



¿ESTÁ PENSANDO EN MONTAR PRUEBAS POCT?

Aspectos a considerar

Andreas Rothstein



DEFINICIÓN DE POCT

- Las pruebas POCT se definen como las pruebas diagnósticas que se hacen en o cerca del sitio de atención de los pacientes
 - Pruebas de cabecera
 - Pruebas cercanas al pacientes
 - Pruebas rápidas
 - Pruebas caseras
 - Pruebas satelitales
 - Pruebas a distancia
 - Pruebas para consultorios médicos



ORGANIZACIÓN DE LAS PRUEBAS POCT

- Organización y administración
 - El paciente debe estar preparado apropiadamente
 - El equipo debe ser el adecuado
 - La selección de los equipos a utilizar debe cumplir con recomendaciones de desempeño nacionales e internacionales



ANTES DE IMPLEMENTAR CUALQUIER DISPOSITIVO POCT:

- Evalúe las necesidades clínicas
- Determine los costos, beneficios y desventajas
- Haga una búsqueda en la literatura de las evaluaciones de los instrumentos posibles
- ¿Existe material de control de calidad apropiado?
- Expiración de los consumibles. ¿Se alcanzan a gastar todas las pruebas?
- ¿Tengo el personal apropiado para la implementación de la tecnología POCT?

PLANIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE POCT⁶

- Identifique los equipos apropiados que cumpla con los requisitos reglamentarios
- Todo el personal que haga pruebas POCT debe ser capacitado de manera apropiada y ser certificado como competente
- Se deben preparar políticas y procedimientos escritos para todos los aspectos de las POCT
- Las instrucciones del fabricante deben quedar incorporadas en los procedimientos del laboratorio clínico
- Se debe realizar una monitorización rutinaria del instrumento para garantizar su funcionamiento óptimo
- El almacenamiento de los resultados. Se debe propender por el almacenamiento y transferencia electrónica de estos

UNA VEZ TOMADA LA DECISIÓN, LOS LABORATORIOS DEBEN DECIDIR ...

- Que pruebas se requieren
- Si la POCT producirá resultados que satisfagan las necesidades clínicas
- Si la frecuencia esperada de las pruebas a realizar se justifica
- Quien debe tomar la iniciativa de introducir las pruebas POCT
- Si se requiere consejería, o seguimiento, ¿ quiénes lo van a hacer?
- Existe la capacidad médica, financiera, de fuerza de trabajo y de TI suficiente para realizar adecuadamente las POCT



CRITERIO 1 PARA COMPARAR LOS DISPOSITIVOS POSIBLES

- Robusto y adecuado para el trabajo de campo
 - ¿Requiere electricidad?
 - ¿Requiere refrigeración?
 - Portátil
 - Adecuado para climas húmedos
 - ¿Aguanta el polvo y es resistente para el transporte?
 - ¿Tiene fechas de vencimiento adecuadas?



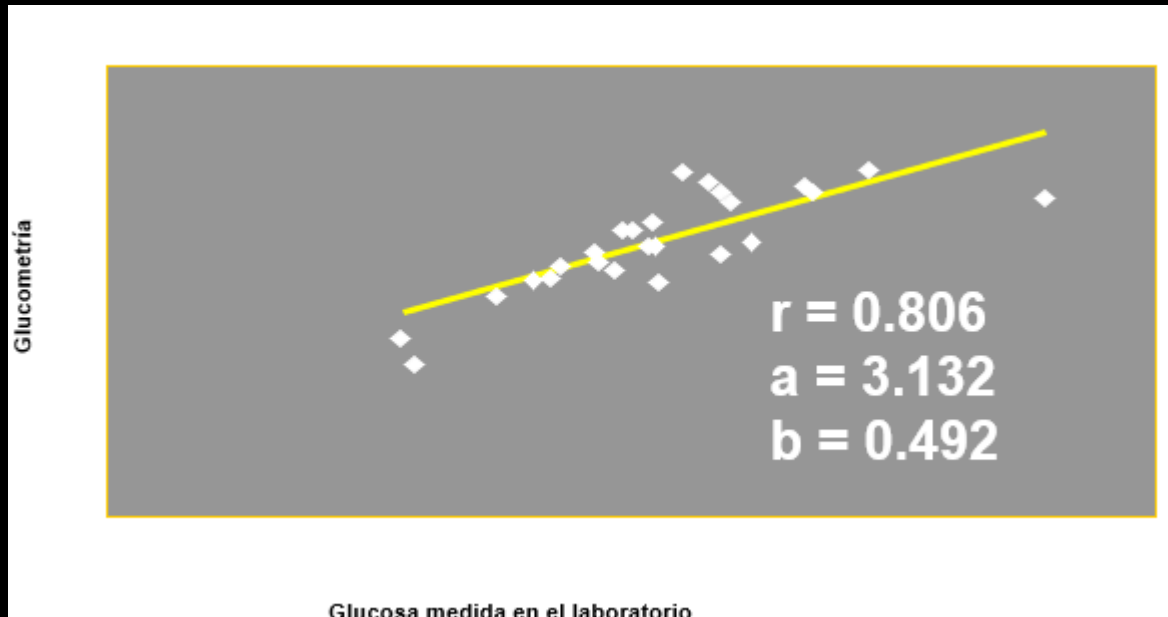
CRITERIO 2 PARA COMPARAR LOS DISPOSITIVOS POSIBLES

- Facilidad de uso
 - Mantenimiento mínimo
 - Preparación mínima de los pacientes
 - Tipo de muestra
 - ¿Cumple los requisitos gubernamentales?



CRITERIO 3 PARA COMPARAR LOS DISPOSITIVOS POSIBLES

- Educación y entrenamiento
 - Qué tipo de educación y entrenamiento es posible y, ¿quién la suministra?
 - La casa de reactivos ayuda con el entrenamiento del personal?



CRITERIO 4 PARA COMPARAR LOS DISPOSITIVOS POSIBLES

- Exactitud
 - Es seguro para el manejo de los pacientes



CRITERIO 5 PARA COMPARAR LOS DISPOSITIVOS POSIBLES

- Costo
 - Costos de procesamiento
 - Costos fijos y variables que se deben tener en cuenta
 - ¿El costo de incluir el dispositivo dará como resultado costos administrativos o financieros o aumentará la satisfacción de los pacientes?



CRITERIO 6 PARA COMPARAR LOS DISPOSITIVOS POSIBLES

- Conectividad
 - ¿El dispositivo se puede conectar a la HCE para la transferencia electrónica de resultados?
 - Se pueden hacer periódicamente actualizaciones del software?

CRITERIO 7 PARA COMPARAR LOS DISPOSITIVOS POSIBLES

- Controles de calidad interno y externo
 - Para garantizar la precisión y la exactitud



OTRAS CONSIDERACIONES

- ¿Qué destrezas y competencias debe tener la persona que se encargará de realizar las pruebas?
- ¿Qué destrezas y competencias debe tener el entrenador?
- Bioseguridad para el operador y los pacientes
- Definir claramente la forma de obtener las muestras
- Garantizar la ID de tanto el operador como el pacientes
- Desecho adecuado de la muestra y el dispositivo de análisis
- ¿A quien se debe llamar en caso de problemas?

COORDINADOR DEL PROGRAMA POCT

- El coordinador debe estar dedicado de tiempo completo al programa
- Sus responsabilidades incluyen:
 - Supervisión general y administración de la actividad POCT
 - Garantizar el cumplimiento de las políticas y estándares de calidad requeridos por el programa
 - Escoger los instrumentos apoyado por todos las partes interesadas
 - Entrenamiento y evaluación de la competencia del personal
 - Vigilancia de todo el proceso de análisis
 - Control de calidad y aseguramiento de la calidad
 - Resolución de problemas técnicos
- ES FUNDAMENTAL QUE EL COORDINADOR TENGA CARACTERÍSTICAS DE LIDER

TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

- Es crítica para reducir riesgos en la población en que se realizan
- Debe ser parte de un sistema de aseguramiento de la calidad
- ¿Certificación según la norma ISO 22870-Pruebas para los puntos de atención—Requisitos de calidad y competencia como base para establecer un SGC

LAS PREGUNTAS QUE DEBEN SER RESPONDIDAS SON...

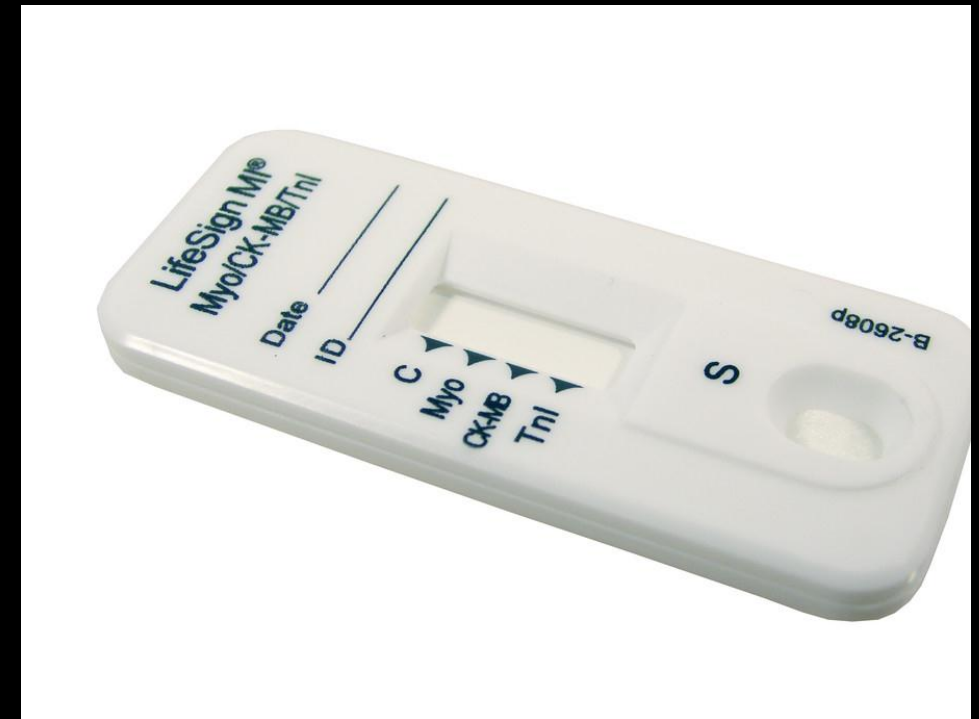
- ¿Se puede confirmar que el resultado realmente es del paciente?
- ¿El resultado fue evaluado por una persona calificada?
- ¿Existen códigos de errores y de resultados fuera de límites?
- ¿Se puede hacer la trazabilidad del paciente con el operador?
- ¿Se garantizan los mantenimientos y el control de calidad para los instrumentos y las pruebas?
- ¿Los consumibles se guardan en condiciones apropiadas y se utilizan dentro de las fechas de vencimiento?
- ¿Existe un procedimiento de operación estándar detallado para la realización de las pruebas?

CONTROL DE CALIDAD

- Los bacteriólogos son los encargados de establecer las recomendaciones de control de calidad aplicables en el campo
- La meta del control de calidad es garantizar que el sistema y el operador funcionen correctamente
- El control de calidad debe incluir contar con un programa de control de calidad externo apropiado

CONTROL DE CALIDAD

- Para los instrumentos tipo laboratorio se puede aplicar el mismo CC que se aplica en los laboratorios centrales
- Para los instrumentos que no son comparables para el CC tradicional (uso de cartuchos o de tiras) el CC debe ser definido de acuerdo con el dispositivo POCT y la situación clínica en que se piensa utilizar.



SIN EMBARGO...

- Siempre se debe verificar...
 - Si el sistema recibe un insulto mayor
 - Cuando se le realiza un mantenimiento crítico
 - Cuando el resultado de un paciente es dudoso
 - Cuando cambian los lotes de las tiras/cartuchos

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

- Se recomienda la participación para el mayor número de analitos posible
- Si no se encuentra un programa adecuado:
 - Se puede dividir la muestra y enviarla a diferentes laboratorios
 - Lo que no se puede hacer es el análisis del procesamiento paralelo entre los dispositivos POCT y los resultados del laboratorio central





Need for improvements in quality and patient safety

- Plebani M. Clin Chem Lab Med 2013;51:39-46.
 - A better analytical quality should be achieved by setting and implementing evidence-based analytical quality specifications in everyday practice;
 - If this will be done, rules for internal quality control and external quality assessment procedures would be more appropriate.
 - Moreover, there is a compelling need for standardized programs improving metrological traceability and correcting biases and systematic errors.
 - Finally, more stringent metrics, such as Six Sigma, should be largely introduced in clinical laboratory to further improve current analytical quality.

Westgard QC 

ADD-00058521

ERRORES PREANALÍTICOS

- Los errores preanalíticos caen dentro de dos categorías
- Errores de identificación
 - Causados por:
 - Falta de ID del paciente y/o de marcación de la muestra
 - Errores de transcripción debido a la entrada manual de datos
 - Falta de procedimientos dedicados para la ID de muestras y pacientes

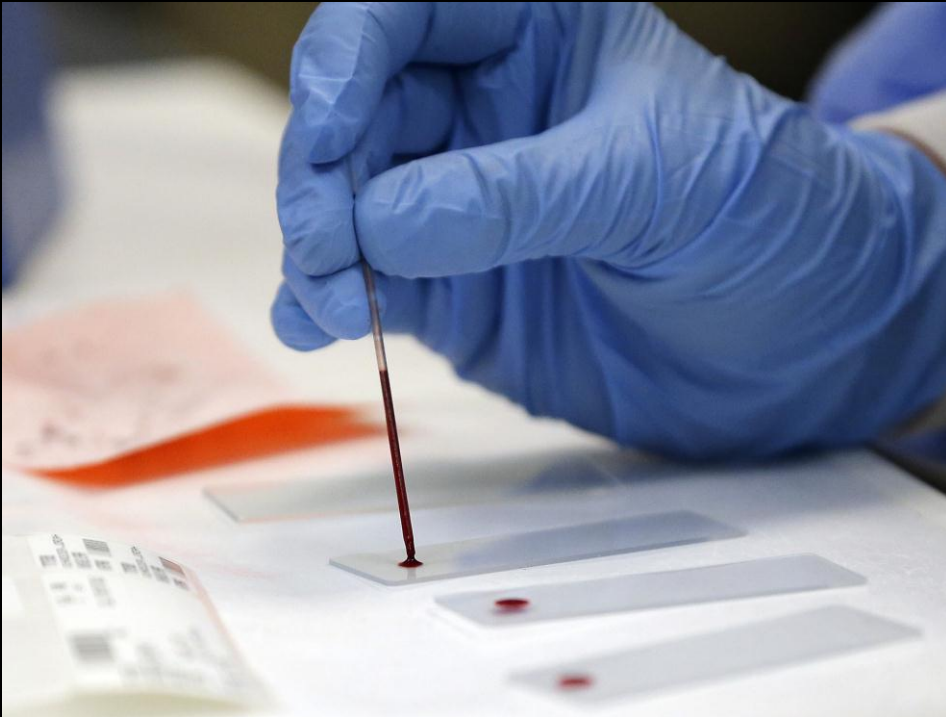
SOLUCIONES

1. Uso de al menos dos identificadores para tomar la muestra
2. Si hay disponibilidad, use un dispositivo de muestreo que ya tenga el código de barras
3. Asegúrese de que la muestra tenga una etiqueta de ID colocada en el tubo antes de que se envíe lejos del paciente
4. Siempre ingrese un identificador del paciente en el instrumento antes del análisis
5. Use lectores de códigos de barras si están disponibles, tanto en la cabecera como en el analizador para evitar errores de transcripción

PROBLEMAS CON LA MUESTRAS

- Los problemas más típicos son:
 - Tipo de muestra incorrecto
 - Muestra hemolizada
 - Muestra coagulada
 - Nivel de llenado de la muestra incorrecto
 - Muestra insuficiente
 - Mezcla insuficiente
 - Muestra contaminada
 - Almacenamiento y/o transporte de la muestra incorrecto

ERRORES POSTANALÍTICOS



- Los más comunes son los errores de transcripción
- No ingreso del resultado en la historia clínica debido a la urgencia del resultado
- Mala interpretación del resultado cuando hay un cambio de color o un proceso de aglutinación

OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

- Es fundamental un entrenamiento formal en obtención de muestras por punción digital, arteriales y venosas, de talón y otras.
- Puntos a observar:
 - Limpieza de la piel
 - Punción digital. Preferiblemente usar el dedo medio y evitar el "ordeño"
 - Punción venosa
 - Punción arterial. Se deben preferir las arterias radiales, braquiales o femoral

Puncture Procedure

Slowly allow blood to fill syringe

- if no blood appears, remove, change needles, and start again



OTROS FACTORES A TENER EN CUENTA

- Conectividad con un sistema de TI
- Eliminación segura de los desechos
- FUNDAMENTAL TENER EN CUENTA EL PROCESO DE LAVADO DE MANOS

MATRIZ DOFA

- Debilidades:
 - No diagnosticamos
 - No vemos pacientes no conocemos las historias clínicas
 - No participamos directamente en la atención de urgencias
- Amenazas:
 - Política estatal de tecnificar el país
 - EL CNB no hace nada al respecto
 - En zonas remotas del país son necesarios los diagnósticos rápidos
- Oportunidades:
 - Las POCT tienen un mucho mejor tiempo de respuesta
 - Participación en el manejo integral del paciente
 - Tendencia mundial a la adopción de estas pruebas
- Fortalezas
 - Conocimientos en validación
 - Conocimientos en control de calidad
 - Tal como está la norma, las POCT caen bajo la jurisdicción del laboratorio

