

Hasta Başı Testlere Güncel Yaklaşım

Dođan Yücel

Tanım

- Tanım
- Kısa tarihçe
- IVD sektöründeki yeri
- Kullanım alanları ve testler
- Avantaj ve dezavantajları
- Standartlar/kılavuzlar
- Yönetimi
- Kalite kontrol
- Veri aktarımı

Tanım

ISO 22870:2016

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

POCT: «3.1 Hastaya yakın bölgede ya da hastanın bulunduğu yerde yapılan ve hastaya verilen bakımda olası değişikliğe yol açabilecek testler»



Tanim

ISO 15189:2022

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

3.22

point-of-care testing

POCT

examination ([3.8](#)) performed near or at the site of a *patient* ([3.21](#))



Tanım: Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliđi – 2011/2013

Hasta başı 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»



RG: 9 Ekim 2013; Sayı: 28790

Tanım: Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliđi - 2024

«Hasta başı test/cihaz: Kalıcı ve özel bir alan gerektirmeksizin, hastanın bulunduğu alanda veya klinikte gerçekleştirilen, elde taşınabilen veya hasta başına geçici olarak getirilebilen kit, cihaz veya testi...»



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)

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





A BEDSIDE DIAGNOSIS FROM URINE
From a woodcut of the XVI century

Günümüzde: «Disruptive Innovation»

- **Teknoloji**

- **Bilişim teknolojisi**
- **İletişim teknolojisi**
- **Moleküler biyoloji**

- Mikroelektronik
- Nanoteknoloji
- Mikroakışkanlar
- Robotik

- **Yıkıcı Yenilikler:** Genel olarak daha küçük, daha ucuz, daha basit yenilikler

Christensen, CM. ea. (2015). What is disruptive innovation? Harvard Business Review (HBR)

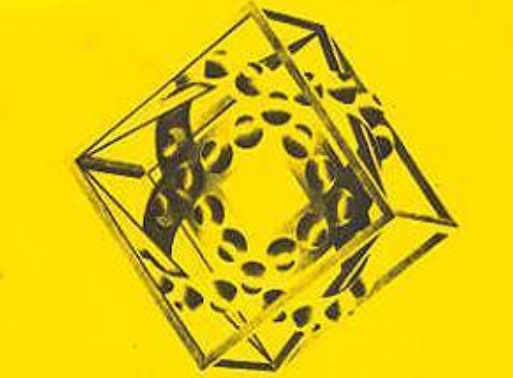
- HBT de bu kapsamda düşünülebilir mi?
- Yıkıcı mı?

«Paradigma Değişimi» mi?

Thomas Khun:
Bilimsel
Devrimlerin
Yapısı

«Paradigm
shift»

Lab odaklı
anlayıştan
hasta odaklı
anlayışa geçiş



Thomas S.Kuhn

**BİLİMSEL
DEVRİMLERİN
YAPISI**

İngilizce'den Çeviren:
Nilüfer Kayaş



alan yayıncılık

ÜÇÜNCÜ BASKI

Günümüzde

- **Hasta odaklı tıp**

- Hızlı
- Az numune isteyen
- İnvazif olmayan
- Nispeten ucuz
- Küçük
- Taşınabilir
- Eğitimi kolay





INFECTIOUS DISEASES

SEXUALLY TRANSMITTED DISEASES

DRUG TESTING / TOXICOLOGY

NEPHROLOGY

HOMEOSTASIS

TISSUE DIAGNOSTICS

CLINICAL MICROBIOLOGY

HEMATOLOGY

IVD MARKET SEGMENTATION

IMMUNO-CHEMISTRY

SELF-MONITORING BLOOD GLUCOSE

POCT

MOLECULAR DIAGNOSTICS

DIABETES

CANCER/ONCOLOGY

CARDIOLOGY

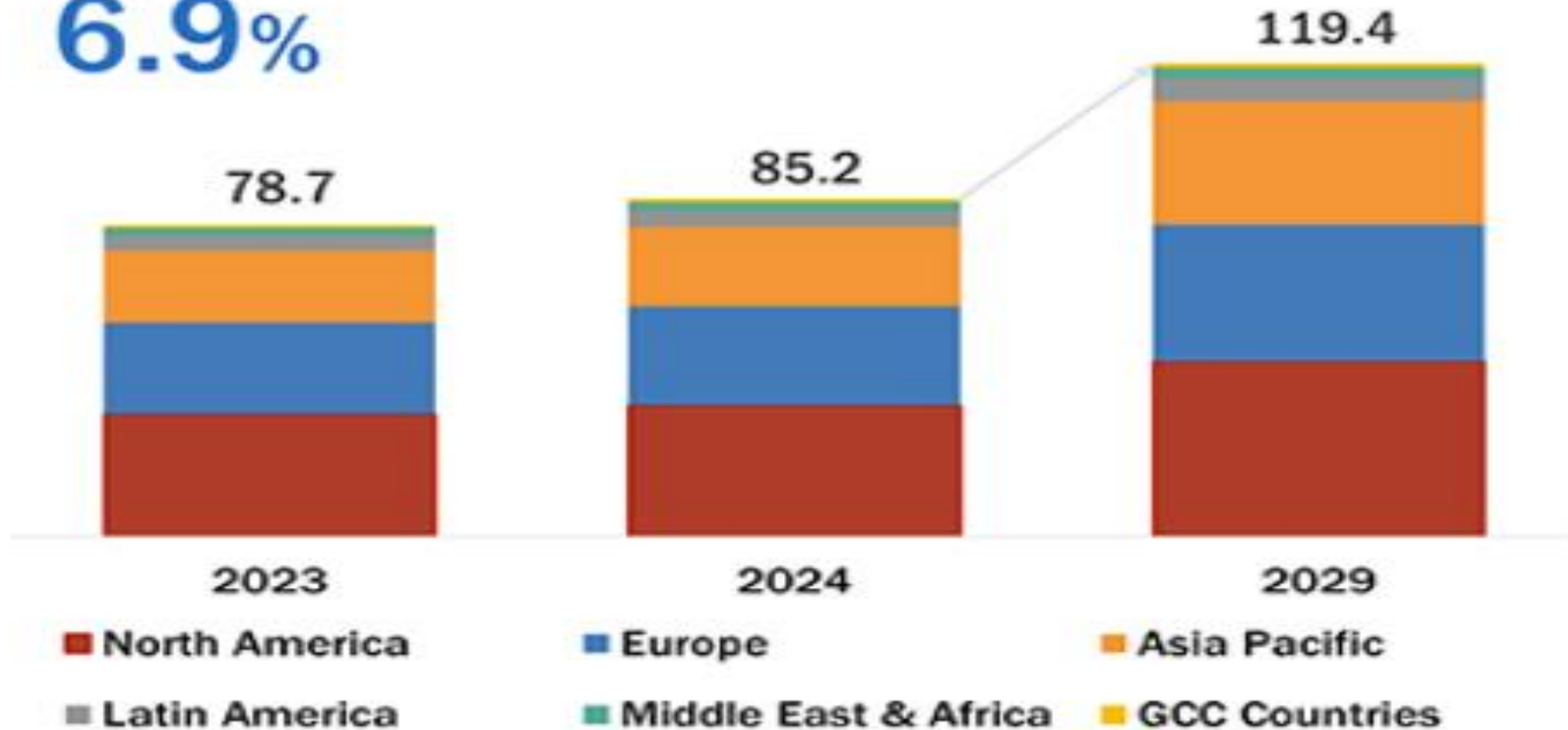
AUTOIMMUNE DISEASES

IN VITRO DIAGNOSTICS MARKET

Market Size, Market Dynamics & Ecosystem

CAGR of
2024–2029

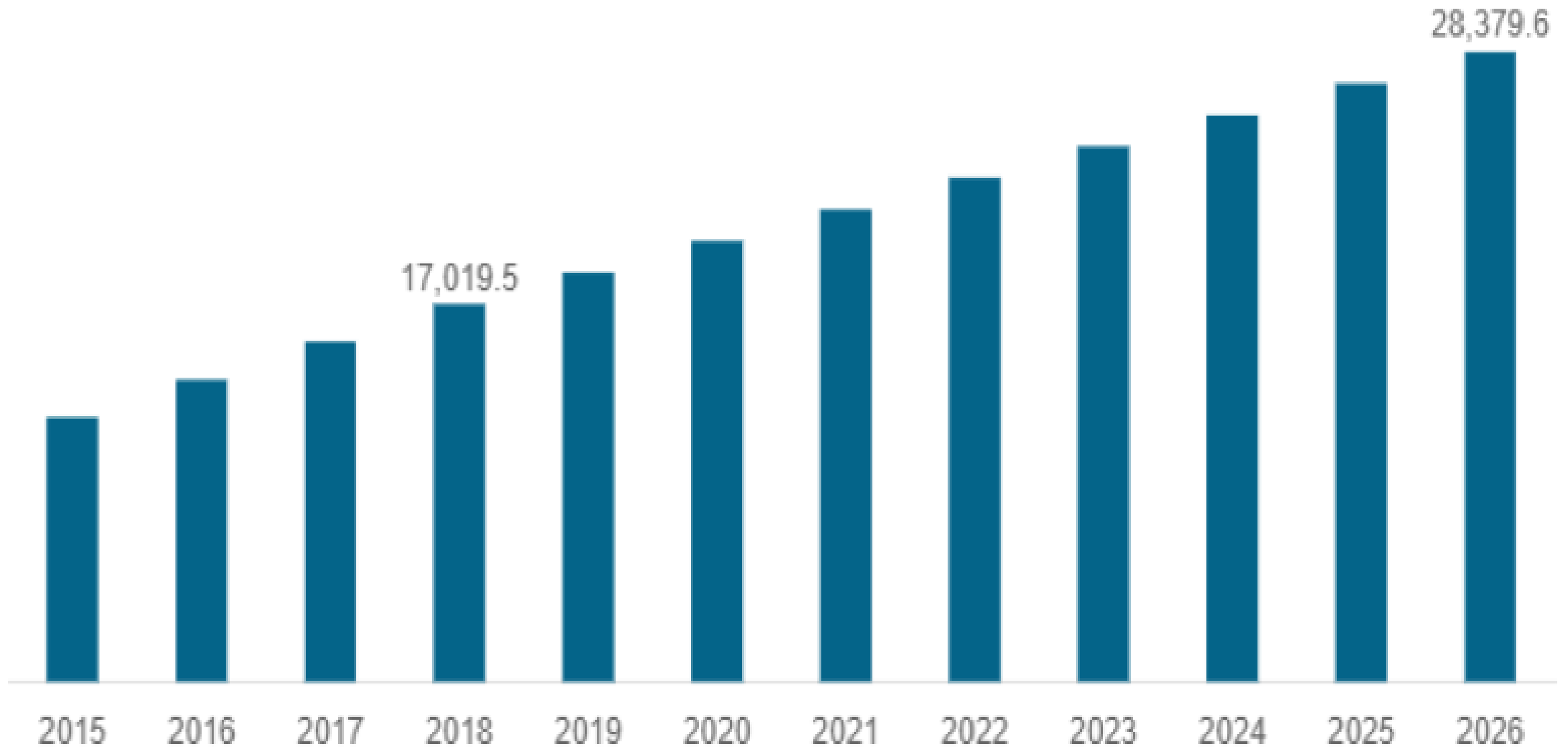
6.9%



MARKET SIZE (USD BILLION)

<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ivd-in-vitro-diagnostics-market-703.html>

Global Point of Care (POC) Diagnostics Market Size, 2015-2026 (USD Million)



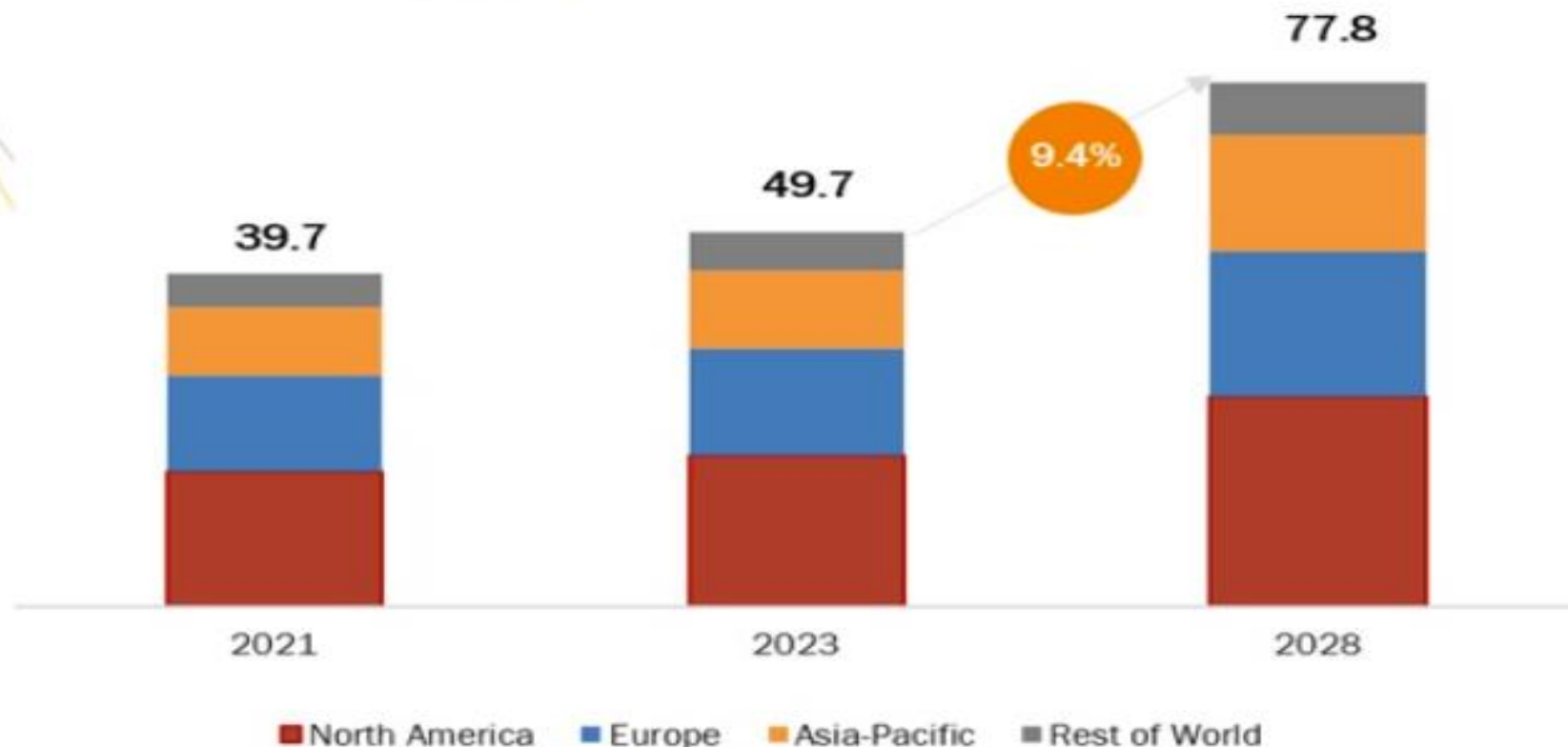
POINT OF CARE DIAGNOSTICS MARKET

GLOBAL FORECAST TO 2028 (USD BN)



CAGR OF
9.4%

The global point of care diagnostics market is expected to be worth USD 77.8 billion by 2028, growing at a CAGR of 9.4% during the forecast period.

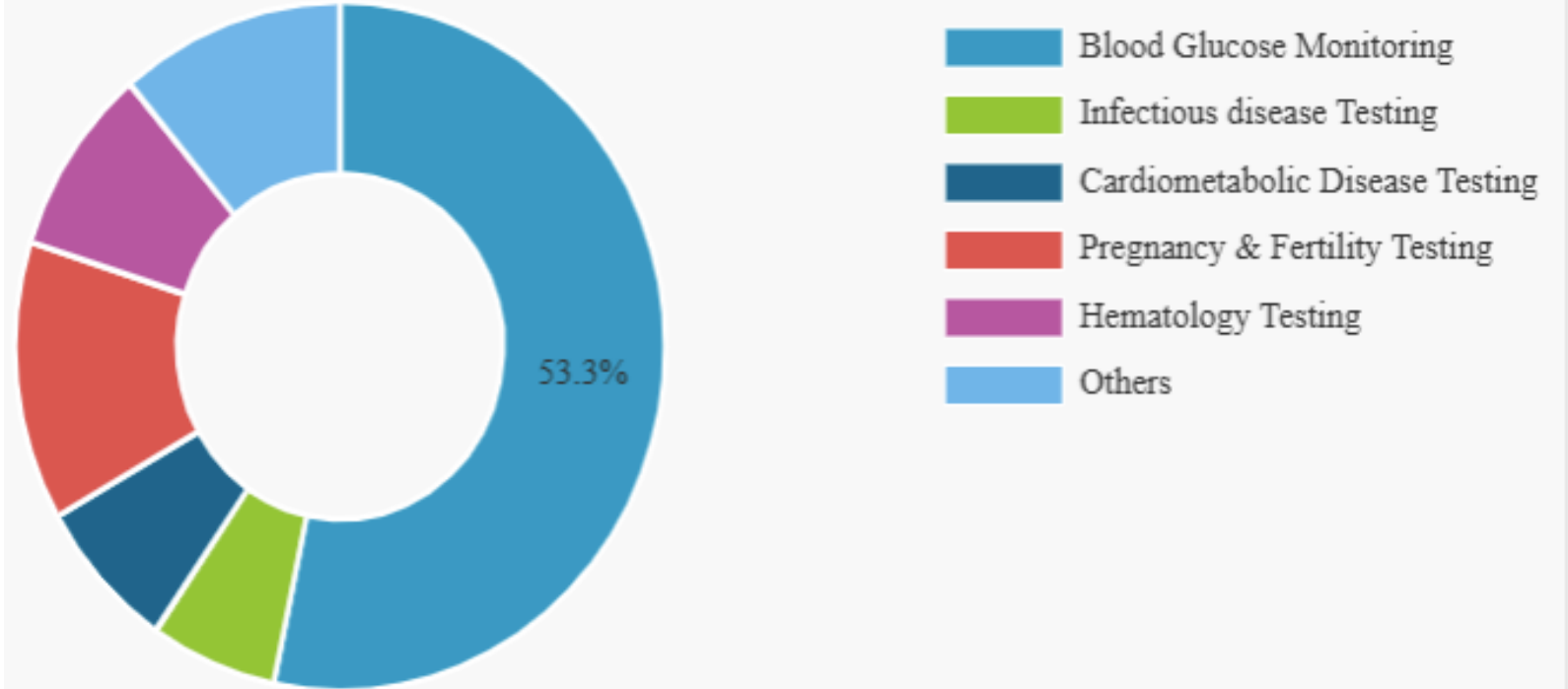


Point of Care Diagnostics Market by Product (Glucose, HIV, Hep C, HPV, Hematology, Pregnancy), Platform (Microfluidic, Dipstick, RT-PCR, INAAT), Sample (Blood, Urine), Purchase (OTC, Rx), End User (Pharmacy, Hospitals, Home Care) & Region - Global Forecast to 2028

Bugün

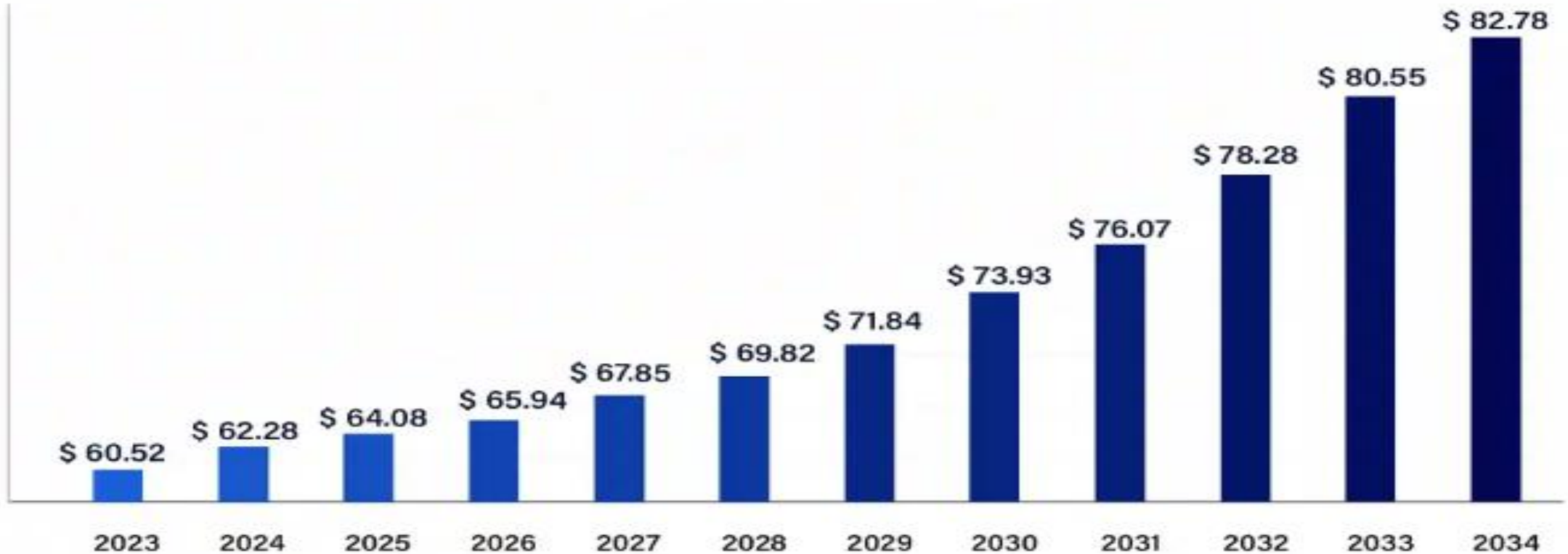
- Bugün tüm dünyadaki IVD sektörünün %30'unu hasta başı testler oluşturuyor
- 25-30 yıl önce 7-8 test; şimdi yüzlerce; yılda %7-9 büyüme

Global Point of Care Diagnostics Market Share, By Product, 2023



Yakın Gelecek

Point-of-Care Diagnostics Market Size 2023 to 2034 (USD Billion)



Kullanım Alanları

- Acil servisler
- Ameliyathaneler
- Yoğun bakımlar
- Yenidoğan üniteleri
- Kliniklerde
- Polikliniklerde



- Muayenehanelerde
- Paramedik, ambulans
- Evde bakım hizmetleri
- Bakımevleri
- Eczaneler
- Evler vb.

Potansiyel Avantajları

- Sonuç verme zamanını azaltır
- Hasta yönetimini, hasta ile sağlık hizmeti veren arasında ilişkiyi güçlendirir
- Hasta mortalite ve morbiditesini azaltır
- Hata riskini azaltır
- Hasta yatış süresini azaltır
- Toplam maliyeti azaltır

İstenen Özellikler



«**ASSURED**»

Affordable

Sensitive

Specific

User-friendly

Rapid and robust

Equipment-free

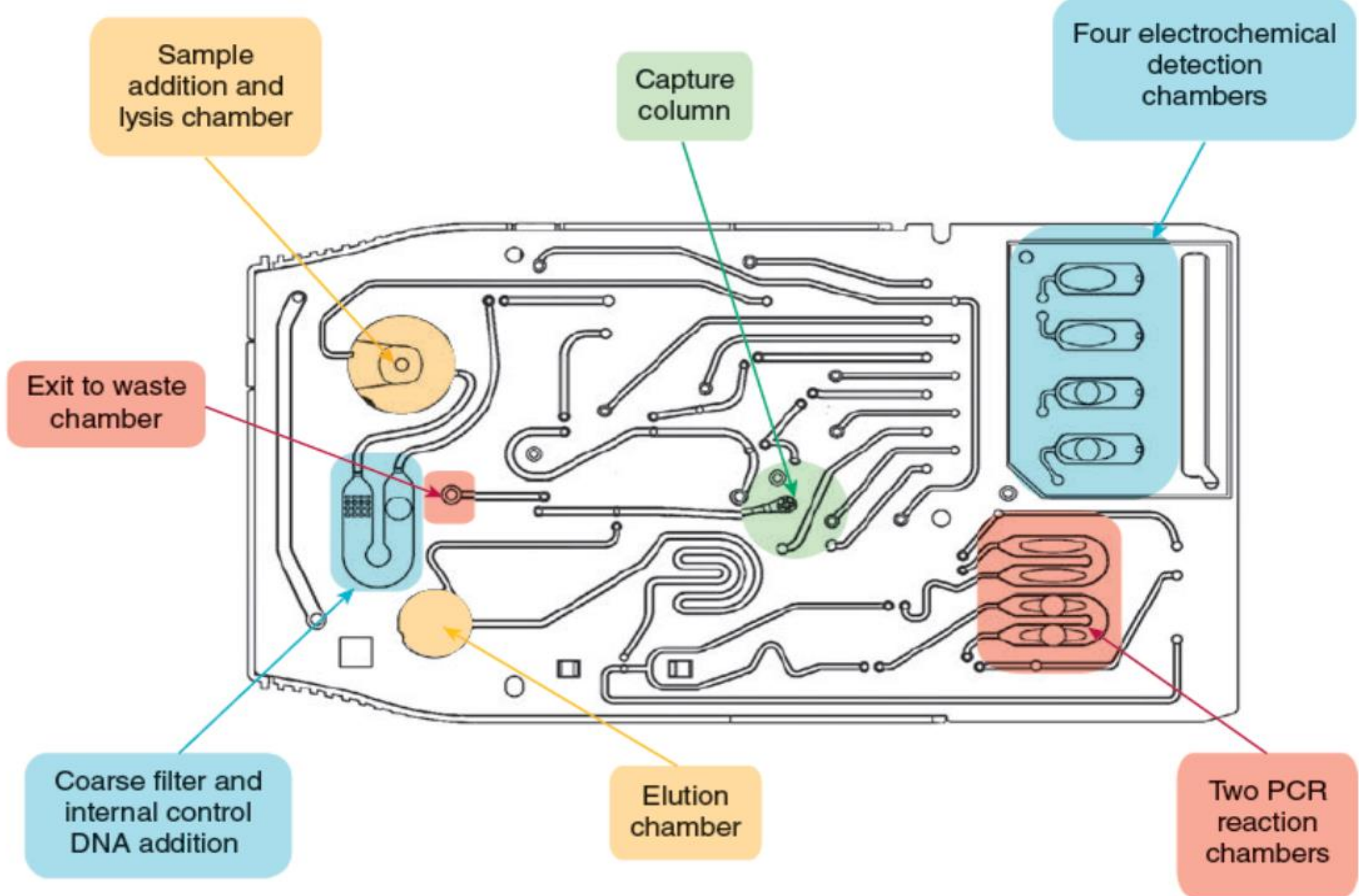
Deliverable to end-users)

Hangi Testler?

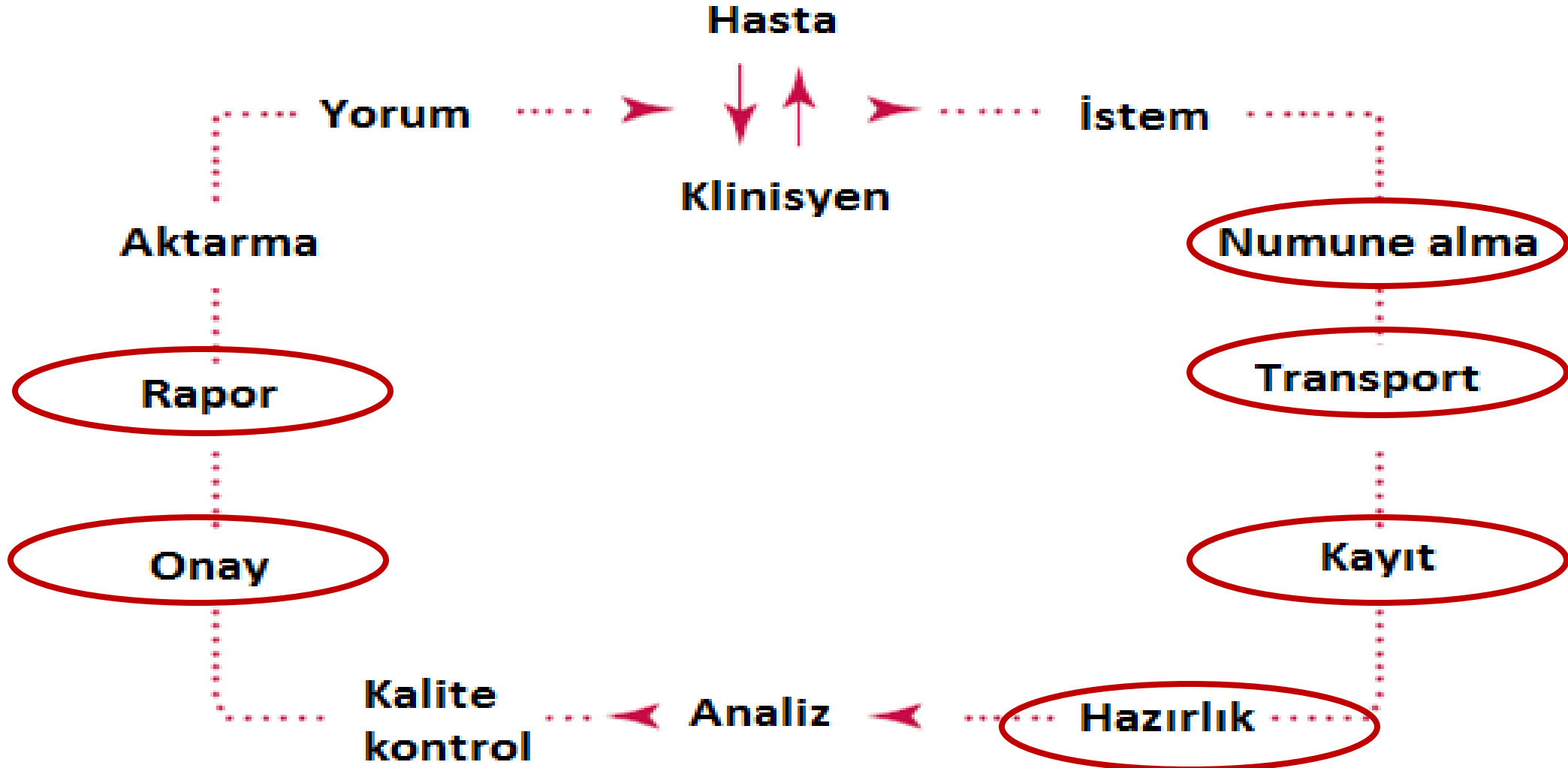
TEST GRUBU	TEST
ASİT-BAZ DENGESİ KOOKSİMETRE	pH, pO ₂ , pCO ₂ , COHb, MetHb, sO ₂
ELEKTROLİTLER	Na, K, Cl, iCa, Mg
METABOLİTLER	Kolesterol, HDL kolesterol, trigliserit, üre, ürik asit, bilirubin, laktat, amonyak
ENZİMLER	Amilaz, ALP, ALT, AST, CK, GGT
KOAGÜLASYON	PT/INR, ACT, D-Dimer
HEMATOLOJİ	Hb, Htc, WBC, RBC, Trombosit

TEST GRUBU	TEST
KARDİYAK	cTnI, cTnT, CK-MB, Miyogloblin, BNP, NT-ProBNP,
DİYABET	Glukoz, HbA1c
AKUT FAZ PROTEİNLERİ	CRP, Prokalsitonin
ALERJENLER	IgE
UYUŞTURUCU MADDE	Alkol, Amfetaminler, Barbitüratlar, Benzodiazepinler, Kannabinoidler, Kokain, Metadon, Opioidler

TEST GRUBU	TEST
ENFEKSİYÖZ HASTALIK	>80 farklı test
FERTİLİTE	HCG, FSH, LF, E2
İDRAR	İdrar şeritleri, İdrar albümini, Bakteriler
DIŞKI	Hb



Sonuç Verme Süresinin Kısalması



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, plazmada çalışma vb
- Pahalı (birim test maliyeti)
- Gerekli iç ve dış kalite kontrol işlemleri yapılamıyor
- İnterferansa açık
- Enfeksiyon kaynağı: Nozokomial enf., Hepatit B
- Sonuçların bilgi sistemine girilmesi zor
- Geleneksel lab çalışma disiplininden uzak
- **Hepsinden önemlisi: Yönetmek zor**

Hem Başbelası, Hem Zenginlik!

- **Başbelası**

- Hızla yayılıyor
- Diğer tıp disiplinleri için çok cazip
- Başetmek zor

- **Zenginlik**

- Hakim olabilecekler laboratuvarcılar
- Laboratuvar klinik ilişkilerinde gelişme?

Hizmet Kalite Standartları

- Laboratuvarlara görev verildi (2008)
- 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

(Ç) DMC18 Hasta Başı Test Cihazlarının (HBTC) kullanım süreci ve kalite kontrol çalışmalarına yönelik düzenlenme yapılmalıdır.

Rehberlik:

HBTC, hasta başında değerlendirme/test amaçlı olarak laboratuvar dışında erken tanı için kullanılan tıbbi tanı cihazlarıdır. Kan glikozu, kan gazı ve elektrolitleri, idrar strip testi, streptokok antijeni, kardiyak enzimler, koagülasyon parametreleri, C-reaktif protein gibi parametreleri laboratuvar dışında ölçen cihazlardır.

DMC18.01

Hastanede kullanılan HBTC'ler izlenebilir şekilde tanımlanmalıdır.

- ▶ İzlenebilirliği sağlayabilmek amacıyla cihazların kullanıldığı birim, birim cihaz sorumlusu, cihaz numarası, cihaz türü, marka ve model bilgilerini içeren envanter oluşturulmalıdır.

DMC18.02

HBTC'nin bakımı ve temizliği ile ilgili sorumlu laboratuvar birimi, sorumlular ve sorumluluklar tanımlanmalıdır.

DMC18.03

HBTC için kalite kontrol çalışma süreçleri tanımlanmalıdır.

- ▶ Kalite kontrol testleri kayıt altına alınmalıdır.

DMC18.04

Kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi halinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.

DMC18.05

HBTC'yi kullanacak çalışanlara asgari aşağıdaki konularda eğitim verilmelidir.

- ▶ Çalışılacak testlerin preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar
- ▶ Kalibrasyon ve kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi
- ▶ Cihazın temizliği ve bakımı

DMC18.06

HBTC'de çalışılmış olan tüm test sonuçları, hasta dosyasına kayıt edilmelidir.

Sağlıkta Kalite Standartları Sürüm 6.1

The National Academy of
Clinical Biochemistry

Presents

LABORATORY MEDICINE PRACTICE GUIDELINES

EVIDENCE-BASED PRACTICE FOR
POINT-OF-CARE TESTING



AACCPress

AACC
ACADEMY

AACC Guidance Document on **Management of Point-of-Care Testing**

AUTHORS

James H Nichols, PhD, DABCC, FAACC
*Professor of Pathology,
Microbiology and Immunology
Medical Director, Clinical Chemistry
and Point-of-Care Testing
Vanderbilt University School of Medicine
Nashville, TN*

David Alter, MD, DABCC, FAACC
*Director, Clinical Chemistry
Associate Professor
Department of Pathology and
Laboratory Medicine
Emory University School of Medicine
Atlanta, GA*

**Yu Chen, MD, PhD, FAACC, FCACB,
DABCC (Clin Chem; Toxicology)**
*Chief and Medical Director,
Department of Laboratory Medicine
Medical Biochemist and Division
Head, Clinical Biochemistry
Dr. Everett Chalmers Regional
Hospital Horizon Health Network
Fredericton, NB, Canada*

T Scott Isbell, PhD, DABCC, FAACC
*Associate Professor of Pathology
and Pediatrics, Director of
Clinical Chemistry and POCT
Saint Louis University School of Medicine
St. Louis, MO*

Ellis Jacobs, PhD, DABCC, FAACC
*EJ Clinical Consulting
Teaneck, NJ*

Norman Moore, PhD
*Volwiler Senior Associate Research Fellow
Director Infectious Diseases,
Scientific Affairs
Abbott Diagnostics
Scarborough, ME*

Zahra Shajani-Yi, PhD, NRCC, FAACC
*Assistant Professor of Pathology,
Microbiology and Immunology
Vanderbilt University School of Medicine
Nashville, TN*

POCTo4-A2

Point-of-Care *In Vitro* Diagnostic (IVD) Testing; Approved Guideline—Second Edition



This document provides guidance to users of *in vitro* diagnostic (IVD) devices outside the clinical laboratory, to ensure reliable results comparable to those obtained within the clinical laboratory.

.....
A guideline for global application developed through the Clinical and Laboratory Standards Institute consensus process.

POCTo7-A

Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Approved Guideline



This document presents the core infrastructure for a standardized error tracking system with the primary goals of reducing risk and increasing quality of point-of-care testing, while accumulating standardized data for benchmarking use.

.....
A guideline for global application developed through the Clinical and Laboratory Standards Institute consensus process.

Annex A

(normative)

Additional requirements for Point-of-Care Testing (POCT)

A.1 General

This annex describes the additional requirements for the laboratory with regard to POCT that are distinct from, or in addition to, those outlined in the main text. These requirements specify the laboratory's responsibilities towards organizations, departments and their personnel with regards to selection of devices, training of personnel, quality assurance, and the management review of the complete POCT process.

Patient self-testing is excluded, but elements of this document may be applicable.

NOTE 1 ISO/TS 22583 provides guidance for non-laboratory supported services.

NOTE 2 ISO 15190 and ISO 22367 provide guidance on safety and risk aspects of POCT.

A.2 Governance of POCT

The governing body of the organization shall be ultimately responsible for ensuring that appropriate processes are in place to monitor the accuracy and quality of POCT conducted within the healthcare organization.

Service agreements between the laboratory and all locations using laboratory supported POCT shall ensure that respective responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

These agreements shall have clinical approval, and where applicable, financial approval.

These service agreements shall be with individual POCT areas and may be managed via a health professional grouping (e.g. medical advisory committee).

A.3 Quality assurance programme

The laboratory shall appoint a person with appropriate training and experience to be responsible for POCT quality, which includes review of and conformity with the requirements of this document as related to POCT.

A.4 Training programme

A person with appropriate training and experience shall be appointed to manage training and competency assessment of personnel performing POCT.

The trainer shall develop, implement, and maintain an appropriate theoretical and practical training programme for all POCT personnel.



**TÜRK
STANDARDLARI
ENSTİTÜSÜ**

Türk Standardı

TSE ISO/TS 22583

Kasım 2023

ICS 03.100.30; 11.100.01

RENKLİ İÇERİK

**Hasta başı test cihazlarının (HBTC) gözetmenleri ve
operatörleri için kılavuz
(ISO/TS 22583:2019)**

Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT)
devices

Multidisipliner Hasta Başı Test Kurulu Esastır

- **Disiplinler arası veya multidisipliner bir koordinasyon komitesi**
 - Laboratuvar
 - Klinisyen
 - Hemşirelik
 - Yönetim
 - Bilgi işlem
 - Enfeksiyon kontrol
 - Satın alma
- **Laboratuvarcı: Koordinatör**

Komite Ne Yapar?

- Yetki: Hasta başı test sistemine gerek var mı, nerede?
- Gerekliyse hangi sistem uygun; değerlendirme ve seçim
- Uygulanabilirliği: Kolaylık, hız (TAT), numune hacmi, maliyet vb
- Eğitim uygun veriliyor mu, eksiklik var mı?
- Kalite güvencesi ölçütleri
- Maliyet/yarar
- Risk değerlendirme
- Yasal düzenlemelere uyum
- HBT programında yer alan birimlerle bağlantı
- Advers olay izlemi

Komite Ne Yapar?

- **Performans özellikleri**

- Doğruluk

- Kesinlik

- Rapor aralığı

- Saptama sınırları

- İnterferanslar

- Kritik değerler

- **Kurulduktan sonra yetersiz kullanım durumunda geri çekme yetkisi olmalı**

İç Kalite Kontrol

- İç kalite kontrol 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
 - Üreticinin önerdiği ile yetinmek (Equivalent QC)
 - «Üçüncü parti» kontrol çok yararlı

Dış Kalite Değerlendirme

- DKD veya yeterlilik testlerinin POCT performansını artırdığı genel olarak kabul görmüş durumda
- Özellikle fazla test yapılan birimlerde çok yararlı (>100 test/ay)
- DKD programı yoksa hasta numuneleri bölünerek karşılaştırma yapılabilir

POC Competency Challenges POC1, POC2, POC3, POC4					
Program Name	Program Code				Challenges per Shipment
	POC1	POC2	POC3	POC4	
hCG Competency	■				10
Glucose Competency		■			10
Urine Dipstick Competency			■		10
Strep Screen Competency				■	10

POC Competency Challenges POC6, POC7, POC8, POC9					
Program Name	Program Code				Challenges per Shipment
	POC6	POC7	POC8	POC9	
PT/INR, CoaguChek XS Plus and XS Pro Competency	■				10
Waived Chemistry, Glucose and HgB Competency		■			10
Influenza A/B Antigen Detection Competency			■		10
Fecal Occult Blood Competency				■	10

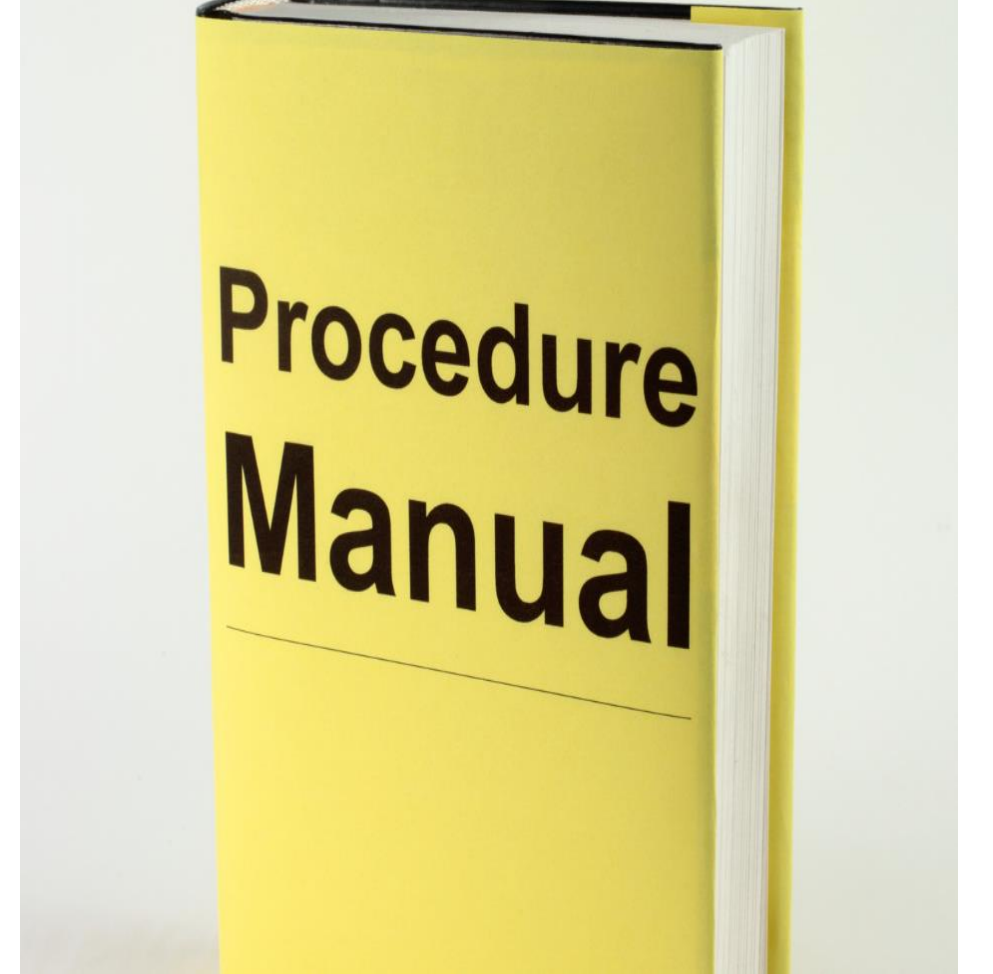
Eğitim

- «Eğitim Şart!»
- Performansı artırıyor
- **Tek bir eğitim yeterli değil**
- Eğitim sonrasında yeterlilik belgesi
- Yeterlilik belgesinin yenilenmesi (sürekli eğitim)
- Yeni elemana oryantasyon eğitimi
- Yazılı talimatlar



Kullanıcı El Kitabı

- Kullanıcıların aynı eğitimi alması bakımından önemli
- Kullanıcılar arasında uygulama farklılıkları azalır
- Sadece analiz değil, QC, cihaz bakımı, depolama/saklama işlemleri, güvenlik, olası hata kaynakları, yorumlama da standardize edilir

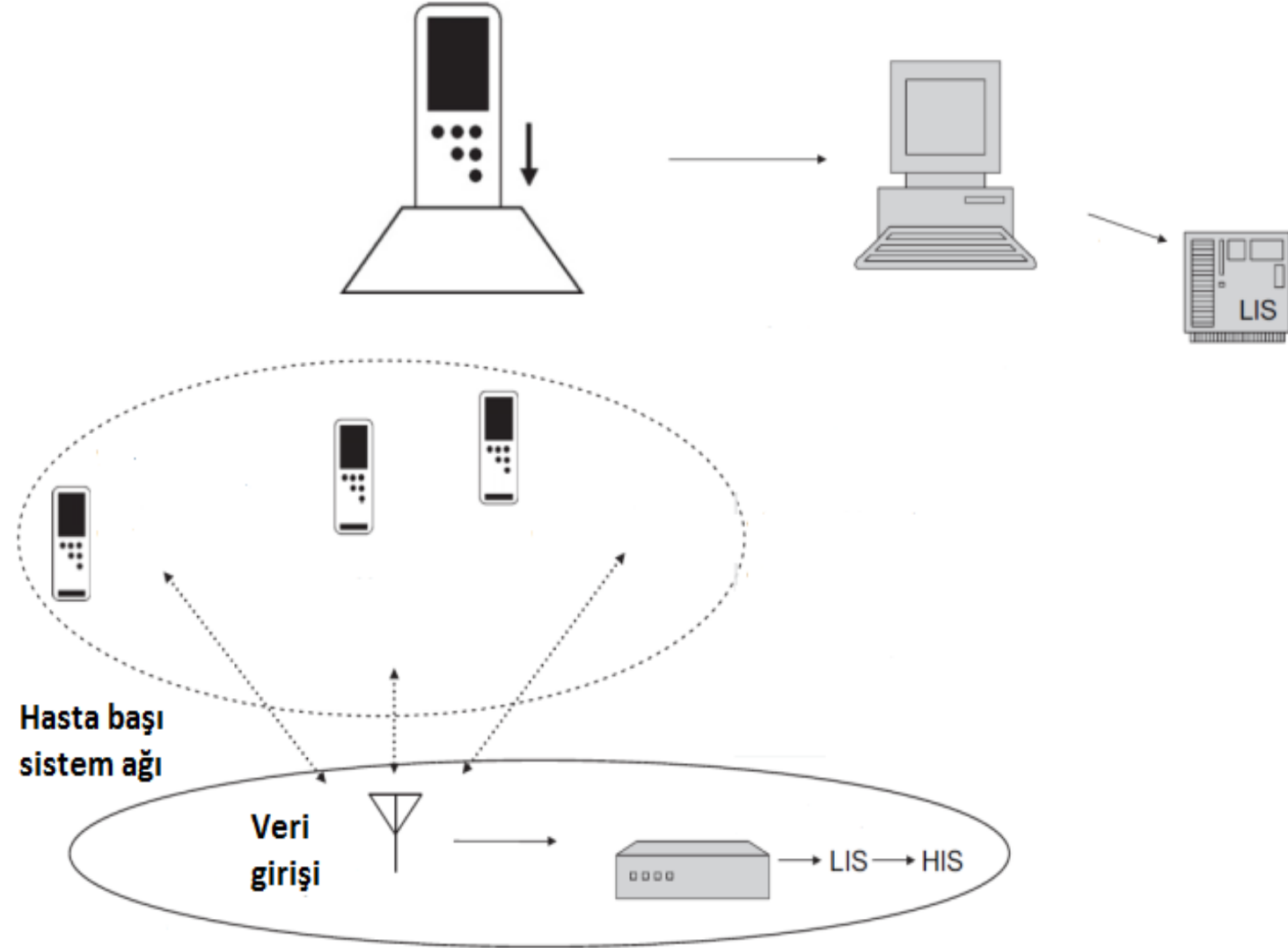


Veri Yönetimi

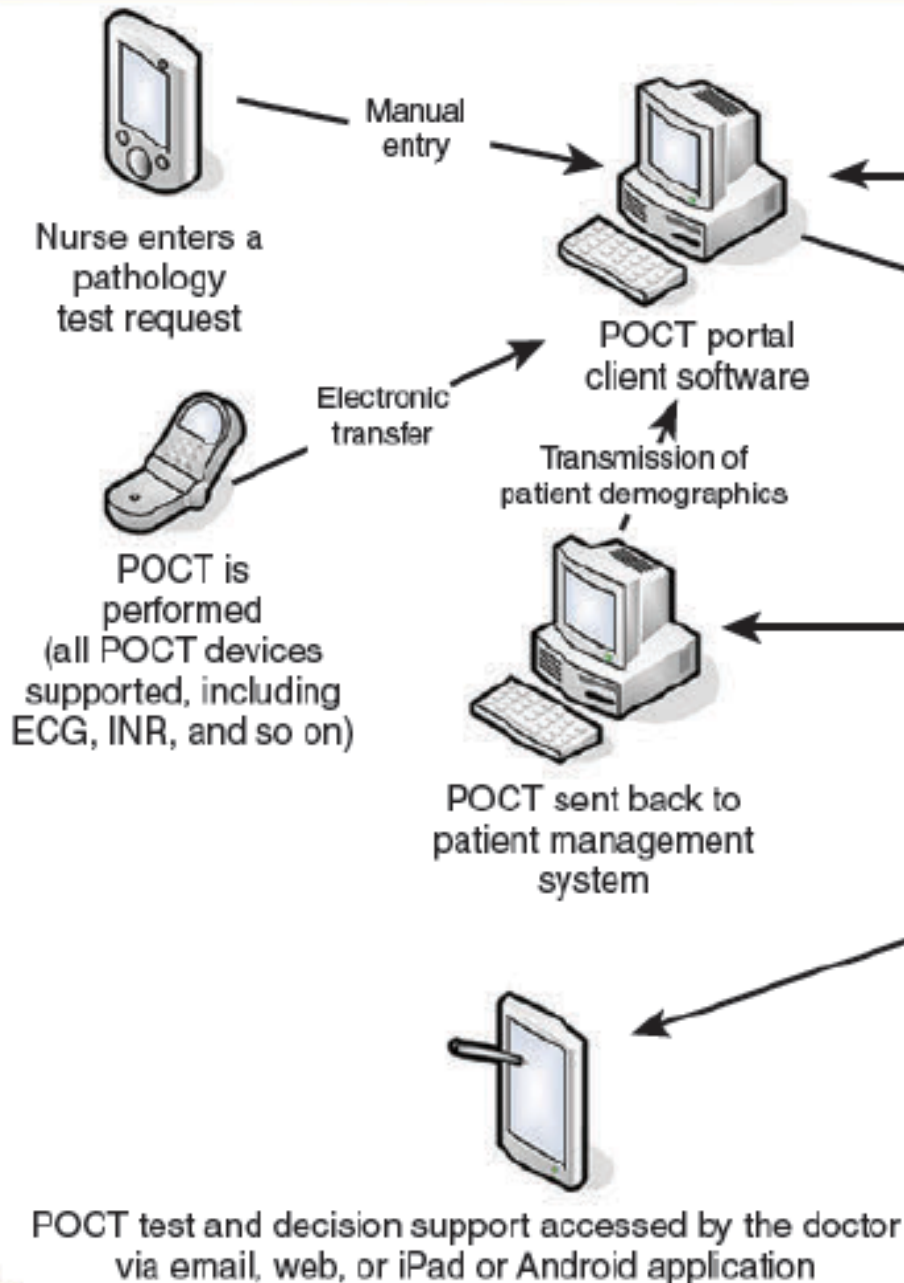
- Veri yönetimi performansı geliştiriyor mu?
- **«Ara yüz, bağlantı ve veri yönetimi kalite güvencesi için esastır»**
- Hasta ve kontrol sonuçları izlenebilir
- Birimin performansı izlenebilir
- Manuel yapılması olası hatalar yoktur
- Faturalandırmada da kolaylık sağlar
- Daha az personelle veri yönetimi mümkün

Veri Yönetimi

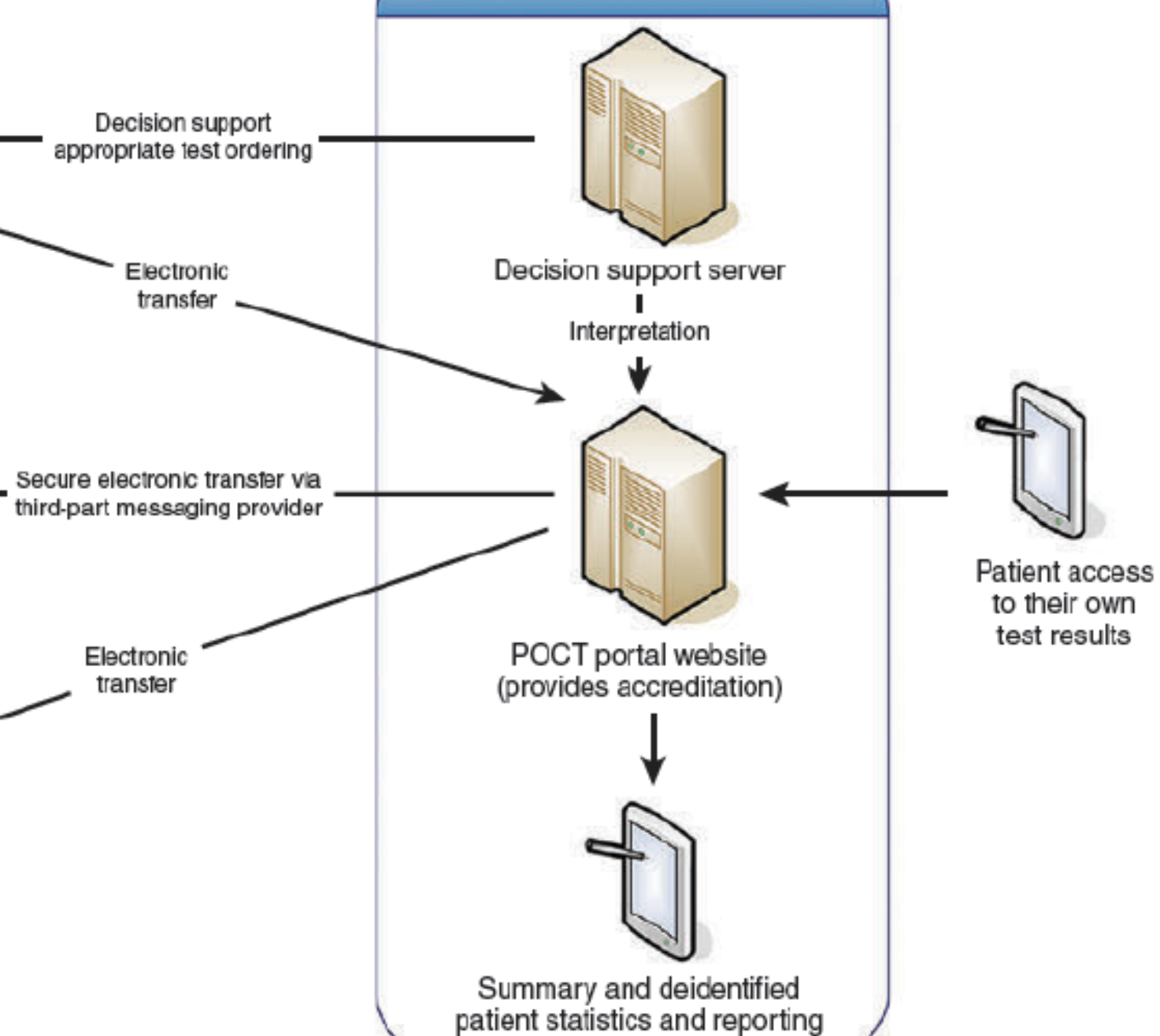
- Veri aktarmanın da bir evrimi var
 - Manuel giriş
 - Intranet
 - Server üzerinden aktarım
 - Telsiz (wireless) veri aktarımı



Medical Clinic



POCT Portal Website



UZLAŐI RAPORU

HASTANEDE KULLANILAN
HASTA BAŞI GLUKOZ METRELERİN
SEÇİM KRİTERLERİNE YÖNELİK ÖNERİLER



Türk Biyokimya Derneđi

Son Söz

- **Hasta başı testleri küçümsemeyelim**
- **Tehlike olarak görmeyelim**
- **Biz yönetelim**
- **Bizim birikimimiz bu yükün üstesinden gelebilir**

