



MISJA:
PACJENT W CENTRUM UWAGI.
LECZYMY I OPIEKUJEMY SIĘ
NOWOCZEŚNIE I BEZPIECZNIE

infoWIM
newsletter

AKTUALNOŚCI infoWIM

Numer 65
25.07.2024

Drodzy Czytelnicy!

Z ŻYCIA INSTYTUTU

**W WIM DBAMY O JAKOŚĆ TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH
WYKONYWANYCH BEZPOŚREDNIO PRZY CHORYM**

Technika POCT (point of care testing) oznacza przeprowadzanie testów diagnostycznych bezpośrednio przy chorym. Uzyskanie wyniku testu diagnostycznego w krótkim czasie pomaga w szybkim ustaleniu rozpoznania. Używane w POCT urządzenia muszą być stosowane i utrzymywane zgodnie z zaleceniami producenta oraz mieć zapewniony system kontroli jakości. Badania wykonywane w ramach POCT powinny być właściwie dokumentowane, a operatorzy tych urządzeń powinni być odpowiednio przeszkoleni.

Informujemy, że [w zakładce ZDL Jakość](#) w folderze **Sprawozdania z działalności zespołu POCT (Point of Care Testing)** – [link](#) dołączono [sprawozdanie za I półrocze 2024r.](#) Integralną część tego opracowania stanowi również przygotowany raport przez Laboratorium Analityki Medycznej Szpitala w Legionowie WIM.

Glukometry

Obecnie w Oddziałach/Klinikach CSK MON WIM znajduje się w stałym użyciu 85 glukometrów Multi Sure GK. Podlegają one systematycznej międzynarodowej zewnętrznej kontroli jakości prowadzonej przez fińską firmę Labquality. Ocena statystyczna nadesłanych wyników kontroli zewnątrzlaboratoryjnej nie wykazała błędów przekraczających dopuszczalny zakres dla używanych glukometrów, który wynosi +/-10%. W kontroli Labquality z maja 2024r. dopuszczalny zakres dla oznaczeń glukozy mieścił się w przedziale 58,9-72,1 mg/dl. Dla jednego glukometru uzyskane wyniki przekraczały dolny zakres wartości o 2mg/dl. Przekroczono wartości dla glukozy w kontroli mieściło się w zakresie referencyjnym który dla glukozy wynosi 70-99 mg/dl. Uzyskane nieco wyższej wartości na tym glukometrze nie miały znaczenia terapeutycznego. Regulacje prawne dotyczące obszaru POCT (Dz.U 2023, poz 2307 w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej) obligują szpital do wymagań w ciągu 12 miesięcy od czasu wejścia w życie rozporządzenia .

W drugiej połowie 2023r. odbyła się w obu laboratoriach ZDL i LAM prezentacja glukometru StstStrip firmy Cormay wraz systemem NovaNet. W pierwszej połowie 2024r. odbyła się także prezentacja glukometru ACCU-CHEK INFORM II firmy Roche diagnostics Polska Sp. zo.o. Prezentacja ta, jak poprzednia miała na celu sprawdzenie poprawności działania urządzenia w warunkach szpitalnych oraz porównanie go z poprzednio testowanym urządzeniem. Prezentacje obu aparatów odbyły się w WIM-PIB w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym, Klinice Gastroenterologii i chorób wewnętrznych, Klinice Kardiologii i Chorób Wewnętrznych, Klinice Onkologii i Klinice Chorób Wewnętrznych oraz w Legionowie w Izbie Przyjęć, Ambulatorium, LAM, OIT , Oddziale Kardiologii Interwencyjnej i Chorób Wewnętrznych. Łącznie w obu miejscach zostało przeszkolonych 44 osoby przy użyciu pierwszego z prezentowanych glukometrów i w przypadku drugiego 43 pracowników medycznych.

Wykonano oznaczenia poziomu glukozy u pacjentów równolegle wykonując badania przy obecnie używanym glukometrze MULTI SURE GK i testowanym aparacie ACCU-CHEK INFORM II. Analizując otrzymane wyniki można stwierdzić, że uzyskane wartości glukozy na testowanym urządzeniu są bardziej zbliżone do wyników wykonywanych we krwi żyłnej metodą referencyjną na analizatorach w laboratorium. W ramach badań powtarzalności glukozy w serii jednoczesnej wykonano w obu laboratoriach pomiar kontroli poziomu 1 i 2. Otrzymane wyniki spełniają dopuszczalne wartości i potwierdzają prawidłową pracę urządzenia. Zostały dla prezentowanego aparatu spełnione założenia co do wartości dokładności i precyzji. Podczas prezentacji, glukometr ACCU-CHEK INFORM II, został pozytywnie oceniony przez personel WIM-PIB.

Obecnie w Szpitalu w Legionowie, w Oddziałach/Izbie Przyjęć/Lecznictwie Ambulatoryjnym znajduje się w stałym użyciu 27 glukometrów. Ocena statystyczna wyników nadesłanych przez Labquality nie wykazała przekroczenia błędu dopuszczalnego dla wszystkich glukometrów. Wszystkie wartości mieściły się w granicach błędu dopuszczalnego wynoszącego $\pm 10\%$.

Analizatory parametrów krytycznych

Analizatory parametrów krytycznych są wspierane poprzez system AQUERE, który pozwala na monitorowanie sytuacji dotyczących działania tych aparatów i pomaga w szybkim identyfikowaniu potencjalnych problemów analitycznych.

Dzięki temu programowi możliwa jest analiza dotycząca przekroczeń wykonanych kontroli z powiązaniem jakiego parametru to dotyczy. W I półroczu 2024r, zanotowano 161 przekroczeń kontroli dla 19 parametrów w Klinikach, w Laboratorium liczba przekroczeń wynosiła 61. Program pozwala także na monitorowanie w sposób ciągły danych dotyczących np. liczby wykonanych badań dla pacjentów, kalibracji i kontroli oraz jakości wykonanych próbek pobranych od pacjentów z podziałem na ich status i miejsce włączenia. Analizując dane uzyskane z pojedynczych analizatorów największa liczba próbek pobranych od pacjentów w I półroczu 2024r. została wykonana z zastosowaniem analizatora będącego na wyposażeniu Kliniki Kardiologii OIT (6859 oznaczeń), a najmniej w Klinice Neurochirurgii (1150 oznaczeń).

Biorąc pod uwagę Kliniki/Oddziały najwięcej badań równowagi kwasowo-zasadowej zostało wykonanych w Klinice Anestezjologii i Intensywnej Terapii - 8010 oznaczeń, co stanowiło około 27% wszystkich wykonanych tego typu badań. Łącznie wykonanych próbek prawidłowo odnotowano 33736, 19% stanowiły próbki, których nie udało się zrealizować prawidłowo w całym procesie diagnostycznym – stanowi 6346 próbek. Oznacza to, że ponad 80% badań dla pacjentów leczonych w systemie POCT została przeprowadzona prawidłowo. Łącznie wykonano 57,71% próbek z krwi tętniczej, 24,84% z krwi żyłnej i 0,03% z krwi włosniczkowej, 17,42 % dotyczy próbek niezdefiniowanych przez system. Odnotowano 90% wykonanych prawidłowo kalibracji i 82,6 kontroli łącznie w Klinikach/Oddziałach i Laboratorium.

Obecnie w Oddziałach /Klinikach CSK MON WIM znajduje się 11 analizatorów parametrów krytycznych, wszystkie w stałym użyciu.

Urządzenia te podlegają systematycznej międzynarodowej zewnętrznej kontroli jakości prowadzonej przez fińską firmę Labquality oraz przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (COBJwDL) w Łodzi. W kontroli z firmy Labquality 2,81% wyników przekroczyło błąd dopuszczalny (liczba błędnych wyników wynosiła 8 z 285) dla przypomnienia w II półroczu 2023r błąd dopuszczalny przekroczyło 2,46% wyników. Wszystkie wykazane przekroczenia dopuszczalnych błędów nie miały wpływu na oznaczenie parametrów krytycznych w próbkach pacjentów. Wewnętrzna kontrola jakości wykonywana codziennie na dwóch poziomach automatycznie przez analizatory mieściła się w zakresie określonym przez dystrybutora urządzeń. W Kontroli COBJwDL liczba błędnych wyników wynosiła 7 z 300 (2,34% wyników) przekroczyło błąd dopuszczalny czyli o 2% gorzej niż w II połowie 2023r. Wykazane przekroczenia nie miały również wpływu na oznaczanie parametrów krytycznych w próbkach pacjentów. Dodatkowo w dniach wykonywania kontroli COBJwDL przeprowadzono także oznaczenia parametrów krytycznych w próbkach kontrolnych niezależnej firmy Bio-Rad. Wszystkie wyniki mieściły się w dopuszczalnych zakresach.

W szpitalu w Legionowie w stałym użyciu są dwa analizatory parametrów krytycznych. Dostępne są w Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii i Laboratorium Analityki Medycznej. Aparaty te również podlegają systematycznej zewnętrznej kontroli międzynarodowej prowadzonej przez fińską firmę Labquality oraz przez COBJwDL w Łodzi. W kontroli z firmy Labquality nie wykazano błędów przekraczających dopuszczalny zakres, co stanowi wynik o 2,9% lepszy od wyniku uzyskanego w drugiej połowie 2023r., natomiast w raportach kontroli jakości COBJwDL % błędu w I połowie 2024r, był 3.3% wyższy w porównaniu do II połowy 2023r. .

Aby zapoznać się ze szczegółowymi danymi odsyłamy do [sprawozdania za I półrocze 2024 dostępnego w zakładce ZDL Jakość na stronie intranetowej WIM](#).

Dodatkowo przypominamy o prowadzonych wg. potrzeb całorocznych szkoleniach z tego obszaru dla osób użytkujących sprzęty POCT w WIM.

Dr hab. n. med. Agnieszka WOŹNIAK- KOSEK - kierownik Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej WIM-PIB

Bieżący numer oraz poprzednie numery Aktualności infoWIM dostępne są [na stronie intranetowej WIM](#).

**Aktualności infoWIM
newsletter**

**WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY**
ul. Szaserów 128, Warszawa

Małgorzata Złotkowska
tel. 261.817.721 kom. 885 570 422
e-mail: infowim@wim.mil.pl