

Inhaltsverzeichnis

I Einleitung

1	Definitionen und Anwendungsgebiete	3
1.1	Einleitung	4
1.2	Terminologie und Definitionen	4
1.3	Einsatzbereiche	5
	Literatur	8
2	Relevanz von POCT im Gesundheitswesen	9
2.1	Einleitung	10
2.2	Medizinische und wirtschaftliche Aspekte der POCT-Diagnostik	11
2.3	Marktsituation für POCT	15
	Literatur	17
3	Gerätekatgorien	19
3.1	Einleitung	20
3.2	Typ 1a – Qualitative POCT-Methoden	20
3.3	Typ 1b – »Unit-use«-POCT-Systeme	20
3.4	Typ 2 – Benchtop-POCT-Instrumente	22
3.5	Typ 3 – Viskoelastische Gerinnungsanalyatoren	23
3.6	Typ 4 – Kontinuierliche POCT-Messmethoden	23
3.7	Typ 5 – Molekularbiologische POCT-Analysatoren	23
3.8	Typ 6 – Direct to consumer testing (DTC)	24
	Literatur	25

II Methodik und analytische Verfahren

4	Prä- und Postanalytik	29
4.1	Einleitung	30
4.2	Präanalytik	30
4.3	Postanalytik	35
4.4	Vermeidung prä- und postanalytischer Probleme	36
	Literatur	36
5	Analytische Verfahren, Biosensortechnologie	39
5.1	Biosensortechnologie	40
5.2	Kontinuierliche Messverfahren	46
	Literatur	48
6	Gerinnungsphysiologische Laboranalytik	51
6.1	Einleitung	52
6.2	Einteilung hämostaseologischer POCT-Verfahren	52
6.3	Stör- und Einflussgrößen	58

6.4	Qualitätsmanagement	58
	Literatur	59
7	Analytik korpuskulärer Blutbestandteile	61
7.1	Einleitung	62
7.2	Gerätetechnik und Methoden	62
	Literatur	65
8	Klinisch-chemische Parameter	67
8.1	Einleitung	68
8.2	Gerätetechnik und Methoden	68
8.3	Einsatzgebiete und Indikationen	72
	Literatur	72
9	Immunologische Verfahren	73
9.1	Methoden	74
9.2	Geräteformate und Qualität	77
9.3	Einsatzgebiete	78
9.4	Aptamere als Ergänzung von oder Alternative zu Antikörpern	81
	Literatur	83
10	Molekularbiologische Testungen	85
10.1	Einleitung	86
10.2	Integrierte und miniaturisierte Systeme	86
10.3	Auswahlkriterien patientennaher Systeme	87
10.4	Systemkonzepte zur Verkürzung der Analysenzeit	88
10.5	Spektrum der molekularbiologischen Nachweise	92
10.6	Fazit für die Infektiologie	92
	Literatur	93
11	Nichtinvasive Analytik	95
11.1	Glukosebestimmung	96
11.2	Bilirubinbestimmung bei Neugeborenen	100
11.3	Pulsoxymetrie	101
11.4	Kohlendioxid- und Sauerstoffpartialdruck	102
11.5	Messung von Stickstoffmonoxid in der Ausatemluft	103
11.6	Zukünftige Entwicklungen	103
11.7	Qualitätssicherung	103
	Literatur	103
III	Klinische Anwendungen	
12	Diabetesdiagnostik einschließlich analytischer Verfahren zur Glukosebestimmung	107
12.1	Einleitung	108
12.2	Glukosebestimmung	108
12.3	Glukose-POCT-Messsysteme	113

12.4	Primärdiagnostik	117
12.5	Verlaufsdiagnostik	118
12.6	Blutgewinnung an alternativen Stellen	120
12.7	HbA _{1c} -POCT-Messsysteme	120
	Literatur	122
13	Kontinuierliches Monitoring von metabolischen Parametern	125
13.1	Definition von Monitoring	126
13.2	Monitoring und therapeutische Konsequenz	126
13.3	Systematik der Monitoringverfahren	128
13.4	Anwendungsbeispiele	128
13.5	Methodik klinischer Studien mit Monitoring	129
13.6	Kontinuierliches Glukosemonitoring (KGM)	130
	Literatur	132
14	Blutgasanalyse und Störungen des Säure-Basen-Haushalts – einschließlich analytischer Verfahren	133
14.1	Einleitung	135
14.2	Messmethoden für pH, pO ₂ und pCO ₂	135
14.3	Oxymetrie	138
14.4	Berechnete Parameter des Sauerstoffstatus	139
14.5	Berechnete Parameter des Säure-Basen-Haushalts	141
14.6	Interpretation von Störungen des Säure-Basen-Haushalts	143
14.7	Temperaturkorrektur und Präanalytik	146
14.8	Transkutane Messung von pO ₂ und pCO ₂	147
	Literatur	147
15	Gerinnungsdiagnostik	149
15.1	Einleitung	150
15.2	Erfassung der primären Hämostase bzw. der Thrombozytenfunktion	150
15.3	Thrombin-/Fibrinogenierung	151
15.4	Erfassung der Gerinnselbildung durch viskoelastische Methoden	153
15.5	Nutzen, Risiken und Kosteneffektivität	155
	Literatur	156
16	Hämatologische Diagnostik	159
16.1	Einleitung	160
16.2	Indikationen und Einsatzgebiete	160
	Literatur	161
17	Diagnostik kardiovaskulärer Krankheiten	163
17.1	Einleitung	164
17.2	Anforderungen an POCT von Herzmarkern	165
17.3	Akutes Koronarsyndrom	166
17.4	Herzinsuffizienz	171
	Literatur	173

18	POCT-Methoden in der Suchtmedizin	175
18.1	Einleitung	176
18.2	Planung der Analyse und optimalen Testsystems	176
18.3	Testprinzip und Durchführung	178
18.4	Entscheidungsgrenzen	179
18.5	Kreuzreaktionen	179
18.6	Hydrolyse	181
18.7	Bestätigungsanalyse	181
18.8	Dokumentation	181
18.9	Präanalytik	182
18.10	Kurzinformationen zu wichtigen Analyten und Analytgruppen	182
18.11	Probenmanipulation	184
	Literatur	184
19	Urin- und Stuhluntersuchungen	185
19.1	Urinuntersuchungen	186
19.2	Stuhluntersuchungen	193
	Literatur	195
20	Infektiologie	197
20.1	Einleitung	198
20.2	Therapielenkung durch POCT	199
20.3	Transmissionsprophylaxe durch POCT	199
20.4	Präanalytische Störgrößen und Einflussfaktoren	200
20.5	Handhabung der POC-Tests	200
20.6	Leistungsfähigkeit der POCT-Diagnostik	200
20.7	Molekularbiologische (PCR-) Tests	201
20.8	Wirtschaftlichkeit und medizinischer Nutzen	202
20.9	Molekulares MRSA-Screening	203
	Literatur	204
21	Notfallmedizin	207
21.1	Präklinische Notfallmedizin	208
21.2	POCT in den interdisziplinären Rettungsstellen und Notaufnahmen	210
	Literatur	218
22	Neonatologie	221
22.1	Einleitung	222
22.2	Blutglukosebestimmung	224
22.3	Bilirubinbestimmung	224
	Literatur	226
23	Hochleistungs- und Spitzensport	227
23.1	Einleitung	228
23.2	Einsatzgebiete von POCT	228
23.3	Untersuchungsschwerpunkte	231
23.4	Präanalytik	239
23.5	Analytik/Postanalytik	239
	Literatur	241

24	POCT in Gynäkologie und Geburtshilfe	243
24.1	Einleitung	244
24.2	Schwangerschafts-Schnelltests	244
24.3	POCT in Niedrig-Ressourcen-Umgebung	244
24.4	POCT in der Blasensprungdiagnostik	245
24.5	Tests zur Abschätzung des Risikos für Präeklampsie	245
24.6	POCT im Kreißsaal – pH-Meter	245
24.7	Problematik der ungesteuerten Testverfügbarkeit	246
24.8	POCT zur Verhütung und bei Kinderwunsch	246
24.9	POCT in der Nachsorge bei medikamentösem Schwangerschaftsabbruch	247
	Literatur	247

IV Rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen

25	Medizinprodukterecht und POCT	251
25.1	Einleitung	252
25.2	Europarechtliche Rahmenbedingungen für Medizinprodukte	252
25.3	Anforderungen der europäischen Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD-Richtlinie)	255
25.4	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) und nachgeordnete Verordnungen	258
25.5	Reform des europäischen Medizinprodukterechts	258
	Literatur	259
26	Haftungsfragen bei POCT	261
26.1	Einleitung	262
26.2	Überlagerung der Haftungssphären	262
26.3	Herstellerhaftung	263
26.4	Anwender- und Betreiberhaftung	264
	Literatur	267
27	POCT und Datenmanagement	269
27.1	Einleitung	270
27.2	Der POCT-Datenmanager	270
27.3	Anbindung von POCT-Geräten an ein Netzwerk	271
27.4	Vernetzungsstrategien im stationären Sektor	272
27.5	POCT1-A-Standard	276
27.6	E-Learning und POCT	277
27.7	Vor- und Nachteile einer POCT-Vernetzung	278
27.8	Zukünftige Entwicklungen	278
	Literatur	279
28	Patientensicherheit und POCT	281
28.1	Einleitung	282
28.2	POCT und Leistungskriterien	282
28.3	POCT und Patientensicherheit	284
28.4	Fazit	285
	Literatur	286

29	Bedeutung der Hygiene beim POCT	287
29.1	Aufgabenstellungen	288
29.2	Einhaltung der Hygiene bei POCT	288
29.3	Einhaltung der Hygiene bei der Benutzung/Anwendung von POCT-Geräten und -Verfahren	291
29.4	PCR-basiertes risikoadaptiertes Screening	291
	Literatur	292
30	Ökonomische Aspekte von POCT	295
30.1	Kostenbetrachtungen für POCT	296
30.2	Kosten für Prä- und Postanalytik	296
30.3	Kostenübernahme von POCT-Leistungen im deutschen Gesundheitssystem	297
	Literatur	300
 V Einsatzbereiche		
31	Implementierung von POCT	303
31.1	Einleitung	304
31.2	Beteiligte Personen und Verantwortlichkeiten	304
31.3	Qualitätsmanagement und Aufgaben des POCT-Koordinators	306
31.4	Sicherstellung der Qualität von POCT-Ergebnissen, Bewertungskriterien für Vergleichsmessungen bei Implementierung	307
31.5	Pflegefachpersonal und POCT	309
	Literatur	312
32	POCT in der Arztpraxis	313
32.1	Einleitung	314
32.2	Diagnostische Aussage	314
32.3	Wirtschaftliche Aspekte	315
32.4	Durchführung und Organisation	316
32.5	Qualitätsmanagement	317
	Literatur	317
33	Patientenselbsttestung	319
33.1	Selbstkontrolle des Glukosestoffwechsels bei Diabetes mellitus	320
33.2	INR-POCT bei Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA)	322
	Literatur	324
34	POCT im nicht-ärztlichen Bereich	327
34.1	Einleitung	328
34.2	POCT in der Apotheke	328
34.3	POCT in Pflegeeinrichtungen	329
34.4	Fazit	330
	Literatur	330

35	POCT in der Telemedizin	333
35.1	Einleitung	334
35.2	Voraussetzungen für POCT in der Telemedizin	334
35.3	Telediagnostik mit POCT	334
35.4	Telemonitoring mit POCT	335
35.5	Ausblick	335
	Literatur	336
36	POCT in der Entwicklungszusammenarbeit	337
36.1	Die medizinische Versorgung in der Dritten Welt	338
36.2	Herausforderungen und Fortschritte beim Aufbau einer POCT-Infrastruktur in der Dritten Welt	338
36.3	Stiftungen und Public Private Partnerships	341
	Literatur	342
VI	Qualitätssicherung	
37	POCT-Qualitätssicherung – ein Ländervergleich	345
37.1	Spitalsübergreifendes POCT-Management an fünf Landeskrankenhäusern im Vorarlberg (Österreich)	347
37.2	POCT – Qualitätssicherung in der Schweiz	351
37.3	POCT in Spain	353
37.4	France: an Experience on POCT QM based on a Mandatory EN ISO 22870 Accreditation	356
37.5	The UK Perspective	360
37.6	POCT in Japan	362
37.7	POCT in Norwegen	363
37.8	The Dutch Perspective	365
37.9	A Perspective from the United States	367
	Literatur	371
38	Qualitätssicherung in Deutschland: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK)	375
38.1	Einleitung	377
38.2	Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (Teil A)	377
38.3	Durchführung der Qualitätssicherung quantitativer Untersuchungen (Teil B1)	378
38.4	Spezielle Regelungen für POCT mit »Unit-use«-Reagenzien	380
38.5	Durchführung der Qualitätssicherung qualitativer Untersuchungen (Teil B2)	381
38.6	Durchführung der Qualitätssicherung beim direkten Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern (Teil B3)	381
38.7	Durchführung der Qualitätssicherung bei molekulargenetischen und zytogenetischen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen (Teil B5)	382
38.8	Ordnungswidrigkeit	382
38.9	Rechtsgrundlagen	382
38.10	Anmerkung zu On-board-Kontrollen	382
	Literatur	382

39	Qualitätsmanagementsysteme für das POCT:	
	Internationale Standardisierung und Akkreditierung	385
39.1	Internationale Normen für die In-vitro-Diagnostik und POCT	386
39.2	Akkreditierung versus Zertifizierung im europäischen Vergleich	387
39.3	Akkreditierung von POCT nach DIN EN ISO 22870	388
	Literatur	391
40	Sicherstellung von Qualität bei der POCT-Diagnostik	
	durch Risikomanagement	393
40.1	Einleitung	394
40.2	Risikomanagement	397
40.3	Fazit	409
	Literatur	411
VII	Entwicklungstendenzen	
41	Zukünftige POCT-Systeme	415
41.1	Einleitung	416
41.2	Smartphone-basierende POCT-Systeme	416
41.3	Miniaturisierung	418
41.4	Parallelisierung	419
	Literatur	421
42	Potenziale für POCT im Internet of Things (IoT)	423
42.1	Einleitung	424
42.2	Von der Patientenakte zum Internet der Dinge	424
42.3	Wearables: Perspektiven für POCT im IoT	426
42.4	Von Big Data zu Smart Data	431
42.5	Ausblick	432
	Literatur	433
43	Companion diagnostics und liquid biopsy	435
43.1	Einleitung	436
43.2	Arzneimittelmonitoring	436
43.3	Rheumatologie	437
43.4	Infektionskrankheiten	437
43.5	»Liquid biopsy« in der Onkologie	438
43.6	Ausblick	439
	Literatur	440
	Serviceteil	441
	Stichwortverzeichnis	442