

# 现场即时检验 (POCT) 临床应用标准专家共识 (草案)

## 前言

现场即时检验(point-of-care testing, POCT)产品可广泛用于医院、乡镇卫生院、社区诊所、个体健康管理、重大疫情监控、现场执法检测、军事与灾难救援等,应用范围和人群越来越大。为了规范 POCT 产品的临床应用,中华医师学会检验医师分会、科技部863计划POCT项目组(由广州万孚生物技术股份有限公司牵头)、临床检验杂志(电子版)编辑部联合发起并邀请国内部分专家讨论并撰写了“即时检测临床应用标准专家共识”,希望通过交流、网上互动等方式,充分征求意见。

## 1 POCT 的概念

POCT 是指在实验室外,靠近检测对象,采用便携式、可移动的微型检测仪器和试剂,能快速、及时报告检测结果,并能对检测结果及时反馈和干预的体外检验系统。也是指一些操作简便(非专业人员经过简单培训就可以操作),能够在中心实验室之外的其他地方(如病房、病人住所、医生办公室、急诊科手术室、救护车等场所)开展的检验技术。其核心内容包括三个要素:一是从时间上讲是快速检测,缩短了从样本采集、检测到结果报告的总的检测周期(turn around time, TAT);二是从空间来讲没有固定的检验场所,可以在病人和被测对象身边的检测;三是检测的实施和操作人员可以是非专业检验师,甚至是被检测对象本人。

## 2 POCT 的临床价值与应用

POCT 产品能及时、快速提供检测结果,节省了分析前、分析后许多复杂的步骤占用的时间,极大地缩短了检测时间和周期,适用于现场紧急救治,弥补了中心实验室检测耗时较长的缺陷,可以作为大型自动化检测的有效补充,是很好的即时临床诊断工具。鼓励医院急诊科室、重症监护病房(ICU)以及其它需要用到 POCT 产品的科室逐步掌

握并具备独立开展 POCT 检测的能力。

作为一类新方法和技术,POCT 是对传统检验方法的补充和发展。POCT 与中心实验室检验是合作,而非简单的竞争。POCT 已由最初的定性检测发展到目前的准确、全程定量测试,许多检测结果的精确性可和大型仪器相媲美。同传统医学检验一样,POCT 结果可以辅助临床诊断,而不能单纯依靠 POCT 结果做出临床诊断。

在开展 POCT 检测前,使用者(既可以是专门的 POCT 人员,也可以由经过培训的非检验人员,如临床医生或护士)应该了解 POCT 方法学(原理、精确度、准确度、参考范围等)、临床应用价值(适应症、适用人群、疾病谱等)和经济-效益比。正确的检测结果依赖严格地执行已制定的检验程序。任何 POCT 产品的引入,必须符合 POCT 委员会制定的“质量控制标准”,而不是简单使用供应商提供的产品或是家庭用 POCT 产品。

使用者应该了解 POCT 方法的优势和缺陷。由于方法学的局限性,某些 POCT 检测结果同中心实验室检测结果不完全一致,不宜在临床上把两种方法检测的结果进行直接比较。

## 3 POCT 产品的分类

**3.1 产品复杂程度分类** 目前国际上没有专门对 POCT 产品进行分类。根据美国临床实验室修正案(CLIA)规定和对公众健康的潜在危害程度,美国食品与药物管理局(FDA)将已批准的体外诊断产品分为豁免检测、中度复杂检测和高度复杂检测等三类。

豁免检测是指实验室简单检测和 FDA 明确规定的家庭检测。豁免检测方法简单、精确,检测错误可能性可以忽略不计,而且就算结果错误也不会给患者带来明显损害。FDA 列出的豁免检测有下列九项:

①用试纸条或片状试剂进行尿生化分析(非自动化),包括胆红素、葡萄糖、血红蛋白、酮体、白细胞、亚硝酸盐、pH、蛋白

质、尿胆元、比重。

②便潜血检测。

③排卵检验—肉眼比色检验人黄体生成激素。

④尿妊娠检验—肉眼比色检验。

⑤血沉(非自动化)。

⑥血红蛋白测定(硫酸铜方法,非自动化)。

⑦FDA批准的家用葡萄糖仪测血糖。

⑧微量离心法测血球压积。

⑨单项分析仪测血红蛋白。

**3.2 产品的临床应用分类** 根据 POCT 的特性, 首选推荐在心内科、急诊科、麻醉科以及重症监护病房(ICU)开展以下检测:

心肌梗死和心力衰竭相关的检测, 如 B 型钠尿肽(BNP)、肌钙蛋白 I(TnI)、肌红蛋白(Myo)、CK-MB, 以及 Myo、CK-MB、TnI 的联合检测。

炎症鉴别检测, 如降钙素原(PCT)、C 反应蛋白(CRP)。

血气分析, 包括血 O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、pH、电解质、代谢物(血糖和乳酸等)等。

根据“2007 心脏生物标志物 POCT 专家共识”, 检测心脏标志物的 POCT 产品, 检测周期必须<30 分钟; 对疑为急性冠状动脉综合症(ACS)或其它原因引起的心肌损伤, 进行心脏标志物检测时 POCT 应作为首选; cTn(尤其是 cTnI)检测的敏感性和特异性最高; Myo 阴性预测值最好; 怀疑 ACS 时, 应同时检测 cTn 和 CK-MB; cTn, BNP 和 CRP 可用于 ACS 的危险分层; BNP 与实验室结果吻合性很高; BNP 与呼吸困难、肺栓塞等有关。

其次推荐 POCT 用于凝血功能检测、传染病筛查等。前者包括凝血时间(PT)、凝血时间国际化比值(PT-INR)、部分凝血活酶时间(APTT)和 D-二聚体。后者包括乙肝五项、HCV、HIV、梅毒检测。

此外, 建议考虑使用尿液分析、妊娠检测、便潜血检测等的 POCT 产品。

#### 4 现场即时检验产品的质量控制

**4.1 产品的性能** 大多数 POCT 产品, 无论是应用生化、免疫还是分子生物学技术, 其使用、保存都必然会受到时间、温度、湿度、

光线等客观条件的影响。产品供应商需要在产品说明中注明检测系统、环境、和操作者误差来源以及使用的条件。

产品需要有明确的检测结果参考区间, 如产品能够检测的样品(已知值)的最高和最低水平, 可供检测报告结果的参考范围。此外还需在产品说明中注明方法局限性以及检验结果的解释, 方便用户对检验结果的分析处理。

检测仪器应配有数据管理系统, 能够对患者的检验数据加以储存、回放、分析甚至生成质控图表, 提高检测系统质量控制水平。

产品应有准确度检测参考限定值。用户可检测市售的校准品和定值控制品, 或者是已经检测过, 有定植的患者标本, 确认检测结果是否在产品规定的限值内。

**4.2 即时检测产品的质量控制** POCT 产品需要设立对照对检测结果进行质控。质控品应该是模仿患者分泌物的液体样本。一些 POCT 产品含有“内对照”, 如胶体金免疫层析试纸条检测, “阴性条带”作为操作对照可证实操作过程正确与否。

某些 POCT 产品使用“替代对照”, 它们是含有可重复使用的“参比盒”或类似的成分, 比如彩色滤纸或永久性的彩棒, 可以模仿被检测物的反应水平。

POCT 设备通常是高度复杂的数字/电子系统, 这些系统相当精密, 检测前要检查电子回路的稳定性、电池状况、传感器电压、试剂有效期、计算机程序等等。有些系统也会直接向传感器施加一个电子信号, 产生一个相当于对照的结果, 这些称为“电子对照”。产品供应商要保证电子对照可产生与传统对照相同的结果。

还有一些 POCT 设备带有“锁定质控系统”, 计算机首先评价对照结果是否可接受, 然后才允许分析患者样本。如果对照结果超出接受限, 设备拒绝提供患者检测结果。因为这些系统含有可编程的接受限, 对照限可针对临界设定一个理想的分析精确度。这一锁定系统理论上可向临床医生保证系统经过均一的操作检查, 检测结果的误差可以接受的。

POCT 设备最好同时包含阴、阳性内对照, 必须每天做一个阳性对照检测。相关部门可能要求额外的定期液体对照检测。在处理检查中遇到

的任何问题时,生产商应提供相应的技术支持和问题解答。

要求产品供应商在用户购买仪器时作一次全面培训,使用户了解可能遇到的问题及解决的办法。应做好仪器的日常维护和校验,确保仪器始终处于良好状态。产品供应商要对用户仪器设备进行质控检测,质控结果留存备查,并对失控的POCT仪器及时调换。

## 5 现场即时检验的管理

**5.1 组织结构** 医院应该成立POCT委员会,由POCT协调员所领导的一个跨学科的委员会对POCT进行管理。委员会成员包括医疗、护理、实验室与行政部门。行政部门可能包括记录、采购、库房或药房(保存并分发库存),以及一个POCT协调员。POCT委员会的职责还包括制定政策与实施程序,以及负责检测过程的质量保证。其组织结构必须适合每一个医院的特定情况。POCT项目是在检验科或临床科室开展,由医院POCT委员会决定。

**5.2 质量体系管理** POCT的质量控制是为了确保患者获得正确的检测结果。为了保证检测标准的统一和结果的一致,必须制定标准操作规程(SOP),以确保操作人员严格按规程进行规范操作,保证检测质量。SOP文件包括样本收集及处理、操作原理、操作程序、校准及校准验证、质量控制程序、结果报告范围、线性范围、参考文献、试剂及相关物品的准备、失控时的纠正步骤、参考区间、样本的贮存及保管条件、检验系统出现故障所采取的补救措施等。

必须严格执行室内质控,应使用同患者待检测样本一致的质控样本,每天进行一次以上的质量控制测试。对于POCT系统来说,必须每天常规检测对照物质并对结果进行评价。每个POCT检测点在每天测定前应该用相应的质控品来检测仪器是否处于稳定状态。如有数据失控,必需及时查找原因,直到问题解决方可报告结果,并有相应的书面记录和操作者签名。每个POCT检测点每月的室内质控数据都要上报POCT管理小组。由管理小组对各点的数据作分析,并提供指导性意见,帮助分析失控原因,降低室内质控的变异系数。

建立室间质评,根据POCT仪器运行情况,

制定质评周期。对每台POCT仪器进行室间质评,认真对质评结果进行总结与分析,对不合格的仪器由检验科和病室检测人员共同查找原因,使偏差控制在允许范围内。

POCT检测与其它检测方法比较,其结果应在卫生部临床检验中心指定的允许偏差内。

**5.3 技术要求** 根据POCT产品性能的不同,检验医生、临床医生、被检测对象自己都可以使用POCT产品进行检测。

对于无特殊要求(豁免检测)的POCT产品,患者可进行自测,但相关机构需对使用者进行普及教育,提供必要的咨询服务。

POCT的操作者应是经过培训合格的专业、非专业检验人员或非检验医务人员。必须对非专业操作者进行规范培训,培训次数视培训效果而定。培训后对受培训的检测人员进行POCT理论考试和现场技能考核,并对考试、考核合格的人员由医院POCT委员会颁发上岗证。

**5.4 设施和环境条件** 开展POCT的场所应符合国家的相关法律或区域性、地方性的有关规定和要求。并尽可能降低伤害及职业性疾病发生的风险,应保护患者、员工和来访者,避免可能的伤害。

工作环境应满足POCT的要求及仪器制造商的建议。当有不适宜情况或环境因素可能影响检测结果时,实验室应注意对环境条件进行监测、控制并做好记录。

**5.5 实验室设备** 设备能够达到规定的性能标准,符合相关检验所要求的规格,并对其定期进行校准。

应维持设备的安全工作状态,设备保管者和自检患者要熟悉仪器的性能和存放和工作条件。无论何时,只要发现设备故障,应停止使用。对于POCT设备的保养及操作应当有一个书面的规程。

**5.6 检验前程序** 检验申请表应包括患者和申请者的相关信息,同时应提供患者的临床资料。

操作者应提前告知病人影响检测的因素,如饮食、运动、药物、时间等,并向病人说明特殊标本的采集及准备要求。

根据相应检测要求,正确采集样品,注意采集类型、量以及采集之后保存注意事项。严格按照检测要求,注意样品采集到实验室接收样品期

间所需的任何特殊处理(如运输要求、冷藏、保温、立即送检等)。

检测前注意检查仪器是否在校准值内,所用试剂是否在有效期内。

根据申请检验项目的性质和实验室相关规定,样本必须在一定时间内检测;在规定的条件下运送并使用指定的保存剂以保证样品的完整性;应以确保对运送者、公众及接收实验室安全的方式运送,并应遵守国家、区域和地方法规的要求。

**5.7 检验程序** 应按照检验程序检测,只用确认过的程序。POCT负责人或指定的人员应在使用前对程序评审,并定期审定检测程序。

为了做好检验程序的质量保证,应设计并实施测量系统校准和真实度验证计划,应参加如外部质量评价计划组织的实验室间比对活动。POCT委员会应监控外部质量评价结果,当未达到控制标准时,还应参与实施纠正措施。应按照程序进行并记录比对活动,针对其结果迅速采取措施。对发现的问题或不足应采取措施并保留记录。当确实无正式的实验室间比对计划可供利用时,POCT委员会应建立机制,用于决定未经其他方式评估的程序的可接受性。只要有可能,比对机制应利用外部测试材料,如与其他实验室交换样品。POCT委员会应监控实验室间比对机制的结果并参与实施和记录纠正措施。

对准确度确认,需要将它使用的检测系统检测结果的准确度和厂商的准确度作比较。

对精密度确认,实验室的任何成员可以在当天重复检测相同的样品,在不同日期得到相同或可比较的结果。

确定可报告范围,选择厂商提供的准确定值的样品,实验室只能报告在确认水平内的结果。

**5.8 检验后程序** 检验后评价结果与可利用的患者有关临床信息的符合性。对检验结果进行评审,应注意几点:

- ①质控标本有无失控。
- ②检验结果有无超限、混乱或与临床病情不符。
- ③检验结果是否需要重复或与其他实验室进行对比。
- ④检验报告的打印是否准确无误。
- ⑤应注意评价环境因素可能对检验结果带来的影响。

**5.9 结果报告** POCT的结果报告应有统一的格式,应该与中心实验室报告单有所区分。对于异常检测结果,检测人员要能根据具体情况做出正确解释。

POCT检测报告在急诊或急救时可用于参考,必要时需要送到中心实验室进行复查,结果应被永久性记录在病人的医疗记录中。

## 6 现场即时检验的信息管理

随着计算机和通讯技术的发展,POCT已经从早期的资料收集和管理,发展到现在的信息管理。

**6.1 POCT信息的采集:**需要采集包括患者或被检测者相关信息、检测者的信息以及检测试剂和仪器的信息。

**6.2 逐步要求便携式POCT仪器具备信息存储、打印、远程无线传输功能。**

**6.3 POCT信息系统跟医院信息系统(HIS)、实验室信息系统(LIS)或DMS等能有效链接。**

早期的实验室仪器和信息系统之间的通讯采用了各种各样软件和硬件系统,彼此之间各不相同,造成信息系统之间的连接和共享的困难,而且连接成本过高。从质量规范的角度考虑,一个诊断检测机构必须保证所有的诊断实验按照统一质量标准来执行。因此,POCT仪器供应商有义务提供一套方案,能够将POCT仪器整合到各自的诊断信息管理系统中,这种对仪器整合的需要形成POCT诊断仪器的连接标准。

目前我国尚没有自己的POCT仪器连接标准。建议参考美国连接工业协会(CIC)与美国临床实验室标准委员会(NCCLS)在2001年发表的POCT诊断设备连接标准的统一意见,和美国电气和电子工程师协会(IEEE)发表的POCT设备连接规范。最新的POCT仪器连接通讯标准为“POCT1-A2”。

POCT数据连接采用各种技术将检测设备与医院信息系统(HIS)、实验室信息系统(LIS)或DMS连接,如通过调制解调器、有线连接、以太网或无线连接等。数据连接不是简单的结果传递,是整个POCT检测系统的一部分。可以参考POCT1-A2的标准和我国医院信息管理系统的实际情况,建立我们的POCT连接标准。