

Testy diagnostyczne do użytku domowego

rola testów *point of care* (POC) w samokontroli zdrowia (część I)

Diagnostic tests for home use
role of point of care (POC) testing in health self-control (part I)

mgr inż. Monika Byrska ¹, prof. dr hab. n. farm. Andrzej Stańczak ²

¹ LabHome, ZBADAJ SIE Sp. z o. o.

² Zakład Farmacji Szpitalnej, Katedra Biofarmacji, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

PDF www.lekwpolsce.pl

Słowa kluczowe: domowe testy diagnostyczne, testy *point of care* (POC), samokontrola, profilaktyka, diagnoza.

Streszczenie: Testy *point of care* (POC) są niezbędnymi narzędziami na polu diagnostyki laboratoryjnej, które obejmują zarówno profesjonalne, jak i domowe testy diagnostyczne. Testy POC pozwalają na przeprowadzanie badań laboratoryjnych bezpośrednio przy chorym: w domu, gabinecie lekarskim lub przy łóżku szpitalnym. Domowe testy diagnostyczne umożliwiają wykonanie badań, które jak dotąd można było przeprowadzić jedynie w wyspecjalizowanych laboratoriach medycznych. Stosowane obecnie testy diagnostyczne charakteryzują się wysoką czułością, dużą specyficznością i krótkim czasem wykonania. Rynek wyrobów IVD (diagnostyka *in vitro*), w tym domowych testów diagnostycznych, rozwija się dynamicznie, głównie z powodu coraz większego zainteresowania społeczeństwa własnym zdrowiem.

Keywords: home diagnostic tests, point of care tests, self-control, prophylaxis, diagnosis.

Abstract: Point of care tests (POC) are necessary tools in the field of laboratory diagnostics which include both professional and home diagnostic tests. POC tests allow the laboratory testing directly on the patient: at home, at the doctor's office or hospital bed. Home diagnostic tests allow to perform diagnostic examinations, which so far could be done only in specialized medical laboratories. Currently used diagnostic tests are characterized by high sensitivity and specificity and short time of execution. The market for IVD (*in vitro* diagnostics) products, including home diagnostic tests is developing dynamically mainly because of the growing public interest of their own health.

Wprowadzenie

Wzrost świadomości pacjentów dotyczący ich potrzeb oraz kontroli stanu zdrowia powoduje m.in., że szereg leków zmienia swój status z leków dostępnych na receptę na leki OTC. Równocześnie samokontrola stanu zdrowia wymaga zastosowania prostej i szybkiej diagnostyki, możliwej do wykonania w warunkach domowych.

Na podstawie wieloletnich doświadczeń oraz potrzeb nowoczesnej medycyny, naukowcy-klinicyści opracowali testy *point of care* (POC). Z założenia „przyłóżkowe” testy laboratoryjne oznaczały badania wykonywane przez personel medyczny bezpośrednio przy chorym.

Jednak rozwój technologii analitycznych spowodował, że tego typu testy zaczęto sto-

sować na dużą skalę w medycynie w latach 90. XX w., szczególnie w USA i Kanadzie, ale również w wielu krajach europejskich o najwyższym wskaźniku profilaktyki i rozpoznawalności chorób. Szybkość i dokładność otrzymanych wyników powoduje, że są one wykorzystywane w wielu miejscach: w domu, gabinetach lekarskich, oddziałach ratunkowych, ambulansach, w miejscach wypadku, w wojsku, a nawet w wahadłowcach. Najnowsze dane wskazują, że badania POC należą do najszybciej rozwijającego się działu diagnostyki laboratoryjnej, a wzrost liczby wykonywanych badań wynosi 10-12% rocznie [1,2,3].

Testy POC znalazły zastosowanie w wielu dziedzinach medycyny i są często opisywane jako *where it's done*, co oznacza, że można je wykonywać poza laboratorium diagnostycznym. Czasami są określane jako testy przeprowadzane przy pacjencie czy w miejscu opieki nad pacjentem. Podstawową intencją wprowadzenia tych testów było skrócenie czasu uzyskania wyników badań oraz możliwość przeprowadzenia analiz w miejscach, w których pełna diagnostyka jest niemożliwa. POC obejmuje szybkie testy *in vitro*, które znajdują coraz szersze zastosowanie w podstawowej opiece zdrowotnej. Niewątpliwą zaletą tych testów jest możliwość uzyskania wyniku diagnostycznego w domu chorego lub placówce leczniczej oraz skrócenie czasu uzyskania wyniku, co pozwala lekarzowi na podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej. W ten sposób pacjent unika procedury pobierania materiału w ambulatorium i oczekiwania na wynik. Wykorzystanie testów POC pozwala na wstępny *screening* i wyznaczenie kierunku dalszej diagnostyki, co często obniża koszty.

Obecnie testy diagnostyczne dostępne w aptekach umożliwiają przeprowadzenie wstępnej diagnostyki w warunkach domowych w ciągu kilku lub kilkunastu minut. Stosowane testy diagnostyczne charakteryzują się wysoką czułością, dużą specyficznością i krótkim czasem wykonania. Nie wymagają specjalnych warunków przechowywania, co niewątpliwie wpływa na ich niski koszt w porównaniu do testów ambulatoryjnych [2].

Domowe testy diagnostyczne mają na celu:

- ustalenie lub potwierdzenie diagnozy;
- wykrywanie chorób i infekcji;
- monitorowanie postępu choroby;
- ocenę powrotu do zdrowia;
- kontrolę, czy pacjent jest wolny od choroby;
- dostarczenie informacji, jak pacjent reaguje na terapię;
- kontrolę pacjenta pod kątem nadużywania niektórych leków lub zażywania narkotyków.

Materiał do badań

Testy diagnostyczne przeznaczone do użytku domowego są wykonywane z łatwo dostępnego dla pacjenta materiału klinicznego. Najczęściej wykorzystywany w badaniach typu *point of care* materiał to:

1. Krew włośniczkowa. Dokładność w przypadku badań przesiewowych wykonywanych z krwi żyłnej oraz włośniczkowej z nakłucia palca jest porównywalna, co wynika z odchyień występujących w obu tych metodach. Krew włośniczkowa zostaje pobrana z opuszka palca za pomocą dołączonego do każdego zestawu testowego jedno-

razowego nakłuwacza. Podczas nakłucia sterylny lancet wnika w skórę, umożliwiając pobranie krwi do mikropipety lub kapilary [5].

2. Mocz. Jeżeli producent testu nie zaleca inaczej, to badanie najlepiej wykonać z pierwszej porannej próbki moczu. Próbkę oddaje się bezpośrednio po spoczynku nocnym z przynajmniej 4-godzinnym gromadzeniem moczu w pęcherzu. To próbka o największym potencjale diagnostycznym, co jest związane z zagęszczeniem oznaczanych substancji.

3. Kał. Próbki kału oddawane są na specjalną papierową podkładkę, załączoną w zestawie, co zapobiega kontaminacji stolca i ułatwia pobranie materiału. Próbki kału najlepiej pobierać z kilku miejsc, gdyż zwiększa to czułość badania. Badanie kału na krew utajoną należy pobierać przez trzy kolejne dni, co wynika z faktu, że zmiany (np. polipy) nie krwawią w sposób ciągły, lecz incydentalny.

4. Nasienie. Nasienie do badań pobiera się drogą masturbacji do sterylnego pojemnika. Większość testów nie jest wykonywana bezpośrednio po pobraniu spermy, ponieważ należy uwzględnić czas upłynięcia próbki nasienia – prawidłowo do 30 min.

Rodzaje testów ze względu na technikę wykonywania pomiaru

Testy *point of care* zarówno przeznaczone dla profesjonalistów, jak i domowe testy diagnostyczne oparte są na metodach immunochromatografii. Pomimo różnic w sposobie wykonania testów, podstawowa zasada ich działania jest taka sama – bazuje na wysoko specyficznych reakcjach zachodzących pomiędzy antygenami i przeciwciałami [6].

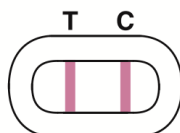
Budowę testu definiuje zatem specyfika oznaczanego parametru, a więc również rodzaj materiału, z jakiego wykonywane jest badanie.

Na rynku spotyka się kilka typów testów, różniących się budową i sposobem naniesienia materiału:

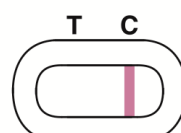
Test płytkowy ma postać plastikowej kasetki. Na jej powierzchni znajduje się dołek próbkowy, czyli miejsce, na które nanosi się materiał badany oraz w przypadku testów z krwi również diluent (rozcieńczalnik) i okno testu (obszar testowy) – jest miejscem, w którym odczytuje się wynik testu.

W miejscu oznaczenia C (linia kontrolna) zawsze powinien pojawić się prążek – stanowi on wewnętrzną kontrolą prawidłowego przeprowadzenia testu. W miejscu oznaczenia T (test) obserwujemy prążek (wynik pozytywny) lub jego brak (wynik negatywny – ryc. 1). W przypadku wyniku półilościowego pojawia się kilka prążków lub wynik kolorymetryczny, zależny od stężenia analitu (ryc. 2).

Wynik pozytywny



Wynik negatywny



Rycina 1. Wynik pozytywny i wynik negatywny



Rycina 2. Przykład wyniku półilościowego

Test paskowy ma postać paska membrany wykonanej z nitrocelulozy. Test paskowy wykonuje się najczęściej z próbek moczu. W tym przypadku konieczne jest zebranie moczu do czystego suchego pojemnika, a następnie zanurzenie go do wskazania w ulotce poziomej.

Test strumieniowy (typu flaster) ma postać adaptera z końcówką chłonną do pobrania próbki moczu. Test strumieniowy zbudowany jest z uchwytu, na którym znajdują się pola odczytu wyniku (jak w przypadku testów płytkowych), oraz końcówki chłonnej służącej do pobrania materiału.

Urządzenie testowe wymagające kilkietapowego protokołu przeprowadzania badania. Testy takiego typu mają zastosowa-

ne głównie do badania nasienia. Zasada testu oparta jest na zdolności do przenikania przez selektywną membranę plemników wykazujących prawidłowy ruch. Półilościowy wynik w formie kolorymetrycznej jest wynikiem barwienia przyżyciowego plemników w komorze pomiarowej.

Cechą charakterystyczną szybkich testów diagnostycznych jest uzyskanie jednoznaczного wyniku badania w formie jakościowej lub półilościowej (tab. 1).

Jakie testy point of care pacjent może wykonać w warunkach domowych?

Światowe trendy diagnostyczne wskazują na ciągłą tendencję wzrostową w wykorzystaniu testów medycznych do samokontroli we wstępnym procesie diagnozowania pacjenta. W ciągu ostatnich kilkunastu lat

Tabela 1. Klasyfikacja wyniku w domowych testach diagnostycznych

Typ wyniku	Kryterium klasyfikacji	Przykład testów POC
Wynik jakościowy możliwy do uzyskania wynik pozytywny lub negatywny	1. Stwierdzenie lub wykluczenie obecności badanego czynnika w materiale.	<ul style="list-style-type: none"> • badania p.p/c. <i>H.pylori</i> • p.p/c. <i>Treponema pallidum</i> (kiła) • krew utajona w kale
	2. Stwierdzenie stężenia badanej substancji powyżej wartości odcięcia <i>cut-off</i> (jest to wartość stężenia, powyżej której wynik uznaje się za pozytywny; wartość odcięcia jest zawsze wyższa od granicy wykrywalności metody).	<ul style="list-style-type: none"> • badanie markera gruczołu prostaty (PSA) • testy owulacyjne (hormon LH) • hipertyreoza (TSH) • test ciążowy (HCG)
Wynik półilościowy określa przedział wartości (stężeń), w których został zaklasyfikowany oznaczany parametr	Stwierdzenie obecności badanej substancji w jednym z przedziałów stężeń zakresu pomiarowego. Niezależnie od ilości przedziałów, początkiem zakresu jest granica wykrywalności (najmniejsza wartość, jaka może zostać wykryta).	<ul style="list-style-type: none"> • badanie białka C-reaktywnego (CRP) w 4 zakresach stężeń: <ol style="list-style-type: none"> 1) poniżej 8 mg/L 2) od 8 do 40 mg/L 3) od 40 do 100 mg/L 4) powyżej 100 mg/L

Absolutny HIT Sprzedaży!



Test na Boreliozę

Test do wykrywania infekcji *Borrelia* przenoszonej przez kleszcze. Diagnostyka obecności przeciwciał klasy IgM w krwi świadczących o wczesnej fazie zakażenia.

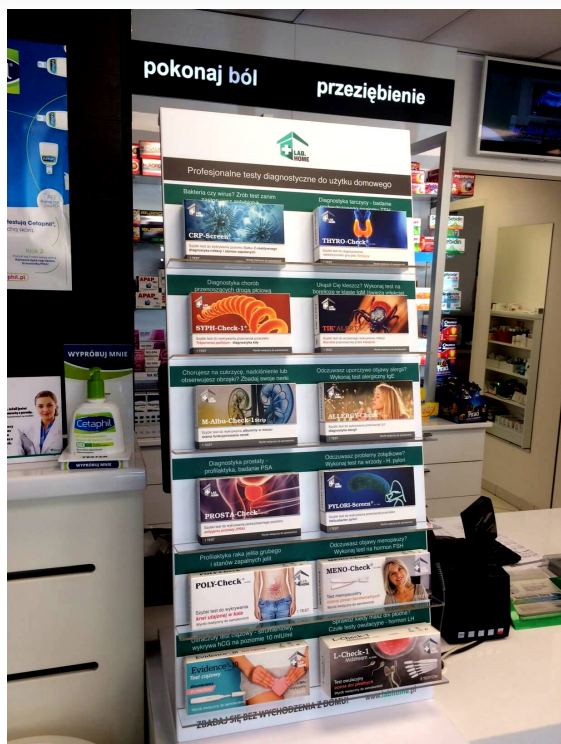
Profesjonalny wyrób medyczny do samodzielnego wykonania

Posiadasz lub prowadzisz aptekę?

Skontaktuj się w celu otrzymania korzystnej oferty handlowej:

info@labhome.pl 572 618 619

Laboratorium w Twojej Aptece!



**testy diagnostyczne
do użytku domowego**



Badania diagnostyczne "point of care" stanowią jedną z najszybciej rozwijających się dziedzin medycznych na świecie. Możliwość przeprowadzenia szybkiego badania screeningowego poza przychodnią i laboratorium oraz uzyskanie wiarygodnego wyniku w ciągu kilku minut znacznie zwiększa komfort, optymalizuje czas oraz koszty pacjenta. Głęboko wierzymy, że testy diagnostyczne LabHome przyczynią się do poszerzenia profilaktyki zdrowotnej. Zwiększą wykrywalność wielu niebezpiecznych chorób cywilizacyjnych, nowotworowych oraz infekcji. Poszerzą dostępność diagnostyki płodności, gospodarki hormonalnej oraz narządów człowieka.

Znaczny wzrost świadomości pacjentów odnośnie kontroli stanu zdrowia powoduje, że szereg leków zmienia swój status z leków dostępnych na receptę na leki OTC. Równocześnie samokontrola stanu zdrowia wymaga zastosowania prostej oraz szybkiej diagnostyki możliwej do samodzielnego przeprowadzenia w warunkach domowych.



www.labhome.pl

Stwórz dział diagnostyczny w Swojej Aptece!

obserwuje się dynamiczny rozwój techniki szybkich testów diagnostycznych, co umożliwia samodzielne wykonywanie wielu badań, dotychczas przeprowadzanych wyłącznie w specjalistycznych laboratoriach analitycznych. Rynek zdrowia wychodząc na przeciw potrzebom pacjenta, oferuje profesjonalne testy do samokontroli, a każdego roku przybywa badań, które możemy wykonać samodzielnie (tab. 2).

Testy zostały zaprojektowane zgodnie z standardem nowoczesnej medycyny zwróconej w kierunku pacjenta – są wiarygodne, a do ich wykonania nie jest konieczna znajomość fachowej wiedzy, doświadczenie czy dodatkowy sprzęt. Testy służą do badań profilaktycznych i oceny stanu zdrowia pod kątem: markerów nowotworowych, narządów (tarczyca, nerki), hormonów, płodności, infekcji oraz chorób przenoszonych drogą płciową [7,11,12].

Testy do samokontroli – bezpieczny i wiarygodny wyrób medyczny

Testy diagnostyczne do użytku domowego są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro (IVD), które definiuje art. 37 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych [8].

Zgodnie z definicją test diagnostyczny jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, będący zestawem przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego (w tym próbek krwi) głównie celem dostarczenia informacji:

- o stanie fizjologicznym lub patologicznym;
- umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych.

Większość badań IVD wykonuje się w laboratoriach na wysoko zautomatyzo-

wanych urządzeniach, powstaje jednak coraz więcej testów, które można wykonywać przy pacjencie lub testów do samokontroli pacjenta [19].

Każdy wyrób medyczny użytkowany na terenie Unii Europejskiej musi posiadać znak CE zgodnie z wymaganiami zasadniczymi oraz procedurą oceny zgodności. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określa to dyrektywa Komisji Europejskiej 98/79/EC.

W związku z faktem, że miejscem sprzedaży detalicznej testów do samokontroli jest rynek apteczny OTC, a odbiorcą końcowym indywidualny pacjent, który nie jest profesjonalnym użytkownikiem – wyroby te są obwarowane dodatkowym audytem tzw. jednostki notyfikowanej.

Jednostka notyfikowana jest odpowiedzialna za przeprowadzenie procedury oceny zgodności weryfikującej właściwości wyrobu medycznego (testu diagnostycznego), procesu produkcji i systemu jakości wytwórcy. Przy symbolu CE testów diagnostycznych powinien znajdować się 4-cyfrowy kod, który jest unikatowy i przypisany do konkretnej jednostki notyfikowanej.

Na terenie Polski instytucją nadzorującą obrót domowymi testami diagnostycznymi jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Domowe testy diagnostyczne nie różnią się najczęściej od testów *point of care* przeznaczonych dla użytkownika profesjonalnego. Są bezpieczne i wiarygodne, co potwierdza fakt, że są stosowane od wielu lat również przez specjalistów: lekarzy, placówki POZ, szpitale czy laboratoria [9].

Tabela 2. Przykłady dostępnych domowych testów diagnostycznych

Typ testu POC	Oznaczany parametr	Materiał badany
Diagnostyka infekcji		
Test na boreliozę	p.p/c. krętkom <i>Borrelia</i> w klasie IgM	krew
Test na kiłę	p.p/c. krętkom <i>Treponema pallidum</i> w klasie IgM oraz IgG	krew
Test na <i>Helicobacter pylori</i>	antygen /p.p/c <i>Helicobacter pylori</i> w klasie IgG	kał/krew
Diagnostyka stanów zapalnych i różnicowanie podłoża infekcji przed antybiotykoterapią		
Test CRP	białko C-reaktywne (w zakresie od 8 mg/L do 100 mg/L)	krew
Schorzenia układu pokarmowego i profilaktyka raka jelita grubego		
Test na krew utajoną w kale	niewidoczna makroskopowo krew w kale	kał
Markery nowotworowe – profilaktyka raka prostaty		
Test PSA	antygen gruczołu krokowego (PSA) powyżej 4ng/mL	krew
Zaburzenia endokrynologiczne		
Test niedoczynności tarczycy	hormon tyreotropowy (TSH) powyżej 5 μ IU/mL	krew
Alergie i nietolerancje pokarmowe		
Test na alergię	przeciwciała klasy IgE powyżej 100 IU/ml	krew
Test na celiakię	przeciwciała p/c. transglutaminazie w klasie IgA	krew
Zaburzenia funkcjonowania nerek (powikłania cukrzycowe, nadciśnienie tętnicze, obrzęki)		
Test na białko w moczu	poziom albuminy w moczu powyżej 20 mg/L	mocz
Hormony płciowe/owulacja/ciąża		
Test ciążowy	hormon HCG powyżej 10 mIU/mL	mocz
Test menopauzalny	hormon FSH powyżej 25 mIU/mL (dwa oznaczenia w cyklu)	mocz
Test owulacyjny	hormon LH powyżej 30 mIU/mL	mocz
Niepłodność męska (ocena ilości i ruchliwości plemników)		
Test jakości nasienia	liczba prawidłowo poruszających się plemników (norma WHO)	nasienie

Terminologia: czułość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna, dokładność diagnostyczna

Domowe testy diagnostyczne są scharakteryzowane przez podstawowe parametry stosowane również w odniesieniu do każdej innej metody badania, które ma zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej.

Podstawowymi parametrami charakteryzującymi test są:

- **Czułość diagnostyczna** – określa prawdopodobieństwo, że osoba chora zostanie zakwalifikowana do grupy chorych. Równoważnie jest to miara określająca, jaki w przybliżeniu procent osób chorych zostanie poprawnie rozpoznany. Inaczej mówiąc, czułość to zdolność danego testu do wykrywania „rzeczywiste” chorych.
- **Swoistość diagnostyczna** – określa prawdopodobieństwo, że osobę zdrową test zakwalifikuje do grupy zdrowej. Równoważnie jest to miara określająca, jaki w przybliżeniu procent osób zdrowych zostanie poprawnie rozpoznany. Inaczej mówiąc, swoistość to wskaźnik umożliwiający pewne wyeliminowanie choroby.
- **Dokładność diagnostyczna** – to jedna z podstawowych cech charakterystyki testu jako narzędzia klasyfikującego. Mierzy zdolność testu do rozróżniania pomiędzy alternatywnymi stanami klinicznymi, np. zdrowiem i chorobą [4],[10].

W przypadku testów wykrywających infekcję warto wspomnieć o zjawisku **okna serologicznego**. Jest to okres od momentu wniknięcia patogenu do organizmu do czasu, kiedy układ odpornościowy na dro-

dze odpowiedzi humoralnej wytworzy swoiste przeciwciała. Jeżeli test zostanie wykonany zbyt wcześnie, istnieje ryzyko otrzymania wyniku fałszywie ujemnego.

Przykład. Przeciwciała IgM w przypadku infekcji krętkami *Borrelia* pojawiają się we krwi pomiędzy 2. a 6. tygodniem od wniknięcia bakterii i utrzymują się do kilku miesięcy.

Testy *point of care* cechują się wysokim odsetkiem zgodności w odniesieniu do metody referencyjnej, czyli najbardziej dokładnej metody dla danego badania.

Testy point of care w profilaktyce zdrowia – korzyści płynące z samokontroli

Samokontrola pacjentów jest dynamicznie rozwijającym się i bardzo istotnym elementem sektora opieki zdrowotnej, który zwiększa skuteczność profilaktyki oraz wczesnego wykrywania chorób.

Domowe testy diagnostyczne są obecnie najłatwiej dostępnym źródłem informacji medycznej. Korzyść i wygoda wynikające z przeprowadzenia testów przez pacjenta są oczywiste. Stanowią atrakcyjną alternatywę dla tradycyjnego sposobu wykonywania badań w laboratorium, ponieważ cechuje je:

- **Krótki czas oczekiwania na wynik** – kluczową składową jest skrócenie TAT (*turn-around-time*). To czas mierzony od momentu dostarczenia próbki do laboratorium do momentu przesłania wyniku badania. W przypadku testów *point of care* w czasie nie dłuższym niż 10-15 min wynik jest gotowy do interpretacji. To szczególnie istotne dla badań pozwalających podjąć decyzje terapeutyczne (np. oznaczenie CRP dla róż-

nicowania podłoża infekcji przed antybiotykoterapią). Natychmiastowa dostępność wyników w opiece nad chorym może pomóc decyzjom leczniczym i poprawić rokowanie w chorobie.

- **Komfort wykonania** – wielu pacjentów odczuwa silny stres związany z wizytą w laboratorium. Dotyczy to również pobrania lub dostarczenia materiału do badań (kał, nasienie). Natomiast szybkie testy mogą być bez jakichkolwiek przeciwwskazań używane w warunkach domowych.
- **Prostota wykonania badania** – do wykonania badania nie jest konieczna fachowa wiedza czy dodatkowy sprzęt.
- **Łatwa dostępność** – centralizacja usług laboratoryjnych powoduje, że coraz większa liczba pacjentów POZ ma trudności z dotarciem do ośrodków diagnostycznych. Również znikoma refundacja badań i kolejki po skierowanie powodują, że pacjenci często wybierają testy domowe. Można je kupić w aptece bez recepty, unikając kolejek u lekarza i czekania w laboratorium.
- **Jednoznaczna interpretacja wyniku** – testy cechuje łatwy sposób klasyfikacji wyniku, pacjent nie odnosi się do zakresów referencyjnych i jest w stanie z łatwością odczytać wynik.
- **Wyeliminowanie tzw. błędu przedlaboratoryjnego lub analitycznego** związanego z transportem próbek z miejsca pobrania (placówka POZ) do odległego laboratorium lub pomyleniem materiału.
- **Nieinwazyjne pobranie materiału** – materiałem badanym jest krew włośniczkowa z nakłucia palca, próbka mo-

czu, kału lub nasienia. Pobieranie krwi z żyły jest bardzo stresujące szczególnie dla dzieci. W przypadku testów do samokontroli bezpieczne, szybkie nakłucie palca pozawala na pobranie niewielkiej ilości krwi potrzebnej do wykonania testu, dzięki czemu mały pacjent nie jest narażony na ból i stres.

- **Stabilność i długi okres przydatności testu do użycia** – zwykle jest to 18 miesięcy od daty produkcji. Testy są przechowywane w temp. od 4 do 30°C.
- **Dyskrecja** – w przypadku niektórych badań laboratoryjnych (np. infekcji przenoszonych drogą płciową, badania nasienia) wstyd wynikający ze specyfiki problemu niejednokrotnie powoduje, że pacjent rezygnuje z badania, narażając się na długotrwały stres i powikłania zdrowotne. Domowe testy diagnostyczne pozwalają na szybkie i dyskretne wykonanie badania.

Testy *point of care* przynoszą pacjentom wymierne korzyści – dzięki nim uzyskują cenne informacje o stanie swojego zdrowia, a w sytuacji, gdy wynik jest nieprawidłowy, może zareagować szybciej i udać się do specjalisty.

Przykłady zastosowanie testów POC

Testy CRP przed antybiotykoterapią

– profesjonalne testy POC stosowane przez lekarzy oraz testy dostępne dla pacjentów wykrywają poziom białka CRP w szerokim zakresie stężeń. Ocena poziomu białka CRP umożliwia obserwację dynamiki procesu zapalnego i różnicowanie podłoża infekcji. Podjęcie decyzji o leczeniu antybiotykami powinno być zawsze oparte na rozpoznaniu

typu zakażenia – czy jest to infekcja bakteryjna, czy wirusowa. Wynika to z faktu, że antybiotyki zwalczają infekcje spowodowane bakteriami, nie leczą natomiast chorób wirusowych. Testy CRP mogą być wykonywane w czasie rzeczywistym, co zdecydowanie zwiększa wartość badania i przyspiesza podjęcie decyzji.

Testy CRP *point of care* są powszechnie stosowane do diagnostyki zakażeń noworodków, dzieci i osób dorosłych w wielu krajach europejskich, szczególnie skandynawskich; dzięki temu znajdują się one wśród krajów o najmniejszym zużyciu antybiotyków [7,13,14].

Profilaktyka raka jelita grubego – jest to drugi najczęściej występujący w Polsce nowotwór. Rekomenduje się coroczne badanie kału na krew utajoną u bezobjawowych pacjentów po 50. r.ż. oraz niezależnie od wieku u osób z grupy ryzyka. Zalecenia te opierają się na wynikach dużych randomizowanych badań klinicznych, w których wykazano, że testy na krew utajoną w kale jako badania przesiewowe zmniejszyły śmiertelność z powodu raka jelita grubego o 15-30% [7].

Badanie nerek – testy paskowe do wykrywania albuminy stanowią cenne narzędzie diagnostyczne w rozpoznaniu nefropatii jako powikłań w cukrzycy i nadciśnieniu tętniczym. W badaniach wykazano, że testy paskowe do oznaczania albuminy są przydatne do wykrywania osób charakteryzujących się podwyższonym ryzykiem rozwoju powikłań kardiodiabetologicznych w przesiewowym badaniu populacyjnym [7,15].

Niedoczynność tarczycy – szybkie testy do wykrywania podwyższonej wartości TSH (hormon tyreotropowy) umożliwiają rozpoznanie bezobjawowej hipotyreozy i przyspieszają skierowanie do specjalisty [16].

Rozpoznanie chorób przenoszonych drogą płciową (kiła) – obecnie obserwuje się wzrost nowych zachorowań w Polsce i na świecie, wzrasta także liczba przypadków kiły wrodzonej u noworodków. Testy POC pozwalają na bardzo czułe oznaczenie przeciwciał we krwi pacjenta i diagnostykę zarówno świeżej, jak i przewlekłej infekcji kiłą. Wbrew powszechnie panującym przekonaniom, choroba nadal stanowi realne zagrożenie, a problem jej wczesnego wykrycia pozostaje aktualny [17,18].

Podsumowanie

Rozwój rynku wyrobów IVD, w tym domowych testów diagnostycznych, ma coraz większe znaczenie m.in. z powodu rosnącego zainteresowania społeczeństwa własnym zdrowiem.

Oprócz oczywistych korzyści dla pacjenta wyroby IVD przynoszą również wiele korzyści ekonomicznych.

Monitorowanie zdrowia i stanu organizmu za pomocą testów diagnostycznych może zwiększyć prawdopodobieństwo tego, że wszelkie problemy zdrowotne są zidentyfikowane na wczesnym etapie. W przypadku wielu chorób może być to aspekt decydujący o podjęciu szybkiej interwencji, a tym samym zaważyć na zdrowiu i życiu [19]. © P

Piśmiennictwo:

1. Tsai WW, Nash DB, Last JV. Point-of-care testing: barriers and facilitators to implementation. *Am. Clin. Lab.* 1994;14.
2. Schabowski J, Nicer T, Mardarowicz G. „Przyłóżkowe” szybkie testy laboratoryjne – przydatność w podstawowej opiece zdrowotnej. *Forum Medycyny Rodzinnej* 2008;5:358-364.
3. Futoma-Kołoch B. Szybkie testy diagnostyczne na polu walki. *Laboratorium* 2014;3-4.
4. Olczyk M, Bułaś L, Konieczny A. Diagnostyczne testy medyczne w praktyce Farmaceutycznej. *Diagnostyka* 2010;66:5.
5. Chatles F. Porównanie badań z krwi żyłnej z badaniami z krwi włosniczkiowej z opuszka palca. 2013.
6. Gomółka E, Morawska A. Zalety i wady szybkich testów, czyli jak oznaczać narkotyki w laboratorium medycznym? *Journal of Laboratory Diagnostics* 2011;47(2):197-203.
7. Sapiłak BJ, Szablewski E, Melon-Sapiłak M, i wsp. Ocena przydatności oznaczeń białka C-reaktywnego metodami półilościową i ilościową w diagnostyce infekcji górnych dróg oddechowych. *Fam Med Prim Care Rev* 2012;14(3):431-433.
8. Dz.U. Nr 107 poz. 679 z 2010. Ustawa o wyrobach medycznych.
9. Nichols JH, Christerson RH, Clarke W. Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guideline. Evidence-based practice for point-of-care testing. *Clin. Chim. Acta* 2007;379:14-28.
10. Kosminska A, Orczykowska K. Testy diagnostyczne dla trzech grup. Zastosowanie pakietu DiagTest3Grp w analizie danych medycznych. Uniwersytet Warszawski 2013.
11. Sapiłak B. Szybkie testy diagnostyczne – czy znajdują zastosowanie u pacjentów w wieku podeszłym? *Family Medicine & Primary Care Review* 2013;15(3):386-388.
12. Solnica B. POCT – badania laboratoryjne poza laboratorium. *Laboratorium* 2006;4:51-54.
13. Nowak J, Boncler M, Watała C. Zastosowanie testów point-of-care do oznaczenia białka C-reaktywnego w podstawowej opiece zdrowotnej. *Diagn Lab* 2014;50(1):53-60.
14. Muszyńska A, i wsp. Przydatność szybkich testów CRP (Nycocard II® CRP) w codziennej pracy lekarza rodzinnego w aspekcie racjonalizacji wskazań do antybiotykoterapii w ostrych infekcjach, *Family Medicine & Primary Care Review* 2007;9(4):998-1006.
15. Mardarowicz G, Nicer T, Łopatynski J. Mikroalbuminuria w korhcie osób z zespołem metabolicznym. *Med. Dypł.* 2006;15:78.
16. Von Lode P, Hagren V, Palenius T, i wsp. Onestep quantitative thyrotropin assay for the detection of hypothyroidism in point-of-care conditions. *Clinical Biochemistry* 2003;36:12-128.
17. Janier M, i wsp. 2014 European guideline on the management of syphilis. *Przegl Dermatol* 2015;102:459-475.
18. Jakubowicz O. Kiła – realne zagrożenie. *Nowiny Lekarskie* 2009;78(5-6): 335-338.
19. Jakubiec J. Diagnostyka laboratoryjna – rynek wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) w latach 2005-2010. *Journal of Health Policy, Insurance and Management – Polityka Zdrowotna* 2012;XI.

Oddano do publikacji: 03.04.2017 Copyright® Medyk Sp. z o.o.

Corresponding author:
mgr inż. Monika Byrska
monika.byrska@iabhome.pl



m2mteam

nowoczesny monitoring
temperatury

www.m2mteam.pl