

Doporučení Laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

Doporučení pro zavedení a používání POCT přístrojů v hematologii

Zpracoval: M. Pulcer, D. Mikulenková, L. Slavík, M. Mikešová, P. Bradáčová, P. Šigutová,
I. Malíková, *H. Spáčilová, M. Černý*

Recenzent: Laboratorní sekce ČHS ČLS JEP

Schváleno Laboratorní sekcí ČHS ČLS JEP: 29.11.2019

Schváleno výborem ČHS ČLS JEP: 18.12.2019

Verze: 2

Platnost od: 27.10.2025

Přechodné období (platí i nahrazovaný dokument) do: 27.1.2026

Poznámky: *Změny jsou oproti předešlému dokumentu vyznačené modrou kurzívou*

Obsah

1. Úvod	3
2. Správné zavedení a používání POCT přístrojů měřících hematologické parametry	3
3. Vnitřní kontrola kvality	5
3.1 Autodiagnostický test (self-test)	5
3.2 Ověření funkčnosti POCT pomocí kontrolních materiálů	5
3.3 Reprodukovatelnost měření stejných metod mezi POCT a hematologickou laboratoří (mezipřístrojová kontrola)	6
4. Externí hodnocení kvality	7
5. Garance výsledků	8
6. Použité zkratky	8
7. Literatura	8

1. Úvod

Point-of-care testing (*POCT*) označuje laboratorní vyšetření provedené u pacienta nebo v jeho blízkosti.

S prostředky a zařízeními pro POCT mohou pracovat osoby, které nejsou primárně vzdělány, 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 jsou používány ve zdravotnických zařízeních (lůžková oddělení nemocnic, ambulance praktických lékařů či pediatrií, urgentní příjmy, lůžka intenzivní péče, *operační sály*), 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. *Výsledky z POCT však nejsou primárně určeny pro stanovení definitivní diagnózy.*

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

2. Správné zavedení a používání POCT přístrojů *měřicích* hematologické parametry

1. Zdravotnické zařízení musí mít k dispozici dokument (např. *směrnice*, standardní operační postup, ošetřovatelský standard), který *stanovuje příslušné pravomoci a odpovědnosti týkající se: procesu pořízení POCT, implementace a technického zabezpečení POCT, verifikace vyšetřované metody, vnitřní kontroly kvality (VKK), externí kontroly kvality (EHK), srovnání s výsledky z laboratoře, administrativních a technických požadavků, školení, kontroly a uvolňování výsledků a evidence výkonů, tj. všech postupů a pravidla pro používání POCT, včetně preanalytické, analytické a postanalytické fáze vyšetření.*
2. Na klinickém a laboratorním pracovišti musí být určení pracovníci odpovědní za POCT přístroje. *Vhodné je vytvořit tým pro POCT, který tvoří vedoucí týmu pro POCT, garant/garanti POCT metod, další pověření zaměstnanci laboratoře (ZL, OPLM), vedoucí klinických oddělení, zdravotní sestry, lékaři. Součástí POCT týmu může být dále IT odborník, popř. pracovník z oddělení biomedicíny. Vedoucí týmu pro POCT odpovídá za kvalitu, přezkoumávání a dodržování postupů a procesů podle aktuálně platné normy ČSN EN ISO 15189.*
3. Před rozhodnutím pořízení nového POCT je nutná diskuse lékařů/*vedení* klinického oddělení a zástupců hematologické laboratoře ohledně pořizovacích a provozních nákladů, způsobu vykazování výkonů, počtu vyšetření za rok a klinického přínosu vyšetření.
4. Je nutná spolupráce hematologické laboratoře a klinického oddělení při zadávání analytických, technických a klinických požadavků do NIS a LIS.

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

5. Implementaci přístroje do provozu provádí odpovědný pracovník klinického oddělení ve spolupráci s hematologickou laboratoří a výrobcem/dodavatelem přístroje (provedení verifikace, vytvoření pracovní instrukce *či jiné řízené dokumentace*, školení personálu, popř. propojení s LIS či NIS včetně validace přenosu dat). O všech krocích je nutné mít záznam v elektronické či písemné podobě.
6. Ve spolupráci s hematologickou laboratoří *odpovědný pracovník klinického oddělení* nastaví systém VKK, za jehož dodržování je odpovědný pracovník klinického *oddělení* 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).
7. Ve spolupráci s hematologickou laboratoří *odpovědný pracovník klinického oddělení* nastaví systém EHK, jehož součástí je *účast v systému minimálně 2 × ročně* se získáním platného osvědčení/certifikátu (viz kapitola 4), je-li k dispozici. *Za dodržování EHK je odpovědný pracovník klinického oddělení.*
8. *Odpovědný pracovník klinického oddělení* musí dle doporučení výrobce zajišťovat pravidelnou *verifikaci* přístroje včetně *bezpečnostně technické kontroly*.
9. Je důležitá spolupráce hematologické laboratoře a *klinického oddělení* 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 *odpovědný pracovník klinického oddělení*.
12. Hematologická laboratoř je povinna provést na klinickém oddělení nejméně 1 × ročně interní audit a vést o této kontrole záznam. *Audit probíhá dle požadavků normy ČSN EN ISO 15189 v aktuální verzi a musí zahrnovat minimálně kontrolu dokumentace o provedených školeních, záznamy o kontrole kvality, validaci, verifikaci zařízení a vedení dokumentace výsledků. Výsledky auditu jsou sdíleny s klinickým oddělením a případné neshody, nápravná opatření nebo opatření k řízení rizik a zlepšování jsou projednávány a řešeny ve spolupráci s tímto klinickým oddělením.*
13. *Klinické oddělení je odpovědné za školení uživatelů POCT v domácím prostředí a musí určit osobu/osoby, které budou uživateli nápomocny v řešení problémů. U přístrojů používaných v domácím prostředí je nutné ověřit jeho funkčnost po navrácení zpět na klinické oddělení pomocí komerčních kontrolních materiálů, nebo provést mezipřístrojové porovnání (pokud je to možné). Odpovědnost za tyto úkony nese klinické oddělení, které přístroj půjčuje.*
14. *Klinické oddělení si ve spolupráci s laboratoří musí nastavit pravidla, kdy je nutné výsledky z POCT ověřit měřením v hematologické laboratoři (např. výsledky v kritických intervalech, výsledky v nesouladu s klinickým stavem pacienta či při podezření na poruchu POCT). Odpovědnost za schvalování výsledků a záznamu o jeho autorizaci je plně na klinickém oddělení, tj. ordinujícím lékaři, pokud se vedení POCT týmu nedohodne jinak. Dále musí být u každého výsledku dohledatelná osoba, která provedla měření.*
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.*

Doporučení pro zavedení a používání POCT přístrojů v hematologii

16. *V odpovědnosti klinického oddělení je objednávání a skladování kitů, cartridgí či kontrolních materiálů dle doporučení výrobce, stejně jako výdej reagensů a spotřebního materiálu včetně ověření kontroly kvality nové šarže. O uvedených činnostech musí být veden záznam v elektronické nebo písemné podobě.*
17. *Všechny POCT přístroje připojené k datové síti musí mít řízený přístup (např. pomocí hesel, identifikace obsluhy) a přenos výsledků do LIS/NIS musí být validován. Správnost přenášených dat musí být pravidelně ověřována minimálně 1 × ročně, zejména po aktualizacích softwaru. Všechna data musí být pravidelně zálohována a chráněna proti neautorizovanému přístupu.*

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.

Hodnocení měření:

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

Dokumentace měření:

- autorizovaný záznam primárních výsledků testu v elektronické či *písemné* 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, stripů *či reagensů*,
- při změně šarže firemního kontrolního materiálu,

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

- po servisním zásahu,
- dle doporučení výrobce,
- minimálně 1× měsíčně (*neprovádí se v případě, kdy není přístroj používán pro měření patientských vzorků*),
- 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 elektronické či písemné formě.

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

a) Účel měření:

- *proces, při kterém se porovnávají výsledky téhož vzorku/vzorků analyzovaného na POCT přístroji/přístrojích a v laboratoři,*
- *sleduje se tzv. preciznost měření za podmínek reprodukovatelnosti měření,*
- *jedná se o analýzu na různých místech, s různými měřicími systémy, s různým personálem.*

b) Interval a četnost:

- vždy před zavedením přístroje do provozu,
- minimálně 1× ročně *nebo častěji (v závislosti na počtu vyšetření, výsledkům VKK či EHK).*

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 (%), tzv. procentuální odchylka) výsledků měření POCT vzhledem k referenčnímu analyzátoru,

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

- 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 reagenty) 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 ČSN EN 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/IEC 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 je 2× ročně dle požadavků poskytovatele cyklu EHK,
- v případě, že probíhá mezipřístrojová porovnatelnost (viz kapitola 3.3), lze zvolit jeden přístroj POCT jako referenční, který se bude účastnit EHK.

Kontrolní materiál:

- vzorky poskytovatele EHK.

Hodnocení měření:

- výsledky v deklarovaném rozmezí,
- platné osvědčení *či certifikát* o účasti pro danou metodu.

Dokumentace měření:

- autorizovaný záznam primárních výsledků kontrolních měření materiálů EHK.

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

Poznámka:

Pokud pro daný systém POCT není k dispozici nezávislý program EHK, pak je nutné zajistit srovnatelnost a návaznost výsledků metody s referenční metodou. Toto je nutné provést na minimálně dvou různých hladinách alespoň jednou ročně.

5. Garance výsledků

Výsledky získané z POCT *přístrojů* musí být v LIS/NIS a ve zdravotnické dokumentaci *jednoznačně rozlišitelné od výsledků stanovených* 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. *Všechny výsledky musí mít jasnou identifikaci pacienta (jméno, příjmení, rodné číslo).*

6. Použité zkratky

AV	vztažná hodnota referenčního analyzátoru laboratoře
CRM	certifikovaný referenční materiál
D	vypočítaná odchylka měření
D _{max}	maximální odchylka měření
EHK	externí hodnocení kvality
IT	<i>informační technologie</i>
LIS	laboratorní informační systém
NIS	nemocniční informační systém
OPLM	<i>odborný pracovník v laboratorních metodách</i>
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
ZL	<i>zdravotní laborant</i>

7. Literatura

ČSN EN ISO 15189:2023 ed. 3: Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci.
ISO/TS 22583:2024: Requirements and Recommendations for Supervisors and Operators of Point-of-Care Testing (POCT) Equipment, 2nd Edition.

Doporučení ČSKB: Point-of-care testing (POCT): Doporučení pro správné zavádění a používání POCT systémů ve zdravotnických zařízeních. Klin. Biochem. Metab., 32 (53), 2024, č. 4, s. 108–114.

ČHS ČLS JEP: Doporučení pro vnitřní kontrolu kvality koagulačních vyšetření

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

ČHS ČLS JEP: Vnitřní kontrola kvality měření krevních obrazů s diferenciálním počtem leukocytů a retikulocytů na hematologických analyzátorech

ČHS ČLS JEP: Preanalytika v hematologické laboratoři

ČHS ČLS JEP: Doporučení k externímu hodnocení kvality (EHK) v hematologické laboratoři