



Dr. med. Bernhard Schlüter
Centrum für Laboratoriumsmedizin
– Zentrallaboratorium –
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1
D-48149 Münster
Telefon: 0251 83-47221
Fax: 0251 83-47225
bernhard.schluter@ukmuenster.de
www.klini.uni-muenster.de

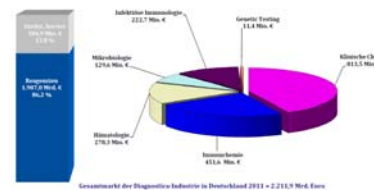
Wintersemester 2017/18

1

Laboruntersuchungen

- außerhalb des Laboratoriums
- in unmittelbarer Nähe zum Patienten
- ohne Probenvorbereitung und meist ohne Pipettierschritte
- mit Messgeräten für Einzelprobenmessungen
- mit Fertigreagenzien
- ohne Notwendigkeit einer eingehenden medizinisch-technischen Qualifikation für die Gerätebedienung
- mit rascher Verfügbarkeit der Ergebnisse
- mit unmittelbarer Ableitung therapeutischer Konsequenzen aus den Messergebnissen

2



Davon ca. 800 Mio. € für POCT
500 Mio. € für Blutzuckertestung (Streifen/Geräte)

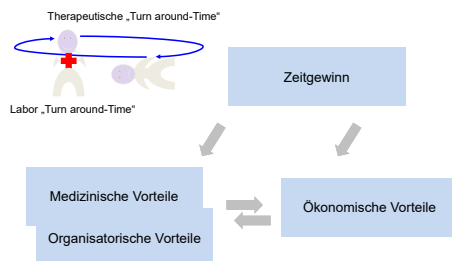
Quelle: VdGH, 2012

3

Praxis/ Klinik	1. Indikationsstellung	Praxis/ Klinik
	2. Formelle Testanforderung	
	3. Blutentnahme	
	4. Probeneingang, Auftragsfassung, Probenverteilung	
	5. Zentrifugation	
Labor	6. Gerätecheck, Kalibration, Qualitätskontrolle	Praxis/ Klinik
	7. Testdurchführung und technische Validation	
	8. Ergebnisausdruck	
	9. Entsorgung, Gerätepflege, Logistik	
	10. Medizinische Validation	
	11. Befundübermittlung an anfordernde Stelle	
Praxis/ Klinik	12. Therapeutische Entscheidung	Praxis/ Klinik
	13. Ergebnis in die Akte abheften/übertragen	

entfällt bei POCT

Konzeptionelle Besonderheit



5

Einsatzgebiete und Geräteformate

- Point of Care-Testing
Klinische Krankenversorgung
Ambulante Krankenversorgung
- Home-Testing
Patientenselbstkontrolle
- Over the Counter-Testing
ohne/relative medizinische Indikation
- Spezialbereiche

6

POCT-Parameter

Blutgase	pH, pCO ₂ , pO ₂
Elektrolyte	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , ion. Ca ²⁺ , ion. Mg ²⁺
Substrate	Chol, Trig. Crea, Harnstoff, Harnsäure, Bilirubin, Laktat, NH ₄ ⁺ , Amylase, ALP, CK, AST, ALT, γ-GT
Enzyme	
Genimmung	ACT, aPTT, TPT (DNR), D-Dimer, Plasminogenaktivator
Kardiale Marker	Troponin I/T, Myoglobin, CK-MB, BNP/NT-pro-BNP
Diabetes mellitus	Glukose, HbA _{1c} , Mikroalbumin, minimalinvasive Glukoseüberwachung
Sepsis/Infektion	CRP, PCT, LBP, IL-6, IL-8
Allergie Diagnostik	Allergen spezifisches IgE
TDM/DOA	Alc, Amph, Barb, Benzo, Cannabis, Kokain, Methadon, Opioide
Infektiologie	HIV, Chlamydia, Mononucleose, ...
Fertilität	HCG, LH/FSH Urin, Spermienzählung
Urindiagnostik/Zuhilfenahme	Teststreifen (pH, Gluc, Prot, Ket, Bil, Urobil, Nitrit, Blut im Stuhl, Albumin im Stuhl)
Nicht-invasive Diagnostik	Transkutane pCO ₂ und pO ₂ , neonatales Bilirubin
Patienten Selbsttestung	Glukose, TPT (INR), Ketone

mit nach P. Lippes, HLD Tagung München, 10. März 2009

7

Methodik

	pH, Blutgase, Elektrolyte	Elektrochemisch
	Glucose, Urinstatus	Enzymatisch
	Herzmarker, Drogen	Immunologisch
	Quick (INR), PTT	Funktionell
	Hb und Hb-Derivate	Optisch

8

4 Kernfragestellungen

- Medizinische Aussage**
 - Diagnostischer Vorteil?
 - Abrechnung
 - Pflegesätze/DRGs
 - Ärztliche Vergütungssysteme (EBM/GOÄ)
- Durchführung**
 - Organisatorische Vorteile?
 - Wo, wie, wer?
 - EDV
 - Hygiene
- Qualitätsmanagement**
 - Testqualität
 - Gesetzliche Vorgaben (RiLiBÄK)
 - Prä- und Postanalytik
 - Akkreditierung

9

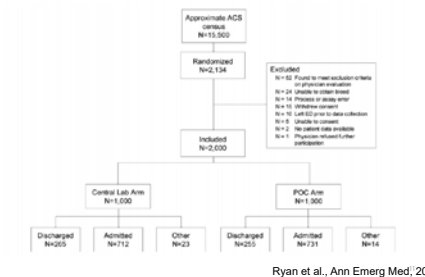
Kardiale Marker (Herzinfarkt)

Herzinfarkt

Stunden nach Schmerzbeginn	0-2	3-4	5-6
Myoglobin	35%	80%	95%
CK-MB	30%	70%	90%
Troponin I/T	25%	60%	80%

10

A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Central Laboratory and Point-of-Care Cardiac Marker Testing Strategies: The Disposition Impacted by Serial Point of Care Markers in Acute Coronary Syndromes (DISPO-ACS) Trial



Ryan et al., Ann Emerg Med, 2009

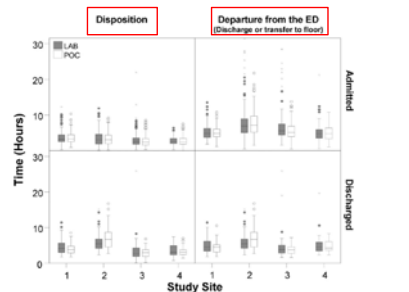
TAT-Vergleich Labor:POCT

Abnahmezeit	Zentrallabor			POCT		
	TAT [h]	< 30 min [%]	< 60 min [%]	TAT [h]	< 30 min [%]	< 60 min [%]
0 min	1.07	3	46.1	0.30	82.4	97.3
90 min	0.92	3.3	60.2	0.22	92.5	98.3
180 min	0.87	5.6	69.7	0.23	92.9	99.6
360 min	0.89	1.3	70.5	0.20	90.3	100
Gesamt	0.97	3	52.8	0.25	87.3	98.0

Ryan et al., Ann Emerg Med, 2009

12

Endpunkt-Vergleich Labor:POCT



Ryan et al., Ann Emerg Med, 2009

11

Klinische Chemie

	Point of care testing		Laboratory testing		P value
	No. of patients	Mean (95% CI) or No (%)	No. of patients	Mean (95% CI) or No (%)	
Mean (95% CI) time spent in emergency department (min)	859	188 (181 to 194)	868	193 (186 to 200)	0.30
Mean (95% CI) length of stay in hospital (days)	730	7.8 (6.9 to 8.6)	720	8.3 (7.5 to 9.1)	0.37
No. (%) admissions	860	723 (83.2)	868	725 (83.5)	0.33
No. (%) deaths	859	55 (6.4)	867	48 (5.5)	0.45

- Studie
n = 1.728
Klinische Notaufnahme (Chirurgie, Innere)
Elektrolyte, Glukose, Hb/HK, BGA
- Ergebnis
POCT: Kürzere Labor-TAT, gleiches Patienten-Outcome*
Ursache
Prüfung der Betten-Kapazität

nach Kendall et al., BMJ 1998

14

Glucose

- Überwiegend mobile Kleingeräte
- Enzymatische Nachweisreaktion
 - fotometrische oder elektrochemische Detektion
- Fakultative Extraelektroden:
 - Störgrößenerkennung bzw. Kompensation von HK- oder Temperatureinflüssen
- Messwerte stark variabel
 - zwischen verschiedenen Gerätetypen, aber auch innerhalb einer Modellreihe
- Bezugsgrößenproblematik
 - Vollblut / Kapillarblut / Plasma
- Leitlinien DDG:
 - Diagnose des Diabetes mellitus nur mit qualitätskontrollierter Labormethode!



15

Glucose

Beatmete Patienten

Anämie und Polyglobulie

GO-Verfahren

- hoher pO₂: unterschätzte Werte

• Hoher HK: Unterschätzung
• Niedriger HK: Überschätzung

Tang et al., Crit Care Med 2001

16

Harnteststreifen

Teststreifenfelder: Leukozyten, Nitrit, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, Glukose, Ketone, pH-Wert.

Alle Teststreifen-Ergebnisse negativ, keine arzneimitteln oder anderen Verdachtsmomenten: Keine weiteren Urin-Untersuchungen nötig. Herkömmliche Eingangs- oder zweites mikroskopische Untersuchung.

Ein oder mehrere Teststreifen-Ergebnisse positiv: Indikation für gezielte mikroskopische und bakteriologische Urin-Untersuchungen.

17

Hämostaseologie

- Handheld-Geräte
- Triggerung der Gerinnung durch Thromboplastine bzw. Kontaktaktivatoren
- Messwerte zwischen verschiedenen Systemen schlecht vergleichbar
- Stör- und Einflussfaktoren: Probenzusammensetzung (HK, Thrombozytenzahl, Kolloide, Mikroaggregate), Medikamente, Stoffwechselstörungen (z.B. Azidose), Umgebungsbedingungen (z.B. Hypothermie)



18

Hämatologie



19

Hämatologie

- Meist Hb- und HK-Bestimmung im Rahmen der BGA
- Hb: photometrisch
 - Interferenz: absorbierende Substanzen (Bilirubin, Lipide, Zellfragmente bei incompletter Hämolyse)
- HK: Konduktivitätsmethode oder rechnerisch aus Hb
 - Je niedriger die Leitfähigkeit, desto höher der HK
 - Interferenz: Elektrolyte, Proteine, Lipide, Eosinophile, Leukozyten
- selten vollständige Blutbildbestimmung
- dann Einsatz von Laboranalytischen im Kleinformat
- Messtechnologien: selektive Lyse, Impedanzmethoden
- Besondere Anforderungen aufgrund „schwieriger Zellen“ in Onkologie und Pädiatrie (Vorläufer, Reizformen)

20

Infektionsdiagnostik Aktuelle Leitlinien

Phasenaktion: Diagnostikstandard bleibt weiterhin die Standard- (Spektralanalyse sowie das Gram-Präparat). Ein Phasenaktion-Schnelltest kann eingesetzt werden (für die diagnostische Sicherheit zu beachten). Ein negativer Test enthält eine Phasenaktion-Präparation nicht sicher aus.

Legionella: Eine Legionellen-Testung ist angemessen bei jeder anderen Pneumonie, ein Test wird empfohlen bei allen anderen Pneumonien mit Lokalisation auf die Bronchien, im Spätkommer und bei einem Patienten der BGA-Laborat. Der Ärtigen Nachweis auf dem Ort der diagnostischen Methode der Wahl.

Infektion: Eine serologische Testung des Titers von Antikörpern sollte unterbleiben, nur kann sinnvoll sein (Antikörperreaktion) (z.B. vor der Entscheidung zu einer antitoxischen Therapie). Es sollte ein serologischer Infektionstypus und 8-differenzierender Test zum Einsatz kommen.

S. pneumoniae: Der Schnelltest auf Gruppe 9-Organismen ist hinsichtlich der Nachweisbarkeit der Diagnostik ein positiver Einsatz mit dem geringsten zeitlichen Einsatz, ähnlich zu realisieren.

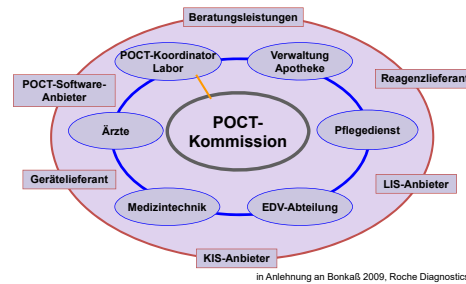
S. agalactiae: Der Schnelltest auf Gruppe 9-Organismen kann den kulturellen Nachweis aufgrund geringerer Sensitivität ersetzt werden. Ein positiver Einsatz sollte nicht empfohlen werden, da die konventionelle Screening-Charakteristika mittels EA. Der Einsatz erfolgt bei einem klinischen Problem in Regionen mit begrenzter Verfügbarkeit von Labordiagnostik für klinische Untersuchungen für eine gezielte Therapie. Zum Nachweis von S. pneumoniae.

Malaria (P. falciparum): Der Schnelltest stellt inzwischen eine sehr gute Alternative zur Lichtmikroskopie dar, ohne dass ein „Zoonoseinfekt“ ablesen zu können. Ein Einsatz erfolgt bei der Lichtmikroskopie nicht möglich ist. Ein Hinweis des Schnelltests -> eine weitere Parasiten -> eine H. Durchfall beschreiben.

Stürzenberg & Junken, Dtsch. Arztebl., 2009

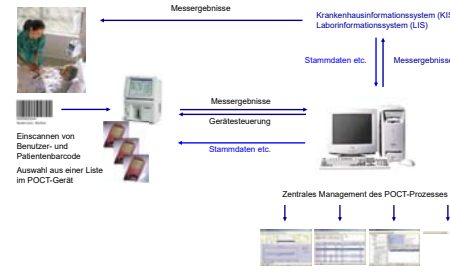
21

POCT im Krankenhaus



22

Vernetzung



23

Statements zum Qualitätsmanagement

- POCT muss qualitativ ebenso gut sein wie konventionelle Analytik
Aber: Das sofort verfügbare POCT-Ergebnis von geringerer „Qualität“ kann größere Relevanz haben als der hochpräzise Messwert am nächsten Tag!
- POCT-Verfahren haben eine für medizinische Belange ausreichende Präzision und Richtigkeit und korrelieren gut mit Labormethoden
Voraussetzung: Sachgerechte Handhabung und Problemstellen beachten!
- Einhaltung gesetzlicher Vorgaben und anderer Regelungen
RiLiBÄK, Akkreditierung
- Verwendung zugelassener Tests
Internethandel!

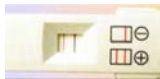
Methodische Probleme im Einzelfall



Interferenzen durch Vollblut



Fehlende Waschschritte



Subjektive Beurteilung

25

Subjektive Fehlerursachen bei POCT

- Stress
- mangelnde Kenntnisse Methodik, Störfaktoren
- geringe Erfahrung Personalflektuation
- Motivationsprobleme „Meine Aufgabe ist es, Patienten zu betreuen, nicht Geräte!“

26

Prä- und postanalytische Fehlerquellen

- Präanalytische Fehler
 - ungenügende Indikation zur Durchführung des Tests
 - mangelnde Vorbereitung des Patienten (zum Beispiel Diät vor Funktions-test, Körperlage, Lagerung)
 - falsche Zeiten der Probenentnahme (zum Beispiel bei Funktions-tests, circadiane Rhythmen)
 - mangelnde Informationen über den Zustand des Patienten (zum Beispiel Medikamenteneinnahme, Körpertemperatur)
 - falsche Abnahmetechnik (zum Beispiel Probenverdünnung durch Quetschen bei der Gewinnung von Kapillarkap)
 - falsche oder fehlende Zusätze zur Blutprobe
 - ungenügendes Untersuchungsresultat (hämatologisch, biochemisch, physikalisch)
 - falsche Probenbehandlung (zum Beispiel unzureichende Vermischung der Probe mit Zusätzen)

- Postanalytische Fehler
 - unzureichende technische Validierung
 - keine Kontrolle der POCT-Ergebnisse im Kommutations-test, fehlende Markierung auffälliger Ergebnisse
 - falsche Zuordnung der Ergebnisse und andere Fehler bei der Datenspeicherung

Junker et al., Dtsch. Arzteblatt, 2010

RiLiBÄK 2008 (quantitative Untersuchungen)

POCT: Messgeräte, die mit unit-use-Reagenzien arbeiten und patientennah eingesetzt werden.

- a) Benutzungstätiger Gerätecheck (elektronischer/physikalischer Standard, integrierte Prüfung): mindestens 1x pro Woche Kontrollproblem-messung (Konzentration im Wechsel)
 - b) Kein benutzungstätiger Gerätecheck (elektronischer/physikalischer Standard, integrierte Prüfung): 2x Kontrollproblem-messung/24 Stunden, Kalibrierung, Reparatur, Wartung, Reagenzcharge-nwechsel
2. Auswertung nach Anlage B1, Spalte 3 Kontrollproblem-messungen
3. Fehlerbehebung bei unzulässigen Kontrollergebnissen, Dokumentation

<ul style="list-style-type: none"> • Arztpraxen • Medizinische Dienste ohne ZL • Krankenhäuser (QK in Verantwortung des ZL und Bestimmung der Messgröße im ZL) 	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenhäuser • Einrichtungen mit ZL
keine Ringversuche	4 Ringversuche pro Jahr je 2 Proben in medizinisch relevanten Konzentrationsbereichen

28

Messprotokoll der Kontrollen

- Art des Messgerätes und Seriennummer
- Datum und Uhrzeit der Messungen
- Identifikation der Kontrollprobe (zum Beispiel Herstellerbezeichnung, Chargen-Nr.)
- Messgröße (System, Analyt, Einheit)
- Kontrollproblem-messwert
- Zielwert der Kontrollprobe
- die relative oder die absolute Abweichung vom Zielwert
- Bewertung gemäß Tabelle B1, Spalte 3 der Richtlinie der Bundesärztekammer 2008
- Name und Unterschrift des Untersuchers

11 nach der Richtlinie der Bundesärztekammer 2008 (62)

29

RiLiBÄK 2008 Vorgaben

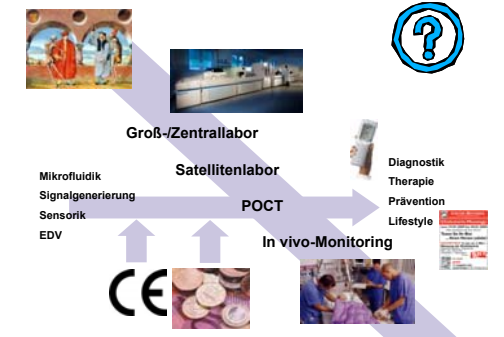
Zielwert	Zielwert	Zielwert		Zielwert	Zielwert	Zielwert
		min	max			
11.0 %	11.0 %	40	400	mg/dl	15.0 %	RMV
11.0 %	11.0 %	0.1	0.1	mg/dl	0.3 %	SAV
4.0 %	4.0 %	2	20	g/dl	6.0 %	RMV
11.0 %	11.0 %	100	350	mmHg	12.0 %	SAV
11.0 %	11.0 %	40	14.90	mmHg	11.0 %	SAV

30

Wirtschaftlichkeit von POCT

- Keine Pauschalaussagen aufgrund mangelnder Kosten-Nutzen-Analysen möglich
- Im Allgemeinen POCT mit höheren direkten Kosten für Geräte und Reagenzien als bei konventioneller Laboranalytik
- Berücksichtigung der zusätzlichen Personalbindung
- Mögliche Einsparungen durch POCT
 - Verbesserte organisatorische Prozesse
 - Reduzierter Transfusionsbedarf
 - Reduktion aufwändiger bildgebender Verfahren
- Vergütungssätze in GOÄ und EBM teils nicht kostendeckend

31



32