

• 质控与标规 •

POCT 在临床检验中质量控制的现状与不足

齐发梅, 贾彦娟[△], 司玉春, 韩平治, 王爱霞

(甘肃省人民医院检验科, 兰州 730000)

摘要:目的 加强 POCT 质量管理,使其快速、准确的为临床提供有效诊疗依据。方法 从分析前、中、后三阶段及质量控制管理方面进行分析总结 POCT 现状与不足。结果 POCT 以其快速、便携、操作简单而快速发展和广泛应用,但在质量控制方面存在不足。结论 通过建立系统 POCT 质量管理体系,提高其准确性,使 POCT 更好的适应当今社会发展高效率、快节奏的工作方式,满足在医疗、急诊、急救、预防保健等方面的需求。

关键词:实验室技术和方法; 质量控制; 全面质量管理; POCT; 不足

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)10-1244-02

POCT 为“即时检验”的简称,是利用便携式设备或试剂在数分钟内得出检验结果的一种快速检验方式^[1]。其特点为即时化、操作简单、可供非专业人员操作、可与大型仪器媲美、确保隐私、自己读结果等。POCT 质量控制就是为了保证患者能够获得准确、可靠的实验室检测结果。

1 资料与方法

1.1 POCT 质量控制现状 POCT 检测仪虽具有操作更简单、小巧便携、容易使用和快速报告结果等优点,在临床应用中得到较大发展和应用,但 POCT 在临床应用中还存在一定缺陷与不足。POCT 现主要有两种类型,一种是为检验专业人员设计的检测;另一种是可由未接受过专业训练的人员进行的检测。其临床应用包括医院内、外两类^[2]。它的出现使传统上由专门检验人员完成的工作全部(如家庭自检)或部分(如自样本)交给了非专业人员。因此,必须以严格的质量管理、操作规程、质量控制来约束。

1.2 方法 POCT 质量控制仍需要从分析前、中、后三个方面着手。

1.2.1 分析前 国外文献报道分析前误差在分析总误差中约占 68%^[3]。如患者检测前准备、依从性、情绪、药物、生理周期等影响,患者信息核对录入,仪器使用环境与条件包括要妥善保护好仪器,特别要注意防潮、防尘,潮湿空气可使水分附于仪器光路上影响检测结果等。试纸条保存注意防潮、有效期和温度如血糖仪与试纸的最适温度为 1~35℃,每盒试纸条用配套的条码卡,标本类型、消毒液的使用、标本量的准确、使用统一单位等。

1.2.2 分析中 首先从仪器方面讲,相关文献报道相同品牌和相同型号 POCT 血糖仪结果可靠,反之使得质量控制问题比较突出,其测定结果准确性无法保证^[4]。在操作过程中加样量不准确、采血后放到血糖仪的时间都对葡萄糖测定结果有很大影响^[5]。目前已经有内设 POCT 定量质量控制的检测仪器(如某些型号的血糖仪、血气分析仪等),可有效保证检验结果准确性。其次从测试条质量方面讲,大多数 POCT 检测仪是单一项目独立测试,要求各厂商不仅要保证每一批次产品的批间差异,更要保证每一个测试条内部的设定相应的质量控制,才能保证检测数据的稳定性,保证 POCT 以更精准的数据为使用者服务。目前尿人绒毛膜促性腺激素(HCG)、金标法乙

型肝炎三系统、丙型肝炎、梅毒、艾滋病、便潜血等检测每一个试剂条都设定了质量控制,有效保证了检测结果准确、可靠。GEM Premier3000 重症监护仪采用了智能化质量管理体系,依据美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)文件对质量的要求以及制造商提供的漂移限制基础,性能数据显示,PCO₂、PO₂、K⁺、Ca²⁺、乳酸(Lac)和血细胞比容(Hct)的平均误差检出时间为 3~33 min,相对传统的每 8 小时测定 1 次质量控制^[6],智能化管理模式(IQM)能较快地检出分析过程中的误差^[7]。

1.2.3 分析后 主要包括检测结果的审核、报告,检测结束后立刻记录检测结果,在计算机内备份包括检测日期及时间、患者姓名、性别、年龄、住院号、计费标示、检测结果、检测者、报告者、报告审核者等,明确规定标本的存放处理。建立危急值报告制度,危机值及时告知主管医师,发现问题及时追溯。明确规定血糖 POCT 对患者及操作人员安全的相关内容以及患者样本的处理等。POCT 结果报告(或记录)单上须醒目注明:POCT/字样,须有检测仪器的统一编号和操作人员签名。

1.2.4 POCT 质量控制的管理 在美国 POCT 是由认证/授权机构、POCT 委员会和 POCT 协调员共同组织管理的,同时由美国食品药品监督管理局(FDA)监管如华山医院将美国病理学家协会(CAP)全程质量保证体系应用于医院血糖床旁检验的管理^[8],在保证 POCT 血糖检测的质量控制方面取得了显著效果。因此,各大医院应根据国内外相关制度制定适合本院特色的规章制度,成立专门组织机构,建立 POCT 的标准操作规程(SOP)文件,建立全程质量保证体系。

2 结果

2.1 POCT 的亮点是缩短周转时间(turn around time, TNT),能快速得到检验结果,缩短疾病诊治时间。但对于某些疾病而言,POCT 的项目有可能是在疾病诊断中起辅助作用,疾病诊断大部分情况下需要几个因素综合分析如 B 超、CT 等检查,因此,对于疾病诊治来说 POCT 并未发挥缩短疾病诊治时间的效果。

2.2 POCT 应用的成本-效益分析,POCT 单个试验成本高于常规检验的问题依然存在,可能成为 POCT 发展的瓶颈。但从全方位 POCT 发展前景来看,POCT 起到及早发现、随时观察、及时治疗、及时调整的效果,能够使健康者在疾病到来之前

[△] 通讯作者, Tel:15002500384; E-mail:43788351qq.com。

得到有效干预,比较住院周期或用药周期如使用 POCT 设备检测其总价格可能会降低很多。并且 POCT 设备投入较少,当标本较少时单人份检测比较大设备损耗更小,使得单人份成本更低。因此,对医院和患者都是相对低廉的检测设备。

2.3 在我国大部分 POCT 的操作是由未经培训的非检验人员进行的,POCT 在不同场所、不同人员操作得出的检测结果有差异,容易出现随机误差,造成结果偏差。有研究表明,实验操作个体间的差异不容忽视。POCT 便携式血凝仪在控制其他因素不变的情况下检验专业人员与非检验专业人员在未培训情况下使用英锐便携式血凝与 Sysmex Ca-700 血凝仪检测凝血酶原时间(PT),结果显示非检验专业人员造成随机误差明显比检验专业人员大。在对非检验专业人员进行一定培训后检验质量得到明显提高^[9]。因此,操作者应熟知标本采集前受检者准备包括饮食、药物及其他针对性的要求,操作人员熟练操作,了解所使用仪器性能,使用环境,温、湿度要求,试剂的贮存,稳定性,有效期,线性,结果的判读,对于失控的处理,质量控制、校准记录,仪器的保养、校正、使用、维护记录等。经培训合格、确认上岗证后方可上岗操作。

2.4 POCT 检测方式适合的标本类型有限,高浓度检测线性不够宽,低浓度检测有时灵敏度不够,超过线性无报警提示,有些仪器不能自我定标,未设内部质量控制,糖化血红蛋白(HbA1c)POCT 检测结果准确性和不精密度不能满足临床诊治糖尿病的需求。

2.5 POCT 检测数据不能完善备份,不利于追溯,报告单不能与检验报告单整合,不利于临床医生随时调阅,给医院的管理造成漏洞。

3 讨 论

POCT 是医学检验新技术的产物,医务人员一定要更新观念,明确职责,规范操作,才能保证 POCT 质量,才能为临床

• 质控与标规 •

诊断提供更准确、可靠的实验数据^[10]。严格的质量保证体系和管理规范是其发展中值得重视的首要问题。POCT 的快速、简便、综合成本较低等特点也将在传统医学发展成熟的今天凸显其特有的使用价值。POCT 发展趋势势必是结果更准确,操作更简单,报告速度更快,检测项目更多。

参考文献:

- [1] 林爱华,钟金清,胡亚远. 即时检验血糖仪检测的影响因素探讨[J]. 实用医技杂志,2010,17(10):940-941.
- [2] 刘巍,郑蕊. 检验医学中的即时检验[J]. 中外医学研究,2010,8(21):66.
- [3] Plebani M, Carraro P. Mistakes in a state laboratory: types and frequency[J]. Clin Chem, 1997, 43(18 Pt 1):1348-1351.
- [4] 姜永广,刘文良,刘晓静. 即时检验血糖仪重复性及准确性观察[J]. 中国误诊学杂志,2008,8(12):2867-2868.
- [5] 田建华,朱凤元. 不同取血方法对快速血糖仪测量值的影响[J]. 护理学杂志,2000,15(12):713-714.
- [6] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2004:60-80.
- [7] 黄亨建,贺勇,黄俊,等. 智能化质量管理在 IL GEM3000 重症监护仪的应用评价[J]. 检验医学,2010,25(11):906-908.
- [8] 王洁,陈健,吕元. 从国际医院管理委员会认证角度谈对医院内血糖床旁检验质量管理方案[J]. 中华检验医学杂志,2010,33(5):392-394.
- [9] 赵莹,龙聆群,翁文浩,等. 人员操作差异对便携式血凝仪结果的影响[J]. 中华检验医学杂志,2010,33(10):974-976.
- [10] 杨友新. 床边检验在基层卫生院中的应用体会[J]. 内科,2010,5(1):81-83.

(收稿日期:2011-12-22)

不同混匀时间对血细胞分析新鲜血定值结果的影响

陈 玲,牛 华,董云华,孙 武,平竹仙
(云南省临床检验中心,昆明 650032)

摘 要:**目的** 探讨不同混匀时间对血细胞分析新鲜血定值结果准确性的影响,决定最佳混匀时间,保证分装后最小偏倚和瓶间差。**方法** 采集健康者新鲜血,分别用混匀器混匀 5、10、15、20 min,对不同混匀时间定值结果的偏倚和瓶间差进行评价。**结果** 混匀 15 min 时白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hbg)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(Plt)检测结果偏倚、瓶间差最小,分别为 3.3、0.16%、2.4、1.58%、1.4、1.09%、1.5、2.14%、-2.5、2.15%。**结论** 应用定值新鲜血进行仪器校准时最佳混匀时间为 15 min。

关键词: 血细胞; 设备和供应; 对比研究; 偏倚

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)10-1245-03

目前国内使用的血细胞分析配套校准物均为进口产品,其价格高、效期短且难以及时获得。因此,用可溯源至参考方法的新鲜血作为使用配套校准物以外的另一条可行的溯源途径,有助于解决当前血细胞分析的溯源存在的实际问题^[1]。在制备定值新鲜血时必须对其进行混匀后分装,为保证校准结果的准确性和一致性,作者用评价瓶间差的新方法对不同混匀时间下分装的抗凝新鲜血进行评价,该方法比以往评价瓶间差的方法更真实,可去除操作和仪器误差,客观反映新鲜血的真实瓶

间差^[2]。同时对其准确性进行分析,探讨混匀时间对分装后检测结果的影响,决定最佳混匀时间。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 使用日本 SYSMEX 公司产品 SYSMEX F-820 血液分析仪(二级标准检测系统仪器),所用试剂均为仪器配套试剂。

1.1.2 康健牌血液混匀器,型号:KJMR-II 型,规格 466 mm×330 mm×163 mm,由姜堰市康健医疗器械有限公司生产。