

Uit de laboratoriumpraktijk

Gecertificeerde CRP sneltest in de huisartspraktijk

N. van den BROEK, J. KEIJZER, R. HOPSTAKEN en K. NABBE

Door de opkomst van een nieuwe stijl point of care testen (POCT) in de huisartspraktijk groeit ook de kans op (pre- en post) analytische fouten die negatieve consequenties kunnen hebben voor de patiënt. Gepleit wordt daarom voor eenduidige criteria voor gebruik van POCT apparatuur in de eerste lijn, zoals deze nu ook voor de tweede lijn gelden. In dit artikel wordt aan de hand van de C-reactief proteïne (CRP) sneltest een werkwijze beschreven, hoe een laboratorium de kwaliteit van de POCT analyzer in de huisartspraktijk kan borgen en beheren. Het gaat hierbij met name om validatie en beheer van apparatuur, training van gebruikers, kwaliteitscontroles en resultaatregistratie. Deze werkwijze is toegepast in een onderzoek uitgevoerd in 10 gezondheidscentra en is (zeer) positief beoordeeld door patiënten, huisartsen, praktijkassistentes en medewerkers van het laboratorium. Een richtlijn waarin wordt geadviseerd dat elke POCT analyzer op de huisartspraktijk onder de kwaliteitsborging van een geaccrediteerd laboratorium uitgevoerd dient te worden is daarom een logische stap voor de nabije toekomst.

Laboratoriumbepalingen uitvoeren dicht bij de patiënt, ofwel point of care testen (POCT), heeft voordelen. De belangrijkste is het snel bekend zijn van een resultaat waardoor snelle aanvang of aanpassing van een behandeling mogelijk is. Fouten kunnen echter overal in het POCT proces optreden; bij het maken van de beslissing door een arts om een POCT test in te zetten (1, 2), bij het afnemen van het patiëntenmateriaal, bij de analyse zelf en bij de interpretatie van het resultaat (3, 4). De vraag is dan ook of de kwaliteit van een resultaat van de POCT procedure wel geborgd kan worden als deze niet onder direct toezicht staat van een geaccrediteerd laboratorium. Deze bezorgdheid wordt mede gevoed door een aantal incidenten in 2006 en 2007 in ziekenhuizen met POCT glucosemeters. Naar aanleiding hiervan heeft de inspectie voor de gezondheidszorg in 2008 een circulaire doen uitgaan in samenwerking met de NVKC, gericht aan de Raden van Bestuur van ziekenhuizen, met hierin het advies POCT apparatuur onder beheer van het laboratorium te laten vallen (5).

Diagnostiek voor U, Eindhoven

Correspondentie: dr. Nicole van den Broek, Diagnostiek voor U, Stratumsedijk 28a, 5611 NE Eindhoven
E-mail: nicole.van.den.broek@diagnostiekvooruu.nl

Hoewel het gebruik van POCT meters in de eerste lijn toeneemt, is hiervoor nog geen definitieve richtlijn beschikbaar. Pluriformiteit van eerstelijnspraktijken, met grote variatie in deskundigheid en bekendheid met (POCT) laboratoriumprocedures maken dat kwaliteitsborging door een laboratorium zeer wenselijk is. In dit artikel beschrijven we hoe een laboratorium haar verantwoordelijkheid kan nemen bij de kwaliteitsborging van POCT apparatuur in de huisartspraktijk. De rol van het laboratorium is uitgewerkt aan de hand van een project dat Diagnostiek voor U, een CCKL gecertificeerd eerstelijns diagnostisch centrum in Eindhoven, in samenwerking met Stichting Gezondheidscentra Eindhoven, heeft opgezet om de kwaliteit van de C-reactief proteïne (CRP) sneltest in de huisartspraktijk te borgen. Het gebruik van deze test is in Nederland in een stroomversnelling geraakt nadat deze is opgenomen in de NHG Standaard Acut hoesten in februari 2011 (6). De CRP sneltest in combinatie met goede consultvaardigheden helpen de juiste patiënt met acute hoest te selecteren voor behandeling met antibiotica. Aangetoond is dat deze opzet onnodig antibioticumgebruik reduceert (7). Na een uiterst succesvol implementatietraject bij de huisartspraktijken van Stichting Gezondheidscentra Eindhoven is uitrol in de regio gestart (8).

CCKL praktijkrichtlijn

De CCKL heeft een praktijkrichtlijn opgesteld welke de voorwaarden omschrijft waaraan een kwaliteitssysteem van een medisch laboratorium dient te voldoen, waarbij kwaliteitsborging en een permanent proces van kwaliteitsverbetering worden beoogd (9). Om de kwaliteit van POCT apparatuur ook onder deze richtlijn te borgen, moet voldaan worden aan de vereisten die hierin beschreven zijn.

Net zoals geldt voor laboratoriumanalyzers, geldt ook voor POCT dat een analytische validatie dient plaats te vinden vóór ingebruikname. Daarnaast is de beoordeling van kritische parameters in het (pre- en post-) analytische proces belangrijk bij het kiezen van geschikte POCT apparatuur, omdat de test uitgevoerd gaat worden door niet-laboratorium geschoold personeel. Bovendien bevat de CCKL praktijkrichtlijn vereisten over gekwalificeerd gebruik, zoals training van de gebruikers en het gebruik van werkvoorschriften. Hier wordt beschreven hoe de CCKL richtlijn toegepast kan worden bij POCT apparatuur in de huisartspraktijk.

Keuze van CRP POCT apparatuur

Op basis van intern onderzoek en vergelijking van technische aspecten, gebruiksvriendelijkheid en prijs hebben we gekozen om twee POCT analyzers nader te evalueren: Afinion AS100 (Axis-Shield) en QuikRead go (Orion Diagnostica). Beide zijn getoetst aan vooraf opgestelde kritische parameters, welke het laboratorium relevant vindt voor gebruik in de huisartsenpraktijk (tabel 1). Tabel 2 geeft de algemene kenmerken van beide analyzers weer.

Analytische validatie

De POCT apparatuur is op het laboratorium vergeleken met de laboratorium chemieanalyser (Architect Ci8200, Abbott) door analisten. Voor de analytische

validatie is gebruik gemaakt van patiëntenmateriaal. De variatiecoëfficiënt is bepaald door het in duplo meten van controlemateriaal gedurende 5 dagen. Resultaten zijn weergegeven in tabel 3. Lotnummervariabiliteit is aangetoond bij de Afinion AS100 (tabel 3). Beide POCT apparaten hadden een lagere variatie dan de voorafgestelde CV van 10%. De correlatie van de POCT apparaten met de chemie analyzer is bepaald met EDTA plasma van 50 verschillende patiënten, met een spreiding in CRP resultaten tussen 5 en 135 mg/l. Resultaten buiten het bereik van de POCT meters (<5 en >200 mg/l) zijn geëxcludeerd. Figuur 1 toont dat beide POCT meters goed correleren aan de chemieanalyser ($r^2 = 0,99$ voor beide correlaties).

Tabel 1. Kritische parameters en vooraf opgestelde criteria voor POCT CRP apparatuur

Kritische parameter	Specificatie parameter	Criterium
Analytische validatie	Variatie coëfficiënt Correlatie met de laboratorium analyzer	$VC < 10\%$ $0,9 < RC < 1,1$; $-2 < intercept < 2$; $r^2 > 0,95$
Geschikt voor niet-laboratorium geschoold personeel	Gebruiksgemak materialen	Beperkt aantal handelingen voor start meting Eenduidige en ruime houdbaarheidsdatum
	Benodigd bloedvolume	Een capillaire afname moet altijd voldoende bloed opleveren
	Verkeerd bloedvolume	Geen vals positief of vals negatief resultaat bij verkeerd bloedvolume
	Uitbreidingsmogelijkheden	Mogelijkheid tot verschillende analyses
Data overdracht		Resultaten moeten gekoppeld aan patiëntgegevens correct in LIS komen
Kosten		Test moet kostennekkend uitgevoerd kunnen worden

Tabel 2. CRP POCT analyzer kenmerken

Kenmerk	Afinion AS 100	QuikRead go
Analyse	Vaste fase immunochemie	Immuno-turbidimetrie
Hoeveelheid bloed	1,5 µl	20 µl
Houdbaarheid reagens op kT	6 weken	3 maanden
Tijdsduur meting	3,45 min	2,00 min
Range CRP uitslag	5 – 200 mg/l	5 – 200 mg/l
Hematocriet correctie	Ja, bij 20-60%	Ja, bij 20-60%
Connectiviteit met LIS/HIS	Ja, enkel met aparte converter	Ja
Printer/ barcode reader	Mogelijk	Mogelijk
Bidirectionele ICT koppeling	Nee	Ja
Aantal onderdelen reagens	1	4
Grootte apparaat	17 x 19 x 34 cm	14,5 x 15,5 x 27 cm
Overige bepalingen*	HbA1c, ACR	Nee

* Op het moment van dit schrijven in de markt, beide firma's hebben nieuwe testen in ontwikkeling.

Tabel 3. Gemiddelde, standaarddeviatie en variatiecoëfficiënt van CRP POCT analyzers uitgevoerd op het laboratorium door laboratoriumpersoneel met poolmonster van patiëntenmateriaal (EDTA plasma) (n = 10, voor alle analyzers). Voor de Afinion zijn twee verschillende lotnummers gemeten.

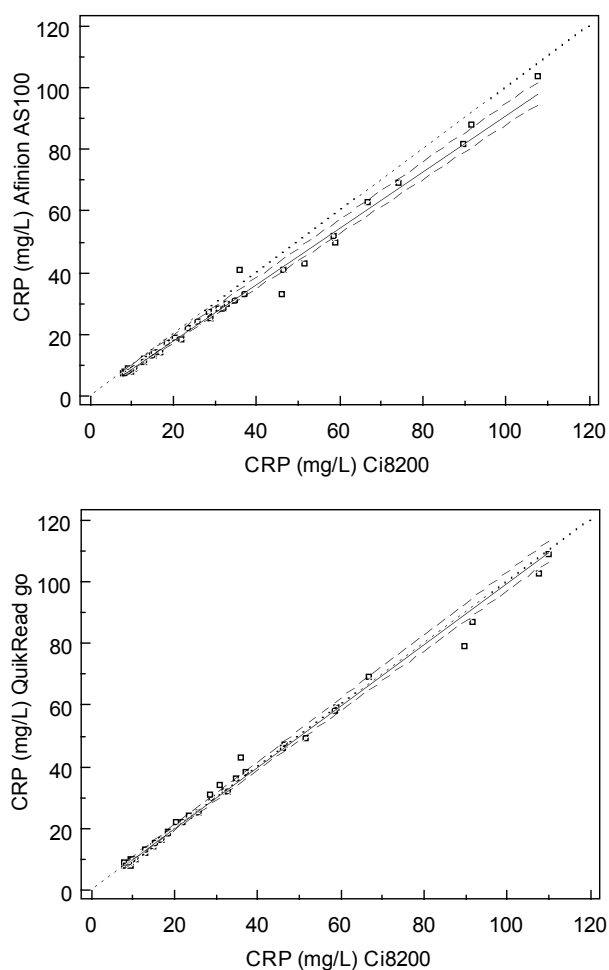
	Abbott Architect Ci8200	Afinion AS100		QuikRead go
		Lotnr. A	Lotnr. B	
Gemiddelde (mg/l)	81,8	68,0	79,4	75,0
SD (mg/l)	0,7	3,8	3,0	1,1
CV (%)	0,8	5,6	3,8	1,4

Geschied voor niet-laboratorium geschoold personeel

De analytische validatie is uitgevoerd in een laboratorium setting. Er spelen echter andere relevante factoren in de huisartspraktijk die tevens van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van een resultaat.

Gebruiksgemak materialen

Alle benodigdheden voor de analyse (capillair, reagens, cuvet) zijn bij de Afinion AS100 in 1 cartridge verwerkt en elke cartridge is per stuk verpakt. De QuikRead go test bestaat uit 4 losse onderdelen (capillair, plunjer, cuvet met buffer, reagens cap). Het uitvoeren van extra manuele handelingen nodig voor een bepaling met de QuikRead go, kan tot meer fouten leiden in de preanalytische fase. Daarnaast vereisen de verschillende onderdelen van de QuikRead go test een andere bewaarconditie. Een andere factor welke het gebruiksgemak beïnvloedt, is de verpakkingsgrootte. Bij de Afinion is elke test apart verpakt, terwijl de onderdelen van de QuikRead go per 25 verpakt zijn. Bij minder frequent gebruik kan dit problemen opleveren met de houdbaarheid van het reagens wanneer bewaard op kamertemperatuur en controle op beheer daarvan, wanneer reagens afwisselend in en uit de koelkast wordt bewaard.



Figuur 1. Passing and Bablok analyse van 44 en 45 plasmasamples van patiënten, gemeten op respectievelijk de Afinion AS100 ($Y = 0,92x - 0,42$) en QuikRead go ($Y = X - 0,15$) analyzer, en de laboratorium chemieanalyser Architect Ci8200.

Benodigd bloedvolume

De CRP POCT vindt plaats na een vingerprik. Een goede druppel bloed van ongeveer 25 μ l is (ruim) voldoende voor beide analyses. Echter onder minder ideale omstandigheden (bijvoorbeeld eeltige of koude vingers) kan deze hoeveelheid lastiger te verkrijgen zijn. Opnieuw prikken of overmatig stuwen is patiëntonvriendelijk en leidt eerder tot een verkeerde meting door bijvoorbeeld de vorming van luchtbelletjes in de capillair. De kleinere hoeveelheid bloed, nodig bij de Afinion, geeft daarom minder kans op fouten in de preanalytische fase van de analyse en is patiëntvriendelijker.

Verkeerd bloedvolume

De kans op fout-positieve of fout-negatieve resultaten moet zo klein mogelijk zijn. Er mag geen resultaat gegeven worden bij een verkeerd bloedvolume. Beide analyzers beschikken over een hematocriet correctie om dit te voorkomen. Echter, de kleinere hoeveelheid benodigd bloed en een ingebouwd filterpapier, verkleinen de kans op een respectievelijk te klein en te groot bloedvolume bij de Afinion AS 100 aanzienlijk. Van 3 patiënten met CRP concentraties in het klinisch relevante gebied, zoals bepaald in EDTA plasma op de laboratorium analyzer (11 mg/l, 73 mg/L en 127 mg/l), zijn duplo metingen uitgevoerd in volbloed op de QuikRead go met verschillende volumes. Hierin is het effect van een luchtbel nagebootst door capillairen niet volledig te vullen. Daarnaast is het effect van teveel bloedvolume, mogelijk veroorzaakt door aan de buitenkant van het capillair klevend bloed, nagebootst door de meter te vullen met een extra volume bloed. De resultaten die hierbij gevonden zijn waren respectievelijk tot wel 50% lager en 50% hoger ten opzichte van de uitslagen gemeten met de laboratoriumanalyzer. Bij de uitgeteste concentraties leidde dit tot het foutief overschrijden van de afkapgrenzen.

Uitbreidingsmogelijkheden analyses

Wanneer POCT testen sterk toenemen, dan is het een groot voordeel om verschillende bepalingen uit te kunnen voeren op een apparaat. Dit is voor het laboratorium makkelijker te beheersen en voor de huisarts beter te overzien, omdat maar een procedure aangeleerd hoeft te worden. Voordelig voor de huisarts is dat de vaak schaarse ruimte in de behandelkamer voldoet. Op het moment van schrijven zijn enkele andere bepalingen mogelijk op de Afinion AS100 en hebben beide firma's nieuwe testen in ontwikkeling (tabel 2). Beslissingen over welke testen wel of niet in gebruik genomen moeten worden dienen gebaseerd te zijn op inhoudelijke argumenten en testkwaliteiten en in overleg tussen praktijk en laboratorium te worden genomen.

Dataoverdracht

Om apparatuur op afstand te kunnen beheren, is dataoverdracht van huisartspraktijk naar laboratorium een belangrijk criterium dat bijvoorbeeld ook opgenomen is in de circulaire van IGZ uit 2008 (5). Naast testresultaten en patiëntgegevens moet hierbij gedacht worden aan resultaten van kwaliteitscontrolemetingen en identificatie van (gecertificeerde) gebruikers. Beide

analyzers beschikken over voorzieningen om de analyzer te koppelen aan het huisarts- of laboratorium-informatiesysteem (respectievelijk HIS of LIS). De Afinion AS100 heeft hier echter wel een extra converter à 314 euro (exclusief BTW) voor nodig, welke per apparaat aangeschaft moet worden. De optie om bidirectioneel data uit te wisselen, wat nuttig kan zijn om niet-gecertificeerde gebruikers te blokkeren op de meter, is voor beide apparaten niet optimaal. Om de dataoverdracht eenvoudiger te kunnen beheren vanuit het laboratorium zijn een aantal middleware oplossingen op de markt. Deze zijn vaak kostbaar.

Kosten

De QuikRead go apparatuur en het reagens zijn aanzienlijk goedkoper dan de Afinion AS100 en bijbehorend reagens (tabel 4). Diagnostiek voor U beschouwt de ondersteuning van de CRP sneltest hoofdzakelijk als dienstverlening om kwaliteit te leveren aan huisartsen en daarmee de relatie met huisartsen te verbeteren. Als criterium is daarom gekozen dat de test minimaal kostendekkend uitgevoerd moet kunnen worden.

Aan dit criterium wordt voldaan wanneer enkel de grotere praktijken worden voorzien (3x normpraktijk). Voor kleinere praktijken kan dit criterium worden bereikt door bijvoorbeeld de CRP sneltest als pakket met andere POCT aan te bieden of een aanvullende vergoeding te vragen aan de praktijk. In tabel 4 is weergegeven voor beide apparaten wat de kosten en opbrengsten zijn.

Conclusie keuze apparatuur

Beide analyzers voldoen aan de vooraf opgestelde criteria voor de kritische parameters voor analytische validatie, geschikt voor niet-laboratorium geschoold personeel, data overdracht en kosten. De lotnummer-variantie zoals aangetoond bij het Afinion AS100 reagens is klinisch niet relevant, waardoor besloten is hier (voorlopig) geen maatregelen voor te treffen in de praktijk. Zoals meermalen in literatuur is beschreven worden fouten in POCT uitslagen vaak veroorzaakt in het preanalytische traject. Daarom is de mate van gebruiksvriendelijkheid (en daaruit volgend betrouwbaarheid) voor niet laboratorium geschoold personeel doorslaggevend geweest, wat heeft geleid tot de keuze voor de Afinion AS100 analyzer.

De CRP sneltest middels de Afinion AS100 analyzer is in een project uitgezet bij de 10 huisartspraktijken van Stichting Gezondheidscentra Eindhoven en wordt, gezien de goede ervaringen en resultaten van zowel de gebruikers als Diagnostiek voor U, verder uitgerold in de regio.

Borging gekwalificeerd gebruik

Om een bepaling geaccrediteerd uit te voeren is het niet alleen belangrijk dat de apparatuur in orde is, maar ook dat alle processen eromheen voldoen aan de praktijkrichtlijn van de CCKL.

Opleiding en kwalificatie

Om gebruik te mogen maken van de door ons ondersteunde CRP sneltest dienen huisartsen de gecertificeerde e-learning module op www.acutehoest.nl af te

ronden. Deze nascholing is gratis en vrij toegankelijk voor artsen. Deze worden hierin getraind in indicaties, juist gebruik en hoe men de test, met goede communicatieve vaardigheden, inzet in het consult. De uiteindelijke gebruikers (meestal praktijkassistenten) zijn gecertificeerd na het volgen van een praktische face-to-face training waarin zaken zoals werking apparatuur, bloedafname middels vingerprik, gebruik analyzer, kwaliteit en registratie van resultaten aan bod komen. Hcertificering dient plaats te vinden na een nog vast te stellen periode, wellicht via een e-learning module.

Ontvangst, controle en vrijgave van apparatuur en reagens

Het laboratorium dient in overleg met huisartsen de keuze om een bepaling wel of niet als POCT te laten uitvoeren, goed af te wegen. Indien de toegevoegde waarde duidelijk is en de kwaliteit geborgd kan worden, kiest het laboratorium aan de hand van vooraf gestelde criteria de apparatuur. Alle nieuwe apparatuur en reagens dienen voor vrijgave gevalideerd te worden door het laboratorium volgens de op het laboratorium geldende afspraken over validatie van apparatuur en reagens. Daarnaast moet geregistreerd worden welk apparaat en lotnummer reagens op welke locatie in gebruik zijn. Apparatuur wordt geregistreerd in een registratiesysteem dat is ondergebracht in het kwaliteitssysteem van het laboratorium waarin alle apparaten met relevante informatie zoals datum ingebruikname, fabrikant, serienummers, en onderhoudscontracten onder beheer van het laboratorium opgenomen dienen zijn.

Tabel 4. Business case Diagnostiek voor U CRP sneltest, gebaseerd op afschrijving in vijf jaar en 200 resultaten per jaar. Prijzen zijn inclusief BTW, Tarief is NZA tarief 2012, PM; pro memori, QC; kwaliteitscontrole.

Kosten	Afinion AS100	QuikRead go
Afschrijving analyzer obv listprijs	€ 730,-	€ 285,-
Reagens listprijs	€ 1.210,-	€ 790,-
Training (gem 1u per jaar)	€ 35,-	€ 35,-
QC+onderhoud (gem 6u per jaar)	€ 210,-	€ 210,-
Onderhoud, reparatie, vervanging (10% aanschafwaarde)	€ 365,-	€ 143,-
ICT converter	€ 75,-	€ 0,-
ICT + koppeling	PM	PM
Totale kosten per jaar	€ 2.625,-	€ 1.463,-
Totale kosten/resultaat	€ 13,13	€ 7,32
Opbrengst/resultaat obv tarieven 2012		
NZA tarief	€ 4,84	
Ordertarief	€ 0,- – € 13,31	
Totale opbrengst/resultaat	€ 4,84 – € 18,15	

Beheer, gebruik en onderhoud

Het laboratorium beheert het gebruik en onderhoud van de POCT apparatuur, zoals vastgelegd in werkvoorschriften en protocollen. Minimaal 3 werkvoorschriften (standard operating procedures (SOP's)) zijn nodig om het gehele POCT proces te beschrijven in het kwaliteitssysteem: één analyse SOP en twee procedure SOP's, waarvan 1 voor het laboratorium en 1 voor de huisartspraktijk waarin in begrijpelijk niet-laboratorium taal de procedures zijn uitgelegd en niet-relevante zaken voor de praktijk zijn weggelaten. Elke gebruiker dient op de hoogte te zijn en te werken volgens de inhoud van de relevante procedures.

Het kan niet uitgesloten worden dat de CRP-sneltest ook voor andere indicaties dan beschreven in de NHG Standaarden Acut hoesten en Diverticulitis zal worden gebruikt in de praktijk. Dit kan zinnig zijn, bijvoorbeeld bij een mogelijke appendicitis of ander inflammatoir proces, maar dient wel kritisch te worden gevolgd. In nascholingen en overlegsituaties met huisartsen moet hier herhaaldelijk aandacht aan worden geschonken. Wat betreft patiënten met acute hoestklachten is de kritische houding ten opzichte van (uitbreiding van) indicaties reeds opgenomen in de e-learning module op www.acutehoest.nl en tevens in de tekst en noot van de NHG Standaard Acut hoesten.

Tweemaandelijks wordt op elke analyzer onderhoud uitgevoerd in de huisartspraktijk. Dit wordt geregistreerd en afgetekend in een logboek behorend bij de analyzer. Interne kwaliteitscontrole (QC) vindt wekelijks plaats op de analyzer op het laboratorium en wordt geregistreerd in de QC module van het LIS. Zowel de periodieke controle van de analyzers als de interne QC werd uitgevoerd met controle-materiaal door gecertificeerde medewerkers van Diagnostiek voor U. Na de pilot zijn controlemetingen voortgezet met behulp van poolplasma. Dit benadert het meten van patiëntenmateriaal beter en is gunstiger met betrekking tot het kostenaspect. Externe QC wordt uitgevoerd door tweewekelijks monstermateriaal van Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML) te meten op het laboratorium.

Keuzes voor het afsluiten van een onderhoudscontract/extended warranty is voor het laboratorium. Diagnostiek voor U heeft bewust gekozen geen gebruik te maken van het aanbod van de leverancier van de apparatuur om kosten te besparen. Het laboratorium stelt een contract op waarin de verantwoordelijkheden voor de praktijk en voor het laboratorium worden vastgesteld. Concreet is het laboratorium verantwoordelijk voor de kwaliteit van de CRP sneltest in het algemeen en de huisarts voor een correcte uitvoering en registratie van de CRP testuitslag en de juiste interpretatie van het testresultaat. Contracten worden beheerd door het laboratorium.

Vastlegging van onderzoeksgegevens

Volledig beheer van de kwaliteit van de resultaten omvat ook de vastlegging van onderzoeksgegevens. Hieronder vallen verschillende gegevens, zoals de NAW-gegevens van de patiënt, het resultaat, identificatie van de gebruiker en resultaten van QC metingen.

In tegenstelling tot de POC situatie in het ziekenhuis zijn niet alle patiënten van een huisartsenpraktijk bekend bij het laboratorium dat de POC apparatuur ondersteunt. Hierdoor is het doorgeven van resultaten gekoppeld aan patiëntgegevens een belangrijk en uitdagend onderdeel in het POC proces. Zorgdomein® is een ICT oplossing waarmee huisartsen elektronisch en beveiligd met andere zorginstellingen kunnen communiceren. Diagnostiek voor U heeft binnen Zorgdomein® een applicatie ingericht welke het mogelijk maakt om handmatig een uitslag van de CRP sneltest in te voeren. Hier wordt het resultaat gekoppeld aan de patiëntgegevens uit het HIS en automatisch via een beveiligde internetverbinding doorgestuurd naar het patiëntinformatiesysteem en het LIS van het laboratorium. Indien gewenst kan edifact rapportage ingericht worden om de resultaten automatisch door te sturen naar het HIS van de huisartspraktijk. De hoge kosten voor een volledig automatische koppeling van elke Afinion AS100 (inclusief barcodescanner, converter en middleware) wegen voor Diagnostiek voor U op dit moment nog niet op tegen de voordelen. De foutgevoeligheid die handmatige invoer met zich meebrengt is een nadeel, waarvoor nog een passende oplossing gevonden moet worden. Vaak zal echter actie op het resultaat dat afgelezen wordt van de meter plaatsvinden, waardoor de ingevoerde handmatig ingevoerde uitslag geen invloed heeft op de actie. Ter controle op de handmatige registratie worden de resultaten die opgeslagen zijn in de meter vergeleken met het aantal resultaten dat geregistreerd is in het LIS. De ontwikkelingen voor POCT op ICT gebied gaan snel, waardoor de mogelijkheden tot volledige koppeling in de (nabije) toekomst waardevoller zullen worden.

Eerste resultaten pilot

De pilot is opgezet volgens hierboven beschreven CCKL richtlijn door een projectgroep bestaande uit werknemers van Diagnostiek voor U en een huisarts van de SGE gezondheidscentra. In de pilot is de Afinion AS100 analyzer bij 10 gezondheidscentra (46 huisartsen, patiëntenpopulatie van 63.350 personen) van SGE geplaatst onder beheer van Diagnostiek voor U. De pilot omvatte 50 werkdagen (januari - maart 2011). De belangrijkste resultaten:

Gebruik en registratie

Gedurende de pilot werden op verzoek van de 46 huisartsen 936 patiënten gemeten met de CRP sneltest apparatuur, dat zijn 1,9 resultaten per praktijk, per dag. Opvallend is dat een derde van de resultaten niet in het LIS terecht is gekomen. Dit is voornamelijk veroorzaakt door opstart problemen met Zorgdomein en de koppeling met het LIS. Uit registratiecijfers van de periode na de pilot blijkt dat 85% van de resultaten in het LIS wordt geregistreerd. De overige 15% wordt voornamelijk veroorzaakt door niet volledige invoeren in zorgdomein en kan worden verminderd door dit punt nadrukkelijker te vermelden in de training en in kortere termijnen terugkoppeling te geven naar de praktijk, wanneer niet alle resultaten geregistreerd worden. Deze punten zijn op dit moment toegepast in de uitrolfase.

Tabel 5. Resultaten periodieke kwaliteitscontrole metingen op 10 verschillende Afinion AS100 analyzers op de praktijk en een op het laboratorium met laag en hoog controle materiaal (Axis-Shield) gedurende de pilot.

	Laag lab	Hoog lab	Laag praktijk	Hoog praktijk
Gemiddelde (mg/l)	19,8	62,0	19,7	60,5
SD (mg/l)	1,5	3,5	1,2	4,3
CV (%)	7,4	5,6	5,9	7,2
Aantal	22	22	21	21

Foutmeldingen en registratie

In samenwerking met de firma Clindia is het aantal foutmeldingen uitgelezen uit de Afinion AS100 analyzers. Gemiddeld is 4,5 foutmelding per praktijk over de gehele pilotfase waargenomen. Het gaat hierbij voornamelijk om de foutcode voor te weinig materiaal (84%) en in mindere mate om de foutcode op die weergeeft dat de cartridge al eerder gebruikt is. In beide gevallen wordt er een foutcode weergegeven en geen resultaat. Gedurende de pilot zijn geen mankementen aan apparatuur geconstateerd.

Resultaten kwaliteitscontroles

Gedurende de pilot fase zijn wekelijks een hoge en lage controle gemeten op het laboratorium van elk lotnummer cartridges dat in gebruik is. Daarnaast is maandelijks een hoge en lage controle op elk apparaat in de huisartspraktijk bepaald door een gecertificeerd medewerker van het huisartsenlaboratorium. Voor alle controle metingen is hetzelfde lotnummer controlestof (Axis-Shield) gebruikt. Uit de resultaten blijkt dat gemeten waarden voor het hoge en lage controlemonster niet significant verschillend zijn tussen de laboratorium- en praktijkmetingen (tabel 5). Hieruit kan geconcludeerd worden dat ook buiten het laboratorium de analytische kwaliteit van de apparatuur geborgd blijft.

Algemeen kan gesteld worden dat de deelnemende huisartsen, praktijkassistenten en patiënten (zeer) tevreden waren over de beschreven CRP sneltestprocedure. De resultaten van deze evaluatie zijn beschreven in een separaat artikel (7). Analyse naar de effecten van de CRP sneltest op het aantal antibioticumvoorschriften bij lage luchtweginfecties 1 en 2 jaar na plaatsing van de CRP apparatuur volgt in een later stadium.

Conclusie en discussie

De studie laat zien dat de opzet om POCT op de huisartspraktijk te borgen conform CCKL richtlijnen goed uitvoerbaar is en aansluit op de dagelijkse werkwijze in de huisartspraktijk. Het is noodzakelijk om goede kwaliteit van POCT diagnostiek aan patiënten te kunnen garanderen. Dit kan alleen als CCKL geaccrediteerde laboratoria de huisarts ondersteunen. Daarbij geeft POCT in deze opzet het laboratorium de mogelijkheid om bepalingen op de praktijk te ondersteunen en daarbij de huisarts en zijn patiënt te bedienen. Voor

de huisarts biedt de beschreven werkwijze de mogelijkheid om zorgeloos op door CCKL geaccrediteerde wijze gebruik te maken van POCT apparatuur op de praktijk. Daarnaast kunnen door de centrale controle en monitoring door het laboratorium mogelijke problemen sneller gesignaleerd worden en met de leverancier besproken worden.

Ontwikkelingen in middleware en datamanagement systemen zullen het beheer van kwaliteitszaken op afstand in de toekomst vereenvoudigen. Hiervoor is een samenwerking tussen verschillende takken in het IT proces nodig. Vooral een (realtime) bidirectionele koppeling tussen de POCT analyzer en HIS en LIS/laboratorium is hierbij essentieel.

Het standpunt dat de overheid en zorgverzekeraars innemen bij deze nieuwe stijl POCT in de huisartspraktijk is van grote invloed op de (financiële) haalbaarheid voor laboratoria en daardoor op de toepassing. Gaan zij mee met het advies de kwaliteit van POCT in de huisartspraktijk te borgen middels structurele ondersteuning van CCKL-geaccrediteerde laboratoria of laten zij dit (via het in voeren vergoedingsstelsel) volledig over aan de individuele huisarts? Dit laatste zou betekenen dat de ingezette opmars van POCT in de huisartspraktijk gepaard zal gaan met een verhoogd risico op negatieve implicaties voor de patiënt, aangezien de huisarts over het algemeen geen expertise en mogelijkheden heeft om kwaliteit van POCT zelfstandig te borgen.

Referenties

1. Andre M, Schwan A, Odenholt I. The use of CRP tests in patients with respiratory tract infections in primary care in Sweden can be questioned. *Scand J Infect Dis* 2004; 36: 192-197.
2. Engstrom S, Molstad S, Lindstrom K, Nilsson G, Borgquist L. Excessive use of rapid tests in respiratory tract infections in Swedish primary health care. *Scand J Infect Dis* 2004; 36: 213-218.
3. Frasa MAM, Blüggel A, van Dongen-Lases EC, Sturk A, Nieveen van Dijkum EJM, Gouma DJ, Fischer JC. Foutieve 'point-of-care' glucosemeting in een acute situatie. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2011; 36: 23-26.
4. Gootjes J. Het belang van een goede preanalytische/analytische training bij de glucosemeting bij neonaten: een praktijkvoorbeeld. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2011; 36: 30-31.
5. <http://www.igz.nl/Images/Circulairebloedsuikermetingen%202008-02tcm294-305668.pdf>
6. Verheij ThJM, Hopstaken RM, Prins JM, Salomé PhL, Bindels PJ, Ponsioen BP†, Sachs APE, Thiadens HA, Verlee E. M78 NHG-Standaard Acuut hoesten. *Huisarts Wet* 2011; 54: 68-92.
7. Cals, JWJ, Butler CC, Hopstaken RM, Hood K, Dinant GJ. Effect of point of care testing for C-reactive protein and training in communication skills on antibiotic use in lower respiratory tract infections: cluster randomised trial. *Brit Med J* 2009; 338: b1374.
8. Hopstaken RM, Verdijk N, van den Broek N, Verspaandonk K, Meulenpas M, Helder C, Keyzer J. CRP sneltest in de dagelijkse praktijk; de eerste ervaringen. *Huisarts Wet* 2012; 55: 388-92.
9. Loeber JG, Slagter S. CCKL praktijkrichtlijn voor een kwaliteitssysteem voor laboratoria in de gezondheidszorg. 2005; 4^e druk.

Summary

van den Broek N, Keijzer J, Hopstaken R, Nabbe K. *Certified POCTest for CRP in primary health care. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2012; 37: 238-244

The use of point of care testing (POCT) in primary care is increasing. However, the quality of POCT results may hamper, due to (pre- and post) analytical errors. This paper describes how the quality of POCT can be maintained at the level of the clinical chemistry laboratory when placed in primary care.

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2012; 37: 244-246

Wel of geen duplometing bij een INR groter dan vijf op de Sysmex CA7000?

L. van der HEUL - NIEUWENHUIJSEN, P. VISSER en P.B. BERENDES

Een INR-waarde groter dan vijf wordt door veel laboratoria nog steeds bevestigd met een tweede INR bepaling uit dezelfde afnamebuis. Om te bepalen of deze duplometing met de huidige apparatuur nog relevant is, valideerden wij 2.481 INR waarden groter dan vijf met een tweede INR bepaling op de Sysmex CA7000 analyzer. De validatie resulteert in een overzicht van het verschil tussen de eerste en tweede meting. Duidelijk is dat de verschillen in het hogere INR gebied groter worden. Echter, in meer dan 99,5% van alle INR metingen groter dan vijf, is het verschil tussen de eerste en tweede meting onvoldoende relevant om het doseeradvies aan te passen. Wij concluderen dat het voldoende betrouwbaar is om de INR waarde boven de vijf in enkelvoud te meten en voeren tegenwoordig alleen nog een duplo meting uit bij een INR >8.

De belangrijkste screeningstesten voor laboratoriumonderzoek naar afwijkingen in de bloedstolling zijn de protrombintijd (PT) en de geactiveerde partiële tromboplastintijd (APTT). Typische indicaties waarbij deze testen worden aangevraagd zijn onbegrepen bloedingsneigingen en het vervolgen van antistollingstherapie (heparine/coumarine). Het vervolgen van coumarinetherapie gebeurt met de internationaal gestandaardiseerde methode, de International Normalised Ratio (INR). Voor de komst van automatische stollingsautomaten werd de INR in duplo gemeten. Bij een verschil tussen de eerste en de tweede meting van minder dan 10% werd de uitkomst van de meting gemiddeld. Wanneer het verschil tussen de eerste en de tweede meting groter werd dan 10%, werd een

Albert Schweitzer ziekenhuis, geïntegreerd klinisch chemisch laboratorium (GKCL), Dordrecht

Correspondentie: L. van der Heul-Nieuwenhuijsen, geïntegreerd klinisch chemisch laboratorium (GKCL), Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht
E-mail: l.vanderheul@asz.nl

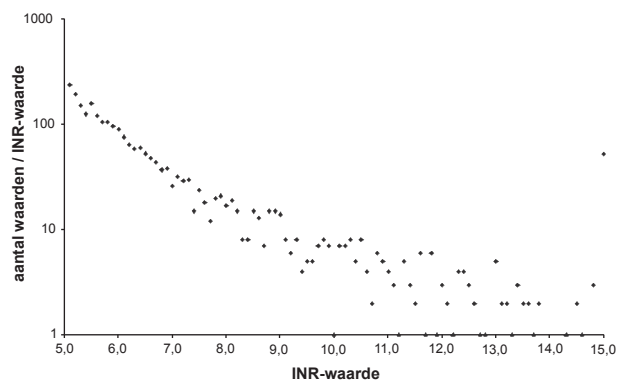
The introduction of CRP POCT in 10 primary health care centres in the south of the Netherlands is set as an example. Important aspects in this process are validation of the analysers, training of the users, quality control measurements and registration of results.

Patients, general practitioners and laboratory employees were (very) satisfied about the POCT procedure. An official guideline is needed to describe the responsibilities of involved parties and which underlines the final responsibility of clinical chemistry laboratories for POCT analysis in primary health care.

derde meting verricht. Met de komst van de geautomatiseerde stollingsautomaten verschijnen de eerste publicaties waarin de noodzaak voor een duplometing ter discussie wordt gesteld (1). De laatste relevante publicatie aangaande de INR-duplometing dateert van 1997 (2) en sindsdien is er veel veranderd binnen de geautomatiseerde stollingsautomaten. Veel laboratoria voeren nog altijd een duplometing uit bij een INR groter dan vijf, daarnaast zijn er enorme verschillen tussen afkappa-waarden bij het duplo meten en het onderkennen van het fenomeen 'teruglopende INR' door pre-analytische fouten (4). Wij hebben geen (inter) nationale voorschriften kunnen vinden die een duplometing boven een bepaalde waarde voorschrijven. In dit onderzoek laten wij de relevantie zien van de duplometing van de INR > 5.

Resultaten

Voor het bepalen van de dupliceerbaarheid van de INR >5 werden in de periode januari t/m juni 2011, 2.481 INR waarden gecontroleerd met een tweede INR bepaling. Figuur 1 geeft de verdeling weer van het aantal bepalingen per INR waarde. Zoals te verwachten komen er in het hogere INR gebied steeds minder patiënten voor.



Figuur 1. Weergave van het aantal INR-bepalingen per INR-waarde in de periode januari t/m juni 2011