

43^o Congresso Brasileiro
de Análises Clínicas
Integrar, inovar e empreender

Teste rápido: Legislação e experiência na Europa e no Brasil

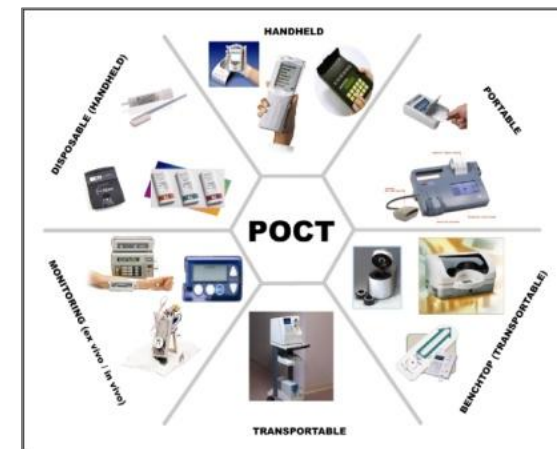
SBAC
Sociedade Brasileira
de Análises Clínicas

28 de Junho 2016

Agenda

- 1- Definição e Conceitos
Testes Rápidos: “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”
- 2- Experiência na Europa
Portugal:
 - Utilização dos Testes Rápidos em Instituições de Saúde (2012)
 - Apresentação dos dados do questionário ProMeQuaLab (2015)Finlândia, Noruega e Holanda
- 3- Sistema de Gestão da Qualidade
Legislação, Normas ISO e *Guidelines*
- 4- Considerações finais

➤ 1-Definição e Conceitos
Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”



3.13 testes de diagnóstico rápido

POCT (Point-of-Care-Testing)

Testes de proximidade ao utente

Testes que são efetuados perto ou junto do utente, cujos resultados podem conduzir a uma possível alteração nos cuidados ao utente.

[ISO 22870:2006, definição 3.1]

“the provision of a test (result) at the point in time at which the result will be used to make a **decision** and take appropriate **action** which will result in an **improved health outcome**”

Christopher P Price; Outcomes Research,; Diagnostics Division,; Bayer HealthCare,; Tarrytown, USA



➤ 1-Definição e Conceitos Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

Destinados a obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou no controlo de medidas terapêuticas

- ✓ triagem de utentes
- ✓ diagnóstico de situações agudas
- ✓ monitorização de fármacos
- ✓ acompanhamento de doenças crónicas



➤ Novo modelo de prestação de cuidados de saúde

➤ Diferentes utilizações:

- ✓ Hospitalar:
 - principalmente em doentes críticos

- ✓ Ambulatório:
 - principalmente em doentes crónicos
 - consultório médico, farmácia, domicílio

➤ 1-Definição e Conceitos
Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

➤ Não requerem formação especializada em técnicas de laboratório



- ▶ patients
- ▶ family members and friends
- ▶ pharmacists
- ▶ nursing assistants
- ▶ nurses
- ▶ doctors
- ▶ medical technologists
- ▶ laboratory technologists

➤ 1 Definição e Conceitos Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

➤ Testes:

- ✓ Facilidade de uso
- ✓ Diversidade
- ✓ Não requer preparação prévia reagentes
- ✓ Poucos procedimentos de manutenção (a maioria é de uso único)

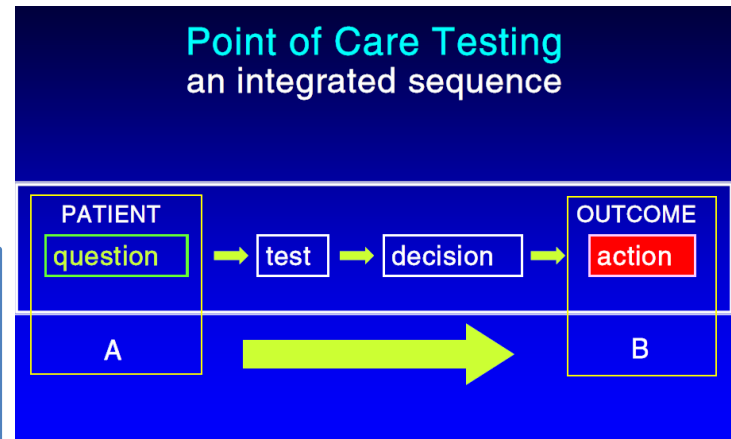
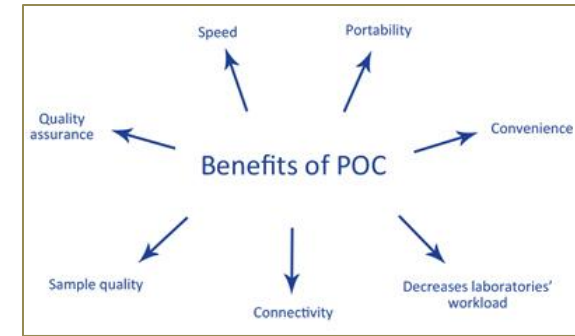
➤ A colheita de sangue

- ✓ Menos invasiva
- ✓ Volume da amostra reduzido
- ✓ Tempo de transporte é eliminado ou diminuído
- ✓ Não requer preparação prévia das amostras

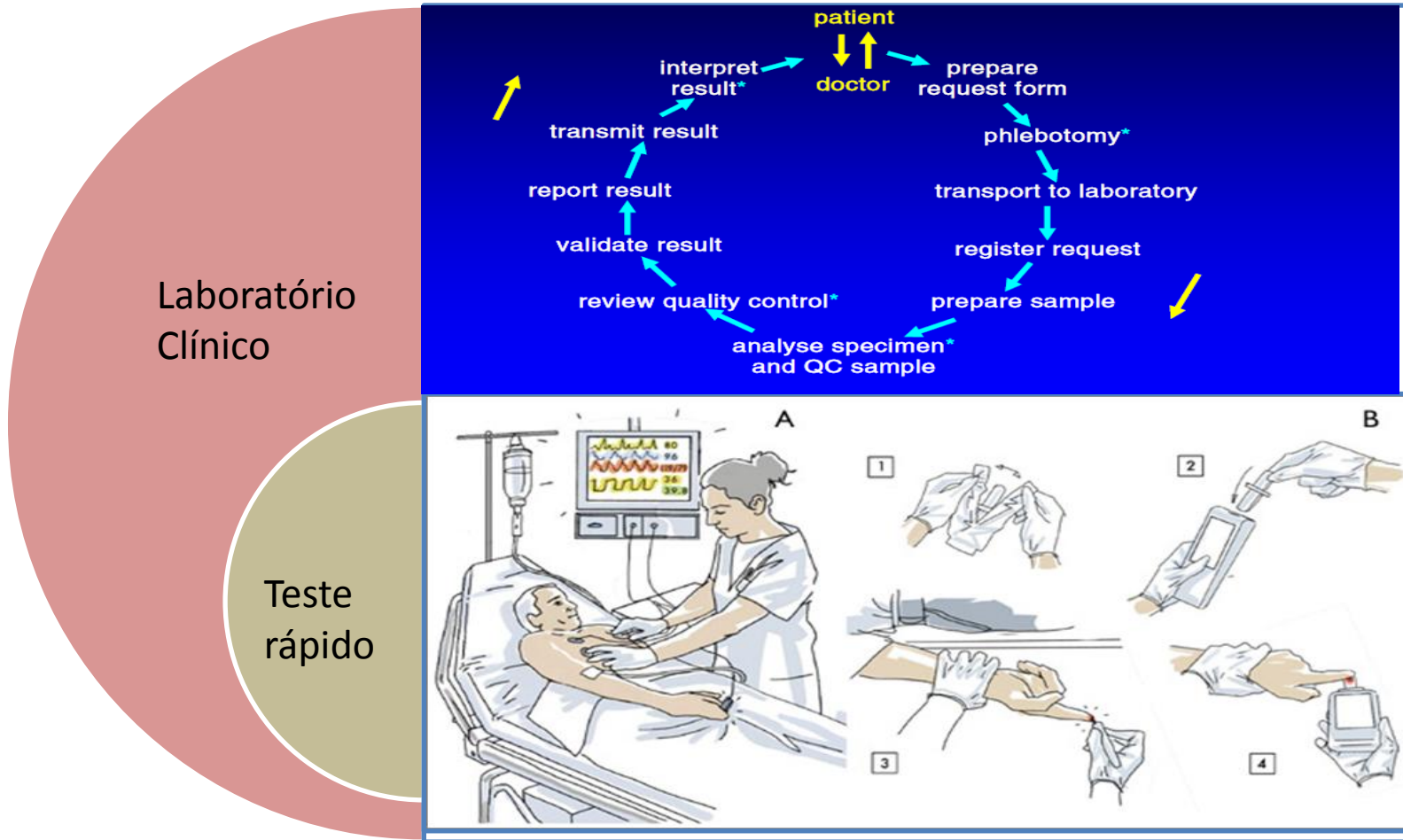
➤ Tempo de resposta **imediat**o

**Intervenção clínica
mais rápida**

A **segurança do doente** pode estar comprometida se os resultados não forem precisos e confiáveis



➤ 1-Definição e Conceitos
Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”



Diagnóstico análise descentralizado

➤ 1 - Definição e Conceitos
Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

Segurança do doente



Devem estar submetidos aos **mesmos princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico e de Acreditação** em todas as fases do processo



- ✓ **Validação e comparação dos resultados com o Laboratório**
- ✓ **Realização do Controlo da qualidade interno e externo**
- ✓ **Obtenção de bom desempenho e cumprimento das especificações da qualidade**



➤ 1 - Definição e Conceitos Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

“O erro nos testes rápidos”

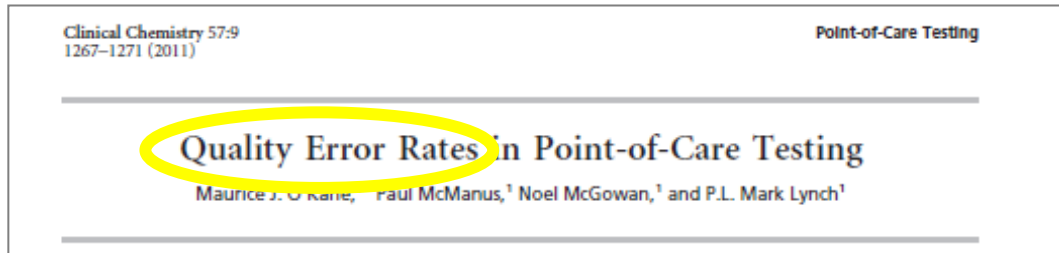


Table 3. Breakdown of POCT quality errors by phase in the analytical process.

	N	%
Preanalytical	72	32
Analytical	147	65.3
Postanalytical	6	2.7

Table 1. Breakdown of POCT quality errors by test type.

Test type	Number of tests	Number of defects	Defect, % of total tests
Blood gas/electrolytes ^a	22 687	119	0.52
Blood gas/electrolytes/ troponin I ^b	5809	10	0.17
Pregnancy ^c	8879	14	0.158
Glucose ^d	303 389	71	0.02
Drugs of abuse ^e	247	1	0.4
Hb A _{1c} ^f	1236	8	0.65
Urinalysis ^g	64 370	2	0.003
Blood ketones ^h	1087	0	0

^a Roche Omni S, Roche Diagnostics.
^b I-STAT, Abbott Point of Care Inc.
^c Clearview HCG, Inverness Medical Innovations Inc.
^d Performa, Inform II and Advantage meters, Roche Diagnostics.
^e Nal von Minden-Drug screen.
^f DCA 2000, Siemens Healthcare Diagnostics.
^g Siemens-Multistix, Siemens Healthcare Diagnostics.
^h Abbott Medisense, Abbott Laboratories.

In summary, our study suggests that quality error rates associated with POCT may be considerably higher than those associated with central laboratory testing. This is important information when assessing the potential risks and benefits of introducing POCT. If the potential risk to patient care is increased, then POCT can be justified only when the potential benefits arising from the rapid availability of a test result are high.

➤ Controlo de Qualidade

Erros mais comuns na **Fase analítica** :

- ❖ Validação inicial do sistema analítico (desempenho quanto à inexatidão, imprecisão, linearidade e gama de trabalho)
- ❖ Erros decorrentes do não cumprimento das indicações do fabricante dos equipamentos, reagentes e calibrações válidas
- ❖ Contaminação dos equipamentos (utilizados em vários locais)
- ❖ Determinação da correlação entre POCT e a metodologia e resultados do laboratório
- ❖ Falhas no CQI e na AEQ (execução, registo e avaliação dos dados)
- ❖ Ausência de ações corretivas e preventivas



➤ 1 - Definição e Conceitos

Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”



Registrar:

Nº e nome do doente
Tipo de amostra
Data da colheita
Data de realização do teste



Registrar:

Nº do lote e validade do teste utilizado
Data de execução do teste
Nome do Executante
Identificação do teste com o nome do doente
Lote e validade dos CN e CP
Resultados CN e CP (CQI)
Resultados dos doentes



Entrega do resultado ao doente:

Identificação do doente
Data da realização
Resultado do doentes
Validação do resultado



➤ 1 - Definição e Conceitos
Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

➤ Os resultados obtidos pelos testes rápidos e os obtidos pelo Laboratório podem diferir entre si devido a vários fatores:

- métodos e calibradores diferentes
- limitações analíticas (sensibilidade e especificidade)
- natureza das amostras (sangue total vs soro/plasma)
- variação biológica



- ✓ Estudos de comparação de métodos
- ✓ Valores de referência
- ✓ Valores de *cut-off*

➤ 1 - Definição e Conceitos

Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

Eur J Pediatr (2010) 169:1387–1395
DOI 10.1007/s00431-010-1243-2

ORIGINAL PAPER

Evaluation of different POCT devices for glucose measurement in a clinical neonatal setting

Matthias Roth-Kleiner · Corinne Stadelmann Diaw ·
Jocelyne Urfer · Christiane Ruffieux ·
Dominique Werner

We emphasise the demand that every new POCT device for glucose measurement needs to be carefully tested in clinical trials before its routine use. The validation should be done taking into account the specific characteristics of the patient population (e.g. neonates) and should be focused on the question of interest (e.g. screening for hypoglycaemia or follow-up of insulin treatment). A close collaboration between clinicians, hospital laboratories and companies in such trials is very important.

Received: 22 February 2010 / Revised: 31 May 2010 / Accepted: 5 June 2010 / Published online: 24 June 2010
© Springer-Verlag 2010

Estudo retrospectivo –

1 ano; em sangue capilar; 1324 resultados POCT e Lab (hexoquinase).

- ❖ Nenhum dos equipamentos POCT cumpria os requisitos da norma ISO 15197
- ❖ Aconselhamento de retirada de alguns dos equipamentos POCT em uso
- ❖ Realização do estudo de novos POCT na neonatologia para a determinação da glucose

NP EN ISO 15197:2009

Sistemas de ensaio para diagnóstico *in vitro*

Requisitos para sistemas de monitorização da glicose no sangue para auto-diagnóstico na gestão da *diabetes mellitus*



➤ 1 - Definição e Conceitos

Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

Austrália



Clinical Biochemistry 45 (2010) 515–518

Contents lists available at ScienceDirect

Clinical Biochemistry

journal homepage: www.elsevier.com/locate/clinbiochem

Assessing agreement between point of care and laboratory results for lipid testing from a clinical perspective

Angela Gialamas ^{a,*}, Caroline O. Laurence ^a, Lisa N. Yelland ^b, Philip Tideman ^c, Paul Worley ^d, Mark D. Shephard ^e, Rosy Tirimacco ^c, Kristyn J. Willson ^b, Philip Ryan ^b, Janice Gill ^f, David W. Thomas ^g, Justin J. Beilby ^h

Members of the PoCT Trial Management Committee

^a Discipline of General Practice, The University of Adelaide, Adelaide, South Australia, 5005, Australia
^b Discipline of Public Health, The University of Adelaide, Adelaide, South Australia, 5005, Australia
^c Integrated Cardiovascular Clinical Network, Flinders Medical Centre, Bedford Park, South Australia, 5042, Australia
^d School of Medicine, Flinders University, Bedford Park, South Australia, 5042, Australia
^e Flinders University Rural Clinical School, Adelaide, South Australia, 5042, Australia
^f RCPA Quality Assurance Programs Pty Ltd, 257 Gilbert Street, Adelaide, South Australia, 5000, Australia
^g West Beach, South Australia, 5024, Australia
^h Faculty of Health Sciences, The University of Adelaide, Adelaide, South Australia, 5005, Australia

▪ Metodologia:

- ✓ doseamento de Colesterol Total, HDL-Colesterol e Triglicéridos
- ✓ nos POCT (4 equipamentos diferentes) e no laboratório
- ✓ no mesmo dia
- ✓ 765 amostras

▪ Resultados:

- ✓ **concordância** entre resultados POCT vs Laboratório em **85% a 89%** para o Colesterol Total, HDL-Colesterol, Triglicéridos



➤ 1 - Definição e Conceitos Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

Áustria



Comparison of 3 different multianalyte point-of-care devices during clinical routine on a medical intensive care unit

Vanessa Stadlbauer MD^{a,*}, Simon Wallner MD^a,
Tatjana Stojakovic MD^b, Karlheinz H. Smolle^a

^aDepartment of Internal Medicine, Intensive Care Unit, Medical University of Graz, 8036 Graz, Austria

^bClinical Institute of Medical and Chemical Laboratory Diagnostics, Medical University of Graz, 8036 Graz, Austria

2011

▪ Metodologia:

- ✓ doseamento de gases no sangue (pO_2 , pCO_2)
- ✓ nos POCT (3 instrumentos diferentes) e no laboratório
- ✓ no mesmo dia
- ✓ 74 amostras de **sangue arterial**

▪ Resultados:

- ✓ resultados de **pCO₂** entre vários POCT- boa correlação
- ✓ resultados de **pO₂** entre vários POCT- baixa correlação

▪ Conclusão:

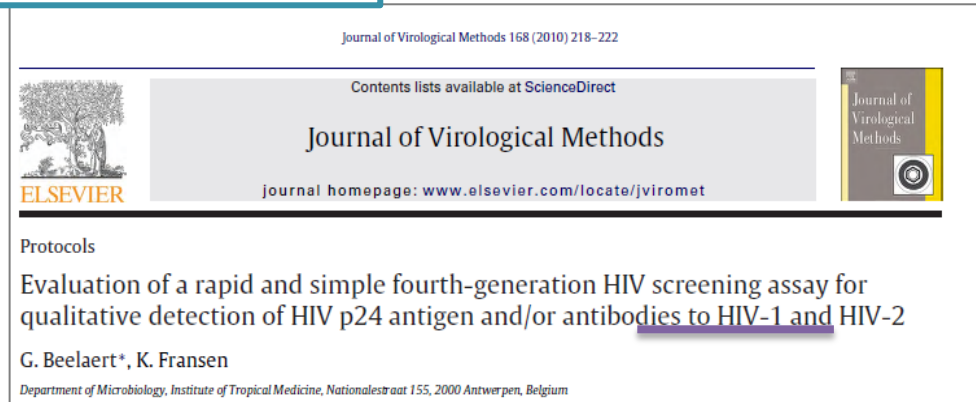
- ✓ diferenças nos resultados entre POCT / Laboratório – decisões clinicas diferentes



➤ 1 - Definição e Conceitos

Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

Bélgica

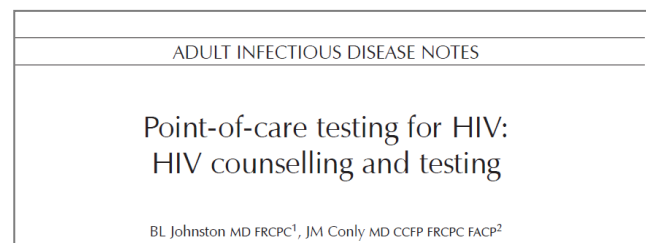


▪ Metodologia:

- ✓ deteção de HIV p24 (Ag) e HIV-1/HIV-2 (Ac)
- ✓ em POCT (4ª geração) e no laboratório (ELISA 4ª geração)

▪ Resultados:

- ✓ **100%** (200/200) especificidade Ac
- ✓ **100%** (179/179) sensibilidade Ac
- ✓ **86.6%** (58/67) sensibilidade Ag



➤ 1 - Definição e Conceitos
Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

Does the application of QA to POCT reduce medical errors? (Literature Search 1)

Guideline 1. *We recommend that a formal process of QA of POCT be developed in support of risk management and a reduction in medical errors.*

Management

*Ellis Jacobs, Barbara Goldsmith, Lasse Larrson,
Harold Richardson, and Patrick St. Lo*

**QUALITY ASSURANCE AND
MEDICAL ERROR**

... should establi



➤ 1 - Definição e Conceitos Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

Testes Rápidos vs AEQ

Noruega



▪ Metodologia:

✓ Avaliação dos resultados de 13 ensaios de AEQ em POCT num período de 6 anos (2006-2012) na Noruega, com utilização de boas práticas e em equipamentos nos laboratórios de hospitais

▪ Resultados:

- ✓ unidades IFCC (mmol/mol) e DCCT/NGSP(%)
- ✓ exactidão de 6 %
- ✓ cv inferior ou igual a 2%

Clinical Chemistry 59:12
1790–1801 (2013)

Point-of-Care Testing

Diagnosing Diabetes Mellitus: Performance of Hemoglobin A_{1c} Point-of-Care Instruments in General Practice Offices

Una Ørvm Solvik,^{1*} Thomas Roraas,² Nina Gade Christensen,² and Sverre Sandberg^{1,2,3}

CONCLUSIONS: A large proportion of GP offices using Afinion and DCA POC instruments to measure Hb A_{1c} fulfill the analytical quality specifications for diagnosing diabetes mellitus, and these instruments demonstrate analytical quality comparable to that of hospital laboratory instruments. When GP offices participate in a stringent quality assurance program and generate Hb A_{1c} measurements that meet analytical quality specifications, these measurements can be recommended for use to diagnose diabetes mellitus.



➤ 1 - Definição e Conceitos

Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

Testes Rápidos vs AEQ

Holanda



RESULTS OF EXTERNAL QUALITY CONTROL FOR THE COAGUCHEK XS INR POINT-OF-CARE MONITOR USING A CONTROL SET WITH ASSIGNED VALUES.

Piet Meijer¹, Renata Sanders², Kees C.J. van de Brugge² and Moniek P.M. de Maat^{1,3}

- ECAT Foundation, Voorschoten, The Netherlands
- Vlietland Hospital, Schiedam, The Netherlands
- Erasmus University Medical Center, Rotterdam, The Netherlands

▪ Metodologia:

- ✓ 4 plasmas liofilizados, preparados a partir de pools de plasmas de pacientes com valores de INR entre 2 - 4,5
- ✓ valor alvo obtido a partir de várias determinações realizadas em diferentes equipamentos (mesmo modelo) e diferentes lotes de reagente

▪ Resultados:

- ✓ pequenas diferenças, com significado clínico irrelevante, entre os diferentes lotes de reagente
- ✓ critérios de aceitação de AEQ verificados em mais de 95% dos equipamentos

➤ 1 - Definição e Conceitos Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”

[Clin Chim Acta.](#) 2001 May;307(1-2):37-43.

Optimal analytical performance for point of care testing.

[Fraser CG.](#)

Abstract

Quality specifications for the reliability of performance characteristics of laboratory testing, particularly precision and bias, are necessary prerequisites for creation and control of analytical quality. Many strategies have been promulgated for setting these specifications. Recently, the available approaches have been fixed into a hierarchical framework that has now been accepted by experts in the field to be the best current approach to a global strategy for setting quality specifications in laboratory medicine. They should be incorporated into quality planning strategies everywhere irrespective of the settings in which laboratory medicine is practised, including the point of care testing (POCT). Models higher in the hierarchy are preferred to lower approaches but lower approaches are better than none and should be used as the minimum standard.



➤ 1 - Definição e Conceitos
Testes Rápidos; “Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”



➤ 2- Experiência na Europa

Portugal:

- Utilização dos Testes Rápidos em Instituições de Saúde (2012)
- Apresentação dos dados do questionário ProMeQuaLab (2015)

Finlândia; Noruega e Holanda

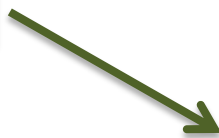
➤ 2- Estudo em Portugal:

- Utilização dos Testes Rápidos em Instituições de Saúde (2012)



Tese de Mestrado - Impacto Operacional, Clínico e Económico da utilização de POCT em Instituições de Saúde (Ana Cardoso) - Abril 2012

Portugal





➤ 2- Estudo em Portugal:

- Utilização dos Testes Rápidos em Instituições de Saúde (2012)

➤ Questão: De que forma a **utilização generalizada dos POCT** pode contribuir para a **melhoria dos cuidados de saúde** prestados nas instituições de saúde em Portugal?

➤ Objectivo Geral

- **Conhecer a realidade** relativamente à **utilização dos POCT** em instituições de saúde da região de Lisboa

➤ Objectivos Específicos

- **Caracterizar:**

- **as instituições de saúde** onde os POCT estão disponíveis, na região de Lisboa

- **a natureza e a frequência de utilização** dos POCT pelos clínicos e enfermeiros nas instituições de saúde da região de Lisboa

- **Conhecer a opinião** destes profissionais de saúde relativamente à utilização dos POCT

Tese de Mestrado - Impacto Operacional, Clínico e Económico da utilização de POCT em Instituições de Saúde (Ana Cardoso) - Abril 2012



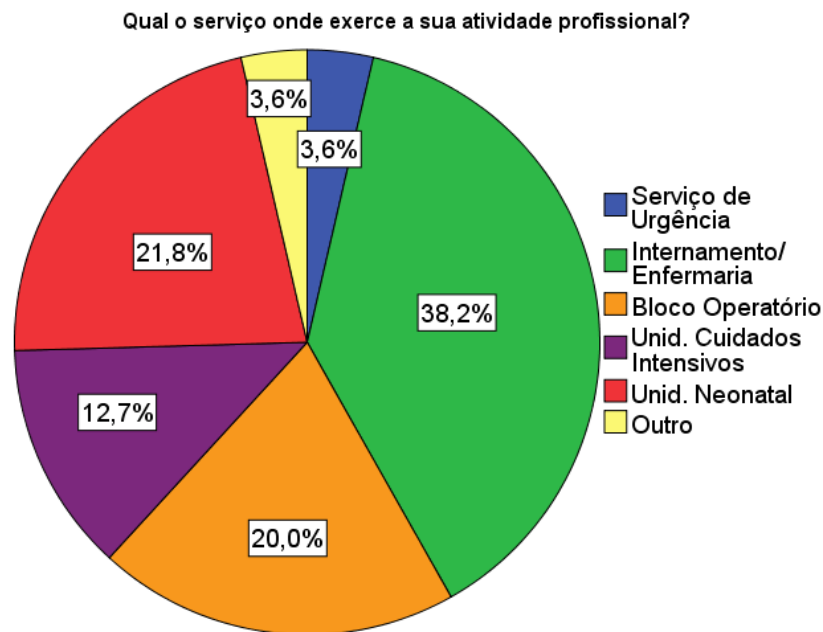
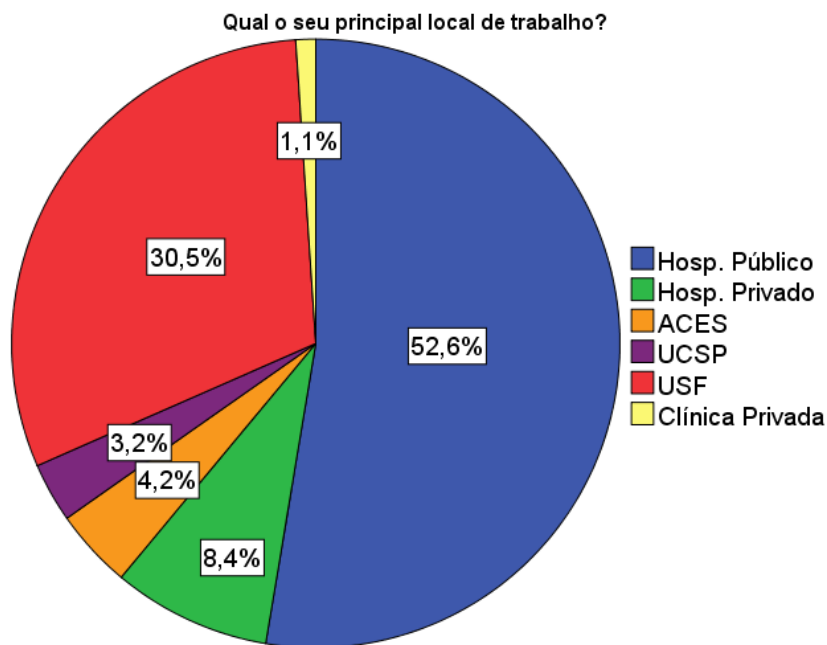
➤ 3- Estudo em Portugal:

➤ Utilização dos Testes Rápidos em Instituições de Saúde (2012)



RESULTADOS

➤ Caracterização das instituições de saúde na região de Lisboa onde os POCT estão disponíveis :



ACES- Agrupamento de Centros de Saúde

UCSP – Unidade de Cuidados de Saúde Personalizada

USF- Unidade de Saúde Familiar

Tese de Mestrado - Impacto Operacional, Clínico e Económico da utilização de POCT em Instituições de Saúde (Ana Cardoso) - Abril 2012



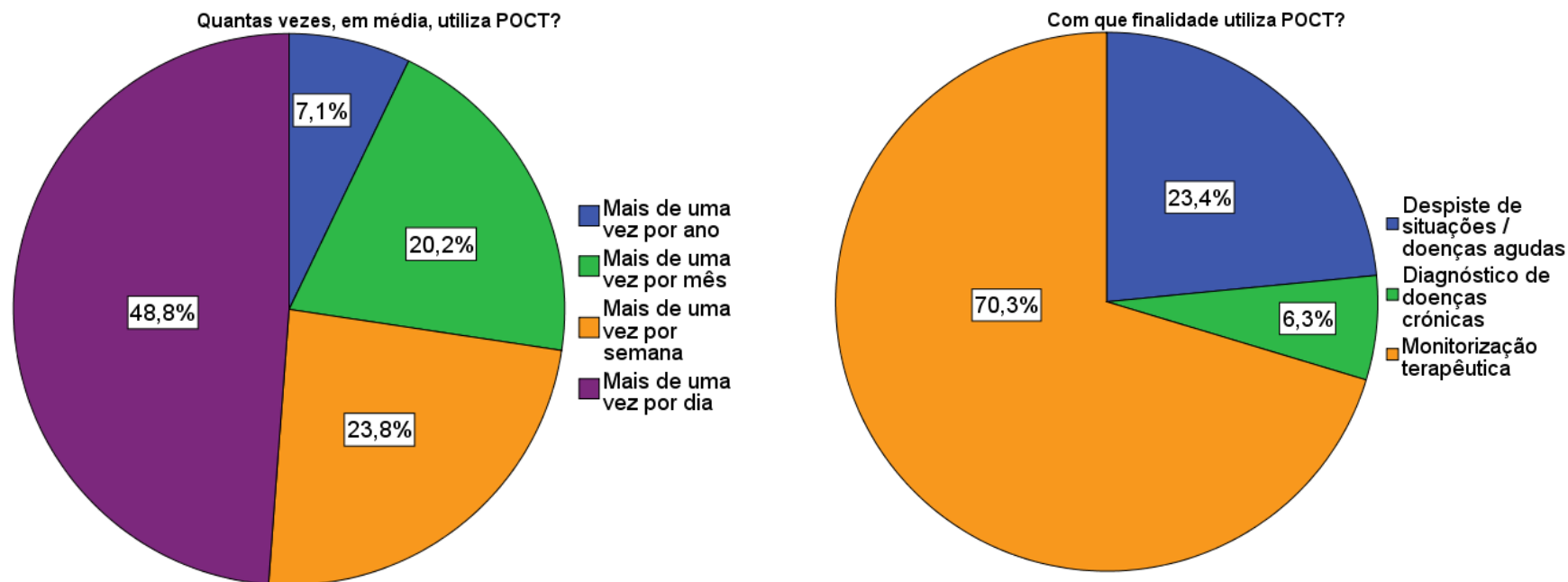
➤ 2- Estudo em Portugal:

➤ Utilização dos Testes Rápidos em Instituições de Saúde (2012)



RESULTADOS

➤ Caracterização da natureza e da frequência de utilização dos POCT em instituições de saúde da região de Lisboa:



Tese de Mestrado - Impacto Operacional, Clínico e Económico da utilização de POCT em Instituições de Saúde (Ana Cardoso) - Abril 2012

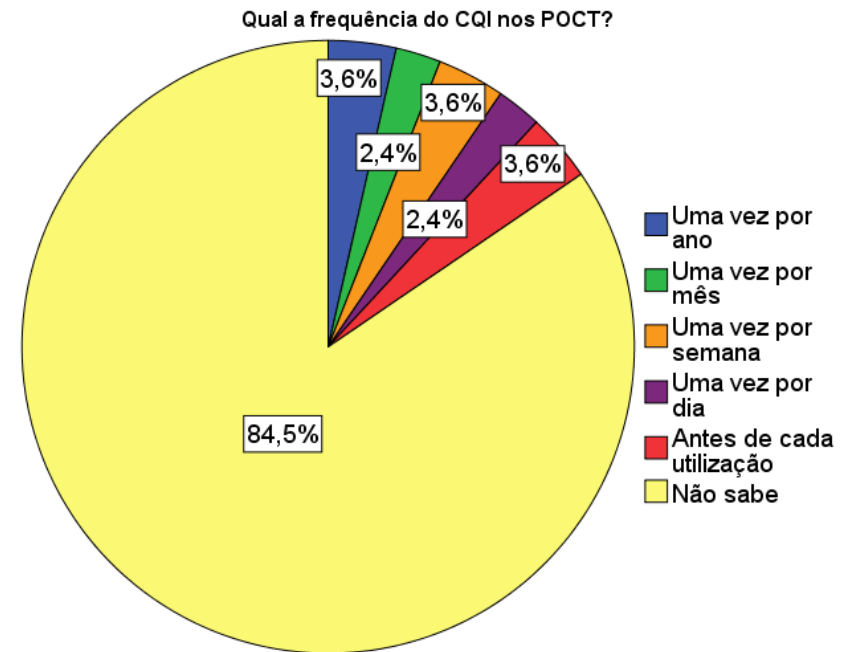
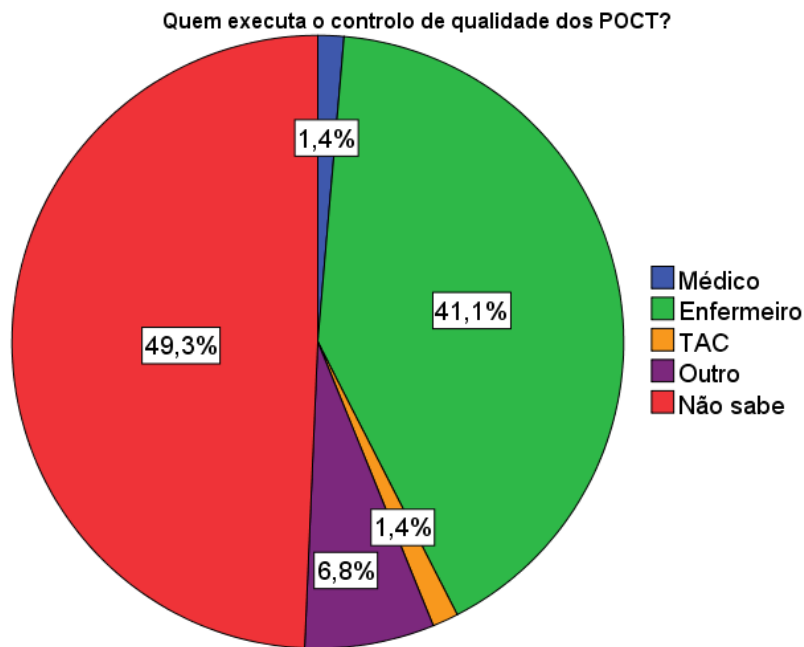




➤ 2- Estudo em Portugal:

➤ Utilização dos Testes Rápidos em Instituições de Saúde (2012)

➤ Caracterização da natureza e da frequência de utilização dos POCT em instituições de saúde da região de Lisboa:



Tese de Mestrado - Impacto Operacional, Clínico e Económico da utilização de POCT em Instituições de Saúde (Ana Cardoso) - Abril 2012



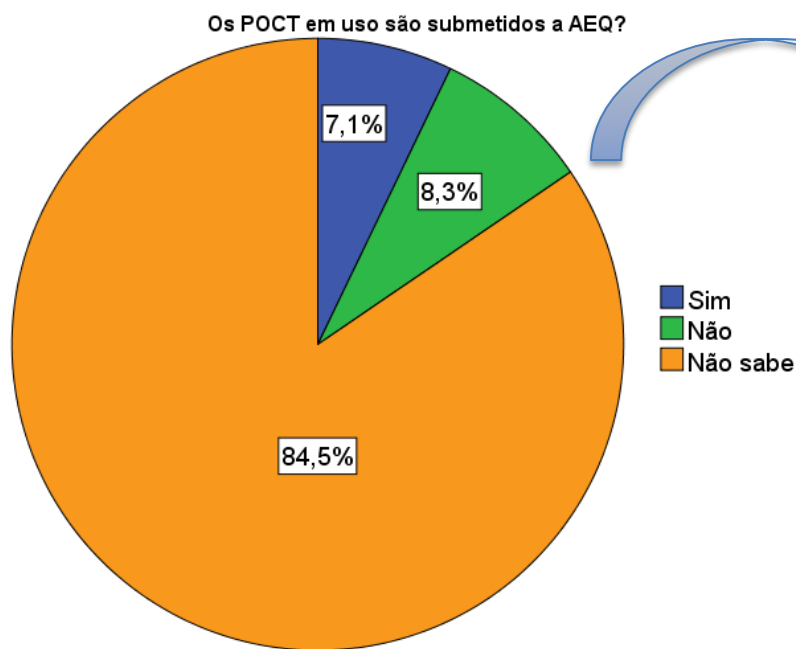
➤ 2- Estudo em Portugal:

➤ Utilização dos Testes Rápidos em Instituições de Saúde (2012)



RESULTADOS

- Caracterização da natureza e da frequência de utilização dos POCT em instituições de saúde da região de Lisboa:



Os utilizadores ainda estão pouco alertados para a questão da **garantia da qualidade** dos exames laboratoriais, concentrando-se mais na perspetiva clínica.

Necessário: introduzir questões técnicas como a **precisão e fiabilidade dos resultados analíticos**.

Definição das especificações da qualidade

Tese de Mestrado - Impacto Operacional, Clínico e Económico da utilização de POCT em Instituições de Saúde (Ana Cardoso) - Abril 2012



➤ 2- Estudo em Portugal:

- Apresentação dos dados do questionário ProMeQuaLab (2015)

ProMeQuaLab

O projeto consiste numa cooperação entre países de língua portuguesa para a melhoria da qualidade laboratorial

Países envolvidos



Cabo Verde



Timor



Guiné Bissau



Moçambique



Guiné Equatorial



Angola



Portugal



S. Tomé e Príncipe



Brasil

➤ 2- Estudo em Portugal:

➤ Apresentação dos dados do questionário ProMeQuaLab (2015)

ProMeQuaLab- Questionários- Q1 e Q2

Países envolvidos

País	Nº
Angola	4
Brasil	3
Cabo Verde	6
Guiné Bissau	1
Moçambique	39
Portugal	33
São Tomé e Príncipe	5
Total	91



Cabo Verde



Guiné Bissau



Guiné Equatorial



Portugal



Timor



Moçambique



Angola



S. Tomé e Príncipe



Brasil

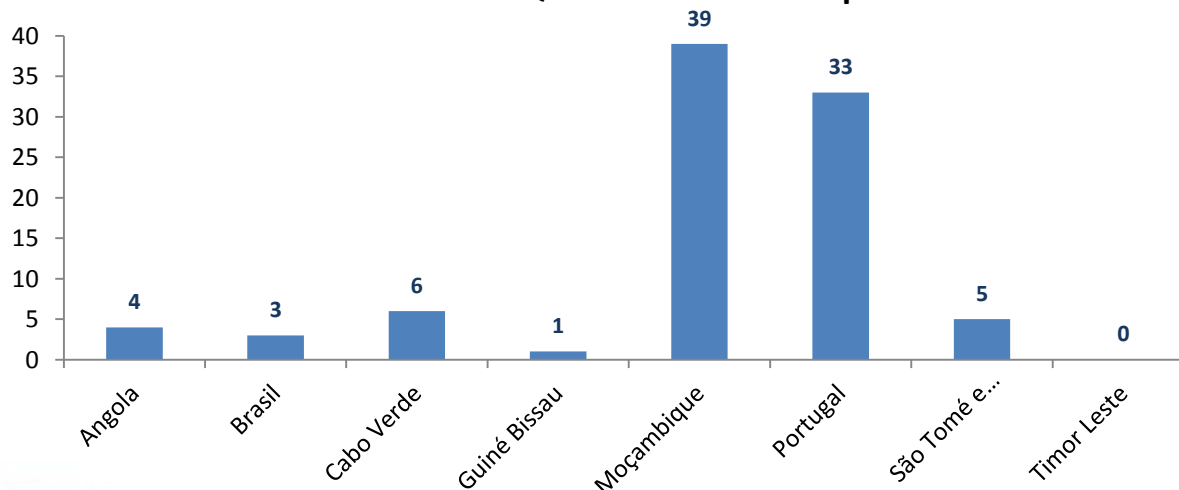
Q₁: 53 respostas

Portugal (33), Cabo Verde (6), Moçambique (6), Angola (4), Brasil (3), S. Tomé e Príncipe (1)

Q₂: 47 respostas

Moçambique (39), S. Tomé e Príncipe (5), Guiné Bissau (1), Angola (1), Brasil (1)

Nº Países envolvidos- Questionário Promequalab



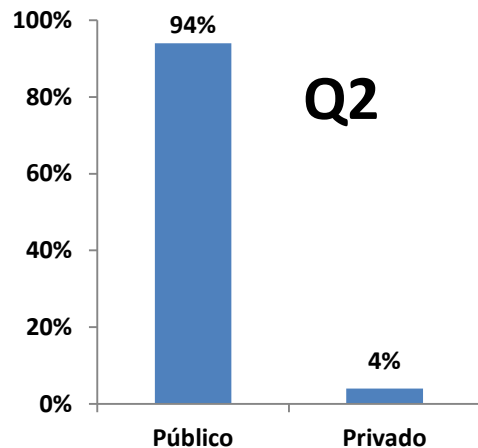
➤ 2- Estudo em Portugal:

➤ Apresentação dos dados do questionário ProMeQuaLab (2015)

Q2: 47 respostas

Moçambique (39), S. Tomé e Príncipe (5), Guiné Bissau (1), Angola (1), Brasil (1)

Ano 1 - ProMeQuaLab- Questionários- Q2



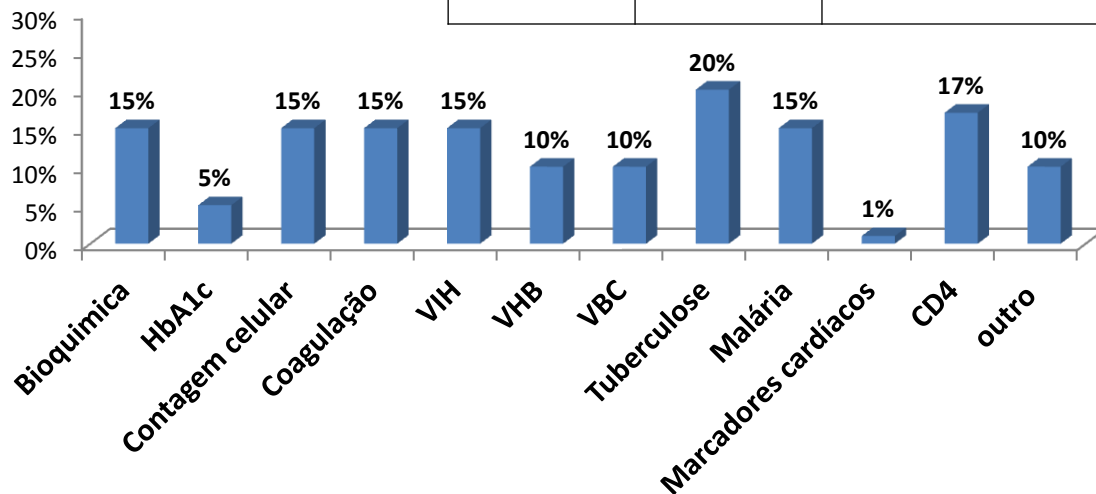
Q2

Os dispositivos *Point-of-care* são utilizados no laboratório?

Q2

Nº respostas 47

Sim	20	43%
Não	27	57%



Áreas para as quais os dispositivos *Point-of-care* são utilizados

Q2

Nº respostas 20

Química clínica	3	15%
HbA1c	1	5%
Contagem celular	3	15%
Coagulação	3	15%
VIH	3	15%
VHB	2	10%
VBC	2	10%
Tuberculose	4	20%
Malária	3	15%
Marcadores cardíacos	1	1%
CD4	2	10%
outro	2	10%

- 2- Experiência na Europa
Finlândia; Noruega e Holanda

➤ Experiência na Europa

➤ Finlândia



➤ Experiência na Europa

➤ Finlândia

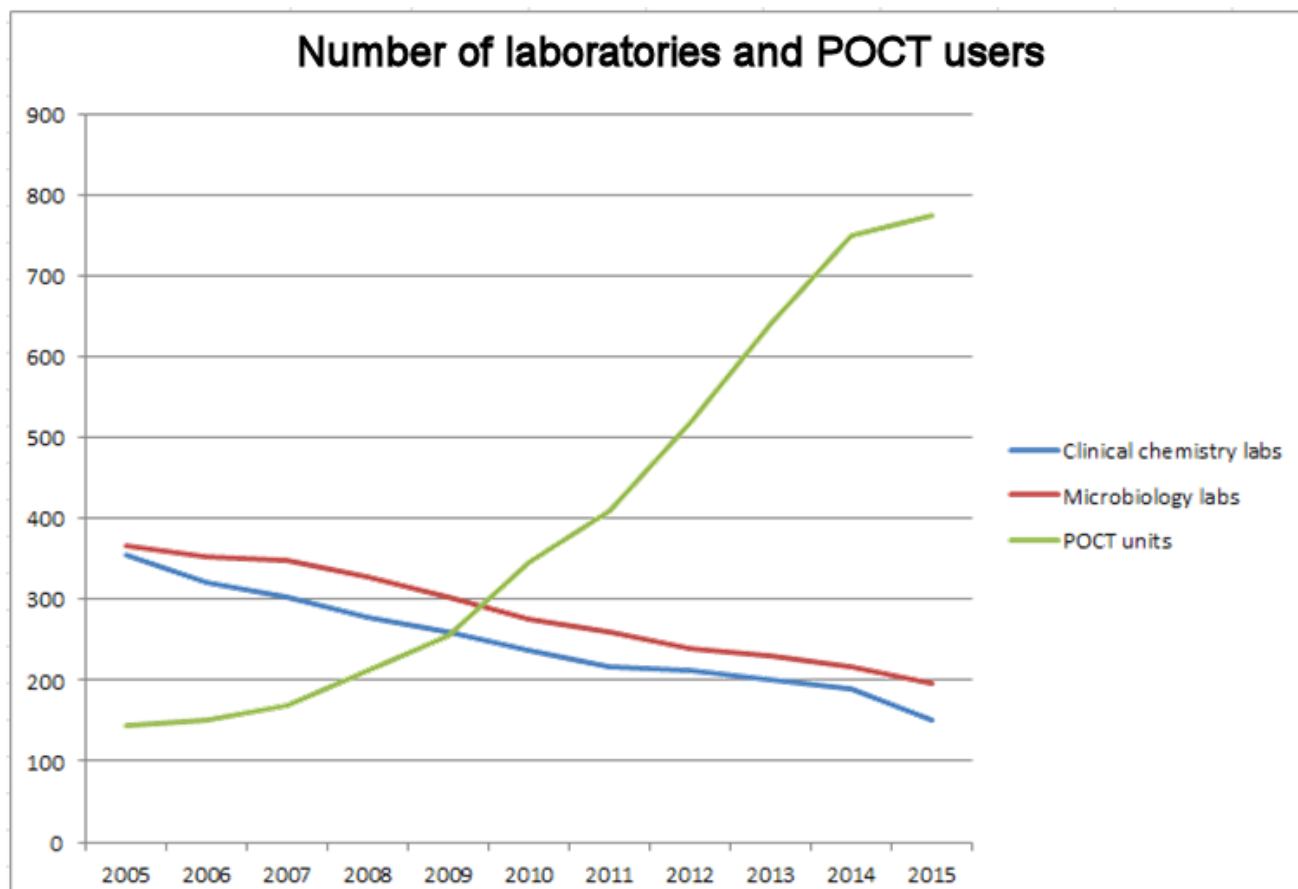
O rumo dos Testes Rápidos



- ❖ Os laboratórios privados (e públicos) estão cada vez mais centralizados, favorecendo o crescimento dos Testes Rápidos
- ❖ **Os laboratórios satélite**
 - Colhem as amostras e realizam apenas Testes Rápidos
 - Não têm pessoal de laboratório (são os enfermeiros que colhem as amostras e realizam os testes nos Testes Rápidos)
- ❖ **Os laboratórios centrais**
 - Têm a responsabilidade de formar e supervisionar os laboratórios satélite e os seus resultados
- ❖ Os enfermeiros não recebem formação na área pré-analítica nem em controlo de qualidade nos Testes Rápidos, pelo que a motivação é muito baixa
- ❖ A qualidade nos Testes Rápidos é atualmente discutida em todos os congressos e encontros de profissionais de laboratório

➤ Experiência na Europa

➤ Finlândia



➤ Experiência na Europa

➤ Finlândia

LABQUALITY



Serviços implementados nos Testes Rápidos

- ❖ Recomendação para testes rápidos 2010
Como organizar um **sistema da qualidade para testes rápidos**
- ❖ ≈30 programas AEQ adequados
- ❖ a testes rápidos (amostras prontas a usar)
- ❖ Disponibilização de amostras de outros fornecedores para CQI nos testes rápidos (amostras prontas a usar)
- ❖ **Ações de formação em testes rápidos**
Para enfermeiros e pessoal de laboratório 2x/ano em 2013
- ❖ **Certificado** para utilização de testes rápidos em 2014 para:
auxiliares, enfermeiros e
pessoal de laboratório.

Certificado POCT(testes rápidos)



➤ Experiência na Europa

➤ Finlândia

Certificado Testes Rápidos



- ❖ **Formação online** em sistemas testes rápidos para utilizadores
- ❖ Em 2014 disponível apenas para PCR, Glucose e HbA1c – estão previstos outros testes

❖ **Formação audiovisual** com **avaliação** periódica e exame final

A Formação inclui: CQI e AEQ,

Pré-analítica, identificação utente, colheita de produtos biológicos,
manuseamento e dispensa de amostras em segurança,
Boletim de resultados

Exame final inclui: 10 questões obrigatórias (não é permitido errar) e
10 questões secundárias (é permitido errar apenas 1 questão)

O participante pode fazer o exame final apenas 2 vezes

❖ O participante recebe um **certificado Teste Rápido**

➤ Experiência na Europa

➤ Finlândia



Controlo de qualidade e formação em Teste Rápido

- ❖ Todos as unidades de teste rápido fazem CQI, a maioria com controlos do fabricante
- ❖ ~1000 unidades teste rápido públicas e privadas participam em AEQ (hospitais, pequenos laboratórios e consultórios médicos) e pelo menos 10.000 ainda não participam em AEQ
- ❖ São os laboratórios que supervisionam e organizam a formação e controlo de qualidade nas unidades de teste rápido
- ❖ Formação especializada para coordenadores POCT

➤ Experiência na Europa

➤ Finlândia



POCT Certificate

Q EDUCATION

VIERITUTKIMUS- PASSI

ETU SUKUNIMI

on suorittanut hyväksyttävästi

SEURAAVAT VERKKOKOULUTUKSET

- CRP
- Glukoosi
- HbA1c

Vieritutkimuspassi on voimassa 27.8.2017 asti.

Helsingissä 27.8.2014

MARJA HEIKKINEN
Asiakkuuspaallikko

Verkkokoulutuksen järjestäjä

LABQUALITY
www.labquality.fi



- Experiencia na Europa

- Noruega



➤ Experiencia na Europa

➤ Noruega

Agreement between Government and Norwegian Med. Association to establish Noklus:

- Which constituents that should be analysed at the GPs office.
- That the results are correct.
- To have someone to consult with when something goes wrong.
- Advices about what instruments to buy.
- Secure correct interpretations of the results.

➤ Experiencia na Europa

➤ Noruega

Professional sections in Noklus dealing with POC

- Course and education
- External quality assessment - EQAS
- Evaluation of POC instruments – SKUP
- Selfmonitoring of INR
- Clinical use of the laboratory
- Norwegian diabetes registry
- Research and development

➤ Experiencia na Europa

➤ Noruega

What should be performed in the GPs' office - Basic repertoire

- Hb
- Glucose
- CRP
- (ESR)
- Urine strips
- HbA1c
- (Troponin)
- (D-dimer)
- Blood in faeces
- HCG
- Streptococci A-antigen
- Mononucleosis
- (Prothrombin time)
- (BNP)

➤ Experiencia na Europa

➤ Noruega

Analytical repertoire in the nursing homes

- CRP
 - haemoglobin
 - glucose
 - urinary strips
 - blood in faeces
 - INR
-
- Extended repertoire:
 - D-dimer, tropinins, bloodgases, pro
 - BNP, electrolytes, creatinine



➤ Experiencia na Europa

➤ Noruega

INR – self dosing

- Noklus run courses (with final exams) for patients to enable them to measure INR and prescribe themselves with the correct drug dose. Until now about 800 patients have been educated.

➤ Experiencia na Europa

➤ Holanda



POCT in operating theatre



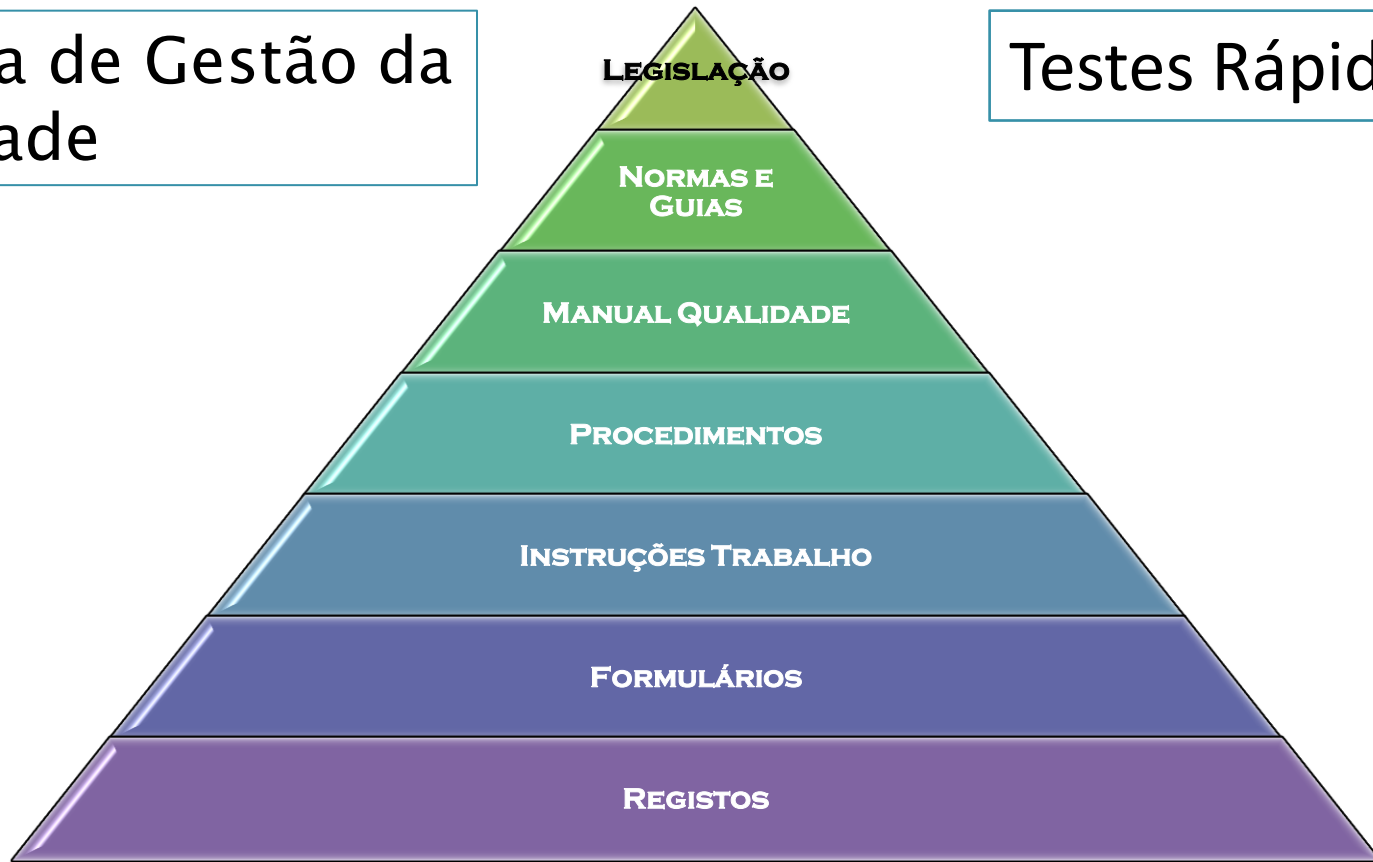
POCT in Haemostasis

www.ecat.nl

➤ 3- Sistema de Gestão da Qualidade
Legislação, Normas ISO e *Guidelines*

➤ 3- Sistema de Gestão da Qualidade
Legislação, Normas ISO e *Guidelines*

Sistema de Gestão da
Qualidade



Testes Rápidos



3- Sistema de Gestão da Qualidade Legislação, Normas ISO e *Guidelines*

Legislação



Decreto-Lei nº 306/97

Decreto Lei n.º 145/2009

Decreto Lei n.º 185/2012

Parlamento Europeu e do Conselho de
27 de Outubro

Diretiva n.º 98/79/CE



Portugal

Decreto-Lei nº 189/2000



➤ Transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva 98/79/CE que visa harmonizar as disposições nacionais dos Estados membros relativas à concepção, ao fabrico e à colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

➤ Não abrange:

- Material geral de laboratório
- Dispositivos para colheitas de amostras biológicas
- Testes “*in house*”

•Definições

•Requisitos essenciais, marca CE



➤ 5- Sistema de Gestão da Qualidade
Legislação, Normas ISO e *Guidelines*

Legislação



Parlamento Europeu

Diretiva n.º 2007/47/CE



Portugal

Decreto-Lei n.º 145/2009



- Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica a Diretiva 2007/47/CE .



➤ 3- Sistema de Gestão da Qualidade
Legislação, Normas ISO e *Guidelines*



Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

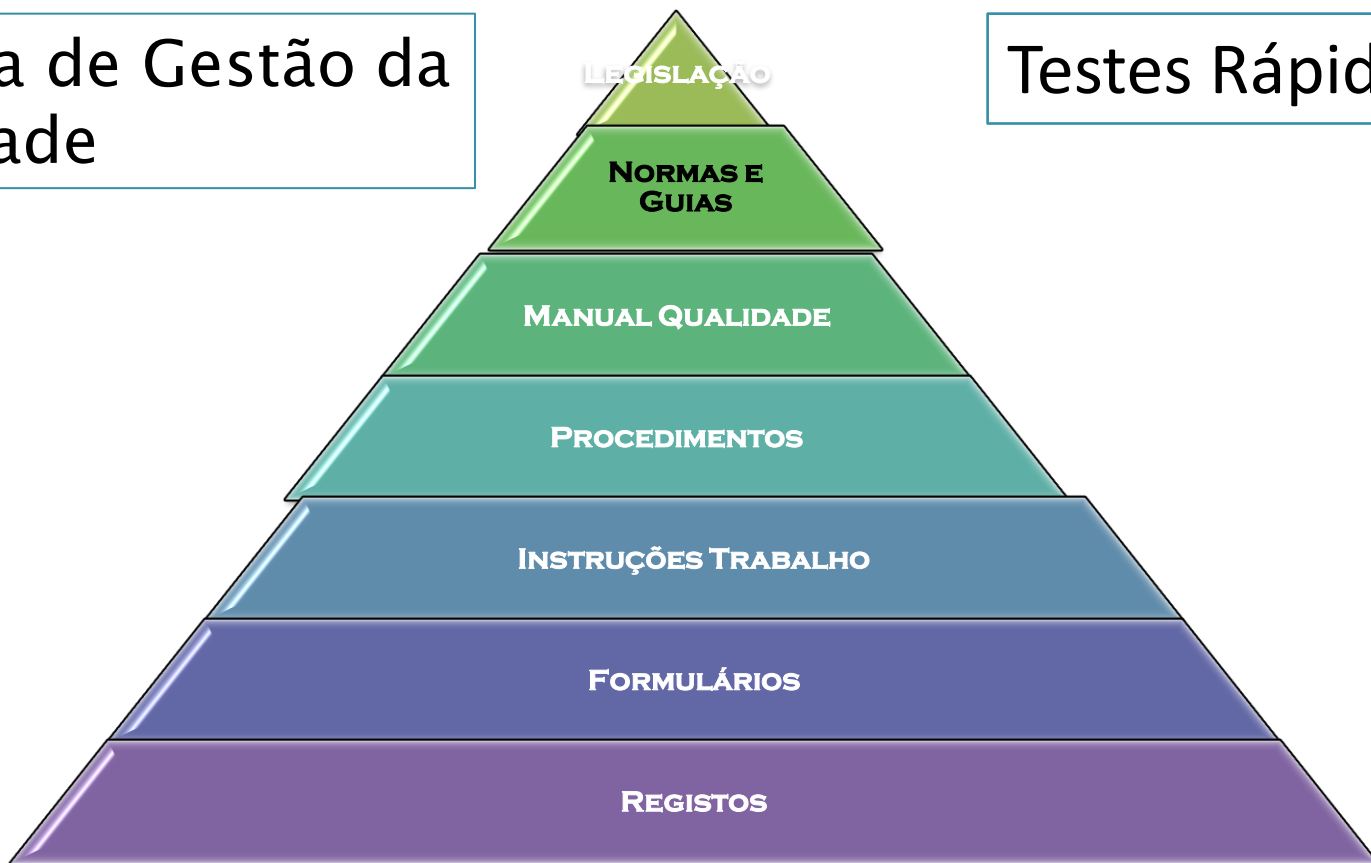
(Setembro 2015)

- **Avaliação do desempenho**
- **Rastreabilidade da medição**
- **Requisitos especificações da qualidade**



➤ 3- Sistema de Gestão da Qualidade
Legislação, Normas ISO e *Guidelines*

Sistema de Gestão da
Qualidade



Testes Rápidos



➤ 3- Sistema de Gestão da Qualidade
Legislação, Normas ISO e *Guidelines*

Requisito Normativo

INTERNATIONAL
STANDARD

**ISO
22870**

First edition
2006-02-01

**Point-of-care testing (POCT) —
Requirements for quality and competence**

*Analyses de biologie délocalisées (ADBBD) — Exigences concernant la
qualité et la compétence*

INTERNATIONAL
STANDARD

**ISO
15189**

Third edition
2012-11-01

**Medical laboratories — Requirements for
quality and competence**

*Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et
la compétence*



➤ 3- Sistema de Gestão da Qualidade Legislação, Normas ISO e *Guidelines*



NP
EN ISO 22870
2014

p. 6 de 18

Introdução

Os exames tradicionais de fluidos, excreções e tecidos do organismo de um doente, são de uma forma geral efetuados no ambiente regulado e controlado de um laboratório clínico reconhecido. A introdução de sistemas de gestão da qualidade e a acreditação destes laboratórios estão a ganhar um interesse crescente.

Os avanços tecnológicos têm dado origem a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD) compactos e fáceis de utilizar que tornam possível efetuar alguns exames no local, ou perto da localização do doente. Os testes de diagnóstico rápido/*point-of-care* (POCT), poderão beneficiar o doente assim como as instalações de entidades prestadoras de cuidados de saúde.

O risco para o doente e para a instalação pode ser gerido por um sistema de gestão da qualidade bem concebido e totalmente implementado que facilita:

- a avaliação de equipamentos ou sistemas POCT¹⁾ novos ou alternativos,
- a avaliação e aprovação de propostas e protocolos do utilizador final,
- a compra e a instalação do equipamento,
- a manutenção do fornecimento de consumíveis e reagentes,
- a formação, certificação e recertificação dos operadores de sistemas POCT,
- o controlo da qualidade e garantia da qualidade.

Os organismos que procedem ao reconhecimento da competência das condições do POCT poderão adotar a presente Norma como base para as suas atividades. Se uma organização de cuidados de saúde procura obter a acreditação para uma parte ou para todas as suas atividades, deverá selecionar um organismo de acreditação que funcione de forma a levar em conta os requisitos especiais do POCT.

➤ 3- Sistema de Gestão da Qualidade Legislação, Normas ISO e *Guidelines*



NP EN ISO 22870 2014

p. 7 de 18

1 Objetivo e campo de aplicação

A presente Norma apresenta os requisitos específicos aplicáveis aos testes de diagnóstico rápido e destina-se a ser utilizada em conjunto com a ISO 15189. Os requisitos da presente Norma aplicam-se quando o POCT é realizado num hospital, clínica ou por uma organização de cuidados de saúde em ambulatório. A presente Norma pode ser aplicada a medições transcutâneas, à análise do ar expirado, e na monitorização *in vivo* de parâmetros fisiológicos.

O auto-exame pelo doente em ambiente doméstico ou numa comunidade está excluído, mas alguns dos elementos da presente Norma podem ser aplicáveis.

NOTA: Os regulamentos locais, regionais e nacionais devem ser tidos em consideração.



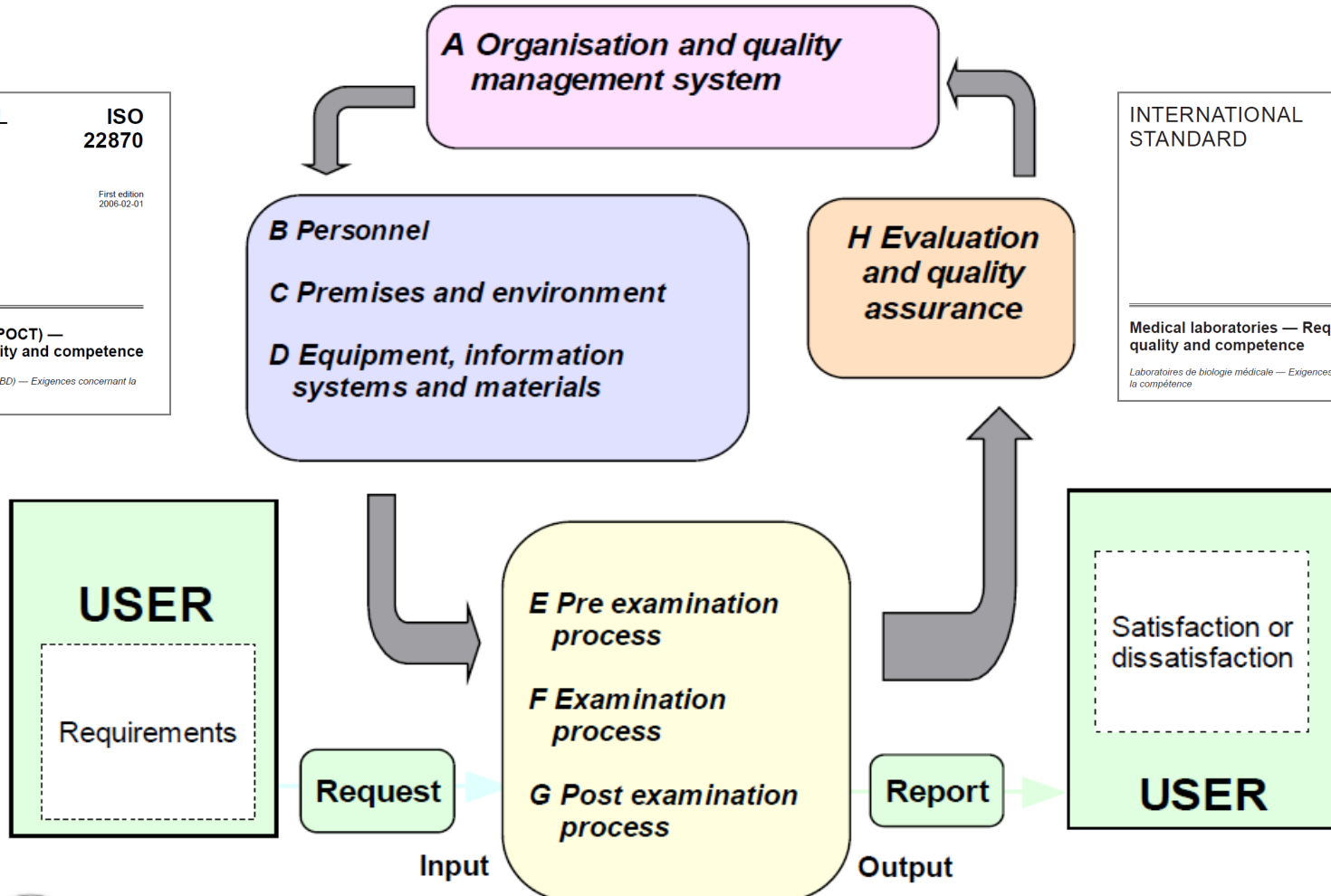
➤ 3- Sistema de Gestão da Qualidade Legislação, Normas ISO e *Guidelines*

INTERNATIONAL STANDARD **ISO 22870**
First edition 2006-02-01

Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence
Analyses de biologie délocalisées (ADBD) — Exigences concernant la qualité et la compétence

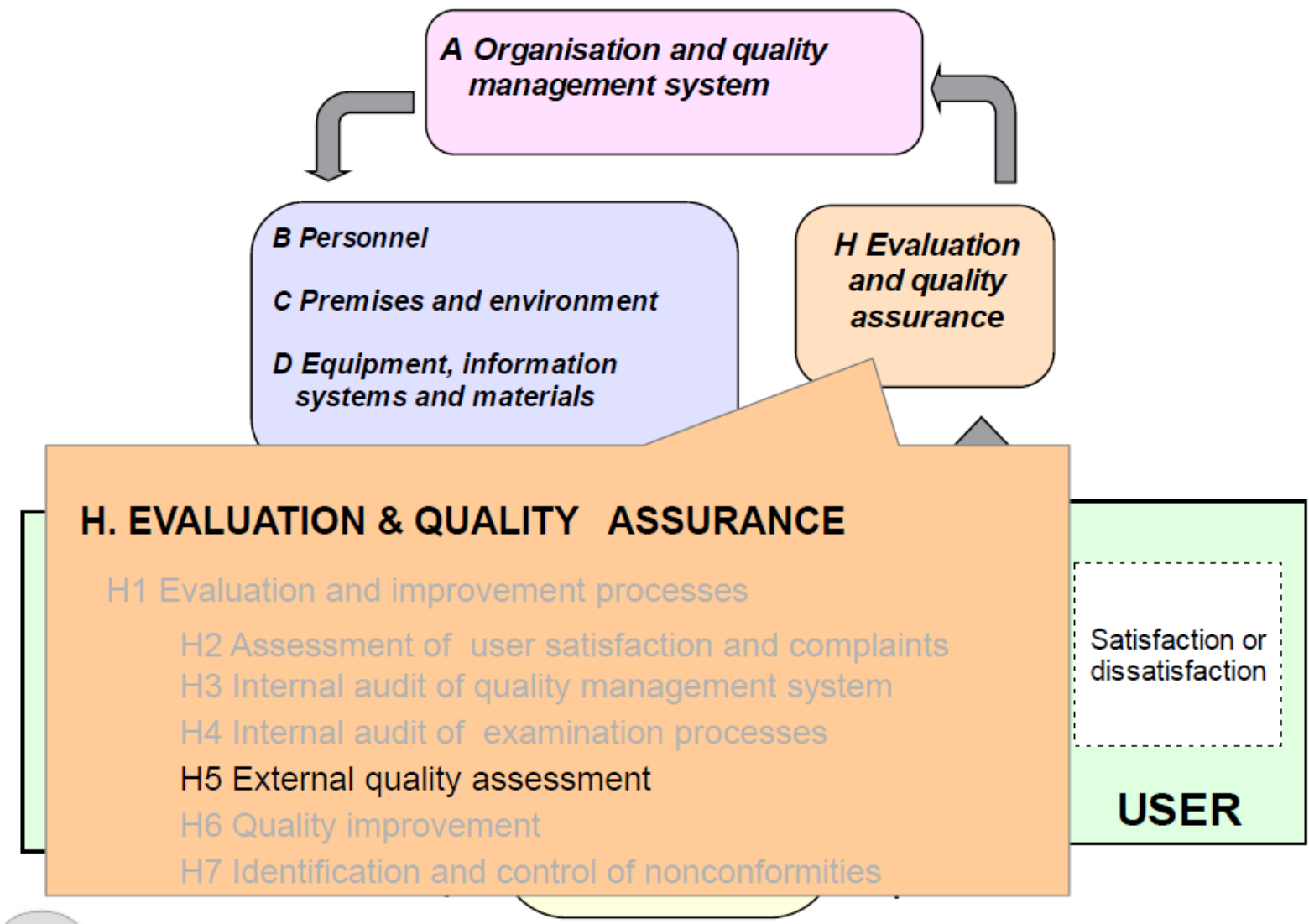
INTERNATIONAL STANDARD **ISO 15189**
Third edition 2012-11-01

Medical laboratories — Requirements for quality and competence
Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence



➤ 3- Sistema de Gestão da Qualidade
Legislação, Normas ISO e *Guidelines*

ISO 22870:2011



➤ 3- Sistema de Gestão da Qualidade
Legislação, Normas ISO e *Guidelines*

Point-of-Care Testing Documents

- AST04-A2 Glucose Monitoring
- C30-A2 Point-of-Care Blood
- C52-A2 Toxicology and
- H49-A Point-of-Care I
- HS02-A Provider-Perf
- HS03-A Pulse Oxime
- POCT01-A2 Point-of-
- POCT02-A Implem
- POCT04-A2 Point-
- POCT05-A Perform
- **POCT07-A** Qual
- Approved Guide
- **POCT08-A** Qu
- Instructional M
- Guideline
- **POCT09-A** S
- Approved Guideli
- **POCT10-A** Physi
- Microscopy Testing;
- **POCT11-A2** Pulse
- Edition

Future Documents

- **POCT06-A** Guidelines on the Impact on Glucose Measurements When Different Sample Types are Used; Approved Guideline
- **POCT12-A3** Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline - Third Edition
- **POCT13-A3** Point-of-Care Glucose without Laboratory Support; Approved Guideline - Third Edition
 - POCT14—*Point-of-Care Testing for Infectious Disease*
 - POCT15—*Emergency and Disaster Point-of-Care Testing*

Potential Projects

- Noninvasive monitoring
- Oral POCT
- Cost and advantages of POCT vs testing in main laboratory (a report)

➤ 4- Considerações Finais



- Levantamento da situação em cada país (ex: distribuição de questionários)
- Contactar as entidades competentes (legislação)
- Implementar:
 - Procedimentos de Boas Práticas Laboratoriais e de Acreditação
 - Avaliação da competência das equipas profissionais
 - Coordenação e gestão por um Laboratório Clínico
- Participação em programas de AEQ e monitorizar o desempenho dos resultados

Segurança do doente





Ana Faria
ana.paula.faria@insa.min-saude.pt

43^o Congresso Brasileiro
de Análises Clínicas

