

## POINT OF CARE TESTS IN CLINICAL LABORATORY<sup>2</sup>

---

**Assistant Denitsa Trancheva MD, PhD**

Department of Medical and Clinical Diagnostic Activities,

University of Ruse "Angel Kanchev",

Phone: 0888 342 616

E-mail: deniza3@abv.bg

***Abstract:** Point-of-care testing (POCT) is for the rapid detection of analytes near to the patient, which facilitates better disease diagnosis, monitoring, and management. In the early days of medicine, few medical tests existed that were done at the patient's bedside. By the 1950s, automated technologies meant centralized clinical laboratories could run large numbers of tests at low cost. It became common to send samples away to laboratories and then wait days to weeks for results. Point-of-care testing spans so many areas of medicine that it is best defined by where it's done – anywhere outside the centralized laboratory – rather than by the kinds of tests that are performed. In general, point-of-care testing encompasses any tests that are performed at or near a patient and at the site where care or treatment is provided. Results are typically available relatively quickly so that they can be acted upon without delay. And a wide variety of people can perform point-of-care tests, including laboratory professionals, emergency first responders, doctors, nurses, physician assistants, or other healthcare practitioners. They may even be done by yourself, sometimes called "self-tests" or "home tests."*

***Keywords:** clinical laboratory, centralized laboratory, point-of-care testing, diagnosis, monitoring*

### ВЪВЕДЕНИЕ

Експресните тестове намират все по-широко приложение в съвременната клинично-лабораторна практика. Те са лесни за употреба, с висока чувствителност и специфичност, и на сравнително достъпна цена. Химичните методи, които са заложили в тях са разнообразни, но принципите на анализ са почти същите, както при класическите клинично-химични проби. Приложението на експресните тестове обхваща различни страни от клинично-диагностичната дейност: рутинни анализи в практиката, мониториране ефекта от терапията при различни пациенти, самоконтрол, откриване на лекарствени вещества и наркотици и не на последно място - за скрининг и профилактика. В последните години сме свидетели на огромен напредък в диагностиката чрез РОСТ, което е резултат от непрекъснатото развитие на различни технологии - биосензори, микрофлуидни биоаналитични платформи, микро-чип технологии и др. (Henry's, 2011). Експресните тестове до леглото на болния дават бързи резултати в реално време и по този начин дават възможност за бърза реакция и своевременно решение относно предприемането на необходимите терапевтични решения, касаещи здравето на пациентите (Tietz, 2012).

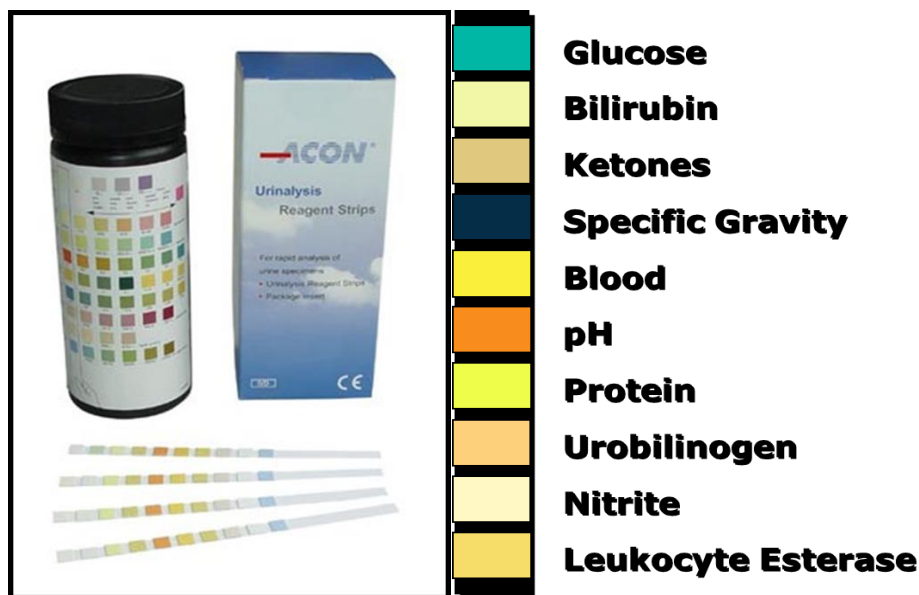
### ИЗЛОЖЕНИЕ

Експресните методи намират най-широко приложение в уринния анализ. Рутинното изследване на урина позволява с една многокомпонентна тест-лента да се открият ранни симптоми на нарушения във въглехидратната обмяна, бъбречни заболявания, както и жлъчно-чернодробни, и хемолитични болести. Разработени са бързи уринни тестове и за откриване на различни наследствени метаболитни заболявания като алкаптонурия, фенилкетонурия, както и за доказване на други аминокиселини и техните метаболити - триптофан, хомоцистеин, уринни порфирины и др. (Becker, S.1997). Понастоящем по-голям брой от наличните експресни тестове са полуколичествени - обикновено се определят няколко концентрационни нива, визуализирани с различни нюанси на съответната цветна реакция. Тези тестове могат да

---

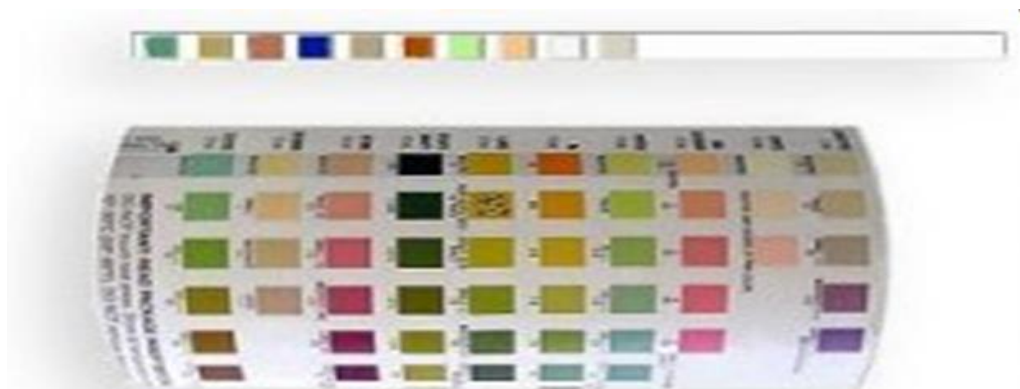
<sup>2</sup> Докладът е представен на научна сесия на 29 октомври 2021 в секция МКДД с оригинално заглавие на български език: Експресни тестове в клиничната лаборатория.

бъдат извършени в клиничните лаборатории, в спешните центрове, в кабинета на ОПЛ, както и в домашни условия от самите болни (Becker, S.1997, Travers M. E.,1997). На следващата фиг.1 са представени експресни тестове за изследване на урина, т.нар.- тест-ленти.



Фиг.1. Експресни тестове за изследване на урина

Тест-лентите се съхраняват на стайна температура в оригиналната им опаковка, без да се изважда ексикатора. Опаковките се съхраняват далеч от пряка слънчева светлина за да не избелеят цветните скали и да се повиши температурата вътре в контейнера. Използват се само тест-ленти в срок на годност. След изваждане на тест-лента, опаковката незабавно се затваря, за да не се допусне овлажняване на останалите тест-ленти. Отчитането става на дневна светлина след изтичане на определеното реакционно време (Becker, S.1997). На фиг.2 е показано отчитането на резултата от проведения анализ с тест-лента.



Фиг.2 Отчитане на експресен уринен тест

Друг вид бързи тестове, които намират широко приложение, това са тест-лентите за изследване на плазмена глюкоза, чрез устройства наречени глюкомери. Глюкомерите се използват от лекари в болници за наблюдение на пациенти в интензивни отделения. Тези устройства могат да се използват и от диабетици у дома за измерване нивата на кръвната захар и за коригиране на лечението с инсулин, ако е необходимо (Lippi, G., Plebani, M.,2015).

През последните години се разработват чрез иновативни технологии перспективни бързи тестове, които проправят пътя към следващото поколение РОСТ. В тази насока внедряването на биосензори е най-важния момент при създаването им. Разработването на допълнителни

технологии като микрофлуидни технологии, технологиите „лаборатория с чип“, системната интеграция, автоматизацията на устройствата и отчитането на сигнала, осигуряват необходимия тласък за непрекъснати подобрения в РОСТ (Harpaz D., et al 2017). Изследователи като Harpaz et al. предоставят изчерпателен анализ на РОСТ при управление на остър инсулт. РОСТ имат важно значение за лечението на пациентите с инсулт, тъй като съкращават времето за получаване на резултат, позволяват класифициране на видовете инсулт и служат за вземане на бързи и ефективни медицински решения. Разработена е широка гама РОСТ за количествено определяне на биомаркери за инсулт с помощта на преносими и лесни за използване РОСТ клинично-химични анализатори, което би довело до бърза медицинска намеса на ранен етап (Harpaz D., et al 2017).

В различни проучвания се съобщава за разработване на експресни тестове на базата на биосензорна спектроскопия за количествено откриване на фекален хемоглобин с граница на откриване (LOD) от 10 µg хемоглобин на грам изпражнения. Разработеният тест има предимство пред конвенционалните фекални тестове за окултни кръвоизливи, тъй като не изисква никакви диетични или лекарствени ограничения (Soraya G.V., et al., 2017).

Когато се използват правилно, експресните тестове могат да доведат до по-ефективно лечение и подобро качество на медицинската помощ. Те са много добро решение в спешни ситуации, в хирургичните отделения и операционна зала. Могат да бъдат полезни и в ситуации на природни бедствия и във всеки един момент, в който е възпрепятстван достъпа до електричество, вода и лабораторна инфраструктура. Експресните тестове могат да бъдат използвани навсякъде, където има затруднен достъп до лаборатория- в отдалечени селски райони, на круизни кораби, дори в космическа совалка (Henry's, (2011). В следващата таблица 1. Могат да се проследят най-често използваните РОСТ.

Табл.1. Примери за РОСТ (Модификация по Tietz)

Име на тест	За какво се използва
Кръвна захар	Скрининг и мониторинг на диабет
АРТТ	Мониторинг на лечение с хепарин
PT/INR	Мониторинг на терапия с антикоагуланти
Бърз тест за ХИВ и хепатитни маркери	Скрининг за хив и хепатити
Експресни уринни тестове	Инфекции на пикочните пътища, чернодробни, хемолитични заболявания
Кръвни газове и електролити	Оценка на газообмен, електролитни нарушения, киселинно-алкално нарушение
Хемоглобин / хематокрит	Скрининг за анемия
Тиреостимулиращ хормон (TSH)	Скрининг за хипотиреозидизъм
Липиден профил	Скрининг и диагностика на висок холестерол, оценка на сърдечно-съдовия риск, дългосрочно наблюдение на пациенти, които вече са на лечение
Тест за окултни кръвоизливи	Скрининг за колоректален карцином
Бета ЧХГ	Тест за бременност
CMV	Изследване за Цитомегал вирус
Инфекциозна мононуклеоза	Инфекциозна мононуклеоза
Бързи тестове за грип А/В	Изследване за грип
Хламидия Иг А, Иг Г	Изследване за хламидия

Бързи тестове за изследване на КОВИД-антиген и антитела	Изследване на КОВИД
---	---------------------

### **Предимства на бързите тестове**

- Експресните тестове са лесни за употреба- те могат да се провеждат от персонал без специално клинично-лабораторно обучение, но при строго съблюдаване на инструкциите към тях;
- РОСТ притежават достатъчна чувствителност и специфичност в съответствия с указанията за приложения диапазон;
- Относително ниска цена на изследванията;
- Разумна редукция на време на предоставената информация-отчитането на теста става за секунди;
- Експресните тестове могат да се извършват в домашна обстановка, до леглото на болния, в линейката, в спешните центрове, в кабинета на ОПЛ;
- Бързите тестове са стабилни при обикновени условия на съхранение за продължителен срок;
- Удобни са за транспортиране.

### **Недостатъци на бързите тестове**

- Невъзможност за стандартизиране визуалната оценка на тест-лентите.Отчитането е субективно;
- Качеството на резултатите се влияе от осветлението, при което се отчита цветна реакция;
- Отчитането на тестовата лента в експресните тестове също е субективно и може да се получат фалшиво-положителни или фалшиво-отрицателни резултати;
- При серийно отчитане на голям брой проби субективните грешки се увеличават и поради неспазване на времето за отчетане (Henry's,2011).

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Клиничната лаборатория е една динамична специалност, която заема важно място в съвременната медицина. Доказано е в световен мащаб, че 70% от диагнозите се поставят на базата на лабораторните изследвания. Клинично-лабораторните резултати са обективна оценка за състоянието на пациента. РОСТ се използват все повече в клиничната лаборатория. Те са лесни и бързи за употреба, но не са защитени от грешки. Някои от тези тестове, използвани и отчетени неправилно, могат да доведат до сериозни последици за здравето на пациентите.Когато бързите тестове се извършват вкъщи е важно да се сондира мнение с лекари-клиницисти или клинично-лабораторни специалисти. Експресните тестове дават ценно предимство при получаване на резултати, но те могат да доведат до фалшиво-положителни или фалшиво-отрицателни такива, затова е необходимо да не се използват изолирано, а когато е обходимо резултатите да бъдат потвърдени със стандартизирани методи в клиничната лаборатория.

### **REFERENCES**

- Becker, S. (1997). Urinalysis and body fluids. In: Hubbard GD (ed). A concise review of clinical chemistry. Baltimore, Williams & Wilkins, 425-469.
- Harpaz D., Eltzov E., Seet R., Marks R.S., Tok A.I., (2017), Point-of-Care-Testing in Acute Stroke Management: An Unmet Need Ripe for Technological Harvest. Biosensors. doi: 10.3390/bios7030030.
- Henry's, (2011), Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 22nd ed. McPherson R, Pincus M, eds. Philadelphia, PA: Saunders Elsevier.
- Lippi, G., Plebani, M., (2015). Laboratory medicine does matter in science (and medicine), yet many seem to ignore it. Clin Chem Lab Med; 53:1655-6.

Soraya G.V., Nguyen T.C., Abeyrathne C.D., Huynh D.H., Chan J., Nguyen P.D., Nasr B., Chana G., Kwan P., Skafidas E. A Label-Free, (2017), Quantitative Fecal Hemoglobin Detection Platform for Colorectal Cancer Screening. Biosensors. doi: 10.3390/bios7020019.

Tietz, (2012), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. 5th edition, St.Louis:Elsevier Saunders.

Travers M. Eleanor, (1997). Clinical laboratory Management, Williams & Wilkins, 1997, 21201-2436, USA.