

Klínískar leiðbeiningar

Varðandi „Nærrannsóknir”

Point of Care Testing (POCT)

Efnisyfirlit

1. Skilgreining á hugtökum.....	3
Nærrannsókn (Point of Care Testing, POCT).....	3
Sjálfspróf (Patient Self-Test, PST)	3
Skyndipróf/hraðpróf (Over the Counter, OCT).....	4
2. Inngangur	5
3. Stefnumótandi kröfur og aðbúnaður	6
4. Markmið nærrannsókna.....	7
5. Innleiðing.....	8
6. Stjórnun.....	8
7. Klínísk nauðsyn og kostnaður	9
8. Helstu kostir og ókostir.....	9
9. Val á rannsóknum, tækjabúnaði og tölvutengingum	10
10. ISO-staðall, reglugerðir, gæðaeftirlit og gæðahandbók.....	10
11. Viðauki: Ákveðnar viðbótarkröfur um nærrannsóknir í nýja staðlinum (ISO 15189:2022)	12
12. Kennsla.....	12
Heimildir.....	13

1. Skilgreining á hugtökum

Nærrannsókn (Point of Care Testing, POCT)

Nærrannsóknir eru rannsóknir framkvæmdar utan rannsóknarstofu, nærri sjúklingi en innan heilbrigðisstofnunar, til að fá skjót svör sem styðja við meðferðarákvarðanir. Sýnataka er yfirleitt einföld, heilblóð fengið með fingurstungu eða þvagsýni notað.

Hvað einkennir nærrannsóknir:

- Staðsetning: Sjúkradeildir sjúkrahúsa, heilsugæsla, heimahjúkrun, sjúkrabílar
- Tími: Niðurstöður á nokkrum mínútum
- Notendur: Heilbrigðisstarfsmenn
- Tæki: Einföld og aðgengileg, lítið sýnamagn
- Gæði: Þarfnast verklagsreglna, gæðaeftirlits og þjálfunar

Algeng tæki/mælingar

Tæki/mælingar	Notkun
Blóðgasmælir	Súrefni/CO ₂ /pH í bráðatilvikum
Glúkósamælir	Blóðsykur
HbA1c	Langtíma blóðsykur
CRP	Mat á bólgu/sýkingu
Ketónar	Mat á ketósu hjá sykursjúkum
Þvagstix	Nýrnastarfsemi, sykursýki, sýkingar
INR mæling	Mat á blóðþynningu
Hemóglóbín (Hb)	Mæling á blóðmagni

Kostir:

- Skjót svör, hraðar ákvarðanir
- Einföld sýnataka

Áskoranir:

- Minni nákvæmni en á tækjum á miðlægri rannsóknarstofu
- Nauðsynleg kennsla og þjálfun notenda
- Skráning og samþætting við sjúkraskrá (rafræn skráning)
- Kostnaður, verð á hverri mælingu oftast hærri en á miðlægri rannsóknarstofu
- Takmarkað magn upplýsinga úr hverju sýni (oft aðeins ein mæling)

Sjálfspróf (Patient Self-Test, PST)

Sjálfspróf vísar til þess þegar sjúklingur framkvæmir mælingu á sjálfum sér, utan heilbrigðisstofnunar. Mælingin er framkvæmd með tæki sem heilbrigðisstarfsfólk eða lækni hefur ráðlagt sjúklingi að nota til eftirlits á eigin sjúkdómi. Mikilvægt er að sjúklingur fái fræðslu og

Þjálfun til að tryggja rétta notkun og örugga niðurstöðu. Algengustu mælingar eru glúkósi, en einnig eru mælingar á INR (blóðþynning) og ketónum vegna sykursýki að verða algengari.

Kostir:

- Skjót svör
- Aukin þátttaka sjúklinga, eykur meðvitund og ábyrgð á eigin heilsu
- Þægindi, minni þörf á komum í eftirlit á heilsugæslu
- Minna álag á heilbrigðiskerfið

Áskoranir:

- Þarf fræðslu, þjálfun við notkun og kunnáttu til að túlka niðurstöður
- Hætta á villum, röng túlkun eða röng framkvæmd

Skyndipróf/hraðpróf (Over the Counter, OCT)

Skyndipróf eru einföld próf sem almenningur getur keypt í lausasölu og notað sjálfur heima. Gefa skjót svör án aðkomu heilbrigðisstarfsfólks.

Algeng skyndipróf:

Próf	Tilgangur
COVID-19 próf	Hraðgreining á veiru
Þungunarpróf	β -hCG í þvagi
Egglospróf	LH hormón
Þvagpróf	Sýking, sykursýki o.fl.
HIV	Mótefnapróf
Fíkniefnapróf	Skimun vímuefna
Kólesterólmæling	Áætluð blóðfita
Blóðsykurmæling	Fylgst með sykursýki
Ferrítín	Mæling á járnbirgðum í líkamanum
D-vítamín	Mat á D-vítamínstöðu líkamans

Kostir:

- Auðvelt aðgengi
- Hentar heima eða á ferðalögum
- Skjót niðurstaða (5–30 mínútur)

Takmarkanir:

- Geta verið minna næm og ekki eins nákvæm og rannsóknir á miðlægri rannsóknarstofu
- Rétta notkun og túlkun niðurstaðna með varúð er nauðsynleg
- Ekki endanleg greining – staðfesting getur verið nauðsynleg
- Möguleiki á fólkskum jákvæðum eða neikvæðum niðurstöðum

2. Inngangur

Í þessum leiðbeiningum eru settar fram stefnumótandi kröfur um mælingar á sýnum frá sjúklingum sem eru gerðar utan miðlægrar rannsóknarstofu, nær sjúklingnum og kallast **nærrannsóknir – Point of Care Testing (POCT)**. Markmiðið er að tryggja öryggi sjúklinga. Það er gert með því að stýra á skilvirkan hátt öllu ferlinu, frá sýnatöku til niðurstaðna. Gerðar eru gæðakröfur um tæki, hvarfefni, framkvæmd mælinga og skráningu niðurstaðna. Nauðsynlegt er að hafa aðkomu sérfræðinga á rannsóknarstofum til að gefa réttar leiðbeiningar og styðja við ákvarðanir um tækjakaup auk kennslu á framkvæmd mælinga.

Heilbrigðisþjónustan, þar með talin rannsóknþjónusta hefur breyst mjög hratt síðustu árin. Þetta má rekja til aukinnar tölvunotkunar, nýjunga í tækja- og tæknibúnaði og aðferðafræði auk þess sem fjarlækningar og gervigreind hafa komið til sögunnar.

Ný tækni hefur í för með sér breyttar kröfur um þjónustu. Í dag er aukin eftirspurn eftir því að rannsóknir á sjúklingasýnum séu framkvæmdar utan hefðbundinnar rannsóknastofu. Þetta eru rannsóknir framkvæmdar af heilbrigðisstarfsfólki nálægt sjúklingi oftast með tækjum sem ganga fyrir rafmagni. Framboð á nærrannsóknatækjum og einföldum mælingum hefur aukist mikið síðustu ár. Gera má ráð fyrir áframhaldandi aukningu með tilheyrandi kostnaði.

Sjálfspróf teljast til rannsókna sem framkvæmdar eru af einstaklingum sjálfum, yfirleitt utan heilbrigðisstofnana. Slík próf eru ekki hluti af formlegu rannsóknarferli undir gæðastjórnun rannsóknadeildar. Þau eru notuð til skjótrar og einfaldrar athugunar á eigin heilsufari, en niðurstöður þeirra geta haft áhrif á hvort einstaklingur leiti til heilbrigðisþjónustu. Próf sem einstaklingur eða sjúklingur framkvæma sjálfir (sjálfspróf) er ekki viðfangsefni þessara leiðbeininga en vissir þættir geta átt við um þau líka. Lyfjastofnun ber ábyrgð á eftirliti og stjórnsýslu með sjálfsprófum sem falla undir reglugerðir um lækningatæki, þar með talið mat á öryggi, skráningu og að fylgt sé kröfum samkvæmt reglugerð ESB 2017/746 um in vitro greiningartæki.

Algengustu sjálfsprófin eru gerð af sjúklingum með sykursýki. Mælingin á glúkósa er gerð með einföldum tækjum sem gefa niðurstöður hratt. Það gerir sjúklingnum kleift að fylgjast með sjúkdómsferlinu og getur sparað tíma og létt á heilbrigðiskerfinu. Áður en sjúklingar sjá sjálfir um sínar mælingar þurfa þeir að fá ýtarlegar leiðbeiningar og kennslu.

Skyndipróf/hraðpróf (Over the Counter, OCT) eru próf sem almenningur getur keypt t.d. í apótekum. Þetta eru einfaldar mælingar sem oftast þarfnast ekki tækjabúnaðar og eru framkvæmdar af einstaklingunum sjálfum, án aðkomu heilbrigðisstarfsfólks. Gríðarleg aukning varð á notkun ýmissa skyndiprófa/hraðprófa í Covid faraldrinum. Þau eru byggð á stroki úr nefholi og mæla mótefnavaka (antigen test). Gæðakröfur fyrir skyndipróf falla undir reglugerð ESB 2017/746 og eru undir eftirlit Lyfjastofnunar.

Á Landspítala hefur verið starfrækt nærrannsóknateymi frá árinu 2015 á klínískri lífefnafræðideild, sem er hluti af Rannsóknarkjarna. Teymið hefur séð um að móta stefnu, innleiða, kenna, vera ráðgefandi og hafa eftirlit með þessum rannsóknum. Auk þess að gefa út gæðaskjöl fyrir þau tæki og rannsóknir sem eru í boði. Í flestum nágrannalöndum hafa nærrannsóknateymi verið starfrækt síðustu árin. Fleiri sérfræðigreinar þurfa að koma að mótun og þróun nærrannsókna til framtíðar. Sem dæmi hefur framboð á ýmsum nærrannsóknum aukist mikið í sýkla- og veirufræði síðustu árin.

Algeng nærrannsóknatæki á Landspítala eru háþrúð tæki til blóðgasmælinga. Auk þess eru mæld á þessi tæki elektrólýtar, kreatínín, laktat og glúkósi. Þessi tæki eru staðsett á gjörgæsludeildum, bráðamóttöku, skurðeildum og víðar. Tækin þarfnast daglegrar þjónustu og eftirlits auk þess sem kenna þarf hjúkrunarfólki rétta notkun.

Í ársbyrjun 2023 var innleidd ný útgáfa staðals fyrir rannsóknastofur „Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022)”. Í þennan staðal er búið að bæta við eldri staðli um nærrannsóknir. Þessi útgáfa staðals kemur því í stað bæði EN ISO 15189:2012 og EN ISO 22870:2016. Þannig er einn staðall fyrir bæði almennar rannsóknastofur og nærrannsóknir. Tilgreind er í staðlinum ábyrgð rannsóknarstofunnar gagnvart stofnunum, deildum og starfsfólki þeirra varðandi val á tækjum, þjálfun starfsfólks, gæðatryggingu og regluleg endurskoðun stjórnenda í öllu nærrannsókniferlinu.

Það er brýn nauðsyn að eftirlit sé með þessari starfsemi og að fylgst sé með bæði innra gæðaeftirliti og ytra gæðamati. Tryggja þarf fyrst og fremst gæði rannsókna og öryggi sjúklinga. Stýra þarf nærrannsóknnum af fagfólki með þekkingu á málflokknum. Sérfræðilæknar og lífeindafræðingar/náttúrufræðingar á rannsóknarstofum eiga að sjá um ráðgjöf varðandi nærrannsóknir. Þeir eiga að meta þörfina fyrir nærrannsóknir og sjá um framkvæmd, kennslu og eftirlit. Enn fremur þarf regluleg endurskoðun að vera hluti af verklaginu. Huga þarf að nærrannsóknatækjum ekki bara á deildum heldur einnig þegar heilbrigðisstarfsfólk fer í heimahús, tækjum í sjúkrabílum og í sjúkraflugi.

Ávinningur við nærrannsóknir er umdeildur því kostnaður getur verið mun meiri við þær en að senda sýni til miðlægrar rannsóknastofu sem er undir gæðaeftirliti. Kostnaðurinn við hvarfefnin vegur þar þyngst. Því er mjög mikilvægt að áður en ákveðið er að setja af stað nærrannsókn, að búið sé að fara yfir ávinning af því að setja hana upp varðandi kostnað, gæði, öryggi og tilgang. Er t.d. um að ræða mikið hagræði fyrir sjúklinginn eða geta hraðari niðurstöður stýtt sjúkrahúslegu eða komið í veg fyrir innlögn á sjúkrahús svo eitthvað sé nefnt. Nærrannsóknir geta komið sér vel á vissum stöðum í dreifbýli þar sem fá sýni þarf að mæla.

Mikilvægt er að skilgreina allan kostnað við nærrannsóknir og rekstur sem tengist þeim, eins og húsnæði, starfsfólk til að sinna daglegum rekstri, gæðaeftirlit, kennslu og hæfnismati. Einnig kostnað við hugbúnað sem tekur við niðurstöðum frá nærrannsóknatækjum og vistar í rannsóknastofukerfi/sjúkraskrá og hugbúnaði fyrir eftirlit með tækjabúnaði (t.d. AQUIRE og Navify).

Nærrannsóknatæki eiga helst að vera tölvutengjanleg þannig að niðurstöður flytjist yfir í miðlægt svarakerfi og niðurstöður merktar sérstaklega, þannig að hægt sé að gera greinarmun á því hvort um sé að ræða nærrannsóknir eða rannsóknir gerðar á miðlægrri rannsóknastofu. Því er mikilvægt að hafa starfsfólk tölvudeildar með í nærrannsóknateymi.

3. Stefnumótandi kröfur og aðbúnaður

Þegar ákveða á hvort taka skuli upp nærrannsókn í stað þess að senda sýni á rannsóknarstofu þarf að fylgja eftirfarandi:

- Skilgreina þarf klíníska þörf á að framkvæma nærrannsókn í stað þess að senda sýni á rannsóknarstofu.
- Sérfræðingar á sviði nærrannsókna leiðbeini við val á búnaði til að framkvæma mælingar þannig að áhætta og kostnaður séu í lágmarki en kröfum um öryggi og gæði sé fullnægt.
- Stjórnun sé virk sem tryggi að tækjum sé viðhaldið, þau undir eftirliti sérfræðinga og að allir notendur hafi þjálfun og kunnáttu á framkvæmd mælinga.
- Skilgreina kröfur nærrannsókna og setja reglur um notkun.
- Tryggja að til staðar sé gæðahandbók um nærrannsóknir og að unnið sé eftir kröfum hennar.
- Tryggja að gæðakröfur um nærrannsóknir uppfylli ISO15189:2022.

- Tryggja að þjálfun og stuðningur við notendur sé til staðar og viðeigandi úrræði séu til staðar ef þörf er á stuðningi eða aðstoð.
- Reglulegar úttektir á gæðaeftirliti séu til staðar.
- Tryggja að tölvutengingar séu til staðar fyrir rafrænan flutning niðurstaða eins og kostur er.

Núverandi kröfur Landspítala um nærrannsóknatæki sem notuð eru til mælinga á sýnum frá sjúklingum og niðurstöður síðan notaðar til lækninga:

Unnið er eftir ISO staðli 15189:2022.

- Fylgt er skjölum í gæðahandbók um framkvæmd mælinga og meðferð tækisins
- Allir sem nota tækin hafa til þess aðgang (með auðkenniskorti) og þekkingu til að skila niðurstöðum.
- Niðurstöður er færðar rafrænt í Heilsugátt.
- Gæðakontrol eru mæld reglulega.
- Ytra gæðamat er til staðar.
- Virkt eftirlit - daglegt - vikulegt - mánaðarlegt - samkvæmt kröfum framleiðanda undir stjórn sérfræðinga á rannsóknasviði. Þetta gefur góða yfirsýn yfir tækin og virkni þeirra.
- Tæki tengd við Aqure eða Navify eftirlitskerfið.

Nauðsynlegur aðbúnaður fyrir nærrannsóknir:

- Húsnæði til að sinna gæðaeftirliti með nærrannsóknartækjum.
- Starfsfólk til að sinna daglegum rekstri, gæðaeftirliti og þjálfun og hæfnismati.
- Hugbúnaður sem tekur við niðurstöðum frá nærrannsóknartækjum og vistar í sjúkraskrá
- Hugbúnaður fyrir eftirlit með tækjabúnaði.

4. Markmið nærrannsókna

Markmið nærrannsókna er að bæta þjónustu með því að hraða greiningarferli, stytta biðtíma og auka hagkvæmni. Sterk rök eru fyrir því að framkvæma nærrannsóknir t.d. á göngudeildum þar sem hægt er að framkvæma mælingar á meðan sjúklingur er í viðtali og fá niðurstöður fljótt. Hér má nefna mælingar á langtímasykri og mælingar í blóðmeinafræði. Mæling á glúkósa er framkvæmd á flestum deildum sjúkrahúsa auk þess sem sjúklingar sjá sjálfir um mælingar í heimahúsum eftir kennslu. Meiri hagkvæmni næst með ýmsum nærrannsóknnum sem eru framkvæmdar t.d. á hjúkrunareiningum. Sem dæmi má nefna mælingu á glúkósa, blóði í saur, þvagstrímlapróf, CRP (C-reactive protein) og próf fyrir streptokokka.

Nærrannsóknir geta hraðað læknisfræðilegri ákvarðanatöku með því að lækna fáir rannsóknaniðurstöður fyrr og geta því hafið meðferð tafarlaust. Sem dæmi má nefna inniliggjandi sjúklingar á gjörgæslu-, bráða- og skurðstofudeildum. Þetta getur í vissum tilfellum fækkað legudögum með styttri biðtíma eftir rannsóknaniðurstöðum. Kostnaður á gjörgæslu-, bráða- og skurðstofudeildum er miklu hærri en á venjulegum hjúkrunareiningum og því áriðandi að rannsóknaniðurstöður liggi fyrir sem fyrst. Sjúkrahúslega er einn stærsti þátturinn í heildarkostnaði heilbrigðiskerfa svo með því að fækka legudögum og fækka dögum sem sjúklingar liggja inni á dýrari leguplássum minnkar kostnaðurinn í kerfinu.

5. Innleiðing

Á sjúkrahúsum er markmiðið með innleiðingu nærrannsóknna að stytta svartíma og þar með geti það hraðað klínískri ákvarðanatöku hvort sem um er að ræða innliggjandi sjúklinga eða göngudeildarsjúklingar. Í öðrum tilfellum getur verið t.d. um að ræða sýnatöku sem krefst minna inngríps og minna sýnis, einkum hjá börnum.

Utan sjúkrahúsa getur ákvörðunin um að nota nærrannsóknir þýtt að ekki þurfi að flytja sjúklinga eða sýni á staðinn þar sem rannsóknir eru framkvæmdar. Hér getur verið um að ræða mjög veika sjúklinga eða utanaðkomandi aðstæður eins og dreifbýli og ófærð. Nærrannsóknir geta líka verið mikilvægar í sjúkrabilum og sjúkraflugi þar sem hröð greining getur skipt sköpum.

Á sjúkrahúsum á það að vera á ábyrgð yfirlæknis eða sérfræðilæknis sem hefur umsjón með nærrannsóknnum og lífeindafræðings/náttúrufræðings sem er ábyrgðar-og samhæfingastjóri nærrannsóknna (POCT-coordinator) á rannsóknadeild að innleiða nýjar nærrannsóknir.

Skipuleggja þarf heildar gæðastjórnunarkerfi fyrir nærrannsóknir. Til þess að þetta verði árangursríkt er nauðsynlegt að hafa þverfaglegan starfshóp á sjúkrahúsum sem samanstendur af læknum, lífeindafræðingum/náttúrufræðingum, hjúkrunarfræðingum, gæðastjórum og starfsmönnum tækni- og tölvudeildar. Hlutverk teymishóps er að ákveða vinnureglur, hvaða þjónustu á að veita, meta og velja hvaða tækjabúnað á að kaupa, úthluta verkefnum sem lúta að mismunandi stjórnunarlegum kröfum, hafa yfirumsjón með tækjum og tölvubúnaði, fylgja eftir gæðmálum svo eitthvað sé nefnt.

Skilgreina þarf innleiðingarkostnað eins og kaup/leigu tækja, tölvutengingar tækja og tölvur, hvarfeyrnakostnað, samkeyrslur, kostnað við að mæla kontrólsýni, ytra gæðamat, tíma starfsfólks, ísskáp og frystar til að geyma hvarfefni svo eitthvað sé nefnt. Einnig þarf að skilgreina áframhaldandi kostnað, eins og tækjaleigur, rekstrarvörur, ytra gæðamat, sýnatökuáhöld, aðstöðu og sérstakan tíma starfsfólks til að reka þjónustuna. Þá þarf að þarf að skilgreina kostnað við tölvutengi, netþjónapláss, viðhald á tölvutengingum og tölvum. Einnig þarf að skilgreina þjónustu- og viðhaldssamninga fyrir tækin.

6. Stjórnun

Fyrsta skrefið til að stýra nærrannsóknnum er að koma upp þverfaglegu stjórnunarteymi. ISO staðall 15189:2022 gerir kröfu um að yfirmaður rannsóknastofunnar skipi þverfaglegt stjórnunarteymi um nærrannsóknir þar sem fulltrúar frá rannsóknastofunni, yfirstjórn, tölvudeild og hjúkrunarfólk eigi sæti. Stjórnunarteymið ber ábyrgð á samskiptum við yfirstjórn stofnunarinnar eða sjúkrahússins og að umboð varðandi stjórnun nærrannsóknna sé skilgreind. Mikilvægt er að stjórnin sé vel skipulögð og ábyrgð vel skilgreind. Á sjúkrahúsum á það að vera á ábyrgð yfirlæknis miðlægrar rannsóknastofu, sérfræðilæknis sem hefur umsjón með nærrannsóknnum og lífeindafræðings sem er samhæfingastjóri nærrannsóknna á rannsóknadeild. Auk þess þurfa aðrar deildir að koma að eins og sýkla- og veirufæðideild, blóðmeinafræði og göngudeild innkirtlasjúkdóma svo eitthvað sé nefnt. Þróunin í nærrannsóknalausnum er mjög hröð og getur þetta átt eftir að breytast mikið á næstu árum. Ýmsir aðrir aðilar geta þurft að tilheyra nærrannsóknarteymi og getur það verið mismunandi eftir stöðum, eins og gæðastjórar, tölvulífeindafræðingar, starfsmannastjóri, fulltrúi heilbrigðis- og upplýsingatæknideilda.

Teymið þarf að fylgja verklagi um faggildingu rannsókna samkvæmt ISO-staðli og öðrum reglugerðum. Sem dæmi má nefna það að meta nýjan tækjabúnað, sjá um kaup og uppsetningu, ritun aðferðalýsinga, gæðatryggingu rannsókna, skipuleggja kennslu og þjálfun. Sjá nánar í viðauka um nærrannsóknir í nýja ISO staðlinum 15189:2022 í þessum leiðbeiningum.

7. Klínísk nauðsyn og kostnaður

Nærrannsóknir geta bætt aðgengi að heilbrigðisþjónustu, einföld og fljótleg sýnataka og niðurstöður fengnar á staðnum. Þetta getur hentað í dreifbýli, á minni sjúkrahúsum þar sem ekki er staðarvakt á miðlægum rannsóknastofum.

Á sjúkrahúsum eru það fyrst og fremst blóðgasmælar sem hafa sýnt gildi sitt á gjörgæsludeildum og öðrum deildum þar sem brýnt er að fá skjótar niðurstöður. Þetta eru oftast stór og flókin tæki og þurfa að vera undir ströngu eftirliti fagfólks. Ýmis önnur tæki eru í notkun sem hafa mikið notagildi eins og þvagstrímlatæki, tæki til að mæla CRP og langtímasykur.

Meira aðgengi að rannsóknum getur leitt til aukins kostnaðar og því brýnt að fara ýtarlega yfir klíníska nauðsyn þess að hafa ákveðnar rannsóknir aðgengilegar. Kostnaður við kaup og viðhald tækja, auk kostnaðar við kaup á hvarfefnum og endingartíma þeirra, auk annarra þátta þarf að taka með í reikninginn. Þessar rannsóknir eru oft dýrari en rannsóknir gerðar á miðlægri rannsóknastofu. Auk þess er oft um að ræða aðra aðferðafræði sem nærrannsóknir eru byggðar á og þarf að taka tillit til þess.

Kostnaður við nærrannsóknir er því oftast meiri miðað við rannsóknir gerðar á miðlægum rannsóknastofum sjúkrahúsa. Mikill kostnaður felst meðal annars í hvarfefnum og einnota hlutum og vinnu við eftirlit og kennslu. Kostnaður við tækjakaup getur þó verið töluvert lægri auk þess sem sparnaður getur verið falinn í annarri hagræðingu eins og t.d. flutingi á sýnum mönnun rannsóknastofa á vöktum og fleira.

8. Helstu kostir og ókostir

Helstu kostir nærrannsókna eru að niðurstöður fást fyrr, sjúklingurinn er á staðnum og hægt er að taka ákvörðun út frá niðurstöðum strax. Einnig er sýnatakan einföld, oftast fingurstunga. Þetta á þó ekki við t.d. á gjörgæsludeildum þar sem flókin blóðgastæki eru notuð og blóð þarf að taka í sérstakar sprautur af fagfólki.

Helstu ókostir er að oftast er kostnaður við hverja mælingu meiri og einungis hægt að fá eina niðurstöðu úr hverju sýni og því er mikilvægt að velja vel hvaða rannsóknir eiga rétt á sér hvar og hvenær. Auk þess eru gæði rannsóknanna oft minni en á miðlægri rannsóknastofu. Mæliaðferðir eru ólíkar og næmnin er stundum minni.

Helstu skekkjuvaldar rannsókna almennt í dag eru í forrannsóknarferlinu þ.e. áður en rannsóknin er framkvæmd. Þeir felast einkum í rangri eða ófullnægjandi sýnatöku, meðferð sýnis fram að mælingu og ótryggri auðkenningu sjúklings. Fræða þarf um forrannsóknarferlið (preanalytic phase), þ.e. sýnatöku, skráningu og meðferð sýna, rannsóknarferlið (analytic phase) og eftirrannsóknarferlið (postanalytic). Það er því afar mikilvægt að þjálfar starfsfólk vel í réttri sýnatöku, meðferð hvarfefna, framkvæmd mælinga og að fræða það sérstaklega um muninn á nærrannsóknum og rannsóknum sem

framkvæmdar eru á miðlægum rannsóknastofum. Oft er skráningu nærrannsókna ábótavant og erfitt um vik varðandi rekjanleika.

Í eftirrannsóknarferlinu er mikilvægt eins og við aðrar rannsóknir, að samræma einingar og viðmiðunargildi fyrir nærrannsóknir og að þær niðurstöður sem flytjast yfir í rannsóknagrunninn séu sérmerktar sem nærrannsóknir.

9. Val á rannsóknum, tækjabúnaði og tölvutengingum

Tækjaframleiðendur veita upplýsingar, en nauðsynlegt er að fara í heimildir og skoða ritrýndar greinar. Er til dæmis til samanburður á tækinu við önnur tæki? SKUP (Skandinavisk afpróvning af laboratorieudstyr til patientnære analyser, www.skup.org) er dæmi um stofnun sem prófar tæki og greinir gæði þeirra og hve notendavæn þau eru. Þau gefa reglulega út skýrslur um samanburð á tækjum. Margir hafa gefið út leiðbeiningar um það hvernig á að velja tæki, má þar nefna Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) um nærrannsóknir 2010.

Mikilvægt er að velja einsleit tæki á sömu stofnunina, velja þau vel og hafa eingöngu þær rannsóknir í boði sem nærrannsóknateymið ráðleggur. Tækin þurfa að vera aðgangsstýrð og notendavæn. Huga þarf að því hvort tækin séu tölvutengjanleg. Krafa er um að þau eigi að vera það ef mögulegt er.

Nærrannsóknatæki á helst að vera hægt að tengja við tölvukerfi sem gefur yfirsýn yfir nærrannsóknatæki sem eru í notkun og auðveldar utanumhald fyrir umsjónaraðila. Niðurstöður kontróla þurfa að geta færst yfir.

Hugmyndir hafa komið upp hjá félagi norrænna klínískra lífefnafræðinga um að Norðurlöndin setji saman norrænan hóp um nærrannsóknir til þess að vinna saman að þessum málaflokki þar sem nærrannsóknir verða sífellt víðfeðmari.

Taka þarf tillit til þess að tækjabúnaður sem notaður er við nærrannsóknir er misflókinn. Það má flokka þau í stór, dýr, flókin tækin eins og stærri blóðgastækin. Síðan eru það meðalstór tæki oft með einnota hylkjum og síðan eru það einfaldari strimlapróf. Ýmis önnur nærrannsóknatæki og aðferðir hafa komið á markað síðustu ár eins og PCR tæki í sýkla- og veirufræði.

10. ISO-staðall, reglugerðir, gæðaeftirlit og gæðahandbók

Stuðst er við mismunandi staðla í mismunandi löndum. Í Evrópu er **The International Organization for Standardization (ISO) 15789:2022** notaður. Hann er um kröfur sem varða rannsóknastofur, **Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022)** og gildir einnig um nærrannsóknir. Ný útgáfa staðals kom út í lok árs 2022 og tók gildi 15.01.2023. Þessi staðall kemur í stað eldri útgáfu staðals fyrir rannsóknastofur og nærrannsóknir (EN ISO 15189:2012 og EN ISO 22870:2016). Nú er því einn staðall fyrir bæði almennar rannsóknastofur og nærrannsóknir.

Evrópusambandið hefur einnig sett fram reglugerð varðandi rannsóknir á sýnum frá sjúklingum, In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) og Patient Self-Test (PST) eða sjálfspróf (EU-Regulation 2017/746). Hér eru settar fram reglur um markaðssetningu, aðgengi og hvernig notkun eigi að vera háttað. Markmiðið er að tryggja öryggi sjúklinga og notenda en um leið að styðja við nýsköpun. Tækin eru flokkuð eftir áhættu og því mismunandi kröfur settar fram til að tryggja að þau séu örugg og skilvirk fyrir fyrirhugaðar rannsóknir. Ýmsar reglur má finna í þessar reglugerð sem snúa að framleiðendum um það hvaða kröfur þeir verði að standast. Einnig reglur hvernig bæta megi gagnsæi og rekjanleikja tækja auk þess er rætt um aukna árvekni og markaðseftirlit til að fylgjast með öryggi og frammistöðu tækja þegar þau eru komin á markað. Lyfjastofnun fer með eftirlit með lækningatækjum sem falla undir þessa reglugerð.

ISO/TS 22583:2019-Guidance for supervisors and operators of point-of care testing (POCT) devices.

Þetta er staðall þar sem gerður er greinarmunur á þremur mismunandi notendum.

Sjúklingar sem framkvæma sjálfir próf

Starfsfólk rannsóknadeilda

Annað heilbrigðisstarfsfólk

ISO/IEC 17025. Testing and calibration laboratories.

Þessi staðall gerir rannsóknastofum kleift að sýna fram á að þær starfi samkvæmt gæðakröfum og skili áreiðanlegum niðurstöðum sem eykur traust á starfseminni bæði innan- og utanlands.

CE-merkingar á tækjum (Evrópska staðlaráðið (CEN)). Þetta er merki eða tákn sem segir notandanum að varan uppfylli tilteknar kröfur Evrópusambandsins um öryggi og gæði. Þetta merki á að vera á tækjum. Ef IVDR-reglugerðinni er fylgt og tæki eru CE merkt þýðir það að þau uppfylli lágmarkskröfur.

Gæðaeftirlit

Til að tryggja gæði nærrannsóknna þarf bæði að vera innra gæðaeftirlit í formi mælinga á gæðakröfum og ytra gæðamat (sýni send erlendis frá til mælinga til samanburðar við aðra sem mæla sömu rannsókn). Í vissum tilfellum er þó nóg að reglulega séu sýni samkeyrð við miðlæga rannsóknastofu.

Heildarábyrgð á gæðaeftirliti er á rannsóknadeild sjúkrahúsa en aðrir notendur geta séð um daglegar mælingar á kröfum. Ábyrgðaraðilar á rannsóknadeild fara síðan reglulega yfir mælingar á kröfum og ytra gæðamat. Það er síðan á þeirra ábyrgð að ákveða hvaða aðgerðir skuli framkvæma ef skilyrðum er ekki fullnægt.

Gæðahandbók-skjalfestar upplýsingar fyrir nærrannsóknir

Samkvæmt ISO 15189:2022 er nauðsynlegt að nærrannsóknir starfi undir samræmdum gæðaferlum sem tryggja öryggi sjúklinga og gæði niðurstaðna og rekjanleika. Þetta felur í sér að allar rannsóknir, tækjabúnaður og aðferðir séu skjalfestar í gæðahandbók sem er aðgengileg öllum viðeigandi notendum.

Gæðahandbókin skal innihalda:

- **Kröfur um gæði:** Lýsing á ferlum fyrir innra og ytra gæðaeftirlit, reglubundnar prófanir og stöðlun samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
- **Notkunarskilmála:** Skýrar verklagsreglur um notkun tækja, skráningu niðurstaðna og viðhald búnaðar.
- **Þjálfun og hæfnismat:** Tryggt að allir notendur hafi fengið fullnægjandi þjálfun og viðeigandi aðgang að nauðsynlegum skjölum og auðlindum.
- **Gagnastjórnun:** Tölvutengingar sem samræmast skráningarkerfum heilbrigðisstofnana til að tryggja örugga skráningu og miðlun niðurstaðna.
- **Úttektir** skal reglulega gera innri úttektir til að tryggja samræmi við staðla og stöðuga umbótastarfsemi. Sérfræðingar á rannsóknarstofum bera ábyrgð á faglegu eftirliti með nærrannsóknum og veita ráðgjöf við innleiðingu nýrra tækja eða breytinga á verklagi.

11. Viðauki: Ákveðnar viðbótarkröfur um nærrannsóknir í nýja staðlinum (ISO 15189:2022)

Í þessum viðauka er lýst viðbótarkröfum sem gerðar eru til rannsóknarstofa sem sjá um nærrannsóknir sem eru frábrugðnar eða til viðbótar við þær sem lýst er í grunnstaðlinum. Tilgreind er ábyrgð rannsóknarstofunnar gagnvart stofnunum, deildum og starfsfólki þeirra varðandi val á tækjum, þjálfun starfsfólks, gæðatryggingu og endurskoðun stjórnenda í öllu nærrannsókniferlinu. Sjálfspróf sjúklunga (heimapróf) eru ekki með hér, en vissir þættir geta átt við.

Stjórnun:

- Framkvæmdastjórn stofnunar skal bera endanlega ábyrgð á því að tryggja að viðeigandi ferlar séu til staðar til að fylgjast með nákvæmni og gæðum nærrannsóknna sem fram fer innan stofnunarinnar.
- Þjónustusamningar milli rannsóknarstofunnar og allra staða sem nota nærrannsóknþjónustu hennar skulu tryggja að viðkomandi ábyrgð sé tilgreind og tilkynnt innan stofnunarinnar.
- Þessir samningar skulu hljóta klínískt samþykki og, eftir atvikum, fjárhagslegt samþykki.
- Þessir þjónustusamningar skulu vera gerðir við nærrannsóknateymið og þeim má stjórna með milligöngu annarra faghópa heilbrigðisstarfsfólks.

Gæðaeftirlit:

- Framkvæmdastjórn stofnunar skal bera endanlega ábyrgð á því að tryggja að viðeigandi ferlar séu til staðar til að fylgjast með nákvæmni og gæðum nærrannsóknna sem fram fara innan stofnunarinnar.
- Þjónustusamningar milli rannsóknarstofunnar og allra staða sem nota nærrannsóknþjónustu hennar skulu tryggja að viðkomandi ábyrgð sé tilgreind og tilkynnt innan stofnunarinnar.
- Þessir samningar skulu hljóta klínískt samþykki og, eftir atvikum, fjárhagslegt samþykki.
- Þessir þjónustusamningar skulu vera gerðir við nærrannsóknateymið og þeim má stjórna með milligöngu annarra faghópa heilbrigðisstarfsfólks.

Þjálfun:

- Tilnefna skal einstakling með viðeigandi þjálfun og reynslu til að stjórna þjálfun og hæfnismati starfsfólks sem framkvæmir nærrannsóknir.
- Þessi einstaklingur skal þróa, hrinda í framkvæmd og viðhalda viðeigandi fræðilegri og verklegri þjálfunaráætlun fyrir allt starfsfólk sem framkvæmir nærrannsóknir.

12. Kennsla

Til þess að geta orðið notandi nærrannsóknna þarf viðkomandi að fá kennslu til þess að fá aðgang að viðkomandi tæki. Það er í höndum samhæfingastjóra nærrannsóknna að sjá um kennsluna. Hingað til hefur kennsla mest verið maður á mann, en nú hafa kennslumyndbönd verið sett á netið í Eddu fræðsluvef Landspítala. Þá þurfa notendur að horfa á myndband/bönd og svara síðan spurningum til þess að ljúka námi og flokkast þá sem viðurkenndir notendur og fá aðgang að tækinu í framhaldinu (E-learning). Regluleg endurmenntun þarf síðan að fara fram.

Dæmi um það sem notendur þurfa að kunna:

- Bakgrunn rannsókna, reglur um undirbúning sjúklings, sýnatökur, geymslu sýna, stöðlun tækja, innra og ytra gæðaeftirlit, viðhald og þrif, framkvæmd mælinga, skráningu niðurstaða, rekjanleika og varðveislu gagna.
- Þeir þurfa að kunna hvaða hugsanlegar villur geta komið upp bæði við sýnatöku, mælingu og

eftirvinnslu og vita hvert þeir eiga að leita þ.e. til nærrannsóknateymisins ef eitthvað ber út af. Einnig þurfa notendur að þekkja takmarkanir mælinga og hugsanlega skekkjuvalda.

- Bilanatíðni tækja er í flestum tilfellum mun meiri ef þau eru staðsett utan rannsóknastofa og er því gríðarlega mikill ávinningur á því að hafa öflugan stuðning við notendur og virkt eftirlit.

Heimildir

1. Institute of Biomedical Science. Point of Care Testing: National Strategic Guidance for at Point of Need Testing. Last updated: 24th May 2023.
2. Nationella rekommendationer för patientnära analyser, PNA 2017-04-23, reviderad 2020-03-30.
3. Giuseppe Banfi, Borut Božič, Murat Cihan, Daria Pašalić, Federico Pennestrì* and Mario Plebani. *Point-of-care testing, near-patient testing and patient self-testing: warning points*. Clin Chem Lab Med 2024; 62(12): 2388–2392.
4. ISO 15189:2022 – *Medical laboratories – Requirements for quality and competence*.
5. ISO/TS 22583:2019 – *Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices*.
6. Official Journal of the European Union. *Regulation (EU) 2017/746 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing directive 98/79/EC and commission decision 2010/227/EU*. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>.

Höfundar

Ólöf Sigurðardóttir yfirlæknir, klínísk lífefnafræðideild, rannsóknakjarna LSH
 Helga Sigrún Sigurjónsdóttir lífeindafræðingur, klínísk lífefnafræðideild, rannsóknakjarna LSH
 Alda Margrét Hauksdóttir gæðstjóri, gæðadeild LSH
 Gyða Hrönn Einarsdóttir, deildastjóri, rannsóknakjarni LSH
 Borghildur Fjóla Kristjánsdóttir, forstöðumaður, rannsóknakjarni LSH

