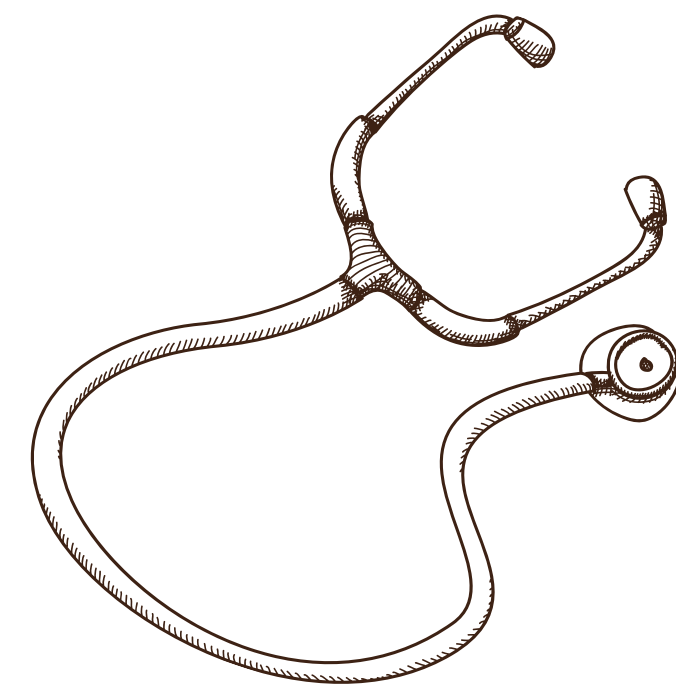


MIS ON PATSIENDILÄHEDASED UURINGUD EHK POCT?



Marge Kütt, MD
SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla laboratooriumi
juhataja, ülemarst
Eesti Laborimediitsiini Ühingu juhatuse liige



10.04.2026

Eesti Arstide Päevad, Tallinn

Mõiste ja kasutusala

- POCT (point-of care testing) ≠ DTCT (direct to consumer testing)
- **POCT** - **uuringu tellib arst** kliinilise küsimuse alusel ja teostab meditsiinipersonal (mitte laboripersonal)
 - Statsionaarne eriarstiabi
 - Esmatasand
- **DTCT** – uuringu valib/testi ostab/(teostab) **patsient**
- POCT testidele kehtivad laboritestidega sarnased kvaliteedinõuded. Laborites allutatakse POCT testid kehtivale kvaliteedi tagamise süsteemile (regulaarne toimivuse kontroll, laboritevahelised võrdluskatsed)
- **POCT kasutamise sõlmküsimus** - kes on testitavate sihtgrupp ja mis muutub paremaks nende käsitlemisel

POCT sihtgrupid

- Esmatasandil - teatud testid ja monitooring
- Hooldusasutused
- Piiratud juurdepääs tervishoiuteenustele
- Epideemia
- Katastroofid
- Haigla erakorraline vastuvõtt 24/7
- Töökorralduslik “pudelikael”



POCT *pro ja contra*

Mis läheb paremaks (ehk positiivne)

- Kiire tulemus ja kiire esmane otsus - glükoos, kreatiniin, veregaaside tulemus, isoleerimisvajaduse otsus
- Testimisvõimekus siis/seal kus see muidu puuduks (asukoht, tööjõud, eriolukorrad)
- Triaaživõimekus vastavalt situatsioonile (nakkushaigus pos/neg, aneemia, neerufunktsiooni või happealustasakaalu lausel jne)

Mida kaaluda (ehk negatiivne)

- Täpsus jääb alla laboritestidele
 - Ei sobi krooniliste seisundite esmaseks diagnoosimiseks
- Töömahukus
- Ükshaaval testimine
 - Ei sobi suuremas mahus uuringute teostamiseks
- Dokumenteerimine
- Varude säilitamine
- Kvaliteedi kontroll
- Hind

Sihtgrupp haiglas - näitena

Erakorraline tegevus – alati vajalik hinnata vajadust, võimalusi ja reaalsel kasu:

- Vaba tööjõuressurss
- POCT testide valik ja teostamiseks kuluv aeg
- Koolitus
- Dokumenteerimise viisid
- Kvaliteedikontrolli teostamine ja analüüs
- Seadmete ja reaktiivide hoiustamine
- „Troubleshooting“

Võidetav aeg ja kliiniline kasu?

„Pudelikael“

- Väike uuringute maht kuid kiire raviotsuse vajadus (südamemarkerid, veregaasid)
- Triaaž/isoleerimine tulemuse alusel (COVID-19, gripp)
- Suur patsientide hulk, ühetüübilised uuringud siniste/roheliste triaazil (CRP, hemoglobiin, uriini põhiuuring)
- Tööjõu probleemid koos vajadusega tagada 24/7 testimisvõimekus

Töömahukus - ükshaaval testimine, dokumenteerimine, kvaliteedi kontroll

- **TAT e turn-around time (laboriuuring)**
 - Proovi võtmine
 - Seadme ettevalmistus (sisse lülitamine, toimivuse kontroll, reaktiivi või testkasseti välja võtmine, viimine toatemperatuurile jms)
 - Testi teostamine – 1 seade teeb reeglina 1 testi korraga
- **Dokumenteerimine:**
 - Dokumenteerimine ravidokumentides
 - Teenusekoodi sidumine raviarvega
- **Uuringute vahel**
 - Seadme ja reaktiivipartii kvaliteedikontrolli teostamine, selle tulemuste dokumenteerimine ja analüüs
 - Reaktiivivaru uuendamine, säilitustingimuste hindamine

Näide TAT:

- Levinud seade POCT kardiomarkerite määramiseks immuunmeetodil:
 - CKMBm
 - TropT
 - müoglobiin
 - D-dimeerid
 - proBNP
- 1 seadmel on 1 testi teostamise aeg ca 20-30 min
- **1 patsiendil 5 testi – 2 - 2,5h**
- Alternatiiv - mitu seadet laual rivis



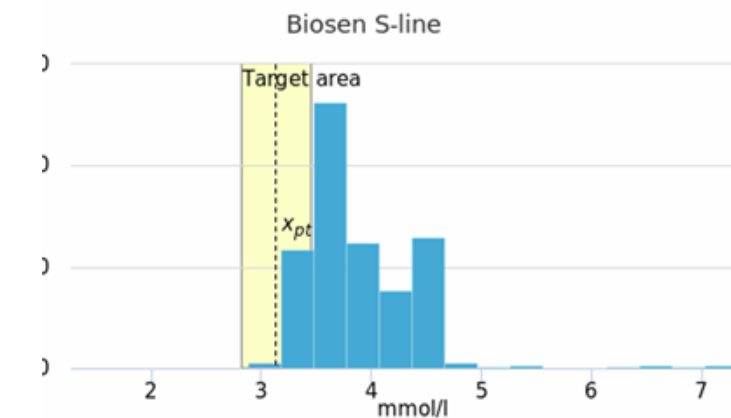
Täpsus - glükomeetrid omavahelistes võrdluskatsetes

LABQUALITY

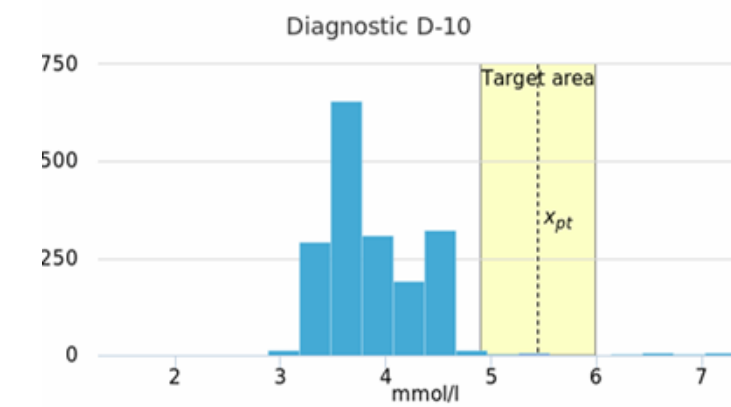
Glucose meters, POCT, November, 4-2025

Sample S001 | Glucose, mmol/l

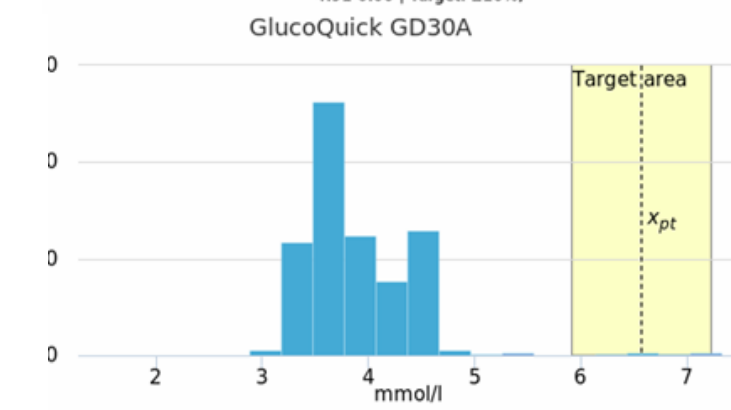
Methodics	x_{pt}	Median	sd	CV%	SEM	min	max	Outliers	n
Accu-Chek Inform	-	-	-	-	-	4.70	4.70	-	1
Accu-Chek Inform II	4.48	4.50	0.11	2.4	<0.01	4.20	4.70	-	345
Accu-Chek Instant	3.53	3.53	0.16	4.7	<0.01	3.00	4.10	8	648
Accu-Chek Performa	3.98	3.80	0.41	10.2	0.14	3.60	4.60	-	8
Accu-Chek Performa Nano	4.45	4.50	0.13	2.9	0.07	4.27	4.55	-	4
Bionime Rightest GM700	3.37	3.40	0.13	3.7	0.04	3.20	3.60	-	10
Biosen C-Line Glucose	-	-	-	-	-	3.75	3.75	-	1
Biosen S-line	3.13	3.10	0.06	1.8	0.03	3.10	3.20	-	3
CareSens Dual	3.97	3.90	0.28	6.9	0.02	3.20	4.90	2	157
CareSens N Premier	5.00	5.00	0.14	2.8	0.10	4.90	5.10	-	2
CareSens Pro	3.63	3.60	0.55	15.2	0.32	3.10	4.20	-	3
Cobas pulse	3.75	3.77	0.09	2.3	<0.01	3.55	4.00	1	214
Diagnostic D-10	5.45	5.45	0.07	1.3	0.05	5.40	5.50	-	2
Eco twenty	3.91	3.92	0.19	4.8	0.08	3.60	4.10	-	5
Everchek Ultra	4.27	4.27	0.08	1.8	0.06	4.22	4.33	-	2
Freestyle Optium, Optium Neo	3.78	3.74	0.26	6.9	0.06	3.30	4.27	-	18
Freestyle Precision Neo, Neo H	3.60	3.70	0.25	7.1	0.08	3.10	3.90	-	9
Gluco Dr. auto	3.87	3.86	0.09	2.2	0.03	3.72	3.97	-	10
GlucoQuick GD30A	6.57	7.10	0.90	13.7	0.37	5.27	7.27	-	6
GlucoX TD-4183	4.23	4.20	0.05	1.2	0.03	4.20	4.30	-	4
iXell / iXell	6.36	6.60	1.04	16.3	0.25	3.61	7.33	-	17
LabTrend	-	-	-	-	-	5.50	5.50	-	1
On Call Advanced	3.83	3.83	0.06	1.4	0.03	3.77	3.89	-	3
On Call Sure	3.57	3.55	0.09	2.5	0.03	3.44	3.72	-	11
Sejoy System BG-709	3.94	4.00	0.16	4.0	0.02	3.55	4.20	-	44
StatStrip Glucose	3.64	3.60	0.15	4.1	0.03	3.39	3.94	-	28
StatStrip Glucose Xpress2	3.90	3.90	0.24	6.3	0.05	3.20	4.30	-	27
Super G	-	-	-	-	-	4.09	4.09	-	1



All method groups | Biosen S-line (x_{pt} : 3.13 | Target area: 2.82-3.45 | Target: $\pm 10\%$)



All method groups | Diagnostic D-10 (x_{pt} : 5.45 | Target area: 4.91-6.00 | Target: $\pm 10\%$)



All method groups | GlucoQuick GD30A (x_{pt} : 6.57 | Target area: 5.91-7.22 | Target: $\pm 10\%$)

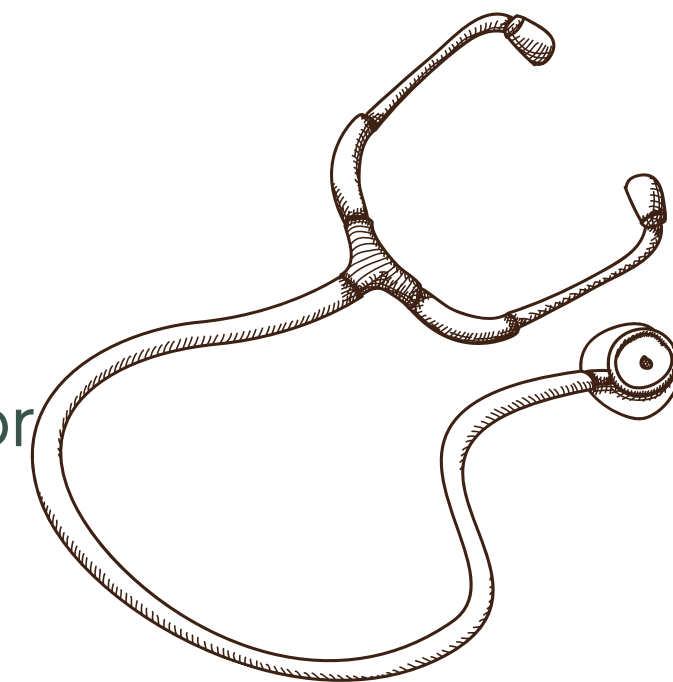
Kokkuvõte

- POCT ei ole asendus laboritestidele – täpsus, hind, suuremahuline testimine
- POCT on vajalik kui sellest saadav kliiniline kasu kaalub üles tema puudujäägid
- POCT seadmed ja valmisolek nende kasutamiseks suurendab paindlikkust ja valmisolekut kriitilistes olukordades kus rutiintöö tuleb kiiresti ümber korraldada

INFEKTSIOONHAIGUSTE POCT ESMATASANDIL - KUIDAS MAANDADA VÕIMALIKKE RISKE?



Paul Naaber, MD PhD
ELMÜ kliinilise mikrobioloogia sektsiooni juht
TÜ bio-ja siirdemeditsiini instituudi kaasprofessor
SYNLAB Eesti kliiniline juht

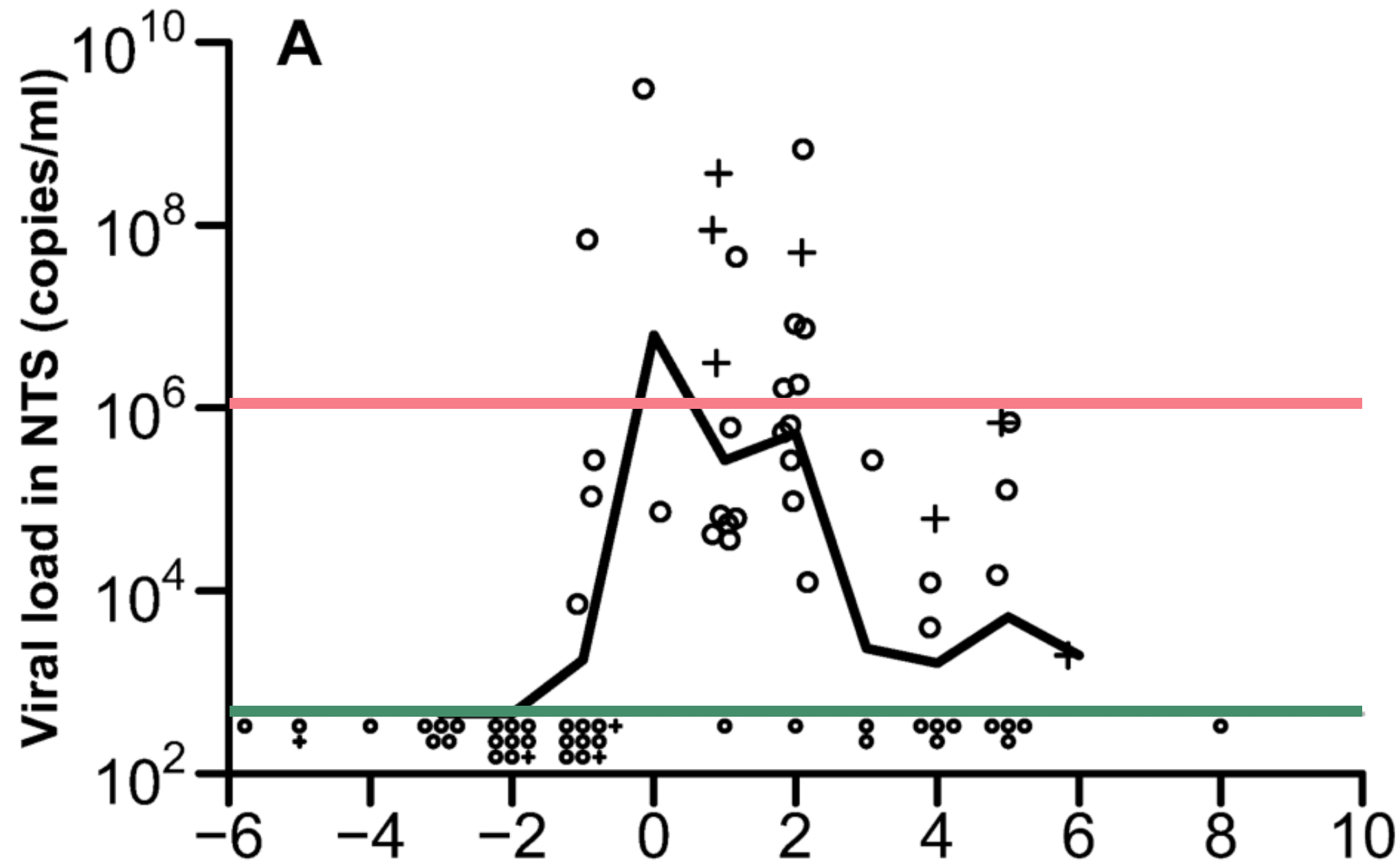


POCT antigeenitest: madal tundlikkus - valenegatiivne tulemus

- **Analüütiline tundlikkus** – vajalik mikroobde hulk (infektsiooset ühikut v CFU v DNA/RNA koopiat mL), et **test oleks POS**
 - **Gripp A: Ag** kiirtesti analüütiline tundlikkus $\sim 10^5 - 10^7$ vs **PCR** $\sim 10^1 - 10^3$ st keskmiselt **100 000 kordne erinevus**
 - **S. pyogenes** kurgus: **Ag** kiirtest $\sim 10^6 - 10^7$ vs **külv** $\sim 10^3$ ca **≥ 1000 kordne erinevus**
- **Kliiniline tundlikkus** – kui tundlik on test infektsiooni tuvastamiseks
 - ~ testi **analüütiline tundlikkus** ja **mikroobi hulk proovis** (~ haigustekitaja dünaamika, proovivõtutehnika jne)
 - Ägeda **GAS**-farüngiidi korral kurgus: $\sim (10^4) 10^8 - 10^9$ **koopiat/mL**, ravita püsib kõrge **ca 5-7 päeva**, raviga langeb 3 päevaga ca 1000 korda
 - → **Ag test piisavalt tundlik: 2.-5. haiguspäeval; külv/PCR: 0. – 7.+ päeval**

NB! patsientide individuaalne varieeruvus – kliiniline kulg, immuunsüsteem jne

Gripp A viiruse hulgad ja testide tundlikkus



Testide analüütiline
tundlikkus
(koopiat/mL)

Antigeeni kiirtest

NAT (PCR)

Viral Shedding and Clinical Illness in Naturally
Acquired Influenza Virus Infections

Lincoln L. H. Lau,¹ Benjamin J. Cowling,¹ Vicky J. Fang,¹ Kwok-Hung Chan,² Eric H. Y. Lau,¹ Marc Lipsitch,³
Calvin K. Y. Cheng,¹ Peter M. Houck,⁴ Timothy M. Uyeki,⁵ J. S. Malik Peiris,² and Gabriel M. Leung¹

Varieeruv POCT tundlikkus (ja spetsiifilisus)

- **Kõik Ag POCT-id pole võrdsete näitajatega**
 - Võrreldes gripi teste (samas uuringus ja samadel patsientidel) **erines tundlikkus eri testidel 13 ja 20% võrra**; spetsiifilisus varieerus vähe (Yin H et al 2024, Yoo S et al 2021)
- **Tootja raporteeritud andmed ei kattu alati reaalelu uuringutega**
 - *S. pyogenes* Ag testide puhul olid reaalelu **uuringutes tundlikkus 8 ja 23% madal kui tootja poolt raporteeritud**; spetsiifilisus varieerus vähem (<https://www.skup.org/>)
 - Ka gripi Ag testide puhul uuringutes **tundlikkus sageli madalam kui tootja raporteeritud – 24%** (Bell C et al 2022)
 - Parema tundlikkuse saavutamiseks tugevamad kliinilised nähud, kõrgem viiruse hulk (PCR), testitud varakult peale sümptomite algust
 - Tõenäoselt testib **tootja „ideaalsemat“ gruppi** kui tavapraktikas ning **standardiseeritud tingimustes**

Varieeruv POCT tundlikkus (ja spetsiifilisus) - 2

- **Tulemuse kvaliteet sõltub uuringu eesmärgist/proovi materjalist**
 - Kui testi kasutada mittevalideeritud materjalist ja/või eesmärgil võivad kvaliteedinäitajad olla erinevad – näiteks **perianaalse dermatiidi** diagnoosimisel oli *S. pyogenes* Ag kiirtest ca **25% madalama spetsiifilisusega (72.8%) kui farüngiidi diagnostikas (95-98%)** (Cohen R, et al 2014)
- **Tulemuse kvaliteet sõltub teostajast**
 - *S. pyogenes* Ag kiirtest oli **32% parema tundlikkusega** kui teostati **labori personali** poolt (88%) võrreldes laborivälise med personaliga (56%); **täiendav koolitus parandas tulemusi** (Fox JW et al 2006)
 - Ka testi teostavate **arstide vaheline varieeruvus** testi tundlikkuse osas oli suur -56 – 96% (Cohen JF et al 2013)

Mis on usaldusväärsem – positiivne või negatiivne tulemus?

- Üldiselt antigeeni kiirtestidel on madalam tundlikkus kuid hea spetsiifilisus st **POS tulemus on pigem usaldusväärsem**, kuid **positiivne (PPV)** ja **negatiivne (NPV) ennustusväärtus** sõltub infektsiooni eeldatavast **sagedusest testitavatel**
- GAS (*S. pyogenes*) Ag kiirtest keskmise tundlikkuse (90%) ja spetsiifilisusega (96%) PPV ja NPV (ChatGPT Thinking 5.4 arvutus):

Grupp	GAS-i sagedus	PPV	NPV
Centor 1	5-10%	54,2-71,4%	98,9-99,5%
Centor 4	51-53%	95,9-96,2%	89,5-90,2%

- St **madala esinemissagedusega** populatsioonis (Centor 1) on test usaldusväärsem infektsiooni **välistamiseks** ja **kõrge sagedusega** (Centor 4) infektsiooni **kinnitamiseks**

Soovitused POCT riskide maandamiseks

- Vali **parimate** (rahuldavate) **näitajatega Ag POCT** (kuid arvesta, et analüütiline tundlikkus alati madalam laboriuuringutest)
 - Publitseeritud võrdlusuuringud
 - Võrdluskatsed kuldstandardiga (PCR, külvi)
- Kasuta **ettenähtud näidustusel**
- Testi **sobivas ajaaknas** (POCT Ag-l alati lühem kui PCR/külvi puhul)
- **Korrektne/standardiseeritud** proovivõtt, teostus ja interpreteerimine
 - Koolitus ja ideaalis regulaarne väline kvaliteedikontroll
- Arvesta **positiivse- ja negatiivse ennustusväärtusega**
 - Vajadusel positiivsete või negatiivsete tulemuste kinnitamine
- **Kui** tulemus tõenäoselt **ebausaldusväärne**
 - **Loobu** testimisest
 - Telli vajadusel sobivam **laboratoorne uuring** (kasuta molekulaarset POCT-i)

Testimise/mittetestimise eesmärk ja tulemuste kasutamine

- Kuivõrd pos/neg tulemus mõjutab patsiendi käsitlust?
 - Ravi alustamine
 - Mittevajalikust antibiootikumravist loobumine
 - Nakkusohtliku patsiendi isoleerimine jne
- Testimise, mittetestimise ja testi valiku põhjus **pole sageli tõenduspõhine** (rahvusvahelised uuringud)
 - Harjumus, asutuse tava
 - Patsiendi surve
 - Ebakindlus, ohutum teha kui mitte teha
 - Finantseerimine
 - Juhiste mõju ca 5-10%

TÄNÄME TÄHELEPANU EEST!

