

## 新疆地区胸痛中心 POCT 检测心肌肌钙蛋白质量控制现状调查\*

宋颖博<sup>1,2</sup>, 邓朝晖<sup>2</sup>, 鹿新红<sup>2</sup>, 章波<sup>2</sup>, 张新<sup>1,2,△</sup>(1. 新疆生产建设兵团临床检验中心, 新疆乌鲁木齐 830002; 2. 新疆生产建设兵团医院  
医学检验科, 新疆乌鲁木齐 830002)

**摘要:**目的 了解新疆地区胸痛中心床旁快速检验(POCT)检测心肌肌钙蛋白(cTn)的质量控制情况, 为规范胸痛中心 POCT 的临床应用提供依据。方法 新疆生产建设兵团临床检验中心于 2018 年 5 月 20—30 日对新疆地区的 9 家三级甲等医院胸痛中心 POCT 检测 cTn 质量控制情况进行调查。参与调查的人员包括胸痛中心负责人、医生和护士, 医院检验科负责人, POCT 厂家工程师。采用问卷和电话交流相结合的方式进行调查, 内容包括分析前、分析中和分析后相关环节的质量控制情况。结果 9 家胸痛中心有 2 家只在急诊科配备检测 cTn 的 POCT 仪器, 其余 7 家在胸痛中心内部多个科室配备有 POCT, 且有 2 家胸痛中心存在同时使用 2 个不同品牌 POCT 的情况。在 9 家胸痛中心中, 仅有 1 家医院开展了 POCT 检测 cTn 室内质量控制工作, 仅 1 家参加原国家卫生和计划生育委员会临床检验中心的室间质量评价计划。5 家胸痛中心的 cTn 结果无规范的结果报告方式。6 家胸痛中心的 POCT 以厂家工程师不定期维护保养为主。结论 新疆地区胸痛中心 POCT 检测 cTn 缺乏质量管理规范, 未能发挥检验学科在胸痛中心建设中的作用。

**关键词:**胸痛中心; 心肌肌钙蛋白; 床旁快速检验**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2018.18.036**中图法分类号:**R446.6**文章编号:**1673-4130(2018)18-2328-02**文献标识码:**B

中国心血管病(CVD)患病率处于持续上升阶段。调查显示, 中国 CVD 现患人数 2.9 亿, 且 CVD 死亡率位居首位, 高于肿瘤及其他疾病<sup>[1]</sup>。因此, CVD 已成为重大的公共卫生问题, CVD 的防治刻不容缓, 而胸痛中心的建设与发展无疑对 CVD 的防治起到积极的促进作用。在《中国胸痛中心认证标准》中明确提出, 急诊科应具备床旁快速检验(POCT)检测心肌肌钙蛋白(cTn)的设备, 确保抽血后 20 min 获取检测结果<sup>[2]</sup>。但胸痛中心的 POCT 通常由非检验专业人员操作, 非检验专业人员能否规范化管理 POCT 对急性胸痛患者心肌损伤情况的判断意义重大。笔者采用问卷调查和电话交流相结合的方式, 调查了新疆地区 9 家医院的胸痛中心 POCT 检测 cTn 分析前、分析中和分析后相关环节的质量控制情况, 为规范胸痛中心 POCT 的临床应用提供依据。

## 1 对象与方法

**1.1 调查对象** 截至 2017 年 12 月 30 日, 中国胸痛中心总部网站发布的新疆地区通过胸痛中心认证的医院共 11 家。其中, 认证类型为标准版的三级甲等医院胸痛中心 10 家, 认证类型为基层版的二级甲等医院胸痛中心 1 家。新疆生产建设兵团临床检验中心于 2018 年 5 月 20—30 日对其中通过标准版认证

的 9 家三级甲等医院的胸痛中心进行了调查。9 家医院分布在新疆维吾尔自治区的喀什、阿克苏、库尔勒、昌吉、克拉玛依和乌鲁木齐等地区, 参与调查的人员包括 9 家医院胸痛中心负责人、医生和护士, 9 家医院检验科负责人及 POCT 厂家工程师。

**1.2 方法** 采用问卷调查和电话交流相结合的方式进行调查, 调查内容包括胸痛中心 POCT 检测 cTn 分析前、分析中和分析后相关环节的质量控制情况。分析前质量控制主要有: 胸痛中心 POCT 的质量管理部门, 检验专业人员参与 POCT 的管理情况, 胸痛中心使用 POCT 的科室及 POCT 的品牌, 操作人员资质及操作人员培训等情况。分析中的质量控制主要有: 室内质量控制标准操作程序文件, 室内质量控制的开展, 室间质量评价活动等。分析后的质量控制主要有: POCT 检测 cTn 的报告方式及 POCT 仪器的维护保养等情况。

## 2 结果

**2.1 胸痛中心 POCT 检测 cTn 分析前相关环节的质量控制情况调查结果** 9 家胸痛中心所在的医院均成立了 POCT 质量管理部门, 但 9 家胸痛中心均无检验专业人员参与对 POCT 的管理; 除 2 家胸痛中心只在急诊科配备 POCT 检测 cTn 外, 其余 7 家胸痛中心

\* 基金项目: 兵团临床重点专科建设项目(兵卫发[2013]24 号)。

△ 通信作者, E-mail: xjzhangxin108@126.com。

均在内部多个科室配备了 POCT, 其中有 2 家胸痛中心在多达 5 个科室配备有 POCT, 并且有 2 家胸痛中心存在同时使用 2 个不同品牌的 POCT 的情况(进口和国产 POCT 同时使用); 5 家胸痛中心有固定的 POCT 操作者, 4 家无固定操作者; 6 家胸痛中心 POCT 由护士进行操作, 3 家由医生或护士进行操作; 1 家胸痛中心 POCT 操作者除了接受 POCT 厂家工程师培训外, 还接受过 POCT 培训班的培训, 而其他医院操作者只接受过厂家工程师培训。

**2.2 胸痛中心 POCT 检测 cTn 分析中相关环节的质量控制情况调查结果** 只有 1 家胸痛中心有 POCT 检测 cTn 的室内质量控制标准操作程序文件, 其他医院无室内质量控制标准操作程序文件; 2 家胸痛中心开展了 POCT 检测 cTn 的室内质量控制工作, 但其中 1 家的室内质量控制 1 个月只做 1 次, 7 家胸痛中心未开展室内质量控制工作; 1 家胸痛中心每年按时参加原国家卫生和计划生育委员会临床检验中心的室内质量评价活动, 其他胸痛中心均未参加。

**2.3 胸痛中心 POCT 检测 cTn 分析后相关环节的质量控制情况调查结果** 5 家胸痛中心 POCT 检测 cTn 无规范的结果报告方式, 采用仪器自带的热敏纸直接打印检验结果; 4 家胸痛中心 POCT 检测 cTn 的结果可以与医院信息系统联接, 打印规范的报告。6 家胸痛中心不能严格按照要求对 POCT 仪器进行维护保养, 以 POCT 仪器厂家工程师维护保养为主; 3 家胸痛中心可以严格按照要求对 POCT 仪器进行维护保养。

### 3 讨论

POCT 具有操作简单, 使用方便, 可快速得到检测结果等优势, 已得到广泛应用, 并成为检验医学新的发展方向<sup>[3]</sup>。但如果应用不当, POCT 的使用可能对患者的诊疗产生不利影响, 并造成医疗费用不合理增加<sup>[4]</sup>。胸痛中心的建设与发展是利国利民的一件大事, 胸痛中心 POCT 快速检测 cTn 有助于急性胸痛患者的快速甄别并为初步诊断非 ST 段抬高急性心肌梗死或不稳定心绞痛的患者进行危险分层<sup>[2]</sup>。但胸痛中心 POCT 一般由非检验专业人员操作, 如果没有专业人员进行质量控制, POCT 检测 cTn 结果的质量难以保证。因此, 检验医学学科应该关注胸痛中心的建设与发展, 并在胸痛中心的建设与发展中发挥多学科合作的积极作用。

本次调查显示, 新疆地区胸痛中心 POCT 检测 cTn 质量控制情况存在的主要问题有: (1) 尽管医院对胸痛中心的 POCT 设有管理部门, 但缺少检验人员的参与, 实际处于无管理状态, 没能真正体现多学科相互协作与资源有效整合; (2) 绝大多数胸痛中心 POCT 操作者仅接受厂家工程师培训, 无其他培训, 因此操作人员培训不足; (3) 无室内质量控制和室内

质量评价, POCT 检测 cTn 结果的质量难以保证; (4) 个别胸痛中心内部除急诊科外, 还在多个科室配备 POCT 用于检测 cTn, 扩大了 POCT 的适用范围, 造成资源浪费; (5) 个别胸痛中心内存在有不同品牌 POCT 的情况, 检测结果比对困难; (6) 多数胸痛中心的 POCT 仪器主要由厂家工程师进行维护保养, 难以确保仪器处于良好的工作状态。相关的专家共识、指南和行业标准均对 POCT 检测 cTn 的适用范围和质量控制有严格的要求<sup>[4-7]</sup>。笔者认为, 规范胸痛中心 POCT 的临床应用首先应加强多学科的合作, 做到急诊科工作人员、心脏科医生、医院管理者及实验室工作人员共同建立运用 POCT 检测 cTn 的操作规程和质量保证措施; 其次, 需加强对非检验专业人员的培训, 确保非检验专业人员严格按照操作规程使用 POCT; 第三, 检验专业人员能监控胸痛中心 POCT 的室内质量控制情况, 分析 POCT 的室内质量评价成绩, 并确保 POCT 检测结果与中心化检测方法之间的偏倚在可控范围内; 第四, 加强新疆地区与内地其他省份胸痛中心之间的学习与交流, 借鉴好的管理经验, 从而改善新疆地区胸痛中心 POCT 质量管理现状。

总之, POCT 检测是中心化检测的补充, 但不能忽视质量控制。新疆地区胸痛中心 POCT 检测 cTn 的质量管理缺乏规范, 未能发挥检验医学学科在胸痛中心建设和发展中的作用。

### 参考文献

- [1] 陈伟伟, 高润霖, 刘力生, 等.《中国心血管病报告 2016》概要[J]. 中国循环杂志, 2017, 32(6): 521-530.
- [2] 中国胸痛中心认证工作委员会. 中国胸痛中心认证标准(2015 年 11 月修订)[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2016, 24(3): 121-130.
- [3] 丛玉隆. POCT 的临床应用与存在的问题[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12): 1325-1328.
- [4] 中华医学会检验分会, 卫生部临床检验中心, 中华检验医学杂志编辑委员会, 等. POCT 临床应用建议[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(1): 10-16.
- [5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 中华人民共和国卫生行业标准——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/T462-2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
- [6] 中国医师协会急诊医师分会, 中华医学会心血管病学分会, 中华医学会检验医学分会. 急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南[J]. 中华急诊医学杂志, 2016, 25(4): 379-404.
- [7] TAN J W, LAM C S, KASIM S S, et al. Asia-Pacific consensus statement on the optimal use of high-sensitivity troponin assays in acute coronary syndromes diagnosis: focus on hs-TnI[J]. Heart Asia, 2017, 9(1): 81-87.