

推进 POCT 纳入医院质控 建立规范化网络化体系

POCT 亟待标准化、网络化管理

康熙雄教授指出：“POCT 的许多项目已成为临床的必备检测，但在实际临床操作过程中常常存在质量控制体系不完善、临床管理法规规章制度不完善、操作者技术水平参差不齐、结果报告形式混乱、检测数据管理不规范、仪器品牌众多而检测结果缺乏一致性对比、仪器分布在各个科室而缺少统一监管以及行政管理不明确等诸多问题。”

原卫生部三级综合医院评审标准实施细则中明确要求：所有 POCT 项目均应开展室内质控，并参加室间质评（EQA）；对 POCT 项目按规定进行严格比对和质量控制。康教授提出：“要依据 POCT 的检验特性，从实际流程出发，建立起完善的分析前—分析中—分析后质量管理体系，达到 ISO22870 质量和能力的管理要求。”

以华西医院为例，通过使用罗氏诊断网络管理软件 cobas[®] IT 1000，实现了对全院血气分析仪器的

统一网络化监管，实时监控仪器及质控状态、优化检测流程、规范检测报告、确保数据溯源性，帮助医院克服了在样本、仪器、人员及耗材管理等方面存在的障碍，有效提高设备管理的效率 and 安全性，实现对整个 POCT 检测过程的质量控制，保证仪器间结果的一致性，确保患者 POCT 检测结果的准确性。



王成彬 教授



康熙雄 教授

日前，在京召开的 POCT 质量控制管理研讨会上，中国人民解放军总医院临床检验科主任王成彬教授、首都医科大学北京天坛医院实验诊断中心主任康熙雄教授、北京宣武医院检验科主任王培昌教授和加州大学戴维斯分校医学院病理学

实验室名誉教授 Gerald J. Kost 分享了目前国内外 POCT 质量管理的现状、挑战及 POCT 未来临床应用趋势。

王成彬教授指出，POCT 极大缩减了传统检测的操作流程，为医学诊断带来了新的变革。然而，很多医院面临着

POCT 质量管理体系缺乏统一标准和规范的问题。我们要切实加强 POCT 的质控水平，确保检测的各种影响因素和环节处于受控状态，让 POCT 成为提升临床服务效率和质量



王培昌 教授



Gerald J. Kost 教授

POCT 须纳入医院整体质量管理体系

王培昌教授分享了北京宣武医院 POCT 院内管理经验：医院成立 POCT 质量管理组织机构，由主管医疗工作的医院负责人担任领导者，覆盖医务、护理、门诊、检验及从事 POCT 项目检测的临床科室负责人，制定医疗机构内部 POCT 质量控制和管理方案、监管 POCT 质量控制措施的落实和定期评估 POCT 质量控制效果。王教授呼吁：“从

POCT 样本质量控制、系统初始质量文件、设备检定与校准、环境控制、配套试剂管理和操作人员培训等几个方面，由医院管理者、检验科、POCT 设备厂家协同努力，落实 POCT 质量控制措施。”

在评估 POCT 项目结果准确性时，王教授建议优先推荐采用标准物质，其次推荐使用 PT 或者 EQA 方法。如上述方法均不适用，可使用包括比对、临床验证等方法。选择比对时，参比系统方法学应一致，样本类型也应一致，纳入比对系统/实验室尽可能多；比对全过程应标准化。

借鉴 IQCP 设计个性化 POCT 质量管理计划

自 2016 年 1 月起，美国正式采用临床实验室标准化协会（CLSI）发布的个性化质量控制计划（IQCP），并将其纳入医院质量管理体系。

Kost 教授指出。“中

国可以根据自己的国情，借鉴国际临床实验室质量管理模式，提出符合中国临床实验室基本要求，适用于不同级别临床实验室的个性化质量管理方案。

可通过三条路线实现：

将标准、认可机构和政府或指定监管者的监管三要素与已确立的指导意见相结合，制定国家政策和指南；医院使用 ISO 标准的同时考虑 IQCP 风险管理，先进行血糖检测认证，再延展至其他

POCT 类型；实验室进行美国病理学家协会（CAP）等国际认可。”

Kost 教授表示：“IQCP 需要 POCT 委员会的共同努力，根据实验室的特定情况进行个性化的定制。

POCT 整个检测过程是不断发展的，应定期对 IQCP 进行审查以识别新的错误或故障来源。POCT 委员会的领导者确保此系统以高水平性能执行是 IQCP 成功的关键。”

sFlt-1/PIGF 助力子痫前期疾病管理 保障母婴安全

近日，在北京举行的“全国产科危急重症救治和促进自然分娩学习班暨子痫前期相关血清学标志物应用专家讨论会”上，北京协和医学院妇产科主任医师高劲松教授就血管生成因子标志物在子痫前期疾病管理中的重要作用进行了详尽的分享和解读。

早识别、早干预——重视子痫前期检测

子痫前期的基本病理生理变化为全身小血管痉挛、内皮损伤及局部缺血，继而可能导致全身各系统、脏器血液灌注减少，最累及肾脏，可导致蛋白尿等肾功能损伤；此外，还可能导致脑水肿、视力下降甚至失明等，对母婴造成严重伤害。子痫前期的病因十分复杂，可能与子宫螺旋小动脉重铸不足、炎症免疫过度激活、血管内皮细胞受损、遗传因素、营养缺乏以及胰岛素抵抗等因素有关。

高教授指出：“尽早预知子痫前期的发生、识别高危患者对于临床疾病管理来说尤为迫切。然而，很大一部分子痫前期的发生、发展毫无预兆，且不同患者的临床表现、进展、结局各异，为临床诊断和管理带来不小的挑战。”

“有研究认为早发型子痫前期属于胎盘源性疾病。而在胎盘的

形成过程中，血管生长因子因各种原因出现失衡，导致滋养细胞侵入不足、子宫胎盘缺氧，到后期就有可能表现为子痫前期。”高教授介绍，“提到血管生成因子，目前在临床上受到广泛关注的两项指标为抗血管生成因子——可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1（sFlt-1）和促血管生成因子——胎盘生长因子（PIGF）。”

目前，已有大量研究证明 sFlt-1 和 PIGF 浓度的改变明显早于子痫前期发病。2004 年有临床研究表明，sFlt-1 浓度在子痫前期发病前约 5 周便出现升高，PIGF 浓度在子痫前期发病前约 9—11 周便开始下降，在发病 5 周前开始急剧下降，发病前 1 周浓度已极为接近发病时浓度；早发型、晚发型以及非早发型子痫前期高风险孕妇的 sFlt-1、PIGF 浓度以及 sFlt-1/PIGF 在出现症状前均发生动态变化。

sFlt-1/PIGF 比值——辅助子痫前期诊断、协助临床决策制定

研究发现，sFlt-1/PIGF 比值可以更好地反映胎盘的血管生长情况，在评估蛋白尿和血压的基础上，联合检测 sFlt-1/PIGF 比值能够帮助临床更好地预测子痫前期患病风险，帮助医生对高危人群进行早期识别并干预，从而保障妊娠期母婴安全。罗氏诊断 Elecsys[®] 子痫前期检测测量 sFlt-1 和 PIGF 两种血清蛋白的比值，仅需 18 分钟就能得到检测结果，较传统方法能更为准确识别可能罹患子痫前期的高危孕妇。

2016 年，《新英格兰医学杂志》发表的 PROGNOSIS 大型前瞻性多中心研究入组 14 个国家 30 个研究中心，共计 1273 例 18 岁以上、初次就诊孕周在 24~36 周、疑似子痫前期的孕

妇，对其短期内发生子痫前期、子痫和 HELLP 综合征（溶血、肝酶升高、血小板减少）风险进行评估，证实了测定 sFlt-1/PIGF 比值对于子痫前期的短期预测价值，同时推导并验证了单一临界值 38 在短期内排除子痫前期方面的重要价值。研究显示，Elecsys[®] 子痫前期检测 sFlt-1/PIGF 比值 ≤ 38 排除 1 周内发生子痫前期，阴性预测值为 99.3%；比值 >38 预测 4 周内会发生子痫前期，阳性预测值为 36.7%，且其敏感性和特异性较高；此外，比值 >38 还与更短时间内分娩相关。

随着 sFlt-1/PIGF 在临床预测、诊断中的价值日益凸显，其对临床决策的影响也日益增加。子痫前期开放性研

究 PreOS 是首个证实 Elecsys[®] 子痫前期检测 sFlt-1/PIGF 比值对疑似子痫前期患者的临床决策影响的研究。结果显示，在出现疑似症状的患者中，只有 15%~20% 患者最终发生子痫前期，超过 80% 的疑似孕妇无需住院，而部分最终进展为子痫前期的患者未被及早鉴别出来并接受恰当的住院治疗。临床在知晓 sFlt-1/PIGF 比值后，17% 的疑似患者的入院决策发生改变，而 57% 改变决定为入院的患者最终进展为子痫前期。

高教授补充道：“sFlt-1/PIGF 比值除了影响入院决策外，还会在不同程度上对临床医疗干预和计划的制定改变起到一定的修正作用，如是否对患者进行



额外实验室评估、增加随访频率、进行超声检查等。”

sFlt-1/PIGF 比值在辅助诊断方面也表现出其特有的灵敏度和特异性。一项多中心病例对照研究发现，使用孕周特异性截断值可有效辅助诊断子痫前期，对早发型（ <34 孕周）和晚发型（ >34 孕周）的诊断灵敏度分别达 88% 和 58.5%，特异性达 99.5% 和 95.5%；子痫前期或者 HELLP 综合征患者的 sFlt-1/PIGF 比值明显高于其他类型，重度子痫前期指标升高程度尤其明显。