



# Point of care testing

## introduction and applications

مهدي صابوني

فروردین ۱۳۹۵

# POCT

- تا چند دهه پیش، باید بیمار یا نمونه او حتماً به آزمایشگاه فرستاده می‌شد، و ساعت‌ها و روزها طول می‌کشید تا نتایج به دست پزشک برسد؛ و در این مدت مراقبت از بیمار می‌بایست بدون وجود اطلاعات مورد نیاز پزشک ادامه پیدا کند.
- آزمایش تشخیص پزشکی است که در زمان و محل مراقبت از بیمار انجام می‌شود.

- آزمایش های تشخیصی بالین بیمار آزمایش های پزشکی ساده ای هستند که در بالین بیمار قابل انجامند. سادگی آنها مرهون پیشرفت فناوری است. مثلا تست های تشخیصی سریع نظیر آزمایش کشف آنتی ژن مالاریا با تکیه بر ایمونوژی موجود که تا دهه های اخیر وجود نداشت، ابداع شده اند.
- بنابراین در دهه های اخیر بیش از پیش، آزمایش ها به سمت **POCT** حرکت کرده اند.
- اخیرا پژوهشی در پنج کشور (استرالیا، بلژیک، هلند، انگلیس و امریکا) نشان داده است که پزشکان عمومی / پزشکان خانواده تمایل به استفاده بیشتر از **POCT** دارند.
- باوری که **POCT** را پیش می برد، **راحت و سریع کردن آزمایش برای بیمار** است. این وسایل احتمال اینکه بیمار، پزشک، و تیم مراقبت نتایج را سریعتر دریافت کنند بیشتر می کند، بنابراین اجازه می دهد تصمیمات «مدیریت بالینی» فوراً گرفته شود.

## POCT های مختلفی به بازار عرضه شده است :

- گلوکز متر
- دستگاه آنالیز گازهای خون و الکترولیت ها
- تست های انعقادی سریع
- تشخیص مارکرهای قلبی سریع
- تست های غربالگری سوء مصرف مواد
- نوارهای ادرار
- آزمایش بارداری
- آزمایش خون مخفی مدفوع
- غربالگری عوامل بیماریزای غذایی
- تست های تشخیص بیماری های عفونی (انگلی، ویروسی، باکتریایی)
- غربالگری کلسترول
- ...

- **POCT** های ارزان تر، سریع تر و هوشمندتر، با مقرون به صرفه کردن **POCT**، گرایش به استفاده از آن را برای بسیاری از بیماری ها افزایش داده است.
-

## فناوری (Technology)

- بسیاری از POCTها در حقیقت نوارهای هستند که با یک قاب پلاستیکی محصور شده اند و به راحتی قابل استفاده اند.
- این آزمایش ها فقط نیاز به یک قطره از خون، سرم، ادرار یا بزاق دارند، و می توانند توسط هر پزشک عمومی در عرض چند دقیقه انجام و تفسیر شوند.

# مزایا

- زمانی مزایای عمده دستگاه POCT به دست می آید، که خروجی آن بلافاصله در یک پرونده پزشکی الکترونیکی، در دسترس تیم مراقبت قرار گیرد (کاهش TAT).
- کاهش مرگ و میر، زمانی اتفاق می افتد که **goal-directed therapy (GDT)** همراه با POCT و سوابق پزشکی الکترونیکی استفاده شود.
- POCT در سراسر جهان جا افتاده و نقش حیاتی در سلامت عمومی پیدا کرده است.

## • مزایای بالقوه POCT :

- تصمیم گیری و تریاژ سریع تر،
- کاهش زمان عمل،
- کاهش وابستگی زیاد بخش ها به آزمایشگاه،
- کاهش زمان مراقبت بعد از عمل،
- کاهش زمان بستری در اورژانس،
- کاهش تعداد ویزیت های سرپایی درمانگاه،
- کاهش تعداد تخت بیمارستانی مورد نیاز،
- اطمینان از استفاده بهینه از «وقت نیروهای متخصص».

# چالش ها

- اگر چه استفاده از دستگاه های **POCT** مزایای فراوانی دارد، فعلا جا انداختن یک **POCT** کاری چالش برانگیز است.
- برخی از بزرگترین چالش های این کار آن است که
  - اولاً پزشکان و پرستارانی را پیدا کنند که به این کار تن دهند،
  - ثانياً آنها را به گونه ای آماده انجام آزمایش کنند که مطمئن باشند در تمام احوال کار خوب آزمایشگاهی (**GLP**) و معیارهای موسسات استاندارد را رعایت می کنند.
- پیاده سازی **POCT** در مرکز بهداشتی یا درمانی نیاز به یک گرایش سیستماتیک، که تمام ذی نفعان را درگیر کند، دارد.
- بسیاری از سازمان های مراقبت های بهداشتی به این دلیل که تلاشی برای جا انداختن یک مجموعه کامل **POCT** انجام نشده است، با **POCT** آشنا نیستند.



## ادامه چالش ها

استفاده از POCT ها با چالش های زیر مواجه است :

- مدیریت
- مسئولیت
- محل استقرار
- آموزش (کارورزی) کارکنان و حفظ صلاحیت آنان
- قابلیت اعتماد نتایج POCT
- کنترل کیفیت

## چالش های POCT برای استفاده کنندگان نهایی

- مدیریت داده ها
- موارد نامنطبق ( برچسب زدن به نمونه ها، کنترل کیفیت، مهارت آزمایی، و ...)
- کنترل عفونت
- صدور صورتحساب

## چالش ها : مدیریت «مراقبت بر بالین» در بیمارستان ها

- مدیریت POCT در بیمارستان های یک دانشگاه چالش برانگیز است زیرا ممکن است:
  - ده ها محل
  - صدها دستگاه / کیت POCT
  - و صدها کاربروجود داشته باشد.

- اولین چالش در تدوین یک راهبرد (استراتژی) برای مدیریت POCT تشکیل یک «تیم مدیریت ذی صلاح میان رشته ای» برای POCT ، متشکل از آزمایشگاه، پزشکان و پرستاران است.
- تیم مدیریت POC باید مسئولیت نهایی برای موارد زیر را بپذیرد :
  - فهرست آزمایش ها،
  - انتخاب فن آوری،
  - وضع سیاست ها و رویه ها،
  - اطمینان از آموزش (کارورزی) کارکنان و پیروی آنان از مقررات،
  - ارائه کمک مشاوره ای به کسانی که از POC استفاده می کنند
- پس از تشکیل تیم POC، باید ساختار مدیریتی بنا شود که مسئول اجرای
  - طرح های جدید و
  - انجام اقدامات اصلاحی در هنگام لزوم باشد.

# چالش ها : چه کسی مسئول است؟

- چه کسی مسئول نتایج آزمایش هایی است که در خارج از آزمایشگاه انجام می شود؟
  - کاربر؟
  - آزمایشگاه؟
  - یا تولیدکننده؟
- پاسخ منطقی به این سوال این است : به منظور تضمین صحت هر نتیجه، هر سه طرف باید مسئولیت خود را بپذیرند.
  - پزشک کسی است که بر اساس وضعیت بیمار تصمیم می گیرد که آزمایش ها در آزمایشگاه یا در بالین بیمار انجام شود، صرف نظر از اینکه نتایج به دست آمده منتظره یا غیر منتظره هستند، به درمان فکر کند یا آزمایش ها را تکرار نماید یا برای تشخیص درست، کارهای بیشتری که ممکن است لازم باشد، انجام دهد.

## چالش ها: آموزش (کارورزی) کاربران در زمینه POCT

- کارورزی باید شامل مطالب نظری و عملی زیر باشد:
    - آموزش نگهداری مواد کنترل کیفیت
    - آموزش آماده سازی مواد کنترل کیفیت
    - آموزش تواتر مناسب کنترل کیفیت برای هر تست
    - آموزش اصول و تمرین آزمون کنترل کیفیت
    - آموزش اقدامات اصلاحی مورد نیاز برای رفع کاستی ها
    - آموزش گزارش و مستند سازی اقداماتی که انجام می شود
- قبل از اینکه کاربران بتوانند نمونه بیماران را آزمایش کنند، باید صلاحیت آنان ارزیابی و از آنان آزمون گرفته شود.

# چالش های آموزش (کارورزی)

- مدیریت آموزش
- آموزش هزاران نفر استفاده کننده از POCT
- جابجایی بی وقفه کارکنان مثلا جابجایی پرستاران بین بخش های مختلف بیمارستان
- ارتباط ضعیف بین دفتر پرستاری و هماهنگ کنندگان POCT
- تنوع زمینه تحصیلی کارورزان

## چالش ها: موارد نامنطبق

- اکثر قریب به اتفاق کسانی که با POCT سروکار دارند، غیرآزمایشگاهی اند و ممکن است از روندهای رایج آزمایشگاهی نظیر

- کالیبراسیون،
- نگهداشت دستگاه ها،
- انجام کنترل کیفیت و تجزیه و تحلیل داده ها،
- رویه نمونه گیری و شرایط بیمار برای نمونه گیری

آگاه نباشند.

این امر می تواند در روش کار معیار (SOP) دستگاه POCT موارد نامنطبق ایجاد کرده و موجب خطا شود.

## چالش ها: قابلیت اعتماد نتایج POCT

- **تعدد** کاربران و سطح تحصیلات و تجربه متفاوت آنان می تواند کیفیت نتایج POCT را زیر سوال ببرد. به ویژه تست های معاف از الزامات (Waived) قابلیت اعتماد نتایج را تضمین نمی کنند.
- در روش POCT اختلاف نتایج به دست آمده توسط افراد مختلف، (نسبت به کارکنان آزمایشگاه) بیشتر است.
- سادگی این روش ها فریبنده است و افراد سهوا می توانند به طرق مختلف نتایج نادرستی از این آزمایش های ساده یا Waived تولید کنند.
- اختلاف نوع نمونه (مثلا سرم، پلاسما یا خون کامل) نیز ممکن است باعث اختلاف بین نتایج آزمایشگاه و POCT بشود. بنابراین هنگام استفاده از POCT ممکن است لازم باشد پروتوکل های بالینی مبتنی بر نتایج آزمایشگاه مرکزی، بازنگری شوند.
- ممکن است FDA کیت ها و دستگاه های POCT را در همه مواردی که برای تست مشابه آزمایشگاهی در نظر گرفته شده است، تایید نکند.



## چالش های POCT در زمینه مدیریت داده ها

- داده های POCT در محل انجام آزمایش قابل دسترسند و به محض اینکه بیمار از بخش مراقبت های ویژه یا بخش اورژانس به بخش های عمومی منتقل شود؛ یا بعداً در بخش سرپایی مورد ویزیت قرار گیرد، اگر دستگاه به طرز مناسبی به LIS یا HIS متصل نشده باشد، داده های آزمایش POCT در دسترس نخواهد بود.

## چالش ها: محل استقرار

- **POCT** در مکان های مختلف به کار برده می شود و می تواند تحت مجوزهای مختلف آزمایشگاهی و زیر نظر مدیران پزشکی باشد.
- بنابراین نتایج هر دستگاه باید به محل دستگاه، فرد انجام دهنده، و مسئول کنترل کیفیت دستگاه وابسته (**Link**) باشد.

## چالش ها: صدور صورتحساب

- غالباً هزینه هر آزمایش POCT بسیار بیشتر از هزینه همان آزمایش در آزمایشگاه است. بنابراین سامانه مالی باید ۲ تعرفه متفاوت برای اینگونه تست ها داشته باشد. که این خود می تواند موجب اشتباه در ثبت کد آزمایش ها توسط کارکنان (به ویژه کارکنان جدید الورد) و اشتباه در ثبت داده ها بشود.
- موافقت سازمان های بیمه گر نیز در این زمینه مهم است.

# References

- Kost, Gerald J. (2002). "I. Goals, guidelines and principles for point-of-care testing". *Principles & practice of point-of-care testing*. Hagerstwon, MD: Lippincott Williams & Wilkins. pp. 3–12. ISBN 0-7817-3156-9. •
  - □ Howick J, et al. (2014). "Current and future use of point-of-care tests in primary care: an international survey in Australia, Belgium, The Netherlands, the UK and the USA". *BMJ Open*. e005611. doi:10.1136/bmjopen-2014-005611. •
  - □ "Point of Care Diagnostic Testing World Markets - TriMark Publications". •
  - □ "College of American Pathologists POCT toolkit". •
  - □ Tolonen U, et al. (2007). "A handheld nerve conduction measuring device in carpal tunnel syndrome". *Acta Neurol Scand*. 115 (6): 390–7. doi:10.1111/j.1600-0404.2007.00799.x. PMID 17511847. •
  - □ Egerer K, Feist E, Burmester GR (March 2009). "The serological diagnosis of rheumatoid arthritis: antibodies to citrullinated antigens". *Dtsch Arztebl Int* 106 (10): 159–63. doi:10.3238/arztebl.2009.0159. PMC 2695367. PMID 19578391. •
  - □ Rossi AF, Khan D (June 2004). "Point of care testing: improving pediatric outcomes". *Clin. Biochem*. 37 (6): 456–61. doi:10.1016/j.clinbiochem.2004.04.004. PMID 15183294. •
  - □ Tran NK, Kost GJ (2006). "Worldwide point-of-care testing: compendiums of POCT for mobile, emergency, critical, and primary care and of infectious diseases tests". *Point of Care: the Journal of Near-Patient Testing & Technology* 5: 84–92. doi:10.1097/00134384-200606000-00010. •
  - □ "Special Edition in Public Health". *Point of Care: the Journal of Near-Patient Testing & Technology*. December 2006. •
  - □ Kost, G.J. (2006). "I. Overview of point-of-care testing: Goals, guidelines, and principles". In Charuruks N. *Point of Care Testing for Thailand (in Thai)*. Bangkok. pp. 1–28. •
  - □ Kost, G.J. (2006). "10. Point-of-care testing in province hospitals and primary care units (PCUs): Optimizing critical care and disaster response". In Charuruks N. *Point of Care Testing for Thailand (in Thai)*. Bangkok. pp. 159–77. •
  - □ Kost GJ, Tran NK, Tuntideelert M, Kulrattanamaneeporn S, Peungposop N (October 2006). "Katrina, the tsunami, and point-of-care testing: optimizing rapid response diagnosis in disasters". *Am. J. Clin. Pathol*. 126 (4): 513–20. doi:10.1309/NWU5E6TOL4PFCBD9. PMID 16938656. •
  - Dr. Jayesh P. Warade Challenges in POCT International Journal of Healthcare Sciences Vol. 2, Issue 2, pp: (36-43), Month: October 2014 - March 2015. Available at: www.researchpublish.com •
- [Point of Care Testing](#), a book by Viroj Wiwanitkit •