

22 aprile 2020 ER

## **POCT : Cosa sono, quali sono gli strumenti per la diagnostica di Laboratorio usati in prossimità del paziente e (spesso) definiti come Point of Care Testing**

### **Definizioni**

Il titolo di questa breve presentazione introduce già il concetto di una diagnostica di Laboratorio espansa, diffusa rispetto al tipico Laboratorio centralizzato, una diagnostica che ha molte definizioni, ad es. i Francesi la chiamano “Biologie Médicale Délocalisée”, sottolineando quindi l'aspetto di una strumentazione delocalizzata ma pur sempre parte dell'attività di Laboratorio. (1). La definizione ISO 22870 è

- **testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patient”**
- Ma le localizzazioni sono diversissime ed anche le strumentazioni utilizzate sono di tipologie differenti, spaziano dai glucometri agli emogas-analizzatori fino ai sistemi visco-elastici per coagulazione. Dalle ambulanze alle Unità di Terapia Intensiva, sono presenti anche nei Laboratori e nelle sale operatorie. Le caratteristiche sono ben illustrate nel testo di Luppa (2) e se riassumono le principali, oltre alla già citata sede di utilizzo vicino al punto di cura e al paziente :campioni costituiti da sangue intero o comunque materiale biologico che non viene manipolato/trattato, reagenti pronti all'uso, possibilità di utilizzo anche da parte di operatori senza specifica formazione di laboratorio, risultati pronto in pochi minuti, in grado di influenzare le decisioni diagnostiche e terapeutiche.

### **Problematiche**

#### **La Formazione**

L'utilizzo da parte di operatori sanitari non laboratoristi pone il problema della formazione e soprattutto del re-training. Inoltre la gestione della formazione è parecchio impegnativa, quando si tratta di formare centinaia di operatori. Un ampio utilizzo viene fatto in Italia sul territorio e in strutture decentrate e in residenze (es RSA anziani, RSD disabili, ambulatori polispecialistici ecc..) che non hanno contatti diretti con laboratori che si assumano la responsabilità della gestione dell'apparecchio e della formazione. E' in questi contesti che probabilmente si manifestano le maggiori criticità, anche se purtroppo mancano dei dati approfonditi e soddisfacenti su queste realtà. Di contro in molte di queste strutture dove sarebbe utile se non necessaria la presenza di POCT, questa viene spesso a mancare per la difficoltà a far fronte alle responsabilità organizzative, normative e legali che ne possono derivare, in un campo tutto sommato nuovo in Italia come quello della diagnostica delocalizzata. Oltre alle carenze formative, purtroppo poi possono anche intervenire errate valutazioni economiche.

La recente catastrofica epidemia di Covid-19 ha invece dimostrato che l'autonomia diagnostica in loco riduce il rischio infettivo dovuto al trasporto di campioni e consente di prendere tempestive decisioni cliniche e sanitarie e una cattiva medicina è sempre una medicina costosa, come diceva il Prof. Alberto Malliani,

#### **La qualità**

Le linee guida del CLSI (3) del 2016 includono ormai i principi del rischio clinico.. Questa innovazione permette al laboratorio di costruire un piano di controllo personalizzato, detto ICQP (4) in quanto ogni passaggio può essere diverso a secondo della situazione, cioè si tiene conto della realtà concreta, specifica dei vari contesti. La precisa lista dei rischi e le corrispondenti azioni preventive/correttive costituiscono il ICQP che dev'essere redatto dal Lab insieme allo staff di operatori del Reparto/Unità operativa dove si usa il POCT. È lungo e faticoso sviluppare un ICQP ma ciò consente di creare un lavoro di staff multidisciplinare in grado di identificare più facilmente

errori e punti deboli del processo di misura ma anche di migliorare l'efficienza e ridurre i costi. Ovviamente non può funzionare senza un piano di monitoraggio post-applicazione.

### **Il materiale di controllo**

Uno dei principali problemi per la verifica di qualità (sia il CQI che le VEQ) risiede nella difficoltà di avere a disposizione del materiale di controllo adeguato, ossia sovrapponibile alle caratteristiche del campione da analizzare, per lo più sangue intero. Per la coagulazione in particolare è impossibile (finora) avere materiale analogo al sangue, i fattori della coagulazione e le piastrine non sono stabili, per cui la maggior parte dei materiali di controllo consiste in plasma liofilo, il che consente dei controlli adeguato solo per pochi test.

### **NORMATIVA**

Purtroppo le normative di varie Nazioni non sempre hanno seguito il vertiginoso evolversi della tecnologia. In compenso sono state prodotte numerose linee guida (di cui si trova un buon elenco in Accademia) e per la situazione italiana si rimanda ad un articolo che descrive lo stato della normativa nelle diverse regioni. (5)

### **COSA HA FATTO SUI POCT L'ACCADEMIA DI QUALITOLOGIA.**

Nel "raccoltore" DOCUMENTAZIONE si trovano presentazioni, programmi di convegni, (molti dei quali organizzati con la partecipazione e/o col supporto del dr Beppe Carugo), Istruzioni Operative per l'uso di alcuni POCT (ad es. per dosaggio ammoniemia), Normative, Linee Guida ed un Position Paper ultima revisione luglio 2014 che è la continuazione di un lavoro iniziato nel 2004 da un gruppo di professionisti.

Tutto questo materiale è riordinato in tre principali categorie:

**una cartella con le normative**, delibere, determine, in modo che i Soci abbiano un'idea dei documenti che possono essere d'aiuto nella gestione correttamente legittima dei POCT;

**una raccolta di documenti di orientamento**, linee guida, raccomandazioni, position paper;

**una raccolta di documenti più tecnici** istruzioni operative, tabelle per la mappatura dei POCT nelle sedi di lavoro, sia in Ospedale che nelle aree dislocate sul territorio. Una selezione di strumenti di lavoro quotidiano per perfezionare ciò che già è in essere, oppure per cominciare l'attività di gestione in modo strutturato e coerente **e documenti da Paesi esteri** che hanno vasta esperienza riguardo l'uso dei POCT. Infatti il riferimento IFCC è in Australia, dove sono state pubblicate delle interessanti review e studi molto completi. Ma anche documenti da Canada, Emirati Arabi, Paesi Scandinavi. Questi testi dovrebbero servire per un confronto di ampio respiro, per valutare analogie e diversità: spesso la qualità emerge da un serio confronto svincolato da chiusure mentali.

### **BIBLIOGRAFIA**

1. Roseri Roelofsen-de Beer, Jos Wielders, Guilaine Boursier, Tatjana Vodnik, Florent Vanstapel, Willem Huisman, Ines Vukasović, **Michel Vaubourdolle**, Çiğdem Sönmez, Solveig Linko, Duilio Brugnoni, Christos Kroupis, Maria Lohmander, Luděk Šprongl, Francisco Bernabeu- Andreu, Pika Meško Brguljan and Marc Thelena,\* - Validation and verification of examination procedures in medical laboratories: opinion of the EFLM Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) on dealing with ISO 15189:2012 demands for method verification and validation. CCLM Published Online: 2019-11-12 | DOI: <https://doi.org/10.1515/cclm-2019-1053>
2. Peter B Lippa, Ralf Junker (eds) Point of Care Testing, Principles and Application. Springer- Verlag 2018

3. Clinical Laboratory Standards Institute(CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; approved guideline—3th ed. CLSI Document C24-A3. CLSI Wayne, PA, 2006.
4. Centers for Medicare and Medicaid Services. Individualized Quality Control Plan- IQCP <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/Downloads/IQCP-Workbook.pdf>. (ultimo accesso 22/04/ 2020).
5. Rampoldi E, Patrucco G. Disposizioni normative in Italia per la gestione dei Point Of Care Testing: un'indagine SIBioC nelle regioni italiane. *Biochimica Clinica* , 2018;42: 313-317