

Point-of-care (POC) testiranje u dijagnostici infektivnih bolesti

**Oktavija ĐAKOVIĆ RODE, prim. dr. sc.,
dr. med., specijalist mikrobiolog,
znanstveni suradnik**

Klinika za infektivne bolesti "Dr. Fran
Mihaljević", Zagreb

Ključne riječi

*brza dijagnostika
infektivne bolesti
Point-of-care testiranje/test*

Key words

*rapid diagnostics
infectious diseases
Point-of-care testing/test*

Primljeno: 2012-01-19

Received: 2012-01-19

Prihvaćeno: 2012-03-26

Accepted: 2012-03-26

Pregledni rad

Razvojem tehnologija laboratorijskih testova zadnjih se godina značajno povećao broj dostupnih testova za dijagnostiku infektivnih bolesti koji se mogu izvoditi izvan laboratorija: uz bolesničku postelju, u ambulanti, savjetovalištu i drugim nelaboratorijskim uvjetima. Takav oblik testiranja naziva se *point-of-care* (POC) testiranje – testiranje na mjestu gdje se bolesniku pruža skrb. POC testiranje je laboratorijsko ispitivanje koje se provodi jednostavnim sustavom mjerenja načelno izvan laboratorija u zdravstvenim ustanovama za bolničke i izvanbolničke bolesnike. POC testiranje provodi osoblje koje nema primarnu laboratorijsku osposobljenost i nema iskustvo u laboratorijskoj medicini (medicinske sestre i tehničari, liječnici). Prije uvođenja POC testiranja neophodno je evaluirati potrebu i svrhu uvođenja ovih testova kao zamjene za rutinski laboratorijski rad. Potrebno je definirati broj testiranja, metodu i cijenu kao i tko će i za koju namjenu koristiti POC testove te kada i kako će se testiranje izvoditi. Uvođenje POC testiranja ne smije biti stihijsko. POC testiranje treba planirati u dogovoru s nadležnim laboratorijem koji će provoditi kontrolu kvalitete rada. Osoblje koje će raditi testiranje treba prethodno dobro educirati. Iako se radi o jednostavnim testovima, svako testiranje mora zadovoljavati pravila dobre laboratorijske prakse budući da se ne radi o tzv. kućnim testovima, već o testovima rezultate kojih treba priopćiti bolesniku i adekvatno sačuvati. POC testove ima smisla raditi samo ako rezultat izravno utječe na odluku o daljnjem postupku s bolesnikom. Neispravno korištenje POC testova predstavlja rizik za bolesnika, a istovremeno predstavlja dodatni povećani trošak zdravstvene skrbi. Jedino primjena klinički evaluiranih testova odobrenih za korištenje može značajno unaprijediti kvalitetu obrade bolesnika u cilju dobivanja što bržeg i točnijeg nalaza koji će usmjeriti daljnji postupak, a ujedno smanjiti troškove dijagnostičke obrade.

Point-of-care (POC) testing in diagnostics of infectious diseases

Review article

Technological development of laboratory tests in recent years significantly increased the number of tests available for the diagnosis of infectious diseases that can be conducted outside the laboratory: near the bedside, in the clinics, counseling centers and other non-laboratory conditions. Such a form of testing is called *point-of-care* (POC), testing where the patient care is provided. POC testing is a laboratory testing carried out using a simple measuring principle outside the laboratory in medical institutions for hospital and ambulatory patients. POC testing is performed by personnel with no primary laboratory qualifications and no experience in laboratory medicine (nurses, technicians, doctors). Before the introduction of POC testing it is necessary to evaluate the need for and purpose of the introduction of these tests as a substitute for routine laboratory work. It is necessary to define the number of testing, method and cost as well as who and for what purpose to use POC test, and when and how it will be run. Introducing POC testing should not be haphazard. POC testing should be planned in agreement with a relevant laboratory that will conduct a quality control. Personnel who will do the testing should be thoroughly trained. Although these are simple tests, all testing must comply with the rules of good laboratory practice because these are not "home tests" but the tests the results of which should be communicated to the patient and adequately saved. POC tests are worth doing only if the result will directly affect the decision on how to proceed with the patient.

Incorrect use of POC tests presents a risk to patient and an additional increased cost of health care. Only the use of clinically evaluated test approved for use can significantly improve the

quality workup of the patient obtaining the rapid and accurate findings which will direct further treatment, and also reduce the additional costs of diagnostic examination.

Uvod

Laboratorijska dijagnostika je ključni čimbenik u obradi bolesnika i utvrđivanju etiologije bolesti. Za optimalno kliničko odlučivanje o načinu liječenja bolesnika s infektivnim bolestima, najčešće su neophodni rezultati mikrobioloških pretraga za koje je važno da budu dostupni što ranije. Brzi mikrobiološki testovi su od iznimne važnosti za bolesnike s nejasno definiranim znacima infekcije pri čemu su korisni za utvrđivanje same infekcije i odlučivanje o primjeni antibiotika kao i za postavljanje etiološke dijagnoze. Uloga brzih testova je značajna i u determiniranju asimptomatskih osoba s rizičnim čimbenicima za specifičnu infekciju [1, 2].

Potreba dobivanja što bržih rezultata s ciljem skraćivanja vremena boravka u zdravstvenoj ustanovi odnosno usmjeravanja ciljne terapije dovela je do razvoja novih dijagnostičkih metoda koje su skratile vrijeme između uzimanja uzorka i dobivanja rezultata. Algoritam dijagnostičkih postupaka koji su važni u neposrednom kliničkom odlučivanju ravnopravno obuhvaća konvencionalne dijagnostičke postupke, molekularnu dijagnostiku i brze mikrobiološke testove. U brze mikrobiološke testovi spadaju molekularni, identifikacijski te testovi osjetljivosti kao i brzi testovi koji se temelje na reakcijama vezanja antigena i protutijela, a izvode se uz samog bolesnika [1–10].

Suvremena dijagnostika povezana je s modernom i skupom laboratorijskom opremom koja podrazumijeva adekvatne laboratorijske uvjete. Uvjeti u kojima se treba provoditi dijagnostika, posebno u sredinama s niskim ekonomskim standardom, nisu uvijek savršeni. Zahvaljujući brzim testovima koji su namijenjeni izvođenju u izvanlaboratorijskim uvjetima uz pridržavanje osnovnih načela dobre laboratorijske prakse bolesnici i u takvim sredinama mogu dobiti adekvatnu skrb. Nalazi su brzo dostupni na mjestu uzimanja uzorka i pomažu u neposrednom donošenju odluke o daljnjem postupku s bolesnikom [2, 6, 8, 10–15].

Definicija *point-of-care* (POC) testova

Prvi brzi testovi koji su se izvodili izvan laboratorija pojavili su se 80-tih godina prošlog stoljeća za analizu urina, glukoze, okultnog krvarenja čime je započelo tzv. vrijeme *point-of-care* (POC) testiranja, tj. testiranja koje se provodi uz bolesnika odnosno ispitanika [1]. Osnovni cilj bio je što brže pružiti rezultat koji će utjecati na ishod bolesti i usmjeriti uvođenje adekvatne terapije. Iako je cilj dobivanja brzog rezultata bio postignut, pojavili su se brojni problemi s kojima se trebalo suočiti pri izdavanju nala-

za. Problemi su prvenstveno bili povezani s neadekvatnom osposobljenosti osoblja koje je izvodilo testiranja, budući da su testovi namijenjeni osobama koje nemaju bazično laboratorijsko obrazovanje, tzv. nelaboratorijsko osoblje, najčešće medicinske sestre, tehničari i liječnici. POC testiranja su se u početku provodila bez jasnih protokola, izdavanja pisanih rezultata i bez provedbe kontrole kvalitete, što je nedopustivo u suvremenoj dijagnostici, tako da su nalazi i svrhovitost testiranja bili upitni. Prije uvođenja brze izvanlaboratorijske dijagnostike potrebna je detaljna priprema [5, 16–19].

Brzi testovi koji se izvode uz bolesnikovu postelju osim kao POC testiranje, *point-of-care testing* (POCT), pojavljuju se i pod drugim nazivima: *near patient testing*; *bedside testing*; *doctor tests* (DT); *extra-laboratory testing*; *decentralized testing*; *offsite testing*; *ancillary testing*; *alternative site testing*; *rapid diagnostic testing* (RDT). POC testovi se temelje na vizualizaciji reakcije vezanja antigena i protutijela. Osnovna metoda većine suvremenih dijagnostičkih POC testova je imunokromatografija za određivanje specifičnog antigena ili protutijela u uzorku bolesnika (krv, urin, obrisak, slina) na principu enzimskog imunotesta. Reakcija vezanja antigena i protutijela može se vizualizirati i drugim laboratorijskim metodama poput primjerice lateks aglutinacije ili imunofluorescencije, no takve metode nisu prikladne za izvanlaboratorijsko korištenje [1, 20–22].

Po definiciji POC testiranje se smatra laboratorijskim ispitivanjem koje se izvodi uz bolesnika u sklopu izravne skrbi za bolesnika, pri čemu se uzorci ne šalju u laboratorij; provodi se testom koji je jednostavan za korištenje sa svrhom ciljanog terapijskog usmjeravanja na odjelima zdravstvenih ustanova za bolničke i izvanbolničke bolesnike ili u posebnim specijalističkim jedinicama kao što su hitna pomoć, operacijske dvorane, rađaonice, jedinice za endoskopiju, intervencijsku radiologiju, a provodi ga osoblje koje nije primarno laboratorijski educirano (medicinske sestre, tehničari, liječnici) i nema iskustvo u laboratorijskoj medicini. Rezultat testa je dostupan na mjestu i u vremenu u kojem može neposredno utjecati na donošenje ispravne odluke o daljnjem tijeku skrbi za bolesnika sa ciljem poboljšanja ishoda bolesti [8, 15, 18]. POC testovi mogu se koristiti za postavljanje dijagnoze u simptomatskog bolesnika, za sigurno propisivanje terapije i praćenje uspješnosti liječenja, za epidemiološka ispitivanja, praćenje incidencije, prevalencije, za provođenje javno-zdravstvenih (tzv. *outreach*) programa za teško dostupne rizične skupine. POC testiranje pomaže u bržem donošenju odluke, uvođenju urgentne ciljne terapije, savjetovanju bolesnika, smanjenju neizvjesnosti bolesnika

dok čeka rezultate pretrage i nalaz te smanjenju troškova za provođenje dodatnih laboratorijskih pretraga [18, 23–27].

Dobit od provođenja brzih testova je klinička u smislu bržeg postavljanja dijagnoze i uvođenja terapije, bolje suradljivosti bolesnika, smanjenja komplikacija, smanjenja administracije te većeg zadovoljstva bolesnika. Prednosti su i ekonomske budući da se smanjuje broj kliničkih pregleda i duljina boravka u zdravstvenoj ustanovi; intervencije mogu biti ciljane; smanjuje se gubitak radnih dana što pridonosi ekonomski produktivnim godinama [13, 28–31].

Preduvjeti za provođenje POC testiranja

Provedba POC testiranja nije izolirani proces već rezultati testiranja moraju biti integrirani u skrb i laboratorijsku obradu bolesnika. Jedino brža dostupnost rezultata ne garantira povoljniji ishod bolesti. Razmotriti treba razlog ordiniranja brzog testa, hoće li rezultat biti korišten u daljnjoj skrbi, je li to najprikladniji test koji treba bolesniku ili će se dijagnostika duplirati u laboratoriju. Komunikacija kliničara i laboratorijskog osoblja ključna je za optimizaciju korištenja POC testova i poduzimanje potrebnih dodatnih dijagnostičkih postupaka [16, 17, 19, 28, 32].

POC testovi su primarno namijenjeni izvanlaboratorijskoj primjeni što nužno nameće potrebu kreiranja pozitivnog stava za provedbu testova i najčešće promjenu ustaljene prakse. Medicinsko osoblje treba imati pozitivan stav i konstruktivno se usmjeriti prema zadanom cilju. Neophodno je prije uvođenja POC testova provesti adekvatnu izobrazbu. Edukacijski programi moraju biti usmjereni prema osoblju i naglašavanju njihove osobne uloge u skrbi za bolesnika [2, 10, 16, 18, 32, 33].

Važno je osigurati pozitivan stav o značenju POC testiranja. Realno je očekivati i negativne stavove koji ukazuju da motivacija medicinskog osoblja s takvim stavovima zapravo nije briga o bolesniku. Negativni stavovi su najčešće upravo rezultat nepoznavanja svrhe i značenja POC testiranja, povezani s poimanjem nametanja novog posla "za koji se nema vremena". Neznanje može uzrokovati strah od složenosti izvođenja testa, od rezultata provedbe kontrole kvalitete rada koja se shvaća kao kritiziranje i osjećaj prisile od strane kliničara. Provođenje kontrole kvalitete nikako nije kritiziranje već je dio timskog rada i provodi se radi uočavanja mogućih pogrešaka koje treba ispraviti. Ukazivanje na moguće probleme ili nepravilnosti u radu nakon provedene kontrole rada nije usmjereno osobno već sa ciljem k optimalnom rezultatu. Brojni su problemi koji bi trebali biti razjašnjeni prije uvođenja POC testiranja, a baziraju se na nerazumijevanju da je jedini cilj POC testiranja izravni utjecaj na slijed postupaka s bolesnikom. Negativni stavovi mogu rezultirati nekorištenjem POC

testova ili pak izvođenjem testova, ali bez ikakvog utjecaja na postupke s bolesnikom budući da se dijagnostika ponovno usmjerava u laboratorij i čekaju se rezultati. Problem može nastati i ako korisnici modificiraju upute o izvođenju testa – ne čitaju i ne uvažavaju upute te ne uviđaju potencijalne pogreške i opasnosti neispravnog korištenja. Činjenica je da se kontrola kvalitete rada i rezultata nad izvanbolničkim testovima teže provodi. Nakon prihvaćanja značenja POC testova, pozitivni stavovi rezultiranja osjećajem zadovoljstva budući da se povećava odgovornost za ishod bolesnika za kojega se skrbi [6, 16, 32, 34].

Pri uvođenju POC testiranja treba sagledati zahtjeve koje je potrebno zadovoljiti prije, za vrijeme i nakon izvođenja testa. Jednostavnost izvedbe testa ne bi smio biti jedini kriterij za njihovo uvođenje. Napraviti treba detaljnu evaluaciju koristi za određenu sredinu. Jasno treba definirati kada je POC test optimalni test te kolika će biti korist od dobivenih rezultata [6, 8, 15–17, 19, 31, 33].

Svako uvođenje POC testiranja trebalo bi licencirati, tj. evidentirati u lokalnom laboratoriju koji će osigurati edukaciju i provoditi kontrolu kvalitete rada. Potrebno je osposobiti osoblje koje će raditi testiranje, osigurati provedbu kontrole kvalitete te dokumentaciju i protokol za izvođenje. Uvođenje POC testova potrebno je dobro planirati. Ustanova koja želi raditi brze testove i rezultate pružiti pacijentima smatra se laboratorijem koji treba poštovati odredbe dobre laboratorijske prakse i morala bi biti pod nadzorom lokalnog laboratorija. Izvanlaboratorijsko testiranje provodi se najjednostavnijim metodama za koje nije potrebna dodatna oprema, a koji se označavaju kao CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) waived testovi [1, 3, 7, 10, 15, 22].

Suvremeni POC testovi za dijagnostiku infektivnih bolesti mogu se izvoditi brzo i jednostavno bez posebnih aparata uz minimalnu, ali obaveznu edukaciju. Osjetljivost i specifičnost testova mora biti visoka. Brzi testovi su iznimno korisni u rješavanju specifičnih problema, usmjeravanju dijagnoze, otkrivanju infektivnog lanca te odlučivanju o započinjanju rane specifične antimikrobne terapije ili profilakse u sklopu postekspozicijskog postupka [31, 35–42]. Ispitaniku skraćuju vrijeme neizvjesnosti u očekivanju ishoda rezultata testiranja. Preduvjet za optimalno korištenje ovih testova je ispravno izvođenje testiranja. Osoblje koje izvodi POC testiranja mora brinuti i o nabavi testa, provjeri roka valjanosti, kvaliteti proizvodne serije testova, uvjetima skladištenja, sve do same izvedbe testa i provođenja mjera osiguranja kvalitete. Poseban segment pripada pravilnoj interpretaciji rezultata uz sagledavanje težine kliničke slike i epidemioloških podataka [3, 20, 25].

Važan čimbenik u izvođenju POC testova je strogo pridržavanje mjera zaštite i sprječavanja širenja bolesti što je posebno važno u dijagnostici infektivnih uzročnika. Uzorak za dijagnostiku zaraznih bolesti može sadržavati veliku količinu patogena što predstavlja realan rizik od

zaraze za osoblje koje izvodi testiranje. Postoji i rizik od širenja patogena unutar odjela, ako dođe do propusta u provedbi mjera zaštite. Nužno je stoga strogo pridržavanje protokola koji mora biti dostupan i jasno definiran [8, 24, 25].

Brzi testovi imaju niz prednosti pred standardnim postupcima: od jednostavnosti izvedbe i interpretacije rezultata za koju nisu potrebne posebne kvalifikacije i iskustvo, kratko vrijeme do rezultata do kojega se dolazi na mjestu uzimanja uzorka, nije potrebna posebna oprema već samo dobra organizacija i pridržavanje načela dobre laboratorijske prakse. No, potrebno je naglasiti i neke nedostatke POC testiranja kao što su primjerice nemogućnost istovremenog testiranja velikog broja ispitanika budući da se radi o pojedinačnom testiranju; cijena koja može bazično biti viša iako u serijskim laboratorijskim testiranjima cijena pretrage ne odgovara cijeni samo jednog testa zbog potrebne evaluacije i osiguranja kvalitete; kontrola se teže provodi u izvanlaboratorijskim uvjetima; problem može predstavljati i moguća niža osjetljivost pojedinih testova kao i subjektivnost u očitavanju rezultata [3, 8, 25]. Prednosti i nedostaci POC testiranja navedeni su u tablici 1. Obzirom

na specifičnost POC testiranja za infektivne bolesti osobitosti su prikazane u tablici 2.

Upotreba POC testova može doprinijeti ograničavanju prekomjernog trošenja antibiotika i time smanjiti širenje rezistencije, hospitalnih infekcija, a isplativost je i u reduciranju troškova povezanih s daljnjom dijagnostikom i hospitalizacijom. Najvažniji preduvjet za POC testiranje je neposredno reagiranje kliničara na pozitivan rezultat. Nema svrhe raditi POC testiranje ako rezultat neće utjecati na tijek skrbi o bolesniku ili na smanjenje gubitka ispitanika tijekom daljnjeg praćenja zbog kašnjenja u priopćavanju rezultata [8, 23].

Odabir vrste testa

Pri odabiru testa zbog velikog broja različitih proizvođača važno je izabrati test koji je sukladan s europskim odrednicama o testovima *in vitro* i koji obavezno nosi oznaku CE (*Conformité Européenne*). Oznaka CE nije dovoljna za dijagnostičku procjenu kvalitete testa budući da su testovi vrlo često validirani definiranjem specifičnosti i

Tablica 1. Prednosti i nedostaci *point-of-care* (POC) testova

Table 1. Advantages and disadvantages of point-of-care (POC) tests

Općenite karakteristike POC* testova	
Prednosti	Nedostaci
<ul style="list-style-type: none"> – Prilagodljivi – jednostavna primjena uz minimalnu edukaciju – Relativno brzi (30-tak minuta) <ul style="list-style-type: none"> – manje pacijenata se izgubi u daljnjem praćenju – brže uvođenje terapije – Dugi rok valjanosti testa <ul style="list-style-type: none"> – 1-2 godine na sobnoj temperaturi – Nije potrebna dodatna oprema ili je jednostavna <ul style="list-style-type: none"> – izvođenje izvan standardnih mjesta ("periferija zdravstvenog sustava"; bez struje) – Visoka osjetljivost i specifičnost za većinu POC testova 	<ul style="list-style-type: none"> – Cijena može biti viša od standardnih testova – Većinom kvalitativni "da/ne" odgovor <ul style="list-style-type: none"> – ponekad pružaju manje informacija nego postojeći kvantitativni laboratorijski test – Subjektivna procjena rezultata → varijacije u očitavanju – Nisu namijenjeni velikim serijama testiranja → pojedinačno testiranje – Zahtijevaju obaveznu kontrolu i osiguranje kvalitete rada što je teže provedivo – Neki POC testovi su manje osjetljivi i manje sigurni od standardnih testova

*POC – *point-of-care*

Tablica 2. *Point-of-care* (POC) testovi u infektologiji

Table 2. Point-of-care (POC) tests for infectious diseases

POC testovi u infektologiji	
Prednosti	Nedostaci
<ul style="list-style-type: none"> – Moguće je neposredno započinjanje antibiotske terapije – Reduciranje nepotrebne upotrebe antibiotika – Postekspozicijski postupak – Skraćivanje neizvjesnosti u ispitanika do dobivanja rezultata – Prepoznavanje infektivnog lanca – Reduciranje predanalitičkog postupka – Širenje dijagnostičkih mogućnosti; neovisno o kultivaciji uzročnika – Bolja suradljivost ispitanika do kojih je teško doprijeti 	<ul style="list-style-type: none"> – Prije uvođenja imunokromatografskih metoda stariji POC testovi su se teže izvodili izvan laboratorija – Nedostatak podataka o osjetljivosti patogena – Veća mogućnost previda dvojne ili multiple infekcije nego kod kultivacije – Potreba provedbe posebnih mjera kontrole kvalitete rada – Povećani rizik zaraze osobe koja izvodi test – Kvalifikacija osobe koja izvodi testiranje može biti neadekvatna ako se ne provede adekvatna edukacija

osjetljivosti isključivo od samog proizvođača i pokazuju samo da proizvod zadovoljava osnovne zahtjeve *in vitro* dijagnostike. Osjetljivost i specifičnost koje navodi sam proizvođač nisu sigurni parametri za procjenu dijagnostičke kvalitete testa i nisu dovoljni kao objektivni kriterij evaluacije. Za odabir kliničkog dijagnostičkog testa pouzdanije je koristiti podatke iz preglednih članaka i/ili preporuka specijalističkih društava u kojima je na definiranom kliničkom uzorku određena osjetljivost, specifičnost te negativna i pozitivna prediktivna vrijednost testa. I takve rezultate evaluacija treba prilagoditi sredini u koju se test uvodi obzirom na važeću prevalenciju bolesti. Posebno treba procijeniti značajnost negativnog rezultata koji ne mora nužno značiti isključenje ispitivane bolesti [2, 8, 13].

Lista dostupnih POC testova kontinuirano se povećava: od primjerice dijagnostike respiratornih uzročnika (legionela, virusi influence, pneumokok, RSV, adenovirus), uzročnika koji se prenose krvlju (HIV, HCV), preko heterofilnih antitijela za infektivnu mononukleozu, dijagnostike virusnih gastroenteritisa (rotavirus, adenovirus, norovirus, *C. difficile*) do malarije, hantavirusa, denge i drugih. Popis odobrenih POC testova može se naći na web-stranici http://cms.hhs.gov/CLIA/downloads/waive_tbl.pdf. Na tržištu su dostupni brojni različiti POC testovi koje je uvijek potrebno evaluirati i prilagoditi vlastitoj sredini. Pojedini testovi imaju svoja ograničenja koja treba respektirati [2, 8].

Posebno treba spomenuti brze testove koji se baziraju na tehnologiji *Ora Sure* za određivanje infekcije HIV-om i HCV-om. Ovi testovi predstavljaju značajan dijagnostički iskorak, zadovoljavaju sve zadane kriterije dobrog POC testa, odobreni su od američke agencije FDA (*Food and Drug Administration Agency*) i pokazuju jednaku specifičnost i osjetljivost kao komercijalni laboratorijski testovi. Zbog jednostavnosti i visoke osjetljivosti i specifičnosti, HIV *OraQuick* test je dobio odobrenje i za distribuciju izvan medicinskih ustanova te je postao tzv. kućni test dostupan u SAD. Kao i standardni laboratorijski testovi, smatraju se probirima i zahtijevaju laboratorijsku potvrdu ako se radi o reaktivnom rezultatu [23, 40–45].

Zaključak

POC testovi su sve popularniji. Javni interes je velik te industrija snažno razvija brzu i pouzdanu tehnologiju koja je potrebna posvuda. Cilj je napraviti stabilne, jednostavne i sigurne testove da svatko tko ih treba može pročitati upute i brzo dobiti pouzdani rezultat. POC testovi za infektivne bolesti mogli bi se široko koristiti: u bolničkim hitnim službama, ambulantom, centrima za javno zdravstvo, medicinskim ustanovama, zatvorima, ustanovama za pružanje skrbi, školama, javno-zdravstvenim (tzv. *outreach*) programima te klinikama i centrima za spolno prenosive bolesti i HIV. Da je današnji trend u obradi bolesnika s infektivnim bolestima usmjeren prema brzim testovima pokazuje i nagrada za najbolju inovativnu tehnologiju za

2010. godinu koja je pripala testu *OraSure* za dijagnostiku HCV iz oralne tekućine [45].

Uspješno provođenje POC testiranja leži na dobrom menadžmentu koji problem treba učiniti zanimljivim i intrigantnim, a rješenje konstruktivnim tako da svatko želi participirati, čime će se osigurati pozitivan stav prema POC testovima. Kada se adekvatno koriste, POC testiranja mogu utjecati na skrb o bolesniku i ishod bolesti. S druge strane, ako se iskorištavaju ili neispravno koriste, predstavljaju rizik za pacijenta i povećavaju troškove zdravstvene skrbi. POC testiranje ne smije biti izolirani proces, već treba biti dio skrbi za bolesnika. Brža dostupnost rezultata nije garancija bolje skrbi. Stoga treba razmotriti zašto je testiranje ordinirano, koja je najprikladnija laboratorijska metoda i kako će se rezultat koristiti. Komunikacija kliničara i mikrobiologa je ključna za odabir optimalnog testa ili metode, optimalnu interpretaciju rezultata i usmjeravanje sljedećeg koraka u dijagnostici i liječenju bolesnika. POC testiranje predstavlja izazov kako za nelaboratorijsko osoblje tako i za laboratorijske radnike koji bi morali sudjelovati u organizaciji i nadzoru provođenja POC testiranja budući da se optimalni rezultati moraju osigurati u izvanlaboratorijskim uvjetima. Laboratorijski radnici moraju uspostaviti dobru suradnju s osobama koje provode POC testiranja.

Svrha POC testiranja je brzo dobiti rezultat koji će utjecati na daljnji postupak s bolesnikom i ordiniranje adekvatne terapije što će rezultirati boljim kliničkim i ekonomskim ishodom. Preduvjet su adekvatno osposobljeni izvršitelji koji će osigurati dobru kvalitetu usluge i provoditi kontrolu kvalitete. Testiranje ima smisla samo ako nakon rezultata slijedi neposredna akcija.

Literatura

- [1] Bissonnette L, Bergeron MG. Diagnosing infections—current and anticipated technologies for point-of-care diagnostics and home-based testing. *Clin Microbiol Infect* 2010; 16: 1044–53.
- [2] Clerc O, Greub G. Routine use of point-of-care tests: usefulness and application in clinical microbiology. *Clin Microbiol Infect* 2010; 16: 1054–61.
- [3] Campbell S, Campos J, Hall GS, LeBar WD, Green W, Roush D, Rudrik JT, Russell B, Sautter R. Infectious disease. Laboratory medicine practice guidelines: evidence-based practice for point-of-care testings. Washington (DC): National Academy of Clinical Biochemistry (NACB), 2006.
- [4] Holland CA, Kiechle FL. Point-of-care molecular diagnostic systems – past, present and future. *Curr Opin Microbiol* 2005; 8: 504–9.
- [5] Hammett-Stabler CA, Nichols JH. Point-of-care testing, a critical component of laboratory medicine. *Clin Biochem* 2009; 42: 135.
- [6] Nichols JH, Christenson RH, Clarke W, et al. Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guideline: evidence-based practice for point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 2007; 379: 14–28; discussion 29–30.

- [7] Francis J, Barrett SP, Ogilvie MM and Sutherland S. Best Practice No 175. Guidelines for virological and non-viral serological examination of specimens in routine diagnostic microbiological laboratories. *J Clin Pathol* 2004; 57: 1–5.
- [8] Sturenburg E, Junker R. Point-of-care testing in microbiology: the advantages and disadvantages of immunochromatographic test strips. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106: 48–54.
- [9] Price CP. Point of care testing. *Bmj* 2001; 322: 1285–8.
- [10] Sautter RL, Lipford EH. Point-of-care testing: guidelines and challenges. *N C Med J* 2007; 68: 132–5.
- [11] Peeling RW, Mabey D. Point-of-care tests for diagnosing infections in the developing world. *Clin Microbiol Infect* 2010; 16: 1062–9.
- [12] Kiechle FL, Holland CA. Point-of-care testing and molecular diagnostics: miniaturization required. *Clin Lab Med* 2009; 29: 555–60.
- [13] Schreyogg J, Baumler M and Busse R. Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. *Health Policy* 2009; 92: 218–24.
- [14] Busse R, Schreyogg J and Smith PC. Variability in healthcare treatment costs amongst nine EU countries – results from the HealthBASKET project. *Health Econ* 2008; 17: S1–8.
- [15] Howerton D, Anderson N, Bosse D, Granade S and Westbrook G. Good laboratory practices for waived testing sites: survey findings from testing sites holding a certificate of waiver under the clinical laboratory improvement amendments of 1988 and recommendations for promoting quality testing. *MMWR Recomm Rep* 2005; 54: 1–25; quiz CE1–4.
- [16] Shephard MD, Mazzachi BC, Watkinson L, et al. Evaluation of a training program for device operators in the Australian Government's Point of Care Testing in General Practice Trial: issues and implications for rural and remote practices. *Rural Remote Health* 2009; 9: 1189.
- [17] Soffiati G, Giavarina D. Stat laboratory testing: integration or autonomy? *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 927–30.
- [18] Junker R, Schlebusch H and Luppia PB. Point-of-care testing in hospitals and primary care. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107: 561–7.
- [19] Main R, Kiechle, FL. Point-of-care testing: Administration within a health system. *LabMedicine* 2000; 31: 453–9.
- [20] von Lode P. Point-of-care immunotesting: approaching the analytical performance of central laboratory methods. *Clin Biochem* 2005; 38: 591–606.
- [21] Luppia P, Muller C, Schlichtiger A, Schlebusch H. Point-of-care testing (POCT): Current techniques and future perspectives. *Trends in Analytical Chemistry*. 2011; 30: 887–97.
- [22] Giavarina D, Villani A, Caputo M. Quality in point of care testing. *Biochimica Medica* 2010; 20: 200–6.
- [23] Doyle NM, Levison JE and Gardner MO. Rapid HIV versus enzyme-linked immunosorbent assay screening in a low-risk Mexican American population presenting in labor: a cost-effectiveness analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 193: 1280–5.
- [24] Weiner RG, Tyler JK. The impact of point-of-care testing on the diagnosis of infectious diseases. *MLO Med Lab Obs* 2003; 35: 36–7.
- [25] Trevino EA, Weissfeld AS. The case for point-of-care testing in Infectious disease diagnosis. *Clinical Microbiology Newsletter* 2007; 29: 177–9.
- [26] Spielberg F, Branson BM, Goldbaum GM, et al. Choosing HIV Counseling and Testing Strategies for Outreach Settings: A Randomized Trial. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2005; 38: 348–55.
- [27] Prost A, Griffiths CJ, Anderson J, Wight D and Hart GJ. Feasibility and acceptability of offering rapid HIV tests to patients registering with primary care in London (UK): a pilot study. *Sex Transm Infect* 2009; 85: 326–9.
- [28] Loubiere S, Moatti JP. Economic evaluation of point-of-care diagnostic technologies for infectious diseases. *Clin Microbiol Infect* 2010; 16: 1070–6.
- [29] Schreyogg J, Tiemann O, Stargardt T and Busse R. Cross-country comparisons of costs: the use of episode-specific transitive purchasing power parities with standardised cost categories. *Health Econ* 2008; 17: S95–103.
- [30] Scott MG. Faster is better—it's rarely that simple! *Clin Chem* 2000; 46: 441–2.
- [31] Wolf L. When enough is enough: the non-progressing orientee in the emergency department. *J Emerg Nurs* 2008; 34: 263–5.
- [32] Hsieh YH, Gaydos CA, Hogan MT, et al. What qualities are most important to making a point of care test desirable for clinicians and others offering sexually transmitted infection testing? *PLoS One* 2011; 6: e19263.
- [33] Ehrmeyer SS. Plan for quality to improve patient safety at the point of care. *Ann Saudi Med* 2011; 31: 342–6.
- [34] Nichols JH. Quality in point-of-care testing. *Expert Rev Mol Diagn* 2003; 3: 563–72.
- [35] Charles PG, Angus PW, Sasadeusz JJ and Grayson ML. Management of healthcare workers after occupational exposure to hepatitis C virus. *Med J Aust* 2003; 179: 153–7.
- [36] Čivljak R, Begovac, J. Profesionalna ekspozicija zdravstvenih djelatnika infekcijama koje se prenose krvlju. *Infektološki glasnik* 2003; 23: 183–8.
- [37] Adams ST, Leveson SH. Should blood-borne virus testing be part of operative consent? When the doctor becomes the patient. *J Med Ethics* 2011; 37: 476–8.
- [38] Surveillance UWWGoGHAS. Guidelines for Using HIV Testing Technologies in Surveillance: Selection, Evaluation and Implementation – 2009 update: WHO 2009.
- [39] Poljak M, Smit E and Ross J. 2008 European Guideline on HIV testing. *Int J STD AIDS* 2009; 20: 77–83.
- [40] Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, et al. Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2 test: experience from four CDC studies. *Aids* 2006; 20: 1655–60.
- [41] Pant Pai N, Balram B, Shivkumar S, et al. Head-to-head comparison of accuracy of a rapid point-of-care HIV test with oral versus whole-blood specimens: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2012; 12: 373–80.
- [42] Landrum ML, Wilson CH, Perri LP, Hannibal SL and O'Connell RJ. Usefulness of a rapid human immunodeficiency virus-1 antibody test for the management of occupational exposure to blood and body fluid. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005; 26: 768–74.
- [43] Zelin J, Garrett N, Saunders J, et al. An evaluation of the performance of OraQuick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Test in a high-risk population attending genitourinary medicine clinics in East London, UK. *Int J STD AIDS* 2008; 19: 665–7.
- [44] Alter MJ, Kuhnert WL and Finelli L. Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C virus. Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Recomm Rep* 2003; 52: 1–13, 15; quiz CE1–4.
- [45] <http://laboratorian.advancweb.com/News/News-watch/Oracquick-HCV-Rapid-Antibody-TestReceives-Award.aspx>.