

• 质控与标规 •

建立临床 POCT 血糖仪质量管理模式的实践与探讨

贾 建,陈艳清,肖 翔,张伟龙,潘理想,张达秀,陈业洋
(广东省东莞市塘厦医院检验科 523721)

摘 要:**目的** 通过建立 POCT 血糖仪质量管理模式,保证临床 POCT 血糖检测结果的准确性。**方法** 对全院各临床科室便携式(POCT)血糖仪进行统一购置和状态监控,以参加室间质评替代与生化仪的比对试验对血糖仪进行性能评价、对性能不合格的仪器实施改进措施并验证、定期综合评价仪器。**结果** 全院各临床科室 POCT 血糖仪 PT 评分合格率为 100%。**结论** 实践证明,该模式提供了对仪器状态和性能监控的完整方案,对于保证临床 POCT 血糖检测结果的可靠性、正确指导临床实施安全合理的诊疗措施起到积极作用。

关键词:床旁检测; 血糖; 质量控制; 室间质评
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 04. 040 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)04-0465-02

POCT 血糖仪又称便携式血糖仪,以其检测过程方便、快捷的优势在临床得以极为广泛的应用,现已成为许多医院临床科室对 POCT 血糖进行即时筛检或疗效监测的常规设备,但一些医院对 POCT 血糖仪广泛应用时,却忽视了对血糖仪进行系统的质量管理,导致部分 POCT 血糖仪的检测结果显示存在一定的医疗安全隐患。本院参照 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》中对设备管理的相关要求,建立对临床 POCT 血糖仪质量管理的新模式,现将具体内容列出并探讨。

1 资料与方法

1.1 样本来源 卫生部临床检验中心发放的 2011 年便携式(POCT)血糖仪室间质评样本 201111~201115 共 5 份。

1.2 仪器与试剂 美国 Abbott Optium Xceed 安妥血糖仪,试纸由血糖仪制造商提供。

1.3 方法 将卫生部临床检验中心发放的 201111~201115 共 5 份 POCT 室间质评样本分别拿到各个临床科室,随机抽取各临床科室操作人员使用本科室 POCT 血糖仪对 5 份 POCT 室间质评样本分别进行检测,在检测实施过程中对各临床科室 POCT 血糖仪进行编号,同时记录检测结果。检测完成后检验科负责将剩余质评样本密封置小于-20℃冷冻保存,以备室间质评结果反馈后进行评价、验证、改进后复检时使用。

2 结 果

由检验科负责对检测结果进行记录与统计,将全院 POCT 血糖仪的检测平均值作为测定结果回报至卫生部临床检验中心,待质评成绩下发后,按卫生部临床检验中心提供的靶值及允许范围对全院各临床科室 POCT 血糖仪进行逐一评价,采用 PT 评分方式确定每台 POCT 血糖仪性能是否可接受。2011 年本院临床科室共全部 10 台 POCT 血糖仪参加了卫生部室间质评,评价合格率为 60%,结果见表 1。

此次 10 个临床科室共 10 台 POCT 血糖仪参加室间质评样本测定,其中检测性能可接受的血糖仪有 6 个科室 6 台 POCT 血糖仪,合格率为 60%,全院血糖仪总体水平未达到 80%,总体性能未通过。检验科协助各临床科室对评价性能不可接受的 POCT 血糖仪进行原因分析,初步原因分析影响因素可能主要来自两个方面,一是 POCT 血糖仪可能未按期进行校准或校准不正确,导致检测结果存在严重的系统误差,因此建议重新校准后并进行验证;二是受到操作过程的影响,部分科室在进行样本检测时,对加样量或加样后等待时间的控制不严格,因此建议这些科室加强关于 POCT 血糖仪标准化操作的培训^[1]。在制定改进措施,对性能不合格的 POCT 血糖仪实施改进措施后,对卫生部室间质评剩余样本进行复检验证,结果见表 2。采用 PT 评分方式原不合格 POCT 血糖仪全部通过,即改进后全院 POCT 血糖仪总体通过率达到 100%。

表 1 2011 年塘厦医院参加卫生部临床检验中心 POCT 血糖仪室间质评统计结果

仪器	室间质评样本检测结果					PT 得分	评价结果
	样本 1 编号及标准	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5		
1	17.5	8.8	14.1	5.7	20.1	80	通过
2	17.8	6.5	13.8	5.4	17.1	60	未通过
3	19.5	10.3	15.6	9.6	19.3	40	未通过
4	16.7	5.5	14.3	5.3	15.2	60	未通过
5	17.3	9.0	13.9	7.8	19.4	100	通过
6	15.3	9.7	11.9	7.8	17.2	100	通过
7	17.1	8.7	13.6	7.8	20.7	100	通过
8	18.4	10.3	14.6	9.9	19.9	60	未通过
9	18.8	8.2	13.0	5.5	18.8	80	通过
10	18.9	8.8	13.4	7.5	17.4	100	通过
卫生部推荐靶值	17.2	8.3	12.3	7.4	17.80	—	—
卫生部推荐的可接受范围	13.76~20.64	6.64~9.96	9.84~14.76	5.98~8.98	14.24~21.36	—	—
全院血糖仪总体水平	—	—	—	—	—	60	未通过

—:无数据。

表 2 性能评价不合格 POCT 血糖仪经改进处理后的验证结果

仪器	室间质评样本检测结果					PT 得分	评价结果
	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5		
2	17.1	8.5	12.8	7.8	18.1	100	通过
3	18.3	8.3	13.6	8.1	18.4	100	通过
4	16.1	8.5	12.5	7.5	17.4	100	通过
8	17.1	8.3	13.6	8.2	17.9	100	通过
卫生部推荐靶值	17.2	8.3	12.3	7.48	17.80	—	—
卫生部推荐的可接受范围	13.76~20.64	6.64~9.96	9.84~14.76	5.98~8.98	14.24~21.36	—	—
全院血糖仪总体水平	—	—	—	—	—	100	通过

—:无数据。

3 讨 论

POCT 又称床旁检测,是快速实验诊断技术飞速发展下衍生的医学检验技术的分支。POCT 技术重在解决了实验诊断结果的即时性问题,但在检测性能上仍不能达到十分精确的水平,因此这类检测在临床上往往只用于某些生理指标筛查或监控^[2]。从目前 POCT 血糖仪在中国的使用现状来看^[3],部分医院使用过程中缺乏系统的管理和有效的监控^[4],有些血糖仪长期处于性能不合格状态而不易被发现,其检测结果可能出现较大误差从而影响临床实施合理有效的诊疗措施。本院建立的对临床 POCT 血糖仪的完整质量管理模式有效地对每台血糖仪的仪器状态进行了系统的状态和性能监控,并且提供了关于血糖仪性能评价的客观、有效的途径,最后定期依据每台仪器使用状态和性能评价结果综合评定,决定其是否可继续使用。

首先,由医院统一购置同型号的 POCT 血糖仪。为了解决仪器的售后维修、维护保养、校准与质控、性能评价、院内 POCT 血糖仪检测结果一致性问题,医院有必要对临床科室统一购置或更新相同品牌和型号的 POCT 血糖仪^[5-6],并对 POCT 血糖仪的品牌和机型进行评估,选择合适的血糖仪品牌、型号及供应商。

其次,需对临床科室 POCT 血糖仪进行统一管理。医院质控办负责建立《医院 POCT 血糖仪管理程序文件》,并指派一名检验科工作人员担任 POCT 质量管理员并负责对该程序的实施,程序内容包括:建立全院 POCT 血糖仪的清单,定期进行 POCT 血糖仪质控监测;建立全院 POCT 血糖仪的状态监控记录;由 POCT 质量管理员编写统一作业指导书(SOP)供各科室操作者使用。对仪器的统一管理以及对操作步骤的标准化,能有效提高血糖仪检测结果的可靠性,降低因检测误差导致的临床不恰当诊疗的发生率。

然后,定期组织对 POCT 血糖仪进行性能评价及实施改进。目前部分医院对 POCT 血糖仪的评价手段是定期将 POCT 血糖仪与检验科生化仪进行比对试验^[7],但该类比对试验存在一定的局限性。首先,以比对试验为目的进行样本采集的行为与现代医学伦理学相违背^[8]。其次,POCT 血糖仪与生化仪的检测原理和样本要求均不相同,尤其是在所检测的样本

达不到客观一致的条件下,比对试验不能客观反映出 POCT 血糖仪的实际性能^[9-10]。本院通过组织临床科室定期参与卫生部临床检验中心的全国 POCT 血糖仪检测室间质量评价的方式,实现对 POCT 血糖仪的性能评价,即全院 POCT 血糖仪共用一套质评样本,不仅经济、高效,而且解决了检测过程的客观一致性问题。

最后,定期对仪器进行综合评价,确定是否继续使用利用室间质评,建立临床 POCT 血糖仪质量管理模式的运用为本院 POCT 血糖仪检测结果的可靠性提供了保障,极大地避免了由于检测结果的不准确和不稳定而导致影响患者的诊治,对于临床快速制定安全、合理的诊疗方案具有积极的推动作用。

参考文献

[1] 钱永萍,王立新,杨慧君.采血方法对快速血糖测量值的影响[J].中国实用护理杂志,2004,20(1):11-12.

[2] 陈丁莉,李守霞.临床科室床旁检测血糖仪与生化分析仪的比对分析[J].国际检验医学杂志,2011,32(15):1741-1742.

[3] 毕小云,张莉萍.POCT 血糖仪使用现状调查分析[J].重庆医学,2011,40(3):256-258.

[4] 丛玉隆.POCT 的临床应用与存在的问题[J].中华检验医学杂志,2007,30(12):1325-1328.

[5] 谢华斌,张忠英.POCT 血糖仪的质量管理[J].实验与检验医学,2008,26(2):173-174.

[6] 陈芳华,饶万楷.4 种 POCT 血糖仪的性能比较[J].重庆医科大学学报,2011,36(1):68-72.

[7] 许朝晖,王彦,礼征楠,等. Accu-CHEK Advantage 电子感应便携式血糖仪临床应用再评价[J].国际检验医学杂志,2011,32(12):1364-1365.

[8] 中国合格评定国家认可委员会 CNAS-CL02 医学实验室质量与能力认可准则(ISO15189:2007)[M]:34-36.

[9] 陆希明.POCT 血糖仪与生化分析仪检测血液标本葡萄糖结果分析[J].实验与检验医学,2008,26(5):577-578.

[10] 宋立兴,罗德碧.POCT 血糖仪与全自动生化分析仪的测定结果评价[J].检验医学与临床,2010,7(23):2644-2645.

(收稿日期:2011-10-12)