

Roman Fried¹

POCT-Geräte bei den Ringversuchen

Point-of-Care-Geräte werden nahe beim Patienten, in Arztpraxen, Apotheken, Alters- und Pflegeheimen und Spitälern eingesetzt. Anhand der Daten der obligatorischen externen Qualitätskontrolle wird das Analysenspektrum an den verschiedenen Standorten gezeigt und diskutiert. Die Resultate der Ringversuche und der Zertifikate zeigen, dass die verwendeten POCT-Methoden die Anforderungen der Schweizerischen Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) erfüllen.

Bedeutung der POCT-Geräte in der Schweiz

Das Schweizer Gesundheitswesen ermöglicht das Betreiben der POCT-Analytik in verschiedenen medizinischen Geschäftsbereichen. Damit können die häufigsten Laboruntersuchungen direkt vor Ort am Patienten durchgeführt werden. Diese Analysen sind in der eidgenössischen Analysenliste (www.bag.admin.ch/al) separat in Kapitel 5 aufgeführt. Einige davon, die «schnellen Analysen» für Arztpraxen, haben einen eigenen Tarif erhalten.

Herkunft der Daten

Der Verein für medizinische Qualitätskontrolle (MQ, www.MQZH.ch) organisiert Ringversuche zur externen Qualitätskontrolle. In der Schweiz ist die Teilnahme an solchen Ringversuchen für alle Laboratorien, die nur POCT-Geräte anwenden, obligatorisch. Die Anforderungen werden durch die QUALAB (www.qualab.ch) geregelt. MQ hat rund 4500 Teilnehmer und bedient damit etwas mehr als die Hälfte der Schweizer Laboratorien. Die Statistiken der Ringversuche werden laufend auf www.MQZH.ch publiziert.

Welche POCT-Analysen werden in der Schweiz an den unterschiedlichen Standorten verwendet?

Praxislaboratorien

Praxislaboratorien sind ein wichtiges Werkzeug für den niedergelassenen Arzt. Sie sind vom Umfang der POCT-Analytik wie auch von der Anzahl der Laboratorien her, der wichtigste Ort,

an dem POCT verwendet wird. Bei MQ nehmen 3361 Praxislabors an den Ringversuchen teil (Tab. 1).

Apotheken

Apotheken bieten einzelne Laboruntersuchungen an, die von den Kunden direkt bezahlt werden. Es handelt sich um Screeningtests für häufige Erkrankungen (Tab. 2). Es wird nur eine Verdachtsdiagnose gestellt, mit der den Kunden der Besuch eines Arztes empfohlen wird. Insgesamt nehmen 554 Apotheken an den Ringversuchen bei MQ teil.

Altersheime, Pflegeheime und Spitex

In diesen Betrieben wird POCT vor allem für die professionelle Therapieüberwachung (orale Antikoagulation und Diabetes) verwendet. Meist werden mehrere Geräte pro Betrieb eingesetzt und einzeln kontrolliert. Die Zahlen beziehen sich auf die Geräte und nicht auf die Betriebe (96 Teilnehmer), deshalb lassen sich auch keine Prozentwerte angeben (Tab. 3).

Spitäler

In Spitälern erfüllt die POCT-Analytik

Analyse	Teilnehmer	Prozent
CRP	2892	86%
Glukose	2885	86%
Hämatologie, 3-Part-Diff-Geräte	2524	75%
Urinteststreifen	2317	69%
Gerinnung (INR)	2249	67%
Klinische Chemie	2128	63%
HbA1c	2023	60%
Herzinfarktmarker, D-Dimere	1434	43%
Strep-A-Schnelltest	1120	33%
Schwangerschaftstest	972	29%
Urin-ACR	580	17%
Uricult	560	17%

Tabelle 1: MQ 2020-1, Anzahl POCT-Geräte der Teilnehmergruppe Praxislabors

Analyse	Teilnehmer	Prozent
Klinische Chemie (nur Lipide)	385	69%
Glukose	344	62%
HbA1c	280	51%
Allergie-Screening	186	34%
Zöliakie-Screening	187	34%
CRP	93	17%

Tabelle 2: MQ 2020-1, Anzahl POCT-Geräte der Teilnehmergruppe Apotheken

¹ Verein für med. Qualitätskontrolle, Universitätsspital Zürich



Analysen (bei >10% der Teilnehmer)	Teilnehmer/Geräte
Quick/INR	93
Glukose	111
CRP	15

Tabelle 3: MQ 2020-1, Anzahl POCT-Geräte der Teilnehmergruppe Alters- und Pflegeheime, Spitex

Analysen (bei >10% der Teilnehmer)	Teilnehmer/Geräte
Glukose	1972
Blutgase (PCO2, PO2, pH)	210
Quick/INR	177
HbA1c	94
CRP	93
Hämoglobin (Hemocue)	72
Hämatologie Automat (3-Part-Diff-Geräte)	64
Kreatinin	66
Troponin	37
Urinteststreifen	137*

* Der Urineststreifen kann nicht korrekt zugeordnet werden, da oft die gleichen Teststreifen im Zentrallabor und auf der Abteilung verwendet werden.

Tabelle 4: MQ 2020-1, Anzahl POCT-Geräte der Teilnehmergruppe Spitäler

Analyse	Toleranz	Anzahl	erfüllt %	VK%
CRP, Afinion	21	1298	99,6	4,7
Glukose, Drichem	9	843	98,2	2,7
Leukozyten, 3-Part-Diff, Microsemi	25	749	98,6	5,1
Gerinnung (INR), CoaguChek XS	15	1812	97,9	4,1
Cholesterin, Drichem	10	800	95,6	4,4
HbA1c, Afinion	9	1306	99,6	2,6
Troponin, Cobas h232	24	1241	97,6	10,2

Tabelle 5: Beispiele der häufigsten POCT-Geräte aus der Ringversuchsauswertung 2020-1

verschiedene Aufgaben (Tab. 4). Auf den Abteilungen werden viele Glukose-Messgeräte für die professionelle Therapieüberwachung bei Diabetikern verwendet. Auch die orale Antikoagulation wird mit POCT-Geräten überwacht.

Um den Patienten Wartezeiten zu ersparen, werden HbA1c und Kreatinin in der Regel mit POCT-Geräten direkt vor Ort gemessen.

Blutgasanalysen sollten aus präanalytischen Überlegungen sofort nach der Blutentnahme durchgeführt werden. Deshalb stehen die entsprechenden Geräte in der Regel direkt in den Abteilungen, in denen die Analysen benötigt werden.

Eine neuere Entwicklung sind die Notfallpraxen, die der Notfallabteilung des Spitals vorgelagert sind und analog einer Arztpraxis einfachere Fälle effizient behandeln sollen. Hier werden Hämatologie- und CRP-Geräte verwendet, um Wartezeiten zu vermeiden.

Meist werden mehrere Geräte pro Betrieb verwendet und einzeln kontrolliert. Die Zahlen beziehen sich auf die Geräte der 296 Betriebe.

Qualität der POCT-Analytik

Toleranzen

Im Rahmen der externen Qualitätskontrolle legt die QUALAB für jeden Analyten eine maximale Toleranz fest

Dispositifs pour le POCT dans les essais interlaboratoires

Le marché mondial du diagnostic au chevet du patient (POCT) continue à enregistrer une forte croissance. On constate une augmentation non seulement du nombre d'analyses réalisées, mais aussi du nombre de fournisseurs et de la gamme d'analyses proposée. En Suisse, la loi sur l'assurance-maladie prévoit que les analyses au chevet du patient puissent uniquement être facturées conformément à la Liste des analyses. Les exigences à respecter en termes de qualité sont fixées par la Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB).

L'Association pour le contrôle de qualité médical organise des essais interlaboratoires selon les prescriptions QUALAB. Les données ainsi récoltées sont publiées sur le site Internet www.MQZH.ch et peuvent aider les laboratoires dans le choix et l'évaluation de nouveaux dispositifs pour le POCT. Les données montrent que lors de l'achat d'un appareil, de nombreux laboratoires sont attentifs à la qualité. Un nombre très élevé de participants est souvent enregistré avec les meilleurs dispositifs. Lors des essais interlaboratoires, les dispositifs pour le POCT s'en sortent donc bien en termes de coefficients de variation (%) et de conformité. Ainsi, plus de 95% des participants dotés de dispositifs pour le POCT satisfont aux exigences de QUALAB qui apparaissent dans le certificat établi.

(www.qualab.swiss, Externe Qualitätskontrolle, Beurteilungs-Kriterien). Bei der Auswertung eines Ringversuches berechnet das Qualitätskontrollzentrum einen Zielwert und bewertet mithilfe der QUALAB-Toleranz den Messwert des Teilnehmers.

Die Statistiken zu einem Ringversuch werden von MQ auf www.MQZH.ch unter «Ringversuche» publiziert.

Die Anzahl der Teilnehmer gibt einen Hinweis darauf, wie gross die Verbreitung des Gerätes ist. Häufige Geräte haben den Vorteil, dass bereits viele Personen auf diesem Gerät gearbeitet und Erfahrungen gesammelt haben.

Entscheidend für die Beurteilung der Qualität ist der Variationskoeffizient (VK%) als Mass für die Streuung der Werte. Dieser beträgt für die Gruppe CRP-Afinion im Beispiel 4,7%. Um die Bedeutung dieser Zahl zu verstehen, teilt man die QUALAB-Toleranz durch diesen Wert ($21\%/4.7\%=4,5$). Je grösser dieser Quotient, umso besser das Gerät. Bei Werten über 3 ist die Chance, im QUALAB-Bereich zu liegen, statistisch gesehen über 99,7%.

Im realen Beispiel ist die Erfüllungsquote tiefer, da nicht nur analytische Fehler auftreten, sondern auch Über-



Analyse	Zertifikate erfüllt (Bestandenquote)
CRP	95,6%
Glukose	96,6%
Leukozyten, 3-Part-Diff-Geräte	98,6%
Gerinnung (INR)	97,5%
Cholesterin	97,9%
HbA1c	97,3%
Troponin	96,8%

Tabelle 6: MQ-Zertifikate 2019, Bestandenquote der POCT-Teilnehmer

tragungsfehler oder Probenverwechslungen zu Abweichungen führen. Bei der Erfüllungsquote werden diese Ausreisser berücksichtigt, bei der Berechnung des VK%-Wertes hingegen nicht.

Diese drei Grössen (Anzahl Teilnehmer einer Gruppe, Erfüllungsquote und VK%) ermöglichen es dem Leser, für jede Gerätegruppe zu schauen, wie gut die QUALAB-Anforderungen erfüllt werden (Tab. 5).

Zertifikate

Im QUALAB-Dokument hat es zusätzlich noch eine Angabe zu den «Erfüllungskriterien». Dieser Wert, der in der Regel bei 75% liegt, gibt an, wie oft ein Messwert innerhalb der Toleranz liegen muss, damit im Zertifikat angegeben wird, dass die Anforderungen erfüllt sind (Tab. 6).

Diskussion

Weltweit wächst der POCT-Markt lau-

fend, das Angebot von unterschiedlichen Tests wird immer grösser. Durch die eingeschränkte Abrechenbarkeit der Analysen wird über die Liste des BAG der Markt für POCT in der Schweiz beschränkt. Deshalb bleibt das Analysenspektrum konstant.

Bei den meisten Analysen ist es im POCT-Bereich möglich, Geräte anzuschaffen, die unter POCT-Bedingungen die Anforderungen erfüllen. Hier können die Daten der Qualitätskontrollzentren bei der Evaluation eines Gerätes helfen.

Die Daten zeigen, dass viele Laboratorien beim Kauf eines Gerätes auf die Qualität achten, die besten Geräte haben oft sehr hohe Teilnehmerzahlen. Dies führt dazu, dass bei den Ringversuchen die VK%-Werte und Erfüllungsdaten der POCT-Geräte gut abschneiden. Entsprechend erreichen über 95% der Teilnehmer mit POCT-Geräten die QUALAB-Anforderungen im Zertifikat.

Korrespondenz
roman.fried@usz.ch



Point of Care Lösungen von Sysmex decken alles ab

Hämatologie, Kardiale Diagnostik, Klinische Chemie, Hämostase oder Urinanalytik – Analysensysteme der Sysmex Suisse AG, decken alle Bedürfnisse des ärztlichen Point-of-Care Labors ab. Dank flexiblen Kombinationsmöglichkeiten und modernen Netzwerklösungen passen sich alle denkbaren Konfigurationen perfekt an individuelle Bedürfnisse an und steigern somit den Wert der Behandlung.

www.sysmex.ch