



FEDERATIE VAN NEDERLANDSE
TROMBOSEDIENSTEN

Protocol voor Zelfmeten en/of Zelfdoseren

Aangenomen in Ledenvergadering 28-11-2011

Aangepast in Ledenvergadering 13-10-2016

Aanpassing in Ledenvergadering 14-02-2017

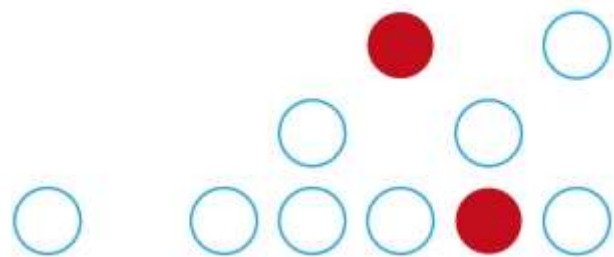
Aanpassing in Ledenvergadering 29-11-2017

Nieuwe versie aangenomen in Ledenvergadering 06-12-2018

Aanpassing in Ledenvergadering 20-06-2019

Aanpassing in Ledenvergadering 11-03-2021

Inhoudsopgave	Pag.
1. Inleiding	3
2. Algemeen	3
3. Trombosedienst	3
4. Patiënt	4
5. Controlebezoeken, -frequentie en wegzendtermijn	5
6. Point of Care Testing apparatuur	6
7. Kwaliteitscontroles	7
Bijlage I Uitwerking van interne controlemethoden	
A. Vergelijk INR op 2 verschillende POCT-apparaten	9
B. Vergelijk INR van POCT-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt	10
C. Valideer POCT-apparaat met externe monsters met een van te voren vastgestelde waarde	10
Achterliggende ideeën en opmerkingen	11
Bijlage II Begrippenlijst	13



1. Inleiding

Toenemend wordt in Nederland de capillaire bloedafname met behulp van Point of Care Testing (POCT)-apparatuur gebruikt voor de bepaling van een INR. Deze capillaire afname kan ook door patiënten zelf worden gedaan (zelfmeten) en dat geldt eveneens voor het vaststellen van de medicatiedosering (zelfdoseren). Om dit deel van de antistollingszorg verantwoord te organiseren zijn randvoorwaarden geformuleerd in het Protocol voor Zelfmeten en/of Zelfdoseren.

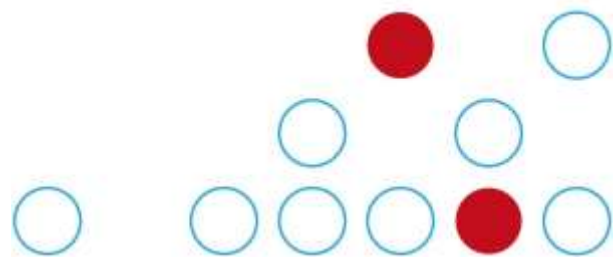
Daar waar staat 'patiënt' kan 'patiënt of diens begeleider' worden gelezen.

2. Algemeen

Hetgeen beschreven is in de FNT Veldnorm en/of onderliggende documenten ten behoeve van reguliere patiënten, is ook van toepassing voor de zelfmeet- en zelfdoseerpatiënten.

3. Trombosedienst

- De trombosedienst beschikt over trainers die patiënten opleiden in het zelfmeten en/ of zelfdoseren. De trainer instrueert patiënt en/of begeleider tenminste over:
 - de overdracht van vaardigheden betreft de capillaire bloedafname (het prikken) en het uitvoeren van de bepaling en meldt wanneer contact met de trombosedienst moet worden opgenomen. De training over zelfdoseren omvat tevens de specifieke richtlijnen van het zelfdoseren van de antistollingsmedicatie.
 - de algemene beginselen en risico's van de antistollingsbehandeling
 - therapeutische ranges
 - interacties van voeding, alcohol, medicijnen en ziekte
 - handelwijze bij bloedingen, ingrepen en zwangerschap(swens)
 - verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid met betrekking tot de behandeling
 - te maken afspraken met patiënt die een voorwaarde zijn voor het uitvoeren van het zelfmeten
- De trombosedienst waarborgt de continuïteit van de bekwaamheid en de beschikbaarheid van de trainers.
- De trainers beschikken over het certificaat van de FNT-cursus 'Train de Trainer' of een andere gelijkwaardige opleiding. Daarnaast zijn de trainers aantoonbaar vaardig en bekend met POCT-apparatuur. De trainers zijn voldoende actief betrokken bij het totaal van training en begeleiding om de eigen kennis en vaardigheden op peil te houden.

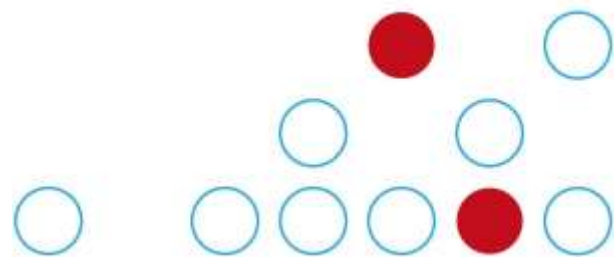


- Indien een medewerker tijdens de opleidingsperiode instructie geeft over het zelfdoseren of indien een medewerker doseringen van patiënten controleert, dan dient deze doseeradviseur (of doseerarts) te zijn.
- Indien een medewerker controlebezoeken uitvoert heeft deze voldoende kennis over de antistollingsbehandeling, de theorie van het meetsysteem, de pre- analytische aspecten van de analyse en kan op de juiste manier met het apparaat om gaan.
- De trombosedienst is eindverantwoordelijk voor een 'lege artis' (volgens de regels der kunst) bepaling van de INR.

4. Patiënt

- De trombosedienst stelt voorwaarden op waaraan de patiënt moet voldoen wanneer deze start met zelfmeten en/of zelfdoseren.
- De patiënt dient zichzelf bekwaam te verklaren en de trombosedienst dient de bekwaamheid te bevestigen en de patiënt bevoegd te verklaren om het zelfmeten en/of zelfdoseren volgens de richtlijnen van de trombosedienst uit te voeren.
- Bij het niet-bevoegd-en-bekwaam bevinden van een patiënt om zelfmeten/zelfdoseren te starten dan wel te continueren, onderneemt de trombosedienst passende actie en behoudt zij het recht deze vorm van behandeling te stoppen.
- Alleen een herleidbare INR of een INR waarbij met een vastgestelde methode, bijvoorbeeld de SBAR-methode¹, de communicatie zo is gestructureerd dat de kans op foute overdracht is geminimaliseerd, mag opvolging krijgen.
- De patiënt doseert niet zelfstandig:
 - bij een INR-uitslag van $\leq 1,8$ of $\geq 6,0$
 - bij het optreden van bloedingen
 - bij herhaald niet bereiken van een INR binnen de therapeutische range
 - rondom ingrepen
 - bij opname, tenzij overeengekomen met de behandelaar
- De trombosedienst stelt een behandelovereenkomst op waarin afspraken zijn vastgelegd tussen patiënt en trombosedienst over de behandeling.

¹ https://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/06/tool_SBAR_tool.pdf

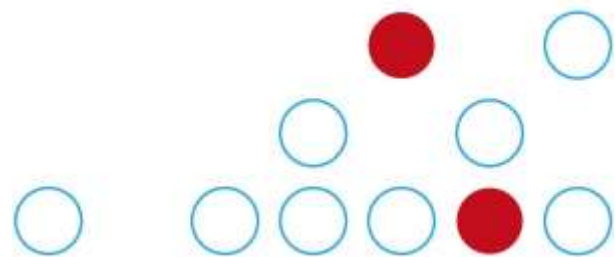


- In een bruikleenovereenkomst worden afspraken vastgelegd over het gebruik en het beheer van zelfmeetapparatuur.

5. Controlebezoeken, -frequentie en wegzendtermijn

- De trainingsfase voor het zelfmeten/ zelfdoseren bedraagt twaalf (12) weken waarin minimaal viermaal een INR wordt bepaald en/of een dosering wordt vastgesteld.
 - Voordat INR's gebruikt worden bij de behandeling van de patiënt, vindt toetsing plaats van technische vaardigheden nadat de patiënt minimaal een week dagelijks heeft geoefend. Tijdens de toetsing voert de patiënt een vingerprik en INR-meting uit op zijn eigen POCT-apparaat en voert de trombosedienst een vingerprik en een INR-meting uit op een POCT-apparaat van de trombosedienst (duplo-INR-meting). Deze beide uitslagen worden vergeleken.
 - De trainingsfase wordt afgesloten met een controlebezoek.
- Na afsluiting van de trainingsfase mag de duplo-INR-meting uit één prik verricht worden (zie bijlage A1).
- Na afsluiting van de trainingsfase volgen twee controlebezoeken waarbij een maximale controletermijn van zes (6) maanden geldt.
- Na vijftien maanden wordt gekeken of de patiënt in aanmerking komt voor een controletermijn van maximaal twaalf (12) maanden.
- Tijdens de eerste vijftien (15) maanden (eerst drie maanden training en dan twee controles met een controletermijn van zes maanden) is de maximale wegzendtermijn drie (3) weken.
- Na vijftien maanden wordt gekeken of dezelfde maximale wegzendtermijn gehanteerd kan worden als bij reguliere patiënten.
- Bij elk controlebezoek:
 - worden de wegzendtermijn en controletermijn opnieuw beoordeeld.
 - wordt de bekwaamheid van de patiënt gecontroleerd op het 'lege artis' kunnen uitvoeren van de vingerprik.
 - wordt de herleidbaarheid van INR's gecontroleerd.

NB: de noodzakelijke controlefrequentie van het apparaat staat los van deze controle op de kwaliteit van prikken van de patiënt.



6. Point of Care Testing apparatuur

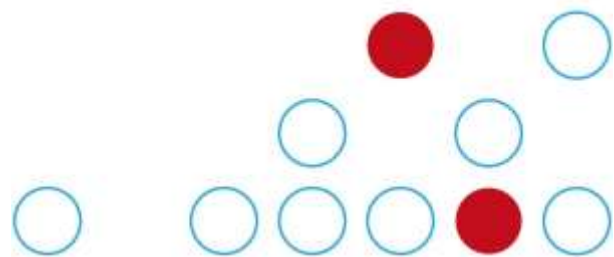
Het uitgangspunt is dat patiënten gebruik maken van geschikte en geverifieerde apparatuur en toebehoren. Hieronder worden de eisen aan apparatuur geformuleerd die gebruikt wordt voor patiënten die zelf de INR bepalen.

Eisen en acties vóór ingebruikname van een nieuw type POCT-apparaat²

- De criteria voor POCT-apparatuur zijn: juistheid, precisie, meetlimieten, gebruikersgemak en gevoeligheid voor storingen. Deze zijn vooraf vastgesteld.
- De werking van het apparaat en de strips moet zijn gevalideerd.
- De validatie moet zo uitgebreid zijn als noodzakelijk is en door het verschaffen van objectief bewijs (in de vorm van prestatiekenmerken) bevestigen dat aan de specifieke eisen voor het beoogde gebruik van het onderzoek is voldaan.
- De trombosedienst moet de voor de validatie toegepaste procedure documenteren en de verkregen resultaten vastleggen. Medewerkers met de juiste bevoegdheid moeten de validatieresultaten beoordelen en verslag opmaken van de beoordeling.
- Vergelijkbaarheid is aangetoond tussen INR's verkregen met de nieuwe INR meter en INR's verkregen via een gevalideerde methode. De maximaal toegestane afwijking binnen de INR range van 2,0-4,0 bij onderlinge vergelijking van het 'moederapparaat' van de trombosedienst met een gevalideerde methode of met ECAT controlemateriaal, is 15%.

De noodzakelijke frequentie van controle van de apparatuur is vastgesteld. Deze frequentie hangt af van interne kwaliteitscontrole binnen het apparaat en ervaring met afwijkende uitslagen bij controles. De interne QC van het apparaat kan alleen dán worden gebruikt indien inzichtelijk is welke variabelen met deze interne QC worden gecontroleerd.

² Een nieuw POCT-apparaat is een apparaat waar binnen de specifieke trombosedienst nog niet eerder mee is gewerkt. Dus niet een nieuwe bestelling maar een nieuw merk of nieuwe versie.



Eisen en acties vóór ingebruikname van een **bekend** type POCT-apparaat

De acties die genomen moeten worden voor ingebruikname van een nieuw exemplaar apparatuur (maar wel van een bekend type), nieuw lotnummer strips en nieuwe batch strips van hetzelfde lotnummer zijn:

- Verificatie van apparaat
- Verificatie van strips

Van elke nieuwe samenstelling van onderzoekkits met gewijzigde reagentia of procedure, of nieuwe batch of levering, moet, alvorens deze voor onderzoek worden gebruikt, de werking worden geverifieerd.

De uit te voeren registraties betreffen:

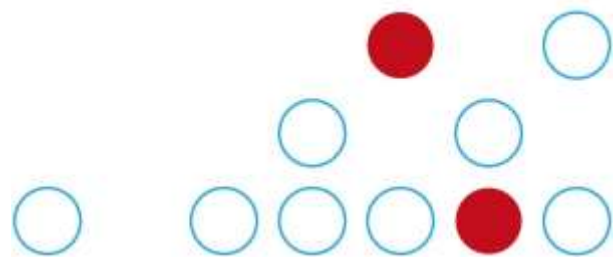
- Uitgegeven apparaten
- Uitgegeven strips met lotnummers
- Datum van uitgifte/inname
- Onderhoudsregistratie
- Acties om fouten uit te schakelen en herhaling te voorkomen
- Problemen

7. Kwaliteitscontroles

De trombosedienst moet kwaliteitscontroleprocedures ontwerpen die verifiëren dat de beoogde kwaliteit van resultaten wordt verkregen. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen externe en interne kwaliteitscontroles.

- Externe kwaliteitscontroles

Per trombosedienst neemt minimaal één van de apparaten (het POCT-moederapparaat dat gebruikt wordt voor controle van andere POCT-apparaten) deel aan externe kwaliteitscontroles/rondzendingen. Andere POCT-apparaten kunnen hier ook aan meedoen. De deelname aan de externe kwaliteitscontrole vervangt niet de interne controle van de POCT apparatuur die verderop wordt beschreven bij de methodes A, B en C die in de bijlage nader worden toegelicht. Als voor het gebruikte type POCT-apparaat geen externe kwaliteitscontrole beschikbaar is, moet gezocht worden naar alternatieven, zie ook de ISO 15189 paragraaf 5.6.1.

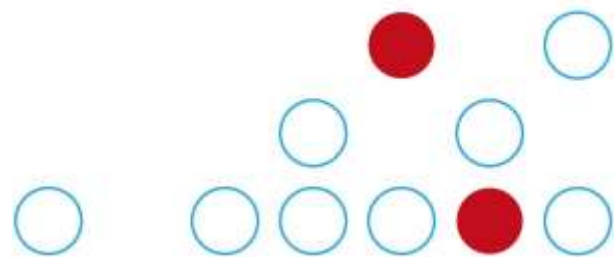


Uitvoering:

- Volgens instructie worden de INR-uitslagen van de rondzendmonsters bepaald op het te testen POCT-apparaat. De uitslagen worden vergeleken met het landelijk gemiddelde (consensuswaarde) of met de uitslagen van de referentielaboratoria (indien er geen landelijke consensus beschikbaar is). De resultaten worden aan het laboratorium doorgegeven.
- Minimaal 75% van de resultaten van een kalenderjaar (maximaal 10 monsters) moet voldoende zijn (een voldoende uitslag betekent dat het verschil met de consensuswaarde maximaal 15% bedraagt).

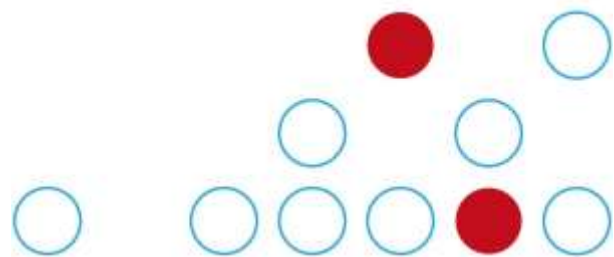
- Interne kwaliteitscontroles

Het doel van de interne kwaliteitscontrole is het blijvend borgen van de juistheid van de INR meting. De methoden hiervoor staan hieronder uitgewerkt. De frequentie van controle van het apparaat hangt onder andere af van het gebruik van het apparaat voor een of meerdere patiënten en het gebruik als moederapparaat. Deze frequentie kan in de loop van de tijd wijzigen door opgedane ervaring met storingen, meetfouten en de resultaten van de interne kwaliteitscontroles.



Controlemethoden	A	B	C
Typen POCT-apparatuur	vergelijk INR op 2 verschillende POCT-apparaten	vergelijk INR van POCT-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt	controle INR van POCT-apparaat met minimaal 3 externe monsters met van te voren vastgestelde INR-waarde
1 POCT-apparaat voor patiënt	XX		
2 POCT-apparaat in gebruik bij trombosedienst voor meerdere patiënten	O Aantal patiënten: minimaal 5	O Aantal patiënten: minimaal 5	XX
3 POCT-apparaat in gebruik bij trombosedienst voor controle van apparaten van patiënten	O Aantal patiënten: minimaal 5	O Aantal patiënten: minimaal 5	XX
4 POCT-moederapparaat: controle POCT-apparaat waarmee andere POCT-apparaten van de trombosedienst en/of patiënten worden gecontroleerd		O	XX

- XX: Voorkeursmethode, O: alternatieve methode
- Een trombosedienst kan hetzelfde POCT-apparaat voor verschillende functies gebruiken



Bijlage I Uitwerking van interne controlemethoden

A Vergelijk INR op 2 verschillende POCT-apparaten

A1 Bij controle POCT-apparaat van de patiënt

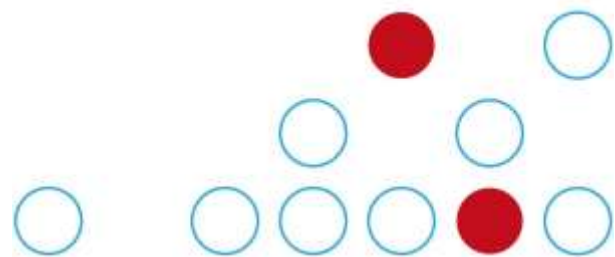
Uitvoering

- Patiënt prikt en meet INR met eigen POCT-apparaat.
- Medewerker trombosedienst meet binnen 15 seconden na de prik een INR uit een tweede druppel, met een POCT-apparaat van de trombosedienst. Een alternatief is om uit een tweede prik een INR te meten op het POCT-apparaat van de trombosedienst.
- Geaccepteerde afwijking: 15%
- Bij groter verschil: herhaal meting, bij herhaald groter verschil: analyseer oorzaak en hef deze op. Vervang desgewenst het POCT-apparaat van de patiënt.

A2, A3 Bij controle POCT-apparaten van trombosedienst

Uitvoering

- Medewerker trombosedienst meet INR met trombosedienst POCT-apparaat. De tweede druppel bloed van dezelfde prik wordt binnen 15 seconden vervolgens gebruikt voor de meting met het POCT-moederapparaat. Bij voorkeur wordt hetzelfde lotnummer voor de strips gebruikt.
- Uitslagen met een INR op het POCT-moederapparaat tussen 2,0 en 4,0 worden geaccepteerd.
- De gemiddelde uitslag van de 5 INR's op het te testen POCT-apparaat wordt vergeleken met de gemiddelde uitslag van de 5 geaccepteerde INR's op het POCT-moederapparaat.
- Als 1 van de 5 meetparen een verschil heeft >20% mag deze als uitbijter worden beoordeeld en terzijde gelegd. Dan worden de uitslagen van 4 patiënten vergeleken.
- Bij een verschil <10% wordt het te testen POCT-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt de procedure van het bepalen van INR's van 5 patiënten herhaald. Als er bij de herhaling opnieuw een uitbijter is, wordt het POCT-apparaat afgekeurd. Bij een verschil van <10% van de 10 metingen wordt het POCT-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil van <10% van de 10 metingen wordt het POCT-apparaat goedgekeurd.



- Bij een verschil >10% wordt het gebruik van het POCT-apparaat opgeschort. Er vindt vervolgonderzoek plaats en de fabrikant wordt ingelicht.

B Vergelijk INR van POCT-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt

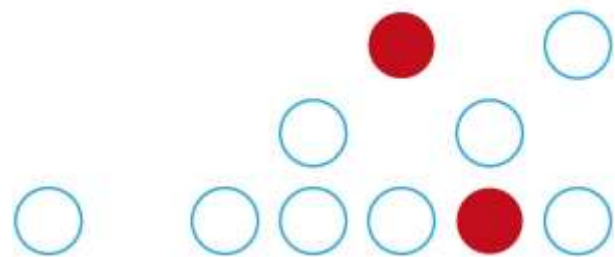
Uitvoering

- Medewerker trombosedienst meet INR met POCT-apparaat van trombosedienst.
- Medewerker trombosedienst neemt veneus bloed af voor INR-bepaling in het laboratorium met een gevalideerde stollingsbepaling.
- Uitslagen op het POCT-apparaat met een INR tussen 2,0 en 4,0 worden geaccepteerd.
- De gemiddelde uitslag van de 5 geprikte patiënten op het te testen POCT-apparaat wordt vergeleken met de gemiddelde veneuze uitslag.
- Als 1 van de 5 meetparen een verschil heeft >20% mag deze als uitbijter worden beoordeeld en terzijde gelegd. Dan worden de uitslagen van 4 patiënten vergeleken.
- Bij een verschil (tussen de gemiddelde uitslagen) <10% wordt het te testen POCT-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt de procedure van het bepalen van INR's van 5 patiënten herhaald. Als er bij de herhaling opnieuw een uitbijter is, wordt het POCT-apparaat afgekeurd.
- Bij een verschil van <10% van de 10 metingen wordt het POCT-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt het gebruik van het POCT-apparaat opgeschort. Er vindt vervolgonderzoek plaats en de fabrikant wordt ingelicht. De kwaliteit van de laboratoriummethode dient hierbij ook te worden meegenomen.

C Valideer POCT-apparaat met externe monsters met een van te voren vastgestelde waarde

Uitvoering

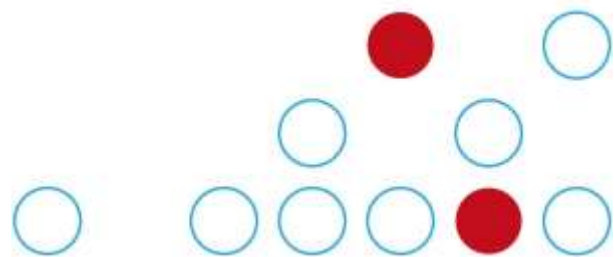
- De medewerker van het laboratorium of de trombosedienst bepaalt van externe monsters met een van te voren vastgestelde waarde de uitslag op het te testen POCT-apparaat.



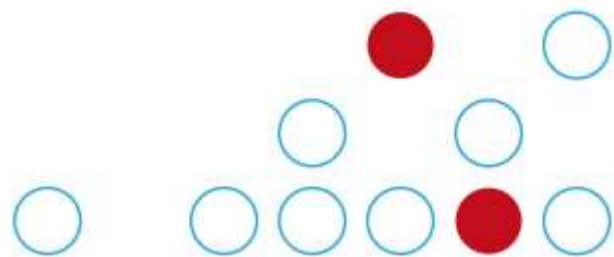
- De uitslag wordt vergeleken met de gecertificeerde waarde.
- Als de 3 uitslagen een verschil <15% hebben wordt het POCT-apparaat goedgekeurd.
- Als 1 of meer van de 3 uitslagen een verschil >15% hebben wordt de procedure herhaald met verse externe monsters. Indien de afwijking blijft bestaan wordt het gebruik van het POCT-apparaat opgeschort.
Als duidelijk sprake is van een defect POCT-apparaat dan wordt deze naar de fabrikant terug gestuurd. Wanneer dit niet het geval is dan vindt vervolgonderzoek plaats en worden zowel de fabrikant van het POCT-apparaat als de leverancier van de externe monsters ingelicht.

Achterliggende ideeën en opmerkingen

- Bij de externe kwaliteitscontroles) is er niet van tevoren een normatieve referentiewaarde ('juiste uitslag') bekend. Belangrijk doel van deze externe kwaliteitscontrole is de variatie tussen alle deelnemers te bepalen.
- Bij methoden A2, A3 en B is het toelaatbare verschil 10%, terwijl bij methoden A1 en C 15% verschil is toegestaan. Bij methode A1 wordt bij voorkeur hetzelfde lotnummer van de teststrips gebruikt. Bij methode C is er meer variatie omdat er meerdere lotnummers van de teststrips worden gebruikt. Er kunnen namelijk kleine systematische INR-verschillen tussen de lotnummers bestaan.
- Stabiele patiënten hebben een biologisch en analytisch gecombineerde variatiecoëfficiënt van hun INR van 9%. Dat betekent dat de variatiecoëfficiënt (SD) van een analysemethode max. 4,5% mag zijn. Bij een variatiecoëfficiënt van 4,5% ligt 95% van de metingen tussen -9% (-2SD) en +9% (+2SD) van het gemiddelde.
- Hoe meer patiënten geprikt worden met een POCT-apparaat, hoe omvangrijker de risico's zijn van een slecht werkend POCT-apparaat. Daarom moeten POCT-apparaten die voor meer patiënten gebruikt worden ook uitvoeriger gecontroleerd worden.
- Bij controle van de zelfmeetpatiënt moet het totale meetsysteem worden gecontroleerd. Dit omvat het bloedprikken, het opbrengen van de druppel en de meting van het apparaat.
- Tijdens controle van POCT-apparaten kan de pre-analytische fase voldoende worden geobserveerd bij het prikken. Daarom kan de duplo-INR-meting plaatsvinden vanuit dezelfde prik.
Voor in ieder geval de INRatio en de Coaguchek geldt dat de tweede druppel ook nog geschikt is voor INR-bepaling. Dit is overigens in afwijking van de informatie van de firma's.
- Een definitie van een uitbijter is: een meting die zeer sterk (3SD) afwijkt van wat verwacht wordt. Daarom is hier gekozen voor een verschil >20%.
- Controle methode A is het eenvoudigst uitvoerbaar. Daarom wordt deze aanbevolen voor type 1.



- Type 4 POCT-apparaten worden ter vergelijking met andere POCT-apparaten gebruikt. Door de trapsgewijze controle neemt de variatie en dus de foutenkans toe. Daarom is controle met een andere methode dan methode A aanbevolen. Methode C is dan het eenvoudigst uit te voeren.
- Bij controlemethode B kunnen problemen ontstaan als de gevalideerde laboratoriummethode bv. relatief hoge INR-waarden geeft terwijl het POCT-apparaat relatief lage waarden geeft. Dan kan het verschil >10% zijn, terwijl het POCT-apparaat op zich wel goede uitslagen geeft.
- Uitvoering van controlemethode C vereist het correct gereedmaken van het externe monster voor het opbrengen op het POCT-apparaat. Mogelijk is dit in veel gevallen het betrouwbaarst uit te voeren in het laboratorium door een analist.
- Methode C is ter controle van type 2 t/m 5. De kwaliteit van de externe monsters is de verantwoordelijkheid van de producent c.q. leverancier van de externe monsters. De controle moet plaatsvinden zoals beschreven in de Guidelines on certified plasmas (Journal of Thrombosis and Haemostasis 2004; 2:1946-1953). In deze Guidelines wordt 15% verschil bij methode C toelaatbaar genoemd.



Bijlage II Begrippenlijst

Begeleider	Hij of zij die voor de patiënt de INR-bepaling verricht en/of de daarop volgende dosering bepaalt, in het kader van zelfmeten en/of zelfdoseren, bijvoorbeeld partner of ouder.
Behandelovereenkomst	Overeenkomst waarin de behandeling gedeeltelijk wordt overgedragen aan de patiënt. Hierin worden afspraken en verantwoordelijkheden vermeld.
Bekwaam	Aantoonbaar vaardig in het verrichten van een bepaalde handeling.
Bevoegd	Iemand is 'bevoegd' wanneer deze in het bezit is van toestemming om een handeling te mogen verrichten, al dan niet in naam van een andere natuurlijke persoon of een rechtspersoon. Wie deze toestemming niet heeft is onbevoegd.
Dossier	Een dossier is een verzameling van gegevens, welke meestal te herleiden zijn tot documenten, maar ook andere vormen van informatie kunnen deel uitmaken van een dossier. Deze gegevensbronnen kunnen zowel van papieren als van elektronische aard zijn.
FNT	Federatie van Nederlandse Trombosediensten.
NPT	Near Patient Testing.
Patiëntdossier	Verzameling van patiëntgegevens van één patiënt/cliënt onder beheer van de verantwoordelijke zorgaanbieder.
Patiënt	Persoon die geneeskundig onderzoek of behandeling geniet of mogelijk zal genieten.
POCT	Point of Care Testing.
POCT-apparaat	Een apparaat waarmee een analytische laboratoriumprocedure, uitgevoerd kan worden buiten het laboratorium. In sommige gevallen wordt de procedure door de patiënt zelf uitgevoerd zoals in het geval van glucosemeting of INR-meting.
Validatie	Bevestiging, door levering van objectief bewijs, dat voldaan is aan de eisen van een specifiek bedoeld gebruik of toepassing.
Controletermijn	Termijn die gehanteerd wordt tussen twee controlebezoeken.
Wegzendtermijn	Termijn die gehanteerd wordt tussen twee INR-metingen.

