaki payı >13 milyar dolar
- 20-25 yıl önce 7-8 test; şimdi yüzlerce

Kullanım Alanları

- Acil servisler
- Ameliyathaneler
- Yoğun bakımlar
- Yenidoğan üniteleri
- Kliniklerde
- Polikliniklerde
- Muayenehanelerde
- Paramedik, ambulans
- Evde bakım hizmetleri
- Bakımevleri
- Eczaneler
- Evler vb.



Hem Başbelası, Hem Zenginlik!

- Başbelası
 - Hızla yayılıyor
 - Diğer tıp disiplinleri için çok cazip
 - Başetmek zor
- Zenginlik
 - Hakim olabilecekler
laboratuvarcılar
 - Laboratuvar klinik ilişkilerinde
gelişme?

Dezavantajları

- Hızlı olmak her zaman iyi olmak anlamına gelmiyor
- Merkez Lab sonuçları kadar güvenilir değil
- Merkez Lab'lar da hızlı: Pnömatik sistemler, hızlı pıhtılaşan tüpler, hızlı cihazlar vb
- Pahalı
- Gerekli iç ve dış kalite kontrol işlemleri yapılamıyor
- İnterferansa açık
- Enfeksiyon kaynağı: Nozokomial enf., Hepatit B
- Sonuçların bilgi sistemine girilmesi zor
- Geleneksel lab çalışma disiplininin uzak
- Malpraktis?

Hizmet Kalite Standartları

- Laboratuvarlara görev verildi
- Performansa bağlandı

9.18 Hastanede hasta başı test cihazlarının (POCT) kalite kontrol işlemleri yapılarak sonuçları değerlendirilmelidir.

- Olumlu bir gelişme
- Ateşten top

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI

HİZMET KALİTE STANDARTLARI REHBERİ

Performans Yönetimi ve Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı

Ankara 2009

Çözüm: Hasta Başı Test Komitesi

- Disiplinler arası bir koordinasyon komitesi
 - Laboratuvar
 - Klinisyen
 - Hemşirelik
 - Yönetim
 - Bilgiişlem
 - Enfeksiyon kontrol
 - Satınalma
- Laboratuvarcı: Koordinatör

Komite Ne Yapar?

- Hasta başı test sistemine gerek var mı, nerede?
- Gerekliyse hangi sistem uygun; değerlendirme ve seçim
- Uygulanabilirliği: Kolaylık, hız (TAT), örnek hacmi, maliyet vb
- Performans özellikleri
 - Doğruluk
 - Kesinlik
 - Rapor aralığı
 - Saptama sınırları
 - İnterferanslar

Uluslararası Standartlar

EUROPEAN STANDARD

EN ISO 15189

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

November 2012

ICS 03.120.10; 11.100.01

Supersedes EN ISO 15189:2007

English Version

Medical laboratories - Requirements for quality and competence
(ISO 15189:2012)

EUROPEAN STANDARD

DRAFT

NORME EUROPÉENNE

prEN ISO 15197

EUROPÄISCHE NORM

January 2011

ICS 11.100.10

Will supersede EN ISO 15197:2003

English Version

In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-
glucose monitoring systems for self-testing in managing
diabetes mellitus (ISO/DIS 15197:2011)

CLSI Standartları

POCT01-A2	Point-of-Care Connectivity; Approved Standard
POCT02-A	Implementation Guide of POCT01 for Health Care Providers; Approved Guideline
POCT04-A2	Point-of-Care In Vitro Diagnostic (IVD) Testing; Approved Guideline
POCT05-A	Performance Metrics for Continuous Interstitial Glucose Monitoring; Approved Guideline
POCT07-A	Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Approved Guideline
POCT07-P	Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Proposed Guideline

CLSI Standartları

POCT08-P	Quality Practices in Noninstrumented Near-Patient Testing: An Instructional Manual and Resources for Health Care Workers; Proposed Guideline
POCT09-A	Selection Criteria for Point-of-Care Testing Devices; Approved Guideline
AST04-A2	Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support; Approved Guideline
C30-A2	Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline
H49-A	Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy; Approved Guideline
H04-A6	Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard
EP23-A	Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline.

Ulusal Standartlar

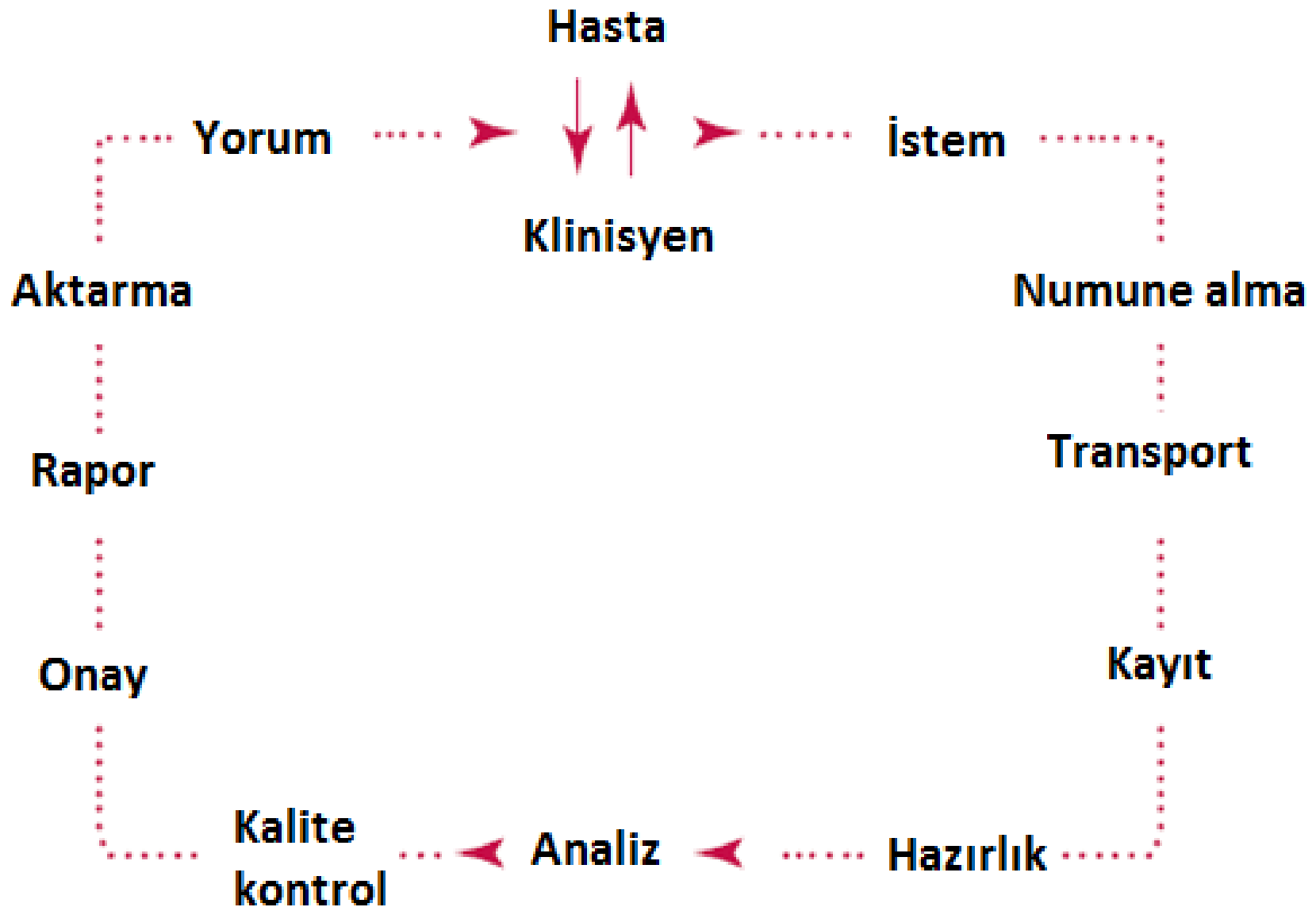
Klinik Uygulama Kılavuzları

- Clinical pathology accreditation (UK). *Additional standards for point-of-care testing (POCT) facilities*
- NHS. *Point-of-care testing in critical care*
- Association of Clinical Biochemists. *Guidelines for implementation of near patient testing*
- Royal College of Pathologists (RCPATH). *Guidelines for point-of-care testing*
- British Committee for Standards in Haematology. *Guidelines for point-of-care testing: Haematology*
- British Medical Association. *Anti-coagulation monitoring. National enhanced Service - anti-coagulation monitoring*
- Ashford and St Peter's Hospitals Trust. *Point-of-care testing policy, 2010*

Genel Yaklaşım

- Hasta başı testleri küçümsemiyorlar
- Ortak yaklaşım: Akreditasyon, kalite güvencesi bakımından diğer lab testlerinden farksız
- ABD’de test kategorizasyonu farklı
 - «Waived» testler
 - Orta karmaşıklıkta testler
 - İleri karmaşıklıkta testler
- Waived testler: Tezgah üstü testler
 - Yeterlilik testleri zorunlu değil
 - Akredite olacaksa gerekli
 - Daha çok hastaların kendi kullanımları için

Kalite Güvencesi



İç Kalite Kontrol

- İç kalite değerlendirme yapıya ve analitik sisteme göre değişiyor
 - 24 saatte iki düzeyde kontrol
 - Vardiyaya uygun kontrol: Örneğin kan gazı 8 saatte bir
 - İnternal elektronik kontrol: Okuyucuya yönelik
 - Eksternal (sıvı) kontrol gerekli
 - Yeni sistemlerde sıvı kontrol her gün gerekmeyebilir?
 - Ama pil değişimi, ayıraç değişimi, şüpheli sonuç durumlarında şart
 - «Equivalent QC»: Üreticinin önerdiği ile yetinmek

Dış Kalite Değerlendirme

- Dış kalite değerlendirme programları var
- Üçüncü parti kontroller uygun değil
- Matriks etkisi önemli
- Eş grup değerlendirmesi bakımından değerli

EQA Schemes for POCT in 2014

Clinical Chemistry

- 2610 Acid-base status and electrolytes
- 2100 Basic chemistry
- 2132 CRP, quantitative methods
- 3300 Drug abuse screening in urine
- 2750 Faecal occult blood
- 2570, 2580 Glucose meters
- 1261 Haemoglobin A1c,
- 2112, 2114 Haemoglobin, 3 / 1 -level
- 2690 Natriuretic peptides 1, B-type, NT-ProBNP
- 2691 Natriuretic peptides 2, B-type, BNP
- 7803 Preanalytics, blood gas analyzers
- 7801 Preanalytics, phlebotomy and POCT units
- 3270 Pregnancy test
- 2530 Troponin I and T, detection
- 3100 Urine, strip tests A

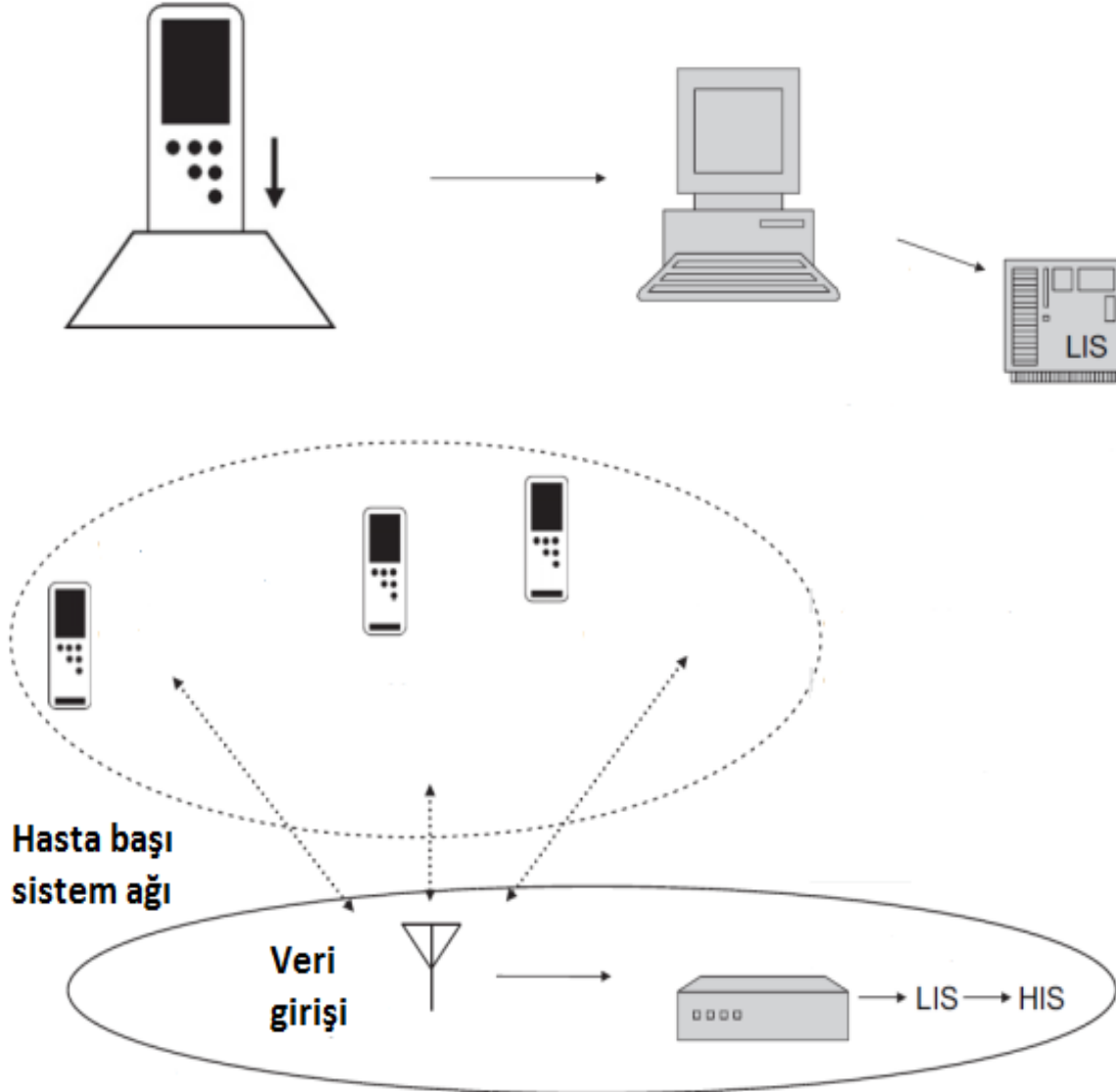
Eğitim

- «Eğitim şart!»
- Eğitim sonrasında yeterlilik belgesi
- Yeterlilik belgesinin yenilenmesi
- Yeni elemana oryantasyon eğitimi
- Yazılı talimatlar



Veri Aktarma

- Zorlanılan noktalardan biri
- Veri aktarmanın da bir evrimi var
- Manuel giriş
- Intranet
- Server üzerinden aktarım
- Telsiz (wireless) veri aktarımı



Bilimsel Çalışmalar

- Hasta başı test uygulamasının klinik sonuçları hakkında **randomize kontrollü çalışma** sayısı çok az
- Daha çok hasta başı test uygulamalarının teknik değerlendirmesi
- Spesifik bir test veya cihazın performansı
- ***Kendall J, etal. Point-of-care testing: randomized controlled trial of clinical outcome. BMJ 1998; 316: 1052***
 - Klinik kararı ve müdahaleyi hızlandırdı, ancak klinik sonuç veya hastaların yatış süresi değişmedi

Bilimsel Çalışmalar

- ***Collinson PO, etal. A prospective randomized controlled trial of point-of-care testing on the coronary care unit. Ann Clin Biochem 2004; 41: 397***
 - KBÜ’de cTnT uygulaması hastanede kalış süresini azalttı
- ***Ryan RJ, etal. A multicenter randomized controlled trial comprising central laboratory and point-of-care cardiac marker testing strategies: the disposition impacted by serial point-of-care markers in acute coronary syndromes (DISPO-ACS) trial. Ann Emerg Med 2009; 53: 321***
 - Bazı birimlerde yatış süresi azaldı, bazılarında kısaldı

Bilimsel Çalışmalar

- ***Khunti K, et al. Randomised controlled trial of near-patient testing for glycated haemoglobin in people with type 2 diabetes mellitus. Br J Gen Practice 2006; 56: 511***
 - Birinci basamakta hasta başı A1c ölçümü klinik sonucu ve maliyeti iyileştirmede
- ***Al-Ansary L, et al. Point-of-care testing for HbA1c in the management of diabetes: A systematic review and metaanalysis. Clin Chem 2011;57:568***
 - Bugün için yeterli kanıt yok

Bilimsel Çalışmalar

Clinical Chemistry 59:12
1790–1801 (2013)

Point-of-Care Testing

Diagnosing Diabetes Mellitus: Performance of Hemoglobin A_{1c} Point-of-Care Instruments in General Practice Offices

Una Ørvim Sølvik,^{1*} Thomas Røraas,² Nina Gade Christensen,² and Sverre Sandberg^{1,2,3}

- Hasta başı A1c sonuçları merkez lab sonuçları ile uyumlu idi
- Analitik kalitesi de merkez lab'dan kötü değildi
- Tanı için yeterlidir

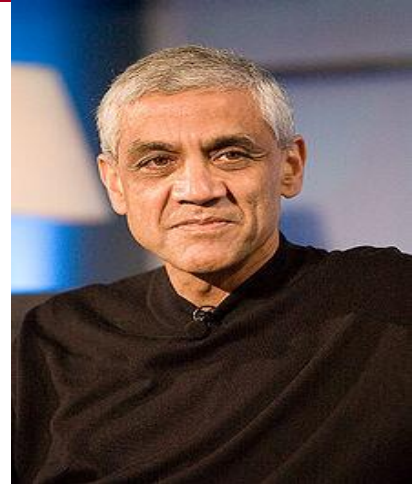
Medicine Unplugged: The Future of Laboratory Medicine

Ravi Komatireddy^{1,2,3} and Eric J. Topol^{1,2,3*}

- Mikroakışkan ve mikroelektronik tekniklere dayanan biyosensörlerin bilişim/iletişim teknolojisi ile birleşmesi
- **Telsiz Sağlık:** Akıllı telefonların taşınabilir lab cihazı haline gelişi
 - Akıllı telefonların sensör, kamera, veri görüntüleme ve teletıp amaçlı kullanımı
 - Örnek: SmartBioPhone. Enf amilleri için LOC ile genomik analiz

Yeniden Desantralizasyon?

- Başa dönüş mü?
- Hasta odaklı tıp
- Lab disiplinleri sönüyor mu?
- Ya klinisyenler?
- **Vinod Khosla:** «*Innovativ algoritmalar ile gelecek jenerasyon diagnostik cihazların birleşmesi doktorların %80'inin yerini alacak*»



*TechCrunch. Do we need doctors or algorithms?
<http://techcrunch.com/2012/01/10/doctors-or-algorithms/>*

Sonuç ve Teşekkür

*«Hüseyin beyhude ahetme naçar
Bir kapı örterse birini açar»
Kul Hüseyin*