

## **Doporučení Laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP**

### **Doporučení pro správné zavedení a používání POCT přístrojů měřící hematologické parametry**

**Zpracoval:** M. Pulcer, D. Mikulenková, L. Slavík, M. Mikešová, P. Bradáčová,  
M. Kavanová, P. Šigutová, I. Malíková, J. Kurková

**Recenzent:** Laboratorní sekce ČHS ČLS JEP

**Schváleno Laboratorní sekcí ČHS ČLS JEP:** 29.11.2019

**Schváleno výborem ČHS ČLS JEP:** 18.12.2019

**Verze:** 1

**Platnost od:** 20.3.2020

**Poznámky:**

Toto doporučení je určeno pro uživatele prostředků POCT měřící hematologické parametry.

## Obsah

1. Úvod .....	3
2. Správné zavedení a používání POCT přístrojů měřící hematologické parametry .....	3
3. Vnitřní kontrola kvality .....	4
3.1 Autodiagnostický test (self-test).....	4
3.2 Ověření funkčnosti POCT pomocí kontrolních materiálů.....	5
3.3 Reprodukovatelnost měření stejných metod mezi POCT a hematologickou laboratoří (mezipřístrojová kontrola) .....	5
4. Externí hodnocení kvality .....	6
5. Garance výsledků .....	7
6. Použité zkratky .....	7
7. Literatura .....	7

### 1. Úvod

Pojem Point-of-care testing zahrnuje provádění laboratorních vyšetření u „lůžka“ pacienta (tzv. bedside testing) či označení přístrojů, na kterých je toto vyšetření prováděno.

S prostředky a zařízeními pro POCT pracují většinou osoby, které nejsou primárně vzdělávány a kvalifikovány pro laboratorní práci. Tomuto faktu bývá přizpůsoben princip měření, pracovní postup, celkové technické řešení včetně možnosti snadného transportu přístroje. Odbornou i laickou veřejností bývají chápány jako rovnocenné k vyšetření *in vitro* v laboratoři. Je nezbytné mít tyto přístroje spolehlivě nastaveny, musí být pravidelně kontrolovány tak, aby splňovaly požadavky správného a přesného analytického procesu, vše by mělo být dokumentováno. POCT přístroje bývají umístěné ve zdravotnických zařízeních (lůžková oddělení nemocnic, ambulance praktických lékařů či pediatriů, urgentní příjmy, lůžka intenzivní péče), či jsou určeny pro domácí použití (self-monitoring pacientů).

Výsledky z POCT přístrojů slouží k bezprostřednímu sledování pacienta, umožňují rychlé vyšetření požadovaných parametrů, které jsou následně podkladem pro diagnostickou rozvahu a návrh léčebného postupu. Proto je nutné těmto přístrojům věnovat patřičnou pozornost i mimo laboratoř.

Toto doporučení by mělo sloužit jako základní návod při používání POCT přístrojů ve zdravotnických zařízeních.

### 2. Správné zavedení a používání POCT přístrojů měřící hematologické parametry

1. Zdravotnické zařízení musí mít k dispozici dokument (např. směrnice, standardní operační postup, ošetrovatelský standard), který popisuje postupy a pravidla pro používání POCT.
2. Na klinickém a laboratorním pracovišti musí být určení pracovníci odpovědní za POCT přístroje.
3. Před rozhodnutím pořízení nového POCT je nutná diskuze lékařů klinického oddělení a zástupců hematologické laboratoře ohledně pořizovacích a provozních nákladů, způsobu vykazování výkonů, počtu vyšetření za rok a klinického přínosu vyšetření.
4. Pořizování nového POCT je proces, na kterém je nutná spolupráce hematologické laboratoře a klinického oddělení při zadávání analytických, technických a klinických požadavků do NIS, LIS.
5. Vlastní implementaci přístroje do provozu provádí odpovědný pracovník klinického pracoviště ve spolupráci s hematologickou laboratoří a výrobcem/dodavatelem přístroje (provedení verifikace dle doporučení výrobce, vytvoření pracovní instrukce, zaškolení personálu, popř. propojení s NIS či LIS včetně validace přenosu dat). O všem je nutné mít záznam v elektronické či písemné podobě.
6. Ve spolupráci s hematologickou laboratoří uživatel POCT nastaví systém VKK, za jehož dodržování je odpovědný pracovník klinického pracoviště a jehož součástí je autodiagnostické testování přístroje (self-test), ověření funkčnosti POCT pomocí komerčních kontrolních materiálů, mezipřístrojová porovnatelnost s hematologickou laboratoří, je-li to možné (viz kapitola 3).

## Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

7. Ve spolupráci s hematologickou laboratoří uživatel POCT nastaví systém EHK, jehož součástí je EHK minimálně 2x ročně se získáním platného osvědčení/certifikátu (viz kapitola 4), je-li k dispozici.
8. Uživatel POCT musí dle doporučení výrobce zajišťovat pravidelnou validaci přístroje včetně elektrovevize.
9. Je důležitá spolupráce hematologické laboratoře a uživatele POCT na realizaci pravidelných školení personálu obsluhující POCT.
10. Hematologická laboratoř zajišťuje konzultační činnost a analytickou supervizi.
11. Každý POCT přístroj musí mít vedenou dokumentaci, za kterou odpovídá uživatel POCT.
12. Hematologická laboratoř je povinna provést na klinickém pracovišti uživatele POCT nejméně 1x ročně interní audit a vést o této kontrole záznam.
13. U přístrojů zapůjčených a používaných v domácím prostředí je nutné provádět validaci přístroje včetně elektrovevize minimálně jednou ročně, dále ověřit jeho funkčnost pomocí komerčních kontrolních materiálů a provést mezipřístrojové porovnání (pokud je to možné). Odpovědnost za tyto úkony nese klinické oddělení, které přístroj půjčuje.
14. Výsledky mimo terapeutické rozmezí musí být ověřeny měřeními v hematologické laboratoři.
15. Dle technických možností POCT přístrojů je nutné provádět zálohu veškerých dat v elektronické či písemné formě a archivovat tato data po dobu minimálně 5 let.

### 3. Vnitřní kontrola kvality

Vnitřní kontrola kvality (VKK) je součástí systému kontrolních procesů, které mají zajistit, aby vydávané výsledky byly správné, přesné a reprodukovatelné. Tento proces by měl minimalizovat možnost analytických chyb. VKK zahrnuje celou řadu kroků, včetně pravidelných měření kontrolních materiálů a statistickou analýzu výsledků těchto měření a jejich hodnocení. Kontrolní procesy musí plnit požadavky legislativy a norem kvality, ale současně by měly být přiměřené počtu POCT přístrojů a dále počtu měřených vzorků.

#### 3.1 Autodiagnostický test (self-test)

##### *Účel měření:*

- přístroje POCT provádí automatickou kontrolu – tzv. autodiagnostický test (self-test),
- tímto testem se ověřuje funkčnost celého systému.

##### *Interval a četnost:*

- je nutné dodržet minimální frekvenci stanovenou výrobcem, obvykle po zapnutí přístroje,
- popř. provádět před měřením jednoho či celé série patientských vzorků.

##### *Kontrolní materiál:*

- kontrolní materiál se nepoužívá.

**Doporučení pro správné zavedení a používání POCT přístrojů měřící hematologické parametry**

### ***Hodnocení měření:***

- výsledek testu dle kritérií výrobce (tj. bez chybových hlášení).

### ***Dokumentace měření:***

- autorizovaný záznam primárních výsledků testu v písemné či elektronické formě.

## **3.2 Ověření funkčnosti POCT pomocí kontrolních materiálů**

### ***Účel měření:***

- ověření, zda výsledky pro daný měřicí systém jsou validní.

### ***Interval a četnost:***

- při změně šarže měřících proužků, kyvet či stripů,
- při změně šarže firemního kontrolního materiálu,
- po servisním zásahu,
- dle doporučení výrobce,
- minimálně 1x měsíčně,
- při pochybnostech o správnosti měření.

### ***Kontrolní materiál:***

- komerční kontrolní materiál „atestovaná kontrola“ s návazností na CRM,
- komerční kontrolní materiál „atestovaná kontrola“ bez návaznosti na CRM,
- pokud jsou dostupné kontrolní materiály, tak měřit vždy dvě hladiny, tj. v oblasti referenčního intervalu a v patologickém rozmezí.

### ***Hodnocení měření:***

- výsledky v deklarovaném rozmezí.

### ***Dokumentace měření:***

- autorizovaný záznam primárních výsledků měření kontrolního materiálu spolu s jeho deklarovaným rozmezím a vyhodnocením v písemné či elektronické formě.

## **3.3 Reprodukovatelnost měření stejných metod mezi POCT a hematologickou laboratoří (mezipřístrojová kontrola)**

### ***a) Účel měření:***

- preciznost měření za podmínek reprodukovatelnosti měření,
- analýza na různých místech, s různými měřicími systémy, s různým personálem.

### ***b) Interval a četnost:***

- vždy před zavedením přístroje do provozu,
- minimálně 1x ročně.

## Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

### c) *Kontrolní materiál:*

- čerstvý patientský vzorek,
- na dvou úrovních hodnot testů (v oblasti referenčního intervalu a v patologickém rozmezí),
- v případě nejednotnosti antikoagulačních přísad a způsobu odběrů je nutné provést souběžný odběr dle požadavků hematologické laboratoře a při vyhodnocování se toto musí zohlednit.

### d) *Hodnocení měření:*

- analyzátor hematologické laboratoře zvolit jako referenční (cílová hodnota),
- D% (procentuální odchylka) výsledků měření POCT vzhledem k referenčnímu analyzátoru,
- klinické oddělení ve spolupráci s hematologickou laboratoří stanoví maximální povolenou procentuální odchylku  $D_{\max}$  od vztažné hodnoty referenčního analyzátoru, např. na základě úvodního porovnávání analyzátorů regresní analýzou nebo podle doporučení výrobce POCT, případně podle doporučení dodavatelů EHK,
- při posuzování metod s odlišnými principy měření (např. odlišné reagentie) je nutné zohlednit citlivost vůči patologickým a normálním vzorkům.

### e) *Dokumentace měření:*

- autorizovaný záznam primárních výsledků kontrolních měření spolu s vyhodnocením D%: výpočet dle vzorce  $D\% = [(x - AV)/AV] \times 100$  ( $x$  = výsledek měření POCT,  $AV$  = vztažná hodnota referenčního analyzátoru laboratoře).

## 4. Externí hodnocení kvality

### *Účel měření:*

- externí hodnocení kvality (EHK; v normě ISO 15189 v aktuální verzi), je důležitou součástí procesu kontroly kvality výsledků laboratorních zkoušek včetně POCT systémů,
- vyhodnocení výsledků EHK pomůže účastníkovi odhalit možné chyby v procesech laboratorních postupů, na které musí reagovat důslednou analýzou příčiny s vyvozením nápravných procesů/postupů.

### *Poskytovatelé:*

- EHK zajišťují nezávislé organizace tzv. poskytovatelé EHK, jejichž systém řízení kvality musí splňovat podmínky mezinárodní normy ISO 17043 v aktuální verzi,
- tato norma stanovuje všeobecné požadavky na způsobilost poskytovatelů programů zkoušení a na přípravu a provádění těchto programů.

### *Interval a četnost:*

- minimální povinná účast 2x ročně dle požadavků poskytovatele cyklu EHK,
- v případě, že probíhá mezipřístrojová porovnatelnost, lze zvolit jeden přístroj POCT jako referenční, který se bude účastnit EHK.

### **Doporučení pro správné zavedení a používání POCT přístrojů měřící hematologické parametry**

## Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

### *Kontrolní materiál:*

- vzorky poskytovatele EHK.

### *Hodnocení měření:*

- výsledky v deklarovaném rozmezí,
- platné osvědčení o účasti pro danou metodu (úspěšnost v EHK za poslední 2 roky musí být vyšší nebo rovna 75 %).

### *Dokumentace měření:*

- autorizovaný záznam primárních výsledků kontrolních měření materiálů EHK.

## 5. Garance výsledků

Výsledky POCT musí být zřetelně odlišitelné v LIS či zdravotní dokumentaci od výsledků měřených v hematologické laboratoři. Za celý proces zodpovídají pracovníci klinického oddělení dle určených kompetencí, pokud se uživatel POCT s hematologickou laboratoří nedohodne na jiném postupu. U tzv. self-monitoringu (např. u PT-INR) odpovídá za výsledky pacient, který provádí měření.

## 6. Použité zkratky

AV	vztažná hodnota referenčního analyzátoru laboratoře
CRM	certifikovaný referenční materiál
D	vypočítaná odchylka měření
D <sub>max</sub>	maximální odchylka měření
EHK	externí hodnocení kvality
LIS	laboratorní informační systém
NIS	nemocniční informační systém
POCT	Point-of-care testing
PT-INR	protrombinový test vyjádřený jako INR
SŠ	středoškolské vzdělání
VKK	vnitřní kontrola kvality
VŠ	vysokoškolské vzdělání
x	výsledek měření

## 7. Literatura

ČHS ČLS JEP: Doporučení pro vnitřní kontrolu kvality koagulačních vyšetření, verze: 1, platnost od: 01.09.2016.

ČHS ČLS JEP: Doporučení k externímu hodnocení kvality (EHK) v hematologické laboratoři, verze: 3, platnost od 01.09.2016.

## **Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP**

Doporučení ČSKB: Správné zavádění a používání prostředků POCT, verze: 5/2011, platnost od 19.04.2011.

Česká technická norma ČSN EN ISO 22870:2017: Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha, verze: 2, platnost od 01.07.2017.

Česká technická norma ČSN EN ISO 15189:2013: Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha, 2013.