

Tijdens dit incident was patiënt onaanspreekbaar en werden de waarden gemeten door de glucosestriplezer niet in twijfel getrokken. Pas na CT-scan en opname op de IC werd de feitelijk lage glucosewaarde door meting op een bloedgasapparaat ontdekt. In deze acute situatie wordt controle van de POCT-glucosewaarde middels een andere techniek aanbevolen.

Referenties

1. Janssen HW, Bookelman H, Dols JLS, Gerritzen WE, de Keyzer RH. Point-of-care testing: the views of the working group of the Dutch Association of Clinical Chemistry. *Clin Chem.* 1999; 37: 675-80.
2. Schleis TG. Interference of maltose, icodextrin, galactose, or xylose with some blood glucose monitoring systems. *Pharmacotherapy.* 2007; 27: 1313-21.
3. Ginsberg BH. Factors affecting blood glucose monitoring: Sources of errors in measurement. *J Diabetes Science and Technology.* 2009; 3: 903-13.
4. Accu-Chek Inform teststrip Service Manual, REF 0 4535120, Roche Diagnostics Nederland BV.
5. Desachy A, Vuagnat AC, Ghazali AD, Baudin OT, Longuet OH, Calvat SN, Gissot V. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clin Proc.* 2008; 83: 400-5.
6. Haupt A, Berg B, Paschen P, Dreyer M, Häring HU, Smedegaard J, Matthaai S. The effects of skin temperature and testing site on blood glucose measurements taken by a modern blood glucose monitoring device. *Diabetes Technology and Therapeutics.* 2005; 7: 602-3.
7. Tang Z, Lee JH, Louie RF, Kost GJ. Effects of different hematocrit levels on glucose measurements with handheld meters for 'point-of-care' testing. *Arch Pathol Lab Med.* 2000; 124: 1135-40.
8. Zie de Rapportage Actiecomité Glucosemeters via www.nvkc.nl, 31 januari 2008.
9. Hoedemaekers CWE, Klein Gunnewiek JMT, Prinsen MA, Willems JL, van der Hoeven JG. Accuracy of bedside glucose measurements from three glucometers in critically ill patients. *Crit Care Med.* 2008; 36: 3062-6.

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2011; 36: 26-29

Meten is weten: wat heeft u over voor POCT-kwaliteit?

I.K. FRINGS-MIOCH, B.A.C. van ACKER, J. ten KATE en R.C.R.M. VOSSEN

Bij implementatie van 'point of care testing' (POCT) op verpleegafdelingen onder begeleiding van het laboratorium vormt kwaliteit een belangrijk aspect. Apparatuur wordt door het laboratorium gevalideerd en onder begeleiding op de afdelingen geïmplementeerd. QC-metingen worden door het laboratorium gecoördineerd en externe QC wordt door een analist uitgevoerd. Daarbij worden gebruikers uitgebreid geïnstrueerd. Met bovenstaande maatregelen wordt de POCT-kwaliteit beoordeeld. De vraag rijst echter of hiermee de verwachte kwaliteit van POCT-metingen op verpleegafdelingen daadwerkelijk wordt gemeten en geborgd. Zonder regelmatig uitgevoerde dubbelmetingen door POCT-gebruikers (dus niet door analisten) ten opzichte van de laboratoriummethode kunnen problemen lang onopgemerkt blijven. Daarnaast werkt het scholingseffect bij implementatie slechts tijdelijk, en blijkt herhaling en toetsing bij gebruikers zeer belangrijk. Dit lijkt in veel instellingen niet altijd in het standaardprotocol opgenomen, terwijl juist 'meten is weten' in de praktijk zeer belangrijk is voor POCT-kwaliteit. Zie onderstaande ervaringen uit Sittard.

Orbis Medisch Centrum, KCHL, Sittard

Correspondentie: dr. R.C.R.M. Vossen, Klinisch chemisch hematologisch laboratorium, Orbis Medisch Centrum, Dr. H. van der Hoffplein 1, 6162 BG Sittard-Geleen
E-mail: r.vossen@orbisconcern.nl

Historie

Sinds 1997 is in het Maaslandziekenhuis ervaring opgedaan met implementatie van POCT-glucosemeters op alle verpleegafdelingen onder beheer van het laboratorium. Gebruikers werden geïnstrueerd en de POCT-apparatuur en lotnummers van glucosestrips werden gevalideerd op het laboratorium, het interne QC-materiaal werd maandelijks uitgedeeld en de POCT-meters werden gecontroleerd door laboratoriummedewerkers. De QC en patiëntendata werden op speciale formulieren genoteerd, naar het laboratorium verzonden en aldaar handmatig in het LIMS verwerkt. Deze manier van organisatie gaf weliswaar enig overzicht maar kostte veel administratieve tijd.

In deze periode werden nauwelijks klachten van afdelingen ontvangen m.b.t. POCT, wel moest het laboratorium de afdelingen vaak manen om de data aan te leveren en om niet met het apparaat te blijven meten bij een foutieve QC-uitslag.

Online gekoppelde POCT-apparatuur

Na 10 jaar ervaring met POCT op verpleegafdelingen van het Maaslandziekenhuis met POCT onder begeleiding van het laboratorium werd in 2007 een pilot-project gestart met on-linegekoppelde glucosemeters. Het handmatig inbrengen van glucoseresultaten in het LIMS werd daarmee verleden tijd. Andere beoogde kwaliteitsslagen waren als volgt:

- On-lineregistratie en -rapportage van alle data en QC

- Mogelijkheid om meteen actie te ondernemen als blijkt dat QC-uitslagen niet correct zijn
- Glucosemeter wordt geblokkeerd bij afwijkende of niet gemeten QC
- Reductie in administratieve tijd

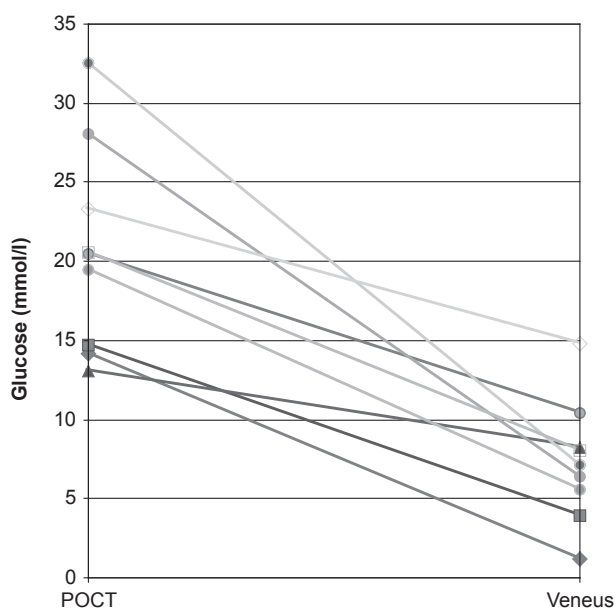
De keuze viel op de gekoppelde glucosemeter van de firma Roche, de Accucheck Inform, waarbij de volledige registratie automatisch verloopt via de datamanager van de firma Roche, Cobas IT.

Na validatie van de POCT-apparatuur door het laboratorium werd op 3 verpleegafdelingen, die reeds bekend waren met POCT-glucosemetingen, een pilot gestart met een korte instructie over de nieuwe glucosemeter.

Discrepanties

Onverwacht werden door de pilotafdelingen verschillende discrepanties in glucose-uitslagen geregistreerd, welke niet overeenkwamen met de veneuze glucosemeting op het laboratorium en/of niet pasten bij het klinisch beeld. Deze discrepanties bleken zelfs zeer grote verschillen te bevatten die tot een wezenlijk andere klinische interpretatie en behandeling zouden leiden (figuur 1).

Middels uitgebreid onderzoek op het laboratorium i.s.m. Roche Amerika konden de discrepanties niet worden gereproduceerd en bleek de POCT-apparatuur te voldoen aan de specificaties van de firma. Bij het onderzoek is gekeken naar preanalytische, analytische en post-analytische foutenbronnen (zie tabel 1). Met name de preanalytische fase is grondig onderzocht door op de afdelingen mee te kijken. Bij de gevonden discrepanties zijn medicatielijsten opgevraagd om mogelijke interferenties op te sporen. Verder zijn ook de validatie- en QC-status van de chemieanalyzers van het laboratorium meebeoordeeld. Met hulp van de firma Roche werd besloten om gedurende een periode



Figuur 1. Voorbeelden van 9 patiënten met onacceptabele glucosediscrepanties tussen POCT en veneuze glucosemetingen (bij dezelfde patiënt), zoals die gerapporteerd werden bij implementatie van de Accucheck Inform I.

dubbelmetingen uit te voeren op de verpleegafdelingen. Patiënten werden daarbij capillair geprikt voor glucosemetingen door een analist en door een verpleegkundige en er werd veneus bloed afgenomen voor meting met de laboratoriummethode. De discrepanties bleken niet voor te komen bij de metingen door analisten, maar wel bij metingen door verpleegkundigen. Hierbij kwamen de volgende punten naar voren:

- Fouten in de preanalyse blijken veel meer van invloed dan gedacht (1).
- Scholing van POCT-gebruikers moet uitgebreider, en met regelmatige herscholing.
- Regelmatige monitoring van gebruikersresultaten door het laboratorium blijkt nodig.
- Er is behoefte aan een verantwoordelijke POCT-gebruiker op de verpleegafdeling als aanspreekpunt.
- De kwaliteit van strips en apparatuur m.b.t. preanalytische foutenbronnen is voor verbetering vatbaar, bijvoorbeeld signalering bij onjuiste vulling van strip (actiepunt firma).

Genomen maatregelen en resultaten

Na een incident met een verkeerde diagnosestelling op grond van een foutieve glucose-POCT-uitslag alsook diverse landelijke discrepantiemeldingen met apparatuur van verschillende leveranciers, zijn de volgende maatregelen genomen:

- Versnelde uitrol van de gekoppelde Accucheck Inform op alle verpleegafdelingen. Daarnaast zijn alle POCT-gebruikers (ca. 700) opnieuw geschoold, waarbij zeer expliciet de pre-analyse is meegenomen.
- Het glucose-POCT-protocol bevat gestandaardiseerd dubbelmetingen bij onverwacht klinisch-afwijkende glucosewaarden (zie figuur 2).
- Frequentie controle van de online resultaten door het laboratorium-POCT-team (minimaal 2 maal daags tijdens kantooruren, weekendresultaten op maandagochtend).

Tabel 1. Mogelijke preanalytische, analytische en postanalytische foutenbronnen

Foutenbronnen
<i>Preanalytisch</i>
Slechte perifere doorbloeding
Capillaire afname niet volgens protocol (bv. teveel stuwen)
Vingers niet schoonmaken
Testveld strip niet goed vullen
Navullen van strip
Transport en opslag strips op afdeling
Niet sluiten van potje strips
<i>Analytisch</i>
Kwaliteit strip onvoldoende:
- interfererende stoffen
- vulling met bloed
Kwaliteit meter onvoldoende:
- geen melding bij foutieve vulling strip
- onvoldoende analytische performance (grote VC)
- QC-score onvoldoende
Meter of striperror
<i>Postanalytisch</i>
Geen actie op resultaat
Geen of onjuiste registratie van resultaat

- Middels een verklaring met wederzijdse afspraken is een POCT-verantwoordelijke aangewezen op elke verpleegafdeling.
- Op de firma is druk uitgeoefend om een teststrip te ontwikkelen met volumecontrole (en alarmering) en betere interferentie ongevoeligheid (bv. voor maltose).
- Maandelijkse scholing van nieuwe medewerkers door het laboratorium-POCT-team.
- Aanschaf van een E-learningmodule, 'Cobas Academy', om de verkregen kennis te onderhouden en ter online ondersteuning (gebruiksvriendelijk en tijdbesparend).

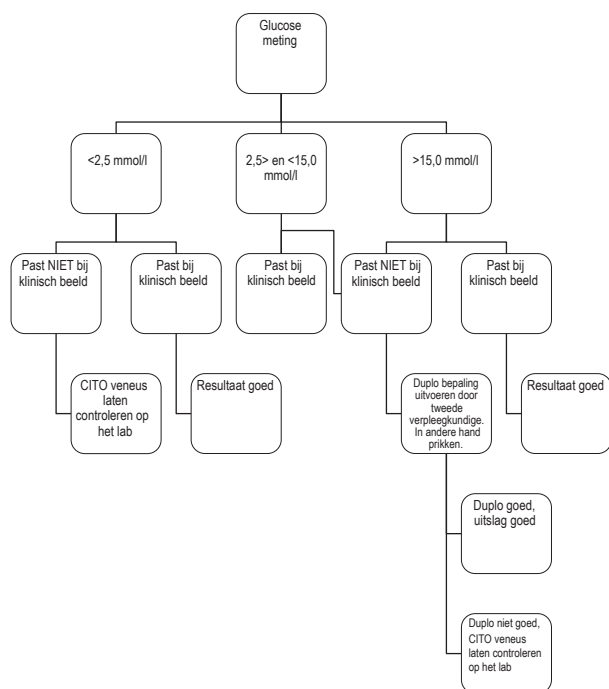
Deze maatregelen zouden moeten leiden tot een betere kwaliteit van POCT op de verpleegafdelingen in het ziekenhuis. Inderdaad nam het aantal discrepanties en klachten aanzienlijk af (1). De resterende discrepanties bleken vaak te berusten op een 'misprik', het niet schoonmaken van handen, niet goed vullen van de teststrook, of nieuwe medewerkers/leerlingen die nog niet waren geschoold maar wel de inlogcode van een geschoolde collega gebruikten.

Naar aanleiding van genoemde meldingen kwam IGZ in 2008 met een glucose-POCT-aanbeveling voor ziekenhuizen en verpleeghuizen (2), waarin bovenstaande preanalyse en scholingpunten en de noodzaak voor gebruik van speciale, voor ziekenhuisgebruik geschikte, POCT-apparatuur en strips zijn opgenomen.

Nieuwe ontwikkelingen in glucosestrips en POCT-meter

Na de verhuizing in 2009 naar het nieuwe ziekenhuis, genaamd Orbis Medisch Centrum (Orbis MC), in Sittard-Geleen volgde de implementatie van de nieuwe glucosemeter en strip van de firma Roche: de Accu-chek Inform II met de Performa strip.

De nieuwe strips bevatten een volumecontrole en betere alarmering bij preanalytische fouten.



Figuur 2. Protocol glucose-POCT-metingen.

Dit resulteerde in een sterke daling van de discrepanties, slechts enkele verklaarbare fouten werden nog geconstateerd. Tot op heden blijft het aantal discrepanties beperkt en is iedere discrepantie terug te voeren op incorrect preanalytisch handelen en gebruik door ongeschoolde medewerkers..

E-learning, hoe kan dit efficiënt worden georganiseerd?

Voor scholing en behoud van kennis is het mogelijk om gebruik te maken van E-learning via 'Cobas Academy', waarbij onderstaande vragen van belang zijn.

- Hoe kan worden bijgehouden welke gebruiker de E-learning heeft gemaakt?
- In welk tijdsbestek moet deze E-learning gemaakt zijn?
- Welk beleid wordt gevoerd bij gebruikers die geen E-learning (willen) maken of gezakt zijn?

Alle POCT-gebruikers (geschoold in 2007) werden in 2008 verzocht om hun certificering te vernieuwen (jaarlijkse bevoegdheid voor POCT-metingen) via het behalen van de 'Cobas Academy' E-learning toets. Hercertificering is nodig om glucose-POCT te mogen blijven meten. Middels een brief aan het unithoofd en de POCT-verantwoordelijke van de verpleegafdelingen werd dit bekend gemaakt met een instructie en de sanctie die volgt wanneer de E-learning niet wordt gemaakt. Dit was nieuw voor de POCT-gebruikers in het Maastrandziekenhuis en veroorzaakte een terugkoppeling met verschillende op- en aanmerkingen:

- De vragen in de 'Cobas Academy'-module kwamen niet geheel overeen met de manier van werken in het Maastrandziekenhuis.
- Diverse vragen waren te diepgaand voor een verzorgende (op bijv. revalidatieafdeling).
- De tijd tussen de vragen was zeer kort.
- Geen herexamen mogelijkheid in 'Cobas Academy'.
- Dubbele administratie zowel in Cobas IT als in 'Cobas Academy' noodzakelijk.

Om na herhaalde berichtgeving de verpleegkundigen te overtuigen van de noodzaak van certificering werd besloten de gebruikers die de E-learning niet hadden gemaakt te deactiveren. Dit leverde veel protest en vereiste overleg en afstemming van het laboratorium-POCT-team. Deactivatie werd middels een Excel-bestand bijgehouden.

- Alle namen werden per maand gegroepeerd.
- Maandelijkse controle wie zijn E-learning wel of niet had gemaakt, m.b.t. handmatige verlenging of deactivatie van het certificaat.
- Brieven met waarschuwingen gestuurd naar de POCT-contactpersoon op de afdeling
- Indien na 2 waarschuwingen de E-learning alsnog niet binnen 1 week was gemaakt volgde definitieve deactivatie, waarna de gebruiker weer op cursus moest.

Voor de verzorgenden werden aparte losse vragen gemaakt ter toetsing buiten de E-learningmodule om. De firma Roche heeft nog enkele aanpassingen aan 'Cobas Academy' gemaakt, maar helaas leverde dit in de afgelopen 2 jaar niet de verwachte reductie in administratietijd.

Nieuwe ontwikkelingen in E-learning

In 2010 kwam de nieuwe versie van Cobas Academy uit met Orbis MC als eerste wereldwijd geregistreerde gebruiker. In deze E-learningversie kunnen de vragen zelf gemaakt of aangepast worden naar de eigen werksituatie. Tevens wordt het certificaat dat behaald is gekoppeld aan Cobas IT.

Voordelen zijn als volgt.

- E-mailadressen van de gebruikers worden ingebracht in Cobas IT. Als een certificaat gaat verlopen, krijgt de desbetreffende gebruiker een mailtje met waarschuwing.
- Deactiveren en verlengen van certificaten van gebruikers gebeurt automatisch zoals door de beheerder is ingesteld.
- De vragen kunnen nu voor ieder ziekenhuis geschikt worden gemaakt.
- Het aantal vragen kan zelf worden ingesteld, belangrijke vragen kunnen in elk examen terugkomen.
- Administratie gebeurt nu efficiënter in 1 systeem in Cobas IT.

Nadelen zijn als volgt.

- De nieuwe 'Cobas Academy' werkt via Orbis-intranet, niet meer via internet, en is daarmee niet meer vanaf thuis benaderbaar.
- Dit schept ook problemen voor gebruikers die niet op het netwerk van het ziekenhuis zijn aangesloten, denk aan huisartspraktijken en verpleeghuizen.
- Er is slechts 1 POCT-module (Inform II) ingericht, terwijl de mogelijkheid er is om meerdere modules te kunnen invoegen in het systeem.

Tabel 2. Voor- en nadelen van E-learning versus on-sitetraining

On-sitetraining

Nadelen

Tijdinvestering trainers
Tijdinvestering gebruikers
Geen eigen planning mogelijk voor personeel
Personeel is weg van de werkvloer
Veel administratieve handelingen
Locatie regelen

Voordelen

Eén op één training
Groepsinteractie
Mogelijkheid om meteen vragen te stellen
Handelingen tonen en laten uitvoeren

E-learning

Nadelen

Kosten aanschaf en licentie
Intranetverbinding nodig
Introductie vergt tijd en gewenning

Voordelen

Relatief minder tijdinvestering voor trainers en gebruikers
Eigen planning wanneer de E-learning gemaakt wordt
Administratie eenvoudiger in één systeem
Automatische administratie m.b.t. certificaten
E-learning kan aangepast worden aan de lokale situatie
Mogelijkheid om theorie en praktijk vaker na te lezen

Na enkele aanvangsproblemen voor de gebruikers (m.b.t. wachtwoorden, deactivatie van certificaten en gewenning) wordt de nieuwe Cobas Academy nu naar tevredenheid gebruikt, waarbij aanzienlijke administratieve tijdswinst voor zowel gebruikers als laboratorium-POCT-team is verkregen. De voor en nadelen van E-learning versus on site training zijn samengevat in tabel 2.

Conclusie

Implementatie, verbetering en borging van de noodzakelijke kwaliteit rondom POCT kost veel tijd en investeringen. Daarbij zijn onderstaande punten van essentieel belang.

Borging POCT-kwaliteit. Borging start met hanteren van een duidelijk protocol voor preanalytische handelingen bij POCT. Tevens moeten kwaliteitsmetingen op de juiste manier worden uitgevoerd in de praktijk met getrainde gebruikers en middels regelmatige vergelijking met de laboratoriummethode. Daarnaast is online monitoring door middel van gekoppelde meters nodig voor goed beheer van de kwaliteit door het laboratorium (zie de IGZ aanbevelingen (2)).

Verbetering POCT-apparatuur en toebehoren. De grootste kwaliteitswinst is behaald door een verbetering van de kwaliteit van de strips en meters door de firma. Een betere prestatie van POCT-fabrikanten is noodzakelijk (3), zowel verhoging van analytische prestaties maar vooral ook reductie van preanalytische foutgevoeligheden, zoals bv. waarschuwing bij onjuiste vulling van de strip en ongevoeligheid voor externe interfererende factoren zoals maltose etc.

Regelmatische scholing van POCT-gebruikers. E-learning is een geschikte methode om de gebruikers getraind en alert te houden m.b.t. preanalytische handelingen en mogelijke foutieve resultaten. Echter initiële on-site scholing blijft noodzakelijk, en gebruik van verschillende eigen E-learningmodules per firma is niet wenselijk. Idealiter moet één multifunctioneel E-learningprogramma en middleware kunnen aansluiten bij verschillende POCT-apparatuur en zijn aan te passen aan de eigen werksituatie

Bovenstaande kwaliteitsaspecten vergen behoorlijke investeringen in met name gekoppelde POCT-apparatuur en E-learning, welke noodzakelijk zijn voor een kwalitatief verantwoorde POCT-borging. Dit moet afgewogen worden tegen de noodzaak en bruikbaarheid van POCT in de eigen ziekenhuispraktijk en/of daarbuiten (bijv. huisartspraktijken, verpleeghuizen).

Referenties

1. Vossen RCRM, et al. Preanalytisch handelen is onontbeerlijk cruciaal bij glucosetesten. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2008; 33: 75.
2. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Circulaire bloedsuikermetingen; 3 april 2008 www.IGZ.nl/actueel/publicaties.
3. Slingerland RJ, et al. The quality of blood glucose meters in the Netherlands 5 years after introduction of the CE/IVD directive. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk. 2007; 32: 202-4.