

结核和呼吸杂志, 2011, 34(4): 294-298.

- [4] Brusselle GG, Joos GF, Bracke KR. New insights into the immunology of chronic obstructive pulmonary disease[J]. Lancet, 2011, 378(9795): 1015-1026.
- [5] Bozinovski S, Anthony D, Anderson GP, et al. Treating neutrophilic inflammation in COPD by targeting ALX/FPR2 resolution pathways[J]. Pharmacol Ther, 2013, 140(3): 280-289.
- [6] Larsson K. Inflammatory markers in COPD[J]. Clin Respir J, 2008, 2(S1): 84-87.
- [7] Röpecke S, Holz O, Lauer G, et al. Repeatability of and relationship between potential COPD biomarkers in bronchoalveolar lavage, bronchial biopsies, serum, and induced sputum[J]. PLoS One, 2012, 7(10): e46207.
- [8] Khurana S, Ravi A, Sutula J, et al. Clinical characteristics

and airway inflammation profile of COPD persistent sputum producers[J]. Respir Med, 2014, 108(12): 1761-1770.

- [9] Eagan TM, Gabazza EC, D'alejandro-Gabazza C, et al. TNF- α is associated with loss of lean body mass only in already cachectic COPD patients[J]. Respir Res, 2012, 13(1): 48.
- [10] Sethi S, Mahler DA, Marcus P, et al. Inflammation in COPD: implications for management[J]. Am J Med, 2012, 125(12): 1162-1170.
- [11] Gunen H, Hacievliyagil SS, Yetkin O, et al. The role of nebulised budesonide in the treatment of exacerbations of COPD[J]. Eur Respir J, 2007, 29(4): 660-667.

(收稿日期: 2016-11-24 修回日期: 2017-01-15)

• 临床研究 •

PDCA 循环在 POCT 血糖检测中的应用

周 林¹, 许爱萍¹, 刘毓玲^{1△}, 欧阳焱黎²

(1. 武汉市中医医院检验科 430050; 2. 武汉市第五医院 430000)

摘要:目的 探讨 PDCA 循环在 POCT 血糖检测中的应用, 保证临床 POCT 血糖检测结果的可靠性和准确性。方法 对武汉市中医医院 18 个临床科室的 18 台 POCT 血糖仪实施 PDCA 循环质量管理, 对实施管理前后的血糖仪进行比对试验。结果 管理前 18 个临床科室中有 6 台血糖仪检测结果未达到要求; 实施 PDCA 循环质量管理 6 个月后, 全部达到要求。结论 PDCA 循环质量管理提高了 POCT 血糖检测结果的可靠性和准确性, 严格控制了整个流程和优化了流程, 取得了良好的效果。

关键词: PDCA 循环; POCT; 血糖; 质量管理

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.08.036

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)08-1102-03

PDCA 循环是开展质量管理的科学方法, 包括 P (Plan 计划)、D (Do 实施)、C (Check 检查) 和处理 (Action 处理) 4 个阶段。PDCA 循环全面管理质量全部过程, 为提高管理质量所进行周而复始的 P、D、C 和 A 等工作的循环过程。近年来, PDCA 循环广泛应用于医院管理领域, 取得了良好效果^[1-2]。POCT 即时检验 (point-of-care testing) 因其方便快捷、操作简单等特点^[3], 已被临床医护人员、患者广泛接受, 但实际工作中主要由护士和医生操作, 缺乏相关的检验专业知识和专门的质量保障体系, 导致结果的可靠性难以保证。为保证血糖检测的可靠性和准确性, 笔者在 2015 年 3 月开始和临床科室合作把 PDCA 循环管理模式运用到 POCT 血糖检测中来, 2015 年 4—6 月为试运行期, 2015 年 7 月正式开始实施 PDCA 质量管理, 经过 6 个月的正式实践运行, 取得了较好效果, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 参照《卫生部办公厅关于加强便携式血糖仪临床使用管理的通知》《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》等文件, 对 POCT 血糖检测实施 PDCA 循环质量管理, 建立《POCT 血糖检测质量管理体系》文件。按照文件要求选取 50 例样本: 血糖浓度范围包括 2 例 < 2.8 mmol/L, 8 例 $2.8 \sim < 4.2$ mmol/L, 10 例 $4.2 \sim < 6.7$ mmol/L, 15 例 $6.7 \sim < 11.1$ mmol/L, 8 例 $11.1 \sim < 16.6$ mmol/L, 5 例 $16.6 \sim < 22.2$ mmol/L, 2 例 ≥ 22.2 mmol/L, 对实施 PDCA 管理前后的临床科室血糖仪与检验科生化仪进行比对试验, 评

价 PDCA 管理效果。

1.2 仪器与试剂 为避免不同厂家、型号血糖仪检测结果存在差异^[4], 此次 18 个临床科室的 18 台血糖仪均为美国强生稳豪倍优型血糖仪, 强生质控液和试纸条。比对仪器为检验科奥林巴斯 AU5800 全自动生化分析仪, Bio-Rad 质控品, 室内质控在控, 室内质评 2013—2015 年度均获湖北省及武汉市临检中心优秀成绩。

1.3 方法

1.3.1 制定计划(P) (1) 成立 POCT 血糖检测质量管理小组, 统一管理全院血糖仪检测, 分管副院长任组长, 检验科主任任副组长, 成员包括检验科质控负责人、临床各科血糖仪负责人, 医务部、护理部、后勤部等相关职能部门负责人, 在质量管理小组领导下由检验科负责开展质量管理工作。(2) 检验科会同临床科室共同制定《POCT 血糖检测质量管理体系》作为指导文件, 文件包括《质量手册》《程序文件》《作业指导书》和《记录》4 个部分, 涵盖了质量管理计划和目标, 人员培训、POCT 血糖仪管理、室内质控等日常工作程序, 样本采集、血糖仪检测、维护保养等标准作业指导书和相关记录等各个环节。全程监督使用血糖仪的各个步骤, 将各个环节制度化和标准化, 并不断持续改进完善。

1.3.2 组织实施(D) (1) 学习《质量管理体系》文件, 明确质量管理计划和目标, 所有质量管理小组成员要求认真学习文件内容, 统一思想和认识, 保证在今后的工作中做到标准化、程序

△ 通信作者, E-mail: 12412990@qq.com.

化,尽可能减少人为因素造成的误差;(2)人员培训,使用血糖仪的人员必须严格按照《质量管理体系》文件要求培训,培训重点内容为 POCT 血糖仪使用和管理、室内质量控制和记录填写等关键环节,要求培训人员熟悉检测的每一个流程环节,经过考核合格并授权才能使用血糖仪;(3)血糖仪及配套试剂管理,医院统一购买同一品牌和型号血糖仪,按程序文件和作业指导书要求定期保养维护,试剂严格按照厂家规定要求存储,同时要求厂家定期对血糖仪进行校准和质检;(4)开展室内质控,室内质控是保障血糖检测质量的核心内容,起到监测和评价血糖仪质量的重要作用。质控样本包括高、中、低 3 个浓度,更换新批号试纸条或血糖仪电池后,需重新进行质控,保证在控情况下才能进行血糖检测,如失控需及时找出原因并立即纠正,重新质控直至在控;(5)严格按照作业指导书执行各项操作,包括样本采集、血糖检测、血糖仪的维护和保养,标准化操作是准确、快速、安全完成血糖检测的前提条件;(6)记录是开展质量管理的证据,也是最繁琐的一环,需要记录质量管理的每一个环节,形成文字或者表格形式。记录分为技术记录和管理记录,所有记录都应满足格式和内容的规范性、准确性和及时性,从而保证记录的真实性。

1.3.3 检查阶段(C) (1)临床科室定期自查记录文件,检查血糖仪使用过程中各项工作程序和技术操作规范的执行情况,发现问题立即改正,形成自查自纠的管理模式;(2)质量管理小组每个月对各临床科室室内质控记录进行监督,查看各项记录是否完整、准确、及时,并以质量月总结形式记录下来。

1.3.4 处理阶段(A) 质量管理体系的有效运行和持续改进。(1)为保证质量体系有效运行,质量管理小组定期对人员进行考核,考核不合格人员需重新培训,经考核通过后方可上岗;(2)质量管理小组每月对质量月总结汇总,评价各临床科室质量管理目标和内容达标情况,对于不达标的项目,督促临床

科室找出原因,落实整改措施,力求尽快达到要求;(3)持续改进,每季度举行质量管理小组会议,通报检查结果,找出存在问题,提出解决方案,接受合理建议,并持续反馈改进效果,不断修改和完善质量体系文件;(4)定期对血糖仪与检验科生化仪进行比对试验。

1.4 血糖仪与生化仪检测值比对试验 根据《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》的要求进行比对试验。(1)样本量为 50 例:10 例血糖浓度 < 4.2 mmol/L,40 例血糖浓度 ≥ 4.2 mmol/L。(2)准确性要求:当血糖浓度 < 4.2 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果偏差在 ± 0.83 mmol/L 的范围内,即每台仪器检测的 10 个样本结果必须全部在偏差允许范围内;当血糖浓度 ≥ 4.2 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果偏差在 ± 20% 范围内,即每台仪器检测的 40 个样本中至少有 38 个结果在偏差允许范围内,同时满足以上两个条件比对试验通过。(3)精确度要求:用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝静脉血(样本浓度 > 5.5 mmol/L),重复检测 10 次,计算变异系数(CV) ≤ 7.5% 为合格。

1.5 统计学处理 应用 SPSS17.0 软件对结果进行统计分析,计算偏差、偏倚和变异系数。

2 结 果

实施 PDCA 质量管理前,18 台血糖仪在血糖浓度 < 4.2 mmol/L 水平时,偏差均在可接受范围内;在血糖浓度 ≥ 4.2 mmol/L 水平时,2、4、5、10、17、18 号血糖仪分别有 3、6、4、5、8、3 个检测结果偏倚超过 -20%,且 CV 均超过 7.5%,这 6 台血糖仪未达到标准要求。16 号血糖仪虽然最大偏倚达到 -20.90%,但只有 1 个检测结果偏倚超过 -20%,且 CV 未超过 7.5%,检测结果达到要求。经过 6 个月的 PDCA 循环质量管理,18 台 POCT 血糖仪比对试验和 CV 全部达到要求。血糖仪与生化仪检测结果比对见表 1。

表 1 PDCA 管理前后 18 台血糖仪与生化仪检测结果比对

血糖仪编号	PDCA 管理前			PDCA 管理后		
	偏差范围	偏倚范围(%)	CV(%)	偏差范围	偏倚范围(%)	CV(%)
1	-0.50~0.20	-14.47~-4.67	5.4	-0.41~0.31	-17.21~-5.31	4.9
2	-0.32~0.72	-24.92~-8.17	8.0	-0.49~0.69	-11.12~-7.78	5.1
3	-0.61~-0.11	-6.33~-2.08	2.3	-0.18~-0.78	-10.52~-0.04	3.6
4	-0.76~0.46	-29.34~-10.25	10.1	-0.36~0.56	-16.57~-2.27	6.3
5	-0.67~0.37	-25.12~4.32	9.4	-0.13~0.43	-14.25~-1.69	7.0
6	-0.21~0.31	-14.30~-6.55	6.3	-0.37~0.67	-8.17~-1.55	3.8
7	-0.47~0.17	-16.2~-0.45	5.7	-0.19~0.59	-19.13~-5.95	4.6
8	-0.66~0.36	-17.18~-2.34	7.1	-0.27~0.47	-6.97~-2.87	2.9
9	-0.34~0.24	-12.89~-1.11	3.7	-0.42~0.32	-17.28~-3.38	5.7
10	-0.77~0.57	-27.04~-8.54	11.2	-0.63~0.33	-15.24~-5.86	6.2
11	-0.21~0.31	-13.77~-2.78	5.9	-0.37~0.47	-18.43~-11.32	6.8
12	-0.40~0.20	-11.17~-1.26	4.6	-0.28~0.58	-14.22~-2.93	5.4
13	-0.59~0.49	-6.99~4.14	3.3	-0.49~0.59	-8.41~8.67	3.7
14	-0.31~-0.21	-9.74~-0.09	4.7	-0.15~-0.35	-14.91~-7.15	4.1
15	-0.69~-0.39	-12.75~-0.52	3.7	-0.78~-0.58	-11.98~-2.30	3.8
16	-0.12~0.52	-20.90~-4.37	6.3	-0.34~0.44	-13.25~-3.29	4.3
17	-0.28~0.48	-30.07~14.58	19.2	-0.37~0.27	-16.44~6.81	5.6
18	-0.51~0.51	-23.21~-3.56	8.8	-0.29~0.19	-13.31~-5.57	5.5

3 讨 论

POCT 又称即时检测,近年来发展迅速,目前以 POCT 血糖检测最为普遍,但如果使用过程中缺乏有效的质量管理,就会导致血糖仪检测结果出现偏差而影响临床诊疗质量。因此建立一个行之有效的血糖仪质量管理方案具有重要的现实意

义。本研究运用 PDCA 模式建立了完整的血糖仪质量管理体系,使每个人都参与到质量管理活动中来,每个环节都得到监管,每一个操作规程都有据可依,每一个不合理的措施都可以改进,不断演进和完善,从根本上建立了一个有规可依,有章可循的制度化、规范化、标准化的管理模式。通过 PDCA 循环质

量管理,可以全方位监管血糖仪的使用过程,客观系统地评价血糖仪性能,从而保证血糖仪检测结果的准确性和可靠性。

血糖仪在临床科室使用过程中,主要是医护人员,他们普遍缺乏相关检验知识背景,而非专业人员的不准确度倚大,重复性差,非专业人员间的结果不一致性显著^[5],这就导致血糖检测结果的准确性大打折扣,影响临床诊疗效果。但 POCT 仪器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^[6]。人员的培训不是一过性的,只要质量体系文件通过 PDCA 循环模式持续改进,人员培训内容也要不断更新。因此人员培训在整个质量管理体系中首当其冲。在初次比对试验不合格的 6 台血糖仪中,有 4 台没有质控记录,另外 2 台质控记录不全,没有每天做质控,但是经过日常质控、以及定期保养维护的 POCT 血糖仪符合临床应用标准,其测定数值记录经得起推敲,可以作为临床决策的有效依据^[7],笔者认为其前提条件是操作人员需经培训合格并授权才可达到以上效果。在实践工作中,记录是整个质量管理体系中最真实客观反映日常工作情况的重要资料和证据,也是定期自查总结分析并提出整改措施的依据^[8]。保证记录的及时性和真实性,有利于掌控整个血糖检测环节,了解血糖仪检测性能状态,更为持续改进提供有效、准确的依据。人员培训、室内质控、记录文件是整个质量管理体系中 3 个核心内容,把控好以上 3 个内容,也就把控好血糖检测的准确性和可靠性。

在 PDCA 循环的实施过程中,某些医护人员在标本采集、血糖仪工作环境要求和维护等方面有待提高,为此检验科积极开展对临床科室检验技术相关知识培训,包括血液标本采集要求、检验流程、不同检验方法区别和原理等内容,弥补了临床医护人员检验技术知识不足的缺陷,让他们能够更从容地参与到 PDCA 循环管理中。为提高医院 POCT 质量管理水平,还可参加国家卫计委临床检验中心组织的全国 POCT 血糖检测室间质量评价,全院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^[9]。实行信息化管理是医院发展的方向,POCT 血糖检测报告与检验科 LIS 系统对接,全院使用统一规范报告格式^[10],方便医护人员随时查询。在今后的工作中,质量管理小组成员加强沟通,严格管理血糖

• 临床研究 •

仪使用过程中的各个环节,通过 PDCA 循环模式不断地发现问题以及持续采取改进措施和优化管理流程,这样才能保证血糖仪检测结果的准确性、可靠性和持续性。

参考文献

- [1] 陈洁,李淑君,李燕妮,等. PDCA 循环在消毒供应中心质量持续改进中的应用[J]. 中华医院感染学杂志,2013,23(16):4030-4031.
- [2] 杨广智. PDCA 循环法在病理科常规 HE 切片中的应用[J]. 诊断病理学杂志,2016,23(2):152-153.
- [3] Barone PW, Strano MS. Single walled carbon nanotubes as reporters for the optical detection of glucose[J]. J Diabetes Sci Technol,2009,3(2):242-252.
- [4] 周良琼,张志伦,王亚兰,等. 末梢血快速血糖仪与生化分析仪测定血糖的比对分析[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(17):1939-1941.
- [5] 谢杏仪,何琨仪,何思华,等. POCT 血糖仪比对试验及其质量管理的研究[J]. 检验医学与临床,2013,10(2):163-164.
- [6] 赵莹,龙群聆,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.
- [7] 沈芳妮,王红彦,王培昌,等. POCT 血糖仪室间比对与质量管理[J]. 中国病案,2015,16(12):15-17.
- [8] 黄原,朱月武. 建立质量管理体系实现输血全过程管理[J]. 临床输血与检验,2016,18(2):164-167.
- [9] 贾建,陈艳清,肖翔,等. 建立临床 POCT 血糖仪质量管理模式的实践与探讨[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(4):465-466.
- [10] 马钰香,张莉,顾民,等. 建立 POCT 血糖检测质量管理体系的实践与思考[J]. 中国医院,2014,18(4):41-42.

(收稿日期:2016-09-17 修回日期:2016-11-18)

血清和胸腔积液中肿瘤标志物水平对胸腔积液肺癌患者的临床意义研究

张琼华,田耕,黎春燕

(广州医学院肿瘤教研室,广州 510000)

摘要:目的 探讨有胸腔积液的肺癌患者血清和胸腔积液中癌胚抗原(CEA)、癌抗原 125(CA125)、铁蛋白(Ferritin)、神经元特异性烯醇化酶(NSE)等肿瘤标志物对肺癌恶性胸腔积液的临床诊断意义。**方法** 选取该院 2010 年 1 月至 2012 年 12 月临床收治的肺癌患者 63 例为研究对象,针对患者血清和胸腔积液中的 CEA、CA125、Ferritin、NSE 肿瘤标志物的水平和阳性检出率进行比较。**结果** 研究对象胸腔积液中 CEA、CA125、Ferritin、NSE 肿瘤标志物的水平均高于血清中的水平,研究对象胸腔积液中 4 项肿瘤标志物联合检测的阳性率高于血清的阳性率,且差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 肺癌患者胸腔积液中 CEA、CA125、Ferritin、NSE 肿瘤标志物的阳性率高于患者血清中的阳性率,在对有胸腔积液肺癌患者实施临床诊断的过程中,针对患者胸腔积液肿瘤标志物的联合诊断,临床意义重大。

关键词:肺癌; 血清; 胸腔积液; 肿瘤标志物

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.08.037

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)08-1104-03

在肿瘤细胞的生长和增殖过程中,肿瘤细胞会合成并释放一类物质——肿瘤标志物,宿主也可能对肿瘤反应性释放,正常细胞与肿瘤细胞的生物学和分析特征可以通过肿瘤细胞区分^[1]。肿瘤标志物的位置不是固定不变的,细胞表面、细胞内部、分泌至细胞外间隙以及血液循环过程中都会存在^[2]。肿瘤

是否存在以及鉴别诊断、治疗效果、预后判断等病情都可以通过肿瘤标志物的存在或者浓度变化情况诊断出来,并且提高肿瘤诊断敏感性可以通过联合检测血清中的肿瘤标志物水平来实现^[3]。鉴于此,本研究为了探讨有胸腔积液的肺癌患者血清和胸腔积液中癌胚抗原(CEA)、癌抗原 125(CA125)、铁蛋白