

- goalresults. html.
- [6] 费阳,王薇,王治国. 室间质量评价计划与临床检验的标准化/一致化[J]. 中华检验医学杂志, 2015, 38(5): 359-360.
- [7] International Organization for Standardization. ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices[S]. Geneva, Switzerland: ISO, 2007.
- [8] 王治国. 临床检验 6 σ 质量控制设计与控制[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [9] Coskun A, Serteser J, Kilercik M, et al. A new approach to calculating the Sigma Metric in clinical laboratories [J]. Accred Qual Assur, 2015, 20(2): 147-152.
- [10] 章晓燕,王薇,王治国. ISO15189:2012 与临床实验室内部审核[J]. 临床检验杂志, 2015, 33(8): 638-639.
- [11] Westgard SA. Prioritizing risk analysis quality control plans based on sigma-metrics[J]. Clin Lab Med, 2013, 33(1): 41-53.
- [12] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
- [13] 费阳,王薇,王治国. 临床检验室内质量控制规则设计新工具——Westgard 西格玛规则[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(1): 149-152.
- [14] Woodworth A, Korpi-Steiner N, Miller JJ, et al. Utilization of assay performance characteristics to estimate hemoglobin A1c result reliability[J]. Clin Chem, 2014, 60(8): 1073-1079.
- [15] Ceriotti F, Brugnoli D, Mattioli S. How to define a significant deviation from the expected internal quality control result[J]. Clin Chem Lab Med, 2015, 53(6): 913-918.
- [16] US Department of Health and Human Services. Individualized Quality Control Plan: A Step-by-Step Guide for Developing an IQCP[EB/OL]. [2016-04-22]. <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/Downloads/IQCPWorkbook.pdf>.
- [17] Fleming JK, Katayev A. Changing the paradigm of laboratory quality control through implementation of real-time test results monitoring: for patients by patients[J]. Clin Biochem, 2015, 48(7/8): 508-513.
- [18] 肖亚玲,赵海建,王薇,等. 临床检验能力验证/室间质量评价标本的互换性及靶值的设定[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(8): 634-636.
- [19] Parvin C. Assessing the impact of frequency of quality control testing on the quality of reported patient results [J]. Clin Chem, 2008, 54(12): 2049-2054.
- [20] Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. Internal quality control: best practice[J]. J Clin Pathol, 2013, 66(12): 1027-1032.
- [21] Westgard JO, Westgard SA. Assessing quality on the Sigma scale from proficiency testing and external quality assessment surveys[J]. Clin Chem Lab Med, 2015, 53(10): 1531-1535.
- [22] Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, et al. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase[J]. Clin Chem Lab Med, 2015, 53(6): 943-948.

(收稿日期: 2016-04-10 修回日期: 2016-06-16)

• 检验科与实验管理 •

POCT 对传统检验模式的挑战及应对策略

周 伟, 刘曙平[△]

(湖北省孝感市第一人民医院 432000)

摘要:目的 该研究综合分析床边检验(POCT)技术的优势、缺陷及对传统医学检验模式的影响。针对 POCT 技术在临床应用过程中出现的问题进行客观分析,从检验医学角度提出改进措施和应对策略,迎接 POCT 挑战,促进医学检验的健康发展。

关键词:床边检验; 挑战; 应对策略

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.22.061

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)22-3233-03

所谓床边检验(POCT),美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)定义为:在接近患者治疗处,由未经临床实验室训练人员(或患者自己)进行的临床检验,是在传统、核心或中心实验室以外进行的一切检验^[1]。这是一种快速的检验方式,可满足人们在时间上的要求,适应了现代医学发展的需要。POCT 作为一种非传统试验诊断模式,兴起于 20 世纪 80 年代,因其具有检验结果快速、无时间场地限制、无需专业人员操作、检验环节少、仪器小型化等优点,在国内外得到迅猛发展^[2]。近年来,POCT 在我国各级各类医院得到广泛应用,众多医院由护理人员操作 POCT 仪器,病历上出现非检验人员签发的检验报告单,尤其在急诊科、心血管内科、内分泌科、呼吸内科、重症监护室(ICU)、输血科、体检科等临床科室^[2]。POCT 发展势

头迅猛,对医学检验实验室的业务范围冲击较大,给医学检验实验室传统管理模式和行为方式带来新挑战,是医学检验领域的一场新革命,甚至会带来临床诊断流程和患者就医方式的改变。医学检验实验室管理要正视现实,积极面对挑战,及时提出应对策略,主动适应客观形势的变化。

1 POCT 的技术优势

1.1 操作简单、检验结果快速 POCT 对操作人员没有严格要求,非检验专业人员也能操作。不论是临床科室医师、护士,还是患者自己,只要参照仪器使用说明书,稍加培训就能进行检验。POCT 从采血、检验到获得检验结果,全过程通常只要几分钟,比医学检验实验室急诊报告时间(约 30 min)还要快数倍以上。快速的检验报告为某些急诊患者如急性心肌梗死

[△] 通讯作者, E-mail: 2664043260@qq.com.

(AMI)、急诊输血患者等的救治赢得了宝贵抢救时间。

1.2 无时空限制、检验过程环节少 POCT 检验通常与患者面对面直接操作,无须经过标本送检、核收登记、标本处理、标本检验、结果分析、签发报告等多个环节。整个过程没出病房,没离开患者视线,环节减少到最低限度,降低了发生差错的概率。POCT 测定场所没有限制,不需要专用实验室,既可以在病房、护士站,也能在家中,甚至在救护车上都能进行检验;时间上也不会因检验人员下班或路途遥远而受影响,只要有需要,24 h 均可进行检验^[3-4]。

1.3 个性化检验 与住院患者套餐式检验不同,POCT 针对每个患者所患疾病不同而进行特定检验项目^[3],如心内科患者仅需心脏标志物检验,糖尿病患者仅需血糖检验等等。个性化检验既能及时能满足患者需求,也能减少不必要的浪费。

1.4 便携式仪器和试剂 POCT 使用仪器通常为便携式小型化设备,便于移动,操作简单,维护容易,无需定标,对工作环境无特殊要求。检验试剂采用单人份密封包装,通常为干片式固体试剂,有效期相对较长,不需要特殊保存条件^[3]。

1.5 应用领域不断拓展 POCT 应用领域早期为血糖检验、血气分析等少数项目。经过多年发展,目前可进行肝功能、肾功能、电解质、心脏标志物、血凝与血栓、生殖医学、传染性疾病、感染性疾病、毒品检验、肿瘤标志物等多项检验^[3-6]。随着 POCT 技术进一步发展和临床不断需求,其应用领域会更加广泛。

2 POCT 存在的问题

2.1 管理不规范、检验质量无保障 欧美发达国家开展 POCT 时间早,法制健全,POCT 行为较规范。美国 NCCLS 于 1995 年 3 月发布床边体外诊断导则,对于规范 POCT 工作行为,提高 POCT 检验质量,促进 POCT 健康发展,起了较好的引导作用^[6]。我国开展 POCT 时间较晚,尚未建立相应的管理制度和质量体系,POCT 行为无法可依,无章可循。早期 POCT 检验结果以定性和半定量为主,目前虽然某些项目可报告定量检验结果,但由于没有进行质量控制,校准品没有溯源,操作人员缺乏专业知识,工作环境不稳定,检验仪器及方法学本身还有局限性,使得 POCT 检验质量没有保证,定量检验结果的准确性,定性检验结果的特异性及敏感性均难以达到临床检验科标准。

2.2 检验费及耗材成本高、仪器试剂质量良莠不齐 POCT 是将参与反应的检验试剂集中在 1 个固相载体上,还要有过滤及吸水材料等,上述因素导致 POCT 耗材成本较高,成本占检验费比例通常为 50%~80%,高于医学检验实验室数倍以上^[6]。每次检验对象针对单个患者,没有批量优势,因此 POCT 检验费比医学检验实验室昂贵;与传统检验比较,POCT 过量使用会增加患者经济负担,降低医院经济效益。目前,国内 POCT 仪器及试剂生产厂家众多,产品质量良莠不齐,缺乏监管,没有制订相应质量标准,市场混乱无序,不利于 POCT 行业的健康发展^[5]。

2.3 管理制度及质量体系缺乏 医学检验是以体外临床试验为基础的一门严谨实践学科,试验反应过程及结果会受到环境、温度、湿度、反应时间、光照条件影响;仪器与试剂需要相对恒定工作环境;检验质量会受多种因素影响;检验仪器需要定期维护、保养和校验;仪器操作及检验结果判定与解释也需要一定专业知识^[7]。操作人员如果不进行适当培训,掌握一定检验相关知识,难以保证 POCT 的检验质量。

2.4 检验项目的无序扩张 某些临床科室对 POCT 缺乏正

确认识,只看到 POCT 的技术优势,忽视 POCT 存在的不足,甚至片面追求科室经济效益,随意扩大 POCT 应用范围,把本来仅用于急诊检验的 POCT 当成常规检验,甚至用 POCT 结果替代临床实验室检验结果。这种行为容易造成疾病误诊,延误疾病诊断甚至危及患者生命^[5]。

2.5 检验结果报告方式不统一 医学检验实验室及临床治疗科室开展同一检验项目,使用不同仪器试剂,采用不同检验方法,导致报告方式不统一^[3];同一例标本在不同科室产生不同检验结果;非检验人员签发检验报告权限及检验结果有效性值得怀疑。上述 3 种情况容易引发患者投诉,产生医疗纠纷,也容易影响临床各科室间的团结协作。

3 医学检验实验室的应对策略

3.1 进一步缩短检验报告时间(TAT) 医学检验实验室要进一步减少环节,提高效率,尽可能缩短 TAT,尽量满足临床对检验报告时效性需求。可将与急诊检验相关的仪器设备集中设立急诊检验室,或设立专用急诊通道,满足日间急诊及夜间患者需求。检验科要充分利用物流通道和医院信息管理系统(HIS)、实验室信息管理系统(LIS),解决标本运输和结果传输对 TAT 的制约,缩短检验报告时间。

3.2 拓展业务范围及实施差异化检验 医学检验实验室除了要巩固在形态学检验、微生物培养鉴定等传统优势外,还要继续发挥本学科具有检验项目齐全、业务范围广、标本通量大、检验结果可信度高等专业优势,更要不断拓宽业务领域,采用先进技术,切实做到“微量、快速、准确”。在分子生物学、流式细胞技术、肿瘤基因检验、肿瘤标志物检验、药物水平监测等 POCT 无法达到的领域,与 POCT 实行差异化竞争,与 POCT 既有竞争又有合作,共同为患者和临床服务,充分体现医学检验的专业价值。

3.3 适当的采用 POCT 对于 POCT 采取轻视甚至排斥态度是一种不科学的短视行为。实际上,POCT 最早从医学检验实验室开始使用。某些 POCT 项目如乙肝标志物检验卡、绒毛膜促性腺激素(HCG)试纸条、轮状病毒检验卡、毒品检测卡等在大中型医院门诊检验室、急诊检验室、社区医院及乡镇医院医学检验室临床应用中也取得较好效果。

3.4 进一步提高检验质量 医学检验实验室最大优势为检验结果准确性,质量是检验医学的生命线。检验科要进一步充分发挥检验质量优势,做好检验质量的持续改进,不断完善管理制度和质量体系,提高检验质量^[8],使检验结果成为临床体外诊断“金标准”。

3.5 通过加强监管规范 POCT 行为 建议国家成立 POCT 专门机构,制订相关的法律法规^[1]。医疗机构也应成立 POCT 管理委员会,统一管理所有临床科室的 POCT 相关业务,制订管理制度,建立质量体系,监管 POCT 仪器和试剂,加强质量控制和结果比对,进行人员培训,定期仪器检定和校验。

总之,POCT 作为一种新的试验诊断模式,在临床应用过程中需要逐步规范化、标准化。其与医学检验实验室既有竞争更要合作,既有分工又有协作^[1]。POCT 主要用于急诊初筛检查,能发挥快速、便捷优势。临床检验科要充分发挥专业全、项目多、仪器精良、结果准确等特点,还要进一步优化工作流程,缩短 TAT,更要不断拓展业务范围,开展差异化检验。医学检验目的是满足临床和患者需求,为人民健康服务。POCT 通过强化监管,规范流程,提高检验质量,与医学检验实验室加强合作,使自身得到健康发展。

(下转封 3)

(上接第 3240 页)

些临床医师包括资深医师在内,对新规或新知识不以为然。血库“去白细胞红细胞”完全取代“悬浮红细胞”至少 2 年后,最新版医师执业考试专用书仍为“首选悬浮红细胞”。个别医师还以此为据,“驳斥”血库人员“解释”。众多全国性、国际性临床输血研讨会中,绝大部分本不可或缺的临床医师甚至护士缺席,实在匪夷所思。毕竟,临床输血相关新知识或新问题等往往将在会上呈现并讨论。所以,重视临床输血,提高安全输血意识刻不容缓^[4]。

2.1.2 护士 诊断 DHTR 方面,很大程度上取决于血清学检查技术敏感性 & 医护人员对其认识水平和警惕性。DHTR 大多发生于输血后 3~10 d^[5]。为了防止 DHTR 发生,每次输血前试验所用血样只能在输血前 48 h 内抽取^[6]。为说服抽血护士执行这一新要求,血库人员亦颇费口舌,因为相关规定仍为 72 h。输血过程相关责任人主要为输血护士,其在输血时要注意观察出现的症状及其与原发病的关系,有异常发现应及时与临床医师联系^[6]。本案例中,部分当班护士认识水平特别是警惕性显著不足。输血相关差错事故中,护士比试验人员高出近 2 倍。所以,按相关规定,输血科定期给医护人员进行相关知识培训非常必要。护理工作繁杂,工作时往往不分主次,直接影响效率和质量,上级管理部门(比如护理部或医务科)在监管或奖惩问题上应该分清主次,更具条理性,让护理工作更加主动和灵活。

2.2 实验室 凝聚胺法对冷凝集有加强作用^[5],所以必须排除冷凝集,但是 2 d 内由“可疑”升至“+++”值得怀疑:(1)操作过程是否用力过猛。不规则抗体凝集力较差。(2)“抗筛”试验结果观察方面,凝集程度是否人为打折扣或者存在客观因素。多年实践证明,无论进口还是国产,微柱凝胶卡质量仍不很稳定。遇到可疑情况,有必要换另一批次甚至厂家后重做。(3)“宁可漏报,也不错报”的现象应该杜绝^[7]。这种明哲保身的做法,不只基层医院存在,二、三级医院也不同程度地存在^[8]。

2.3 血站 通常情况下,中心血站对某些特殊血型或稀有血型的血样都采取特殊办法超低温保存,以备不测之需。随着检测技术的提升及存储成本的下降,血站有必要加大保存力度,以应对临床对稀有血需求。“稀有”不仅限于“AB”“RhD 阴性”等血型,还有 d、E、e、C、c,乃至其他血型系统(如 M、N、P 等)。血站应尽量建立上述血型人群的志愿者档案,需要时可用于随时联系,以免类似本案中患者因“无血”而无奈离开医院的情况。其实,开展献血者不规则抗体筛查和直抗试验,对献血者和受血者都很有必要,其能最大程度上保证受血者的输血安全,同时也是对献血者的一种关爱^[9]。

2.4 采集、分离、运输与库存 调查发现,所用库存血中,部分

已经接近失效期。溶血是红细胞膜完整性受到破损或裂解,血红蛋白溢出到血浆的过程。血液储存末期,溶血率受多种因素影响:血液采集是否顺利、白细胞过滤器质量、过滤时血液温度和滴速、离心速度及时间、储存温度等^[10]。可见,血站与医院的有效沟通非常必要。输血知识培训的对象应该包括司机等相关人员。

3 小 结

医学知识每 10 年就会更新一半。所以,学会自学是 21 世纪医学人才的首要能力^[11]。需要强调的是,光有“首要能力”还不行,需保持虚心好学的心态,要保持“learning(不断学习)”状态而非“learned(已学过)”。作为与死神打交道的医务工作者,如不虚心学习新技术、新知识,生命就有可能因为“守旧”、“迂腐”而被延误,甚至离去。

参考文献

[1] 江朝富,汪传喜,付涌水. 输血不良反应及输血传播疾病[M]. 广州:广东科技出版社,2004:37-38.

[2] Pahuja S, Sethi N, Singh S, et al. Concurrent audit of fresh frozen plasma: experience of a tertiary care hospital[J]. Hematology, 2012, 17(5): 306-310.

[3] 古力巴哈提,邱芬,阿斯木古丽. 临床输注血浆调查及分析[J]. 临床与实验医学杂志, 2010, 9(19): 1517-1519.

[4] 玛依拉,古丽米拉. 提高安全输血意识刻不容缓——两起输血案例引起的反思[J]. 中国保健营养, 2012, 22(7): 1921-1922.

[5] 胡丽华,王学峰,阎石. 临床输血学检验技术[M]. 北京:人民卫生出版社, 2015: 36-160.

[6] 王宝燕. 临床输血手册[M]. 北京:科学出版社, 2008: 91-98.

[7] 刘连清. 肠阿米巴痢疾实验室诊断的漏诊预防[J]. 中华误诊学杂志, 2004, 4(10): 1725.

[8] 屈雅川,黎碧珍,黎冬梅,等. 肠阿米巴感染 76 例临床分析[J]. 华夏医学, 2008, 21(4): 702-703.

[9] 高均翠,聂心教,袁玉荣. 献血者免疫因素致交叉配血不合 6 例[J]. 中国输血杂志, 2015, 28(6): 727-730.

[10] 王芳. 红细胞制品储存期末溶血率的测定与分析[J]. 临床输血与检验, 2016, 18(1): 26-27.

[11] 徐朝阳,赵国胜,马立骥,等. 从医学毕业生素质现状调查谈如何加强素质教育[J]. 中华医学教育杂志, 2006, 26(1): 44-47.

(收稿日期:2016-04-16 修回日期:2016-07-18)

(上接第 3234 页)

参考文献

[1] 赵卫国. 及时检验[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2007.

[2] 余保瑞,石瑛. 床旁即时检验与传统检验医学的碰撞[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(23): 3257-3258.

[3] 彭燕,胡娟. POCT 的发展现状及临床应用[J]. 西南国防医药, 2009, 19(2): 259-260.

[4] 李静. POCT 的发展现及应用[J]. 江西医药, 2008, 43(1): 56-58.

[5] 万本愿,姜青龙. POCT 的临床应用及存在的问题[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(4): 387-390.

[6] 李艳,包安裕. POCT 在检验医学领域的应用进展[J]. 微循环血杂志, 2009, 19(4): 52-55.

[7] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社, 2006.

[8] 李艳,李金明. 个体化医疗中的临床分子诊断[M]. 北京:人民卫生出版社, 2013.

(收稿日期:2016-04-09 修回日期:2016-06-15)