



PRUEBA

"POINT OF CARE TESTING"
(POCT)

BOLETIN N° 5

GRUPO DE ASESORIA TECNICA Y CALIDAD
ANALITICA BIOSCIENCES SAS AÑO 2022

También conocidas como "Pruebas de Laboratorio en el lugar de asistencia", que como su nombre lo indica, son pruebas de laboratorio que pueden ser realizadas en o fuera de estos y pueden ser ejecutadas en diferentes lugares, como consultorios médicos, departamentos de enfermería, ambulancias, unidades de cuidados intermedios e intensivos o donde quiera que el paciente se encuentre, procurando prontitud en los resultados para tomar decisiones clínicas de forma rápida.

El POCT ha innovado la medicina diagnóstica, ya que ha suministrado más eficiencia al punto de atención del paciente con la utilización de pruebas sensibles y específicas, permitiendo el control de las condiciones del paciente en tiempo real y

también ayuda para la determinación de un tratamiento oportuno.

Las POCT más comunes son utilizadas para el monitoreo de la glucosa (glucómetros), las pruebas de embarazo, pruebas para determinación de la Hemoglobina, sangre oculta en materia fecal, pruebas infecciosas, el PT/INR entre otras.

A medida que el servicio médico siga avanzando, las funciones de estas pruebas también se van perfeccionando, pero esto no quiere decir que sustituyan la importancia y validez de las pruebas realizadas en los laboratorios clínicos y que tampoco desplazan al equipo de profesionales de la salud que contribuyen con su trabajo al diagnóstico clínico.

BENEFICIOS DE LAS PRUEBAS POCT



- Las pruebas POCT son importantes en situaciones de emergencia.
- Requieren bajo volumen de muestra.
- La mayoría utiliza sangre total como muestra de preferencia, permitiendo procesamiento directo.
- Rompe la cadena de transmisión al ser identificado con precisión y agilidad una enfermedad evitando propagación.
- Ayuda para la indicación de un tratamiento más rápido.
- Crean más accesibilidad ya que se pueden llevar a cualquier parte, como por ejemplo a lugares distantes como hospitales rurales de difícil acceso y de pocos recursos.
- Agilidad en el diagnóstico
- Minimiza la manipulación y transporte de las muestras.
- Disminución del error en la toma de las muestras
- Reducción en la estancia en las entradas al servicio de urgencias
- Permite una estratificación más rápida de los pacientes en el área de urgencias

- Menor número de desplazamientos de los pacientes a los servicios médicos
- Posibilita la realización de autocontrol del paciente frente a la enfermedad

CLASIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS POCT POR TIPO DE RESULTADO

CUALITATIVA:

- No suelen requerir de un equipo para su lectura y solo necesita de la interpretación visual del operador.
- Proporciona resultados Positivos o Negativos

CUANTITATIVA:

- Requiere del uso de un analizador que cuantifique el analito.
- Proporciona un resultado numérico.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES



Si bien, las pruebas POCT han sido creadas para ser simples y seguras, no están libres de errores; por ende, el personal que utiliza estas pruebas debe seguir al pie de la letra las indicaciones de manejo y uso de las mismas.

Se recomienda que las pruebas POCT que realicen los pacientes en su casa, deben de todas formas tener una orientación profesional y realizar seguimiento con pruebas de laboratorio.

Se debe dar uso apropiado a las pruebas POCT, el equipo de salud debe tener en cuenta las necesidades y las características de estas para implementarlas, esto para cumplir los objetivos de conseguir el máximo beneficio y mínimo riesgo para el paciente.

Se debe conformar un grupo interdisciplinario, integrado por la dirección de la institución, coordinador de calidad, personal responsable de formación continua, representantes del personal de salud (médico, bacteriólogo y enfermería), esto con el fin de conseguir que la utilización de estas pruebas sea óptima para el beneficio de los pacientes y que cumplan con las expectativas médicas, del laboratorio y de la institución. Implementación de un sistema de gestión de calidad en sistemas POCT.

Lograr establecer conectividad de los POCT al sistema informático del laboratorio.

No todas las pruebas rápidas son POCT, se destaca aquellas utilizadas de rutina en un laboratorio clínico que no están establecidas dentro de la Resolución 200 de 2021 ya que su aplicación no es de uso extramural.

Las pruebas Rápidas POCT establecidas en la Resolución 200 de 2021, son las que están declaradas como POCT por el fabricante.

- Se confirma la obligación de llevar registros documentales para el implementador y el reporte de eventos adversos.

- **Resolución 1314 de 2020:** El ámbito de aplicación y alcance de esta resolución, establece el diagnóstico temprano de la infección por VIH, Sífilis, Hepatitis B y Hepatitis C, cuenta con un anexo técnico específico de lineamientos para la realización de estas pruebas fuera del laboratorio clínico.

- **Resolución 3100 de 2019:** Se refiere a aquellos estándares que debe cumplir un prestador de servicios de salud que realice pruebas POCT, estos estándares son:

- Estándar de procesos prioritarios
- Estándar de talento humano
- Estándar del servicio del laboratorio clínico referente a la realización de controles de calidad.



NORMATIVIDAD

- **Resolución 200 de 2021:** El 23 de febrero de 2021, entró en vigencia esta resolución emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual regula el manejo de las pruebas POCT, con el objetivo de asegurar la calidad y efectividad en la prestación integral de servicios de salud. Se destaca en esta resolución:
 - Se requiere de Registro Sanitario INVIMA para las pruebas POCT y equipos Biomédicos cuando se requieran para su procesamiento.
 - Se reglamente el entorno y el ámbito de aplicación.
 - Se determinan los requisitos de formación del Talento Humano en Salud y de gestores comunitarios en salud (Auxiliar de enfermería, Auxiliar en salud pública, Auxiliar en salud oral, Auxiliar de servicios farmacéuticos, Auxiliar en administración en salud).
 - Determinar los procedimientos de control de calidad tanto internos como externos.



BIBLIOGRAFIA

1. Resolución 200 de 2021 Ministerio de Salud y Protección Social
2. Resolución 1314 de 2020 Ministerio de Salud y Protección Social
3. Resolución 3100 de 2019 Ministerio de Salud y Protección Social
4. Australasian Association of Clinical Biochemists (AACB). Point of Care Testing Position Statement. January, 2007. Recuperado de <http://www.aacb.asn.au/documents/item/156>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Selection Criteria for Point-Of-Care-Testing Devices; Approved Guideline. POCT09-A. Vol.30.Nº8. 2010
6. Sáez PO, Díaz RA, Hernández JL, et al. Guía sobre las pruebas de Laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Rev Lab Clin 2016; 9(2): 60-68.

7. Franco Ballarati CA, Dreger M, Távora P, et al. Directivas para la gestión y garantía de la calidad de Puntos Periféricos de obtención y recogida de especímenes (POCT). Sociedad Brasileña de Patología Clínica/Medicina de Laboratorio. Posición oficial 2004