

POCT 在急诊医学中的应用与管理

段小勇¹, 王 晟^{2△}, 吴柳春³

三峡大学第三临床医学院/国药葛洲坝中心医院:1. 急诊科;2. 检验科;3. 医疗业务部, 湖北宜昌 443002

摘要:目的 探讨即时检测(POCT)在急诊医学中的应用与管理。方法 对急诊科已开展的 POCT 项目[血糖、心肌梗死 3 项联合检测(肌钙蛋白 I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶)、D-二聚体]严格执行覆盖整个检测全过程的质量管理办法,以确保检测结果的准确性。将 2018 年 11 月至 2019 年 5 月急诊科开展的所有 POCT 检测项目的患者设为观察组(1 785 例),检验科同期急诊检验相同项目的患者设为对照组(1 821 例)。分别统计两组的检测标本周转时间(TAT)、复检准确率(血糖除外)和危急值抢救成功率。结果 观察组 TAT 明显少于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。观察组复检准确率略低于对照组,差异无统计学意义($P > 0.05$);观察组危急值抢救成功率高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 在严格执行全面质量管理的前提下使用急诊医学 POCT 设备,能在保障检测结果的同时有效缩短 TAT 和提升急诊危急值抢救成功率,有较高的临床应用价值。

关键词:即时检测; 急诊医学; 质量管理; 标本周转时间; 复检准确率; 危急值; 抢救成功率

中图分类号:G482

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2020)17-2582-04

急诊医学的特点是要以最快的速度、最有效的手段,尽最大可能挽救患者的生命和最大限度地减轻患者的伤残^[1],因此需要一种能就地取材、即时报告的检验方法为最终治疗的成功赢取充足时间。而即时检测(POCT)就是一种能够在最接近患者的地点完成标本采集^[1]并即刻进行的检测分析,可快速得到检验结果,为患者即时监测或者诊疗提供必要依据^[2]的检测模式,能够帮助急诊科医生短时间内得到关于诊断及预后的检测结果^[3],有助于疾病的治疗^[4]。为确保急诊患者的成功救治同时配合胸痛中心的建设,经本院 POCT 管理小组的调查研究后决定在急诊科开展包括血糖(Glu)、心肌梗死 3 项联合检测(以下简称心梗三联)[肌钙蛋白 I(cTnI)、肌红蛋白(Myo)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)]、D-二聚体(D-dimer)的 POCT 项目检测并进行全面质量管理。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2018 年 11 月至 2019 年 5 月在本院急诊科进行 POCT 检测的患者 1 785 例为观察组,其中男 916 例,女 869 例;年龄 9~95 岁,平均(69.2±13.6)岁;Glu 检测 1 383 例,含危急值结果 38 例;心梗三联检测 289 例,含危急值结果 17 例;D-dimer 检测 113 例。选取 2018 年 11 月至 2019 年 5 月在本院检验科进行上述急诊检验的患者 1 821 例为对照组,其中男 972 例,女 849 例;年龄 2~97 岁,平均(68.5±14.1)岁;Glu 检测 1 064 例,含危急值结果 49 例;心梗三联检测 536 例,含危急值结果 34 例;D-dimer 检测 221 例。

1.2 仪器与试剂 急诊科在用 POCT 仪器总计 6 台,其中美国雅培越佳型便携式血糖仪(以下简称血糖仪)5 台,北京乐普乐锐荧光免疫定量分析仪(以下

简称荧光免疫分析仪)1 台(检测 cTnI、Myo、CK-MB、D-dimer)。检验科使用相对应检验仪器为美国贝克曼库尔特 AU5800 生化分析仪,德国西门子 Advia-XP 化学发光分析仪和西班牙沃芬 ACL TOP700 凝血仪,以上仪器均使用原厂试剂及校准品。

1.3 方法

1.3.1 实施准入制和档案化管理 投入急诊科使用的 POCT 设备及检测项目必须通过精密度、正确度和线性范围的性能验证并由本院检验科出具性能验证合格报告;POCT 设备由设备科统一编号并建档管理。使用的血糖仪和荧光免疫分析仪均为全院统一型号,以保证检测结果在院内有良好的可比性。

1.3.2 精密度验证 急诊科开展的 POCT 项目,每项至少使用 2 份不同水平的质控品,连续检测 20 次,计算有效检测结果($\bar{x} \pm 3s$ 以内)的 s 和变异系数(CV)。

1.3.3 线性验证 对精密度验证已通过的各 POCT 项目进行线性范围评价,包括 cTnI、Myo、CK-MB、D-dimer、Glu。选取满足上述项目说明书中线性范围的高值和低值临床血浆标本(Glu 标本为同血型全血各 1 份)。依照卫生行业标准 WS/T 408-2012 线性评价指南中的方法将该高值和低值标本分别按 4:0、3:1、2:2、1:3、0:4 的比例配制成 5 个不同水平的标本,每个水平标本重复测试 2 次,将各水平两个检测结果的平均值作为实测值,同一项目线性验证的所有测试必须 30 min 内完成。依据各标本不同的稀释比例计算出其理论值和预期值,再将两者进行回归分析与线性检验,若线性回归方程的相关系数 $r \geq 0.975$ 或 $R^2 \geq 0.95$,则认为该项目在验证中选取的低值至高值范围内线性评价通过验证。

1.3.4 正确度验证 即比对试验,每半年开展 1 次

△ 通信作者, E-mail:11423144@qq.com。

POCT 检测项目与大型检验仪器检测结果的比对。 具体方案和判断标准见表 1。

表 1 比对试验方案和判断标准

仪器	项目	比对仪器	比对标本	判断标准	判断标准来源	合格标准
便携式血糖仪	Glu	美国贝克曼库尔特 AU5800 生化分析仪	临床标本<2.77 mmol/L 1 份; 2.77~<4.44 mmol/L 1 份; 4.44~<6.66 mmol/L 2 份; 6.66~<11.10 mmol/L 2 份; 11.10~<16.65 mmol/L 2 份; 16.65~<22.20 mmol/L 1 份; ≥22.20 mmol/L 1 份	结果<5.55 时,误差≤0.83%, 结果≥5.55 时,误差≤15.00% 为合格(单位:mmol/L)	ISO15197: 2013 体外诊断检测系 统——血糖监 测系统通用技术 要求(正确度要 求)	合格总数不小于 95%
荧光免疫分析仪	cTnI	德国西门子 Advia-XP	均使用临床标本,正常参考区间内 2 份;	结果在其对应区间内	自定义	合格总数不小于 80%(cTnI 危急 值结果必须符合 合)
	Myo	化学发光分析仪、	高于参考区间 10%以上 3 份(cTnI 含危急			
	CK-MB	西班牙沃芬 ACL	值标本 1 份*)			
	D-dimer	TOP700 凝血仪				

注: * 本院 cTnI 危急值范围为>0.5 μg/L。

1.3.5 制订标准操作流程 内容涵盖检测前、中、后的全部过程^[5]。(1)检测前包括仪器及加样工具的使用条件和清洁要求、试剂及耗材的储存和使用、标本的正确采集、科内交接的标准流程等。(2)检测中包括室内质控的频率(每 24 h 必须进行 1 次室内质控检测并记录在案)和要求[各项的质控靶值均使用累计该项目 3~5 个月在控数据汇集的所有数据计算的累积平均数;质控规则仅设 1~3s(控制限)失控规则,其中 Glu 的控制限同该项目比对试验合格判断标准;D-dimer 的控制限为其质控靶值±25%数值区间;cTnI、Myo 和 CK-MB 的控制限为其质控靶值±30%数值区间]、标准的加样方式(要求加样工具定期校准)、规范的项目检测操作流程、复检规则(与临床表现不相符时必须使用另一检测系统进行复检)和危急值登记等。(3)检测后包括检测报告的内容和形式、保存方式与期限、检测完成标本及其他医疗废弃物的处置等,并指定专人负责仪器与加样工具的维护保养和质控^[6]。

1.3.6 定期评价 (1)配合医疗业务部进行每月 1 次的操作规范与室内质控检查,规范操作各项日常工作;(2)参加每半年 1 次 POCT 检测项目的比对试验,如发现不达标仪器立即淘汰更新。

1.4 实际应用效果评估指标

1.4.1 标本周转时间(TAT) 从医生申请检验项目到收到检验报告的时间^[7]。

1.4.2 复检准确率 发现检测结果(Glu 除外)与病

情不符再次复检时,复检结果相同标本数占复检标本数的比例^[8]。复检时使用相同标本在另一个检测系统上复测。

1.4.3 危急值抢救成功率^[9] 指患者危急值状态解除(判断标准:Glu 为不超过 1 h 的再次检测结果不在危急值区间,cTnI 为血流恢复)例数与发生危急值例数之比。

1.5 统计学处理 采用 SPSS22.0 统计软件对数据进行统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 *t* 检验,计数资料以频数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 运行全面质量管理的成效 投入急诊科使用的 POCT 设备及检测项目均通过精密度、正确度和线性范围的性能验证,见表 2~4。

2.2 TAT 结果比较 观察组 Glu 检测项目 TAT 为[(4.72±1.83)min],对照组为[(79.58±21.64)min]。观察组心梗三联检测项目 TAT 为[(20.39±3.65)min],对照组为[(71.96±24.58)min]。观察组 D-dimer 检测项目为[(17.82±2.36)min],对照组为[(68.71±20.53)min]。两组各项 TAT 结果比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

2.3 复检准确率比较 观察组复检准确率为 89.19%(33/37),对照组为 93.88%(46/49),观察组略低于对照组,差异无统计学意义($\chi^2=0.620, P=0.431$)。

表 2 急诊科开展的 POCT 检测项目精密度判断标准及验证结果(首次)

仪器	n	项目	精密度要求	精密度要求来源	精密度结果		达标率 (%)
					水平 1	水平 2	
便携式血糖仪	5	Glu	$\bar{x}<5.55\text{ mmol/L}$ 时, $s<0.42\text{ mmol/L}$; $\bar{x}\geq 5.55\text{ mmol/L}$ 时, $CV<7.50\%$	便携式血糖仪 临床操作和质量管理规范 中国专家共识	均达标		100.0
		cTnI		全国临床检验 室间质量评价报告 (1/3 室间质量评价要求)			100.0
荧光免疫分析仪	1	Myo	$CV<10.00\%$				100.0
		CK-MB			达标		100.0
		D-dimer					100.0

表 3 线性范围评价结果(首次)

仪器	n	项目	线性范围		R ²	回归方程	达标率(%)
			说明书	实际验证			
便携式血糖仪	5	Glu	1.10~27.80 mmol/L	1.30~25.95 mmol/L	0.988 [*]	Y=1.022X+0.435 [*]	100.0
荧光免疫分析仪	1	cTnI	0.010~50.000 μg/L	0.055~39.150 μg/L	0.993	Y=0.989X-0.524	100.0
		Myo	20.0~900.0 μg/L	31.0~802.5 μg/L	0.996	Y=1.002X+6.028	100.0
		CK-MB	2.00~500.00 μg/L	5.55~326.00 μg/L	0.994	Y=0.974X+6.106	100.0
		D-dimer	80~100 000 μg/L	91~87 055 μg/L	0.992	Y=1.021X+75.178	100.0

注:^{*}表示 6 台仪器线性结果中 R² 最低值及对应回归方程。

表 4 比对试验验证结果(首次)

仪器	n	项目	比对范围	偏倚	R ²	回归方程	达标率(%)
便携式血糖仪	5	Glu	2.39~26.13 mmol/L	(-2.23±5.72)%	0.992	Y=1.028X-0.288	100.0
荧光免疫分析仪	1	cTnI	0.053~39.200 μg/L	皆在对应区间内	不适用	不适用	100.0
		Myo	30~805 μg/L	皆在对应区间内	不适用	不适用	100.0
		CK-MB	5.4~328.0 μg/L	皆在对应区间内	不适用	不适用	100.0
		D-dimer	95~915 213 μg/L	皆在对应区间内	0.976	Y=1.135X-38.172	100.0

2.4 危急值抢救成功率比较 观察组危急值抢救成功率为 94.55%,其中 Glu 项目危急值抢救成功率为 97.37%(37/38),cTnI 项目危急值抢救成功率为 88.24%(15/17);对照组为 83.13%,其中 Glu 项目危急值抢救成功率为 91.84%(45/49),cTnI 项目危急值抢救成功率为 85.29%(29/34);观察组危急值抢救成功率高于对照组,差异有统计学意义($\chi^2=3.989$, $P=0.046$)。

3 讨论

POCT 是一种快速、简便、高效的检测方法,因此特别适用于急诊医学领域。而目前大多数急诊科都存在拥挤、治疗延迟、危急重症患者无法及时给予足够的关注等现象^[11],如何加快急诊运行效率是迫切需要解决的一大问题。在急诊科合理应用 POCT 能够帮助急诊科医生缩短疾病诊疗的时间^[12],对挽救患者生命、改善病情及预后等具有重要意义^[13],同时还可有效缓解拥挤现象并提高急诊科运行效率。

而 POCT 由护士操作检测,质控从实验室较为封闭的环境转移到临床科室,在仪器使用和管理上更加复杂^[14],结果容易出现偏差,增加医疗安全风险^[15],因此需要对其质量进行全方位管理。本院制订并严格实施急诊科 POCT 检测项目标准操作规程,在医疗业务部每月 1 次的操作规范与室内质控检查的指导下,纠正了日常操作部分不规范的地方,规范了急诊科内 POCT 检测项目的整个操作流程,良好地把控了检测前、中、后各项操作的质量,有效地保障了检测结果的质量,同时提升了急诊科医护人员规范操作和质控的意识。本研究结果显示,在严格执行全面质量管理的前提下使用急诊医学 POCT 设备,能在保障检测结果准确的同时大幅度缩短 TAT 和有效提升急诊危急值抢救成功率,保障医疗安全的同时在临床监测与治疗中充分发挥积极作用,有较高的临床应用价值。

参考文献

[1] 张劲松,李琳. POCT 在急诊医学中的应用[J]. 中华危重病急救医学,2010,22(8):510-512.

[2] 王晟,段小勇,刘兴态,等. 临床 POCT 检测项目质量管理体系的建立与实践[J]. 现代检验医学杂志,2019,34(2):147-152.

[3] 赵艳军,李富利,高春雨,等. 急诊筛查 D-二聚体在致命性胸痛病因诊断中的作用[J]. 河北医药,2017,39(20):3118-3120.

[4] RAMLAWI M, DELÉMONT C. Emergency department point of care testing: what are the benefits and for which patients[J]. Rev Med Suisse,2011,7(35):1584-1587.

[5] 宋国威,李立新,秦英军,等. 便携式血糖仪质量管理体系建立的探讨[J]. 河北医科大学学报,2015,36(12):1467-1470.

[6] 杨艳,袁蓉,唐旭,等. 便携式血糖仪与生化分析仪血糖检测结果的比对及其质量控制分析[J]. 实用医院临床杂志,2015,12(5):144-146.

[7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 冠状动脉疾病和心力衰竭时心脏标志物检测与临床应用:WS/T 462-2015[S]. 北京:中国标准出版社,2015:2.

[8] 刘英,钟武,陈睦虎. 床旁快速检测危急值在急诊科的应用分析[J]. 中国现代医学杂志,2015,25(14):97-99.

[9] 李胖,蒋志华,张岚,等. 快速反应体系联合 PiCCO 监测对感染性休克患者液体复苏监控效果及抢救成功率影响[J]. 中华医院感染学杂志,2017,27(21):4850-4853.

[10] 闫博,秦俭,刘芳艳,等. 急诊床旁检测 NT-proBNP 对 ACS 患者院内主要不良心血管事件的预测价值[J]. 中国急救医学,2017,37(4):346-351.

[11] 王梦琴,赵斌. POCT 在急诊中的应用[J]. 中国医刊,2016,51(9):18-21.

[12] 周艳萍,黄勇进,倪诗强. POCT 在急诊医学中的应用[J]. 实用医学杂志,2013,29(19):3264-3265.

[13] DECLERCK M P, ATTERTON L M, SEIBERT T, et al. A review of emergency medical services events in US National parks from 2007 to 2011 [J]. Wildern Environ

Med, 2013, 24(3):195-202.

[14] 周林, 许爱萍, 刘毓玲, 等. PDCA 循环在 POCT 血糖检测中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(8):1102-1104.

[15] 蒯亚晖, 夏天, 康金锁, 等. 心血管标志物 POCT 院内质量

教学·管理 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.17.050

管理实践[J]. 标记免疫分析与临床, 2018, 25(1):133-137.

(收稿日期:2019-12-20 修回日期:2020-04-12)

对医学检验专业的教学反思——以新型冠状病毒肺炎教学为例

陈 华, 罗 欢, 颜世能[△]

广西中医药大学附属瑞康医院检验科, 广西南宁 530011

摘 要:医学检验是专业一个临床实践性很强的专业, 教学中以新型冠状病毒肺炎为例, 互学互教, 提高课堂教学效果, 反思教学中存在的问题。专业课教育必须把医德教育放在首位, 重视全面质量管理, 加强生物安全防护意识, 促进学生综合分析能力和临床批判性思维的形成, 才能培养出适应时代发展的医学检验专业人才。

关键词:医学检验; 新型冠状病毒; 教学反思

中图法分类号:G642.4

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2020)17-2585-03

新型冠状病毒(SARS-CoV-2)传染力强、潜伏期长, 且无强效特异性药物。新型冠状病毒肺炎(COV-19)诊疗中, 医学检验师负责实验室 SARS-CoV-2 的核酸筛查、血常规及其他生化凝血指标的检测工作^[1]。如何在治疗过程中维持患者体内电解质的平衡, 提高血氧饱和度, 进行继发细菌感染的用药指导均依赖于医学检验师的检测和协助。

教师应抓住这样的时机, 鼓励在校医学检验专业学生以面对疫情尽职尽责、坚守岗位的医学检验师为光辉榜样, 刻苦学习理论知识, 掌握实验操作技能, 培养其在非常时期的历史使命感和社会责任感。

1 重温医学生誓言, 加强医德教育

医德教育是高等医学院校政治思想教育中主要组成部分, 也是培养学生良好风尚的基础性工作。学生入学时期对医学誓言感触不深, 课堂单纯的理论学习难以调动医学生学习医德知识的主动性和积极性。教师可展示医务人员面对疫情临危不惧的画面, 让学生重新宣誓, 加深对誓言内容的理解, 通过新闻画面和医学誓言的结合, 触动学生的情感开关, 增强学生的责任心和热爱医学检验事业的决心。学生一旦具备了这样的医德素养, 能自觉地约束不良行为, 在从医道路上磨炼坚强的意志, 为帮助患者解除疾病痛苦而不惜牺牲自己的一切。

2 结合专业知识, 加强生物安全教育, 填补教学弱点

2.1 重视标本处理、运送和保存过程 COVID-19 作为急性呼吸道传染病, 既有传染病的一般规律, 又有其自身特点。教师应结合医学检验专业课程, 精心讲授疑似患者标本送检注意事项, 如何保障就医环境安全, 在整个检测过程落实安全防护, 避免气溶胶产生等专业问题, 加强学生对特殊标本处理的认知, 帮助学生更科学正确地认识 COVID-19。

2.2 了解发生标本溢洒后的处理 在操作过程中, 当发生标本溢洒、操作失误等意外, 一律视为感染性生物污染源并应进行消毒处理。75%乙醇和含氯消毒液均可有效灭活 SARS-CoV-2, 且 SARS-CoV-2 对紫外线和热敏感^[1], 故可用有效氯含量为 5 500 mg/L 的消毒液对该病毒造成的局限污染进行消毒 30 min 以上, 必要时可用过氧乙酸加热熏蒸实验室过夜^[2]。如果有玻璃, 需用镊子夹取, 放置锐器盒。脱掉污染的外层手套, 更换新手套, 放置警示牌^[3]。学生通过学习标本溢洒等意外的处理过程, 不仅可以消除在操作中不必要的恐慌, 同时可增加独立处理操作意外的信心, 减少感染的风险。

2.3 培养生物安全意识, 加强生物安全的防护 当患者疾病尚未明确诊断时, 医生和实验室人员难以确定其生物危险级别, 医学检验师有可能处于危险的职业暴露之中。因此, 教师应在课程中强化生物安全教育, 如接种管口的消毒、针刺伤和皮肤污染的处理, 安排主题测验, 使学生提高生物安全意识, 为日后临床实习工作打下基础^[4]。

实验课往往纪律松散, 部分同学边做实验边用手机, 忽略实验过程的携带污染, 忽视不当行为给环境和实验操作者带来的不利影响。教师可以结合《临床微生物学检验技术》第七章实验室安全防护内容, 加强课堂纪律要求, 并通过展示具有记忆点的防护服穿脱图片或视频, 带领学生学习个人防护的方法, 并熟识 4 种级别的实验室生物安全防护水平分级, 帮助学生把科普知识规范成医学检验专业知识。

气溶胶属于医学检验临床工作中实验室的危险因子, 气溶胶的产生涵盖检验操作的各个流程。吹打混匀微生物悬液、离心机高速运转、拔出标本密封塞等行为均会产生大于 100 个颗粒的污染性气溶胶^[5]。

[△] 通信作者, E-mail:124435874@qq.com.