

Peter B. Lupp

Harald Schlebusch

(Hrsg.)

**POCT – Patientennahe Labordiagnostik**

Peter B. Luppä  
Harald Schlebusch  
(Hrsg.)

# POCT – Patientennahe Labordiagnostik

Mit 42 Abbildungen

 Springer

**Prof. Dr. Peter B. Lupp**

Institut für Klinische Chemie  
und Pathobiochemie  
am Klinikum rechts der Isar der TU München  
Ismaninger Str. 22  
81675 München

**Prof. Dr. Harald Schlebusch**

Rheinische Friedrich-Wilhelms-  
Universität Bonn  
Nadistr. 14  
80809 München

ISBN-13 978-3-540-79151-5 Springer Medizin Verlag Heidelberg

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

**Springer Medizin Verlag**

springer.de

© Springer Medizin Verlag Heidelberg 2008

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Produkthaftung: Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Planung: Ulrike Hartmann und Dr. Anna Krätz, Heidelberg

Projektmanagement: Gisela Schmitt, Heidelberg

Copy-Editing: Dr. med. Elke Wolf, Garbsen

Layout und Umschlaggestaltung: deblik Berlin

Covermotiv: © Dipcom

Satz: TypoStudio Tobias Schaedla, Heidelberg

SPIN: 12193332

Gedruckt auf säurefreiem Papier 2122 – 5 4 3 2 1 0

# Vorwort

---

Ein praxisnahes, deutschsprachiges Lehrbuch über Prinzipien und Anwendung der patientennahen Labordiagnostik zu schreiben, war das Anliegen der Autoren. Das »point of care testing« (POCT) wird inzwischen in Deutschland, Österreich und der Schweiz in praktisch allen Krankenhäusern und in vielen Praxen sowie von den Patienten selbst durchgeführt. Es handelt sich dabei zumeist um Laboruntersuchungen, die mit kleinen, anwenderfreundlichen Analysegeräten nicht in einem Zentrallabor, sondern dezentral direkt beim Patienten selbst durchgeführt werden. Vor allem die Blutgasanalytik und die Blutzuckerdiagnostik sind hier beispielhaft hervorzuheben. Für die korrekte Durchführung dieser scheinbar simplen Tests ist jedoch eine vertiefte Kenntnis der testspezifischen Besonderheiten und Einschränkungen sowie der Qualitätskontrolle erforderlich, um Fehlinterpretationen und daraus folgende inadäquate therapeutische Konsequenzen zu vermeiden.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) haben in den letzten Jahren die Anwendung von POCT in den Krankenhäusern neu definiert und den Einfluss des Zentrallabors auf die dezentral erbrachten Leistungen gestärkt. Aus diesem Grund gibt es die Arbeitsgruppe für POCT innerhalb der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. Ihre Mitglieder, die in diesem Buch als Autoren vertreten sind, setzen sich für den labormedizinischen Fortschritt und damit verbunden für die neuen Technologien des POCT ein. Gleichzeitig hinterfragen sie aber auch kritisch die Umsetzung der patientennahen Labordiagnostik, um so ein Optimum an diagnostischer Sicherheit für den einzelnen Patienten zu garantieren.

Die Zielgruppe für das vorliegende POCT-Lehrbuch sind in erster Linie die POCT-Anwender, also Krankenhaus- und niedergelassene Ärzte, Krankenpfleger und -schwestern, Arzthelferinnen sowie Angestellte des medizinisch-technischen Bereichs. Daneben hoffen wir, auch die Krankenhausverwaltungen für diese moderne und wichtige, leider aber auch teure Diagnostik zu interessieren. Wir haben daher besonderen Wert auf die Benutzerfreundlichkeit des Buches gelegt, damit jedem Leser alle wichtigen Informationen über die analytischen und klinischen Aspekte der patientennahen Labordiagnostik geboten werden, und wünschen allen POCT-Anwendern – zum Wohle unserer Patienten – einen großen Lernerfolg.

Wir bitten die germanistisch gebildeten Leser um Nachsicht wegen der wiederholten Benutzung von Anglizismen und Amerikanismen, die aber oft treffender als deutsche Ausdrücke einen bestimmten Sachverhalt beschreiben und daher allgemein gebräuchlich sind. Wir bitten auch um das Verständnis der weiblichen Leserschaft, dass wir bei Bezeichnungen von Personengruppen (»POCT-Koordinator«) sprachlich darauf verzichten, sowohl weibliche als auch männliche Gruppenangehörige explizit einzubeziehen. Wir wollen das modische Binnen-I vermeiden, jedoch durch den Gebrauch des generischen Maskulinums Frauen keinesfalls diskriminieren.

Für die zahlreichen Anregungen und Hinweise möchten wir folgenden Personen an dieser Stelle ausdrücklich unseren Dank aussprechen: Herrn Karl-Ludwig Dronka (Fa. Siemens, Bad Nauheim), Herrn Dr. Günter Frick (Klinikum rechts der Isar, München), Frau Sabrina Hohe (Fa. Nova, Rödermark), Herrn Josef Koller (Fa. OPTI Medical Systems, Neu-Anspach), Frau Priv.-Doz. Dr. Petra Krämer (Helmholtz Zentrum München, Neuherberg), Herrn Jochen Läber (Fa. Radiometer, Willich), Frau Eva-Maria Mack (Fa. Instrumentation Laboratory, Kirchheim), Frau Dr. Patrizia Mikulcik (Fa. Siemens, Bad Nauheim), Herrn Dr. Karl-Heinz Pick (Fa. Abbott, Wiesbaden), Herrn Roman Rosenkranz (Fa. Conworx, Berlin), Frau Dr. Marianne Sorger (Universität Bonn) und Herrn Bernd Stöbel (Fa. Roche, Mannheim).

München, im August 2008

Peter B. Luppä und Harald Schlebusch für die Herausgeber

Ralf Junker für die Autoren

# Autorenverzeichnis

---

**Gässler, Norbert, Prof. Dr.**

Zentrum für Labordiagnostik  
St. Bernward-Krankenhaus  
Treibestr. 9  
31134 Hildesheim

**Hafner, Gerd, Prof. Dr.**

ZLM-GmbH  
Herwarthstr. 100  
45138 Essen

**Hölzl, Mathias, Dr.**

Klinik für Anästhesiologie,  
Intensivmedizin und Schmerztherapie  
Unfallkrankenhaus Berlin  
Warener Straße 7  
12683 Berlin

**Hoffmann, Georg, Prof. Dr.**

Trillium GmbH  
Hauptstr. 12b  
82284 Grafrath

**Huber, Andreas R., Prof. Dr.**

Zentrum für Labormedizin  
Kantonsspital Aarau  
CH-5001 Aarau

**Junker, Ralf, Prof. Dr.**

Westfälische Wilhelms-Universität  
Münster  
Abendrothsweg 31  
20251 Hamburg

**Köller, Ursula, Univ.-Prof. Dr.**

Institut für medizinische und  
chemische Labordiagnostik  
Krankenhaus Hietzing mit  
Neurologischem Zentrum Rosenhügel  
Wolkersbergenstraße 1  
A-1130 Wien

**Koschinsky, Theodor, Prof. Dr.**

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf  
Heilmannstr. 25  
81479 München

**Luppa, Peter B., Prof. Dr.**

Institut für Klinische Chemie  
und Pathobiochemie  
Klinikum rechts der Isar der TU München  
Ismaninger Str. 22  
81675 München

**Meyer-Lüerßen, Dierk**

Verband der Diagnostica-Industrie e. V.  
Mainzer Landstr. 55  
60329 Frankfurt/Main

**Meyer-Lüerßen, Inka**

Rheinbergerstr. 65  
10115 Berlin

**Peetz, Dirk, Priv.-Doz. Dr.**

Institut für Klinische Chemie und  
Laboratoriumsmedizin  
Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz

**Romann, Daniel**

Berufsgenossenschaftliches  
Unfallkrankenhaus Hamburg  
Bergedorfer Straße 10  
21033 Hamburg

**Schaffartzik, Walter, Prof. Dr.**

Klinik für Anästhesiologie,  
Intensivmedizin und Schmerztherapie  
Unfallkrankenhaus Berlin  
Warener Straße 7  
12683 Berlin

**Schimke, Ingolf, Prof. Dr.**

Medizinische Klinik (Kardiologie)  
Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Schumannstr. 20/21  
10098 Berlin

**Schlebusch, Harald, Prof. Dr.**

Rheinische Friedrich-Wilhelms-  
Universität Bonn  
Nadistr. 14  
80809 München

**Spannagl, Michael, Priv.-Doz. Dr.**

Klinikum der Universität München  
Ziemssenstr. 1  
80336 München

**Spitzenberger, Folker, Dr.**

Zentralstelle der Länder für  
Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
Sebastianstraße 189  
53115 Bonn

**Stürenburg, Enno, Priv.-Doz. Dr.**

LADR GmbH  
Medizinisches Versorgungszentrum  
Geesthacht  
Lauenburger Straße 67  
21502 Geesthacht

**Wahl, Hans Günther, Priv.-Doz. Dr. Dr.**

Institut für Laboratoriumsmedizin  
Klinikum Lüdenscheid  
Märkische Kliniken GmbH  
Paulmannshöher Str. 14  
58515 Lüdenscheid

**Wilhelm, Lars**

LADR GmbH  
Medizinisches Versorgungszentrum  
Geesthacht  
Lauenburger Straße 67  
21502 Geesthacht

**Ziervogel, Heiko, Dr.**

HCx Consulting  
Reichenwalder Str. 25  
15526 Bad Saarow

# Inhaltsverzeichnis

---

Abkürzungsverzeichnis .....	XIX
-----------------------------	-----

## I Einleitung

1	Medizinische und wirtschaftliche Bedeutung von POCT.....	3
2	Definitionen und Anwendungsgebiete .....	15
3	Gerätekategorien .....	21
	Literatur zu Sektion I .....	27

## II Methodik und analytische Verfahren

4	Allgemeine analytische Prinzipien .....	31
5	Prä- und Postanalytik .....	43
6	Glukosebestimmung .....	55
7	Klinisch-chemische Parameter .....	67
8	Blutgasanalytik .....	75
9	Blutgerinnungsanalytik .....	91
10	Immunologische Verfahren .....	101
11	Hämatologie .....	109
12	Nichtinvasive (transkutane) Analytik .....	117
13	Urinanalytik .....	123
14	Sonstige Verfahren .....	131
	Literatur zu Sektion II .....	137

### III Organisation und allgemeine Aspekte von POCT im stationären und ambulanten Bereich

15	Rechtliche Aspekte von POCT .....	149
16	Implementierung von POCT im Krankenhaus .....	153
17	POCT in der präklinischen Notfallmedizin.....	167
18	POCT im niedergelassenen Bereich.....	173
19	POCT und Vernetzung im Krankenhaus.....	181
20	Krankenhausökonomische Aspekte – Kosten von POCT .....	191
21	Diagnostische Aspekte – evidenzbasierte Empfehlungen für POCT ....	197
	Literatur zu Sektion III .....	205

### IV Qualitätssicherung für das POCT

22	EU-Gesetzgebung, nationale Gesetze und Verordnungen, POCT in Österreich und in der Schweiz .....	213
23	Qualitätssicherung und Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) .....	229
24	Qualitätsmanagementsysteme (QMS) für POCT – Internationale Standardisierung und Akkreditierung .....	237
	Literatur zu Sektion IV .....	247

### V Klinische Anwendungen

25	Glukosebestimmung und Diabetesdiagnostik mittels POCT .....	253
26	Gerinnungsdiagnostik mittels POCT .....	267
27	POCT in der Diagnostik kardiovaskulärer Krankheiten .....	281
28	POCT in der Intensivmedizin .....	297

29	Drogen- und Medikamentenscreening .....	305
30	POCT in der Neonatologie.....	321
31	Klinische Anwendung von Urinschnelltests .....	329
32	Klinische Anwendungen von mikrobiologischen Schnelltests .....	337
	Literatur zu Sektion V.....	347

## VI Zukünftige Entwicklungstendenzen

33	Neue Analysekonzepte.....	361
	Literatur zu Sektion VI.....	371
	Stichwortverzeichnis.....	373

# Abkürzungsverzeichnis

---

<b>μTAS</b>	»micro total analysis systems«
<b>AACC</b>	American Association for Clinical Chemistry
<b>ACC</b>	American College of Cardiology
<b>ACS</b>	»acute coronary syndrome«
<b>ACT</b>	»activated clotting time«
<b>AHA</b>	American Heart Association
<b>aPTT</b>	»activated partial thromboplastin time«, aktivierte partielle Thromboplastinzeit
<b>AST</b>	»alternative/alternate site testing«
<b>ASTM</b>	American Society for Testing and Materials
<b>AWMF</b>	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
<b>BE</b>	Basenexzess
<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>BGA</b>	Blutgasanalyse, Blutgasanalytik
<b>BGSK</b>	Blutglukoseselbstkontrolle
<b>BNP</b>	»brain natriuretic peptide«
<b>CE</b>	»conformité européenne«
<b>CEN</b>	Comité Européen de Normalisation
<b>CENELEC</b>	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
<b>cFABP</b>	»cardiac fatty acid binding protein«
<b>CFT</b>	»clot forming time«
<b>CIC</b>	Connectivity Industry Consortium
<b>CK-MB</b>	Kreatinkinase »muscle-brain«
<b>CLSI</b>	Clinical Laboratory Standards Institute
<b>CRP</b>	C-reaktives Protein
<b>CT</b>	»clotting time«
<b>CV</b>	»coefficient of variation«
<b>CVD</b>	»chemical vapor deposition«
<b>DDG</b>	Deutsche Diabetes-Gesellschaft
<b>DGKL</b>	Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
<b>DI</b>	»device interface«
<b>EA</b>	European Cooperation of Accreditation

<b>EBM</b>	Einheitlicher Bewertungsmaßstab; evidenzbasierte Medizin
<b>EBV</b>	Epstein-Barr-Virus
<b>ECT</b>	»ecarin clotting time«
<b>EDMA</b>	European Diagnostic Manufacturer Association
<b>ESC</b>	European Society of Cardiology
<b>FAD</b>	Flavin-Adenin-Dinukleotid
<b>FET</b>	»field effect transistor«
<b>GDH</b>	Glukosedehydrogenase
<b>GOÄ</b>	Gebührenordnung für Ärzte
<b>GOD</b>	Glukoseoxidase
<b>GLORIA</b>	»gold-labelled optical-read rapid immuno assay«
<b>GPBB</b>	Glykogenphosphorylase BB
<b>GTS</b>	Gemeinsame Technische Spezifikationen
<b>Hb</b>	Hämoglobin
<b>HCG</b>	humanes Choriongonadotropin
<b>HIS</b>	Hospitalinformationssystem
<b>HIV</b>	Humanes Immundefizienz-Virus
<b>HK</b>	Hämatokrit
<b>HL7</b>	»health level 7«
<b>HRP</b>	»horseradish peroxidase«
<b>HTLV</b>	humanes T-Zell-Leukämievirus
<b>ICT</b>	immunchromatographischer Test
<b>IEEE</b>	Institute of Electrical and Electronics Engineers
<b>IFCC</b>	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
<b>INR</b>	»international normalised ratio«
<b>INSTAND</b>	Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V.
<b>ISE</b>	ionenselektive Elektrode
<b>ISFET</b>	ionenselektiver FET (vgl. FET)
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostika
<b>k</b>	Koagulationszeit
<b>KBMAL</b>	Kriterien zum Betreiben eines medizinisch-analytischen Labors
<b>KGM</b>	kontinuierliche Glukosemessung
<b>KHK</b>	koronare Herzkrankheit
<b>KIS</b>	Krankenhausinformationssystem

<b>KPEM</b>	Kontrollprobeneinzelmessung
<b>LBWI</b>	»low birth weight infant«
<b>LED</b>	»light emitting diode«
<b>LFA</b>	»lateral flow assay«
<b>LFD</b>	»lateral flow device«
<b>LIS</b>	Laborinformationssystem
<b>MA</b>	Maximalamplitude
<b>MCF</b>	»maximum clot firmness«
<b>MI</b>	Myokardinfarkt
<b>ML</b>	maximale Lyse
<b>MPBetreibV</b>	Medizinproduktebetriebsverordnung
<b>MPG</b>	Medizinproduktegesetz
<b>MRSA</b>	methicillinresistenter Staphylococcus aureus
<b>MTA</b>	Medizinisch technischer Assistent
<b>MTAG</b>	Gesetz über technische Assistenten in der Medizin
<b>NACB</b>	National Academy of Clinical Biochemistry
<b>NAD</b>	Nikotinsäureamid-Adenin-Dinukleotid
<b>NAT</b>	Nukleinsäureamplifikationstechnik
<b>NCCLS</b>	National Committee on Clinical Laboratory Standards
<b>NMP</b>	Nuclear-Matrix-Protein
<b>NSTEMI</b>	»non-ST-segment elevation myocardial infarction«
<b>NVW</b>	negativer Vorhersagewert
<b>ÖQUASTA</b>	Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Standardisierung medizinisch-diagnostischer Untersuchungen
<b>ORI</b>	»observation reporting interface«
<b>PCR</b>	»polymerase chain reaction«
<b>PEI</b>	Paul-Ehrlich-Institut
<b>PFA</b>	Platelet function analyzer
<b>POC</b>	»point of care«
<b>POCT</b>	»point of care testing«
<b>PQQ</b>	Pyrrolochinolin-Chinon
<b>PT</b>	»prothrombin time«
<b>PVW</b>	positiver Vorhersagewert
<b>QM</b>	Qualitätsmanagement
<b>QMS</b>	Qualitätsmanagementsystem
<b>QUALAB</b>	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor

<b>r</b>	Reaktionszeit
<b>RfB</b>	Referenzinstitut für Bioanalytik der DGKL
<b>RI</b>	Reflexionsindex
<b>Rifs</b>	reflektometrische Interferenzspektroskopie
<b>RililBÄK</b>	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
<b>ROTEM</b>	Rotationsthrombelastometrie
<b>RPFA</b>	»rapid platelet function analysis«
<b>RSV</b>	respiratorisches Synzytialvirus
<b>SAMSHA</b>	Substance Abuse and Mental Health Service
<b>SOP</b>	»standard operating procedure«
<b>SPR</b>	Surface-Plasmon-Resonanz
<b>STEMI</b>	»ST-segment elevation myocardial infarction«
<b>TAT</b>	»turn around time«
<b>TEG</b>	Thrombelastographie
<b>TIRF</b>	totale interne Reflexionsfluoreszenzmessung
<b>TIRS</b>	totale interne Reflexionsspektroskopie
<b>TPZ (Quick-Wert)</b>	Thromboplastinzeit, Prothrombinzeit
<b>TRAP-6</b>	»thrombin receptor activating peptide 6«
<b>TRBA</b>	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
<b>TTAT</b>	therapeutische TAT (vgl. TAT)
<b>VDGH</b>	Verband der Diagnostica-Industrie
<b>ZL</b>	Zentrallabor
<b>ZLG</b>	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
<b>ZLS</b>	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

# I Einleitung

## 1 Medizinische und wirtschaftliche Bedeutung von POCT – 3

*R. Junker, P.B. Luppä, H. Ziervogel, G. Hoffmann*

## 2 Definitionen und Anwendungsgebiete – 15

*H. Schlebusch, H. Ziervogel*

## 3 Gerätekategorien – 21

*P.B. Luppä*

**Literatur zu Sektion I – 27**

# Medizinische und wirtschaftliche Bedeutung von POCT

*R. Junker, P.B. Lupp, H. Ziervogel, G. Hoffmann*

- 1.1 Einführung – 3
- 1.2 Medizinische und wirtschaftliche Aspekte der POCT-Diagnostik – 6
- 1.3 Marktsituation für POCT – 11

## 1.1 Einführung

---

Die Labordiagnostik direkt am Krankenbett ist eine moderne Variante der Laboratoriumsmedizin und wesentlich durch die heute mögliche Miniarisierung der Geräte und Verfahren sowie durch die Nutzung moderner Informationstechnologien bestimmt. Die in vielen Gesundheitsmärkten gegenwärtig zu beobachtende Polarisierung der Organisationsstrukturen unterstreicht diesen Eindruck: Die Diagnostik am Krankenbett oder in unmittelbarer Nähe zum Patienten stellt eine überdurchschnittlich wachsende Handlungsoption im kontinuierlichen Wechselspiel von Diagnostik und Therapie dar [1].

Im historischen Rückblick auf die seit vielen Jahrhunderten unveränderten Prinzipien medizinischen Handelns wird jedoch eines klar: Der erfahrene Mediziner bediente sich stets der detaillierten Beobachtung und gezielten Befragung, der manuellen sowie technisch unterstützten Untersuchung des Patienten und seiner Organe. Nur dieses analytische Vorgehen versetzte ihn in die Lage, die Fragen seines Patienten zu beantworten und seine eigenen Vermutungen zu bestätigen, um dann therapeutische Maßnahmen einzulei-

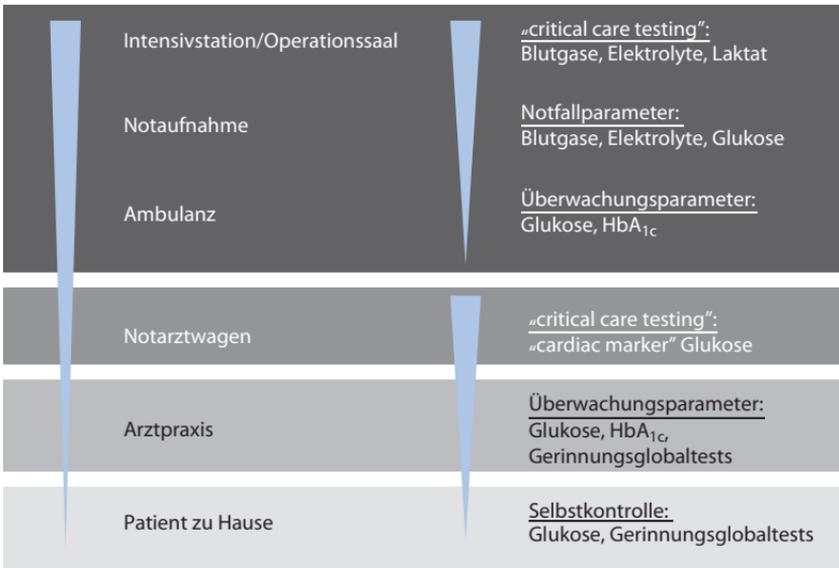
ten, zu kontrollieren und zu optimieren. Das Bedürfnis, Diagnosen schnell, frühzeitig und möglichst am Ort des Geschehens (»point of care«, POC) zu stellen, ist so alt wie die Medizin selbst.

In jeder Epoche gab es deshalb zahlreiche Tests, die einfach und robust genug waren, um direkt beim Patienten angewandt zu werden. Aber es gab ebenso gute Gründe, bestimmte Tests nicht am Ort des Geschehens durchzuführen. Das Wort »Labortest« entstand in einer Zeit, als die technische Komplexität der diagnostischen Verfahren zunahm und spezielle instrumentelle und räumliche Voraussetzungen, begleitet von laboratoriumsmedizinischem Spezialwissen, immer wichtiger wurden. Sieht man von Labortests ab, die sich aus primär lebensbedrohlichen Situationen ergeben, so erschienen Antwortzeiten von 0,5–2 h, die typischerweise von einem kleinen bis mittelgroßen Krankenhauslabor erreicht werden, für die ärztliche Entscheidungsfindung im Allgemeinen völlig ausreichend. Diese Situation hat sich heute zumindest teilweise geändert.

Seit Jahren steigt die Zahl der Analysen, die direkt am Patientenbett oder in unmittelbarer räumlicher Nähe zum Patienten durchgeführt werden, kontinuierlich an. Die patientennahe Sofortdiagnostik (»point of care testing«, POCT) begann ursprünglich dort, wo in der Klinik bei lebensbedrohlichen Notfallsituationen so zeitnah wie möglich aus Laborwerten direkte therapeutische Konsequenzen abgeleitet werden mussten. Schnell wurden aber auch die Vorteile im ambulanten Bereich, z. B. bei der ärztlichen Betreuung von Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus, erkannt und die Möglichkeiten der Patientenselbstkontrolle im »Home-care«-Bereich genutzt. Die unterschiedlichen Anwendungsbereiche des POCT sind in

■ Abb. 1.1 dargestellt.

Blutglukose- und Blutgasbestimmungen werden heute großteils direkt am POC durchgeführt; hinzugekommen ist ein wachsendes Spektrum von klinisch-chemischen, hämatologischen und hämostaseologischen Untersuchungen. Diese Entwicklung steht einerseits in Kontrast zur wachsenden Zentralisierung der Laboratoriumsmedizin in den letzten Jahren, andererseits wird aber gerade durch die Möglichkeit, Notfallanalysen mittels einfacher Verfahren schnell und patientennah durchzuführen, die Grundlage für eine stärkere Zentralisierung der Laboranalytik geschaffen. So kann z. B. in kleineren Kliniken die Not- und Eilfalldiagnostik mittels POCT vor Ort, die Routine- und Spezialanalytik jedoch in einem größeren regionalen Krankenhauslabor oder in einer Laborarztpraxis durchgeführt werden.



■ **Abb. 1.1.** Anwendungshierarchie von POCT

Dass die zunehmende Verbreitung von POCT auch in Bereichen außerhalb von Krankenhaus und Arztpraxis vorteilhaft sein kann, belegen mehrere amerikanische Studien. Es konnte nachgewiesen werden, dass das Angebot von Apotheken, bei ihren Kunden mittels POCT die Cholesterinkonzentration zu bestimmen und ggf. die erforderliche medikamentöse Behandlung zur Lipidsenkung zu übernehmen, positiv aufgenommen wurde und zu einer signifikanten Verringerung der Cholesterinwerte innerhalb der untersuchten Gruppe führte [2–6]. Es ist vorstellbar, dass allein das Wissen um einen auffälligen Messwert zu einem erhöhten Gesundheitsbewusstsein der Betroffenen mit allen daraus resultierenden Konsequenzen führt, einschließlich des dann fälligen Arztbesuchs. Auswirkungen auf die gesamte Gesundheitsökonomie sind denkbar.

Grundsätzlich stehen sich die patientennahe Sofortdiagnostik und die Hochdurchsatzanalytik in Zentral- und Großlaboratorien nur scheinbar entgegen [7]. POCT erscheint derzeit als ein hilfreiches, zusätzliches Instrument für die Krankenversorgung, was aber keinesfalls bedeutet, dass auf die konventionelle Laboranalytik verzichtet werden kann. Aber auch wenn die

klassische Laboranalytik vorerst ihre Berechtigung behält, ist auf lange Sicht zu erwarten, dass die technologische Weiterentwicklung und die Massenproduktion von POCT-Geräten und -verfahren zu deren weiterer Verbreitung im medizinischen Alltag beitragen werden. Ob schon in den nächsten Jahren einfach zu bedienende Multifunktionsgeräte in größerem Umfang Eingang in Krankenhausambulanzen und Arztpraxen finden werden, ist allerdings offen. Dies hängt insbesondere auch von der Art und der Form der Vergütung durch die Krankenversicherungen ab.

## 1.2 Medizinische und wirtschaftliche Aspekte der POCT-Diagnostik

---

Medizinische und wirtschaftliche Überlegungen sind beim Thema »POCT« eng miteinander verknüpft. Die medizinische Bedeutung von POCT in Hinblick auf die Versorgung mit Notfallanalysen in lebensbedrohlichen Situationen ist zweifellos groß und kaum infrage zu stellen. Bei der intensivmedizinischen Versorgung sind neben rein medizinischen auch organisatorische Aspekte wichtig, während für Ambulanzen und Aufnahmebereiche die organisatorischen Aspekte deutlich im Vordergrund stehen. Auch im niedergelassenen Bereich ist der Einsatz von POCT derzeit v. a. aus organisatorischen Gründen erforderlich oder wünschenswert. Allein aus den möglichen Einsatzgebieten kann jedoch keine generelle Aussage über den medizinischen oder wirtschaftlichen Nutzen abgeleitet werden. Da sich die Rahmenbedingungen von Fall zu Fall unterscheiden, variieren auch die Beurteilungskriterien für den ökonomischen Nutzen [8]. Grundsätzlich gilt aber, dass durch den Einsatz eines neuen Verfahrens bei gleichen Kosten die medizinischen Leistungen verbessert, bei gleichwertiger medizinischer Versorgung die Kosten reduziert oder – im Idealfall – bei niedrigeren Kosten medizinische Leistungen verbessert werden sollten. Dazu sind folgende Ziele anzustreben [9]:

- Verbessern oder Ändern von klinischen Strategien, frühzeitiges Stellen von Diagnosen, Beschleunigen von diagnostischen oder therapeutischen Prozessen;
- Verkürzung der Verweildauer in der Klinik, auf Intensivstationen und im Operationssaal sowie Verringerung der Zeit, die Arzt oder Pflegekräfte für den Patienten aufwenden müssen;

- Verringerung von Behandlungskosten durch adäquate Strukturierung der Therapie bei optimaler Patientenüberwachung und Vermeidung von Komplikationen;
- Erhöhung der allgemeinen Zufriedenheit von Ärzten, Pflegekräften und Patienten.

Ein Überblick über bisher durchgeführte Studien zur Frage medizinischer und/oder wirtschaftlicher Vorteile beim Einsatz von POCT findet sich bei [10] und [11].

### 1.2.1 Medizinische Aspekte

---

Analytische und diagnostische Vorteile, die sich aus der Anwendung von POCT ergeben, sind überwiegend auf die kürzere Bearbeitungszeit (»turn around time«, TAT) zurückzuführen, die Zeit also, die zwischen der Anforderung des Tests und dem Erhalt des diagnostischen Befundes vergeht. Diese Zeit verkürzt sich im Wesentlichen durch den Wegfall des Probentransports, da die Diagnostik in Patientennähe erfolgt, und der Probenbearbeitung, da meist Vollblutproben verwendet werden. Darüber hinaus entstehen durch den Wegfall des Probentransports weniger präanalytische Probleme bei instabilen Analyten.

Der wichtigste Vorteil der POCT-Diagnostik, nämlich die rasche Verfügbarkeit der Messergebnisse, führt im Krankenhaus dennoch nicht zwangsläufig zu medizinischen oder ökonomischen Vorteilen [12–15]. Dies ist häufig darauf zurückzuführen, dass eine durch POCT verkürzte TAT einer nach wie vor unverändert langen therapeutischen TAT (TTAT) gegenübersteht, d. h. der Zeit von der Blutentnahme bis zur therapeutischen Konsequenz, die sich aus dem Messergebnis ergibt [16, 17]. Konkrete Untersuchungen zu der Frage, ob die vielfach der POCT-Diagnostik zugesprochenen Vorteile in der Tat zu einer Verbesserung der Krankenversorgung führen, existieren allerdings nur in begrenztem Umfang. In einer umfangreichen englischen Studie von van Heyningen et al. [15] wurde der Frage nach dem klinischen Outcome nachgegangen, je nachdem ob eine POCT-Diagnostik oder eine traditionelle Laboranalytik verwendet wurde. Untersucht wurden 1728 chirurgische und internistische Patienten der Notaufnahmestation eines Lehrkrankenhauses. Die Patienten wurden bezüglich der eingesetzten

Methode für die klinisch-chemische Analytik randomisiert (POCT oder Zentrallabor). Erfasst wurden verschiedene Indikatoren wie die TTAT, die Aufenthaltsdauer in der Notfallaufnahme, die Rate eingewiesener Patienten oder Mortalität und Liegedauer im Krankenhaus. Es fand sich zwar eine signifikant verkürzte TAT für die POCT-Gruppe, jedoch waren keine signifikanten Unterschiede in den Outcome-Indikatoren nachweisbar. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die diagnostische TAT beim klinischen Management ihrer Notfallpatienten nicht der den medizinischen Nutzen bestimmende Faktor ist.

### **i** Hinweis

Es ist daher notwendig, für das jeweilige Krankenhaus ein integratives Konzept zu entwerfen, welches unter Beteiligung des Zentrallabors die Standorte für das POCT koordiniert und zudem durch Umsetzung der vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen die Qualität des Befundes sicherstellt.

Im Einzelfall muss sich dieses Konzept an der räumlichen Situation und der Ausstattung des Krankenhauses orientieren. So ist in Häusern mit modernen Rohrpost- bzw. Kassettenfördersystemen in der Regel auch ohne umfassende POCT-Versorgung eine sehr kurze analytische TAT bei Laboruntersuchungen im Zentrallabor gewährleistet. Ideal ist die Kombination mit einem »Order-entry«-Anforderungssystem, bei dem die gewünschten Laboruntersuchungen direkt vom Anforderer am PC erfasst und online an das Labor übermittelt werden. Die Ergebnisse können dann unmittelbar nach Freigabe an den Anforderer zurückgesandt werden.

Für die medizinische Einsetzbarkeit von POCT ist entscheidend, dass Qualitätsstandards eingehalten werden, die in Deutschland seit Jahrzehnten für große Bereiche der konventionellen medizinischen Laboratoriumsdiagnostik wirksam sind und die durch die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) [18] ohne Einschränkung auch für die POCT-Diagnostik gelten (► Kap. 23). Dennoch treten bei einigen Analyten systematische Unterschiede zwischen den Ergebnissen von POCT und Zentrallabor auf, was die Vergleichbarkeit der Befunde erschwert. Ein weiteres Problem besteht darin, dass Patientendaten bei POCT-Analysen häufig unvollständig angegeben werden oder vollständig fehlen; falsche Übertragungen in die Patientenakte sind die Folge. Gleiches gilt dann auch für Abrechnungs- und Leistungsdaten der jeweiligen Station oder Ambulanz.

Weniger deutlich stellt sich die Situation in anderen Bereichen dar. Beim niedergelassenen Arzt wird nahezu keine Notfalldiagnostik durchgeführt, sodass der Nutzen von POCT an anderen Stellen zu suchen ist. Hierzu gehören organisatorische Aspekte, z.B. eine verkürzte Wartezeit von Patienten und eine dadurch potenziell verbesserte Compliance, was zumindest einen indirekten Effekt auf die medizinische Behandlungsqualität haben kann.

Aus der Notwendigkeit, Informationen und Empfehlungen zur angemessenen Verwendung der patientennahen Sofortdiagnostik zu geben, ist eine evidenzbasierte Richtlinie für POCT entstanden, die von der National Academy of Clinical Biochemistry (NACB) publiziert wurde [19]. Für häufig angewandte POCT-Methoden liegen nun umfangreiche Empfehlungen und damit sachlich begründete Entscheidungskriterien für deren Anwendung vor (► Kap. 21). Diese Leitlinien können eine nützliche Hilfe für POCT-Koordinatoren und andere Entscheidungsträger sein. Eine wesentliche Einschränkung ergab sich für die Verfasser jedoch bei der Überprüfung der einschlägigen Literatur. Es gibt augenblicklich nur wenige valide Studien, in denen die Anwendung von POCT in Hinblick auf den medizinischen Nutzen (»patient outcome«) untersucht wurde; vielen Studien fehlt eine klare klinische oder wirtschaftliche Aussage. Ein Großteil der für die POCT-Leitlinien begutachteten Literatur ist daher nicht ausreichend, um eine evidente Empfehlung für oder gegen den Einsatz von POCT auszusprechen.

### 1.2.2 Wirtschaftliche Aspekte

---

Die Notwendigkeit der Einführung oder Ausweitung der POCT-Diagnostik ist v. a. wegen der hohen direkten Kosten in jedem Einzelfall kritisch zu hinterfragen [17, 20, 21]. POCT-Reagenzien verursachen Kosten, die ein Mehrfaches der Kosten der Analytik im Zentrallabor betragen können. Pflegekräfte und Ärzte werden durch die Bedienung von POCT-Geräten zusätzlich belastet. Die Einführung von POCT-Methoden und die dadurch zunehmende Arbeitsbelastung können im Einzelfall eine Aufstockung des Stellenplans im Bereich der Pflegekräfte erforderlich machen, ohne dass im Zentrallabor Arbeitsplätze eingespart werden können. Auch die Qualitätssicherung verursacht zusätzliche Kosten. Es ist mehrfach belegt worden, dass eine mit der Gesamtorganisation eines Krankenhauses unzureichend abgestimmte Einführung von POCT-Verfahren zu deutlichen Kostensteige-

rungen führen kann, nicht zuletzt dann, wenn POCT-Ergebnisse im Zentrallabor nachträglich kontrolliert werden (»Paralleldiagnostik«) [22].

Um eine klare Aussage bezüglich der wirtschaftlichen Auswirkungen von POCT treffen zu können, muss zunächst die Fragestellung klar definiert werden. Sollen z. B. nur die Kosten pro Analyse betrachtet werden oder die generelle Kosteneffizienz? Wie ist der medizinische Nutzen zu messen; ist beispielsweise die Verweildauer ein ausreichendes Kriterium? Je nachdem, auf welcher Ebene Kosten kalkuliert werden (z. B. Analytik, Patient, Krankenhaus, Gesundheitswesen), können sehr unterschiedliche Ergebnisse resultieren. Für Krankenhäuser, aber auch für andere medizinische Bereiche gilt, dass eine Verringerung von Liegezeiten z. B. durch verbesserte organisatorische Abläufe oder eine verbesserte medizinische Versorgung zu einem Abbau überschüssiger Bettenkapazität oder zu einer höheren Zahl pro Zeiteinheit behandelter Patienten führt, was der wirtschaftlichen Situation der Klinik zugute kommt. So erklärt es sich, dass Kosten auf der Ebene »Station« kurzfristig ansteigen, dass auf der Ebene »Krankenhaus« oder »Gesundheitswesen« durch eine verbesserte Krankenversorgung jedoch langfristig Einsparungen möglich sind.

Bislang wurden nur wenige konkrete Daten zu wirtschaftlichen Fragestellungen publiziert. In einigen sehr speziellen Untersuchungen konnte aber der Nutzen von POCT unter medizinisch-ökonomischen Gesichtspunkten nachgewiesen werden, beispielsweise beim Einsatz von HIV-Schnelltests zum Screening von Schwangeren unmittelbar vor der Geburt oder für die CRP-Bestimmung in der ärztlichen Praxis, um unnötige Antibiotikagaben bei Erkrankungen der unteren Atemwege zu vermeiden [23]. In anderen Bereichen wie Arztpraxen oder Apotheken sind die potenziellen wirtschaftlichen Auswirkungen von POCT noch schwieriger einzuschätzen, da es meist um die Verlaufskontrolle bei chronischen Erkrankungen geht und Auswirkungen erst Jahre später erkennbar werden, dann aber möglicherweise nicht mehr eindeutig dem auslösenden Moment zuzuordnen sind. Es ist aber vorstellbar, dass der Einsatz von POCT in der Arztpraxis medizinisch sinnvoll ist. Dennoch unterbleibt er in Deutschland häufig aufgrund unzureichender Vergütung durch die Krankenversicherungen.

Ein wichtiger Aspekt für den wirtschaftlichen Einsatz von POCT im Krankenhaus ist die vollständige Erfassung aller durchgeführten POCT-Messungen, um die Leistungen abrechnen zu können. Dies kann jedoch nur dann gelingen, wenn alle Geräte über einen zentralen Server vernetzt und zwingend Patientenidentifizierungsnummern eingegeben werden.

**i Hinweis**

Die heute in vielen Kliniken übliche Praxis, die Patientenstammdaten bei POCT-Messungen unberücksichtigt zu lassen, sollte auch aus wirtschaftlichen Erwägungen unbedingt verlassen werden.

## 1.3 Marktsituation für POCT

---

POCT-Systeme sind ein wichtiges Segment des Marktes für In-vitro-Diagnostika (IVD), der weltweit etwa 25 Mrd. Euro pro Jahr umsetzt. Davon entfallen nach Schätzungen von Industrieverbänden wie der European Diagnostic Manufacturer Association (EDMA; [www.edma-ivd.be](http://www.edma-ivd.be)) oder dem deutschen Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH; [www.vdgh.de](http://www.vdgh.de)) auf Europa rund 10 und auf Deutschland 2 Mrd. Euro. Der POCT-Anteil am IVD-Markt wuchs in den führenden europäischen Ländern Deutschland, Italien und Großbritannien in den vergangenen 10 Jahren sehr rasch und hat mittlerweile mit 0,76 Mrd. Euro in Deutschland einen Anteil von mehr als einem Drittel erreicht. Den größten Teil davon nehmen mit etwa einer halben Milliarde Euro die Blutglukosestreifen und -geräte für die Selbsttestung von Diabetikern ein. POCT-Tests für Glukose im Krankenhaus machen nur rund 1 % des Gesamtumsatzes aus.

### 1.3.1 Probleme der Marktschätzung

---

Während die Umsatzzahlen für etablierte POCT-Parameter wie Blutglukose oder Blutgase relativ gut dokumentiert sind, muss man bei allen Schätzungen des Gesamtmarkts mit erheblichen Unschärfen rechnen, da die Produktpalette stark diversifiziert, nicht exakt definiert und auch nicht komplett erfasst ist. Dies gilt z. B. für physikalische Verfahren wie die transkutane Sauerstoffmessung, IT-Produkte zur Verwaltung und Vernetzung von POCT-Geräten oder innovative »Lab-on-a-chip«-Lösungen, die in nahezu alle POCT-Bereiche bis hin zur Molekulardiagnostik vordringen ([www.lab-on-a-chip.com](http://www.lab-on-a-chip.com)). Eine weitere Unsicherheit liegt in der korrekten Zuordnung von Bestimmungen wie Blutgasanalysen (inklusive Elektrolyt- und Metabolitbestimmungen), die im Krankenhaus teils im Zentrallabor, zunehmend aber auch am POC durchgeführt werden und vom VDGH bisher jedoch nur dem Laborbereich zugeordnet wurden.

Bei einer weiten Auslegung des Begriffs »POCT« dürfte das Marktvolumen in Deutschland also bereits näher an der Milliardengrenze liegen als die offiziellen Zahlen zeigen. Trotz aller Erfassungs- und Zuordnungsprobleme unterstreicht dies die Bedeutung des POCT-Segments für den heutigen Diagnostikmarkt: Mindestens jeder dritte IVD-Euro wird bereits am Patientenbett oder in der Apotheke erwirtschaftet, und auch in nichtmedizinischen Einrichtungen fassen Schnelltests inzwischen Fuß (► Kap. 2).

### 1.3.2 Derzeit verfügbare POCT-Systeme

---

Bislang existiert keine verbindliche Einteilung der POCT-Systeme. Sie kann nach unterschiedlichen Kriterien wie Technologie, Anwendungsgebiet oder Einsatzort erfolgen [24]. Sinnvoll ist zunächst eine Differenzierung nach den beiden großen Bereichen der Selbsttestung durch den Patienten (»home testing«) und der POCT-Diagnostik im Krankenhaus, die großteils vom medizinischen Personal durchgeführt wird. Das Testmenü der ersten Kategorie beschränkt sich weitgehend auf Glukose und Gerinnungsglobaltests für die Überwachung von Diabetikern bzw. antikoagulierten Patienten. In der zweiten Kategorie scheint die Menübreite dagegen fast grenzenlos zu sein: Es gibt inzwischen kaum einen Labortest, den man nicht wenigstens prinzipiell auch am POC verfügbar machen könnte. Auf Intensivstationen werden POCT-Geräte zum Teil in die größeren Überwachungseinheiten integriert, um Laborwerte wie Blutgase und Elektrolyte zusammen mit Vitalparametern wie EKG und zentralem Venendruck verfügbar zu machen. Die meisten POCT-Systeme werden allerdings derzeit noch als separate Tischgeräte (»benchtop analyzer«) betrieben und nur datentechnisch über Patientendatenmanagementsysteme vernetzt.

Die POCT-Bereiche des Krankenhauses untergliedert man weiter nach typischen Einsatzorten wie Operationssaal und Aufwachraum, Intensivstation, Notaufnahme, Spezialambulanzen etc. Eine Grenzform stellen Akutlaboratorien für Krankenhäuser ohne eigenes Zentrallabor dar. Sie sind nicht unbedingt POCT-Bereiche im klassischen Sinne, fallen jedoch unter eine erweiterte Definition der »patientennahen Sofortdiagnostik, die außerhalb des Zentrallabors durchgeführt wird« [25]. Für jeden dieser Bereiche stehen unterschiedliche Testprofile, Geräte und IT-Lösungen zur Verfügung.

Nach der Zahl der Bestimmungen führen die Blutglukosegeräte, gefolgt von Blutgas- und Elektrolytanalytik, Hämostaseologie, Hämatologie, Bestimmungen von Metaboliten und Enzymen, Medikamenten und Drogen sowie zahlreichen Spezialtests, z. B. für die Allergie- oder Erregerdiagnostik. Aus technischer Sicht ist hier eine Einteilung nach Ein- und Mehrkanalmessungen sinnvoll. Erstere sind neben Krankenhaus und Patientenselbsttestung auch in Arztpraxen und Apotheken im Einsatz. Einzeltestsysteme ohne Ablesegerät sind z. B. Urinteststreifen, Testkärtchen für Blut im Stuhl oder Schwangerschaftstests. Die Mehrkanalgeräte bieten Testprofile für klinische oder organisatorische Problemstellungen, z. B. Herz-Kreislauf-Marker – Troponin, CK-MB, (NT-pro-)BNP, Myoglobin, D-Dimer – bzw. Intensivüberwachung (Hämoglobin, Hämatokrit, Blutgase, Elektrolyte). Sie reichen von 2-Kanalgeräten für Gerinnungsglobaltests bis zu miniaturisierten Mehrkanalgeräten mit bis zu 25 Parametern, d. h. sie stehen für einen durchaus respektablem Ausschnitt aus dem Spektrum des klassischen Zentrallabors (► Kap. 3 und 7). Zukunftsentwicklungen mit weit mehr POCT-Tests pro Analyse sind dank Chip- und Mikrofluidiktechnologien durchaus vorstellbar, haben derzeit jedoch noch keinen Markt.

### 1.3.3 Künftige Entwicklung des Marktes

---

Günstige Angebote aus Indien und China schmälern derzeit die Erlöse westlicher Anbieter und verschieben den Schwerpunkt der Produktion teilweise nach Asien. Dennoch lassen sich durch komfortablere Produkte und Zusatzmerkmale wie Datenmanagement, kontraststarke Digital-Displays mit Spritzschutz, Testresultatausgabe in Textform und Sprache und Ähnliches entstehende Verluste kompensieren. Neue Marker und die fortschreitende Zentralisierung im klassischen Labormarkt dürften die Attraktivität der POCT-Systeme auch in Zukunft weiter steigern, sodass in zahlreichen Segmenten weiterhin mit Wachstumsraten um 10 % pro Jahr zu rechnen ist. Vor allem Schnelltests für Herz-Kreislauf- und Infektionskrankheiten sowie Ovulations- und Schwangerschaftsnachweise haben nach Ansicht des Marktforschungsunternehmens Frost & Sullivan ([www.frost.com](http://www.frost.com)) großes Zukunftspotenzial. Vorhersagen, wonach POCT die klassische Labordiagnostik bald überholen oder gar überflüssig machen würde, sind allerdings voreilig. Der stürmische Aufschwung der 1990er Jahre mit 2-stelligen Wachstumsraten

scheint sich vorerst zu beruhigen: Im Jahre 2007 konnte der deutsche POCT-Markt nur noch um 1 % zulegen. Die klassische Labordiagnostik hingegen, die jahrelang das Sorgenkind der Branche war, brachte es im selben Jahr auf ein Wachstum von knapp 3 %. So bleiben POCT und Zentrallabor auf absehbare Zeit einander ergänzende Säulen der Labordiagnostik mit unterschiedlichen Schwerpunkten in der Patientenversorgung: POCT wird bei der flexiblen Sofortdiagnostik in kritischen Bereichen (»critical care«) und dezentral gelegenen Einrichtungen weiterhin Marktanteile gewinnen, das Zentrallabor bleibt vorläufig dominierend bei der Abarbeitung von großen Analyseserien und aufwendigen Spezialtests. Bestimmend für die langfristige Entwicklung werden folgende Kriterien sein:

- Geschwindigkeit pro Einzeltest und in der Serie,
- Kosten und Personalbindung,
- organisatorischer und medizinischer Nutzen.

Die langfristige Entwicklung wird auch vom Einsatz neuer diagnostischer Technologien wie z. B. der kontinuierlichen (»inline«) Messung von Metaboliten beeinflusst. So hat sich die kontinuierliche Glukosemessung im Subkutangewebe aus den klinischen Studien heraus zu einer wertvollen diagnostischen Ergänzung bei Typ-1-Diabetikern entwickelt (► Kap. 25). Diese Analysesysteme sind unschwer als POCT anzusprechen und könnten v. a. im Intensivbereich zukünftig größere Bedeutung erlangen.

Zukünftige Entwicklungstendenzen des POCT und der Laboratoriumsmedizin insgesamt werden unter dem Schlagwort »Die 4. Generation der Laborsysteme« in ► Kap. 33 skizziert.

# Definitionen und Anwendungsgebiete

*H. Schlebusch, H. Ziervogel*

Unter »patientennahe Labordiagnostik« wird im allgemeinen Sprachgebrauch die Anwendung laboratoriumsmedizinischer Verfahren verstanden, die direkt am Patientenbett oder in unmittelbarer Nähe zum Patienten zur Anwendung kommen. Eine einheitliche, allgemein akzeptierte Definition existiert bislang nicht. Vielmehr sind unterschiedliche Begriffe in Gebrauch, die manchmal – aber nicht immer – auf eine unterschiedliche Definition hinweisen.

Neben den deutschen Bezeichnungen »patientennahe Labordiagnostik« und »patientennahe Sofortdiagnostik« hat sich international der Begriff »point of care Testing« (POCT) weitgehend durchgesetzt. Darüber hinaus werden besonders im englischen Sprachgebrauch deskriptive Bezeichnungen wie »bedside testing«, »near patient testing« oder »decentralized testing« verwendet. Auch das »patient self management« wird dem POCT zugerechnet. In der Literatur finden sich zahlreiche Definitionen bzw. Beschreibungen des POCT-Prozesses, häufig zusammen mit der Evaluierung von technischen Lösungen oder Prozessabläufen [9, 26–28].

Die wichtigsten Charakteristika des POCT sind im Folgenden zusammengefasst. Dabei wird man in Ausnahmefällen auch dann von einem »Point-of-care«-Test sprechen, wenn nicht alle der in der nachfolgenden

Übersicht aufgeführten Kriterien erfüllt sind (z. B. keine Probenvorbereitung oder keine Pipettierschritte), der typische Charakter eines solchen Tests (besonders hinsichtlich der Punkte 1, 8 und 9) jedoch gewahrt ist [29].

### Typische Merkmale des POCT

1. Durchführung von Laboruntersuchungen in unmittelbarer Nähe zum Patienten
2. Durchführung von Laboruntersuchungen außerhalb eines Zentral- oder Satellitenlaboratoriums
3. Keine Probenvorbereitung, d. h. meist Vollblut als Untersuchungsmaterial
4. Keine Pipettierschritte
5. »Ready-to-use«-Reagenzien, z. B. als Kassetten oder »unit-use devices«
6. Spezielle Messgeräte, die nur für die Einzelprobenmessung vorgesehen sind oder nur für die Einzelprobenmessung eingesetzt werden
7. Keine eingehende medizinisch-technische Qualifikation für die Bedienung der Messgeräte notwendig
8. Rasche Verfügbarkeit der Ergebnisse
9. Unmittelbare Ableitung einer Diagnose bzw. von therapeutischen Konsequenzen aus den Ergebnissen

War das POCT zunächst fast ausschliesslich auf Blutglukosebestimmungen und die Messung von Vitalparametern mittels Blutgasanalytoren in Operationssälen und auf Intensivstationen beschränkt, so hat sich das Spektrum der Anwendungsgebiete und der möglichen Untersuchungen in den letzten Jahren kontinuierlich ausgeweitet. Die Gründe dafür sind vielfältig. Es lässt sich voraussehen, dass bereits vorhandene Analyseprinzipien und -geräte weiterentwickelt und vereinfacht sowie neue Verfahren (Stichwort »lab-on-the-chip«) dazukommen werden. Die Palette der messbaren Parameter wird sich ausweiten, und die Anwendung des POCT wird nicht nur in der Heilkunde zunehmen. ■ Tabelle 2.1 gibt eine Übersicht über das jetzt schon umfangreiche Anwendungsspektrum des POCT; sie konzentriert sich auf Anwendungen in der Heilkunde.

Darüber hinaus gibt es vielfältige Anwendungen außerhalb der klinischen Medizin, z. B. in der Veterinärmedizin, aber auch in der Apotheke,

■ **Tab. 2.1.** Einsatzbereiche des POCT in der Heilkunde

Im Krankenhaus	Außerhalb des Krankenhauses
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Intensivstation</li> <li>– Operationssaal/Aufwachraum</li> <li>– Kreißsaal/Neugeborenenstation</li> <li>– Lungenfunktionsuntersuchungen</li> <li>– Invasive Radiologie</li> <li>– Notaufnahme</li> <li>– Spezialambulanzen</li> <li>– Stationen mit Diabetikerbetreuung</li> <li>– Generell außerhalb der regulären Dienstzeit des Zentrallabors</li> <li>– Krankenhäuser ohne eigenes Labor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Beim Notarzteinsatz (auch im Rahmen des Katastrophenschutzes oder im militärischen Bereich)</li> <li>– Beim niedergelassenen Arzt (Praxis, Hausbesuche)</li> <li>– Bei medizinischen Diensten</li> <li>– In der Sportmedizin</li> <li>– In der ambulanten Pflege</li> <li>– Bei der Patientenselbstkontrolle (Blutglukose, Gerinnung)</li> </ul>

beim Heilpraktiker, beim Leistungssport, im Fitnessstudio oder auch in der Industrie. Gegenwärtig sind mehr als 100 POCT-Analyte beschrieben, und die Entwicklung neuer Tests geht kontinuierlich weiter [30]. ■ Tabelle 2.2 beschränkt sich – unter Verzicht auf Exoten – auf klinisch wichtige Analyte bzw. Parameter, für die i. A. bereits mehrere technische Lösungen für die Durchführung am POC auf dem Markt sind.

Die für den Anwender zur Verfügung stehenden Informationen zu den einzelnen Tests sind qualitativ äußerst unterschiedlich, und zum Teil werden Tests, die sich noch in der Entwicklung befinden oder nur als Labormuster existieren, bereits als fertige Tests angepriesen. Jedoch auch für etablierte Tests sind die Herstellerinformationen oft nicht vollständig, und es fehlen teilweise valide Daten zur analytischen Qualität (Präzision, Richtigkeit, Sensitivität, Spezifität), zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit Standardlabormethoden sowie zur Praktikabilität. Dies gilt in noch stärkerem Maße für Informationen zur diagnostischen Sensitivität und Spezifität. In diesen Fällen sind vor der Einführung eines Tests eine Literaturrecherche, eine eigene Evaluation und/oder eine Diskussion mit erfahrenen Fachleuten unumgänglich. Auch evidenzbasierte Empfehlungen für die Verwendung eines bestimmten Analyten können ggf. weiterhelfen; sie finden sich bei [19] und in ► Kap. 21. Es lässt sich i. A. nur schwer entscheiden, ob ein Test generell sinnvoll oder unnötig ist. Dies ist nur unter Berücksichtigung aller