

Badania w miejscu opieki nad pacjentem – glukometr jako narzędzie POCT. Wdrożenie systemu kontroli jakości

Tests in the point of care – glucose meter as a POCT tool. Implement a quality system control

Jolanta Stacherzak-Pawlik¹, Alina Rak¹, Joanna Smaciarz², Krystyna Jasińska³

¹Zakład Chemii Klinicznej, Katedra Analityki Medycznej, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

²Laboratorium Kontroli Jakości, Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

³Koordinator Zespołu POCT, Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu

Streszczenie

Wprowadzenie: POCT (*point of care testing*) to badania przeprowadzane poza centralnym laboratorium, wykonywane przy pacjencie. Obserwuje się ciągle wzrost zainteresowania testami tego rodzaju, jednak obawy wywołuje kwestia jakości wyników. Oznaczenia stężenia glukozy poza centralnym laboratorium diagnostycznym wykonywane są bardzo często za pomocą glukometrów, zatem stanowią one narzędzie do badań POCT. Norma ISO 22870 wskazuje na konieczność prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości sprzętu znajdującego się poza laboratorium, zatem niezbędna jest także odpowiednia kontrola glukometrów.

Cel: Przeprowadzenie kontroli jakości glukometrów jako urządzeń POCT w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, a następnie ocena prawidłowości wykorzystania glukometrów, zaktualizowanie stanu urządzeń oraz wdrożenie odpowiedniej, stałej kontroli jakości.

Materiały i metody: Na podstawie danych laboratoryjnych oraz zapotrzebowania na paski testowe określono przybliżoną liczbę badań stężenia glukozy w szpitalu. Badania kontroli jakości przeprowadzono przy użyciu certyfikowanych materiałów kontrolnych MediSense, na dwóch poziomach stężeń. W sumie do interpretacji wykorzystano 272 pomiary kontrolne na 25 urządzeniach FreeStyle Optium H. Wyniki zapisywano w kartach kontroli jakości danego urządzenia.

Wyniki: Badania przeprowadzone w laboratorium stanowiły 24,6% wszystkich badań stężenia glukozy, a badania w trybie POCT 75,4%. Wśród pomiarów kontrolnych 80,88% mieściło się w zalecanej przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne błędzie $\pm 15\%$, 19,12% przekraczało ten przedział, a 7,35% wyników wykraczało poza $\pm 20\%$. Jednakże żaden wynik nie przekraczał błędów zalecanych przez producenta glukometrów.

Wnioski: Dzięki przeprowadzonym badaniom zaktualizowano bazę glukometrów, wprowadzono systematyczne prowadzenie kart kontroli oraz wdrożono pierwszy system kontroli jakości glukometrów. Przeprowadzono szereg szkoleń dla personelu medycznego z obsługi glukometru.

Summary

Introduction: Point of care testing (POCT) are tests carried out near to the patient, outside the laboratory. There is a continuing increase interest in POCT, however the issue of quality of those tests rises concerns. Glucose concentration measurements are carried out using glucometers, which makes those analyzers a POCT tool. All devices outside the laboratory should be included in internal quality control system according to ISO 22870, so it is necessary to control glucometers as well.

Aim: To perform the quality control of glucometers as a POCT tools in University Hospital in Wrocław, evaluate the correct use of glucometers, conduct replacement of devices, and implement constant internal quality control.

Materials and methods: The approximate count of blood glucose measurements in the hospital was determined on the basis of laboratory data and glucometers strips orders. Quality control was performed using MediSense certified control materials at two concentrations levels. A total of 272 control measurements were used for interpretation, which were made on 25 FreeStyle Optium H glucometers. The results were registered in quality control sheet.

Results: Laboratory determinations of glucose concentration represented 24.6% of all glucose measurements, POCT tests 75.4%. Among control measurements 80.88% were within $\pm 15\%$ error recommended by Polish Diabetology Association and 19.12% exceeded it, 7.35% exceeded $\pm 20\%$. However none measurement exceeded the error recommended by glucometer manufacturer.

Conclusions: Based on our results several glucometers were replaced and the systematic internal quality control was introduced. Numerous of glucometer training courses for medical staff were conducted.

Słowa kluczowe: POCT, kontrola jakości, glukometr

Key words: Point of care testing, quality control, glucometer

Wstęp

Ciągły rozwój naukowy i technologiczny w zakresie medycyny oraz diagnostyki laboratoryjnej stawia nowe wymagania tym dziedzinom. Dostępny jest coraz większy wybór testów przeprowadzanych nie tylko w laboratorium diagnostycznym, ale także przy łóżku pacjenta w tzw. trybie POCT (*point of care testing*). POCT to badania przeprowadzane poza centralnym laboratorium, wykonywane przy pacjencie, mające na celu możliwie najszybszą diagnostykę. Ze względu na prostotę i dostęp do wyniku badania w bardzo krótkim czasie obserwuje się ciągły wzrost zainteresowania takimi testami [1, 2]. Niemniej jednak razem z korzyściami, jakie przyniosły POCT, pojawił się także szereg wyzwań oraz nowe źródła ewentualnych błędów. Szczególne obawy w dalszym ciągu wywołuje kwestia jakości wyników badań POCT. Istnieje zatem konieczność wprowadzenia i ciągłego ulepszania odpowiedniego systemu jakości oraz procedur, które miałyby podstawy prawne [2-5].

Norma PN-EN 22870 podaje specyficzne wymagania stosowane do badań POCT – ich fazy przedanalizacyjnej, analitycznej i poanalizacyjnej [3, 5]. Jednakże zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa Polskie Normy mają charakter dobrowolny, a więc ich stosowanie nie jest obowiązkowe, zatem badania prowadzone w trybie POCT nie muszą opierać się na wcześniej wspomnianej normie. Odpowiednia kontrola jakości jest koniecznością w każdym laboratorium diagnostycznym. Badania POCT, które są częścią diagnostyki laboratoryjnej, powinny być również nią objęte. Dzięki prowadzeniu odpowiedniej kontroli jakości POCT, wyniki uzyskiwane przy łóżku pacjenta powinny korelować z wynikami

uzyskanymi w laboratorium centralnym, a dodatkowo wszędzie, gdzie to możliwe, należy włączyć badania POCT do programu zewnętrznej kontroli jakości [3, 5].

Oznaczenia stężenia glukozy poza centralnym laboratorium diagnostycznym wykonywane są w różnym materiale (pełna krew tętnicza, krew włośniczkowa) przy użyciu analizatorów parametrów krytycznych (podczas wykonywania gazometrii), za pomocą różnorodnych analizatorów glukozy oraz bardzo często glukometrów [6]. Biorąc pod uwagę dane epidemiologiczne można stwierdzić, że częsta kontrola, w tym samokontrola, glikemii, która jest zalecana u wszystkich pacjentów z cukrzycą, stanowi znaczną część wszystkich oznaczeń stężeń glukozy. Sprawia to jednocześnie, że glukometry stanowią jedne z najczęściej używanych analizatorów do oznaczeń stężenia glukozy we krwi. Poza wykorzystaniem do samokontroli glikemii, znajdują także zastosowanie w badaniach na oddziałach szpitalnych, w przychodniach podstawowej opieki zdrowotnej i gabinetach lekarskich [6, 7].

Norma ISO 22870 mówi o konieczności prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości sprzętu znajdującego się poza laboratorium, zatem niezbędna jest także kontrola glukometrów [5]. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD) w zaleceniach klinicznych dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę z 2017 r. oraz lat, w których przeprowadzono niniejsze badania, zaleca „używanie glukometrów przedstawiających jako wynik badania stężenie glukozy w osoczu krwi, których deklarowany, potwierdzony w publikacjach i materiałach producenta błąd oznaczenia nie przekracza 15% dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl (5,6 mmol/l) i 15

Tabela I. Skrócona specyfikacja przenośnego urządzenia do pomiaru stężenia glukozy – glukometru FreeStyle Optium H firmy Abbott.

Długość:	7,47 cm	Zakres pomiaru glukozy:	20–500 mg/dl (1,1–27,8 mmol/l)
Głębokość:	1,63 cm		
Szerokość:	górną 5,33 cm i dolną 4,32 cm		
Waga:	40–46 g		
Zasilanie:	Bateria litowa	Zakres kontroli wyników glukozy:	zależne od serii pasków testowych
Czas pracy baterii:	około 1000 testów		
Temperatura przechowywania:		Uśrednianie poziomu glukozy:	7-, 14-, 30-go dnia
miernik:	-25°C–55°C	Zakres działania:	
paski testowe:	4–30°C	pomiar w temperaturze:	10°C–50°C
mat. kontrolne:	4–30°C	hematokryt:	20%–70%,
Metoda pomiaru:	amperometryczna	ciśnienie parcjalne tlenu:	45–350 mm Hg
Zasada pomiaru:	Glukoza reaguje na powierzchni paska testowego z dehydrogenazą glukozy (GDH-NAD). W wyniku reakcji zostają uwolnione elektrony, które za pośrednictwem mediatora są przenoszone na elektrody, generuje to przepływ prądu proporcjonalny do stężenia glukozy w próbce.	Pamięć:	do 450 pomiarów, z uwzględnieniem wyników: kontroli, glukozy, ketonów i innych informacji ilościowych
		Minimalna objętość próbki:	6 μ l

mg/dl (0,8 mmol/l) w przypadku stężeń glukozy < 100 mg/dl (5,6 mmol/l) [8].

Niniejsza praca miała na celu przeprowadzenie kontroli jakości glukometrów stosowanych jako urządzenia POCT w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu. Na podstawie opracowanych wyników przeprowadzono ocenę prawidłowości wykorzystania glukometrów, a dodatkowo zaktualizowano stan urządzeń znajdujących się na oddziałach szpitala. Przeprowadzone badania pozwoliły prześledzić współpracę pomiędzy osobami odpowiedzialnymi za jakość badań (diagności laboratoryjni) a osobami wykonującymi oznaczenia (głównie pielęgniarki). Niniejsze badania stanowiły pierwsze kroki podczas wprowadzania odpowiedniej kontroli jakości badań wykonywanych na glukometrach.

Materiały i metody

W Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu w 2013 r. glukometry znajdowały się w 23 oddziałach (klinikach) szpitala – każda klinika posiadała przynajmniej jedno urządzenie. Na podstawie danych laboratoryjnych oraz zapotrzebowania na paski testowe FreeStyle Optium H z raportów wydań towarów, które sporządza szpitalna Apteka Sprzętu Medycznego, określono przybliżoną liczbę badań stężenia glukozy wykonywanych w szpitalu klinicznym.

Kontrolę jakości prowadzono na 35 glukometrach FreeStyle Optium H znajdujących się na oddziałach/klinikach szpitala. Charakterystyka urządzeń została przedstawiona w tabeli I, natomiast protokół badania przedstawiono w tabeli II. W celu przeprowadzenia kontroli jakości analitycznej oznaczeń stężenie glukozy przy użyciu glukometrów należy dysponować certyfikowanym materiałem kontrolnym i porównać wynik

Tabela II. Protokół prowadzenia badania w ramach kontroli jakości oznaczeń stężenia glukozy przy użyciu glukometrów.

Nazwa procedury:

Kontrola jakości oznaczania stężenia glukozy przy użyciu glukometrów.

Zasada metody:

Glukoza reaguje na powierzchni paska testowego z dehydrogenazą glukozy (GDH-NAD). W wyniku reakcji zostają uwolnione elektrony, które za pośrednictwem mediatora są przenoszone na elektrody, generuje to przepływ prądu proporcjonalny do stężenia glukozy w próbce.

Wykaz aparatury:

- glukometr FreeStyle Optium H firmy Abbott rutynowo stosowany na oddziale/klinice
- paski testowe FreeStyle Optium H

Wykaz odczynników:

- Roztwory kontrolne glukozy i ketonów MediSense:
- roztwór kontrolny o niskim stężeniu (białe wieczko)
 - roztwór kontrolny o wysokim stężeniu (niebieskie wieczko)

Przechowywanie odczynników:

Temperatura 4°C–30°C. Stabilność przez 90 dni od otwarcia butelki.

Przygotowanie odczynników:

- Odczekać, aż płyny osiągną temperaturę roboczą glukometru.
Odwrócić butelkę 3–4 krotnie, aby dokładnie wymieszać roztwór przed użyciem.

Wykonanie pomiaru:

Nakropić płyn w miejscu pomiarowym paska testowego.

Częstotliwość pomiarów:

Co najmniej raz w miesiącu oraz każdorazowo przy rozpoczęciu korzystania z nowej serii pasków testowych.

Wyniki:

Uzyskany wynik nanieść na kartę kontroli znajdującą się przy urządzeniu (wzór poniżej):

KARTA KONTROLNA – GLUKOMETR NR:.....

PROWADZONA PRZY UŻYCIU MATERIAŁÓW KONTROLNYCH

MediSense numer seryjny -

Lp.	DATA	LOT PASKÓW	NISKI	WYSOKI	ZAKRESY	PODPIS
					L- H-	
					L- H-	
					L- H-	

Wartości L i H podane są w ulotce do pasków testowych. L – poziom niski, H – poziom wysoki.

Wynik porównać z wartościami podanymi w punkcie „oczekiwane wyniki dla roztworów kontrolnych” na ulotce informacyjnej danej serii pasków testowych.

Interpretacja:

Wynik pomiaru kontrolnego wykracza poza oczekiwany zakres – powtórzyć pomiar.

Ponowne wykroczenie poza zakres – skontaktować się z dystrybutorem w celu wymiany urządzenia.

otrzymany na urządzeniu z wartością docelową podaną przez producenta (obydwa oznaczenia wykonywane na glukometrze) lub porównać oznaczenie wykonane w tym samym materiale na glukometrze i przy użyciu metody „referencyjnej” – metody laboratoryjnej (oznaczenie wykonywane na glukometrze i analizatorze biochemicznym znajdującym się w centralnym laboratorium) [8, 9]. Badania kontroli jakości przeprowadzono przy użyciu certyfikowanych materiałów kontrolnych – roztwory kontrolne glukozy i ketonów MediSense, na dwóch poziomach stężeń – niskim i wysokim. Otrzymane wyniki każdorazowo notowano w kartach kontroli jakości danego urządzenia, które były przechowywane z danym glukometrem. Zalecono, aby pomiar kontrolny był wykonywany minimum raz w miesiącu oraz przy rozpoczęciu korzystania z nowej serii pasków testowych. Oznaczenie przeprowadzane było w takich samych warunkach, jak rutynowe badania – w gabinetach zabiegowych i na oddziałach. Osobą odpowiedzialną za przeprowadzenie kontroli był diagnosta laboratoryjny zajmujący się kontrolą jakości badań wykonywanych w trybie POCT. Każdorazowo sprawdzano prawidłowość kodowania glukometru oraz termin ważności pasków. W sumie wykonano 272 pomiary kontrolne (136 na poziomie niskim – L, 136 na poziomie wysokim – H) na 25 urządzeniach. Pozostałe odrzucono z analizy ze względu na niewystarczającą liczbę wyników kontroli.

Według zaleceń producenta materiałów kontrolnych uzyskany wynik należy porównać z „oczekiwanym wynikiem dla roztworów kontrolnych”, który znajduje się na ulotce danej serii pasków testowych. Gdy wynik pomiaru wykracza poza oczekiwany przedział (podany przez producenta materiału kontrolnego), oznaczenie należy powtórzyć. W sytuacji ponownego przekroczenia podanych wartości docelowych należy skontaktować się z dystrybutorem w celu wymiany glukometru [10]. Ze względu na różne wartości kontrolne podane przez producenta dla każdej serii pasków, jako wartość docelową (należną) przyjęto środek przedziałów podanych przez producenta. Następnie obliczono odchylenie od wartości docelowej korzystając ze wzoru:

$$\text{Odchylenie \%} = (\text{wartość zmierzona} - \text{wartość docelowa}) / (\text{wartość docelowa}) \times 100\%$$

Badania prowadzone były przez 4 miesiące, na początku 2014 r., dane zebrano z okresu 12 miesięcy z 2013 r.

Wyniki

W Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu w 2013 r. wykonano 305 813 oznaczeń stężenia glukozy we krwi. Badania przeprowadzone w laboratorium stanowiły 24,6% (75 269) wszystkich badań stężenia glukozy, a badania w trybie POCT stanowiły 75,4% (230 544) w tym: badania wykonane na analizatorach parametrów krytycznych – 22,1% (67 644) i badania wykonane na glukometrach – 53,3% (162 900), co przedstawiono na rycinie 1.

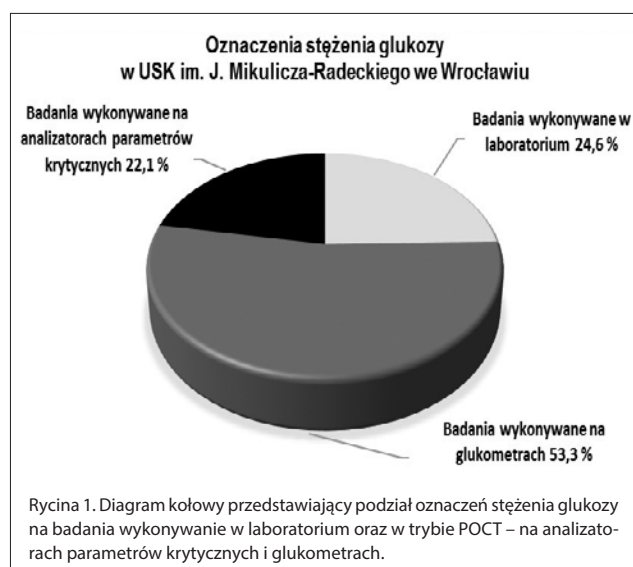
Dzięki zaplanowanemu regularnemu wykonywaniu pomiarów kontrolnych na glukometrach możliwa była ocena użyteczności urządzeń oraz ich bieżąca wymiana. Podczas aktualizacji stanu analizatorów w szpitalu wykazano wymianę 9 urządzeń (od wrze-

śnia 2013 r. do maja 2014 r.). Jako przyczyny wymiany podano uszkodzenia mechaniczne lub błędy kalibracji. W obserwowanym przedziale czasowym jako przyczyny zmiany urządzenia nie podano jednak wyników kontroli jakości przekraczających zalecenia producenta.

W tabeli III przedstawiono wyniki uzyskane na podstawie pomiarów kontrolnych przeprowadzonych na 25 urządzeniach. Zgodnie z zaleceniami producenta wyniki są „pod kontrolą” jeśli odchylenie od wartości środkowej podanego przedziału nie przekracza 33% dla wartości niskich i 25% dla wartości wysokich. Ze względu na liberalność tych kryteriów w tabeli III przedstawiono wyniki odbiegające od wartości środkowej przedziału o 15% i 20%. Średnie odchylenie od wartości należnej na poziomie niskim wyniosło 11,53%, na wysokim – 4,52%. 80,88% pomiarów kontrolnych mieściło się w zakresie błęd 15%, 19,12% przekraczało dopuszczalny błąd, a 7,35% wyników charakteryzowało się błędem wykraczającym poza 20%. Część danych wykorzystano do wyznaczenia międzyseryjnego współczynnika zmienności (CV). Do analizy wykorzystano wyniki uzyskane przy użyciu tej samej serii pasków testowych, która była stosowana najdłużej. W trakcie pomiarów doszło do zmiany numeru seryjnego płynów kontrolnych, jednak zgodnie z ulotką producenta przedział należnej wartości był taki sam dla każdego płynu przy danej serii paska. Podczas analizy danych wykluczono wyniki uzyskane przy użyciu glukometrów, które wymieniono na nowe. CV na poziomie niskim wyniósł 14,27%, a na poziomie wysokim 6,84%.

Dyskusja

Wykonywanie badań w trybie POCT, szczególnie w ostatnich latach, wzbudza coraz większe zainteresowanie oraz obserwuje się wzrost liczby badań wykonywanych w pobliżu pacjenta, poza centralnym laboratorium. Badania wydają się łatwe, a wyniki uzyskiwane są prawie natychmiast, co skutkuje szybszym wdrożeniem terapii [11]. Jednakże wiele wątpliwości w dalszym ciągu wzbudza jakość takich badań. Biorąc pod uwagę fakt, że wyniki badań POCT wpływają na szybsze podjęcie decyzji terapeutycznej, tym bardziej niezbędne jest, aby charakteryzowały się one odpowiednią jakością, co wiąże się także z koniecznością odpowiedniego



przeszkolenia personelu medycznego obsługującego aparaty POCT [3, 5]. Jednym z częściej wykonywanych badań w trybie POCT jest oznaczanie stężenia glukozy za pomocą glukometru [7]. Zgodnie z zaleceniami normy każde badanie wykonywane w tym trybie powinno podlegać kontroli jakości. Dotyczy to również oznaczeń stężenia glukozy przy użyciu glukometrów. Urządzenia te dzięki swojej prostocie, która jest zaletą z punktu widzenia obsługujących go osób niezwiązanych z diagnostyką laboratoryjną, nie pozwala jednak na przeprowadzanie w pełni automatycznej kontroli i w wypadku otrzymania nieprawidłowych wyników zablokowania możliwości wykonania oznaczenia. Kluczową zatem jest świadomość i należyłość wykonywania kontroli jakości badań wykonywanych na glukometrach przez personel medyczny. Przeprowadzone przez nas badania wykazały, jak duża jest liczba oznaczeń stężenia glukozy wykonywanych przy użyciu glukometrów w szpitalu – stanowią one 53,3%. Jednocześnie należy podkreślić, że wyniki uzyskiwane za ich pomocą nie mogą stanowić podstawy do postawienia diagnozy. Podstawą taką mogą być tylko wyniki uzyskane w centralnym laboratorium, a te uzyskane przy pomocy glukometrów mają jedynie pomóc w szybszym podejmowaniu decyzji terapeutycznych. Kontrola jakości glukometrów znajdujących się na oddziałach szpitalnych stanowi duże wyzwanie. Ze względu na brak przepi-

sów wskazujących jednoznacznie glukometr jako narzędzie POCT wykorzystywane w placówkach medycznych, a nie tylko przez pacjentów w trakcie samokontroli, warto docenić fakt podjęcia działań zmierzających do poprawienia jakości i większej kontroli badań wykonywanych na tych urządzeniach. Oznaczenia te wydają się łatwe i szybkie, jednak należy zwrócić uwagę, iż operatorzy urządzeń (głównie pielęgniarki i lekarze) mają bardzo dużo obowiązków, co nie zawsze pozwala na dostateczne skupienie uwagi podczas przeprowadzania badania na glukometrze. Z tego względu ważne jest ciągłe szkolenie personelu – wstępne i przypominające.

Przeprowadzone przez nas badania miały na celu głównie zapoczątkowanie i wdrożenie odpowiedniego systemu kontroli jakości badań wykonywanych na glukometrach, a także należyte dokumentowanie uzyskanych wyników i wprowadzanie na ich podstawie działań naprawczych i korygujących. W okresie, w którym przeprowadzono badania, na oddziałach znajdowały się glukometry FreeStyle Optium H. Według producenta dopuszczalny błąd pomiaru wynosił $\pm 33\%$ dla wartości niskich i $\pm 25\%$ dla wartości wysokich. Norma ISO 15197:2013 oraz zalecenia PTB określają dopuszczalny błąd dla glukometru na poziomie 15%. W dużej mierze ogranicza to możliwość darmowej wymiany glukometrów na nowe, która odbywa się dopiero przy przekroczeniu

Tabela III. Tabela zbiorcza wyników przeprowadzonej kontroli jakości. Pomiar to oznaczenie wykonane w płynie kontrolnym na poziomie niskim – L i wysokim – H.

Lp.	Glukometr – nr seryjny	Liczba pomiarów	Czas, w którym prowadzono pomiary [miesiące]	Średnie odchylenie od wartości docelowej [%]		Liczba wyników < $\pm 15\%$	Liczba wyników poza $\pm 15\%$	Liczba wyników poza $\pm 20\%$
				L	H			
1	XCGR289 – P0B3B	6	3	8,8	4,9	6	0	0
2	XCGR289 – P0471	6	2	8,6	4,8	5	1	0
3	XCGR289 – P0466	14	8	15,1	4,5	10	4	1
4	XCGR289 – P0B08	12	8	15,5	6,1	9	3	2
5	XCGR289 – P050C	18	9	10,2	5,2	15	3	0
6	XCGR289 – P0B18	8	8	11,6	4,6	6	2	0
7	XCGR289 – P0AEF	4	1	7,4	1,4	4	0	0
8	XCGR289 – P0AFC	12	5	11,7	1,6	10	2	1
9	XCGS355 – P1DE4	10	3	10,5	6,2	8	2	1
10	XCGS136 – P1166	14	9	10,7	3,7	13	1	0
11	XCGR289 – P0B23	12	9	10	1,8	10	2	0
12	XCGR289 – P0343	24	9	14,4	3,5	18	6	3
13	XCGR289 – P037F	22	9	14,3	4,5	17	5	3
14	XCGR289 – P0B18	10	9	14,5	4,8	7	3	1
15	XCGR289 – P0BC0	8	9	11,4	4,4	7	1	0
16	XCGR289 – P04CB	6	6	5,1	6,3	6	0	0
17	XCGS265 – P0EDB	6	3	7,4	2,4	6	0	0
18	XCGP036 – P23C3	8	8	7,6	4,9	8	0	0
19	XCGS265 – P0FD8	8	8	17	6,8	6	2	1
20	XCGR289 – P021F	10	9	17,1	6,9	7	3	2
21	XCGR289 – P0046	16	9	16,4	3	11	5	3
22	XCGR289 – P01ED	10	8	8,9	5,7	9	1	0
23	XCGR289 – P0B14	8	9	14,8	4,4	6	2	2
24	XCGR289 – P04AC	10	2	9,5	5,8	8	2	0
25	XCGR289 – P0B3A	10	8	9,8	4,9	8	2	0
	suma	272	-	-	-	220	52	20
	średnia	-	-	11,532%	4,524%	-	-	-
	% wszystkich wyników	-	-	-	-	80,88%	19,12%	7,35%

wartości podanych przez firmę. Ze względu na szerokie przedziały referencyjne dla płynów kontrolnych, żaden z aparatów nie został wymieniony z powodu nieprawidłowych wyników kontroli jakości, pomimo że 19,12% wykroczało poza zalecany zakres $\pm 15\%$, a 7,35% wyników poza $\pm 20\%$. Jednocześnie uzyskane wyniki sugerowały, że układ pomiarowy glukometru jest dokładniejszy dla wartości wysokich – średnie odchylenie od wartości należnej na poziomie niskim wynosi 11,53%, na wysokim – 4,52%. Podobny wniosek nasuwa ocena nieprecyzyjności międzyseryjnej – CV wynosi na poziomie niskim i wysokim odpowiednio 14,27% i 6,84%. Niewątpliwym utrudnieniem oceny jakości działania glukometrów według zasad obowiązujących w laboratorium jest fakt, że wartości wyników badań kontrolnych akceptowalnych według producenta są inne dla każdej serii pasków, nawet przy stosowaniu tego samego roztworu kontrolnego.

Problematyczny jest w dalszym ciągu brak świadomości personelu na temat kontroli jakości badań. Zdarzały się częste zagubienia kart kontroli glukometrów, nie przywiązywano wagi do dbałości o karty, sprawdzenia numeru seryjnego używanych pasków czy daty ich ważności. Spotkano się również z niewłaściwą kalibracją urządzenia. Zatem jeszcze raz należy podkreślić konieczność prowadzenia odpowiednich szkoleń.

Niezmiernie ważna, a jednocześnie trudna, jest również kwestia dokumentacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą glukometrów. Wyniki pacjentów zapisywane są w kartach choroby pacjenta, z kolei wyniki kontroli jakości – w kartach kontrolnych glukometrów. Trudna jest jednak archiwizacja, a co za tym idzie kontrolowanie tych wyników przez diagnostę laboratoryjnego, który jest odpowiedzialny za kontrolę badań POCT. Uzyskane wyniki są anonimowe, dane pacjentów nie są wprowadzane do pamięci urządzenia.

Dzięki przeprowadzonym badaniom zaktualizowano bazę glukometrów, oceniono zapotrzebowanie kliniczne na oznaczenia i wprowadzono systematyczne prowadzenie kart kontrolnych. Na podstawie niniejszych badań wdrożono pierwszy system kontroli jakości glukometrów oraz przeprowadzono szereg szkoleń dla personelu medycznego z obsługi glukometru i wymogu prowadzenia jego kontroli.

Należy jednak podkreślić, że opisane w niniejszej pracy badania stanowiły podstawę do wprowadzenia kontroli jakości glukometrów i opierały się na obowiązujących wówczas zaleceniach. PTD corocznie wydaje aktualizację „Zaleceń klinicznych dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę”, obowiązuje również nowa wersja normy 22870:2017 oraz 15197:2015.

Obecnie wyznaczono inne wymagania dla glukometrów i pasków. Nowe glukometry posiadają funkcję *auto-coding*, która oznacza kodowanie urządzenia bezpośrednio przez pasek testowy oraz detekcję zbyt małej objętości krwi wprowadzonej do paska testowego, a także wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku. Wprowadzono 3 poziomy płynów kontrolnych oraz nowe karty kontrolne, za pomocą których weryfikowane są glukometry.

Następnym zadaniem dla Zespołu POCT będzie rozwiązanie problemu elektronicznej dokumentacji i archiwizacji wyników pacjentów i wyników kontroli jakości.

Piśmiennictwo:

1. Erhmeyer S. Plan for Quality to Improve Patient Safety at the Point of Care. *Ann Saudi Med* 2011; 31: 342-346.
2. Schabowski J, Nicer T, Mardarowicz G. „Przyłóżkowe” szybkie testy laboratoryjne – przydatność w podstawowej opiece zdrowotnej. *For Med Rodz* 2008; 2: 358-364.
3. Mrózek B, Tomasik P, Sztefko K. Badania w miejscu opieki nad pacjentem – wytyczne wg normy ISO 22870. *Diagn Lab* 2013; 49: 49-52.
4. Plebani M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? *Clin Chim Acta*, 2009, 404: 59-64.
5. PN-EN ISO 22870:2007 – Badania w miejscu opieki nad pacjentem – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji.
6. Solnica B. Badania laboratoryjne. Oznaczanie stężenia glukozy we krwi. *Medycyna Praktyczna* 2011; 5: 86-92.
7. Solnica B. Czynniki zakłócające oznaczenia przy użyciu glukometrów. Błąd glukometru. *Diabetologia Praktyczna* 2010; 11: 75-79.
8. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2017. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. *Diabetologia Kliniczna* 2017, tom 3, supl. A.
9. Solnica B. Jakość analityczna samokontroli glikemii. *Diagn Lab* 2007; 43: 9-23.
10. Ulotka firmy Abbott: MediSense – Glucose&Ketone Control Solutions
11. Boyd M. Woolley T. Point of care testing. *Surgery*, 2016; 34: 91-93.

Autor do korespondencji:

mgr Alina Rak

Zakład Chemii Klinicznej, Katedra Analityki Medycznej
Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
50-556 Wrocław, ul. Borowska 211 A
tel. +48 71 7840622
e-mail: alina.rak@umed.wroc.pl

Otrzymano: 05.07.2017

Akceptacja do druku: 09.11.2017

Konflikt interesów: nie zgłoszono