

床旁检测

临床应用手册

主 编 康熙雄

POCT

Clinical Application Manual of
Point-of-Care Testing

POCT



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

POCT 临床应用手册

床旁检测

临床应用手册

（第2版）

POCT

POCT



人民卫生出版社

人民卫生出版社

床旁检测 临床应用手册

Clinical Application Manual of Point-of-Care Testing



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北京

图书在版编目 (CIP) 数据

床旁检测临床应用手册 / 康熙雄主编. —北京: 人民军医出版社, 2010.5

ISBN 978-7-5091-3714-7

I. ①床… II. ①康… III. ①医学检验—手册 IV. ①R446-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 077162 号

策划编辑: 高爱英 文字编辑: 张 军 责任审读: 吴 然

出 版 人: 齐学进

出版发行: 人民军医出版社 经销: 新华书店

通讯地址: 北京市100036信箱188分箱 邮编: 100036

质量反馈电话: (010) 51927290; (010) 51927283

邮购电话: (010) 51927252

策划编辑电话: (010) 51927300-8172

网址: www.pmmp.com.cn

印、装: 三河市春园印刷有限公司

开本: 850mm×1168mm 1/32

印张: 15 字数: 349千字

版、印次: 2010年5月第1版第1次印刷

印数: 0001~3000

定价: 40.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

内容提要

SUMMARY

床旁检测是检验医学的新领域，可使患者及时得到诊断和治疗。本书分 8 章，分别讲述了常用床旁检测的临床应用价值，床旁检测的质量控制，目前国内外主要的床旁检测项目的使用方法和临床应用，并对国内外比较先进的、具有良好应用价值的床旁检测仪器进行了介绍，内容新颖，实用性强，适合临床医生、护士、检验人员、医院管理人员学习参考。

编著者名单

主 编 康熙雄（首都医科大学附属北京天坛医院）

编 者（以汉语拼音为序）

白冬亭 陈宝荣 陈柯霖 丁 旭 郭利民
华 琦 贾 楠 荆 楠 居 漪 李 萍
李 艳 李延兵 刘 力 刘竞争 邵春青
沈 洁 孙 红 孙 琦 汪均陶 王彩云
王玉斌 王煜非 王治国 王 仲 夏国宝
薛晓艳 杨彩霞 杨新春 袁 慧 曾 明
张国军 张海涛 张会英 赵嘉训 钟历勇
周永列 朱继红 朱 曦

编辑秘书 张国军 邵春青（首都医科大学附属北京天坛医院）

提供资料的单位（以汉语拼音为序）

北京康思润业生物技术有限公司
北京万泰生物药业股份有限公司
伯乐生命医学产品（上海）有限公司
广州万孚生物技术有限公司
罗氏诊断产品（上海）有限公司
美国 IL 公司
美国诺瓦生物医学公司北京代表处
美国雅培公司
强生（上海）医疗器材有限公司
上海奥普生物医药有限公司
上海德记行科技发展有限公司 Biosite 中国总代理
生物梅里埃中国有限公司
万华普曼生物工程有限公司
英科新创（厦门）科技有限公司
英维利斯医疗器械（北京）有限公司

前 言

PREFACE

床旁检测 (point of care testing, POCT) 是检验医学发展的新领域, 它的出现顺应了现代临床医学高效快节奏的工作方式, 更为重要的是它满足了人们在时间上的需要, 可使患者及时得到诊断和治疗。(同时, 它的出现可以作为大型医用自动化仪器的有效补充, 节省了分析前、分析后许多复杂的步骤, 极大地缩短了患者标本的检测周期, 可以最大限度地满足急诊医学短时间内获得检验报告的需要。并且, 它也使患者对自己的病情监测成为可能。) 但是, 由于目前还缺乏床旁检测的严格的质量保证体系和管理规范, 往往出现实验结果质量不易保证的现象, 使床旁检测结果可靠性存在争议, 这是床旁检测发展中值得重视的问题。通过对这些问题的分析, 我们发现主要原因并不在于床旁检测模式本身, 非检验操作人员 (如医师和护士) 的培训、资格认证的疏忽以及管理制度的不完善, 是导致这种床旁检测模式产生质量不稳定的重要原因。为了解决这些问题, 卫生部医政司等出台了若干项规定和管理办法, 专家学者也通过网站、报纸、杂志等形式进行宣讲, 以便进一步规范和加强床旁检测的管理。但是, 由于缺乏相关的指导性参考书籍, 一直没有办法建立统一、规范及有序的培训相关人员的体系。《床旁检测临床应用手册》历经 2 年多的准备, 在国内相关专家和多家相关公司的大力支持、积极参与下, 终于编写完成了!

本书内容包括 8 章, 第 1 章常用床旁检测的临床应用, 从医师的角度看床旁检测项目在临床的应用价值; 第 2 章床旁检测的质量控制告诉我们如何保证床旁检测的质量; 第 3 ~ 7 章介绍了国内外主要的

床旁检测项目；第8章则为读者介绍了目前国内七种比较先进的、具有良好应用值的检测仪器。

床旁检测技术发展非常迅猛，许多新的技术和方法没有能够及时收录进来，希望再版时加以补充。

由于时间和水平有限，书中失误和错误在所难免，肯请读者批评指正。

首都医科大学附属北京天坛医院
检验科主任 博士生导师 康熙雄

2010年5月

目 录

CONTENTS

第1章 常用床旁检测的临床应用	1
第一节 床旁检测血气分析的临床应用	1
第二节 葡萄糖床旁检测在临床中的使用	4
第三节 床旁检测在 ICU 开展的必要性	12
第四节 cobas h 232 心脏标志物检测仪	16
第2章 床旁检测的质量控制	21
第一节 室内质量控制基础	21
第二节 误差及允许误差	23
第三节 室内质控图和质控方法	35
第四节 室内质控的实际操作	46
第五节 室间质量评价	55
第3章 内分泌科常用床旁检测项目	68
第一节 葡萄糖检测	68
第二节 伯乐 HbA1c 床旁检测项目	101
第4章 心血管科常用床旁检测项目	110
第一节 B 型钠尿肽检测	110

第二节	肌钙蛋白 I 检测	141
第三节	瑞莱肌酸激酶 (CK-MB) 检测项目	168
第四节	瑞莱肌红蛋白 (Myoglobin) 检测项目	170
第五节	联合检测	174

第 5 章 急诊科常用床旁检测项目 196

第一节	血气分析	196
第二节	D-二聚体检测	202
第三节	凝血功能检测	214

第 6 章 感染科常用床旁检测项目 242

第一节	乙型肝炎病毒检测	242
第二节	丙型肝炎病毒检测	257
第三节	人类免疫缺陷病毒检测	269
第四节	梅毒检测	295
第五节	流感病毒检测	308
第六节	英维利斯 A 群链球菌床旁检测项目	325
第七节	万泰 A 群轮状病毒诊断试剂盒 (胶体金法)	330
第八节	英维利斯呼吸道合胞病毒 (RSV) 床旁检测项目	334
第九节	英维利斯肺炎链球菌床旁检测项目	341
第十节	广州万孚沙眼衣原体 (Chlamydia) 检测试剂	348

第 7 章 其他常用床旁检测项目 352

第一节	英维利斯 BianxaNOW 疟疾床旁检测项目	352
第二节	人绒毛膜促性腺激素检测	364
第三节	英维利斯尿核基质蛋白 22 (NMP22) 检测试剂 盒 (胶体金法)	373

第四节	便隐血检测	382
第五节	奥普生物尿微量白蛋白快速定量试剂盒(胶体金法)-U2/ALB-DOT 肾病早期诊断 POCT 检测项目	388
第六节	奥普生物 U2/CRP POCT 项目	393
第七节	广州万孚冰毒 - 吗啡 - 可卡因 - 大麻 - 摇头丸 - 氯胺酮六合一检测试剂	399
第 8 章 常用床旁检测仪器设备及其使用		403
第一节	SSJ-2 多功能免疫检测仪	403
第二节	TEG5000 型血栓弹力图	405
第三节	韩国 Boditech MED Inc i-CHROMATM Reader 免疫荧光分析仪	415
第四节	沃芬医疗 IL GEM 系列全自动一体化智能质控血气分析仪	420
第五节	英维利斯受孕期监测仪(FAM) 床旁检测项目	435
第六节	英维利斯 LDX 床旁检测项目	439
第七节	锐普床旁检测项目	443
附 录		453
附录 A	关于床旁检测的管理办法(初稿)	453
附录 B	床旁检测临床检验操作人员的培训规程	462
附录 C	床旁检测协调员的工作职责	464
附录 D	床旁检测协调员的培训要求	466

第1章 常用床旁检测的临床应用

第一节 床旁检测血气分析的临床应用

一、概 述

血气分析始于1959年，在当时还是一项高度复杂的检验项目，实验室专业技术人员需要耗时1小时以上来完成一次测试。初期，其仪器设备体积庞大，连接复杂，日常维护保养烦琐，使血气分析的临床应用受到很大限制。

数十年来，血气分析仪制造工业不断进步，仪器的自动化、小型化、低保养、多测试组合等使仪器获得了很大的改善。尽管如此，大多数血气分析仪还是需要集中在专门的实验室，由专业的检验人员来操作。医师从开医嘱至收到检测报告所需的时间（therapeutic turnaround time, TTAT），一般需要30～60分钟。

随着医学科学的发展，血气分析及其组合检验在临床中的意义日趋重要，尤其是在危重症患者的诊疗方面，已成为多科室最常用的检验项目之一，临床的需要对设备提出了新的要求。如果有可以放到患者床旁，可由医师、护士来操作的血气分析仪，即POCT（point of care testing），那么可以大大缩短血气分析的报告时间，为抢救患者争取宝贵的时间。POCT应用一般可将TTAT时间控制在10分钟之内。

二、血气分析仪在 POCT 的临床应用

POCT 血气分析在临床各科室有较为广泛的应用。

1. 急诊科 血气分析是第一检测项目,如昏迷、休克、复苏前后、中毒、氧疗前后、腹泻、高热、水肿、哮喘持续状态和血气/血 pH 发生紊乱治疗前后的对照,这些均需要 TTAT 越短越好,大型医院急诊检验科应配置 POCT 血气分析仪。

2. 麻醉科 老年人术前常规,全麻手术前后,脏器移植,体外循环,监测麻醉质量和安全性需即刻了解酸-碱平衡、氧合作用和血容量,大量输血后因抗凝剂枸橼酸输入所引起的医源性酸中毒等情况,这些麻醉师需要尽快得到检查报告,TTAT < 5 分钟。

3. ICU 近年来,ICU 的最新治疗进展是采取集束化治疗,即将现阶段最新的研究成果用于患者的治疗,以达到降低病死率的目的。这些措施中包括血糖控制、机械通气、内环境调整、血管活性药等。这些措施的实施和调整均离不开血气分析仪频繁检测结果。血气的快速检测为临床医师采用精细的滴定式治疗提供了保障,从而为降低 ICU 病死率起到不可替代的作用。除血气外,乳酸盐检查也不可少。动脉血乳酸浓度是反映组织缺氧的高度敏感指标,动脉血乳酸增高较其他的休克征象先出现。持续动态的动脉血乳酸检测对休克的早期诊断,判定组织缺氧情况,指导液体复苏及预后评估有重要的意义。POCT 血气分析仪测定指标满足 ICU 患者检测的全部需要。

4. 其他 普外科、心脏外科、神经外科、泌尿外科和呼吸科各有专用的 ICU,根据各科病情不同,对血气分析的项目有不同的要求。如外科胃肠引流和肾衰竭的血液透析,关注 Crea、BUN、pH 及离子情况;糖尿病昏迷抢救,关注代谢性酸中毒、渗透压、血糖、乳酸及离子情况;I、II 型呼吸衰竭的有创/无创通气,关注 PCO_2 、 HCO_3^- 、BE 等;使用肠外营养剂等均需定时检查复核血气和其他项目。

5. 妇产科 产妇大出血抢救,早产儿抢救,没有血气监护就无法实现监控。更要强调的是新生儿、婴儿氧疗后的动脉血氧分压不能大

于 80 mmHg, 以免发生视网膜病变导致失明。

6. 儿科 ICU 新生儿胆红素测定和处理, 儿童心外科监护, ARDS 的抢救, 更需进行血气分析监测。

三、POCT 应用对血气分析设备的要求

POCT 血气分析仪由医护人员操作, 要求使用方便, 床边检测, 即时报告, 配合患者的即时处理需要。

1. 操作方便, 例如简单明了的菜单、触摸屏、中文显示。
2. 仪器内置打印机, 可快速得到报告。
3. 最好能内置数据管理系统, 方便结果储存、远程通讯、终端传输。
4. 便携性, 要求体积小, 重量轻, 便于移动。
5. 低保养或基本免保养。传统机型向床旁应用发展时, 大多趋向于将管路系统部分或全部集成化, 也就是说尽可能将试剂、质控定标物质、废液容器、管路、甚至各种电极和传感器都集中在抛弃型的包装内, 方便使用和更换。
6. 多参数检测, 除检测血气/血 pH 外, 还可同时选择性测量电解质、代谢物(血糖和乳酸等)、凝血机制、碳氧分析等。
7. 有简单明了的故障警告和故障排除提示。
8. 最好内置自动的质量控制程序。

目前我国市场上的血气分析设备基本都是进口产品。我国自 1980 年开始在三甲医院逐步配置血气分析仪, 设备检测的快速性和简便性, 给临床监测、诊断及处理带来了革命性的改变。但是二甲及以下基层医院血气分析仪的配置还有限。

四、POCT 血气的使用案例

北京大学第三医院 ICU 科有床位 20 张。目前正在使用美国实验仪器公司的 GEM Premier 3000 血气分析仪。选用 450 人份、9 项测试的分析包, 每月血气标本量大约 1 000 个。使用体会:

1. GEM3000 是一台真正免维护、免保养的血气分析仪。
2. 操作简单方便，真正的 POCT 产品。
3. 测试结果准确稳定，减少了人为因素的影响。
4. 不需要操作人员定期校对结果。
5. 一体化抛弃型的分析包，可以避免环境污染，避免人为的交叉感染。
6. 高信息化管理系统：可以免费跟医院 HIS、LIS 联网，可以通过 Internet 发送 Email。
7. 稳定性好，故障率低。
8. 随分析包提供 iQM 智能化质量管理程序的选择。
9. 厂家和代理商售后服务非常好。

第二节 葡萄糖床旁检测在临床中的使用

床旁检测 (point of care testing, POCT) 作为临床检验领域新出现的一种检验手段，具有快捷、灵敏、不受场所限制、可以明显缩短检测周转期等特点，在各大中型医院内得到迅速开展。其中，血糖的测定最为普遍，由于快速血糖仪价格便宜、体积小、操作简便、结果获取方便，医院内几乎所有临床科室均备有快速血糖仪。近几年，随着动态血糖监测系统日益成熟，临床应用也愈加广泛，该套系统操作简单，每 5 分钟即可获取一个葡萄糖记录值，可提供连续 72 小时的动态血糖变化图谱，大大弥补了快速血糖仪只可获得即时血糖值的局限性，为制定更合乎患者血糖变化的治疗方案，减少低血糖事件发生，减轻血糖波动带来了极大益处。

目前，葡萄糖 POCT 的检测主要由非检验专业人员的临床工作者操作，操作的规范性、操作人员的专业培训以及操作质量控制体系确实有待进一步完善。笔者从事内分泌临床工作 20 余年，对葡萄糖 POCT 有直接、客观的临床体验，也在临床管理工作中有一些体会。

下面主要介绍快速血糖仪以及动态血糖监测系统在临床使用中常见问题以及注意事项。

一、快速血糖仪的临床使用

快速血糖仪现已成为糖尿病患者的主要监测工具，它可以反映血糖的瞬时变化，操作简便、快速，可以指导医师、糖尿病患者及时调整饮食、运动以及口服药物或胰岛素剂量，并可给患者的血糖控制情况带来直观感受，成为糖尿病患者不可或缺的监测工具。临床工作中使用快速血糖仪需要注意以下方面。

（一）指端采血设备要规范

采用规范的指端采血设备，可以避免采血设备的不当使用导致患者间的交叉感染，也可避免医疗锐器对医护人员的意外伤害。使用可弃性一次性采血针，避免多人共用一个采血针的情况，做到采血设备专人专用。

（二）选择合适的血糖测定仪

选用血糖仪时应尽量满足以下要求：①测定结果准确，测定结果与标准实验室测定结果符合性良好，差异在 $\pm 15\%$ 范围内；②操作简便；③价格合理；④适合环境温度；⑤有良好的售后技术服务；⑥同一机构尽量采用同一品牌的血糖仪，以避免不同测定仪可能带来的偏差；⑦消耗品易得。

（三）尽量避免可纠正因素引起的测量误差

分析引起快速血糖仪测量误差的因素包括下述几个方面。

1. 技术原因 是否按操作规程操作；血样量是否准确；测试定时是否准确；是否待乙醇完全挥发后再采血。
2. 低血糖状态下测量敏感性降低
3. 仪器与试纸 试剂是否过期或变质，仪器与试纸条是否匹配，仪器是否清洁。