



国际最新检验学理论体系

POCT 基本理论 和 临床医学实践

PRINCIPLE
AND
PRACTICE OF POCT

主编 刘锡光 方成
刘忠 祁自柏



中国医药科技出版社

POCT 基本理论和临床医学实践

主 编 刘锡光 方 成
刘 忠 祁自柏

中国医药科技出版社

内 容 提 要

就地检验 (point of care testing, 简称 POCT) 的开展是因为其具有医学有效性和经济二方面的原因。因此 POCT 的一个重要的根本目的就是提高医学上和经济上的效果。POCT 的另外一个目的就是快速检测。

本书共分 7 章, 包括 POCT 的基本原理; 医院和诊断中涉及的 POCT; 卫生系统、社区和野外的 POCT; 管理、授权和教育; 信息、通讯和资讯体系; POCT 的经济学、结果管理和优化组合; 我国 POCT 产品的概况。

全书对关键的概念和技术进行了更为详细而系统的阐述; 该书既介绍了当今世界上主要的 POCT 产品, 又介绍了当今世界上一些国家进行 POCT 工作的情况。该书设计了大量图、表, 并介绍美国临床病理学会 (CAP)、就地 (检测) 委员会 (POCC)、美国食品药品监督管理局 (FDA)、卫生保健组织鉴定委托联合委员会 (JCAHO) 等机构在 POCT 中的作用及其相互关系。

图书在版编目 (CIP) 数据

POCT 基本理论和临床实践/刘锡光主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2006.12

ISBN 7-5067-3574-1

I. P... II. 刘... III. 医学检验 IV. R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 152048 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程 明

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 30 $\frac{1}{2}$

字数 709 千字

印数 1—3000

版次 2006 年 12 月第 1 版

印次 2006 年 12 月第 1 次印刷

印刷 北京市昌平区百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3574-1/R·2948

定价 70.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

刘锡光



湖北武汉人，1936年出生，1957年毕业于武汉医学院卫生系。曾任湖北中医学院（原湖北药检高等专科学校）医学微生物及其检验教授，微生物学及免疫学教研室主任，兼任中华医学会湖北微生物及免疫学学会委员，中西南九省检验学会联合会主任委员。

专长病毒肝炎实验诊断，1978年参与“乙型肝炎e抗原系统的建立和乙型肝炎亚型技术”的研究获1978年全国科学大会重大科研成果奖。1993年研究从生产乙肝疫苗废液中制备HBVDNA探针，获湖北省卫生厅科研成果三等奖，1997-1998年先后访问韩国、美国。先后发表论文共计28篇，主编《病毒性肝炎实验诊断学》等8本专著。1993年获国务院政府特殊津贴。

2006年担任《中西医结合肝病杂志》编委，中国医院协会临床检验管理专业委员会POCT分委员会委员。

方成



郑州大学（原河南医科大学）传染病科教授、主任医师，1958年毕业于河南医学院，从事传染病的临床、教学、医疗、科研工作。曾赴美国研修传染病及其他感染性疾病（包括当时正在美国开始流行的艾滋病及各种机会感染性疾病），并对其合理使用抗生素也进行了深入的临床及实验室研究。

回国后仍在河南医科大学第一附属医院继续传染病医教研工作。并着重于我国广为流行的肝炎诊治的临床研究。撰写有相关书籍、论文数十篇次，先后在国内外发表。近年在河南省医学科学研究所（郑州大学医科所国家药物临床研究基地）进行病毒性肝炎临床及抗病毒新药应用的观察研究工作。



刘忠 (John Z. Liu)

1986-1994年就读于河南医科大学，获临床医学学士、神经解剖学硕士学位。

1994-1997年赴美留学，就读于美国密歇根州福特医院临床医学研究中心，临床医学博士后。

1997-1999年作为助理研究员，在明州大学医学院解剖及细胞生物研究室开展“单细胞注射及记录脊髓北根c细胞，探讨疼痛传导途径”研究。参与“病毒性肝炎的实验诊断学”，“诊断学微生物学”等四部专著

的编著。
1999-2004年任加州美国生物电子公司亚洲部总经理，高级科学家，研究室主任，开发研究基因芯片在临床诊断上的应用，指导蛋白质芯片的产品开发，设计及开发了采用电化学原理对诊断物进行定量的生物芯片传感系统，直接参与生物芯片电化学新技术专利的全程研究，并最终获取专利。

2005年起任意大利PADOVA大学医学院微生物系分子生物学中心研究科学家，深圳创强医疗器械有限公司副总经理。



祁自柏

中国药品生物制品检定所病毒二室负责人。1970年毕业于北京大学生物系，留校从事教学工作。1982年毕业于协和医科大学获理学硕士学位。1988-1992年在意大利罗马学院从事病毒学研究。1982年到中国药品生物制品检定所工作，主要从事病毒学研究，负责我国肝炎疫苗和诊断试剂，轮状病毒疫苗和诊断试剂及生物制品诊断试剂等的开发和质量控制。作为课题主要负责人，牵头或参与了乙型肝炎血源疫苗，基因工程疫苗研究，丙型肝炎诊断试剂及国家标准的研制，生物芯片产品治疗控制平台等6项国家重点科研课题。曾获国家科技进步奖3项，省部级奖4项。发表论文约百篇。曾联合主编了《病毒性肝炎实验诊断学》、《肝炎实验诊断指南》等著作。

主 编	刘锡光	方 成	刘 忠	祁自柏
编译者	方 鑫	卢银平	宁 勇	刘 忠
	刘 欣	刘锡光	肖乐义	杜 迅
	何 鹏	周旭一	杨荟玉	张德太
	张子宽	徐志学	童巧霞	熊诗松
审阅者	黄森琪	方 成	祁自柏	
	刘锡光			

序 一

POCT (point - of - care testing) 是当代全球医学检验界发展趋势最快的项目之一；它是医学检验界的一次技术革命和历史性突破；它是过度到循证医学的重要桥梁。POCT 运用了生物传感芯片，融合了免疫学、电化学、光学、微电子学及信息学等方面的成熟技术，使待查样品直接和质控品一同检测，10 分钟左右可检出结果。POCT 应用广泛，可用于医学检验、家庭和社区医疗、环境保护监测、食品卫生分析、毒品监测等等。

刘锡光教授，祁自柏研究员等为了配合上述的发展趋势，编译了我国首部 POCT 专著：《POCT 基本理论和临床医学实践》一书，主要介绍了美国在 2002 年前 POCT 发展趋势和近年来我国 POCT 方面的进步；内容丰富，实用性强。对于推动我国 POCT 事业的发展将起到积极的作用。该书适用于医院管理部门、卫生保健部门、医学院校、特别是医疗、护理和检验专业。

中国医院协会临床检验管理专业委员会
POCT 分委员会主任委员
中国高等院校诊断学指导委员会副主任委员

康熙雄

二零零六年十月十八日

序 二

1998年,我们邀请了美国旧金山州立大学医学检验教育学专家白威廉博士(Dr. William Bigler)在上海做了“美国 POCT 介绍”的报告,这是我第一次认识 POCT。白博士的报告全文译出刊载于《上海医学检验杂志》上,同时刊出了我的短文“对 POCT 的认识”。

其后,我参加“美国临床化学学会”(AACC)年会时,看到 POCT 已成立学组,学术报告会参加者踊跃;书展中展出了不少 POCT 专著,“Point of care”杂志已经出版;在厂商诊断用品展览会上,特设了 POCT 展厅。2002 年,我又写了一篇介绍 POCT 的文章“POCT 进展”,刊载于《诊断学理论与实践》杂志上。其实 POCT 已在我国开展,但尚缺乏规范化的管理,也未见有全面介绍 POCT 的书籍出版。

Kost 所著《POCT 的原理和实践》总结了 POCT 的理论,公布了 POCT 的规则、条例,讲述了 POCT 的主管部门与实施单位的关系和协调,POCT 在医院、诊疗所和社区的实践,POCT 的通讯、资讯、经济学等等,内容丰富,在欧美有广泛的影响。

刘锡光教授等以 Kost 的著作作为蓝本,编译的《POCT 基本理论和临床医学实践》是我国第一本 POCT 的专著。

我相信这本书的出版,将对我国 POCT 的医疗卫生保健及其教育事业,起到一定的推动作用。

陶义训

2006 年 7 月 24 日

前 言

我第一次接触到 POCT（就地检验/床边检验）的概念和技术是 2004 年在深圳，由美籍华人刘忠先生介绍的，在他的帮助下我购回了有关原著——Gerald J. Kost 所著的 2002 年版《Principles & Practice of Point - of - Care testing》。我一边学习该书，一边查阅国内 POCT 产品的资料，深深感到 Kost 的书在欧美能受到广泛好评，并从众多 POCT 书籍中脱颖而出，是因为该书对关键的概念和技术进行了更为详细而系统的阐述；该书既介绍了当今世界上主要的 POCT 产品，又介绍了当今世界上一些国家进行 POCT 工作的情况，是一本海纳百川、放眼世界的宏伟巨著。该书设计了大量图、表，并介绍了美国临床病理学会（CAP）、就地（检测）委员会（POCC）、美国食品药品监督管理局（FDA）、卫生保健组织鉴定委托联合委员会（JCAHO）等机构在 POCT 中的作用及其相互关系，文笔简练而易懂，读起来引人入胜，从中可学到大量的知识，因此，爱不释手。

为了进一步促进我国 POCT 事业的发展，我们尝试将该书主要内容介绍给国内读者，为了更贴近我国国情，并介绍我国的 POCT 产品概况，我们以 Kost 的书为蓝本，编译了这本 POCT 的专著，定名为《POCT 基本原理和临床医学实践》。本书共分 7 章；包括 POCT 的基本原理，医院和诊所中涉及的 POCT，卫生系统、社区和野外的 POCT，管理、授权和教育，信息、通讯和资讯体系，POCT 的经济学、结果管理和优化组合，我国 POCT 产品的概况。

开始编译时遇到的困难可想而知！但坚持下来首先得益于我的老师黄森琪校长的指教和大力协助，以及刘忠先生的积极参与。我们将 POCT 英汉主题词先作为铺垫的工作，由方成教授一起完善定稿，再将 POCT 英汉主题词发给每位作者，以便统一编译。先后由祁自柏研究员、杨渝珍教授、方成教授、徐志学主任协助组稿。我们组织了一批年轻的生物化学、病毒免疫学、临床医学的博士和部分硕士参加编译，再请资深教授审阅定稿。在编译过程中，我们尽力做到语言准确规范，行文流畅，对于一些新的词汇，虽经反复查对、斟酌，并使用业内广泛接受的中文表达方式，但仍有少量词汇无法译出，只得保留原文。2006 年 2 月～5 月我们又做了再一次修改，其中第二章、第三章和第四章的一部分，因作者无时间修改，故由主编和李志凯医师代劳。

感谢北京资深编审雷亨朗、编审陈天平的明珠慧眼，让这一“新生事物”得以问世！他们为本书的书名提出宝贵意见，感谢我国 POCT 知识的先行者、检验界的老前辈陶义训教授和 POCT 分委员会主任委员康熙雄教授为本书赐序，感谢邹光眉教授、赵国龙研究员为本书提出宝贵意见。

本书涉及范围广泛，包括临床医学、检验医学、护理学，计算机、通信工程、电子、经济科学等等，我们很难保证自己对所有相关专业都达到完全透彻的理解。加之，我们都是初次接触 POCT 专业，因此，本书不可避免地存在这样和那样不尽人意之处，我们诚恳地请各位批评指正！以期在下一步工作中作出改进。

刘锡光

2006 年 7 月 8 日

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 POCT 目的、准则和原理	(1)
一、目的	(1)
二、准则	(1)
三、定义	(4)
四、最优化	(4)
五、关联	(6)
六、整合	(6)
七、联合	(6)
八、执行	(7)
九、风险	(8)
十、教育	(9)
十一、GPS 航海——旅途与挑战	(9)
第二节 联合实验室、治疗周转时间、危急界限、工作图和认识最优化	(10)
一、简介和目的	(10)
二、联合实验室	(12)
三、实验群交响乐	(14)
四、动态反应、危急认识和第五特性	(15)
五、治疗周转时间	(16)
六、临床最优化和诊断——治疗最优化	(17)
七、医生捕获	(18)
八、临界范围和工作图	(18)
九、POCT 总的的原则	(20)
十、实践和先进的策略最优化 POCT	(20)
十一、POCT 的未来	(21)
十二、认识的最优化	(23)
附：动态反应	(24)
第三节 POCT 分析标本抗凝和运送原理	(25)
一、电解质	(26)
二、糖及其代谢物	(27)
三、血气分析	(28)
四、激素——副甲状腺激素	(28)

一、目的.....	(110)
二、就地检验的操作.....	(110)
三、背景、全体职员和设备.....	(110)
四、治疗周转时间.....	(111)
五、试验群.....	(111)
六、认证、能力和质量.....	(111)
七、领导和任务.....	(112)
八、优化系统.....	(112)
九、合适系统优化的结论和建议.....	(120)
十、整合策略.....	(120)
十一、快速综合.....	(120)
十二、提高医学和经济效果.....	(120)
第三节 重症监护的 POCT	(121)
一、重症监护室.....	(121)
二、代谢监测.....	(126)
三、分子检测.....	(129)
第四节 心肌损伤生物标记物用于胸痛的评价.....	(132)
一、心肌损伤的病理生理学.....	(133)
二、心肌梗死 (MI) 的重新定义	(134)
三、胸痛评估——目标和基本原理.....	(134)
第五节 POCT 的护理对策	(144)
一、POCT - 护理观察	(144)
二、护士和各学科队伍.....	(144)
三、培训计划和形式.....	(150)
第六节 感染性疾病的 POCT	(153)
一、病毒感染.....	(153)
二、细菌感染.....	(156)
三、真菌感染.....	(162)
四、寄生虫感染.....	(163)
五、结论.....	(164)
第七节 就地的药物监测.....	(165)
一、滥用药物检测范围.....	(165)
二、运动中的药物检测.....	(166)
三、滥用药物快速检测分析需求.....	(166)
四、结论和未来考虑.....	(168)
第八节 新生儿和早产儿在箱外、箱内、体内的监测.....	(168)
一、新生儿 POCT 目标	(168)
二、生化分析.....	(169)

三、脑功能和灌注的就地评估	(173)
四、脑电图 (EEG)	(174)
五、脑灌注	(174)
六、经颅多普勒 (TCD)	(174)
七、放射性核素动脉造影 (RA)	(174)
八、机械通气时就地监测	(175)
第九节 儿童医院的 POCT	(175)
一、儿科 POCT	(175)
二、初级儿童保健中心 (PCMC) POCT 的概述	(176)
三、设备	(176)
四、质量保证	(177)
五、儿科住院病人单位 POCT	(177)
六、儿科手术、心脏插管和体外膜氧合作用 (ECMO) 的 POCT	(178)
七、儿科急诊和门诊的 POCT	(179)
第十节 血象、止血和溶栓的就地检验	(181)
一、血象的就地检验	(181)
二、止血的就地检验	(182)
三、血象/止血学就地检验的临床应用	(190)
四、抗凝监测	(193)
五、应注意的问题	(194)
第三章 社区和野外医疗的 POCT	(196)
第一节 社区医疗网 POCT 和医疗管理	(196)
一、区域网 POCT	(196)
二、贯穿社区医疗统一体的综合现场检测	(200)
三、标准化现场检测与合组购买组织	(202)
四、集中与分散实验室试验参数的决定	(203)
五、综合保健传输系统的计算机和信息学的标准化	(204)
六、应用实验室信息系统试验方法代码驱动标准化	(205)
七、综合传输系统的分层信息	(207)
八、在综合传输系统中统一患者人口统计学信息	(207)
九、结果维持系统和临床数据库的重要性	(208)
十、通讯系统和远程访问	(209)
十一、质量管理和专业监督	(213)
十二、基础保健网络现场检测的财务管理	(214)
第二节 社区卫生系统的 POCT	(216)
一、卫生保健系统的组织	(216)
二、质量管理	(216)
三、全血血糖检测程序	(218)

四、现场检测程序中的其他内容.....	(219)
五、试验认可的成熟程序.....	(221)
六、结论.....	(222)
第三节 口服抗凝药物病人的 POCT 自我检测和自我管理.....	(222)
一、目前一些有关口服抗凝剂管理的问题.....	(222)
二、仪器使用.....	(223)
三、临床研究.....	(226)
四、结论.....	(229)
第四节 家庭 POCT	(229)
一、家庭检测革命.....	(230)
二、家庭保健员进行实验室检测的规则.....	(236)
三、家庭测试的准确性.....	(238)
四、家庭检测程序的管理.....	(240)
五、仪器选择.....	(241)
六、设计和贯彻训练计划.....	(242)
七、讨论和未来趋势.....	(246)
第五节 医师办公实验室的进展.....	(248)
一、医生办公实验室和 CLIA88 立法介绍	(248)
二、检测的复杂程度.....	(249)
三、近来影响医生办公实验室的因素.....	(253)
四、建立医生办公实验室.....	(255)
五、考虑医生办公实验室中执行的检测项目.....	(259)
六、结论和概要.....	(267)
第六节 地震等灾害发生时的 POCT 准备	(267)
一、HANSHIN - AWAJI 大地震.....	(268)
二、救援操作.....	(268)
三、结论.....	(269)
第七节 在偏远和极端环境中的 POCT 技术	(269)
一、POCT 系统	(270)
二、POCT 仪器标准	(270)
三、其他环境下的 POCT 技术	(271)
四、结论.....	(271)
第八节 军队 POCT	(271)
一、战伤病例和航空医学的转移.....	(271)
二、POCT 在太空和高空飞行中的应用	(272)
第四章 管理、实验、授权和教育	(275)
第一节 POCT 项目的评价	(275)
一、POCT 协调员的概述及其角色	(275)

二、准备评价	(276)
三、资料分析	(278)
四、评估及结果的确认	(280)
五、结论	(280)
第二节 POCT 项目的质量控制与管理	(281)
一、POCT 总的质量原则	(281)
二、地位中性	(282)
三、在 POCT 中实施总的质量规则	(284)
四、有总体质量管理的 POCT——CLIA 制定了一个共享的责任	(286)
五、能力的提高与 POCT 管理	(287)
六、POCT——相互联系是关键	(287)
七、减少前、中、后分析的误差	(288)
八、质量控制, 单位用设备及电子化控制	(289)
九、设计与管理 POCT 熟练度测试计划	(290)
十、POCT 熟练度测试怎样进行	(290)
十一、质量监督员与操作参数的组织与选择	(292)
十二、溯源、基准及提高——员工与设备	(294)
十三、结论及对于将来的建议	(296)
第三节 POCT 的调节, 授权与培训	(296)
一、认驻机构与 POCT 的要求	(296)
二、认证的管理与合并	(302)
三、教育与培训	(306)
四、结论	(307)
第四节 POCT 与 JCAHO	(307)
一、实验室鉴定调查	(307)
二、调查的准备	(310)
三、对社区医院的现场调查	(311)
四、常见问题	(318)
五、结论	(318)
第五节 POCT 与美国病理学家学会	(318)
一、POCT 的定义	(318)
二、实验室认可项目	(319)
三、检查表的要求	(325)
四、熟练度测试	(330)
五、CAP 认可的管理策略	(331)
六、资源	(331)
七、结论和将来的方向	(332)
第六节 FDA 有关家用体外诊断设备的规定	(333)

一、美国食品药品监督管理局对体外诊断设备管理的范例·····	(333)
二、有关家用体外诊断设备的规定·····	(336)
三、有关新的家用检测项目介绍——果糖胺和凝血酶原时间·····	(338)
四、FDA 对豁免检测申请的审批职责·····	(339)
五、家用检测的未来·····	(339)
第七节 新的 POCT 设备的调节和控制·····	(339)
一、调节和控制总的原则·····	(339)
二、FDA 对现场检测的特殊规范要求·····	(348)
三、上市所需的费用和时间·····	(349)
四、质量系统和依从问题·····	(351)
五、结束语及质量·····	(354)
第八节·····	(355)
第九节·····	(358)
第五章 信息、通讯及资讯系统·····	(361)
第一节 信息和资料的管理·····	(361)
一、POCT 中实施信息管理的必要性·····	(361)
二、电子医学记录及数据仓库·····	(363)
三、连接·····	(364)
四、基于计算机的质量控制及结果追踪·····	(366)
五、计算机网络·····	(366)
六、自动化、机器人技术、自动化系统及机器人工作站·····	(370)
七、远距离控制并远距离查看·····	(370)
八、POCT 结果的管理·····	(370)
第二节 重症病房中的 POCT 信息系统·····	(372)
一、信息时代的实验室医学·····	(372)
二、中心实验室——高技术的解决者·····	(372)
三、快速反应实验室·····	(373)
四、实验室信息系统·····	(373)
五、重症病房里的 POCT·····	(378)
第三节 POCT 结果的整合与连接·····	(380)
一、当今的连接现状·····	(380)
二、连接工业协会·····	(381)
第四节 基于 Internet 的疾病管理模式在家庭医疗保健中的应用·····	(387)
一、医学实践的新变化·····	(387)
二、疾病管理的出现及其应用·····	(388)
三、慢性疾病的家庭医疗保健·····	(388)
四、应用于疾病管理的新技术·····	(390)
五、家庭中的监测设备·····	(391)

六、基于 Web 的信息及通讯系统的设计	(394)
七、有效实施家庭疾病管理所面临的挑战	(396)
八、结论及发展趋势	(397)
第六章 POCT 的经济学、结果管理和优化组合	(398)
第一节 POCT 在保健体系中的作用	(398)
第二节 心肌梗死和充血性心衰的就地诊断和处理	(399)
一、心肌标志物在快速诊断中的作用	(399)
二、B 型利钠肽水平对指导诊断和治疗的可能作用	(406)
第三节 应用就地检测仪预测病人预后	(409)
一、血乳酸水平升高的生物化学	(409)
二、高乳酸血症和代谢性酸中毒	(410)
三、组织氧合作用与乳酸水平之间的关系	(410)
四、床边快速乳酸检测技术	(411)
五、高乳酸血症的治疗	(412)
六、血乳酸水平和预后	(413)
七、急诊医学乳酸水平	(413)
八、结论	(414)
第四节 POCT 的成本分析	(415)
一、血气快速检测的成本 - 效益分析	(415)
二、POCT 血糖检测成本分析	(415)
第七章 我国 POCT 的进步和 POCT 产品概况	(417)
第一节 我国 POCT 的进步	(417)
一、我国成立了 POCT 分委员会	(417)
二、POCT 分委员会委员组成	(418)
第二节 POCT 的基本概念和我国的 POCT 产品	(419)
一、基本概念	(419)
二、POCT 的技术支持	(420)
三、我国 POCT 产品概况	(424)
第三节 POCT 在国内应用的类型	(428)
一、POCT 国内应用概况	(428)
二、讨论	(429)
第四节 POCT 及其在肝脏疾病中的应用	(430)
一、POCT 的肝脏疾病应用中的技术原理	(430)
二、POCT 在肝脏疾病诊治中的应用	(431)
第五节 POCT 产品的特点及其应用举例	(433)
一、POCT 的特点	(433)
二、POCT 的技术原理	(434)
三、POCT 系统应用举例	(435)