

Kvalita, klinická efektivita a harmonizace POCT

Friedecký B.^{1,2}, Kratochvíla J.¹

¹SEKK s.r.o. Pardubice

²ÚKBDFN Hradec Králové

SOUHRN

Sdělení podává stručný přehled aktuálních literárních poznatků o roli, spolehlivosti, harmonizaci a technologickém vývoji laboratorních vyšetření POCT. Stav stanovení POCT ve světě je konfrontován se skutečností v České republice. Zvýšená pozornost je věnována programům externího hodnocení kvality. Přístupu k metodám a stanovení POCT není v České republice ve srovnání s jinými regiony věnována dostatečná pozornost. Obecně lze za největší problém aplikace POCT považovat nedostatek dat o klinické efektivitě, který způsobuje, že při existující finanční náročnosti není často jasné, nakolik je skutečně využívána jeho hlavní výhoda - zkrácení doby odezvy vyšetření.

Klíčová slova: POCT, kvalita, EHK, trendy, klinická efektivita.

SUMMARY

Friedecký B., Kratochvíla J.: Quality, clinical effectivity and harmonisation of POCT

Communication deals with some aspects of POCT testing by means of recent literature and by following comparison of conditions in Czech Republic and other countries. Increased attention is devoted to external quality assessment programs. In Czech Republic is not in this time sufficiently developed study of POCT testing. Generally, is possible to observe the lack of data from POCT studies on the patient's outcomes. This may be serious obstacle for positive value and real advantage of POCT- shortening of turn-around-time.

Keywords: POCT, external quality assessment, trends of future development, clinical outcomes.

Jaká je role POCT (point of care testing) stanovení v laboratorní medicíně [1]? Jde o zvýšenou péči o pacientovo zdraví, nebo je to spíše jen dobrý byznys? Představuje významný příspěvek k péči o zdraví nebo je pro pacienta spíše rizikem? Asi obojí, hraniční linií mezi oběma možnostmi je určitě kvalita! Postačuje kvalita POCT, plynoucí z pouhého dobrozdání a údajů výrobce (dodavatele), nebo musí být kontrolována a verifikována? Zdánlivě snadné otázky, ale zkušenosti a zveřejněná data ukazují na jejich velký význam. Jaký je vztah mezi laboratorními a POCT výsledky měření a nakolik je úzký a důležitý? Předmětem sdělení jsou různé aspekty spolehlivosti a efektivity POCT tak, jak jsou publikovány v soudobé odborné literatuře. Autory sdělení, u nichž jsme čerпали informace, jsou většinou přední experti v preventivní medicíně, v klinické biochemii a v oboru organizace a efektivity péče o zdraví pacientů.

Obecně o harmonizaci externího hodnocení kvality POCT

Srovnáním údajů o četnosti účasti v programech externího hodnocení kvality (EHK) POCT v Norsku (program Noklus; www.noklus.no) a v České republice (programy SEKK; www.sekk.cz) zjistíme, že v cyklech stejného typu je v Norsku asi 10x více účastníků, přestože počet obyvatel v České republice je více než dvojnásobný. Programů EHK pro POCT zde bylo v roce 2017 celkem 32. Počet účastníků jen z řad norských praktických lékařů dosáhl v programech Noklus v témže roce čísla 1693 (celkový počet účastníků pak

byl 3092). Výsledky hodnocení alternativního programu EHK POCT (QSK - Quick Seal) v Česku nejsou na webové adrese (www.qsk.cz) přístupné, takže k úrovni měření ani počtu zúčastněných se nemůžeme vyjádřit. Zmíněný norský program Noklus prochází procesem harmonizace na základě následujících zásad a předpokladů [2]:

- maximální (ale většinou dobrovolné) účasti (přitom pro všechny praktické lékaře a některé ústavy sociální péče, domovy seniorů atd. je účast v EHK hrazena pojišťovnami ze zákona)
- intenzivní edukační činnosti (asi 6000 účastníků edukačních akcí v roce 2017)
- intenzivní využívání e-learningových programů (asi 21000 programů v roce 2017 / na počet účastníků)
- maximálně dosažitelná nezávislost hodnocení EHK na použité metodě měření či systému POCT.

Pokud použijeme těchto měřítek pro systémy a stanovení POCT v Česku, musíme konstatovat, že v procesu porovnání POCT systémů a stanovení zaostáváme.

Problémy a cíle hodnocení analytické kvality POCT

Bez hodnocení kvality, edukace personálu a řádného managementu mohou být postupy POCT pro pacienty velmi rizikové. Aplikace POCT do praxe tedy znamená řadu výzev pro lékaře, analytiku, manažery a bylo by na místě se jimi v patřičné míře a na odpovídající úrovni zabývat [3]. Při hodnocení kvality se objevují pravidelně zejména následující problémy:

- použití vhodných kontrolních materiálů a jejich matrice
- použití vztažných (referenčních) hodnot jako kritérií kvality (preferovat přitom k hodnocení referenční metody před průměry různých metod a systémů a hodnocení typu peer groups)
- možnosti/nemožnosti současného hodnocení kontrolovaných subjektů i sledování kvality používaného systému POCT.

Řešení uvedených problémů by mohlo a mělo umožnit vyhnout se nedostatečnému přístupu hodnocení výsledků měření pouze na bázi použité metody či používaného systému POCT, který se ale dosud stále využívá ve většině programů EHK – POCT u nás i ve světě. Jednotlivé programy EHK pak právě tímto postupem zrovnoprávňují všechny metody a systémy POCT bez ohledu na jejich skutečnou kvalitu [4].

Tyto problémy a možnosti jejich řešení demonstrujeme na příkladu stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} systémy POCT. Data v Tabulce 1 ukazují extrémní vliv typu a matrice vzorků na hodnocení správnosti výsledků stanovení HbA_{1c}. Komerční lyofilizované materiály jsou nevhodné k hodnocení kvality POCT metod pro měření glykovaného hemoglobinu HbA_{1c}. Je to zřejmé z dosažených hodnot variačních koeficientů (CV) a intervalů středních hodnot jednotlivých metodických skupin. Výsledky stanovení HbA_{1c} však u laboratorních metod používaných v rutinních klinických laboratořích [5, 6] kupodivu ukazují naopak většinou velmi malou závislost výsledků měření na typu matrice, pokud jsou použité lyofilizované vzorky pečlivě připravené a validované. Zejména u separačních metod stanovení HPLC/CE je shodnost výsledků v plné krvi a ve kvalitních lyofilizátech vynikající. K hodnocení POCT metod při stanovení HbA_{1c} je ale použití vzorků plné krve bez diskuse nezbytné. Je otázkou, zda a nakolik jsou matricové problémy věcí kvality samotné výroby vzorků anebo nedostatečné robustnosti metod POCT. Dlouhodobý (dvacetiletý) přehled výsledků stanovení HbA_{1c} v programu Equalis EHK ve Švédsku jasně ukazuje, že dosažení spolehlivé, s laboratorním měřením srovnatelné kvality je možné jen za předpokladu **omezení počtu použitých systémů POCT měření** - zde na systémy Afinion Alere (nově Abbott) a DCA Vantage Siemens [7]. Z bohatých a snadno přístupných dat velmi autoritativního a dlouhou tradicí se vyznačujícího programu NGSP USA (National Glycohemoglobin Standardization Program) vyčteme stejný závěr. Časem prověřenou kvalitou disponují zatím pro stanovení HbA_{1c} jen POCT systémy DCA Vanta-

ge Siemens a Alere Afinion (www.ngsp.org). Problémy s používanou maticí vzorků a harmonizací výsledků měření u HbA_{1c} POCT efektivně a obdobně řeší i v rozsáhlém severním teritoriu Austrálie (Darwin) unifikací analytické fáze měření metodou a systémem DCA (DCA Vantage) [8].

Srovnáme-li programy EHK Norska (Noklus), Švédska (Equalis) a ČR (SEKK) z hlediska použitých systémů měření, zjistíme, že skandinávské země jednoznačně preferují dlouhodobě verifikované a jejich testovacím systémem SKUP (Scandinavian evaluation of laboratory equipment for point of care testing; <https://skup.org/>) prověřené systémy DCA Vantage a Afinion, zatímco čeští lékaři používají tyto dva systémy POCT jen v nepatrném počtu. Nelze se vyhnout úvaze, zda tato, pro pacienty nepříznivá situace není důsledkem nedostatečného zájmu odborných lékařských společností o harmonizaci výsledků stanovení získaných systémy POCT (**příčemž využívání dat získaných poskytovateli EHK se zde přímo nabízí**).

Moderní analytická technologie umožňuje v podstatné většině případů dosahovat vysoké úrovně preciznosti. Avšak pro klinické závěry POCT vyšetření, stejně jako pro laboratorní vyšetření, je rozhodující a zásadní pravdivost (bias) výsledků měření. Ta může být neuspokojivá i při vysoké úrovni preciznosti a její důsledky jsou pro správnou diagnostickou a terapeutickou klasifikaci např. diabetu zásadní. Proto je vhodné považovat za hlavní kritérium analytické kvality POCT hodnotu celkové chyby měření, nebo odhadu celkové rozšířené nejistoty zohledňující jak preciznost, tak i bias. Celková chyba se stanovuje rozdílem stanovení POCT od výsledku stanovení referenčního, nebo stanovení k porovnání určené laboratorní metody.

Jako referenční metoda pro POCT by se měla používat dobře validovaná laboratorní metoda akreditované laboratoře (akreditace dle ISO 15189 či ISO 17025), protože těsná shoda mezi výsledky měření laboratoří a POCT metodami je nezbytná. Detailní popis laboratorní metody, použité pro POCT jako referenční, je uveden vedle stanovení HbA_{1c} POCT i u doporučení pracovní skupiny IFCC pro stanovení koncentrace glukózy glukometry [9, 10]. Je velmi vhodné, když jsou známy a publikovány požadované hodnoty bias, preciznosti a celkové chyby měření, jak je tomu například při POCT měření koncentrace glukózy [10, 11]. Doporučuje se nepřečeňovat signifikanci statistického srovnání / hodnocení metod jen na podkladě regresní křivky a korelačního koeficientu.

Table 1: Dependency of EQAS SEKK results on sample matrix and measurement method in 2017-2018

Control material	Survey	CV [%]	Interval of means [mmol/mol]
Native (whole blood) samples	GHP 1/18 A	5.2	58 – 61
	GHP 1/18 B	4.0	71 – 75
Lyophilized samples	GHP 1/17 A	8.9	53 – 62
	GHP 1/17 B	7.4	67 – 79
Lyophilized samples	KD 1/18 A	4.2	45 - 47
	KD 1/18 B	3.7	57 - 60

Notice: GHP-survey for determination of HbA_{1c} POCT in program SEKK; KD-survey for laboratory determination of HbA_{1c} in program SEKK

V programech EHK je možné občas pociťovat nedostatek vhodných kontrolních materiálů, například při stanovení glukózy (což je jednoznačně nejčtenější aplikace metod POCT v celosvětové praxi). Zatímco laboratorní metody měření glukózy v krvi lze velmi účinně hodnotit jak z pohledu laboratoří, tak i z pohledu výrobců POCT metod a systémů (bias u všech metod v německých programech kvality EHK RfB Bonn (www.rfb.bio) a INSTAND (www.instand-ev.de) dosahuje hodnot $b < 2 \%$), nedostatek vhodných kontrolních materiálů a referenčních hodnot vede v těchto programech k nutnosti hodnocení POCT výsledků glukometrů v separovaných skupinách (členěných dle výrobce a typu glukometru), což velmi snižuje výpovědní hodnotu programů EHK tím, že neumožní přímé srovnání kvality jednotlivých POCT systémů mezi sebou [12] ani s laboratorními výsledky či referenční metodou měření. Použití těchto kritérií může mít za následek i to, že jsou v rámci EHK hodnoceny jako „vyhovující“ i glukometry, které by při srovnávacích měřeních prováděných na vzorcích čerstvé kapilární krve neobstály ani zdaleka tak dobře.

Současné a budoucí spektrum metod a principů POCT

Proces neustálého rozšiřování palety vyšetření POCT, pozorovaný v literatuře i v reklamních nabídkách jednotlivých výrobců a dodavatelů, může být motivován několika různými faktory. Jednak nástupem ohmických metod kombinovaných s aplikací nástrojů umělé inteligence a rozšířením používáním mikrobiologických, sérologických, imunologických, molekulárně-biologických a virologických metod a někdy asi i více obchodními než medicínskými zájmy. Současný stav široce používaných POCT měření je uveden v Tabulce 2. Je převzatý z již zmíněné práce o harmonizaci program NOKLUS Norsko, ale platí i pro naše poměry (s výjimkou používání POCT v případě určení ACR - albumin / kreatininového poměru).

Budoucnost může přinést další netušený rozvoj nových POCT metod a systémů [13]. Stovky publikací v posledních letech uvádějí řadu nových technologických možností s cílem budoucího uplatnění v medicíně. Za všechny lze uvést:

- aplikaci umělé inteligence
- telemedicína, smartphony, tablety, cloudové sítě dat
- neinvazivní techniky (IR-spektroskopie, volatomika - analýza těkavých složek v dechu)
- implantáty čipů
- multiplexová zařízení
- využití techniky 3D tisku
- miniaturizace hmotnostní spektrometrie
- posun na úroveň analýz DNA sekventace, toxikologie, sérologie a virologie
- mikrofluidika (μ PAD technika, neinvazivní odběr krve)
- nové typy použitých vzorků materiálů (intersticiální tekutina, dech, sperma)
- aplikace nanomateriálů.

Obrovský počet prací ukazuje budoucí možnosti, ale zatím bez jasné predikce aplikace, a bez účinného sledování kvality. O počtu prací zaměřených na tato témata napovídá fakt, že po zadání hesla „Lab Chip“ do datového rozhraní PubMed bylo získáno do července 2018 více než 1500 odkazů.

Klíčovým problémem možné aplikace budoucích POCT technologií je validace jejich použití. Bez validace na potřebné úrovni se žádná sebemodernější analytická metoda neobejde. Wang a Kricka [13] upozorňují, že zásadní roli při validaci nových POCT postupů by měli sehrát pracovníci klinických laboratoří, ale těch je ve výzkumných týmech naprosté minimum. Při mapování stavu validace POCT nemůžeme pominout data FDA certifikace (Food and Drug Administration USA - FDA clearance). Tabulka 3 zachycuje současný stav systémů ke kontinuálnímu sledování glukózy, schválených právě FDA USA.

Uživatelé by měli používat výhradně validované POCT systémy, a ty by se měly průběžně verifikovat pomocí vnitřní kontroly a externího hodnocení kvality. Protože srovnávacími metodami pro POCT jsou laboratorní metody, měla by být spolupráce a supervize centrálních laboratoří nezbytná. K validaci a verifikaci POCT by měla sloužit akreditační norma ISO 22870 [14] (nově doplněná o TNI: Guidance for POCT Operators 2017-0215), což je analog akreditační normy pro zdravotnické laboratoře ISO 15189. Český institut pro akreditaci (ČIA) však zatím akreditaci dle nově revidované normy ISO 22870 neprovádí, což je vcelku ve shodě s obecně málo pokročilým stavem managementu POCT v České republice.

Table 2: Current state of using POCT methods in clinical laboratories and in general practitioners' practice

Analyte	Main indication
C reactive protein (CRP)	antibiotics prescription
Glucose	diabetes, intensive care
Hemoglobin	hematological diseases
Urine chemistry	screening
Prothrombin time tests (INR)	management of warfarin therapy
Hemoglobin in stool	colorectal carcinoma
Blood gas analysis, sodium, potassium, chloride, lactate	intensive care
ACR	chronic kidney disease
Glyc. hemoglobin HbA _{1c}	Diabetes monitoring

Table 3: List of FDA clearance continuous glucose monitoring (CGM) systems in 2018 (Wang 2018)

System	Brief characteristics
Abbott Freestyle Libre	flash CGM
Dexcom Gó	real time CGM
Medtronic iPro 2	CGM integrated with insulin pump
Medtronic MINIMED	“artificial” pancreas CGM
Senseonics	CGM data transmitted to smartphone

POCT jako nástroj detekce infekčních chorob a genomiky. Význam a inspirace.

Klíčového významu nabývá POCT stanovení všude tam, kde není v potřebném čase a rozsahu dostupné laboratorní vyšetření v důsledku geografické odlehlosti a ekonomické nedostatečnosti. Příkladem jsou již zmíněné systémy POCT v Norsku (Noklus), určené zejména pro řídce osídlené oblasti, blízké severnímu polárnímu kruhu nebo v Severním Teritoriu Austrálie s mimořádně izolovanými sídly tamní populace, složené často i z velkého počtu původních domorodých obyvatel.

Specifickým případem jsou i epicentra infekčních chorob v rozsáhlých oblastech často ekonomicky zastalých zemích Afriky, jižní Ameriky a Karibiku, představující potenciální ohrožení celosvětové populace. Jde například o choroby AIDS, ebola, západonilský virus, malárii, dengue, zika a další. V těchto oblastech se zdá, že v současnosti hraje a bude hrát POCT vůbec nejdůležitější roli. Zkušenosti s organizací této činnosti jsou uveřejněny zejména pracovníky CDC (Center for Disease Control and Prevention) Atlanta - oddělení AIDS/HIV a jeho regionálních poboček v místech výskytu infekcí. Ti hrají hlavní roli v programu OSN HIV/AIDS – UNAIDS a metody POCT jsou zde klíčovým nástrojem tohoto boje [15, 16]. Jaké jsou zásady a podmínky úspěšného fungování tohoto důležitého programu? Zaštítění autoritativní a zkušenou institucí, zajištění vysoké kvality a edukace personálu, kontinuita činnosti, správné načasování, plánování a samozřejmě pravidelné a efektivně hodnocené programy externího hodnocení kvality. To vše jsou základní podmínky úspěchu a efektivity. Zkušenosti těchto programů a jejich pracovníků i zkušenosti pracovníků Noklus, Equalis a Severního Teritoria Austrálie by měly být inspirací pro ostatní programy a aplikace POCT metod a systémů. Zatím je systém managementu POCT (v České republice speciálně) málo rozvinutý a nezaručuje dostatečně vysokou kvalitu a dostatečně nízké riziko zdravotní péče. Technické inovace jsou před taktikou a strategií aplikací u pacientů ve velkém předstihu a validace systémů POCT je nedostatečná.

Většinou nové programy EHK v genomice, sérologii, virologii a molekulární biologii jsou typické zejména kvalitativním případně semikvantitativním charakterem a používáním vztažných hodnot určených centrálně autoritativní institucí. Hodnocení je založeno na správné klasifikaci negativních, pozitivních a neprůkazných vzorků a klíčovým je stanovení vzorků s hodnotami kolem meze detekce. To redukuje negativní vlivy matrice vzorků a umožňuje hodnotit racionálně případné diference výsledků různých metod.

Kritéria analýzy rizik POCT

V Nizozemsku byl organizován a vyhodnocen dotazník mapující komplexní přístup sledování všech aspektů kvality POCT, závažných zejména tam, kde není přítomna laboratorní supervize. Šlo o sledování dat expirace, podmínky skladování, údržby zařízení, komunikace s pacienty, identifikace pacientů, hygienu pracovníků a pacientů, zacházení se vzorky, reakci na neočekávané výsledky, neporušenost balení reagentů a další [17]. Bylo zjištěno překvapivě vysoké množství závad. Až v 10 % případů chyběla kontrola expirace, až 55 % případů bylo bez kontroly neporušenosti balení, až v 50 % případů byly zjištěny chyby skladování, až v 50 % pak nedostatky hygieny mytí rukou, a i další nedostatky. Samotný fakt velmi nízké odezvy na pozvání k účasti na akci (jen 15 % oslovených) je varovný. Příznačný je rovněž fakt, že studii organizovali lékaři, pracující v organizaci preventivní medicíny, nikoliv laboratorní pracovníci. Lze oprávněně předpokládat, že POCT systémy se supervizí klinické laboratoře, respektive s dálkovou správou dat jsou pro pacienty podstatně méně problematické a efektivnější. Supervize POCT systémů vyžaduje od laboratorních pracovníků sumu potřebných znalostí, což nebývá vždy splněno.

Klinická efektivita POCT

Cesta ke kvalitě klinických interpretací vede přes kvalitu měření, konektivitu a organizaci činnosti, bez ztrát dat nebo bez jejich neúplnosti. Pokud nebude náležitě organizovaná implementace POCT dat do komplexu celého klinického systému, nebude potenciálu POCT, spočívajícího zejména ve významném zlepšení doby získání výsledku - hodnoty TAT (čas odezvy) náležitě využito [18]. I další autoři obdobně a na podkladě kritických vyhodnocení metaanalytických studií tvrdí, že nedostatečná interpretace dat POCT ztěžuje jejich přínos k péči o pacienty a brání využití potenciálu sníženého TAT [19]. Jen 13 % prací, zařazených do metaanalýzy, poskytlo data o klinickém dopadu výsledků POCT, zatímco přes 50 % studií se věnovalo jen korelaci s laboratorní metodou [20]. Také skandinávští autoři míní, že jsou to nedostatečně propracované postupy implementace, interpretace a kontroly kvality výsledků POCT, které vedou k nedostatečnému profitu ze sníženého TAT [21].

Zcela aktuální data o POCT v imunoanalýze (stanovení cTnI, BNP/NT-pro BNP, CRP, PTH, prokalcitonin, NGAL) zveřejnili italská autoři [22]. Metaanalýza dat 116

studií ukázala, že i u imunochemických metod bylo hodnocení dopadu výsledků na stav pacientů (outcome) nedostatečné. Navíc překvapivě jen 16 % prací hodnotilo TAT. Klinická studie stanovení eGFR POCT s použitím tří systémů POCT [23] je pregnantní ukázkou, jak silně souvisí klinický závěr POCT s metrologickou návazností na referenční metodu a jak se nedostatečná korelace POCT s referencí může výrazně projevit na výsledku klinického hodnocení. Byl studován i vliv volby metody POCT na hodnoty eGFR při studii možnosti vzniku akutní ledvinové choroby při použití jódové kontrastní látky u zobrazovacích metod. Za správný klinický závěr byl považován výsledek na bázi laboratorní metody enzymatické fotometrie (Roche Cobas 8000). Shodné klinické závěry byly u testovaných systémů POCT dosaženy v 83 až 99 %, přesně v závislosti na míře shody POCT systémů s referenční metodou (čím těsnější shoda POCT s referencí, tím lepší výsledek klinické klasifikace).

Shrnutí

Bez dostatečné validace a verifikace, průběžného hodnocení interní a externí kvality, kontinuální edukace a úzké kooperace s centrálními laboratořemi nelze od POCT měření očekávat dostatečný prospěch pro pacienty, založený na nízkých hodnotách času odezvy. Znalosti klinické efektivity POCT jsou u nás neadekvátně nízké.

Literatura

- Kolektiv autorů:** Metrologická terminologie ve zdravotnické a analytické laboratoři 3. 2018. Dostupné na: <http://www.sekk.cz/terminologie/index.php>
- Stavelin, A., Sandberg, S.** Harmonization activities of Noklus-a quality improvement organization for point-of-care laboratory examination. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2019, 57/1, p. 106-114.
- Wienczek, J., Nichols, J.** Issues in the practical implementation of POCT: overcoming challenges. *Expert Rev. Mol. Diagn.*, 2016, 16/4, p. 415-422.
- Stavelin, A., Petersen, P. H., Solvik, U. O., Sandberg, S.** External quality assessment of method: model for combined assessment of method bias and single-participant performance by the use of native patient samples and noncommutable control materials. *Clin. Chem.*, 2013, 59/2, p. 363-371.
- Vassault, A.** Definition of EQAS Allowable Limits for Hba1c: A Candidate Method. EQALM Symposium Dublin, October 2017 (<http://www.eqalm.org/site/index.php>).
- Weykamp, C. et al.** EurA1c: the European HbA1c trial to investigate the performance of HbA1c assays in 2166 laboratories across 17 countries and 24 manufacturers by use of the IFCC model for quality targets. *Clin. Chem.*, 2018, 56/8, p. 1183-1193.
- Nordin, G.** Accuracy of HbA1c as monitored by external assessment and compared with patient mean values. *J Diabet. Sci. Technol.*, 2018, 14/2, p. 771-779.
- Spaeth, B. A., Shephard, M., Schatz, S.** Point-of-care testing for hemoglobin A1c in rural Australian indigenous communities improves timeliness of diabetes care. *Rural Remote Health*, 2014, 14/4, p. 2849.
- English, E., Lenters-Westra, E.** HbA1c method performance: The great success story of global standardization. *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.*, 2018, 55/6, p. 408-419.
- Bowman, C., Cunningham, S.** IFCC WG GMECC: How should glucose meters be evaluated in critical care. eNews IFCC April 2018.
- ČSN EN ISO 15197:2016 ed.:** Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus. In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. (ÚNMZ-ČAS 2017).
- Bietenbeck, A., Geilenkeuser, W. J., Klawonn, F., Spannagl, M., Nauck, M., Petersmann, A. et al** External quality assessment schemes for glucose measurements in Germany: Factors for successful participation, analytical performance and medical impact. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2018, 56/8, p. 1238-1250.
- Wang, P., Kricka, L. J.** Current and emerging trends in point-of-care technology and strategies for clinical validation and implementation. *Clin. Chem.*, 2018, 64/10, p. 1439-1452.
- ČSN EN ISO 22870:2017.** Vyšetření u pacienta (VUP) - Požadavky na kvalitu a způsobilost. Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence. (ÚNMZ-ČAS 2017).
- Fonjungo, P. N., Osmanov, S., Kuritski, J., Ndi-hokubwayo, J. B., Bachanas, P., Peeling, R. W. et al.:** Ensuring Quality: A key consideration in scaling-up HIV-related point-of-care testing programs. *AIDS* 2016, 15/8, p. 1317-1323.
- Fonjungo, P. N., Alemnji, G. A., Kebede, Y., Opio, A., Mwangi, C., Spira, T. J. et al.** Combatting global infectious diseases: A network effect of specimen referral systems. *Clin. Infect. Dis.*, 2017, 64, p. 796-803.
- De Vries, C., Doggen, C., Hilbers, E., Verkeij, R., Ijzerman, M., Geertsma, R.** Results of a survey among GP practices on how they manage patient safety aspects related to point-of-care testing in every day practice. *BMC Fam. Pract.*, 2015, 16, doi:10.1186/s12875-014-0217-2.
- Li, L., Mc Caughey, E., Iles-Mann, J., Sergeant, A., Dahm, M. R., Mumford, V. et al.** Assessing data integration and quality for the evaluation of point-of-care testing across rural and remote emergency departments in Australia. *Stud. Health Technol. Inform.*, 2017, 245, 471-475.
- Florkowski, C., Don Wauchope, A., Gimenez, N., Rodriguez-Capote, K., Wils, J., Zemlin, A.** Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) does it leverage any advantage in clinical decision making? *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.*, 2017, 54, p. 471-494.
- Pecoraro, V., Germagnoli, L., Banfi, G.** Point-of-care testing. Where is the evidence? A systematic survey. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2014, 52, p. 313-324.
- Larsson, A., Greig-Pylypczuk, R., Huijsman, A.** The state of point-care testing: a European perspective. *Ups. J Med. Sci.*, 2015, 120/1, p. 1-10.
- Pecoraro, V., Banfi, G., Germagnoli, L., Trenti, T.** A systematic evaluation of immunoassay point-of-care testing to define impact on patients' outcomes. *Ann. Clin. Biochem.*, 2017, 54, p. 420-431.
- Sneith, B., Harris, M. A., Skinkins, B., Jordaan, M., Messenger, M., Lewington, A.** Point-of-care creatinine testing for kidney function measurement prior

to contrast-enhanced diagnostic imaging: evaluation of the performance of three systems for clinical utility. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2018, 56/8, p. 1269-1276.

Autoři prohlašují, že nejsou ve střetu zájmů

Do redakce došlo 31. 7. 2018

Adresa pro korespondenci:
RNDr. Bedřich Friedecký, Ph.D.
Střelničná 1680
182 00 Praha 8
e-mail: friedecky@sekk.cz