

Point-of-Care Testing – Hürden und Möglichkeiten für das Klinische Labor

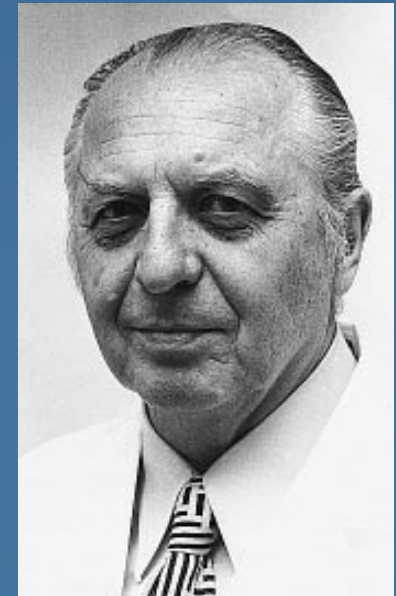
INSTAND-Symposium Berlin, 2.-4. Juli 2009

Peter B. Lupp

**Institut f. Klinische Chemie u. Pathobiochemie
der Technischen Universität München**



Die Kaiserin-Friedrich-Stiftung verdankt **Wilhelm Heim** ihre Wiedergeburt im Jahre 1972. Es war ihm vergönnt, seinen größten Wunsch in Erfüllung gehen zu sehen: die Wiederinbesitznahme des 1906 eingeweihten Kaiserin-Friedrich-Hauses nahe der Charité. Bis zum Jahr 1985 war er Geschäftsführer der Stiftung, gehörte dem Kuratorium weiter bis zu seinem Tode als Ehrenmitglied an. Die Stiftung verdankt ihm maßgebliche Impulse, insbesondere bei der Gestaltung von Kursen in klinischer Fortbildung



Übersicht

1. Entwicklungstendenzen beim POCT, die zur Hürde für das Klinische Labors werden können

Clinical aspects – “time issues”

Clinical aspects – “evidence-based medicine” for POCT

2. Innovative Aufgaben für das Klinische Labor

POCT-Qualitätsmanagement

Chancen und Grenzen für die POCT-Koordination

POCT-taugliche Methoden mit hohem Komplexitätsgrad erfordern die Einflussnahme des Laborarztes

**Entwicklungstendenzen
beim POCT, die zur Hürde für
das Klinische Labors werden
können**

At present there are tremendous activities for new products:

- ❖ Ortho-Clinical Diagnostics acquisition of Amic (**4Castchip** & Reader),
- ❖ Roche's collaboration with Response Biomedical (RAMP 200),
- ❖ Inverness's acquisition of Biosite products (Triage cardiac reader)
- ❖ Radiometer with the new cardiac system **AQT90 FLEX**
- ❖ Nanoentek (Korea) with the new heArt2 system
- ❖ Philips with the novel **Magnatech** POCT immunoanalyzer
- ❖ **Vivacta** with a piezoelectric detection immunoassay
- ❖ Bio-Rad **In2It**, Sysmex **Smart 546** ...

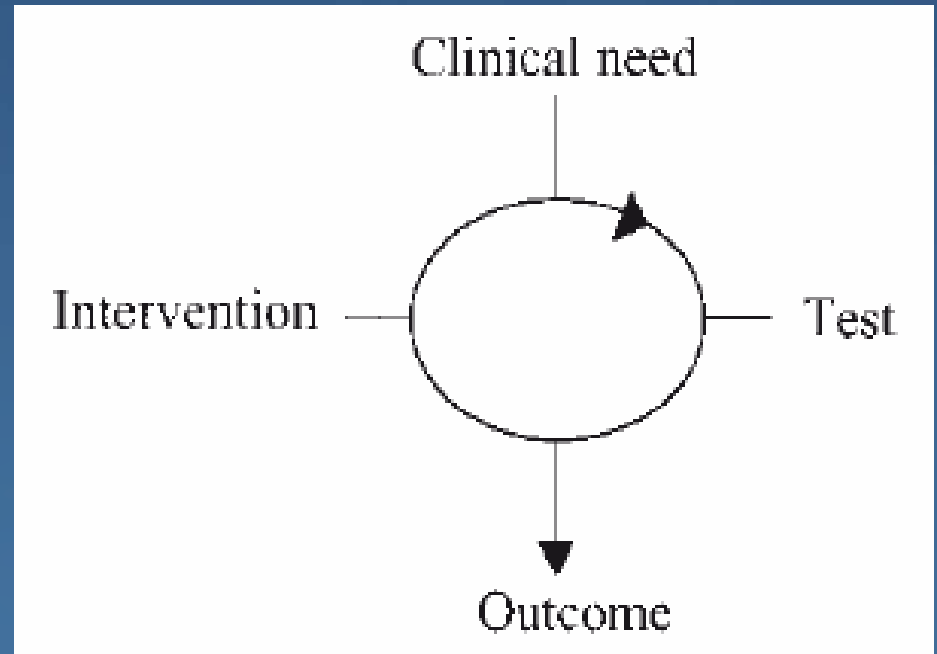
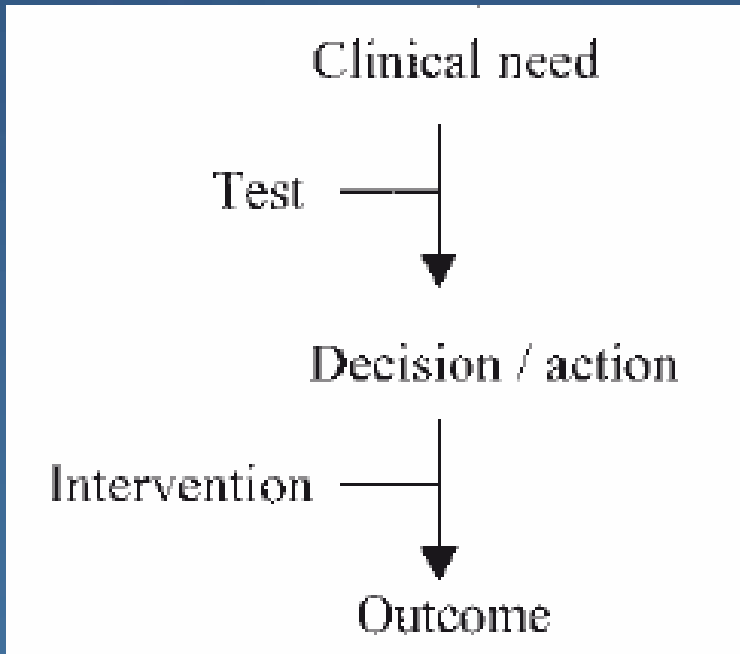


Hospital POCT for rapid assessment of life-threatening crisis

- ▶ Hypoglycaemia and hyperglycaemia
- ▶ Paracetamol poisoning
- ▶ Head injury
- ▶ Drug and alcohol intoxication
- ▶ Acute chest pain
- ▶ Calcium and electrolyte disturbances
- ▶ Impaired gas exchange

Home care POCT supporting compliance with therapy

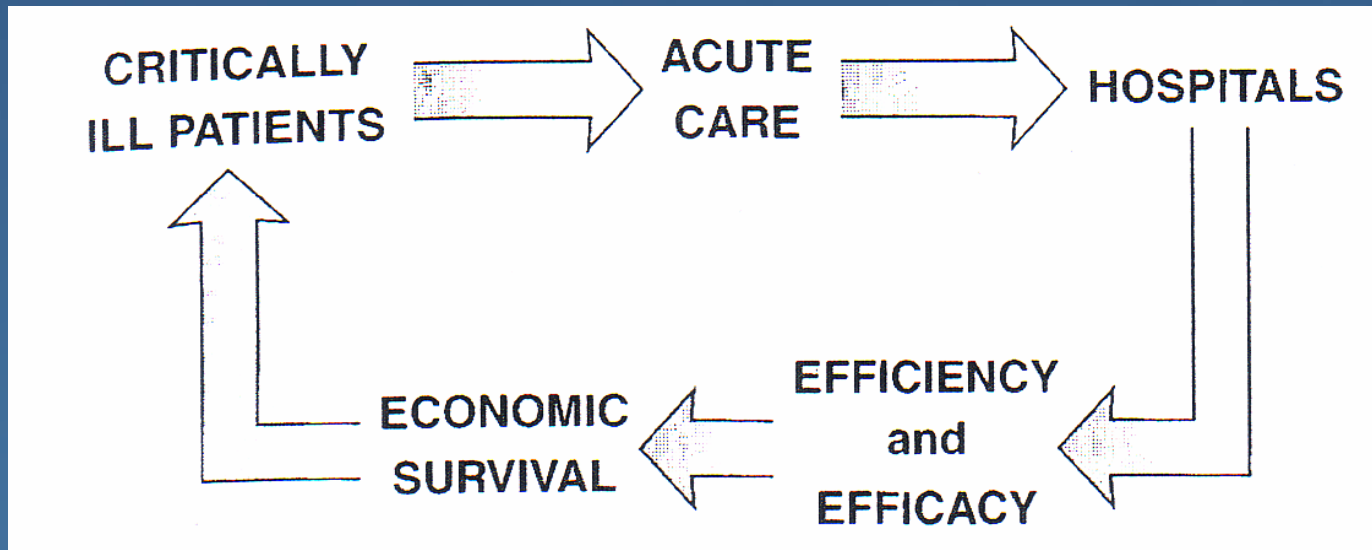
- ▶ Diabetes mellitus
- ▶ Gestational diabetes
- ▶ Coagulation status
- ▶ Optimisation of anticonvulsant therapy
- ▶ Antiresorption therapy for osteoporosis
- ▶ Cholesterol-lowering therapy



The two major scenarios for POCT

- (a) where the speed from clinical need to action is imperative and
- (b) where the continuous cycle of test → decision → intervention produces the improved outcome.

Hospital POCT for rapid assessment of life-threatening crisis



Critically ill patients in acute care force hospitals to improve efficiency and efficacy to survive economically.

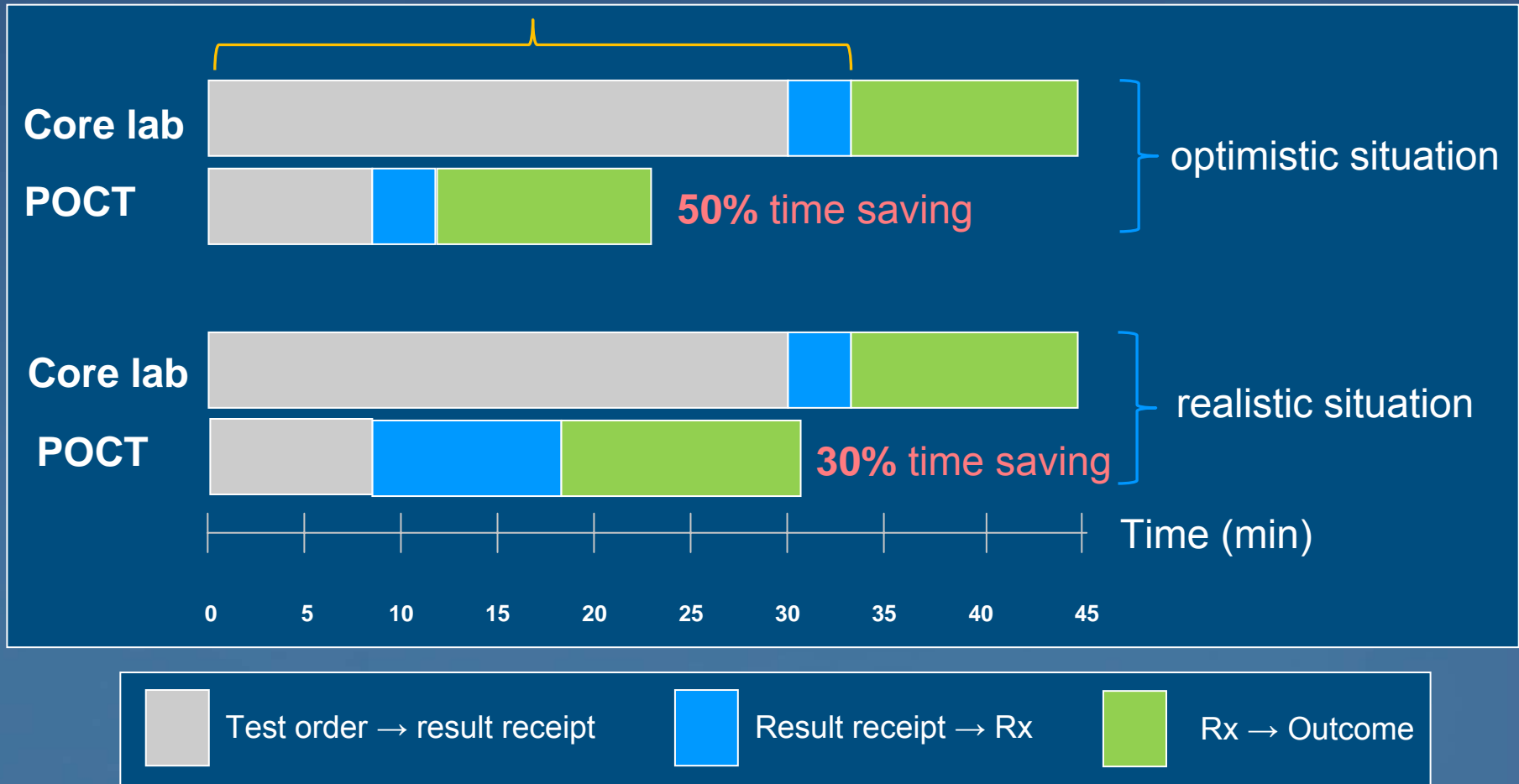
Improved performance attracts even more acutely ill patients. Therefore, fast diagnostic testing and optimized collaborative strategies decrease length of stay and conserve scarce resources.

Hospital POCT for rapid assessment of life-threatening crisis

In the described scenario, the core lab with optimized response times and additional services competes with POCT techniques.

Paula Santrach: It's all about process and value!

Total turn-around-time of biochemical tests



Total costs/test for POCT may vary between 2 – 10 times the costs in the core lab

Clinical Chemistry 46:4
543–550 (2000)

2000

Laboratory
Management

Clinical Outcomes of Point-of-Care Testing in the Interventional Radiology and Invasive Cardiology Setting

JAMES H. NICHOLS,^{1*} THOMAS S. KICKLER,¹ KAREN L. DYER,¹ SANDRA K. HUMBERTSON,¹
PEG C. COOPER,² WILLIAM L. MAUGHAN,³ and DENISE G. OECHSLE²

Conclusions: Although POCT has the potential to provide beneficial patient outcomes, merely moving testing from a central laboratory to the medical unit does not guarantee improved outcomes. Systematic changes in patient management may be required.



2007

Available online at www.sciencedirect.com



Clinica Chimica Acta 379 (2007) 14–28



www.elsevier.com/locate/clinchim

Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry
Laboratory Medicine Practice Guideline: Evidence-based practice
for point-of-care testing

James H. Nichols ^{a,*}, Robert H. Christenson ^b, William Clarke ^c, Ann Gronowski ^d,
Catherine A. Hammett-Stabler ^e, Ellis Jacobs ^f, Steve Kazmierczak ^g, Kent Lewandrowski ^h,
Christopher Price ⁱ, David B. Sacks ^j, Robert L. Sautter ^k, Gregg Shipp ^l, Lori Sokoll ^c,
Ian D. Watson ^m, William Winter ⁿ, Marcia L. Zucker ^o

Background: POCT has the potential to provide faster test results and therapeutic intervention with improved patient outcomes. However, when over-utilized or used inappropriately POCT results can be misleading and increase healthcare costs.

Results: The „Laboratory Medicine Practice Guidelines“ systematically review the scientific literature relating POCT to clinical outcomes and offer recommendations to improve the clinical utility of POCT.

Coagulation tests:	These POC tests are evidence-based methods which are able to improve the clinical outcome
Blood gases and glucose	Both POCT applications are clearly evidence-based in terms of an improved outcome
Cardiac marker	No evidence for an improved patient outcome but with improved analytical devices an evidence will be likely in the future
Renal function parameter	No evidence for an improved patient outcome
Bilirubin in neonates	No evidence for an improved patient outcome when using POC techniques

...

Innovative Aufgaben für das Klinische Labor

POCT-Qualitätskontrolle

RiLiBÄK 2002 und die Folgen

RiLiBÄK 2002: Qualitätssicherung des POCT

POCT wurde erstmals in die Richtlinie aufgenommen. Für POCT und für die Analytik im ZL wurde ein unterschiedliches Vorgehen festgelegt. Die Regeln gelten jedoch nur für EINZELMESSUNGEN!

Interne Qualitätskontrolle

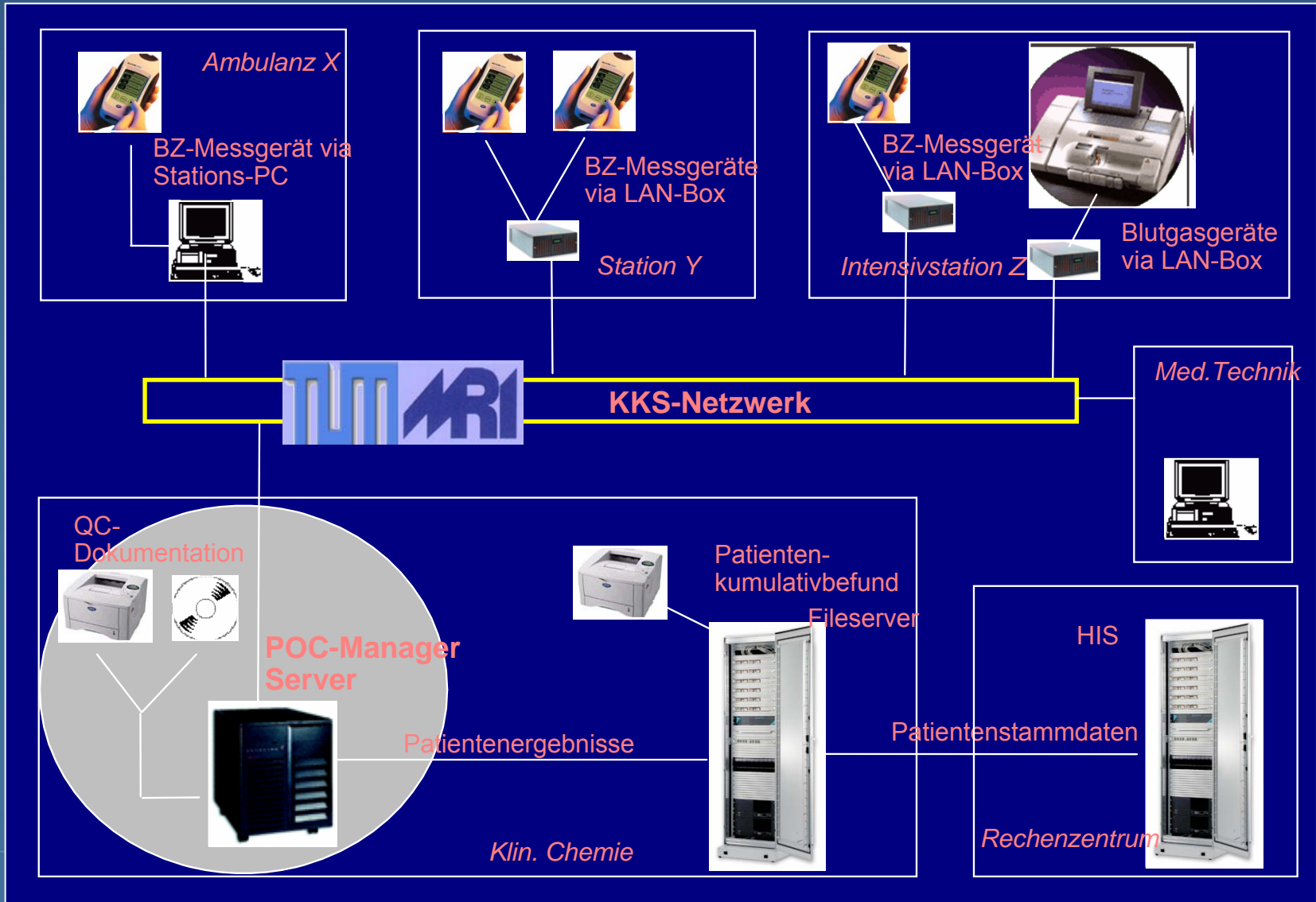
- Kontrolle d. elektronischen od. physikalischen Standard: **einmal täglich**
- Messung einer Kontrollprobe: **einmal wöchentlich**

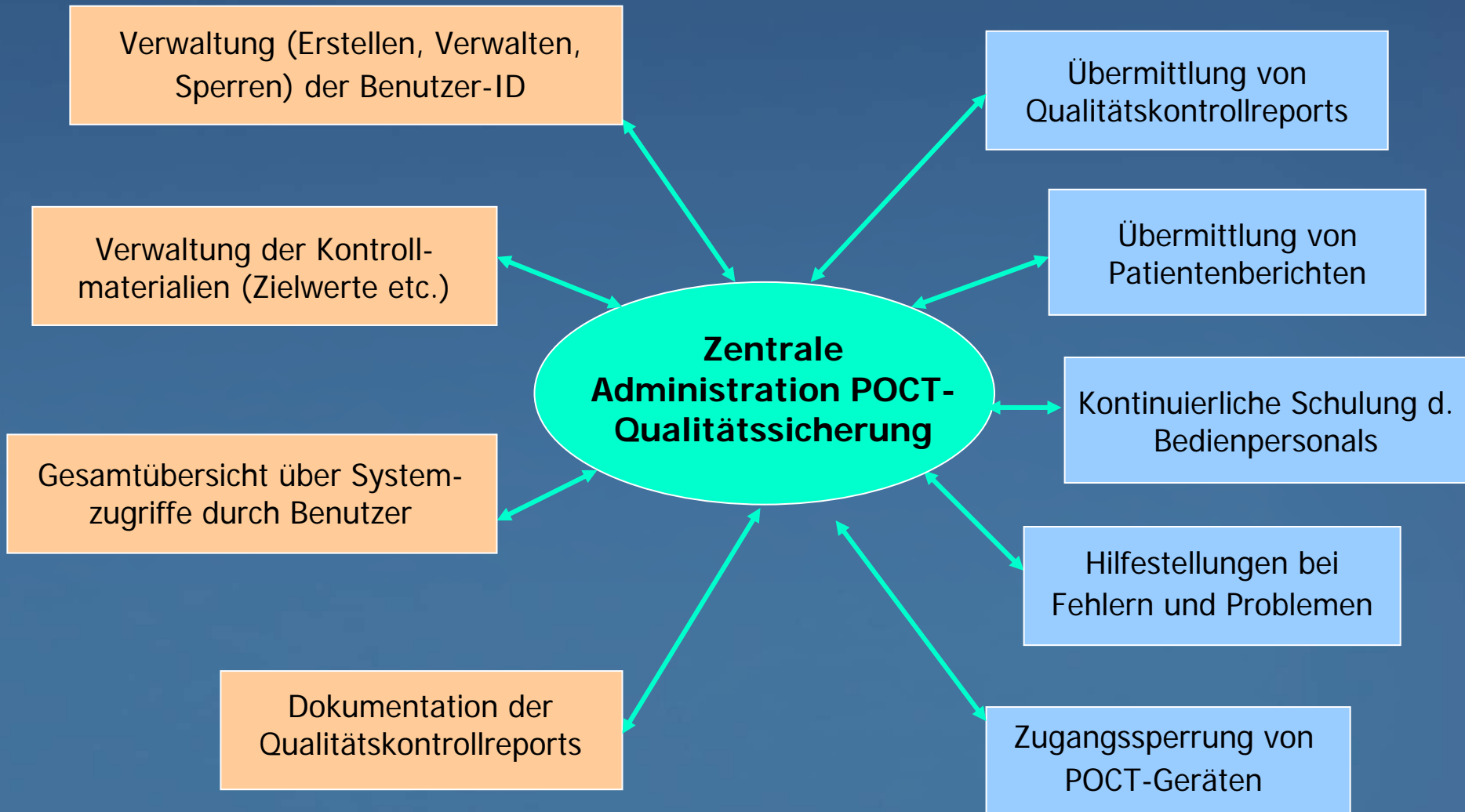
Externe Qualitätskontrolle

- Teilnahmepflicht 4x pro Jahr, Ausnahmen:
 - Praxen niedergelassener Ärzte
 - **Krankenhaus, wenn Durchführung der int. QC in Verantwortung des ZL**

- **Seit 2002 hat sich eine Einbindung des ZL im KH für die Qualitätssicherung des POCT bewährt. Durch die POCT-Koordination wird die interne QK überwacht und dokumentiert. Das ZL organisiert die Ringversuche.**
- **Einschneidend sind die Veränderungen, wenn eine POCT-Koordination in einem Haus wahrgenommen wird und ihr kompetente Entscheidungsbefugnisse zuerkannt werden:**
- **Das ZL hat die Kontrolle über einen sinnvollen Einsatz von POCT wiedererlangt.**
- **POCT-Wildwuchs kann, sofern eine POCT-Kommission eingerichtet und gelebt wird, effektiv eingedämmt werden.**

Anbindung der POC-Geräte an den LIS-gekoppelten QC-Manager-Server





POCT-Qualitätsmanagement

RiLiBÄK 2008 und die möglichen Folgen

RiLiBÄK 2008/Teil A

- Gilt für konventionelle Laboranalytik **und** für POCT
- Fordert ein **Qualitätshandbuch**, in dem das Qualitätsmanagement-System und alle im Labor verwendeten Dokumente (z. B. SOPs) zusammengestellt sind
- **Präzisiert zum Zwecke des QM das POCT wie folgt: Nur noch Geräte mit Unit-use-Reagenzien sind als POCT anzusprechen. Komplexe Systeme unterliegen den Regeln der konventionellen Laboranalytik.**
- Cave: evtl. dadurch bedingte Begriffsverwirrung

RiLiBÄK 2008 / Teil A

POCT: Präanalytik

Schriftliche Anweisungen für fachgerechte Entnahme und Behandlung des Untersuchungsmaterials, insbesondere

- Vorbereitung der Patienten
- Erforderliche Informationen zum Patienten
- Art und Menge des notwendigen Untersuchungsmaterials
- Entnahmebehältnisse
- ggf. Reihenfolge der Abnahme für verschiedene Untersuchungen
- Technik der Abnahme (z. B. beim Kapillarblut)

POCT: Postanalytik

- Schriftliche Anweisungen zur Übermittlung des Analyseergebnisses
- Dokumentation der Person, die analysiert und das Ergebnis übermittelt hat.

RiLiBÄK 2008: Keine generelle Ausnahmeregelung für POCT

Interne Qualitätskontrolle

- 1x pro Tag: Kontr. durch einen elektronischen od. physikal. Standard
- 2x pro Tag: Messung einer Kontrollprobe in unterschiedl. Messbereichen
- Berechnung des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung (nach Macdonald) am Ende des Kontrollzyklus
- Bewertung der KPEM u. des quadr. MW der Messabweichung (QMWWMA) nach Tabelle B1, Spalte 3
- Bewertung für Vollblut- und Serumanalysen identisch

Externe Qualitätskontrolle (Ringversuche)

- 4 Ringversuche pro Jahr
- 2 Proben pro Ringversuch
- Beurteilung nach Tabelle B1, Spalte 5

$$\Delta = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - x_0)^2}$$

RIIBÄK 2008: Ausnahmeregelungen für POCT mit Unit-use-Reagenzien

Interne Qualitätskontrolle

- Messsysteme mit Unit-use-Reagenzien, sind nach den Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle zu prüfen
- bei Messsystemen, bei denen benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards verwendet und so oder durch andere integrierte Gerätefunktionsprüfungen verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden, ist wie bisher eine KPEM pro Woche durchzuführen

Externe Qualitätskontrolle entfällt,

- Wenn im KH das ZL die Verantwortung für die richtige Durchführung der internen Qualitätskontrolle trägt und die Messgröße selbst bestimmt
- In Praxen niedergelassener Ärzte

RiLiBÄK 2008:

**Chancen und Grenzen für
die POCT-Koordination**

Konsequenzen für eine bestehende POCT-Koordination POCT-Methoden mit Unit-Use Reagenzien (z. B. Blutzucker)

- **Die POCT-Koordination schreibt für die angeschlossenen Kliniken das Qualitätshandbuch.**
- **Die POCT-Koordination schreibt für die angeschlossenen Kliniken auch Anweisungen für die Prä- und Postanalytik.**
- **Die POCT-Koordination organisiert die Aus- und Fortbildung der Pflegekräfte, die POCT durchführen.**
- **Bei POCT-Methoden mit Unit-use-Reagenzien bleibt alles beim Alten: Die POCT-Koordination überwacht die interne QC und regelt die externe QC (Ringversuche).**

Konsequenzen für eine bestehende POCT-Koordination POCT-Methoden mit komplexen Analysensystemen (z.B. Blutgase)

- **Bei POCT-Methoden mit komplexen Geräten hilft die POCT-Koordination bei der Erfüllung der RiLiBÄK-Regeln. Über den POCT-Dokumentations-Server werden die Berechnungen bzgl. der mittleren quadratischen Messwertabweichung für die POCT-User durchgeführt.**
- **Sofern der Vorstand eines Klinikums schriftlich festlegt, dass alle POCT-User zum Zwecke der externen QC eine einzige OE darstellen, werden die Ringversuche unter der Leitung der POCT-Koordination an einem alternierend auszuwählenden Gerät durchgeführt.**
- **Die Betreuung der einzelnen Kliniken mit POCT stellt die POCT-Koordination vor schwere Aufgaben. Grenzen setzt der immense Zeitaufwand!**

Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie Klinikum rechts der Isar Technische Universität München 	Verfahrensanweisung Qualitätssi- cherung von Point-of-care-Methoden im Klinikum rechts der Isar	Seite 1 von x
	POCT-Koordination Leitung: Prof. Dr. Peter B. Lupp	Version: A



Verfahrensanweisung	
Titel:	Point-of-care (POCT) - Qualitätsmanagement
Diese SOP er- setzt	Entfällt
Änderungshin- weise:	Entfällt
Zielsetzung:	In der vorliegenden Verfahrensanweisung wird die Bedienung und Qualitätssicherung von POCT-Geräten im <i>Klinikum rechts der Isar der TU München</i> beschrieben. Durch Einrichtung einer dem Institut f. Klinische Chemie u. Pathobiochemie angeschlossenen POCT-Koordinationsstelle wurde eine zusammengehörende klini- kumsweite Organisationseinheit geschaffen, die eine Labor- RiliBÄK-konforme Durchführung der POCT-Diagnostik über- wacht.
Invent. - Nr.:	
Qual. - Nr.:	
Verteiler:	
Anlagen:	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laborato- riumsmedizinischer Untersuchungen (Labor-RiliBÄK 2008). Disch. Ärztebl 2008;105:A341-55
Erstellt am :	29.12.08
geprüft und freigege- ben am :	
von :	von :
Prof. Dr. P. B. Lupp	

Inhaltsangabe

Rationale der Dienstanweisung und rechtliche Grundlagen

Präambel
 rechtliche Grundlagen

POCT-relevante Abschnitte der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Quali- tätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Labor-RiliBÄK 2008)

Anweisungen zur Nutzung von POCT-Geräten

Anweisungen zur Prä- und Postanalytik von POCT-Bestimmungen
 Anweisung zur Durchführung der Blutzuckerbestimmung mittels des AccuChek Inform Gerätes der Fa. Roche Diagnostics
 Anweisung zur Durchführung der Blutgasbestimmung mittels der Blutgas- analysatoren 365, 865, 400, 405 und 1200 der Fa. Siemens Healthcare

Durchführung der Qualitätssicherungen für Blutzucker- und Blutgasbestimmungen incl. Qualitätshandbuch

Organisatorische Festlegung der Verantwortlichkeiten

Klinikumsvorstand
 POCT-Koordinationsstelle (angeschlossen an das Institut f. Klinische Chemie u. Pathobiochemie)
 Medizintechnik
 POCT-Beauftragte der Kliniken
 Gerätebeauftragte der Pflegedirektion
 Anwender

POCT-Kommission

Zusammenfassung incl. Inkrafttreten und Unterschriften

Abkürzungsverzeichnis

Anlagen

Die Bezeichnungen für Personen, die in diesem Schriftsatz verwendet werden, gelten für weibliche und männliche Personen gleichermaßen.

Organisatorische Festlegung der Verantwortlichkeiten

1. Klinikumsvorstand

Der Betreiber von POCT-Geräten ist das Klinikum rechts der Isar, Anstalt des öffentlichen Rechts, und vertreten durch den Klinikumsvorstand (Ärztl. Direktor, Geschäftsführer, Pflegedirektor). Der Vorstand erhält am Ende jedes Kalenderjahres vom POCT-Koordinator einen schriftlichen Bericht über den aktuellen Einweisungsstand der mit POCT betrauten Personen. In diesem Bericht sind auch allgemeine Aspekte der POCT-Analytik des vergangenen Jahres aufzuführen.

2. POCT-Koordination

Dem Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie wurde vom Klinikumsvorstand in Abstimmung mit der zuständigen Aufsichtsbehörde (Landesamt für Maß und Gewicht, München) die Verantwortung übertragen, einen zentralen Verantwortlichen für die POCT-Diagnostik (POCT-Koordinator) nebst einem Vertreter zu benennen. Dieser POCT-Koordinator ist für die umfassende POCT-Qualitätssicherung, wie in **Abb. 1** dargestellt, verantwortlich. Neben der Dokumentation und Labor-RUBÄK-konformen Auswertung der internen Qualitätssicherung organisiert der POCT-Koordinator auch die Teilnahme an den externen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Zu den weiteren Aufgaben des POCT-Koordinators gehört die Überwachung und Hilfestellung der Erstellung von Qualitätsbüchern der einzelnen POCT-betreibenden Kliniken. Er berät dabei die POCT-Beauftragten der jeweiligen Kliniken.

Der POCT-Koordinator organisiert die Teilnahme an den vierteljährlichen externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuche). Dabei werden baugleiche Analysengeräte eingesetzt. Es führt in Konsequenz einen Abgleich der Ergebnisse dieser externen und internen Qualitätssicherungsmaßnahmen durch.

Weiterhin überwacht der POCT-Koordinator die Qualitätssicherung und gibt dabei Anregungen zu Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen. Weichen die Ergebnisse an einem der peripheren Arbeitsplätze von den Vorgaben der internen Qualitätssicherung ab, so sind durch den POCT-Koordinator für die betreffenden peripheren Organisationseinheiten Maßnahmen anzuregen, die zum Ziel haben, die Ergebnisse der internen Qualitätssicherung in Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben zu bringen. Der POCT-Koordinator hat auch die Pflicht, mindestens einmal pro Monat die POCT-Qualitätssicherungsergebnisse aller peripheren Arbeitsplätze zu überprüfen. Eine Dokumentation dieser Überprüfung ist anzufertigen.

In diesem Zusammenhang hat er Weisungsbefugnis, wenn trotz Aus- und Fortbildungsmaßnahmen POCT-Anwender die gesetzlichen Auflagen nicht zu erbringen gewillt sind. Werden die Qualitätssicherungsmaßnahmen in einer Klinik auch nach schriftlicher Information der Klinikleitung über einen Zeitraum von 3 Monaten nicht beachtet, kann der POCT-Koordinator für diese Einheit die weitere Verantwortung für die internen und externen Qualitätssicherungsmaßnahmen ablehnen. Dadurch fällt die Verantwortung für die Qualitätskontrolle von POCT-Methoden an die jeweilige Klinik zurück. Die Klinikdirektion und der Klinikumsvorstand erhalten Mitteilung über die Ausgliederung aus der Verantwortung zur POCT-Qualitätssicherung. Die ausgegliederte Klinik ist dann verpflichtet, die Labor-RUBÄK-Auflagen zur POCT-Analytik in vollem Umfang selbst zu erfüllen und

insbesondere die Kosten für die separaten externen Qualitätskontrollmessungen zu übernehmen. Andernfalls ist eine weitere Durchführung von POC-Analysen innerhalb dieser Einheit ausgeschlossen.

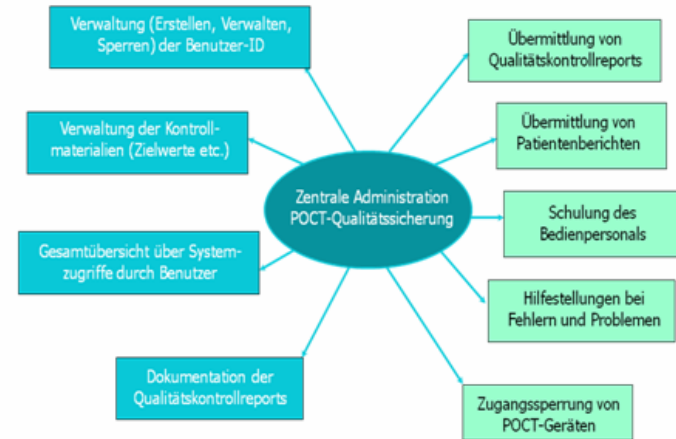


Abb. 1 Aufgaben der POCT-Koordination

Der POCT-Koordinator organisiert eine jährliche Fortbildungsveranstaltung, die alle allgemeinen Aspekte der POCT-Analytik behandelt: Präanalytik, Analytik, Befundung, verfügbare analytische Methoden, ggf. neue Kenngrößen, organisatorische Aspekte des POCT, Qualitätssicherung von POCT-Verfahren.

Darüber hinaus organisiert er Schulungsveranstaltungen, die sich in Frequenz und Teilnehmerzahl an den Bedürfnissen der Anwender orientieren. Für die Blutzucker-Analytik finden diese Schulungen zumeist auf den Stationen statt, während die Ausbildung an den Blutgasgeräten sinnvollerweise im Zentrallabor abgehalten wird.

3. Medizintechnik

Die Fachbereichsleitung Medizintechnik des Klinikums ist verantwortlich für die technische Funktionsfähigkeit der an den Einsatzorten online angeschlossenen Blutzucker- und Blutgasgeräte. Die Medizintechnik hat einen Service-Dienst (Mo – Fr 7.00 – 15.30 Uhr) etabliert, der bei technischen Problemen gerufen werden kann. Außerhalb dieser Dienstzeit ist zumindest bei den Blutgasgeräten die Siemens-Hotline von Mo – Do von 8.00 – 17.00 Uhr und Fr von 8.00 – 15.00 Uhr oder die Notfallbereitschaft Mo – So gemäß Servicevereinbarungen erreichbar. Darüber hinaus ist die Medizintechnik verpflichtet, der POCT-Koordination aktuelle Einsätze von Firmentechnikern auf den Stationen anzuzeigen.

Für die Blutzucker-Geräte gibt es keine Hotline. Dies ist in der Regel jedoch unproblematisch, da Blutzucker-Austauschgeräte jederzeit z. B. über das Notfalllabor des

Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie, übergangsweise für 1 bis 2 Tage zu beschaffen sind. Bei Austausch von Blutzuckergeräten durch die Medizintechnik wird die POCT-Koordination schriftlich informiert, um die neue Geräte-Seriennummer im System etablieren zu können.

4. POCT-Beauftragte der Kliniken

Die Kliniken/Abteilungen des Klinikums sind verpflichtet, jeweils einen - nach Möglichkeit ärztlichen - POCT-Beauftragten und dessen Vertreter zu benennen, der dem POCT-Koordinator bei der Durchsetzung der ordnungsgemäßen Qualitätssicherung für die POCT-Diagnostik unter den besonderen Belangen der einzelnen Organisationseinheit zur Seite steht. Die POC-Beauftragten sorgen dafür, dass nur eingewiesenes Personal mit der erforderlichen Ausbildung für die Durchführung von POCT-Analysen eingesetzt wird. Die POCT-Beauftragten wenden sich bei dem Wunsch nach neuen oder anderen POCT-Geräten an die POCT-Kommission, die dann entsprechende Schritte einleitet bzw. über die Beschaffung eines neuen POCT-Gerätes entscheiden wird.

5. Gerätebeauftragter der Pflegedirektion

Dem Gerätebeauftragten der Pflegedirektion (Referat Innerbetriebliche Fort- und Weiterbildung, z. Z. Frau Barbara Gehler), sind die Gerätebeauftragten (= MPG-Beauftragte) der einzelnen Stationen und Ambulanzen unterstellt. Diese stehen vor Ort bei allen technischen Problemen mit den POCT-Geräten zur Verfügung.

Jede neue Pflegekraft, die POCT-Analysen durchführen soll, wird von den Gerätebeauftragten zeitnah in die POCT-Nutzung eingeführt. Erst nach dieser Schulung am Gerät kann bei der POCT-Koordination der Nutzer-ID-Barcode beantragt werden.

Der oberste Gerätebeauftragte der Pflegedirektion hilft dem POCT-Koordinator auch bei der Organisation der jährlichen Fortbildung für die POCT-Nutzer. Außerdem wird von ihm die Liste der Klinik-MPG-Beauftragten stets aktualisiert und dem POCT-Koordinator zur Verfügung gestellt.

6. Anwender

Jede Klinik und jede Station definiert den Anwenderkreis für Point-of-Care-Analysen. Sofern diese Personen von der POCT-Koordination zertifiziert wurden (siehe 5. Gerätebeauftragte der Pflegedirektion) und eine Einweisung in die Gerätebedienung erhalten haben, wird ihnen vom POCT-Beauftragten der jeweiligen Klinik ein 5-stelliger Nutzer-ID-Barcode als Schlüsselanhänger ausgehändigt, der der User-ID im POCT-Server entspricht. Nach Ausscheiden des jeweiligen Anwenders wird dieser Nutzer-ID-Barcode wieder eingezogen und aus dem POCT-Nutzerkreis gelöscht.

POCT-Kommission

Mitglieder sind der POCT-Koordinator und sein Stellvertreter aus dem Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie, alle POCT-Beauftragten der beteiligten Kliniken, ein Vertreter

der Medizintechnik, ein Vertreter des Rechenzentrums, der Gerätebeauftragte der Pflegedirektion sowie ein Vertreter der Apotheke und der Verwaltungsdirektion. Die POCT-Kommission tagt einmal im Jahr, nach Bedarf jedoch auch öfters. Der POCT-Koordinator leitet diese Kommission und erstellt ein entsprechendes Protokoll. Der Ärztliche Direktor erhält eine Kopie dieses Protokolls. Die Teilnahme der Kliniken an diesen Besprechungen ist verpflichtend.

Zusammenfassung

Alle Ärzte und Mitarbeiter im pflegerischen Bereich des Klinikums rechts der Isar der TU München, die in das POCT eingebunden sind, sind verpflichtet, die Labor-RUBAK in der jeweils gültigen Fassung zu befolgen. Die vorliegende Dienstanweisung und alle entsprechenden Maßgaben der POCT-Koordination sind von allen Mitarbeitern einzuhalten.

Die POCT-Koordination stellt sicher, dass alle im Rahmen des POCT-Qualitätsmanagements notwendigen Dienstanweisungen und die Gebrauchsanleitungen (SOP) der Blutzucker- und Blutgasgeräte allen mit POCT befassten Mitarbeitern zugänglich sind. Darüber hinaus verpflichtet das Direktorium die POCT-Koordination dafür Sorge zu tragen, dass jeder POCT-Nutzer alle erforderlichen Einweisungen/Schulungen für die Anwendung von POCT-Geräten erhält. Die von der POCT-Koordination zertifizierten Mitarbeiter erhalten darüber hinaus eine Nutzer-ID, mit der der Zugang zu den vernetzten POCT-Geräten möglich wird.

Wer als POCT-Nutzer den Verwendungszweck eines Medizinproduktes (hier POCT-Gerät) ändert, wird damit zum Hersteller, der die Verantwortung trägt für Folgen, die aus der Änderung des Verwendungszwecks entstehen können.

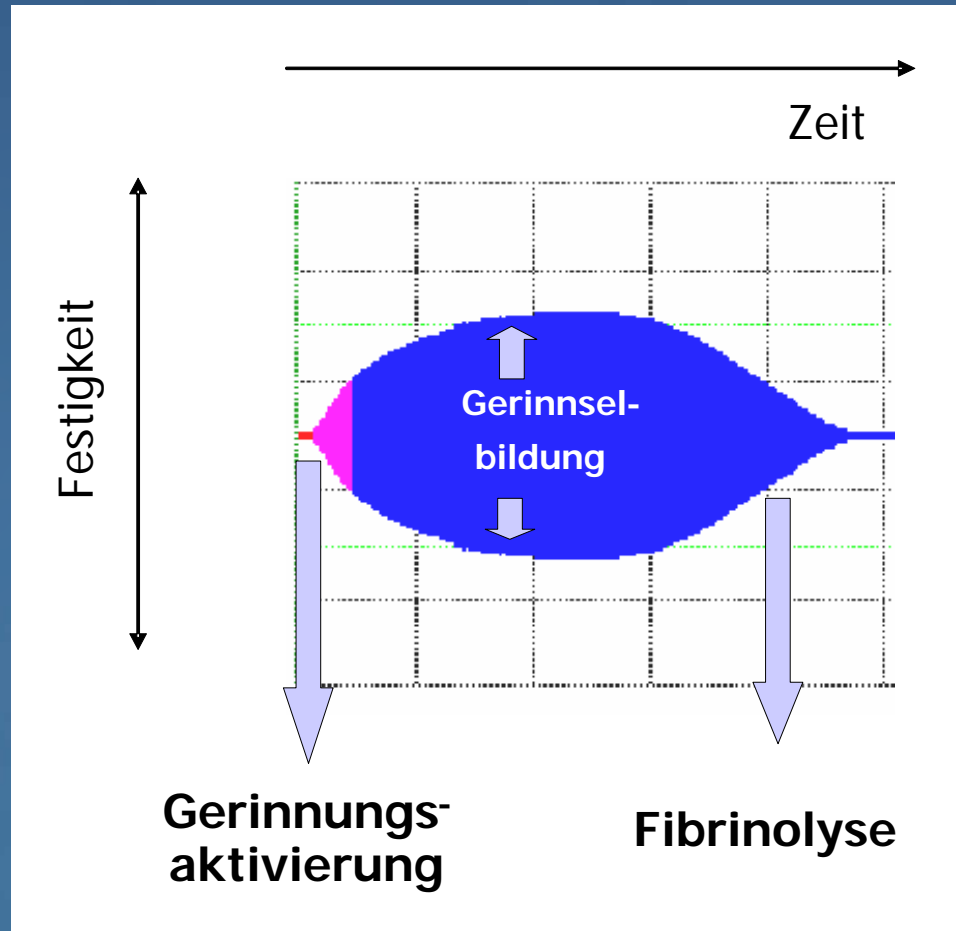
Die Dienstanweisung tritt am ... in Kraft

Ärztlicher Direktor Pflegedirektorin Verwaltungsdirektor POCT-Koordinator

Viskoelastische Gerinnungsanalysen:

**POCT-taugliche Methoden mit hohem
Komplexitätsgrad erfordern die
Einflussnahme des Laborarztes**

Thrombelastographie: Kombinierte Erfassung der plasmatischen Gerinnung, der Thrombozytenfunktion und der Fibrinolyse

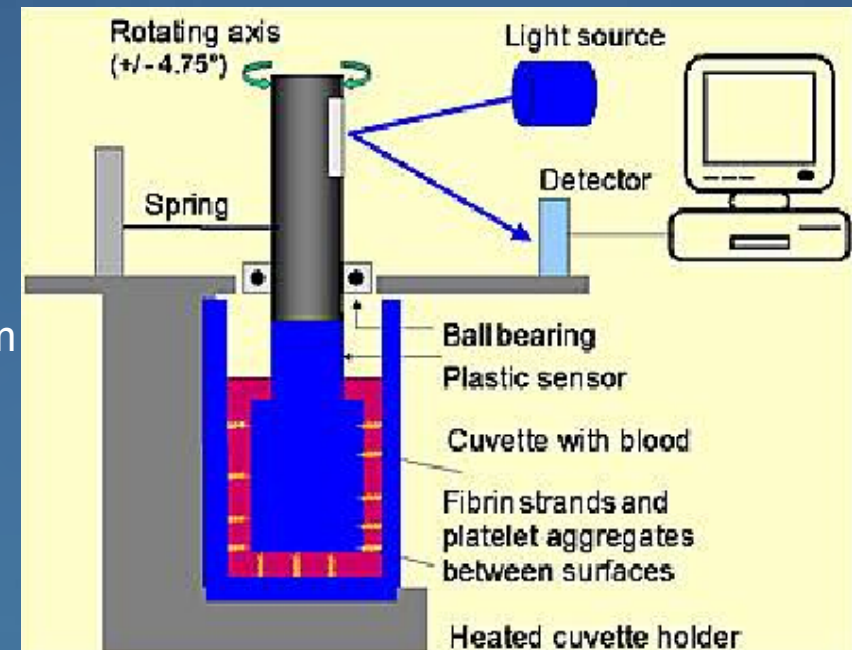


Thromboelastometry

ROTEM® stands for rotation thromboelastometry (TEM) and is an enhancement of classical TEM, a powerful technique for the assessment of blood coagulation disorders

Principle

- Blood is added into disposable cuvette in heated cuvette holder
- Disposable pin (sensor) is fixed on tip of rotating axis
- Axis is guided by high precision ball bearing system
- Axis rotates back and forth
- Axis is connected with spring for measurement of elasticity.
- Exact position of the axis is detected by reflection of light on small mirror on axis.
- Obtained data are then analysed on computer



The loss of the elasticity when the sample clots leads to a change in the rotation of the axis. These obtained data are then visualized in a thromboelastogram.



▶ **Home**

▶ About Us

▶ Technology

▶ Products

▶ TEM Interpretation

▶ Applications

▶ Literature

▶ FAQ'S

Home

Explore our innovative solutions for the improved diagnosis and the monitoring of acute haemostasis disorders.

Our products are also a valuable tool for research in haemostasis and any treatment influencing it.

With ROTEM[®], the way you think about haemostasis testing will change!

ROTEM[®]Systems

ROTEM[®]*delta* is a new version of the ROTEM[®] Whole Blood Haemostasis Analyser. Ergonomics and analytical resolution set a new standard in Thromboelastometry. It provides a thorough overview about the secondary haemostasis pathway in a few minutes.



ROTEM USER LOGIN

Username:

Password:

Login

Forgot your password?

CONTACT

Pentapharm GmbH
Stahlgruberring 12
81829 Munich
Germany

Phone: + 49 (0) 89 45 42 95 - 0

Fax: + 49 (0) 89 45 42 95 - 22

Mail: info@rotem.de

» Contact Form

» Sales Contact

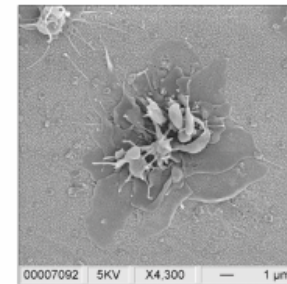
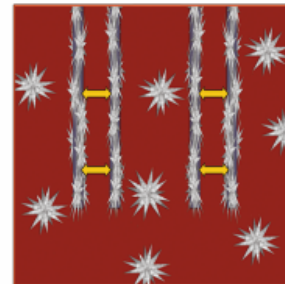
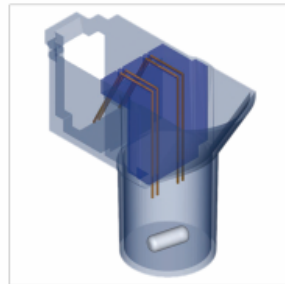


Flash-Animation

- Home · Multiplate® instrument · Multiplate® tests · Applications · Literature · Distribution · Contact / imprint / legal disclaimers ·
- About Dynabyte · Downloads · Congresses & presentations · Other languages ·



multiple platelet function analyzer



Assessment of anti-platelet agents and platelet disorders within 10 minutes using whole blood.

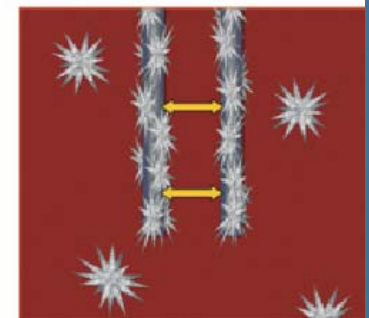
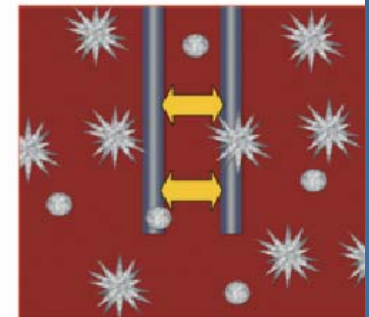
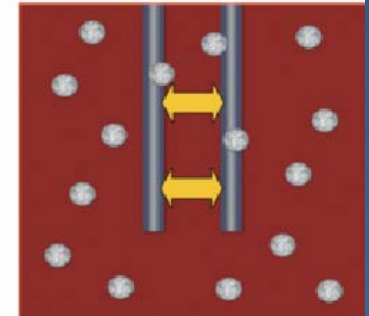
Multiplate® detection principle:

Impedance aggregometry was developed by Cardinal and Flower and has been used since the 1980's for the assessment of platelet function in whole blood.

Impedance aggregometry is based on the principle that blood platelets are non-thrombogenic in their resting state, but expose receptors on their surface when they get activated which allow them to attach on vascular injuries and artificial surfaces.

When platelets stick on the Multiplate® sensor wires, they enhance the electrical resistance between them, which is continuously recorded. In order to enhance the resistance on the sensor wires a tight attachment of the platelets is required.

The fact that aggregation in Multiplate® takes place on surfaces is a major difference compared to methods such as Born aggregometry and single platelet counting. In Born aggregometry and single platelet counting methods, platelets aggregate with each other in the liquid phase. This presumably happens only in severely ill patients (e.g. during HIT type II and DIC), as coagulation and platelet aggregation in-vivo usually only take place on surfaces (vascular injuries / inflamed vessels / atheromatous plaques).





ABOUT US PRODUCTS PROFESSIONALS PATIENTS INVESTORS & MEDIA DISTRIBUTORS SUPPORT

Our Technology

VerifyNow Instrument

VerifyNow Aspirin

VerifyNow P2Y12

VerifyNow IIb/IIIa

VerifyNow P2Y12 Assay

Thienopyridines such as Plavix® (clopidogrel) block the P2Y12 ADP binding site on the platelet. The VerifyNow® P2Y12 Assay uses ADP as agonists to induce platelet activation and ascertain the level of platelet function impaired by these medication. It also incorporates a second channel containing thrombin receptor agonists to approximate an absolute baseline function so that there is no need to withdraw patients from their medication. Studies show that up to 30% of patients taking Plavix have low levels of platelet inhibition (response)^{1,2} and do not receive the expected antiplatelet effect which may increase the risk of ischemic events or unnecessarily delayed from surgery. The quantitative assay provides a simple measurement to determine the patient's level of response to their therapy.



Additional Documentation

[Instructions for Use \(PDF\)](#), [VerifyNow System \(PDF\)](#), [Waiting for Clopidogrel \(PDF\)](#),
[Interventional Cardiology Brochure \(PDF\)](#)

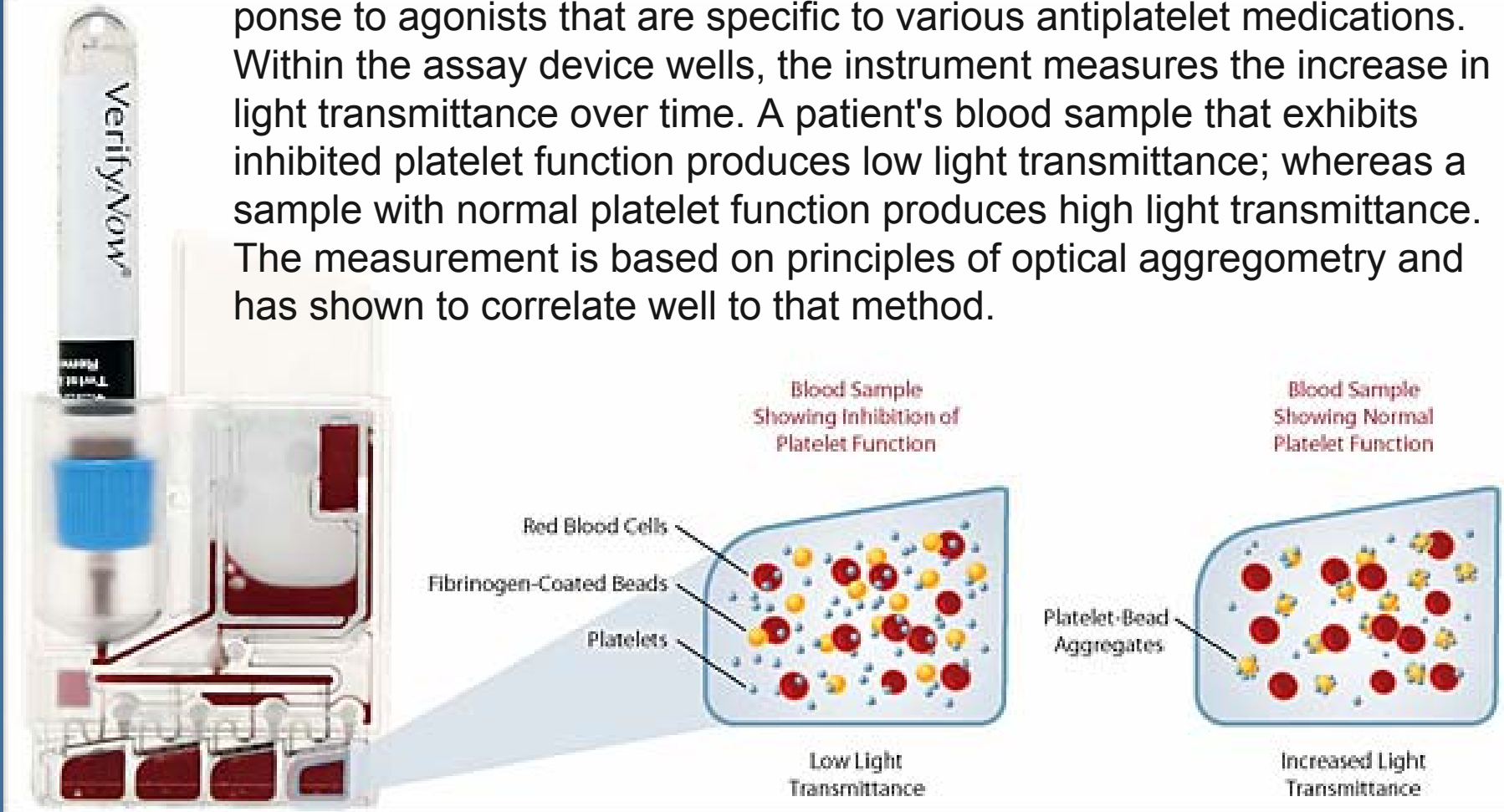
INTENDED USE

The VerifyNow P2Y12 Assay is a whole blood assay used in the laboratory or point of care setting to measure the level of platelet P2Y12 receptor blockade.

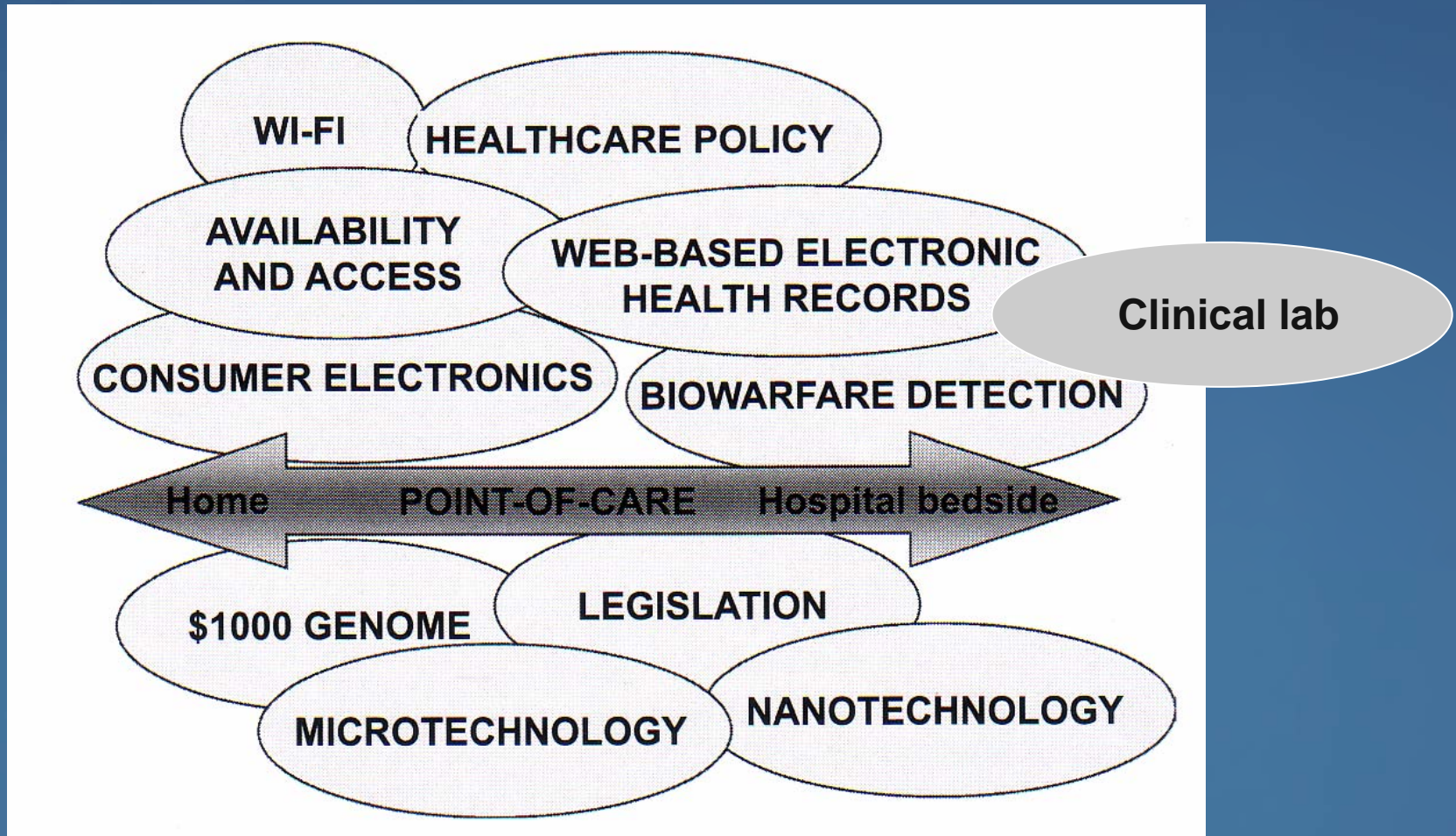
References:

1. Malinin A, et al. Monitoring Platelet Inhibition after Clopidogrel with the VerifyNow P2Y12 Analyzer: The Verify Thrombosis Risk Assessment (Veritas Study). *Thromb Res* 2007; 119(3):277-284.
2. Serebruany VL, et al. Variability in Platelet Responsiveness to Clopidogrel among 544 Individuals. *J Am Coll Cardiol* 2005;45;246-51

The VerifyNow® System measures platelet function by the rate & extent of light changes in whole blood as platelets aggregate over time in response to agonists that are specific to various antiplatelet medications. Within the assay device wells, the instrument measures the increase in light transmittance over time. A patient's blood sample that exhibits inhibited platelet function produces low light transmittance; whereas a sample with normal platelet function produces high light transmittance. The measurement is based on principles of optical aggregometry and has shown to correlate well to that method.



Factors influencing the future of POCT



Luppa
Schlebusch



POCT – Patientennahe Sofortdiagnostik

 Springer

**Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Clinical aspects – evidence-based medicine for POCT

Measures of clinical outcome

- ▶ Morbidity
- ▶ Mortality
- ▶ Functional status
- ▶ Patient satisfaction
- ▶ Surrogates
 - HbA_{1c}
 - microalbuminuria
 - bone mineral density
 - urine resorption markers

Measures of economic outcome

- ▶ Cost per episode
- ▶ Quality-adjusted life year
- ▶ Length of stay
- ▶ Treatment costs *
- ▶ Number of clinic visits
- ▶ (Willingness to pay)

In Germany, the DRG reimbursement system has brought reduced requests in the clinical lab, but in small hospitals, POCT increased due to the closing of central labs.