



)
Point-of-care testing,
what's the point?

Ann Verdonck

13/12/2022

POCT, what's the point?

Algemeen

Aandeel POCT in de diagnostica

POC toestellen/testen

POCT implementatie, een uitdaging

POCT buiten het ziekenhuis

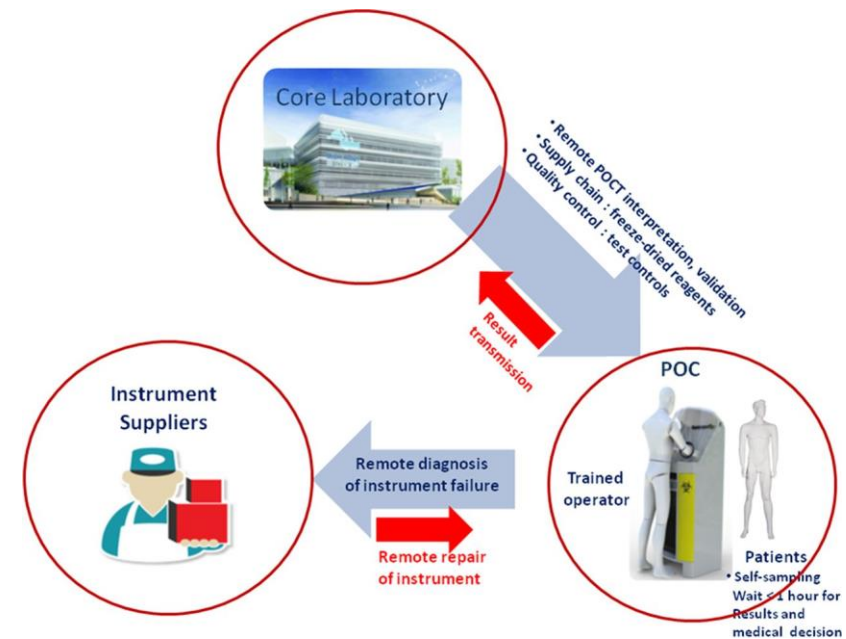
POCT, toekomst

Definitie (ISO 22870:2016)

POCT

near-patient testing

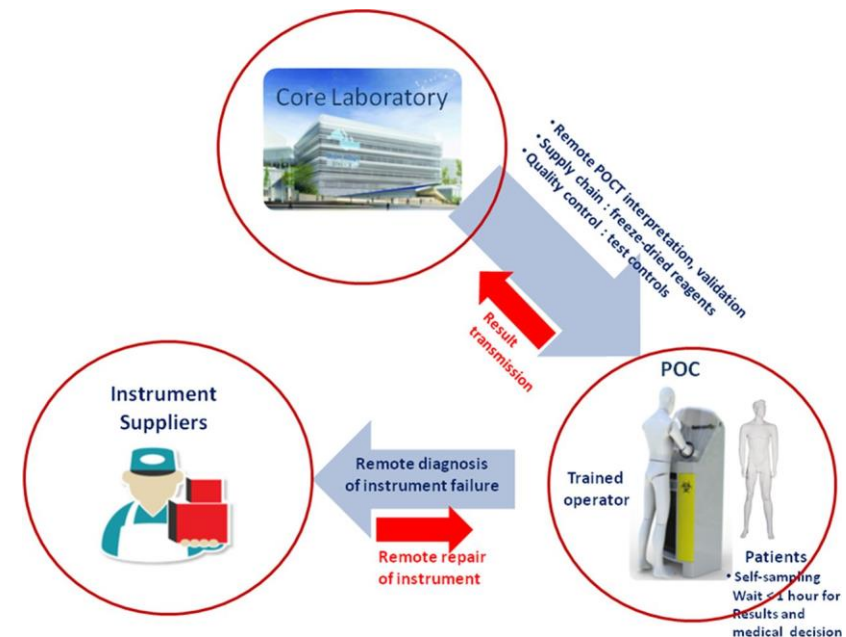
testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patient



Definitie (praktisch)

Point of Care Testing

- Portable
- Native samples (unprocessed blood or urine)
- Doesn't require power or purified water
- Reliable enough for medical triage and management
- Simple - can be performed by non-laboratory operators with minimal training and orientation
- Most POCT are CLIA waived tests in the US



Workflow

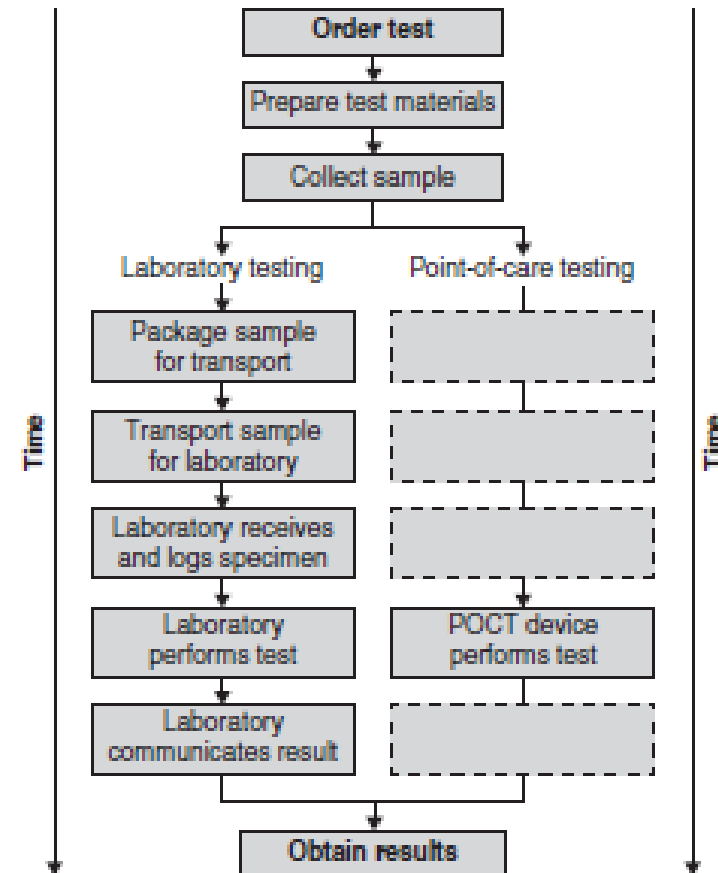


Figure 1. Diagram illustrating differences in processing between POCT and laboratory testing.

Meerwaarde voor de patiënt

- Kort TAT
- Er kan onmiddellijk gehandeld/beslist worden:
 - aanpassing medicatie
 - beslissing voor opname
 - starten van een behandeling
- Klein staalvolume
- Schept vertrouwen naar de patiënt

Kostprijs

POC testen zijn duurder dan de overeenkomstige testen die in het centraal labo gebeuren.

Maar bij het gebruik van POCT moet de totale evaluatie van kost/benefit in rekening gebracht worden inclusief de klinische meerwaarde voor de patiënt.

Wetgeving

3 DECEMBER 1999. - Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

➔ **2° Klinische biologie:**

de verstrekkingen in de domeinen van de biochemie, de hematologie, de microbiologie alsmede van de op deze domeinen betrekking hebbende moleculaire biologische toepassingen en immunologische toepassingen, ongeacht of daarbij gebruik wordt gemaakt van koude of radio-isotopische markers **[¹ en dit zowel voor verstrekkingen die worden uitgevoerd in een laboratorium, als voor gedecentraliseerde verstrekkingen die buiten een laboratorium binnen een ziekenhuis worden uitgevoerd]¹;**

(1) <KB 2012-08-03/36, art. 1, 005; Inwerkingtreding : 14-09-2012>

Wetgeving

15 DECEMBER 1987. - Koninklijk besluit houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen, zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987

Art. 6. In uitvoering van de voormelde regelen zal de hoofdgeneesheer er over waken dat maatregelen worden genomen om ondermeer :

o [1 12° ervoor te zorgen dat gedecentraliseerde testen klinische biologie zoals bedoeld in artikel 1, 2° , van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, in het ziekenhuis uitsluitend worden uitgevoerd onder toezicht en verantwoordelijkheid van de directeur van het erkend laboratorium voor klinische biologie van het ziekenhuis of waarmee het ziekenhuis een samenwerkingsakkoord heeft en na overleg met de betrokken geneesheer-diensthofd;] 1

Kwaliteitsnormen in België



**Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een
kwaliteitshandboek in de erkende laboratoria voor
klinische biologie werkzaam binnen het kader van het
Erkenningsbesluit**

(in toepassing van het KB van 3 december 1999)

24/03/2017

Belgische richtlijn, verplicht voor alle medische laboratoria
= gebaseerd op ISO 15189 en de praktijkrichtlijn van pathologie
= documentaire audit door Sciensano (visitatie: minstens 1X/erkenningperiode van 5 jaar)



internationale norm voor medische laboratoria
= schrijft wat er nodig is, zegt niet hoe
= geen verplichting tenzij voor testen volgens art.24 bis/art.33bis
= audit door Belac



ICS > 03 > 03.120 > 03.120.10

ISO 22870:2016

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

internationale norm voor POCT, in combinatie met ISO 15189
= schrijft wat er nodig is, zegt niet hoe
= geen verplichting
= audit door Belac



Toepassingsgebieden

Ziekenhuisafdeling

- Intensieve diensten (IC)
- Operatiekwartier (OK)
- Spoed
- Bevallingskwartier
- Dialyse
- Specifieke diensten: diabetes
- Daghospitalisatie (onco)
- Consultatie (pediatrie)
- Func tiemetingen

Huisartsen

Apotheek

Verpleeg- en verzorgingshuizen

Thuis (PST patient selftesting)

POCT, what's the point?

Algemeen

Aandeel POCT in de diagnostica

POC toestellen/testen

POCT implementatie, een uitdaging

POCT buiten het ziekenhuis

POCT, toekomst

Over recent decades, POCT has become the fastest growing parallel discipline to laboratory centralization

Laboratories are changing in two directions



Courtesy of Robin A. Felder

2020



Er zijn veel point-of-care-tests (POCT) voor SARS-CoV-2 in omloop, die soms zelfs direct aan huisartsen worden aangeboden. Deze tests zijn echter nog onvoldoende getest op kwaliteit.

POCT bij COVID-19 nog stap te ver

[OPEN](#) [DOSSIER](#)

≡ NIEUWS ⌚ 06-04-2020

Rogier Hopstaken en Jochen Cals

2021



Cochrane
Library

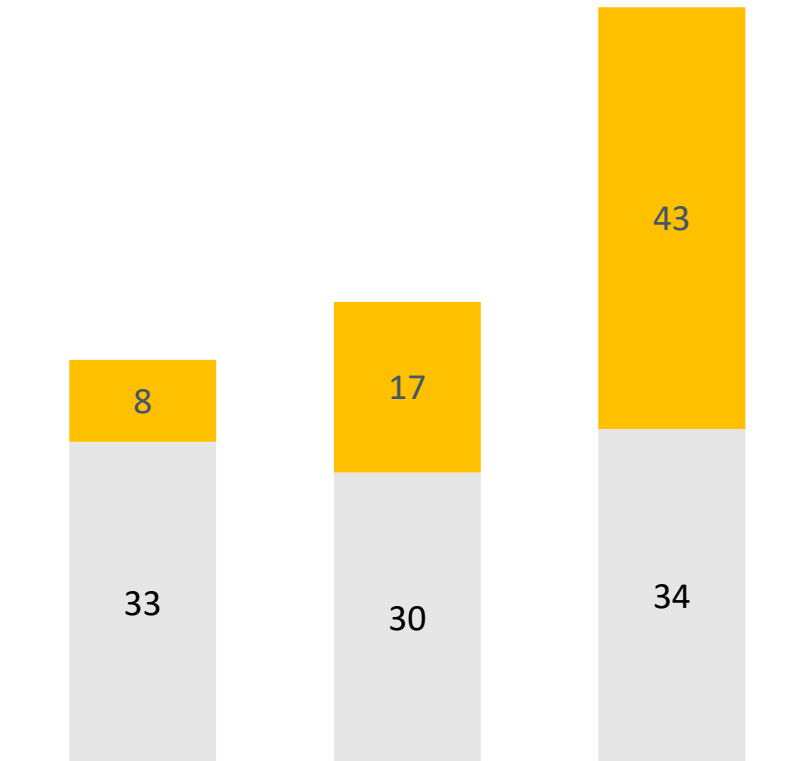
Cochrane Database of Systematic Reviews

Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection (Review)

Dinnes J, Deeks JJ, Berhane S, Taylor M, Adriano A, Davenport C, Dittrich S, Emperador D, Takwoingi Y, Cunningham J, Beese S, Domen J, Dretzke J, Ferrante di Ruffano L, Harris IM, Price MJ, Taylor-Phillips S, Hooft L, Leeflang MMG, McInnes MDF, Spijker R, Van den Bruel A, Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group

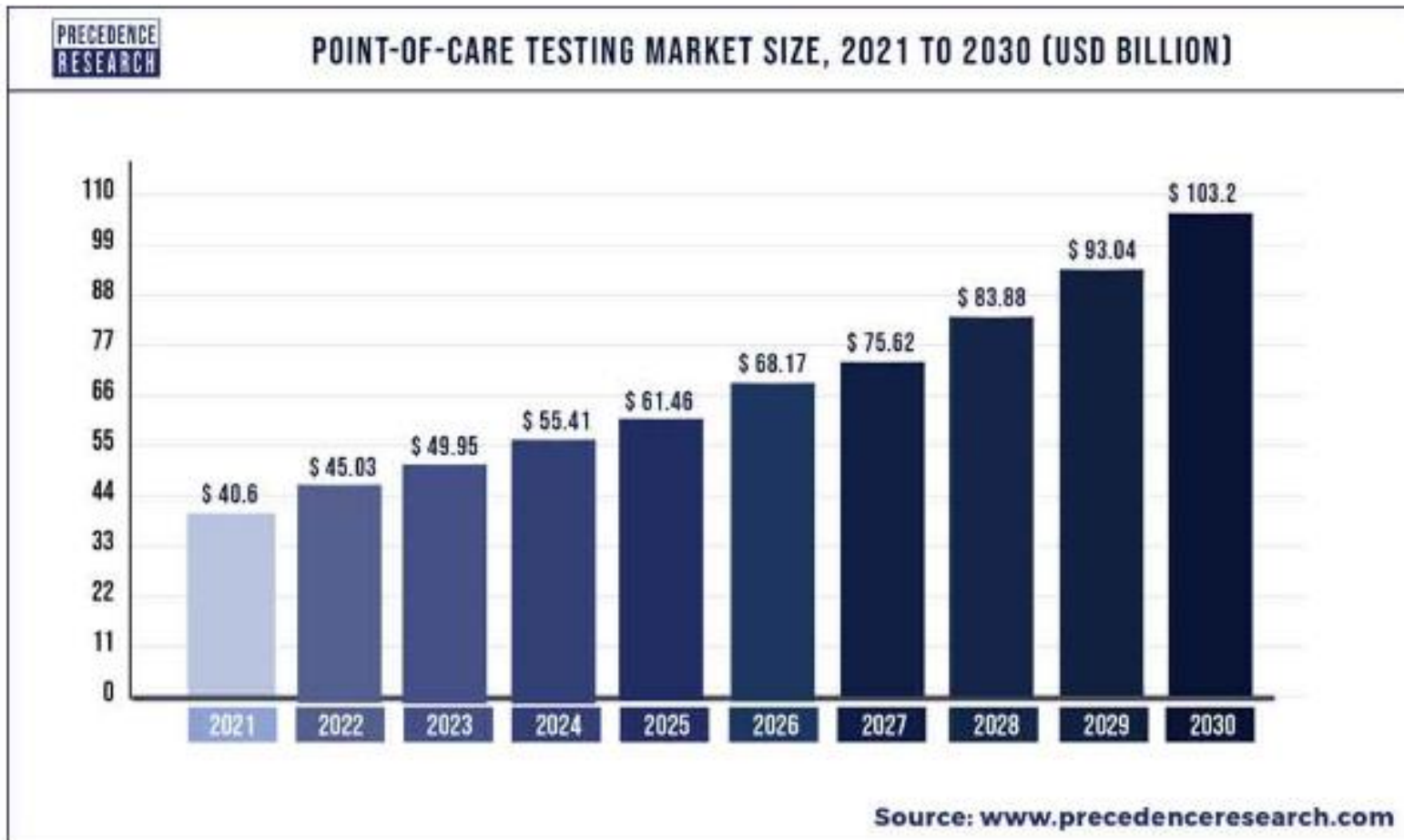
Aandeel POCT diagnostica

Market size development 2019-2021¹



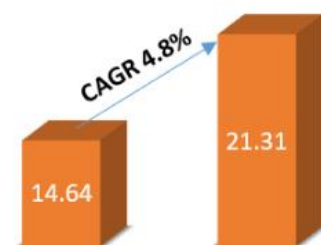
¹ Source: IVD Market Book 2021, IQVIA- in bn CHF

Aandeel POCT diagnostica



Aandeel POCT diagnostica

Global Point-of-Care Testing Market



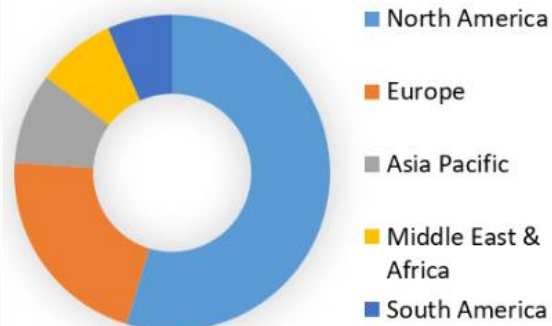
Market Size in US\$ Billion

Key Players

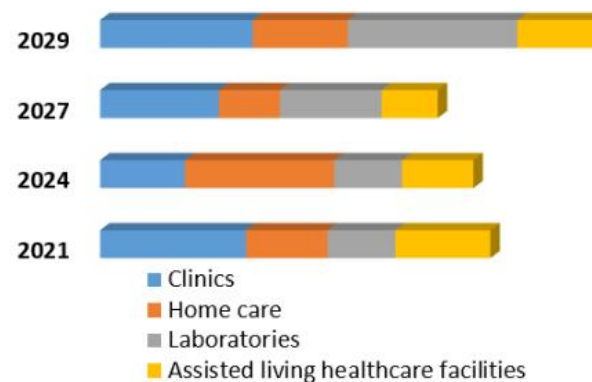
Abbott
Beckman Coulter Inc.
Instrumentation
Laboratory
Johnson & Johnson
Nova Biomedical
Qiagen
Roche Diagnostics
Limited
Siemens AG

Alfa Scientific Designs,
Inc.
ARKRAY, Inc.
Ascencia Diabetes Care
Holdings AG
Becton Dickinson and
Company
bioMerieux SA
CHEMBIO DIAGNOSTICS,
INC.

Regional Analysis in 2021 (%)

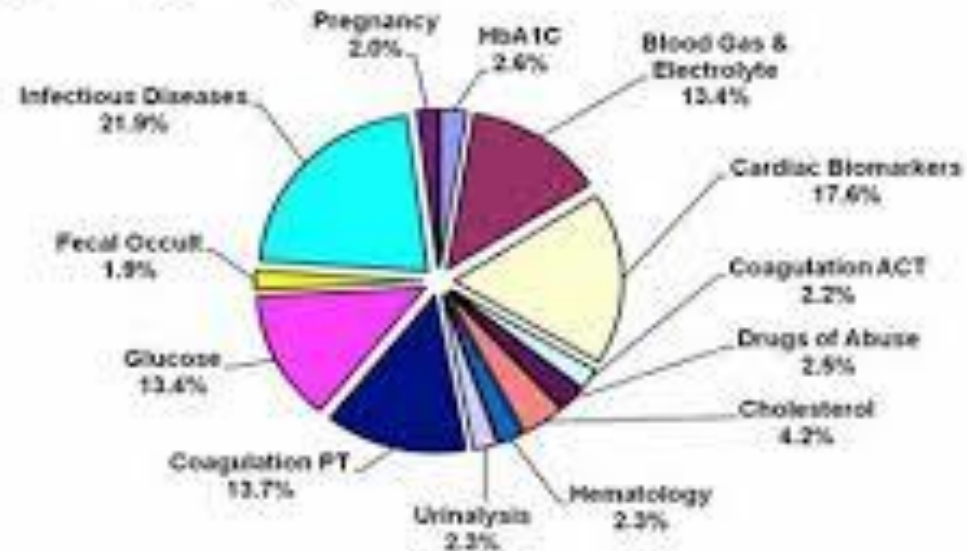


End User Segment Overview



Aandeel POCT in de diagnostica

Total POCT Market: Percent of Revenues by Segment (U.S.), 2016



Total U.S. POCT Market, 2016- \$3.9 billion

Note: All figures are rounded; the base year is 2009. Source: Frost & Sullivan

From 2009 to 2016 US POCT market was expected to show a compound annual growth rate of 9.2% (Frost and Sullivan) particularly the growth of nucleic acid diagnostics for infectious diseases (and cancer)

POCT, what's the point?

Algemeen

Aandeel POCT in de diagnostica

POC toestellen/testen

POCT implementatie, een uitdaging

POCT buiten het ziekenhuis

POCT, toekomst

POCT, toestellen en testen

Toestellen

- Eenvoudig in gebruik/onderhoud
- Beperkte afmetingen (handheld, bench top)
- Meetprincipes: immuno-chromatografie, centrifugale microfluids, flowcytometrie, moleculaire technieken,....

Testen

- Klein staalvolume
- Geen staalvoorbereiding
- Korte reactietijd
- Interpretatie van de testen leidt meestal tot actie

POCT in de chemie/immunochemie

- Glucose
- Bloedgassen
- Elektrolyten
- CRP
- Lactaat
- Fibronectine
- Cardiale markers
- Ketonen
- Creatinine, procalcitonine
- Urine dipstick
-



POCT in de hematologie/stolling

- WBC, Hb, diff
- PT/INR
- APTT
- HbA1c
- D-dimeren
- ACT
- Thromboelastografie....



POCT in de microbiologie

Antigentesten

- Group A streptococcen
- Legionella pneumophila
- Streptococcus pneumoniae
- HIV testing
- Influenza A,B en A/B
- RSV, rota, adeno, noro
- SARS-COV-2

Op basis van moleculaire principes

- Influenza A,B en A/B
- RSV en andere virussen
- Group B streptococcen
- SARS Cov-2

Antistoffen

- SARS Cov-2



cobas® Liat® Analyzer
diagnostics.roche.com



(F) Focus Dx
Real-time PCR instrument

- Simplex line:
- HSV1 and 2
 - H1N1 influenza
 - Influenza A
 - Influenza B
 - RSV
 - Clostr.diff.

POCT, what's the point?

Algemeen

Aandeel POCT in de diagnostica

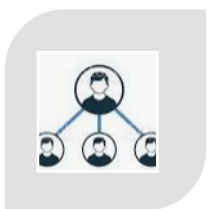
POCT toestellen/testen

POCT implementatie, een uitdaging

POCT buiten het ziekenhuis

POCT, toekomst

POCT implementatie, een uitdaging



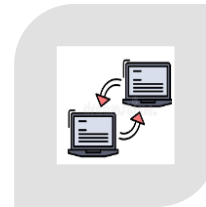
ORGANISATION



APPROVAL TO
INTRODUCE POCT
SELECTION OF THE
METHOD/SYSTEM



VALIDATION/VERIFICATION
OF THE SYSTEM



CONNECTION WITH LIS
AND DATA TRANSFER



PROCEDURES
INSTRUCTION MANUEL



EDUCATION



Results



FOLLOW UP



Organisatiestructuur

POCT team (lab)

- zorgt voor de goede en correcte implementatie van POCT
- POCT coördinator (medisch/operationeel)

Medisch adviserend comité (klinisch biologen/clinici)

- bepaalt de scope, klinische nood en mogelijkheden voor POC testen.

Multidisciplenair POCT management team

- zal ervoor zorgen dat verantwoordelijkheden en verplichtingen bepaald zijn en kunnen nageleefd worden
- zal elke vraag voor POCT in acht nemen
- zal de selectie, de evaluatie, validatie en implementatie ondersteunen



Organisatiestructuur

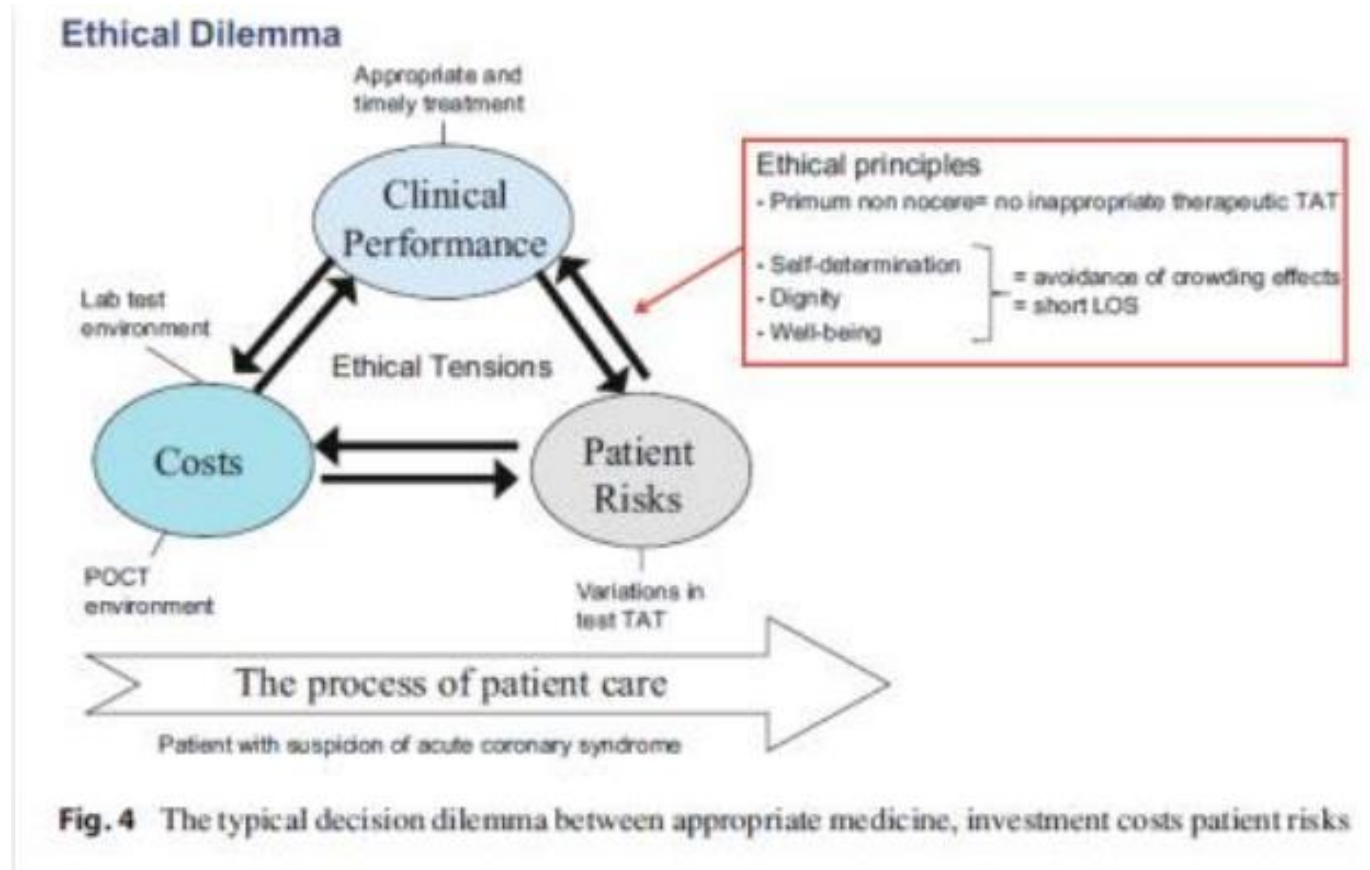
Gebruiker

- verpleegkundigen
- artsen
- assistenten
- stagiair(e)s

Ondersteunende diensten

- technische dienst
- HR

Goedkeuring voor het gebruik van POCT



Validatie van het systeem

- Analytische validatie
- Gebruiksmak
- Koppeling met LIS/middleware

Validatie van het systeem

SKUP

Scandinavian evaluation of laboratory equipment for point of care testing
Skandinavisk afprøvning af laboratorieudstyr til patientnære analyser
Skandinavisk utprøving av laboratorieutstyr for pasientnær analysering
Skandinavisk utprøving av laboratorieutrustning för patientnära analyser

[Home](#)
[About SKUP](#)
[For IVD Suppliers](#)
[The SKUP evaluation](#)
[Evaluation results](#)
[Contact us](#)

The three latest reports
MF-68 COVID-19 Antigen Test
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
cobas b 101 HbA1c
[Show all](#)

Ongoing evaluations
HbA1c Confidential



SKUP-evaluations, summaries and reports

Sammendrag/sammenfatninger for primærsektoren/primärvården

SKUP

Scandinavian evaluation of laboratory equipment for point of care testing
Skandinavisk afprøvning af laboratorieudstyr til patientnære analyser
Skandinavisk utprøving av laboratorieutstyr for pasientnær analysering
Skandinavisk utprøving av laboratorieutrustning för patientnära analyser

[Home](#)
[About SKUP](#)
[For IVD Suppliers](#)
[The SKUP evaluation](#)
[Evaluation results](#)
[List of all evaluations](#)
[Summaries and reports](#)
[Translated summaries](#)
[Accuracy, glucose systems](#)
[Referring to SKUP](#)
[Contact us](#)

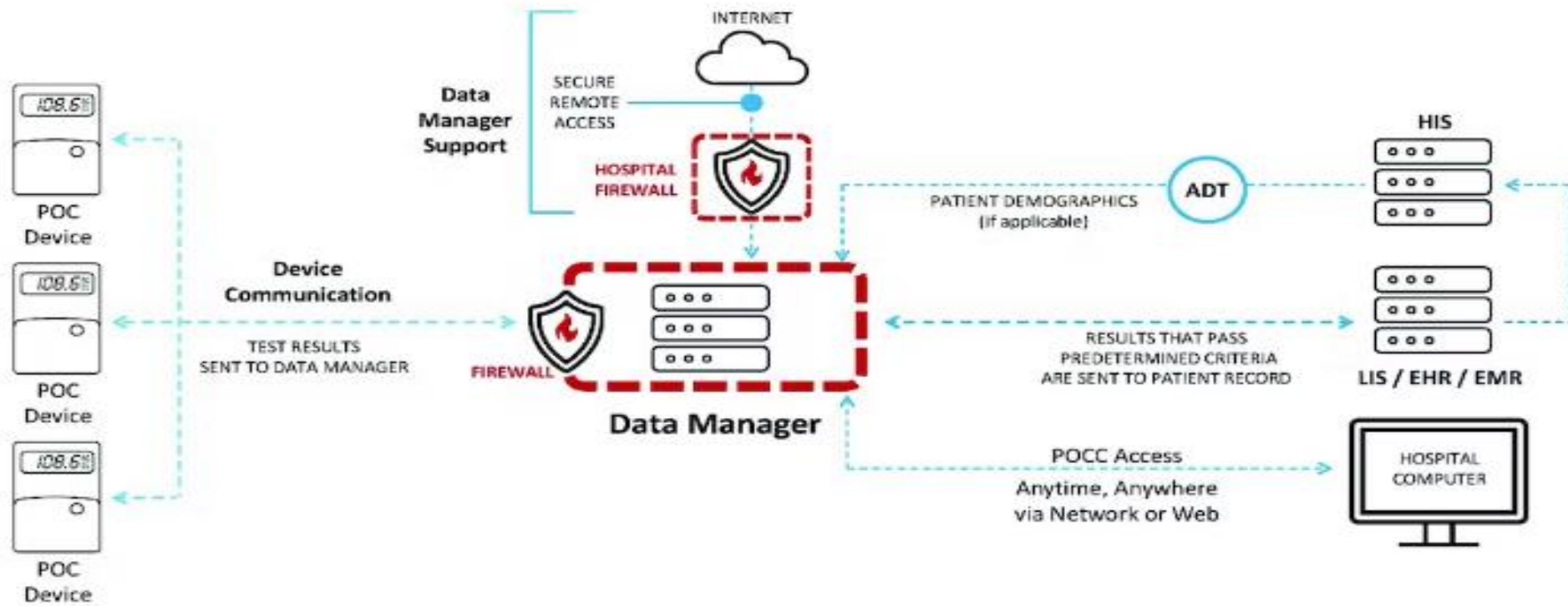
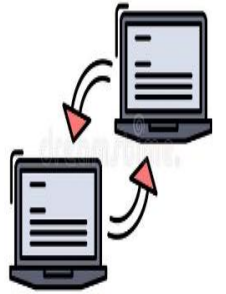
The three latest reports
MF-68 COVID-19 Antigen Test
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
cobas b 101 HbA1c
[Show all](#)

Ongoing evaluations
HbA1c Confidential

List of all evaluations

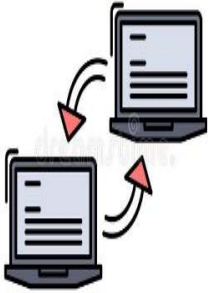
Evaluation #	Instrument/testkit	Component	Producer/Suppliers	Comment
SKUP/2022/131	MF-68 COVID-19 Antigen Test	SARS-CoV-2	Shenzhen Microprofit Biotech Co.,Ltd	
SKUP/2022/128	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2	Acon Biotech Hangzhou Co. Ltd Acon Biotech Hangzhou Co. Ltd Acon Biotech Hangzhou Co. Ltd	
SKUP/2022/129	cobas b 101 HbA1c	HbA1c	Roche Diagnostics GmbH Norengros AS Abena A/S, OneMed A/S, Mediq Danmark A/S	
SKUP/2022/125	NADAL COVID-19 Ag Test	SARS-CoV-2	Nal von Minden GmbH Nal von Minden Nal von Minden Nal von Minden	
SKUP/2021/126	Afinion 2 Analyzer HbA1c	HbA1c	Abbott Diagnostics Technologies AS Abbott Rapid Diagnostics A/S Abbott Rapid Diagnostics AB Abbott Rapid Diagnostics AS	
SKUP/2021/127	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	SARS-CoV-2	Healgen Scientific Limited Liability Company Siemens Healthineers Siemens Healthineers Siemens Healthineers	
SKUP/2021/120	Actiste	Glucose	Brighter AB Brighter AB	Including user-evaluation among diabetes patients

Connectiviteit



MILO, **Connectivity and data management are vital for point-of-care testing**
[Steven Valorz](#), [Carol Wise MT\(ASCP\)](#), [Zach Fortuna, MLS, CPP](#), [Karen Carver, MT](#)
Photo by Plyush - July 20, 2022

Connectiviteit



Problemen

- Niet alle toestellen kunnen geconnecteerd worden.
- Sommige toepassingen vereisen draadloze verbindingen. Deze draadloze verbindingen werken niet altijd voldoende snel.
- Niet alle toestellen kunnen individueel geconnecteerd worden en vereisen een middleware: middleware is niet universeel.



POCT team

- moet de nodige opleiding krijgen voor het uitvoeren en de controle van testen. Op regelmatige basis moeten de leden van het POCT team de testen uitvoeren. Deze opleiding moet geheel of gedeeltelijk herhaald worden bij langdurige afwezigheid.
- voorziet de nodige opleiding voor de gebruiker : online opleiding/persoonlijke opleiding door POCT operationeel verantwoordelijke of aangestelde persoon.



Gebruiker: (verpleegkundigen/artsen/assistenten/stagiair(e)s)

- Elke gebruiker moet een opleiding volgen.
- De gebruiker mag de test pas uitvoeren na de uitvoeren van de opleiding en de competentieverklaring.
- Het opleidingsdocument moet bewaard worden in het personeelsdossier
- De opleiding moet op regelmatige basis (2 jaar?) herhaald worden en geheel of gedeeltelijk herhaald worden bij langdurige afwezigheid.
- Belangrijk is de opvolging van wie is opgeleid/moet opgeleid worden.



Kwaliteitscontrole

IQC en EQC moeten

- een bijdrage leveren voor de garantie van de kwaliteit van POC toestellen en patiënten resultaten,
- traceerbaar
- praktisch uit te voeren zijn
- en kosteffectief

Het QC plan zal afhangen van

- complexiteit van het toestel
- Ingebouwde controles
- frequentie van het gebruik van het toestel
- operatoren
- kost

Kwaliteitscontrole



QC materiaal

Controles uit de kit/ingebouwd in het toestel zijn toegestaan.

Controles van andere leveranciers genieten de voorkeur maar zijn niet vaak beschikbaar.

Gebruiksgemak is cruciaal

bij voorkeur bewaring op KT

zo weinig mogelijk handeling (oplossen, mengen....)



Kwaliteitscontrole

IQC frequentie

Voor elke type toestel moet de frequentie bepaald worden

- elektronische/ingebouwde QC: volgens de fabrikant
- stripreaders (weinig complex)
 - min. 1X/maand (controle in pathologische range)
 - indien 2 levels beschikbaar zijn: normaal/abnormaal afwisselen
- kleine labo toestellen
 - frequentie te vergelijken met het centraal lab

Kwaliteitscontrole



EXPERTISE, DIENSTVERLENING EN KLANTENRELATIES
KWALITEIT VAN LABORATORIA

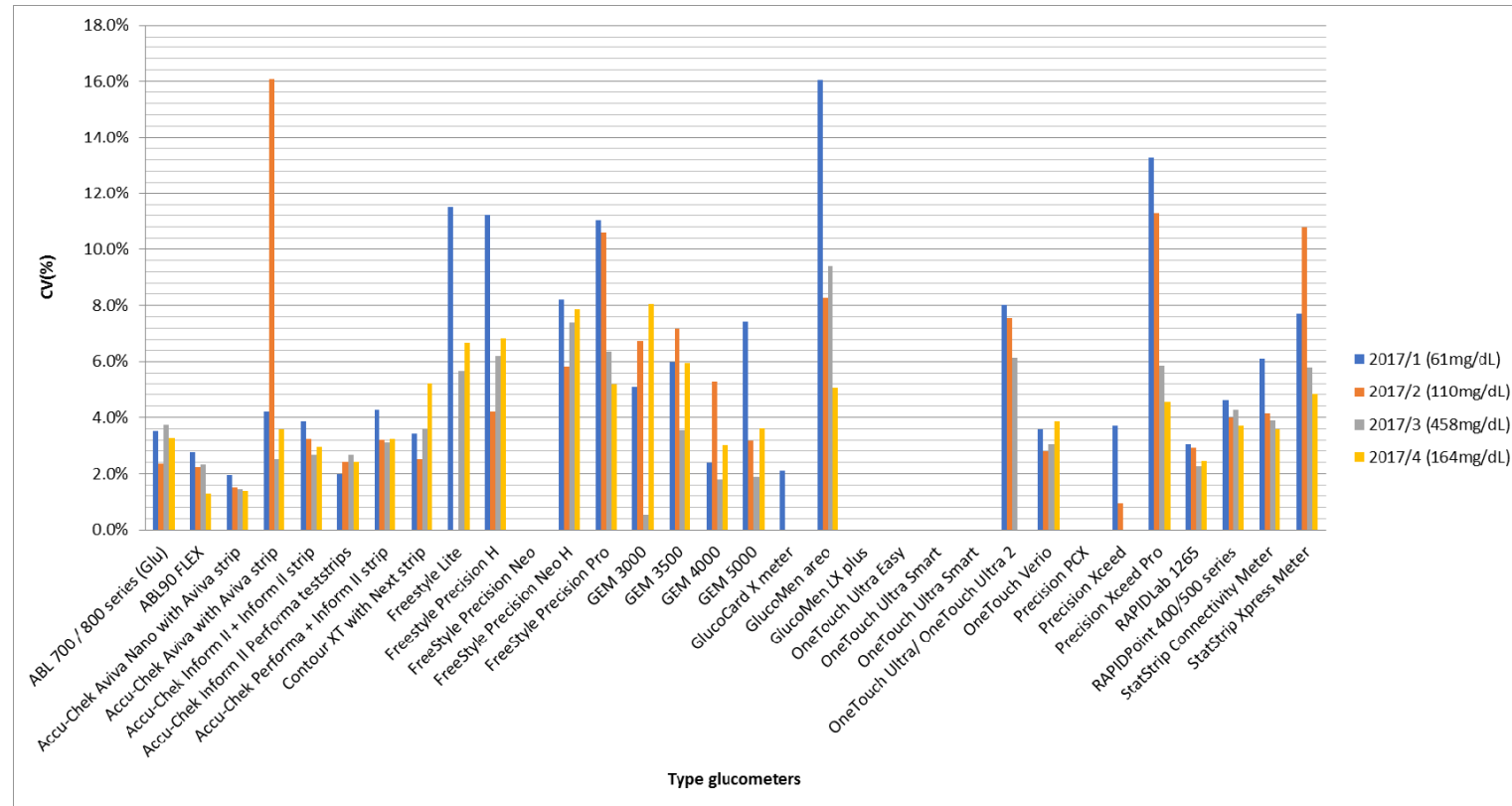
COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSEN KLINISCHE BIOLOGIE

GLOBAL RAPPORT

POCT Glucose

ENQUETE 2018/3



FIGUUR 2: CV (%) PER SURVEY EN PER TYPE GLUCOSEMETER BEREKEND OP DE RESULTATEN BEKOMEN DOOR ALLE DEELNEMERS SAMEN (voor een aantal meters was het aantal resultaten te klein en werden er bij gevolg ook geen CV's berekend)



Procedures

Gebruiker

- algemene procedure met de algemene krijtlijnen betreffende POCT
- procedures per test/toestel met specifieke instructies voor de verpleegdiensten (incl. kritische waarden)

POCT team

- checklist met alle taken van het POCT team
- procedure met specifieke instructies voor het POCT team



Rapporteren van resultaten

- Alle POCT resultaten moeten in het dossier van de patiënt. Ideaal is dat de resultaten online worden doorgestuurd. Manuele registratie leidt tot fouten en kunnen vergeten worden.
- De details van de rapportering moeten terug te vinden zijn in het validatiedossier, de uitvoeringsprocedure.
- In de rapportering moet het duidelijk zijn dat het gaat om een POCT test.
- Voor elke test moet de uitvoerder traceerbaar zijn. Dit kan via het scannen van de badge op het toestel. Deze info kan overgenomen worden in de middleware of het LIS.



Opvolging van het POCT gebeuren

Taken van het POCT team

- uitvoeren en opvolgen van de interne/externe QC per toestel
- oplossen van technische problemen
- opleiding van gebruikers
- implementatie van nieuwe toestellen
- opvolging van mogelijke fouten
- opvolging van resultaten/gebruikers
- opvolging van reagentia
- checken van de randapparatuur

CLSI richtlijnen



- POCT09A: Selection criteria for Point of Care testing devices,
- POCT07A Quality management: Approaches to reducing errors at the Point of Care;
- POCT01- Point of Care Connectivity;
- POCT02A Implementation guide of POCT01 for health care providers;
- POCT04 Point of Care in vitro diagnostic testing;
- POCT08 Quality practices in noninstrumented Point of Care;
-

POCT, what's the point

Algemeen

Aandeel POCT in de diagnostica

POC toestellen/testen

POCT implementatie, een uitdaging

POC toestellen/testen

POCT buiten het ziekenhuis

POCT, toekomst

POCT, buiten het ziekenhuis

Huisartsen

- In België niet wettelijk gereglementeerd
- grote vraag naar POCT
- ontwerptekst in opmaak
- testen : CRP, D-dimeren, Troponine,....
- grote uitdaging om dit door het laboratorium onder controle te krijgen

Apotheek

PST

POCT, buiten het ziekenhuis

Organisation and quality monitoring for point-of-care testing (POCT) in Belgium: proposal for an expansion of the legal framework for POCT into primary health care

Viviane Van Hoof  , Dragos Barglazan , Laurent Blairon , Bob Braekevelt, Regis Debois, Nathalie Véronique J. De Vos, Damien Gruson , Jef Jonckheere, Katrien Lanckmans , Marc Moens, Bart Peeters, Joris Penders, Alain Roman , Lieve Van Hoovels, Florent Vanstapel , Jan Y. Verbakel , Ann Verdonck & Alain G. Verstraete [... show less](#)

Pages 329-336 | Published online: 06 Jan 2021

POCT

Algemeen

Aandeel POCT in de diagnostica

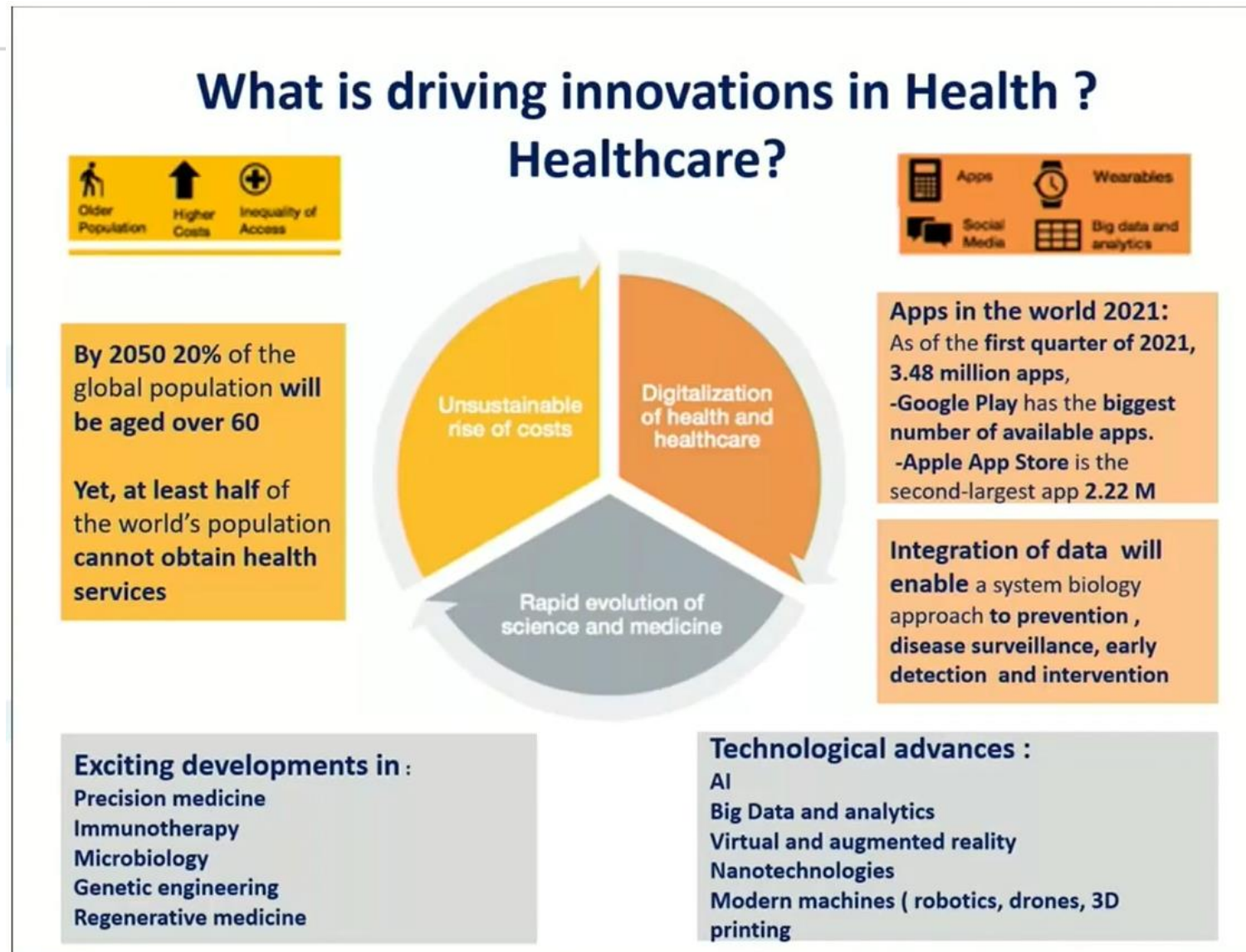
POCT implementatie, een uitdaging

POC toestellen/testen

POCT buiten het ziekenhuis

POCT in de toekomst

POCT in de toekomst



POCT in de toekomst



POCT in de toekomst

Healthcare transformation through mHealth wearables

Mobile and wireless devices are the most personal and accessible forms of technology available to people today



POCT en de toekomst

Wearables als revoluties in de geneeskunde

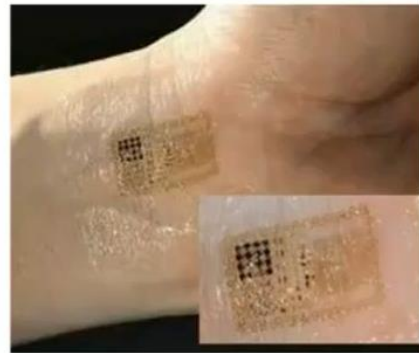
- Applicaties zijn breed: vroeg gebruik in leger en ruimte programma's, fitness trackers, smart watches, head-mounted displays, **geneeskunde**: veld is aan het verbreden
- “wearables”: **breed veld van draagbare technologie en elektronische toestellen** die hands-free gedragen kunnen worden, ingebed in accessoires en stof, getatoeerd op of vastgehangen aan de huid of geïmplantéerd in het lichaam
- Moderne wearable devices met microprocessoren hebben sensoren die in **real-time informatie tracken** met **draadloze internet verbinding**
- Snelle evolutie van wearables mogelijk door **miniaturisatie** van microprocessoren en groei van **high-speed mobiele netwerken**
 - Valt samen met de opkomst in de **Internet of Things (IoT) technologie**

POCT in de toekomst



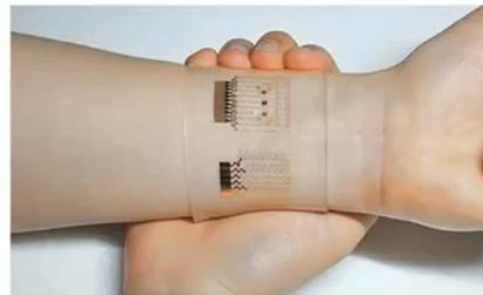
FreestyleLibre FLASH

A Lab-on-skin: Biosensors tattoos



Medical or non-medical devices can be applied to the skin permanently or non-permanently for measuring biological functions like heart-rate, temperature, etc.

This Wearable Patch Detects Stress Hormone in Sweat



Stress affects us in numerous ways. Affecting blood pressure and metabolism to immune response and memory, stress can lead to the development of chronic diseases.





Point-of-care testing
(POCT) - een hele
uitdaging!