

# Hasta Başı Testler

Hatice Pınarbaşı

Cumhuriyet Üni.Tıp Fak. Tıbbi  
Biyokimya

# Hasta Başı Testler

Geleneksel, alışlagelmiş merkezi laboratuvarlar

dışında, yataklı veya ayaktan hasta bakımının

yapıldığı herhangi bir yerde uygulanan testler

Laboratuvar tıbbının modern versiyonu

Minimize cihazlar ve yöntemler

- Daha küçük analizörlerle merkezi lab dışındaki **küçük lablarda daha az kompleks** testlerin yapılması anlamına **gelmiyor**
- Kullanımı kolay taşınabilen cihazlarla çok hızlı sonuç gereken yerlerde laboratuvar eğitimi ve tecrübesi olan veya olmayan sağlık personeli tarafından uygulanan testlerdir

Uluslar arası standart ISO 22870, Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence

HBT Tanım: hastanın bulunduğu yerde veya hastanın yakınında yapılan ve hastaya verilecek bakımda değişikliğe neden olabilecek testler

# **Diğer Adlandırmalar**

**Hasta başı testler (Near Patient testing, Bedside testing)**

**(Hasta )bakım noktası testler (Point of care testing)**

**Merkez laboratuvar dışı testler (Decentralized testing)**

**Laboratuvar dışı testler (Extralaboratory testing, out of laboratory testing)**

**Alternatif bölge testler (Alternative site testing)**

**Yardımcı testler (Ancillary testing)**

**Ev testleri (Home testing)**

**Kendi kendine yapılan testler (Self testing)**

# HB testleri

## **Kimya**

- Kan glukozu
- Kan gazı
- Elektrolitler
- Temel ve kapsamlı metabolik panel
- Kardiyak markerlar (troponin, CK-MB, myoglobin, BNP)
- Dipstick idrar analizi
- Hamilelik testi
- Gaitada gizli kan
- Lipid panel and kolesterol
- Yenidoğan bilirubin

## **Hematoloji**

- Koagülasyon testleri (Protrombin zamanı/INR, D-dimer, active pıhtılaşma zamanı, platelet fonksiyonu )

## **Mikrobiyoloji/Seroloji**

- HIV, Grup A streptococcus, H. pylori seroloji ve Campylobacter Like Organisms (CLO) testi

# Kullanıldığı Yerler

- Kritik bakım üniteleri (Acil, yoğun bakım, koroner bakım yenidoğan yoğun bakım vb.)
- Ameliyathane
- Hastane koğuşu
- Doktor muayenehanesi
- Eczane
- Yaşlı bakım evleri
- Hasta taşıma araçları (ambulans, helikopter vb)
- Gemi
- İşyeri
- Spor tıbbı, fitnes merkezleri
- Ev
- Hapishane
- Saha (salgınlar, doğal afetler)

# Avantajları

- Hız
- Örneğin lab a transferi ve tanımlanması ile ilgili problemler yok
- Az miktarda tam kan kullanan cihazlar
- Kullanıma hazır kitler
- Kullanımı kolay cihazlar
- Eğitimli lab teknisyenine gerek yok
- Hasta için cazip
- Doktor için uygun
- Sahada uygulanabilirlik



# Dezavantajları ve riskler

- Lab eğitimi olmayan kullanıcılar
- QC sorunu
- Zayıf analitik performans
- Verilerin kaydedilmemesi
- Uzman onayı yok
- Pahalı

# HBT Evrimi

- İlk HBT dipstick idrar analizi, 1957 de geliştirildi
- Farmasötik endüstrideki teknolojik gelişme ile kuru reaktif tabletler kullanılarak idrarda albumin, gizli kan ve aseton tayini yapılabildi
- Reaktif emdirilmiş kağıt teknolojisi ile total protein,ketonlar, nitrit, lökosit testleri dipstiklere eklendi
- El glukometreleri 1969 da geliştirildi (Sadece doktor kullanımı için)
- Evde kullanılabilen glukometreler 1980 lerin başında kullanıma girdi
- HB test sayısı ve cihazları teknolojinin gelişimine paralel olarak arttı
- Merkezi lab lar HBT leri destek testler ve standartların altında olarak değerlendirdiler
- Rakip olarak gördüler

- Mikrofluid, minyaturizasyon, mikrofabrikasyon, mikroelektronikler kullanılarak sıvıların elektromanyetik hareketi, ekonomik ışıık kaynakları ve nanodiagnostik gibi teknolojilerin ve bilişim teknolojilerinin gelişimine paralel olarak daha sofistike cihaz ve yöntemlerle gelişmeye devam ediyor
- Transkutanoz glucometre, bilirubinometre ve oksimetre
- Hastane bilgi sistemine bağlanabilen cihazlar
- Wireless veri aktarabilen cihazlar





# HBT-LIS Baęlanabilirlik

- HBT cihazları birbirine ve lab bilgi sistemine bağlanmalıdır
- HBT bağlantısı test sonuçlarının manuel olarak lab bilgi sistemine aktarımı değildir
- HBT cihazlarının tüm gerekli bilgileri tutması ve doğru ve etkin bir biçimde aktarması beklenir

# Bağlantı Modeli

Patient  
Demographic  
Interface



Urine POCT  
analysers



POCT IT Data  
Manager System

Hospital LIS

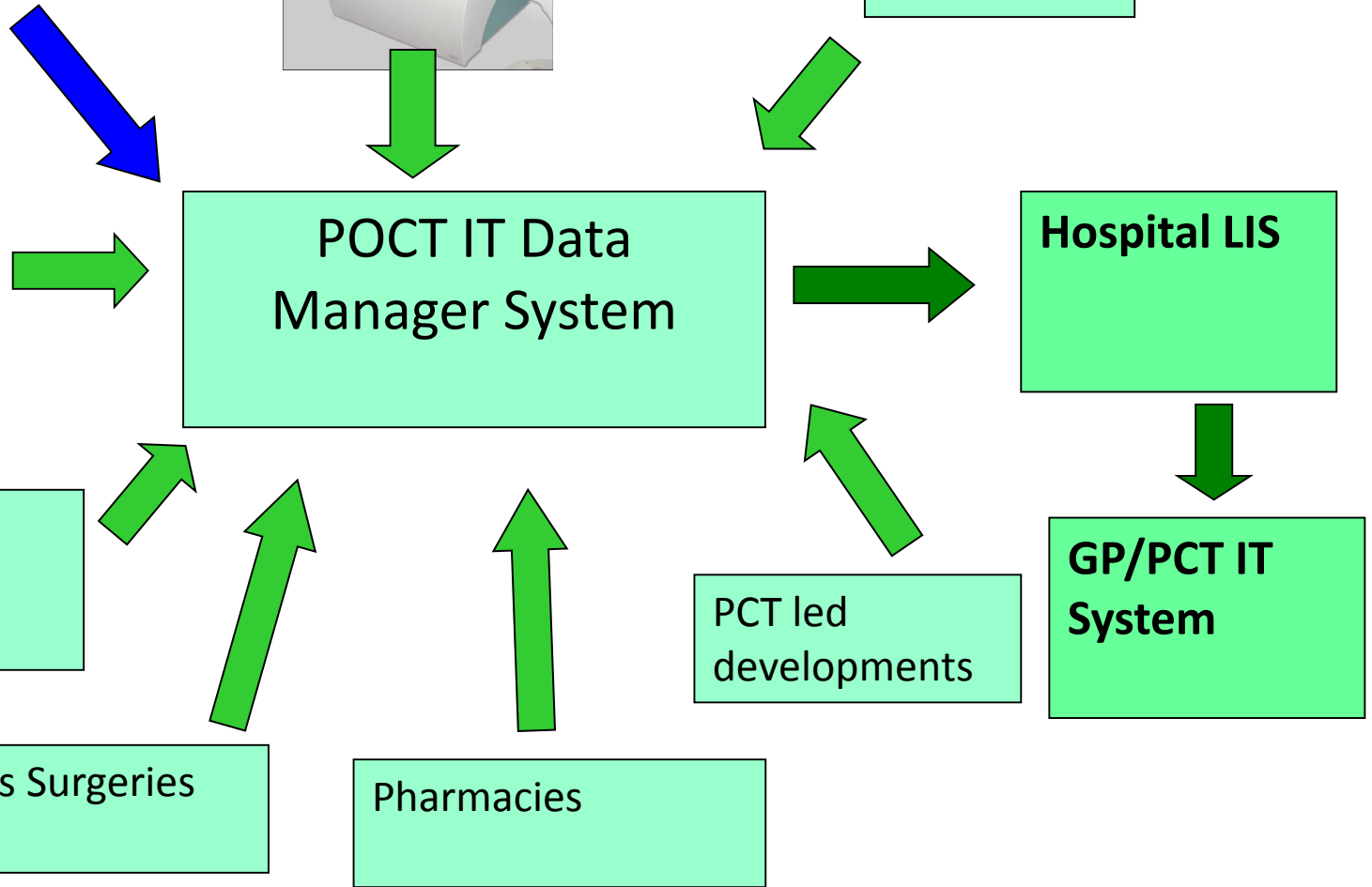
3<sup>rd</sup> Party POCT  
analysers

PCT led  
developments

GP/PCT IT  
System

Doctors Surgeries

Pharmacies



# Wireless





# Global IVD Pazarı

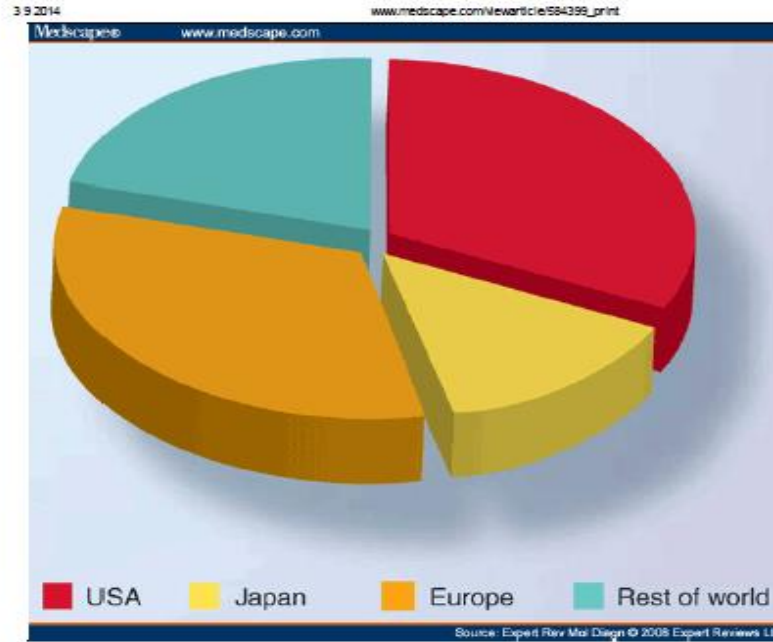


Figure 2.

**Büyüme hızı yıllık %6-7**

# Global HBT Pazarı

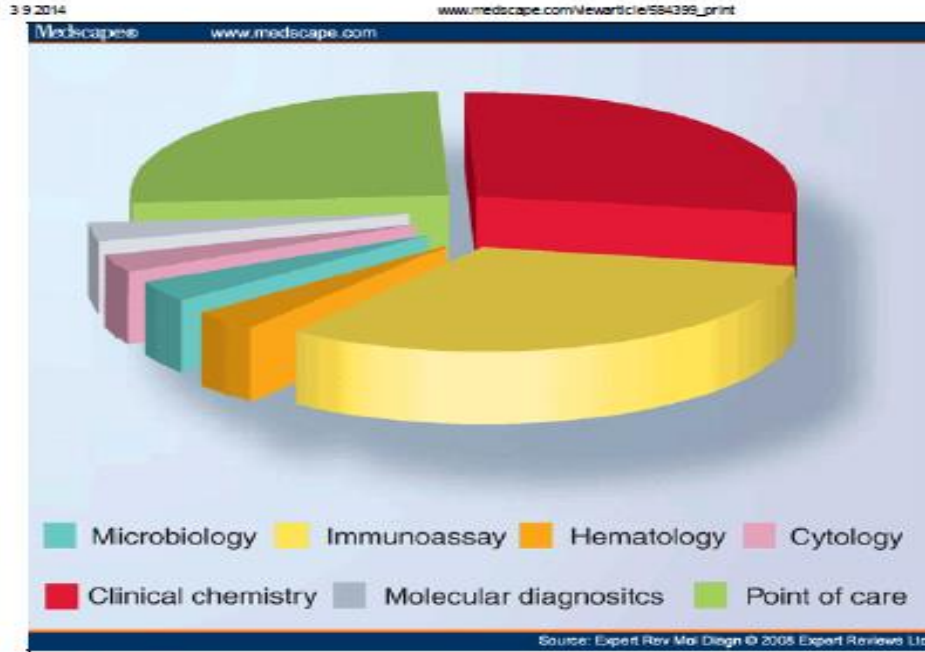


Figure 3.

**Büyüme hızı yıllık %10-12**

# HBT Üreticilerinin hayali



---

## Quality Error Rates in Point-of-Care Testing

Maurice J. O’Kane,<sup>1\*</sup> Paul McManus,<sup>1</sup> Noel McGowan,<sup>1</sup> and P.L. Mark Lynch<sup>1</sup>

---

**BACKGROUND:** Although a theoretical consideration suggests that point-of-care testing (POCT) might be uniquely vulnerable to error, little information is available on the quality error rate associated with POCT. Such information would help inform risk/benefit analyses when one considers the introduction of POCT.

tent (2, 3). A consideration of the POCT process suggests that it might be uniquely vulnerable to error because the testing is generally undertaken by nonlaboratory clinical staff, whose primary job is the delivery of patient care rather than the analysis of body fluid samples. Even with adequate training, it is possible that the pressures of a busy clinical environment might result

HBT lerin kalite hataları merkezi  
lab.lara oranla oldukça yüksek

# Point-of-Care Testing Error

## Sources and Amplifiers, Taxonomy, Prevention Strategies, and Detection Monitors

*Frederick A. Meier, MDCM; Bruce A. Jones, MD*

• *Context.*—In a survey performed 4 years ago, testing venues doing only point-of-care testing (POCT) made up 78% of sites for patient testing licensed under federal regulations.

*Objectives.*—To identify sources of POCT error, to present a classification of such errors, to suggest strategies to prevent errors, and to describe monitors that assess and reduce the frequency of errors.

*Design.*—To identify sources of POCT error, large studies

operator incompetence, nonadherence to test procedures, and use of uncontrolled reagents and equipment. Three other characteristics of many point-of-care tests amplify their risk of error: incoherent regulation, rapid availability of results, and the results' immediate therapeutic implications. Two members of the quartet of detection monitors, order documentation and specimen adequacy, are relatively difficult to measure and are controversial, but the other 2, patient identification and result integrity, are easier to

Operator yetersizliği

Prosedüre bağlı kalmama

Kontrolsüz kit ve cihazlar

**Table 3. Breakdown of POCT quality errors by phase in the analytical process.**

|                | <b>N</b> | <b>%</b> |
|----------------|----------|----------|
| Preanalytical  | 72       | 32       |
| Analytical     | 147      | 65.3     |
| Postanalytical | 6        | 2.7      |

**Table 1. Breakdown of POCT quality errors by test type.**

| Test type                                          | Number of tests | Number of defects | Defect, % of total tests |
|----------------------------------------------------|-----------------|-------------------|--------------------------|
| Blood gas/electrolytes <sup>a</sup>                | 22 687          | 119               | 0.52                     |
| Blood gas/electrolytes/<br>troponin I <sup>b</sup> | 5809            | 10                | 0.17                     |
| Pregnancy <sup>c</sup>                             | 8879            | 14                | 0.158                    |
| Glucose <sup>d</sup>                               | 303 389         | 71                | 0.02                     |
| Drugs of abuse <sup>e</sup>                        | 247             | 1                 | 0.4                      |
| Hb A <sub>1c</sub> <sup>f</sup>                    | 1236            | 8                 | 0.65                     |
| Urinalysis <sup>g</sup>                            | 64 370          | 2                 | 0.003                    |
| Blood ketones <sup>h</sup>                         | 1087            | 0                 | 0                        |

<sup>a</sup> Roche Omni S, Roche Diagnostics.

<sup>b</sup> i-STAT, Abbott Point of Care Inc.

<sup>c</sup> Clearview HCG, Inverness Medical Innovations Inc.

<sup>d</sup> Portoma, Inform II and Advantage meters, Roche Diagnostics.

<sup>e</sup> Nai von Minden-Drug screen.

<sup>f</sup> DCA 2000, Siemens Healthcare Diagnostics.

<sup>g</sup> Siemens-Multistix, Siemens Healthcare Diagnostics.

<sup>h</sup> Abbott Medisense, Abbott Laboratories.

# Point-of-Care Testing: Twenty Years' Experience

Elizabeth A. Wagar, MD, FASCP, FCAP, Bushra Yasin, PhD, Shan Yuan, MD, FASCP, FCAP

*(Department of Pathology and Laboratory Medicine, UCLA Clinical Laboratories, Los Angeles, CA)*

DOI: 10.1309/9R9YQV68Y3BAOKDN

## Abstract

Point-of-care testing (POCT) has expanded dramatically in the past 20 years with volume growth of 12% to 15% annually. What have we learned? Three features of POCT

essential for a successful POCT program are: 1) a well-defined POCT organization, 2) robust connectivity, and 3) still more information regarding the relationship of POCT to clinical outcomes. The advances

and limitations for each of these aspects are discussed in an up-to-date review of the POCT arena.

After reading this article, readers should be able to discuss the current state of point-of-care testing and describe the role of a POCT committee, the importance of information technology in the POCT arena, and the proven value of POCT.

**Generalist exam 90804** questions and corresponding answer form are located after this CE Update article on page 564.

1988-2008 arası uygulanan HBT sistemi sonrası

Kaliteli HBT sistemi için

1. multidisipliner organizasyon
2. İyi bilgi teknoloji sistemi
3. İyi klinik sonuçlara ulaşmak için yapılacak çok şey var



# HBT politika, standart ve kılavuzlar

## 1. *Canada*

- Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario, Canada. Point-of-care testing policy and guidelines for hospitals with a licensed laboratory.<sup>31</sup>
- Ontario Medical Association. Guidelines: Quality assurance program for INR testing with point-of-care devices in Ontario.<sup>32</sup>
- Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario, Canada. Policies, procedures and quality assurance for point-of-care HIV testing in Ontario.<sup>33</sup>
- Cancer care Ontario, program in evidence-based care. Guaiac fecal occult blood testing laboratory standards.<sup>34</sup>
- College of Physicians and Surgeons of Alberta (Canada). Unaccredited point-of-care testing guidelines for physicians.<sup>35</sup>
- Quebec, Canada. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Point-of-care testing in the private sector (recommended for government policy and regulation).<sup>36,37</sup>

## 2. *France*

- Point-of-care testing management protocol using ISO 22870 guidelines and French requirements (to be mandatory by 2016).<sup>38</sup>

## 3. *Germany (Federal Republic of Germany)*

- Directive: the Federal Medical Council for quality assurance of medical laboratory tests (mandatory).<sup>39</sup>

## 4. *Ireland (Republic of Ireland)*

- Joint committee for POCT in primary care and community care. Guidelines for safe and effective management and use of POCT in primary and community care.<sup>40</sup>
- Joint committee for POCT. Guidelines for safe and effective management and use of POCT.<sup>41</sup>

## 5. *Spain*

- Soto AB et al. Proposed guidelines for point-of-care testing in Spain.<sup>42</sup>
- Spanish Society of Clinical Biochemistry and Molecular Pathology (SEQC). Guía para la implantación de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente, 2006.<sup>43</sup>

## 6. *United Kingdom*

- Department of Health (UK). Medical and healthcare products regulatory agency (MHRA). Management and use of IVD point-of-care test devices.<sup>44</sup>
- NHS Fife. Point-of-care devices.<sup>45</sup>
- Northern Health and Social Care Trust. Point-of-care testing policy, 2009.<sup>46</sup>
- Royal Bournemouth and Christchurch Hospitals NHS Foundation Trust. Point of care policy, 2008.<sup>47</sup>

## LABORATORY Quality

|                                                                                  |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>TITLE:</b> Point of Care Testing                                              | <b>NUMBER:</b> POC-001 |
| <b>Effective Date:</b> March 2, 2012                                             | <b>Page:</b> 1 of 8    |
| <b>Applies to:</b> All GASHA staff Involved in the Use of Point of Care Testing. |                        |

### POLICY

Note regarding Self Testing

### PROCEDURE

Roles and Responsibilities

POCT Quality Team

Laboratory Services

POC Coordinator

Department or Service Providing POCT

Staff Performing POCT Responsibilities

Materials Management .

Other Responsibilities

Evaluation & Selection of POCT Equipment

POCT Implementation

Operator Training

Quality Control Program

Documentation .....

Policies and Procedures

Equipment .....

Troubleshooting/Maintenance/Cleaning of POCT

Equipment

Training

Occurrence Management .

Process Improvement

# Standartlar

- HBT ler için Uluslararası standart ISO 22870 dir, *Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence*
- ISO 15189 ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır , *Medical laboratories – particular requirements for quality and competence.*
- ISO 22870 kendi kendine yapılan testleri içermemektedir. Bu testler ISO 15197 *In vitro diagnostic test systems – requirements for blood glucose monitoring systems for selftestingin managing diabetes mellitus*, and ISO 17593 *Clinical laboratory testing and in vitro medical devices – requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy.*

# HBT Çalışma Grubu (IFCC Task Force for POCT) 2012

## Amaç:

- HBT kullanımında performans ve kaliteyi geliştirmek
- HBT ilişkili konuların tartışıldığı bir forum oluşturmak
- Lab tıbbı içinde HBT lerin klinik uygulamasının geliştirilmesinde uluslar arası liderlik

# Türkiye'de

- Sağlık Hizmetinde Kalite Standartları (2011)
- Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği (2013)

# Tıbbi lab yönetmeliği 2013

## Laboratuvar dışında uygulanan testlere ilişkin hususlar

- **MADDE 13** – (1) Laboratuvar dışında yapılabilecek klinik/servis testleri, hastabaşında ve muayenehanede yapılabilecek tıbbi testler ile ilgili hususlar aşağıda belirtilmiştir.
- a) Hastabaşı testleri;
  - *1) Kalıcı ve özel bir alan gerektirmeksizin, hastanın bulunduğu yerin yanında veya hemen yakınında, hemşire, hekim veya Ek-1’de belirtilen teknik personel tarafından gerçekleştirilen, elde taşınabilen veya hastabaşına geçici olarak getirilebilen kit, cihaz veya aygıtlar ile yapılabilen testlerdir.*
  - 2) İlgili HKS kurallarına uygun olarak yapılır ve kayıt altına alınır.
  - *3) Ek-2’de yer alan Hastabaşı Testlerinden oluşur.*
- b) Muayenehane Testleri;
  - 1) Hekimin yalnızca muayene ettiği hastaya yönelik tanıyı güçlendirmek amacıyla yapmış olduğu testlerdir.
  - 2) Muayenehane mikroskopisi sınıfında yer alan testler; bu testlerin eğitimini almış hekim veya test ile ilgili alanda uzman olan hekim ya da bu testlerin eğitimini almış Ek-1’de belirtilen personel tarafından hekim gözetiminde yapılır.
  - 3) Muayenehanede yapılabilecek tıbbi testler 11 inci maddenin birinci fıkrasında verilen basit testler ile Ek-2’de yer alan Muayenehane Mikroskopisi testlerinden oluşur.
- c) Klinik/Servis Testleri;
  - 1) Yataklı tedavi kurumlarında, ilgili klinik uzmanı tarafından yapılan mikroskopla incelenen boyalı veya boyasız örnekler ile bu Yönetmelikte tanımlanan laboratuvar uzmanlık ana dallarında yapılan testler dışındaki testlerdir.
  - 2) Bu testlerin yapılabilmesi için ilgili klinik/servis sorumlusunun talebi ve başhekimin onayı gereklidir.

# Ek 2

**2. Hasta-Başı Testleri (HBT):** Kalıcı ve özel bir alan gerektirmeksizin hastanın bulunduğu yerin yanında veya hemen yakınında yapılabilen testler olup aşağıda listelenmiştir;

- Kan glukozu – spesifik olarak ev kullanımı için onaylanmış glukoz izleme cihazlarıyla
- Hemogloblin – otomatik olmayan tekniklerle veya doğrudan sonuç veren basit cihazlarla
- Protrombin zamanı, aPTT (yarı otomatik)
- İdrarda hCG (gebelik testleri)
- Alkol tayini–kanda veya tükürükte
- Kan gazları

- Ulusal kılavuzlar yok, kalite güvencesi yok
- “ISO 22870 Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence  
Türk Standartları Enstitüsü tarafından  
tanınmıyor



## ISO 22870 temelinde sorular içeren bir anket çalışması (Dr. Diler Aslan)

- 42 ürün sağlayıcı
- 65 eğitim hastanesi
- 180 hastane
- Lab tıbbı ile ilgili dernekler
- Sağlık kuruluşları

- 13 eğitim hastanesi
- HBT bulunan birimler

Diyabet üniteleri (%100)

Yoğun bakım üniteleri (%81.9)

Diğer (%9.1)

- HB Testler

Glukoz (%91.7)

Kan gazı (%50)

Elektrolitler (%8.3)

- HBT Yöneticisi
  - Lab sorumlusu (80%)
  - Başhekim (10%)
  - Yok (10%)
- HBT komitesi var mı :Cevap yok
- Komite üyeleri
  - Lab sorumlusu
  - Lab teknisyeni
  - Hemşire
  - Diğer

- Testi uygulayan  
Hemşire(88.9%)  
Diğer (11.1%)
- Satınalma  
Lab sorumlusu (77.8%)  
Hemşire (22.2%)

- Kullanım öncesi cihaz doğruluk testi
  - Evet (70%)
  - Hayır (30%)
- Hangi kılavuzlar kullanılıyor
  - Uluslar arası (12.5%)
  - Kendi (62.5%)
  - Diğer (25%)

- Metod karşılaştırma deneyleri  
Evet (66.7%)  
Hayır (33.3%)
- Kalite kontrol  
Evet (%100)
- Kalite kontrol sıklığı  
Ayda 1 (n=3)  
İki ayda 1 (n=3)  
Diğer (n=4)

- HBT Kalite kontrol sorumlusu  
Lab sorumlusu (70%)  
Hemşire (20%)  
Diğer (10%)
- Kalite kontrol sonuçlarının periyodik değerlendirilmesi  
Evet(80%)  
Hayır(20%)



- Kalite kontrol sonuçları
  - Önleyici ve düzeltici (n=1)
  - Arşiv (n=4)
- Eğitim
  - Evet (80%)
  - Hayır (20%)
- Eğitici
  - Ürün sağlayıcı (n=6)
  - Lab sorumlusu (n=4)

- Eğitim sıklığı  
Kullanım öncesi (n=5)  
Altı ayda 1 (n=3)  
Diğer (n=1)
- Lab bilgi sistemine bağlantı  
Evet (n=3)  
Hayır (n=6)
- Geri bildirim toplama sistemi  
Hayır (n=9)

Sonuç: Takip ve denetim

## HBT Sorunlar

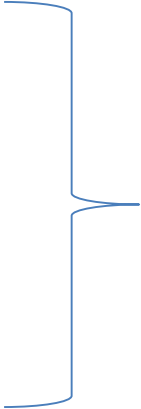
- Çalışan eğitimi
- Uzman onayı yok
- Test prosedürüne bağlılık (örnek işaretleme, kalite kontrol, yetkinlik)

## Çözüm

- İyi bir HBT ekibi
- İyi bir eğitim programı

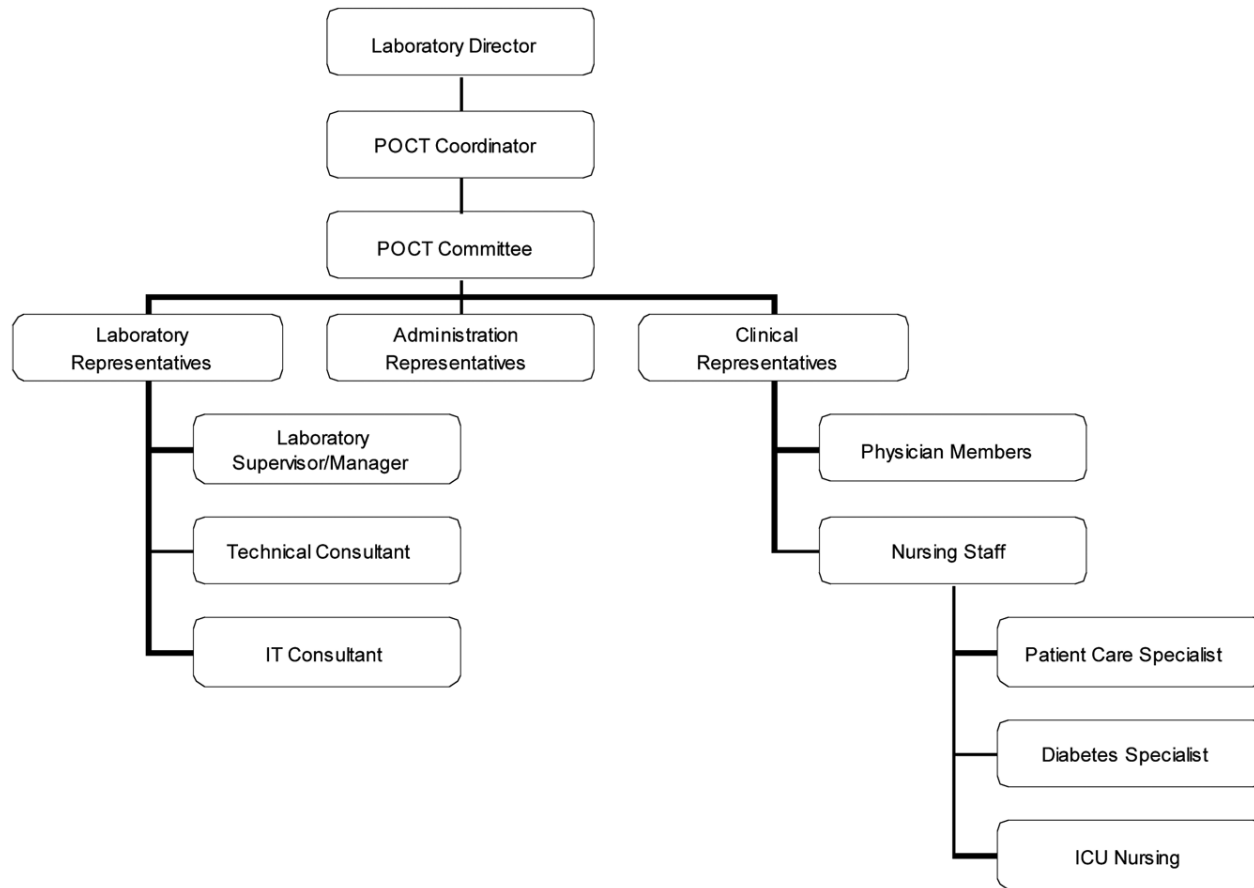
## HBT ekibi

- Kurmak
- İzlemek
- Yürütmek



Kalite standartları

- HBT Ekip Yöneticisi
- HBT Koordinatörü



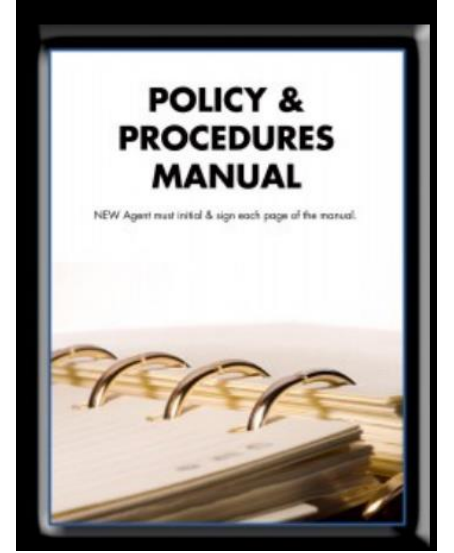
- HBT test istasyonlarının haftalık izlenmesi
- Yazılı protokollere uyumun izlenmesi
- Aykırı sonuçlara düzeltici faaliyetler
- Kullanıcı yeterliliğinin yıllık izlenmesi



# İyi bir eğitim programı

Tüm HBT kullanıcıları aynı eğitimi almış aynı bilgilere sahip olmalıdır. Bu da iyi hazırlanmış yöntem kitapçığı ile sağlanabilir.

Eğitim almış kullanıcıların belirli aralıklarla yazılı ve uygulamalı sınavlara tabi tutulması ve izlenmesi



# Yöntem Kitapçığı

- Amaç ve kapsam
- Test prensibi
- Örnek gereksinimi
- Reaktif/kit saklama koşulları
- Test prosedürü
- Kalite kontrol
- Cihaz bakımı ,gerektiğinde basit onarım
- Güvenlik önlemleri
- Test sonuçlarının yorumlanması
- Limitasyonlar
- İnterferanslar
- Test sonuçlarının dökümantasyonu

# Kalite Kontrol

- İç kalite kontrol
- Dış Kalite Kontrol

## Kalite kontrol metodu

- –Cihazın kompleksliği
- – Cihaza monte kontrol
- – Test sıklığı
- – Laboratuvarcı olmayan kullanıcılar tarafından etkilenir

# Cihazlar

- Basit, kullanımı kolay, analitik hataya izin vermeyen
- Cihaza monte iç kalite kontrol
  - Oto kalite kontrol
  - Pozitif/negatif kontroller
  - Elektronik kalite kontrol
- Kontrollü test çalışmasını garantiye almak için kalite kontrol kuralları software de olmalıdır

- Kartuş- temelinde çalışan cihazlarda kullanıcıdan bağımsız otomatik cihaza monte kalite kontrol
- Strip temelinde çalışan cihazlarda kalite kontrol olmadan ve sonuçlar doğru aralıkta olmadan test yapılamaz  
Cihaza monte pozitif/negatif kontroller

# Elektronik Kalite Kontrol

- Elektronik sistemi kontrol eder
- Analitik işlemi kontrol etmez
- Normal kalite kontrolün yerine geçemez
- Geleneksel sıvı temelli kalite kontrole destek
- Üreticinin talimatlarına göre yapılmalıdır

**Figure 1: Point-of-Care Site Inspection Checklist**

Date: \_\_\_\_\_ Location: \_\_\_\_\_ Staff involved: \_\_\_\_\_

Approved test menu: \_\_\_\_\_

☐ Test materials found that are not on menu? Items found: \_\_\_\_\_

Tracer performed? Y or N \* Patient MRN: \_\_\_\_\_ Patient name: \_\_\_\_\_

| Indicator:                                             | Compliance<br>Yes, No, or<br>N/A | Findings: |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------|
| <b>Quality Controls/Proficiency Testing -</b>          |                                  |           |
| - Appropriate QC frequency for each test               |                                  |           |
| - Appropriate QC documentation for each test           |                                  |           |
| - Remedial action documented for failures              |                                  |           |
| - Monthly review of QC for nonwaived tests             |                                  |           |
| - QC reagents properly dated and stored                |                                  |           |
| - Proficiency testing available/appropriately reviewed |                                  |           |
| - Remedial action noted for proficiency failures       |                                  |           |
| - 6-month correlations performed if required           |                                  |           |

Dış kalite kontrol yoksa HBT örneği lab da test edilmelidir



# Global POCT

- Güney Asyada 2004deki tsunami, ABD deki 2006 Kathrina kasırgası ve 2010 Haiti depremi sonrası hastane lab larının zarar görmesi nedeniyle lab sonuçlarına ulaşmak uzun zaman aldı. Sahada kullanılabilecek HBT cihaz ve kitlerinin geliştirilmesi konusunda araştırmalar arttı, üreticiler harekete geçti
- Kan gazı
- Elektrolitler/Kimya
- Kan grupları
- O2 saturasyonu
- Mikrobiyoloji

# Global Point of Care Strategies for Disasters, Emergencies, and Public Health Resilience

Edited by  
**Gerald J. Kost**  
&  
**Corbin M. Curtis**

ACCPress

## THE IMPACT OF ENVIRONMENTAL STRESS ON DIAGNOSTIC TESTING AND IMPLICATIONS FOR PATIENT CARE DURING CRISIS RESPONSE

RICHARD F. LOUIE, WILLIAM J. FERGUSON, CORBIN M. CURTIS, ANN-THU TRUONG, MANDY H. LAM,  
AND GERALD J. KOST

### OVERVIEW

Strategic integration of point-of-care (POC) diagnostic tools during crisis response can accelerate triage and improve management of victims. Timely differential diagnosis is essential wherever care is provided to rule out or rule in disease, expedite life-saving treatment, and improve utilization of limited resources.

POC testing (POCT) needs to be accurate in any environment in which it is used. Devices are exposed to potentially adverse storage and operating conditions, such as high and low temperature and humidity during emergencies and field rescues. Therefore, characterizing environmental conditions allows technology developers, operators, and responders to understand the broad operational requirements of test reagents, instruments, and equipment in order to improve the quality and delivery of care in complex emergencies, disasters, and austere environmental settings.

This chapter aims (a) to describe the effects of environmental stress on POCT performance and its impact on decision making; (b) to describe how to study the effects; and (c) to summarize approaches to minimize or nullify the effects of environmental stresses through good laboratory practice, development of robust reagents, and producing novel thermal packaging solutions.

### ENVIRONMENTAL STRESSORS AND POC TESTING

In crisis response, strategic integration of POC diagnostic tools, such as portable multiplex cardiac biomarker testing, at alternate care facilities can accelerate triaging and improve management of victims (1). Timely differential diagnosis is essential wherever care is provided to rule out or rule in disease, expedite appropriate life-saving treatment, and improve utilization of limited

Between 1980 and 2013, the United States experienced 640 disaster events. Of those events 64.5% (413/640) were weather related (2). Deaths associated with weather-related events account for 87.8% of all disaster deaths (2). Table 23-1 (3-5) summarizes the environmental conditions observed in recent disasters. With careful implementation and integration of POC tests for onsite triaging and diagnosis, lives potentially could have been saved.

To ensure accurate and safe use, POCT needs to deliver excellent performance in any environment in which it is used (6). Erroneous results can cause serious harm and alter clinical decision making, such as improper insulin dosage (7). Emergency and disaster responders equipped with POC technologies for rapid triage, diagnosis, and monitoring must function effectively in adverse conditions. These conditions may exceed the storage and operating specifications of both POC test reagents and the instruments.

Tables 23-2, and 23-3(8) summarize the storage and operating specifications of select POC devices. Test reagents typically are refrigerated or stored in ambient conditions between 15-30°C (59-86°F). Reagents requiring refrigeration can be stored at ambient conditions (e.g., room temperature), but are then stable for a shorter duration. The US Pharmacopeia defines room temperature as 20-25°C (68-77°F) with allowable short-term excursions spanning 15-30°C (59-86°F), and a mean kinetic temperature (MKT) not more than 25°C (77°F).

### Mean Kinetic Temperature.

MKT, a simplified way of expressing the overall temperature impact on first-order chemical reactions, weighs the effects of temperature variations over an extended period of time according to the following equation (9):

$$MKT = \frac{\Delta E / R}{-\ln \left[ \frac{\left| \frac{\Delta E}{R_1} \right| + \left| \frac{\Delta E}{R_2} \right| + \left| \frac{\Delta E}{R_3} \right|}{n} \right]}$$

## ORIGINAL RESEARCH

### Effects of Humidity on Foil and Vial Packaging to Preserve Glucose and Lactate Test Strips for Disaster Readiness

Anh-Thu Truong; Richard F. Louie, PhD; John H. Vy; Corbin M. Curtis; William J. Ferguson; Mandy Lam; Stephanie Sumner; Gerald J. Kost, MD, PhD

#### ABSTRACT

## ORIGINAL RESEARCH

### Dynamic Temperature and Humidity Environmental Profiles: Impact for Future Emergency and Disaster Preparedness and Response

William J. Ferguson, BS;<sup>1</sup> Richard F. Louie, PhD;<sup>1</sup> Chloe S. Tang, BS;<sup>1</sup> Kyaw Tha Paw U, PhD;<sup>2</sup> Gerald J. Kost, MD, PhD, MS, FACB<sup>1</sup>

#### Abstract

**Introduction:** During disasters and complex emergencies, environmental conditions can

## ORIGINAL RESEARCH

### Effects of Dynamic Temperature and Humidity Stresses on Point-of-Care Glucose Testing for Disaster Care

Richard F. Louie, PhD; William J. Ferguson; Stephanie L. Sumner; Jimmy N. Yu; Corbin M. Curtis; Gerald J. Kost, MD, PhD, MS

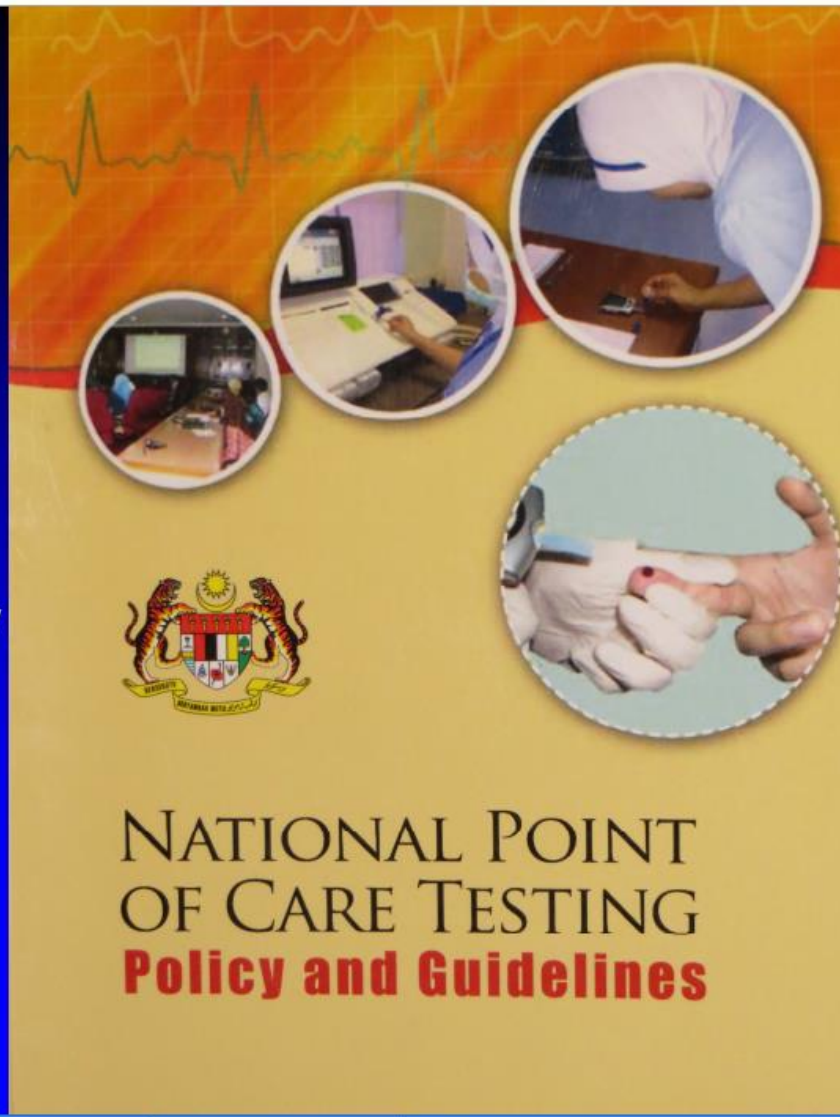
#### ABSTRACT

**Objective:** To characterize the performance of glucose meter test strips using simulated dynamic temperature and humidity disaster conditions.

# CLSI-POCT15. Emergency and Disaster Point-of-Care Testing.

## CONCLUSION → "P & G"

- Introduced at a National POC Testing Forum in Kuala Lumpur, Malaysia, July, 2012
- Uniquely combines policy and guidelines in one product
- Endorsed by the Ministry of Health for all of Malaysia
- One of the world's first nationally harmonized approaches to point-of-care testing
- Needs extension based on "*Emergency and Disaster POC Testing*" (CLSI POCT16)
- *National Policies and Guidelines should include pandemic, emergency, and disaster POCT!!*



# Disaster Point of Care



Wi-Fi



i-STAT® 1 Wireless with G3+ (blood gases), Chem 8+ (electrolytes), BNP, and cTnI Cartridges



Oraquick ADVANCE® HIV 1/2



Onyx® II 9560 Fingertip Pulse Oximeter



Sure-Vue® Urine hCG Cartridge

POC Hematology Analyzer

WBC, Differential, RBC, Plt, Hb, and Indices



Wi-Fi



QuickVue® Influenza Test



CoaguChek® XS Plus System for PT/INR



Rapid tests for Strep Throat, Mono and D-dimer



Hemocult®-Immunochemical Fecal Occult Blood Test

Multistix® 10 SG Urinalysis Strips  
Bilirubin, Blood, Glucose, Ketone, Leukocyte Esterase, Nitrite, pH, Protein, Specific Gravity, Urobilinogen



ABORhCard® Blood Typing Test Card



Triage® Drugs of Abuse Test Card



StatStrip® Glucose, Lactate,  $\beta$ -hydroxybutyrate and Creatinine



Masimo Rad-57™ Oxygen Saturation and Hemoglobin plus pediatric probes



Min-Max Temp



Patient Health Security Card

**TEŞEKKÜRLER**