

• 专家共识 •

即时检验在急重症的应用管理专家共识(2024)

武汉医学会急诊医学分会

通信作者: 张进祥, 华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊外科, 湖北武汉 430023,

Email: zhangjinxiang@hust.edu.cn; 吕传柱, 四川省人民医院急诊科, 成都 610072,

Email: lvchuanzhu677@126.com; 朱华栋, 北京协和医院急诊科, 北京 100005, Email:

zhuhuadong1970@126.com

【摘要】 即时检验(POCT)是一种在床旁即可完成的检验方式,能够帮助临床医生早期识别急重症患者病情变化,挽救患者生命。目前,POCT在急重症中的应用尚缺少全面的临床管理共识,导致其实际应用缺少规范性指导。为了规范POCT在急重症中的应用,武汉医学会急诊医学分会组织多位急重症领域专家共同讨论,确定当前POCT在急重症应用过程中亟需规范统一的临床问题;进一步全面检索国内外文献,并组织国内多位急重症医学专家进行讨论修改,最终形成了一份涉及人员管理、设备管理和数据管理的临床应用,即《即时检验在急重症的应用管理专家共识(2024)》,为POCT在急重症中的应用提供更全面的规范和指导,从而提高患者护理质量和医疗效率。

【关键词】 即时检验; 急重症; 管理; 共识

实践指南注册: 国际实践指南注册与透明化平台, PREPARE-2024CN729

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20240612-00507

Expert management consensus for the application of point-of-care testing in emergency and critical care (2024)

Emergency Medicine Association of Wuhan Medical Association

Corresponding author: Zhang Jinxiang, Department of Emergency Surgery, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430023, Hubei, China, Email: zhangjinxiang@hust.edu.cn; Lyu Chuanzhu, Department of Emergency, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, Sichuan, China, Email: lvchuanzhu677@126.com; Zhu Huadong, Department of Emergency, Peking Union Medical College Hospital, Beijing 100005, China, Email: zhuhuadong1970@126.com

【Abstract】 Point-of-care testing (POCT) is a testing approach that can be completed promptly, and for patients with acute and severe diseases, it can help clinicians identify changes in patients' conditions early and save patients' lives. Currently, the application of POCT in critical and emergency situations lacks a comprehensive clinical management consensus, leading to a lack of standardized guidance for its practical application. In order to standardize the application of POCT in critical and emergency situations, Emergency Medicine Association of Wuhan Medical Association organized multiple experts in the field of emergency and critical care to discuss and identify the current clinical issues that require standardized consensus in the application of POCT in emergency and critical care. Furthermore, a comprehensive literature search of domestic and international literature was conducted, and discussions and modifications were organized among emergency and critical care medicine experts. Ultimately, the *Expert management consensus for the application of point-of-care testing in emergency and critical care (2024)*, which involves personnel management, equipment management and data management was formed. This consensus aims to provide more comprehensive standards and guidance for the application of POCT in critical care, thereby improving the quality of patient care and medical efficiency.

【Key words】 Point-of-care testing; Acute and critical disease; Management; Consensus**Practice Guideline Registration:** Practice Guideline Registration for Transparency, PREPARE-2024CN729

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20240612-00507

床旁即时检验(point-of-care testing, POCT)是由医生、护士,甚至患者在中心实验室之外的地方进行的检验。与传统中心实验室检测不同,POCT极大缩短了标本转运及报告的时间,临床医生能较早获取检测结果,做出医疗决策。POCT的优势在于体积小、便于携带、操作简便、检验周期短、出具结果迅速,能缩短患者住院天数,降低医疗成本^[1]。已成熟应用于临床上的床旁超声检查(point-of-care

ultrasound, POCUS)也具有类似的优势。随着超声设备体积不断变小,成像能力增强,POCUS已成为急诊和重症医生的理想选择,其中创伤超声是评估腹部创伤的首选检查技术^[2]。虽然POCUS不能替代患者完整的病史和彻底的临床检查,但是在紧急情况下使用床旁检查设备,可以有效地协助临床医生尽早进行诊断和治疗,因此,床旁检查正得到越来越多的认可。无论是在院内还是院外,突发紧急公

共卫生事件时,床旁检查对于一线临床医生急救决策的制定起着至关重要的作用。

急诊拥挤问题已经成为影响公共健康及安全的大事^[3],提高急诊运行效率无疑是解决拥挤问题的好方法。有研究者分析显示,检验效率低下是造成过度拥挤现象的主要因素之一^[4]。而 POCT 检查周期短的特点,可以有效加快急诊周转并缩短临床决策时间,缓解拥挤现象^[5]。尤其是床旁血气分析和电解质的检验时间相较于中心实验室可大幅缩短,分别快 4 倍以上和 13 倍以上^[6]。临床医生可以快速了解患者通气、电解质和酸碱紊乱情况,从而更加高效地采取有效的治疗措施。

目前国内 POCT 的开展还存在许多问题,限制了其在急重症领域的进一步应用,例如 POCT 质量控制(质控)体系不完善、POCT 结果缺乏中心实验室的认证、POCT 的数据缺乏规范化的管理、POCT 操作人员缺乏培训与资格认证等,无形中降低了 POCT 结果的准确性。因此,如果能够做好 POCT 的质控和临床监管,对于规范普及、快速推进 POCT 在急重症领域的应用,减轻急诊患者拥挤问题具有重要的意义。此外,目前国内尚无针对 POCT 的管理共识,也是 POCT 应用受限的一大原因。基于上述缘由,由武汉医学会急诊医学分会牵头,组织国内急重症领域相关专家制定了《即时检验在急重症的应用管理专家共识(2024)》,旨在通过系统检索和专家共识,形成基于循证证据的推荐意见,以期指导和促进临床医生更规范、更科学地使用 POCT,服务好急重症患者。

1 共识制定过程

1.1 共识制定目的:确定 POCT 在急重症领域常见检测指标,为医疗机构提供 POCT 管理、操作的规范化指导和相关不良事件的处理方案。

1.2 共识制定方法:由武汉医学会急诊医学分会牵头,联合国内急重症领域相关专家发起,基于循证医学方法,参考国内外相关证据,在现有的 POCT 相关指南、共识、文献及政策的基础上,整理临床及文献中涉及 POCT 管理的相关共性问题,通过专家面对面讨论对临床问题进行筛选,然后经过证据检索与评价初步形成共识。随后组织线下会议,由急诊科、重症医学科、检验科、护理部,以及医务管理部门等学科或部门专家面对面讨论和修改,根据专家意见达成共识,进一步提交外部审查,经再次修改后形成专家共识。

1.3 共识涉及患者:用于需要现场急救、远程转运、就诊急诊科或重症医学科(含专科)的急重症患者,以及手术室中需要快速进行关键检验以明确诊断或病理生理状态变化的患者。

1.4 共识使用人群:各级医疗单位急诊科和重症医学科获得 POCT 检测资质的医务人员, POCT 的行政、程序和数据管理人员等。

1.5 共识推荐意见、推荐说明:采用证据质量和推荐分级的评估、制定与评价系统(the grading of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE)^[7](表 1),整合当前国内外最佳证据,综合考虑急诊科和重症医学科对 POCT 时效性、安全性、准确性的需求形成推荐意见。本专家共识的主要推荐意见、证据质量分级及推荐强度见表 2。

表 1 证据质量与推荐强度分级

GRADE	具体描述
证据质量分级	
高(A)	对观察值非常有把握:观察值接近真实值
中(B)	对观察值有中等把握:观察值有可能接近真实值,但也有可能差别很大
低(C)	对观察值的把握有限:观察值可能与真实值有很大差别
极低(D)	对观察值几乎没有把握:观察值可能与真实值有极大差别
推荐强度	
强(1)	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
弱(2)	利弊不确定或无论证据质量高低均显示利弊相当

注:GRADE 为证据质量和推荐分级的评估、制定与评价系统

2 推荐意见与推荐依据

2.1 临床问题 1:POCT 在急重症包括哪些项目?

推荐意见 1:推荐在急诊科与重症医学科设置血气分析、电解质、炎症标志物、凝血功能、心肌损伤标志物、部分血生化指标、尿常规、妊娠指标、病原体检测、滥用药物和急性中毒的定性定量指标的 POCT 检测项目(表 3)(1A)。

2.1.1 血气分析:动脉血气分析是评估危重症患者酸碱、通气和氧合状态的“金标准”,已有充分的证据证明,POCT 的动脉血气分析结果与中心实验室相比,能够通过缩短患者周转时间改善预后^[12-13]。目前,静脉血气分析作为一种更加安全、侵入性小的血气分析方法,被提议用作急诊与危重症动脉血气分析的替代方案^[14]。碳氧血红蛋白(carboxy-hemoglobin, COHb)、高铁血红蛋白(methemoglobin, MetHb)含量增加是一氧化碳、亚硝酸盐、过氯酸盐等急性中毒时的敏感指标^[15-16]。

表 2 《即时检验在急重症的应用管理专家共识(2024)》临床问题与推荐意见汇总表

临床问题	推荐意见	推荐强度	证据质量分级
1. POCT 在急重症包括哪些项目?	推荐在急诊科与重症医学科设置血气分析、电解质、炎症标志物、凝血功能、心肌损伤标志物、部分血生化指标、尿常规、妊娠指标、病原体检测、滥用药物和急性中毒的定性定量指标的 POCT 检测项目。	1	A
2. 哪些患者需要在急诊做 POCT ?	在急重症科室,POCT 适用于需要进行动态观察的患者,主要包括:心搏骤停,严重创伤,严重心脑血管疾病,严重呼吸系统疾病,严重感染及传染病,糖尿病急性并发症,中毒,肝肾功能不全,部分儿童、老年和孕妇,以及需要急诊术前评估的患者等。	1	A
3. POCT 是否需要成立多学科委员会?	严格的 POCT 质量控制(质控)体系和管理体系需要多学科合作达成; 多学科委员会能够协助规范 POCT 管理,提高 POCT 结果的准确性与可靠性,减小结果误差; 规范高效的 POCT 需要行政管理部门、检验科、设备科、各临床学科 POCT 专职人员、网络软件平台管理人员等科室与部门参与合作。	1 1 1	A A A
4. 如何开展医务人员 POCT 规范化培训及进行有效资格认证?	POCT 培训的指导人员应为具有认证资质的实验室分析人员,指导人员应制定相应培训计划、效果反馈、质控方案等; POCT 培训方式中,交互式培训往往更有效,保证培训质量的一个关键点是实验室指导人员与操作者间的有效交流和互动; POCT 培训内容分为分析前、分析中和分析后的培训,其重点为操作安全和分析结果的准确性; POCT 管理人员有必要实施长期的培训质量评估计划,以确保操作人员拥有合格的 POCT 资质。	2 1 2 1	B B B B
5. 如何进行 POCT 设备日常维护?	POCT 设备多为高科技精密仪器,应该严格按照说明书选择合适的位置安放; POCT 仪器需要专人管理、维护,定期进行清洁和校准,并及时更换损坏和到期的仪器组件; POCT 仪器发生故障时应设置标识并及时报修; POCT 仪器使用人员应通过规范培训并获得授权。	1 1 1 1	B A B A
6. POCT 操作流程是什么?	POCT 操作流程包括分析前、分析中和分析后 3 个阶段,样本采集和处理是分析前阶段的重要环节; 正确使用个人防护设备和相应的操作规程对于保护工作人员和保证检测的准确性至关重要; POCT 后必须遵守有关医疗废物处置的法律、法规和认证要求,对样本及废物进行适当处置。	2 2 2	B B B
7. POCT 数据如何规范化管理?	POCT 应具有规范的数据管理和质控体系,并使用相应的医疗信息系统对数据进行信息化处理; POCT 的检验结果信息应该包含完整的检验报告单内容,操作人员资质信息 和设备信息应该同步在系统中实时更新; 院外急救“120”的 POCT 应该通过网络与院内系统连接,实现远程与实时的患者信息管理和读取。	1 1 1	A A B
8. POCT 不良事件如何处理?	POCT 不良事件或“应报告事件”必须根据事件的类型在规定的时限内告知持有人并向监测机构上报; POCT 的不良事件主要由设备故障、操作错误、样本问题、环境因素、结果解释错误、临床决策错误、通信问题等因素引起; 应参考 POCT 不良事件处理步骤对不良事件进行处理。	1 1 1	A B C
9. POCT 的质控指标包括哪些?	针对 POCT 不同项目定义关键质控指标; 常见的 POCT 性能监控指标主要是对测试分析前、分析过程、测试分析后部分关键质控指标的监控。	2 2	B B
10. POCT 是否应纳入某一级或某一类的国家标准?	我国 POCT 的执行国家标准为 2020 年中国国家标准化管理委员会发布的《GB/T 29790-2020 即时检验质量和能力的要求》。	1	A

注:POCT 为即时检验

表 3 急重症即时检验(POCT)检测项目与指标^[8-52]

项目	指标
血气分析	酸碱度(pH)、碳酸氢根(HCO ₃ ⁻)、总二氧化碳(TCO ₂)、碱剩余(BE)、二氧化碳分压(PCO ₂)、氧分压(PO ₂)、总血红蛋白(Hb)、氧合血红蛋白(O ₂ Hb)、碳氧血红蛋白(COHb)、高铁血红蛋白(MetHb)、脱氧血红蛋白(HHb)、葡萄糖、乳酸(Lac)、血细胞比容(HCT)
电解质	氯离子(Cl ⁻)、钠离子(Na ⁺)、钙离子(Ca ²⁺)、钾离子(K ⁺)
炎症标志物	C-反应蛋白(CRP)、降钙素原(PCT)、血清淀粉样蛋白 A(SAA)
凝血功能	D-二聚体、国际标准化比值(INR)、凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、活化凝血时间(ACT)、血栓黏弹性检测(VHA)
心肌损伤标志物	肌酸激酶同工酶(CK-MB)、心肌肌钙蛋白(cTnI、cTnT)、超敏心肌肌钙蛋白(hs-cTn)、脑钠肽(BNP)、N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP)
生化指标	丙氨酸转氨酶(ALT)、天冬氨酸转氨酶(AST)、持续血糖监测(CGM)、血糖、糖化血红蛋白(HbA1c)、血淀粉酶、肌酐(Cr)、尿素氮、酮体
尿常规	尿糖、胆红素(Bil)、尿酮、尿比重、白细胞、红细胞、pH、蛋白质、尿胆素原、亚硝酸盐
妊娠指标	人绒毛膜促性腺激素 β(β-HCG)
病原体检测	甲型流感病毒、戊型肝炎病毒、沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、猪链球菌、新型冠状病毒、食源性致病菌(大肠埃希菌、沙门菌、金黄色葡萄球菌、肉毒杆菌等)
滥用药物	可卡因、苯丙胺、苯二氮草类、大麻素和阿片类药物
急性中毒	百草枯、有机磷农药、氟、亚硝酸盐、过氧酸盐

2.1.2 电解质:电解质异常可能危及患者生命,快速评估电解质水平有助于改善急重症患者的预后。研究表明,脱水和电解质紊乱是急诊患者住院较为常见的原因,仅次于呼吸系统疾病^[17]。美国 2020 年指南提到临床医生更倾向于中心实验室的电解质检测结果,因为其准确性更高^[18]。但也有研究报道称,血气分析仪检测的电解质结果与中心实验室结果有较好的一致性,临床医生可根据 POCT 的检测结果进行治疗^[19-21]。

2.1.3 炎症标志物:POCT 中 C-反应蛋白(C-reactive protein, CRP)结果在区分病毒或细菌感染以及评估细菌感染严重程度方面具有诊断价值,能够促进急诊科抗菌药物的降级使用,降低住院率^[22]。一项随机对照试验(randomised controlled trial, RCT)表明,CRP 能够显著减少慢性阻塞性肺疾病急性加重患者抗菌药物的使用量^[23]。一项关于老年呼吸道感染患者的 RCT 研究表明,POCT 中 CRP 结果可以减少抗菌药物不必要的使用并减少抗菌药物耐药性的发生^[24]。一项 RCT 结果显示,POCT 中降钙素原(procalcitonin, PCT)检测能够降低抗菌药物的使用率,缩短抗菌药物使用持续时间,有利于急重症抗菌药物的合理使用^[25]。

2.1.4 凝血功能:国际血液学标准化理事会(International Council for Standardization in Haematology, ICSH)推荐 D-二聚体仅用于怀疑有低至中度静脉血栓栓塞(venous thromboembolism, VTE)风险的患者,强调与经过验证的临床预测模型结合使用^[26]。与之不同的是,英国指南建议将 D-二聚体用于弥散性血管内凝血的诊断和监测^[27]。最近的研究表明,POCT 中国际标准化比值(international normalized ratio, INR)在低水平(≤ 3.0)时与中心实验室结果具有较好的相关性,但在高水平(> 3.0)时,二者平均差异逐渐增加^[28]。如果患者 INR 为 4.5~8.0,应该立即重复测试;首次或重复测量 INR > 8.0 应该立即进行医疗处理^[26]。使用肝素的研究显示,POCT 中活化部分凝血活酶时间(activated partial thromboplastin time, APTT)检测结果与中心实验室结果的一致性较差^[29-30]。血栓黏弹性检测(viscoelastic haemostatic assay, VHA)能够评估围手术期患者凝血全貌,对手术各个阶段均有极其重要的临床应用价值^[31]。

2.1.5 心肌损伤标志物:肌酸激酶同工酶(MB isoenzyme of creatine kinase, CK-MB)和心肌肌钙蛋

白(cardiac troponin, cTn)是诊断心肌损伤的“金标准”^[32]。cTn 的检测能够快速诊断怀疑心肌梗死的患者,加快急诊患者周转,减少不良事件发生^[33-34]。一项系统综述显示,超敏心肌肌钙蛋白(high-sensitivity cardiac troponin, hs-cTn)能够快速诊断成人心肌梗死,缩短诊断时间,有较高的敏感度和极低的漏诊率^[35]。脑钠肽(brain natriuretic peptide, BNP)与 N 末端脑钠肽前体(N-terminal pro-brain natriuretic peptide, NT-proBNP)能够诊断心力衰竭,特别是对于心源性卒中的患者^[18, 36]。急性呼吸困难患者 BNP 低于阈值(100 ng/L)时可以排除急性心力衰竭^[36]。

2.1.6 生化指标:丙氨酸转氨酶(alanine aminotransferase, ALT)和天冬氨酸转氨酶(aspartate aminotransferase, AST)是临床上重要的肝酶,ALT 是临床上诊断和评估肝脏疾病最可靠的血清标志物^[37-38]。研究显示,对于需要使用碘造影剂进行增强诊断成像的患者,即时肌酐(creatinine, Cr)检测可以在早期有效筛查出可能因造影剂诱发急性肾损伤的患者^[39]。唾液尿素氮可用于资源匮乏、无法进行 Cr 检测的情况,筛查肾脏疾病^[40]。持续血糖监测(continuous glucose monitoring, CGM)、血糖和糖化血红蛋白(glycosylated hemoglobin, HbA1c)都属于较常用的 POCT 检测指标。有研究表明,对于危重症患者,使用动脉血检测血糖值较静脉血和毛细血管血有更高的准确性,推荐对危重患者使用动脉血进行血糖检测^[41-42]。一项纳入 1 267 例患者的研究显示,在急诊使用 POCT 中 HbA1c 能够帮助识别大量未确诊或处于前期的糖尿病患者^[43]。CGM 能够提供血糖连续瞬间波动及变化规律,是血糖监测的新趋势^[44]。

2.1.7 尿常规:针对尿常规的对比性研究较少,但尿液检测多使用尿液试纸进行,存在敏感度低、选择性差、不可重复使用等缺点。有研究表明,生物传感技术在尿液 POCT 中的应用有望克服这些缺点^[45]。

2.1.8 妊娠指标:研究表明,POCT 中人绒毛膜促性腺激素 β (β -human chorionic gonadotrophin, β -HCG)显著缩短了妇产科患者的住院时间并提升了诊疗效率^[46]。尿 β -HCG 也可以进行 POCT^[10],帮助早期诊断。

2.1.9 病原体检测:由于新型冠状病毒等新发或暴发,传染病和食源性病原体相关病原体的快速检测在控制传播及预防方面体现出巨大的作用^[10]。目前,传染病相关 POCT 指标的检测精准性不断提高,

已有的研究针对不同的病原体检测方法进行了报道。有研究表明, POCT 可以改善新型流感的治疗和隔离策略, 缩短患者的住院时间^[47]。在急诊救治过程中, 针对一些传染病病原体进行 POCT 检测, 可以实现以患者为中心的及时、有效、安全的治疗和管理^[48]。

2.1.10 滥用药物: POCT 可以通过唾液检测对怀疑有药物滥用的患者进行诊断, 如可卡因、苯丙胺、苯二氮草类、大麻素和阿片类药物等^[49-50]。

2.1.11 急性中毒: POCT 可以快速诊断急性化学药物或致病菌中毒的致病因素, 紧急情况下对于挽救患者生命至关重要^[51-52]。血气分析对急性中毒也有诊断作用。

2.2 临床问题 2: 哪些患者需要在急诊做 POCT?

推荐意见 2: 在急重症科室, POCT 适用于需要进行动态观察的患者, 主要包括: 心搏骤停, 严重创伤, 严重心脑血管疾病, 严重呼吸系统疾病, 严重感染及传染病, 糖尿病急性并发症, 中毒, 肝肾功能不全, 部分儿童、老年和孕妇, 以及需要急诊术前评估的患者等(1A)。

对于病情危急的患者, 如心搏骤停、严重创伤等, POCT 能够早期判断和鉴别疾病, 加快对紧急患者的治疗和分诊, 减少治疗延误和不良事件的发生^[53]。急性呼吸困难、急性哮喘、急性呼吸窘迫综合征(acute respiratory distress syndrome, ARDS)、急性肺栓塞等患者需要进行血气分析^[54]、CRP、D-二聚体、cTn 和 PCT 等 POCT 检测。对于急性胸痛患者, 在完成心电图检查后, 应及时检测 cTn、D-二聚体、BNP、NT-proBNP 等指标, 初步评估病情^[55]。对于疑似脓毒症的严重感染患者, 可以结合多种 POCT 生物学标志物检测, 快速判断感染类型, 决定治疗方案^[56]。对于糖尿病急性并发症(如酮症酸中毒)患者, POCT 血糖测试可以在短时间内提供即时结果, 并维持对患者血糖长期规律有效地动态监测。对于感染相关的食源性疾病患者, 选择快速进行食源性致病菌 POCT 检测可以帮助医生迅速做出治疗决策^[57]。对于疑似药物滥用和药物过量使用导致中毒的患者, 一项系统评价提示口腔液及尿液 POCT 能够帮助急诊医生进行毒理学测试^[49]。对于出血倾向明显的患者, 如外伤、手术后及口服抗凝药物等, POCT 凝血功能有助于指导血液相关性疾病的治^[58]。对于疑似肾功能不全的患者, POCT 中 Cr、尿素氮等检测可以帮助判断肾功能情况^[39]。对

于部分儿童、老年人和孕妇, POCT 有助于更好地评估其健康状况。快速 POCT 能够改善儿科的治疗效果并缩短住院时间^[59]。在急需手术的情况下, POCT 如血常规、凝血功能等, 有助于评估患者手术风险。

2.3 临床问题 3: POCT 是否需要成立多学科委员会?

推荐意见 3: 严格的 POCT 质控体系和管理体系需要多学科合作达成(1A); 多学科委员会能够协助规范 POCT 管理, 提高 POCT 结果的准确性与可靠性, 减小结果误差(1A); 规范高效的 POCT 需要行政管理部门、检验科、设备科、各临床学科 POCT 专职人员、网络软件平台管理人员等科室与部门参与合作(图 1)(1A)。

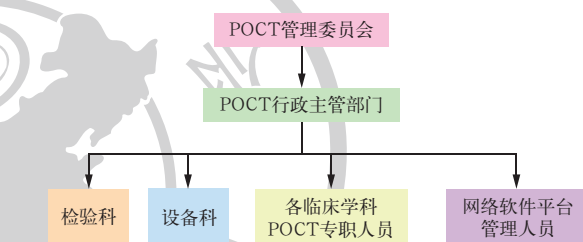


图 1 即时检验(POCT)管理委员会组成参考图

随着 POCT 应用的高速发展, 目前我国大多数医疗机构针对 POCT 缺乏严格的质控和临床管理体系, 建立医院内 POCT 完备的管理体系势在必行^[60]。如何推动临床科室、检验科及医务科合作, 使 POCT 设备、操作、质控管理规范化, 实现诊疗信息化监管, 保障 POCT 健康发展, 成为医院面临的挑战^[61]。

在实践应用中, POCT 管理存在的主要问题有:

① 缺少规范的设备准入标准和质控监管。医院使用的即时设备品牌多、数量大, POCT 管理流程没有严格把控, 临床科室普遍对 POCT 设备缺少必需的质控意识, 缺少校对及评价的机制, 没有明确规定质控周期及质控责任人^[62]。检验数据依靠人工抄录在记录本上且由检查科室保存, 未进行准确规范的收集存储。② 缺少规范培训和资质授权体系。POCT 项目多, 操作人员缺乏医学检验背景, 对 POCT 项目规范操作认识不足, 实际检测水平参差不齐^[63]。③ 缺乏全流程的规范化管理。POCT 对操作人员依赖度高, 缺乏信息化监管, 医疗风险较高^[64]。

美国临床化学学会指南指出, 具备一个跨学科或多学科的委员会对于保证 POCT 的准确规范是必

不可少的^[18]。该学会 2020 年 6 月 4 日发表了关于 POCT 管理的指导文件,指出在 POCT 委员会实施之前,意大利 3 家医院 800 份样本中有 64 份(8.0%)被确定为分析前错误;在 POCT 委员会实施后,800 份样本中仅 17 份(2.1%)存在分析前错误^[18,65]。在建立跨学科团队后,POCT 外部质量保证/能力测试也有显著改善;全血细胞计数和血气/电解质/代谢物的标准偏差从大于 2~3 个标准偏差指数变为 1 个标准偏差指数^[65]。多学科协作的方式有助于在大型医疗保健系统中持续提高 POCT 的质量^[66],并已得到专家意见的推荐^[67-68]。因此,建立一个多学科的管理体系很有必要。

2.3.1 POCT 的管理组成:跨学科 POCT 委员会的成员应包括所有利益相关方的代表,包括但不限于以下人员:POCT 主任、POCT 经理、POCT 协调员、医生〔通常来自急诊医学、重症监护医学和(或)家庭医学〕、护士、执业护士、护士经理、感染预防/控制/公共卫生人员、供应链人员、风险管理顾问、信息技术和临床/生物医学工程人员等。在需要实验室等其他学科专业知识时,应考虑让特设成员提供相关信息和指导^[18]。国内有研究者提出,临床医疗单位可根据实际工作需要设立 POCT 管理组织,组成成员包括医疗单位行政管理(医务、人事、总务、设备等部门)人员、急诊监护室和其他相关临床科室的医生、护士以及检验人员等^[69-71]。

2.3.2 POCT 的管理职责:POCT 委员会根据不同管理的需要,其各部门严格履行各自职责,制定有效的管理规范和制度,以保障 POCT 规范有序进行。

2.3.2.1 POCT 行政管理职责:日常监督 POCT 执行质量情况,按照国家规定和标准^[72-73],定期对各部门工作进行考察。组织、推动、协调各部门之间的合作,督促 POCT 项目顺利规范实行。

2.3.2.2 检验科的职责:检验科 POCT 的主要负责人应由医学检验专业主管检验师以上级别的人员竞聘担任^[69]。检验科主要负责仪器与试剂的质量评估、制定 POCT 标准操作流程规范、室内质控的监督、室间质量评价的实施、失控原因的分析、制定相关管理制度。定期安排专门检验科人员对各临床学科操作人员进行培训。制定系统的培训计划和严格的考核制度。

2.3.2.3 设备科职责:与检验科共同对 POCT 仪器进行质量评估、筛选。定期进行各科室 POCT 设备的检修维护。

2.3.2.4 各临床学科 POCT 专职人员职责:对于 POCT 设备使用过程中遇到的各种问题,各临床学科专职人员与相关部门联系反馈,以确保 POCT 的日常工作有序进行。应根据各科室的实际情况,按照国家规定和标准^[72-73],制定科室关于 POCT 规范操作的管理规定,定期进行操作考核。

2.3.2.5 网络软件平台管理人员职责:针对医院的情况,制定与设计切实可行地记录和保存检验数据的方案。日常进行平台程序的维护。

2.4 临床问题 4:如何开展医务人员 POCT 规范化培训及进行有效资格认证?

推荐意见 4:POCT 培训的指导人员应为具有认证资质的实验室分析人员,指导人员应制定相应培训计划、效果反馈、质控方案等(2B);POCT 培训方式中,交互式培训往往更有效,保证培训质量的一个关键点是实验室指导人员与操作者间的有效交流和互动(1B);POCT 培训内容分为分析前、分析中和分析后的培训,其重点为操作安全和分析结果的准确性(2B);POCT 管理人员有必要实施长期的培训质量评估计划,以确保操作人员拥有合格的 POCT 资质(1B)。

在 POCT 培训计划中,组织者或质控员起着指导、实施和监管的作用。他们通常是具有医疗机构中心实验室认证资质的人员。他们将根据实验室样本取样、分析和报告结果的标准流程来制定及推行培训计划^[68]。POCT 操作者必须是具备相关资质的医疗从业人员,他们能准确地进行 POCT 操作并妥善解读结果,为患者的诊疗过程提供有力支持^[74]。

POCT 培训可以采用多种形式,如线下培训与考核、线上培训与考核、线上与线下相结合的培训与考核等。培训内容涵盖理论学习、操作练习和远程练习等^[75-76]。POCT 培训的核心在于指导人员与操作者间的交流和互动,有效的沟通反馈及不断提升的操作技能是确保培训质量的关键^[77-78]。一项旨在分析培训对于护理人员 POCT 能力提升的系统综述指出,交互式学习在培训中具有关键的作用,且能够提高护理人员的培训质量和满意度^[79]。

所有操作者都必须完成全面的 POCT 流程培训^[80]。POCT 的培训内容分为分析前、分析中和分析后内容。分析前内容包括 POCT 的基础理论、设备操作、患者安全等;分析中内容包括仪器性能的评价、样本取样的流程等;分析后内容包括结果的

解读和存储、样本的销毁、质控等。

此外, POCT 指导人员还有必要设计长期的培训质量监督计划^[18, 81]。与初次培训一样, 每位 POCT 操作者都必须定期进行能力评估并记录。如果 POCT 有变更或增添了新的测试, 操作者必须重新完成培训和能力评估, 可用直接观察、案例分析、未知样本检测等方法进行能力评估。

2.5 临床问题 5: 如何进行 POCT 设备日常维护?

推荐意见 5: POCT 设备多为高科技精密仪器, 应该严格按照说明书选择合适的位置安放(1B); POCT 仪器需要专人管理、维护, 定期进行清洁和校准, 并及时更换损坏和到期的仪器组件(1A); POCT 仪器发生故障时应设置标识并及时报修(1B); POCT 仪器使用人员应通过规范培训并获得授权(1A)。

POCT 设备多为高科技精密仪器, 应选择远离水源、火源, 空气湿度适宜的位置放置, 避免不适宜的环境对仪器设备产生影响, 进而使检测结果不准确; 仪器说明书有特别要求的, 应按照说明书要求选择放置环境, 环境条件发生改变时, 应充分考虑其对仪器的影响, 必要时更换放置位置^[82]。

每台 POCT 仪器应有专人管理、维护, 管理员要充分熟悉仪器的性能和存放条件, 定期对仪器进行清洁和校准, 并做好记录, 原则上每周至少 1 次, 有特别要求的, 应按照说明书要求执行。如有条件, 可应用 POCT 管理信息系统进行 POCT 仪器的日常运行状态监管、维护保养和记录。POCT 仪器各部件的材料、结构、性能、功能不同, 清洁和消毒要求有所不同, 应选用有效清洁消毒但又不影响仪器使用寿命的方法, 说明书有明确要求的, 应严格遵照说明书要求对仪器的不同组件应用适宜方法进行清洁消毒^[71, 83-85]。破损、到期的仪器组件应及时进行修缮、更换。仪器检测有耗材的, 耗材应固定放置在适宜的位置并做明显标志, 应根据消耗量定期检查耗材存量并及时补充。

仪器发生故障报错时, 立即停止仪器使用, 并做明显标志, 及时排查检修, 无法排除故障时应及时报修并记录。

仪器操作者应经过规范培训并获得授权, 禁止未经培训或授权者随意使用仪器^[86], 避免因操作不当损坏仪器。

2.6 临床问题 6: POCT 操作流程是什么?

推荐意见 6: POCT 操作流程包括分析前、分析

中和分析后 3 个阶段, 样本采集和处理是分析前阶段的重要环节(2B); 正确使用个人防护设备及相应的操作规程对于保护工作人员和保证检测的准确性至关重要(2B); POCT 后必须遵守有关医疗废物处置的法律、法规和认证要求, 对样本及废物进行适当处置(2B)。

临床检验对测试样本都有专门的要求, 操作者必须明确患者在受检前要注意或禁忌的事项, 这是保证检验合理性的前提, 所以要求实验人员在样本采集、仪器的使用和维护、试剂的储存和使用、室内质控的检测和分析等环节严格按照标准操作手册进行操作, 并定期进行仪器的校准和质控。

POCT 操作流程包括分析前、分析中和分析后 3 个阶段(图 2)。分析前阶段发生在对样本运行 POCT 之前, 包括样本的收集、转运、准备和装载过程。样本采集和处理是分析前阶段的重要环节, 也是 POCT 中最关键的可控变量^[87]。POCT 检测样本包括全血、血清、血浆、尿液、鼻咽拭子等, 在样本采集前需做好患者准备, 选择适当的标本采集容器(包括固定剂或特殊培养基), 以确保符合患者和标本识别要求。不同类型样本的采集和处理需依据检测仪器制造商的具体使用说明来准备, 控制易变因素, 以确保 POCT 检测的准确性^[19, 88]。分析阶段是进行 POCT 实际检测序列的阶段。POCT 的检测程序因具体的制造商、检测项目和样本类型而异^[89]。为确保检测结果的准确性, 在使用前需遵循制造商的使用说明或每种 POCT 仪器的包装插页正确设置和校准特定的检测项目^[90]。分析后阶段从检测完成并获得结果时开始。在这一阶段, 通过电子病历系统或书面指示的同时进行口头指示, 将检测结果传达给治疗小组^[91]。

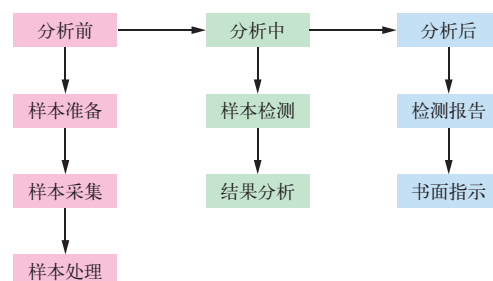


图 2 即时检验(POCT)操作流程

对于患者、样本采集员和操作人员来说, 实验室安全是有效开展 POCT 的关键要素。正确使用个人防护设备及遵照相应的操作规程执行对于保护工

作人员和保证检测的准确性至关重要^[92]。POCT 应采用普遍预防规则,并应根据制造商及政府机构的指导原则采用防溅罩和生物安全柜等保护措施。对 POCT 防护能力要素的建议因检测类型和采集样本的不同而异。例如,鼻拭子的 POCT 分子检测(如新型冠状病毒检测)通常需要特定的个人防护设备,以防止在检测过程中接触空气中的病原体^[93-94]。实验室安全也适用于在完成 POCT 后对样本和废物进行适当处置^[95],必须遵守所有有关医疗废物处置的法律、法规和认证要求。例如,通过静脉穿刺采集样本和指端采血必须使用一次性器械。所有针头都必须在指定利器容器中妥善处理。POCT 棉签拭子的正确处理取决于检测机构的废物处理程序。

2.7 临床问题 7: POCT 数据如何规范化管理?

推荐意见 7: POCT 应具有规范的数据管理和质控体系,并使用相应的医疗信息系统对数据进行信息化处理(1A); POCT 的检验结果信息应该包含完整的检验报告单内容,操作人员资质信息和设备信息应该同步在系统中实时更新(1A); 院外急救“120”的 POCT 应该通过网络与院内系统连接,实现远程与实时的患者信息管理和读取(1B)。

POCT 的应用场景多种多样^[96],规范化的数据管理是 POCT 质量保证的重要组成部分^[97]。POCT 数据包含检验、人员、设备、质量四大模块,数据中心可实时统计并记录院内检验量、检验项目失控情况、人员资质培训情况、设备运行状态、耗材使用情况等全院 POCT 实际情况。此外,各类数据支持数据抓取,可层层递进至具体的检验项目、检验设备或医护人员,查看其具体的检验情况、质控情况、设备生命周期、人员培训情况等详细数据,实现全院 POCT 信息化管理^[63, 98]。院外急救“120”的 POCT 通过 5G 网络技术实现与院内网络的连接,在救护车上即可实现远程患者的信息管理^[99]。

2.7.1 检验结果: 储存的检验结果应包含但不限于患者身份(姓名、病历号、出生日期、年龄、性别、居住地、发病地点、发病日期或具体发病时间)、检验项目、检验结果、参考范围、异常结果提示、申请医生、操作者等信息。POCT 结果可通过电子或书面病历形式保存,严格保密,并按检测的时间顺序完整记录在患者病历中,作为文档长时间保存^[60]。

2.7.2 人员资质: POCT 的操作者应是经过培训合格的专业/非专业检验人员或非检验人员^[100],经培训合格者应授予资格证书,并记录在信息系统档案

中,至少保存 8 年^[27]。

2.7.3 设备管理: 设备的准入要符合国家标准,设备信息识别管理系统能够识别并区分每台 POCT 设备编号,以区分每台设备所属的科室及操作人员^[60]。操作者应严格按照设备复杂程度和仪器说明保养仪器^[101]。

2.7.4 质控: 质控包含室内质控和室间质控。管理系统需具备医疗机构内室内质控状态识别、质控结果记录、质控规则判定、失控后管理及质控数据汇总等功能,并能够辅助 POCT 设备与中心实验室设备之间进行样本比对工作^[62, 98]。

2.7.5 信息安全: POCT 数据建议保存至能够实时传输信息的医院信息系统(hospital information system, HIS)或实验室信息系统(laboratory information system, LIS)中,并区分 POCT 与中心实验室的检测结果^[102]。信息管理系统应该防止未授权用户访问与篡改相关数据,同时要按照国家或国际要求进行有关数据的保护^[98]。

2.8 临床问题 8: POCT 不良事件如何处理?

推荐意见 8: POCT 不良事件或“应报告事件”必须根据事件的类型在规定的时限内告知持有人并向监测机构上报(1A); POCT 的不良事件主要由设备故障、操作错误、样本问题、环境因素、结果解释错误、临床决策错误、通信问题等因素引起(1B); 应参考 POCT 不良事件处理步骤对不良事件进行处理(1C)。

POCT 中的不良事件是指获准上市的质量合格的 POCT 医疗器械,在患者附近或其所在地进行的,对患者或使用者造成或可能造成伤害或异常结果的事件^[103-104]。

2.8.1 POCT 不良事件的类型: ① 设备故障^[18]: 包括 POCT 设备出现故障、校准错误或传感器问题等。② 操作错误: 包括使用错误的测试卡带、不正确的操作流程、样本污染等人为因素。③ 样本问题: 涉及采样不当、样本标识错误、样本保存条件不当等。④ 环境因素: 包括温度、湿度等。⑤ 结果解释错误。⑥ 临床决策错误。⑦ 通信问题: 涉及数据传输或报告问题。

2.8.2 POCT 不良事件的处理步骤: ① 暂停测试并通知相关人员。② 隔离不良测试结果。③ 标识和记录: 标识不良测试的样本和相关信息,并详细记录事件的发生时间、地点、涉及的设备和人员,以及对测试结果的影响。④ 与供应商联系: 报告问题并

寻求解决方案。⑤ 进行根本原因分析：通过彻底的调查和分析，查找设备故障、操作错误、样本处理问题等因素。⑥ 通知临床医生和患者。⑦ 报告监管机构：根据所在地区的规定，将不良事件报告给相关的监管机构。对于检测过程中出现的各种突发问题，由设备管理质控员通过医院的不良事件上报系统，及时向医院职能部门进行反馈^[105]。⑧ 培训和持续改进：加强医务人员的培训和教育^[106]，并且持续改进 POCT 程序和质量管理体系。

2.9 临床问题 9：POCT 的质控指标包括哪些？

推荐意见 9：针对 POCT 不同项目定义关键质控指标 (2B)；常见的 POCT 性能监控指标主要是对测试分析前、分析过程、测试分析后部分关键质控指标的监控 (2B)。

POCT 的每个项目都应该进行质控，通过分析其结果，可以为临床停止或继续改善 POCT 提供证据。POCT 项目应该定义关键质控指标，对质量指标的持续监测可用于确定改进的方向、工作人员干预的需要、取消 POCT 的证据，以及记录项目的成功和对患者的益处。

质量保证计划包括培训人员、设备测试，以及 POCT 的分析前、分析过程和分析后各个方面，从样本采集到图表记录最终结果，是提供准确 POCT 结果的关键。有些可控指标是可以监测的，如对 POCT 结果进行规范的医疗文书记录、排除质控故障，以及反复确认检测试剂盒的有效时间等^[66, 107-108]。员工培训能力指标是常用的监测指标，如正确识别患者、记录质控、选择适当的质控水平和报告临界值，以及需要维修或更换的设备故障^[109-110]。常见的错误来源也是很好的监测指标，如文书错误、对结果的错误解释、样本混淆和未记录的温度^[111]。POCT 程序可能还需要监控程序的有效性和操作，如结果报告时间、测试量、成本、临床医生及患者满意度^[112]。

综上所述，下面列出了 POCT 程序监控的一些常见性能指标。

2.9.1 测试分析前：正确的患者识别；溶血率；温度监测；重新确定试剂盒有效期；设备维护和清洁消毒。

2.9.2 分析过程：正确的测试解释；结果错误标记；质控失败的故障排除；选择适当的质控水平；患者与质控的员工比例；仪器校准。

2.9.3 测试分析后：记录医疗结果；危急值报告；

文书错误的识别；记录结果的质控；测试周转时间；测试量与成本；医生和患者满意度。

2.10 临床问题 10：POCT 是否应纳入某一级或某一类的国家标准？

推荐意见 10：我国 POCT 的执行国家标准为 2020 年中国国家标准化管理委员会发布的《GB/T 29790-2020 即时检测质量和能力的要求》(1A)。

国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 22780 规定 POCT 检测项目必须参加室间质量评价，如果缺少室间质量评价系统，则实验室制定自己的室内质量评价系统以确保 POCT 的检测质量^[113]。新版国际标准 ISO 15189 将 POCT 纳入实验室管理体系范畴，并在文件中规定了 POCT 相关的管理要求^[114]。

美国关于 POCT 管理的法规制定较早。美国政府规定无论何地开展的临床体外检测均需遵循《临床实验室改进法案修正案》(简称 CLIA' 88)，根据 POCT 操作过程的复杂程度进行分级。1995 年美国临床实验室标准化委员会 (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS) 发布了首个《床旁体外诊断检验指南》，规范了 POCT 的概念及详细介绍、评价和实施 POCT 检测的细则。对 POCT 检测的监管主要由美国联邦政府负责，包含两个方面内容：一是 POCT 操作者的培训和能力评估；二是严格验证生产厂商给定的检测程序。如果检测程序超越了食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 认可的检测程序，豁免和中度复杂的 POCT 将变为高度复杂的 POCT，后者将仅允许具有检验相关资质的人员进行检测。美国临床和实验室标准协会 (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) 公布了一系列 POCT 质量标准^[115-117]。

我国关于 POCT 的国家纲领性规范最早开始于 2004 年；次年，中国临检专家许叔祥教授首次在国内把 POCT 译成“即时检验”。2006 年，由上海科学技术出版社出版、赵卫国主编的中国首部 POCT 专著《即时检验》，在中国检验行业引起了较大反响。

目前，临床开展 POCT 所面临的问题主要体现在耗材管理、质控管理、规范化报告及电子病历、报告签发资质、操作者的规范性及培训、数据管理，以及与检验科报告的一致性等方面。针对 POCT 管理与质控，2020 年国家市场监督管理总局发布了国家标准《GB/T 29790-2020 即时检测 质量和

能力的要求》,要求医疗机构需成立 POCT 管理组确定 POCT 范围,建立文件化的质量体系,实行定期内部审核和管理评审,实现全程质量管理并持续改进^[102]。

3 讨论

本共识的形成过程系统检索了不同等级的文献证据并应用 GRADE 分级系统进行证据质量评估,制定过程结合中国临床实际环境,为不同级别和类别的医疗机构开展 POCT 给出指导,使 POCT 的管理与操作流程得以规范化,对我国临床急重症领域快速诊疗、缓解医疗压力有重要价值。

本共识的局限性在于工作组中基层医生占比较少,无法完全把握基层 POCT 的开展现状;此外,临床环境和资源水平的差异可能导致共识提及的检测项目和管理方案的可行性受到挑战;最后,考虑到不同级别和类别医疗机构的实际情况不同,本共识未给出 POCT 的详细操作步骤,各医疗机构应根据单位本身的实际情况制定专门的检测步骤。

综上所述,本共识旨在为 POCT 的合理应用提供指导,并为未来的研究和发展提供方向。我们鼓励医务人员和研究者共同努力,不断改进和更新 POCT 的共识,以促进其在临床实践中得到最佳应用。

指导专家组(按姓氏拼音排序) 曹钰(四川大学华西医院急诊科),陈旭锋(南京医科大学第一附属医院急诊科),崇巍(中国医科大学附属第一医院急诊科),李湘民(中南大学湘雅医院急诊科),李旭(南方医科大学南方医院急诊科),吕传柱(四川省人民医院急诊科),裴红红(西安交通大学第一附属医院急诊科),谭宏涛(哈尔滨医科大学附属第一医院肝胆外科),魏捷(武汉大学人民医院急诊科),徐峰(山东大学齐鲁医院急诊科),杨正飞(中山大学孙逸仙纪念医院急诊科),张进祥(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊外科),张茂(浙江大学医学院附属第二医院急诊科),朱海燕(中国人民解放军总医院第一医学中心急诊科),朱华栋(北京协和医院急诊科)

专家组(按姓氏拼音排序) 艾芬(武汉市中心医院急诊科),蔡小芳(武汉儿童医院急诊科),柴燕(武汉市第八医院急诊科),樊红(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊科),高洪锋(武汉市武昌医院急诊科),郭俊(武汉市儿童医院重症医学科),胡红平(武汉市汉口医院急诊科),胡泉(武汉市江夏区第一人民医院急诊科),胡炎军(黄陂区人民医院急诊外科),黄振明(武汉市第九医院创伤外科),李蓓(武汉亚洲心脏病医院急诊科),李刚(湖北省中医院急诊科),李维(武汉市中心医院急诊科),李旭成(武汉市中医医院急诊科),李占飞(华中科技大学同济医学院附属同济医院创伤外科),林杰(武汉市第六医院急诊科),刘立新(武汉市东西湖区人民医院急诊科),吕希俊(武汉市红十字会医院急诊科),彭友林(孝感市中心医院急诊科),屈征(武警总医院急诊科),邵碧波(黄石市中心医院急诊科),施海燕(华润武钢总医院急诊科),唐碧波(湖北省第三人民

医院急诊科),唐忠志(中国人民解放军中部战区总医院急诊科),涂超(武汉市金银潭医院重症医学科),万少兵(武汉市第三医院急诊科),王勇(武汉科技大学附属天佑医院急诊外科),王智超(武汉市第一医院急诊科),魏守蓉(华中科技大学同济医学院附属梨园医院急诊科),吴宣(武汉市第七医院急诊科),伍万刚(潜江市中心医院急诊科),夏明(武汉市新洲区人民医院急诊科),夏剑(武汉大学中南医院急救中心科),谢萍(武汉市急救中心),严丽(华中科技大学同济医学院附属同济医院急诊科),严清平(武汉市汉南区人民医院急诊科),杨国祥(长江航运总医院急诊外科),杨虹(武汉市第四医院急诊科),杨卫泽(武汉大学人民医院急诊科),张继龙(武汉市第一医院急诊科),张莉(湖北省肿瘤医院重症医学科),张巍(鄂州市中心医院急诊科),张莹(咸宁市中心医院急诊科),赵慧(湖北省妇幼保健院急诊科),赵刻(武汉大学中南医院急救中心科),郑堃(武钢二医院急诊科),郑先念(武汉市第五医院急诊科),周学才(仙桃市第一人民医院急诊科),左小兵(武汉市汉阳医院急诊科)

执笔人 孙鹏(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊科),陈标(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊外科),周莹(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊科),梅博升(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊外科),蔡丞俊(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊外科),顾路路(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊科),张宏荣(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊科),杨凤英(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊科),王磊(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊科),程星(华中科技大学同济医学院附属协和医院健康管理中心),马冰清(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊外科),张盼(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊科),郑晓芳(华中科技大学同济医学院附属协和医院急诊科)

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 梁惠欣,陆一鸣.床旁快速检测能否成为缓解我国急诊过度拥挤现象的一把利剑[J].内科理论与实践,2014,9(5):355-358. DOI: 10.3969/j.issn.1673-6087.2014.05.015.
- [2] Holmes JF, Harris D, Battistella FD. Performance of abdominal ultrasonography in blunt trauma patients with out-of-hospital or emergency department hypotension [J]. Ann Emerg Med, 2004, 43(3): 354-361. DOI: 10.1016/j.annemergmed.2003.09.011.
- [3] Lo SM, Choi KTY, Wong EML, et al. Effectiveness of emergency medicine wards in reducing length of stay and overcrowding in emergency departments [J]. Int Emerg Nurs, 2014, 22(2): 116-120. DOI: 10.1016/j.ienj.2013.08.003.
- [4] Tong JJ, Zhu Y, Jie J, et al. Analysis of current situation of Chinese health care reform by studying emergency overcrowding in a typical Shanghai hospital [J]. Am J Emerg Med, 2012, 30(7): 1313-1318. DOI: 10.1016/j.ajem.2012.05.012.
- [5] Lee EJ, Shin SD, Song KJ, et al. A point-of-care chemistry test for reduction of turnaround and clinical decision time [J]. Am J Emerg Med, 2011, 29(5): 489-495. DOI: 10.1016/j.ajem.2009.11.020.
- [6] Giuliano KK, Grant ME. Blood analysis at the point of care: issues in application for use in critically ill patients [J]. AACN Clin Issues, 2002, 13(2): 204-220. DOI: 10.1097/00044067-200205000-00006.
- [7] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables [J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 383-394. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026.
- [8] Lippa PB, Müller C, Schlichtiger A, et al. Point-of-care testing (POCT): current techniques and future perspectives [J]. Trends

- Analyst Chem, 2011, 30 (6): 887–898. DOI: 10.1016/j.trac.2011.01.019.
- [9] Gou HC, Zhang JM, Liao M. Editorial: point-of-care testing for infectious and foodborne pathogens, volume II [J]. Front Cell Infect Microbiol, 2023, 13: 1219506. DOI: 10.3389/fcimb.2023.1219506.
 - [10] Boujemaa S, Suri GS, Kaur G. Diagnostic evaluation of Panbio™ antigen rapid diagnostic test for SARS-CoV-2: a systematic review and meta-analysis [J]. J Virol Methods, 2023, 321: 114811. DOI: 10.1016/j.jviromet.2023.114811.
 - [11] Rogers KJ, Krasowski MD. A dataset examining the impact of direct electronic medical record interfacing on the accuracy of point-of-care urinalysis results [J]. Data Brief, 2023, 47: 109012. DOI: 10.1016/j.dib.2023.109012.
 - [12] National Academy of Clinical Biochemistry. Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine practice guideline: evidence-based practice for point-of-care testing [J]. Clin Chim Acta, 2007, 379 (1–2): 14–28; discussion 29–30. DOI: 10.1016/j.cca.2006.12.025.
 - [13] Park HD. Current status of clinical application of point-of-care testing [J]. Arch Pathol Lab Med, 2021, 145 (2): 168–175. DOI: 10.5858/arpa.2020-0112-RA.
 - [14] Zeserson E, Goodgame B, Hess JD, et al. Correlation of venous blood gas and pulse oximetry with arterial blood gas in the undifferentiated critically ill patient [J]. J Intensive Care Med, 2018, 33 (3): 176–181. DOI: 10.1177/0885066616652597.
 - [15] 李代彪, 孙治勇, 陈晓华. 急性中毒性高铁血红蛋白血症 1 例 [J]. 西部医学, 2011, 23 (1): 5. DOI: 10.3969/j.issn.1672-3511.2011.01.003.
 - [16] 王乐, 刘捷, 丁斌, 等. 亚硝酸盐对氨水法测定碳氧血红蛋白的影响 [J]. 刑事技术, 2022, 47 (5): 512–516. DOI: 10.16467/j.1008-3650.2022.0024.
 - [17] Wier LM, Yu H, Owens PL, et al. Overview of children in the emergency department, 2010 [M/OL]. United States: Agency for Health Care Policy and Research (US), 2013. [2024-03-25]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK154386/>.
 - [18] Nichols JH, Alter D, Chen Y, et al. AACC guidance document on management of point-of-care testing [J]. J Appl Lab Med, 2020, 5 (4): 762–787. DOI: 10.1093/jalm/jfaa059.
 - [19] Allardet-Servent J, Lebsir M, Dubroca C, et al. Point-of-care versus central laboratory measurements of hemoglobin, hematocrit, glucose, bicarbonate and electrolytes: a prospective observational study in critically ill patients [J]. PLoS One, 2017, 12 (1): e0169593. DOI: 10.1371/journal.pone.0169593.
 - [20] Triplett KE, Wibrow BA, Norman R, et al. Can the blood gas analyser results be believed? A prospective multicentre study comparing haemoglobin, sodium and potassium measurements by blood gas analysers and laboratory auto-analysers [J]. Anaesth Intensive Care, 2019, 47 (2): 120–127. DOI: 10.1177/0310057X19840046.
 - [21] Sahoo S, Sahoo J, Singh N, et al. Point-of-care versus central laboratory measurements of electrolytes and hemoglobin: a prospective observational study in critically ill patients in a tertiary care hospital [J]. Int J Crit Illn Inj Sci, 2022, 12 (3): 160–164. DOI: 10.4103/ijciis.ijciis_2_22.
 - [22] Matthes A, Wolf F, Wilde E, et al. Point-of-care measurement of C-reactive protein promotes de-escalation of treatment decisions and strengthens the perceived clinical confidence of physicians in out-of-hours outpatient emergency medical services [J]. BMJ Open, 2023, 13 (5): e069453. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-069453.
 - [23] Francis NA, Gillespie D, White P, et al. C-reactive protein point-of-care testing for safely reducing antibiotics for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: the PACE RCT [J]. Health Technol Assess, 2020, 24 (15): 1–108. DOI: 10.3310/hta24150.
 - [24] Boere TM, van Buul LW, Hopstaken RM, et al. Effect of C reactive protein point-of-care testing on antibiotic prescribing for lower respiratory tract infections in nursing home residents: cluster randomised controlled trial [J]. BMJ, 2021, 374: n2198. DOI: 10.1136/bmj.n2198.
 - [25] Velly L, Cancellà de Abreu M, Boutolleau D, et al. Point-of-care multiplex molecular diagnosis coupled with procalcitonin-guided algorithm for antibiotic stewardship in lower respiratory tract infection: a randomized controlled trial [J]. Clin Microbiol Infect, 2023, 29 (11): 1409–1416. DOI: 10.1016/j.cmi.2023.07.031.
 - [26] Fitzmaurice DA, Geersing GJ, Armoiry X, et al. ICSH guidance for INR and D-dimer testing using point of care testing in primary care [J]. Int J Lab Hematol, 2023, 45 (3): 276–281. DOI: 10.1111/ijlh.14051.
 - [27] British Society for Haematology Guideline. Point of care testing in general haematology [J]. Br J Haematol, 2019, 187 (3): 296–306. DOI: 10.1111/bjh.16208.
 - [28] Kim YS, Choi JW, Song SH, et al. Comparison of the international normalized ratio between a point-of-care test and a conventional laboratory test: the latter performs better in assessing warfarin-induced changes in coagulation factors [J]. Ann Lab Med, 2023, 43 (4): 337–344. DOI: 10.3343/alm.2023.43.4.337.
 - [29] Surman T, Tran M, Worthington MG. The use of point of care testing for monitoring of APTT in patients receiving heparin infusion [J]. Int J Surg Res, 2018, 5 (3): 100–106. DOI: 10.19070/2379-156X-1800022.
 - [30] Ferring M, Reber G, de Moerloose P, et al. Point of care and central laboratory determinations of the aPTT are not interchangeable in surgical intensive care patients [J]. Can J Anaesth, 2001, 48 (11): 1155–1160. DOI: 10.1007/BF03020384.
 - [31] 天津市输血协会围术期输血专业委员会. 床旁血液黏弹性检测围术期应用专家共识 [J]. 中国中西医结合急救杂志, 2023, 30 (4): 385–391. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2023.04.001.
 - [32] 张劲松, 李琳. POCT 在急诊医学中的应用 [J]. 中国危重病急救医学, 2010, 22 (8): 510–512. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1003-0603.2010.08.022.
 - [33] Collinson P, Aakre KM, Saenger A, et al. Cardiac troponin measurement at the point of care: educational recommendations on analytical and clinical aspects by the IFCC Committee on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers (IFCC C-CB) [J]. Clin Chem Lab Med, 2023, 61 (6): 989–998. DOI: 10.1515/cclm-2022-1270.
 - [34] Gou QL, Liang LY, Liu DP, et al. Clinical performance of 0/1 h cardiac troponin algorithm for diagnosing non-STEMI in an emergency setting [J]. Am J Emerg Med, 2023, 71: 139–143. DOI: 10.1016/j.ajem.2023.06.036.
 - [35] Westwood ME, Armstrong N, Worthy G, et al. Optimizing the use of high-sensitivity troponin assays for the early rule-out of myocardial infarction in patients presenting with chest pain: a systematic review [J]. Clin Chem, 2021, 67 (1): 237–244. DOI: 10.1093/clinchem/hvaa280.
 - [36] O’Kane M, Porter D, McCann M, et al. A value proposition for natriuretic peptide measurement in the assessment of patients with suspected acute heart failure [J]. Clin Chim Acta, 2020, 500: 98–103. DOI: 10.1016/j.cca.2019.09.023.
 - [37] Chinnappan R, Mir TA, Alsalameh S, et al. Low-cost point-of-care monitoring of ALT and AST is promising for faster decision making and diagnosis of acute liver injury [J]. Diagnostics (Basel), 2023, 13 (18): 2967. DOI: 10.3390/diagnostics13182967.
 - [38] Lai W, Shi YY, Zhong JB, et al. A dry chemistry-based electrochemiluminescence device for point-of-care testing of alanine transaminase [J]. Talanta, 2023, 256: 124287. DOI: 10.1016/j.talanta.2023.124287.
 - [39] Snaith B, Harris MA, Shinkins B, et al. Point-of-care creatinine testing for kidney function measurement prior to contrast-enhanced diagnostic imaging: evaluation of the performance of three systems for clinical utility [J]. Clin Chem Lab Med, 2018, 56 (8): 1269–1276. DOI: 10.1515/cclm-2018-0128.
 - [40] Evans RDR, Hemmilla U, Mzinganjira H, et al. Diagnostic performance of a point-of-care saliva urea nitrogen dipstick to screen for kidney disease in low-resource settings where serum creatinine is unavailable [J]. BMJ Glob Health, 2020, 5 (5): e002312. DOI: 10.1136/bmjgh-2020-002312.

- [41] Rodríguez-Delgado E, García Del Moral R, Cobos-Vargas A, et al. Agreement of blood glucose measured with glucose meter in arterial, central venous, and capillary samples in adult critically ill patients [J]. *Nurs Crit Care*, 2022, 27 (5): 711–717. DOI: 10.1111/nicc.12622.
- [42] Inoue S, Egi M, Kotani J, et al. Accuracy of blood-glucose measurements using glucose meters and arterial blood gas analyzers in critically ill adult patients: systematic review [J]. *Crit Care*, 2013, 17 (2): R48. DOI: 10.1186/cc12567.
- [43] Hng TM, Hor A, Ravi S, et al. Diabetes case finding in the emergency department, using HbA1c: an opportunity to improve diabetes detection, prevention, and care [J]. *BMJ Open Diabetes Res Care*, 2016, 4 (1): e000191. DOI: 10.1136/bmjdr-2015-000191.
- [44] 王倩, 陈琳, 谢克亮. 血糖监测技术及管理指标的临床应用进展 [J]. *实用检验医师杂志*, 2022, 14 (3): 332–336. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2022.03.027.
- [45] Hwang C, Lee WJ, Kim SD, et al. Recent advances in biosensor technologies for point-of-care urinalysis [J]. *Biosensors (Basel)*, 2022, 12 (11): 1020. DOI: 10.3390/bios12111020.
- [46] Brousse M, Bargnoux AS, Courtais-Coulon C, et al. Optimization of patient management in the gynecology emergency department using point-of-care Beta hCG [J]. *Diagnostics (Basel)*, 2022, 12 (7): 1670. DOI: 10.3390/diagnostics12071670.
- [47] Fjellveit EB, Cox RJ, Østensjø J, et al. Point-of-care influenza testing impacts clinical decision, patient flow, and length of stay in hospitalized adults [J]. *J Infect Dis*, 2022, 226 (1): 97–108. DOI: 10.1093/infdis/jiaa690.
- [48] Chen H, Liu KK, Li Z, et al. Point of care testing for infectious diseases [J]. *Clin Chim Acta*, 2019, 493: 138–147. DOI: 10.1016/j.cca.2019.03.008.
- [49] Scherer JN, Fiorentin TR, Borille BT, et al. Reliability of point-of-collection testing devices for drugs of abuse in oral fluid: a systematic review and meta-analysis [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2017, 143: 77–85. DOI: 10.1016/j.jpba.2017.05.021.
- [50] Zhang Y, Kwong TC. Utilization management in toxicology [J]. *Clin Chim Acta*, 2014, 427: 158–166. DOI: 10.1016/j.cca.2013.09.039.
- [51] 张偲偲, 刘兴泉, 杨媚婷, 等. 食源性致病菌现场即时检测技术研究进展 [J]. *分析化学*, 2021, 49 (10): 1631–1639. DOI: 10.19756/j.issn.0253-3820.211024.
- [52] 吕巧, 于惠兰, 杨旸, 等. 有机磷神经性毒剂中毒溯源现场快速检测技术研究进展 [J]. *分析试验室*, 2022, 41 (9): 1108–1116. DOI: 10.13595/j.cnki.issn1000-0720.2021.090903.
- [53] Florkowski C, Don-Wauchope A, Gimenez N, et al. Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM): does it leverage any advantage in clinical decision making? [J]. *Crit Rev Clin Lab Sci*, 2017, 54 (7–8): 471–494. DOI: 10.1080/10408363.2017.1399336.
- [54] Burri E, Potocki M, Drexler B, et al. Value of arterial blood gas analysis in patients with acute dyspnea: an observational study [J]. *Crit Care*, 2011, 15 (3): R145. DOI: 10.1186/cc10268.
- [55] 马岳峰, 张国强. 急诊胸痛心血管标志物联合检测专家共识 [J]. *实用休克杂志 (中英文)*, 2022, 6 (2): 103–112.
- [56] Teggert A, Datta H, Ali Z. Biomarkers for point-of-care diagnosis of sepsis [J]. *Micromachines (Basel)*, 2020, 11 (3): 286. DOI: 10.3390/mi11030286.
- [57] Liu S, Zhao KX, Huang MY, et al. Research progress on detection techniques for point-of-care testing of foodborne pathogens [J]. *Front Bioeng Biotechnol*, 2022, 10: 958134. DOI: 10.3389/fbioe.2022.958134.
- [58] Heubner L, Mirus M, Vicent O, et al. Point of care coagulation management in anesthesiology and critical care [J]. *Minerva Anesthesiol*, 2022, 88 (7–8): 615–628. DOI: 10.23736/S0375-9393.22.16380-7.
- [59] Patel K, Suh-Lailam BB. Implementation of point-of-care testing in a pediatric healthcare setting [J]. *Crit Rev Clin Lab Sci*, 2019, 56 (4): 239–246. DOI: 10.1080/10408363.2019.1590306.
- [60] 中国医学装备协会检验医学分会, 中华医学会检验医学分会. 即时检测 (POCT) 临床结果报告与发布中国专家共识 [J]. *中华检验医学杂志*, 2020, 43 (5): 567–569. DOI: 10.3760/cma.j.cn114452-20190918-00542.
- [61] 李玮, 任宇飞. 基于信息平台的医院 POCT 管理改进 [J]. *中华医学图书情报杂志*, 2022, 31 (12): 70–74. DOI: 10.3969/j.issn.1671-3982.2022.12.011.
- [62] 续薇, 单洪丽, 孙瑞营, 等. 院内即时检测质量管理中常见问题及解决对策 [J]. *中华检验医学杂志*, 2021, 44 (9): 781–785. DOI: 10.3760/cma.j.cn114452-20210519-00318.
- [63] 康可人, 王华梁. 即时检测的临床应用与未来展望 [J]. *中华检验医学杂志*, 2021, 44 (9): 794–798. DOI: 10.3760/cma.j.cn114452-20210414-00238.
- [64] 蔺亚晖, 夏天, 杨国胜, 等. 医疗机构内心血管疾病标志物 POCT 质量管理 [J]. *中华检验医学杂志*, 2019, 42 (5): 328–332. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2019.05.002.
- [65] Parco S, Visconti P, Vascotto F. Hematology point of care testing and laboratory errors: an example of multidisciplinary management at a children's hospital in northeast Italy [J]. *J Multidiscip Healthc*, 2014, 7: 45–50. DOI: 10.2147/JMDH.S53904.
- [66] Jacobs E, Hinson KA, Tolnai J, et al. Implementation, management and continuous quality improvement of point-of-care testing in an academic health care setting [J]. *Clin Chim Acta*, 2001, 307 (1–2): 49–59. DOI: 10.1016/s0009-8981(01)00432-6.
- [67] Warade J. Organization of the POCT unit [J]. *EJIFCC*, 2015, 26 (2): 125–132.
- [68] Lewandrowski K, Gregory K, Macmillan D. Assuring quality in point-of-care testing: evolution of technologies, informatics, and program management [J]. *Arch Pathol Lab Med*, 2011, 135 (11): 1405–1414. DOI: 10.5858/arpa.2011-0157-RA.
- [69] 范明亮, 高玉琴, 岑东, 等. POCT 在医院规范化管理中的探讨 [J]. *中国卫生检验杂志*, 2015, 25 (3): 446–447, 449.
- [70] 郝晓婧, 钟华, 杨圆圆. POCT 质量管理体系建设方案与成效分析 [J]. *中国卫生质量管理*, 2021, 28 (7): 29–32. DOI: 10.13912/j.cnki.chqm.2021.28.7.08.
- [71] 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. POCT 临床应用建议 [J]. *中华检验医学杂志*, 2012, 35 (1): 10–16. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2012.01.005.
- [72] 国家卫生健康委员会. 医疗技术临床应用管理办法 [EB/OL]. (2018–08–13) [2024–05–20]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/761d861144fa4531b2e01bdf083bfab7.shtml>.
- [73] 国家卫生健康委员会. 医疗质量管理办法 [EB/OL]. (2016–09–25) [2024–05–20]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/922894b1072d4a8a91249407fca2471e.shtml>.
- [74] Kost GJ, Zadran A, Zadran L, et al. Point-of-care testing curriculum and accreditation for public health-enabling preparedness, response, and higher standards of care at points of need [J]. *Front Public Health*, 2019, 6: 385. DOI: 10.3389/fpubh.2018.00385.
- [75] Knapp H, Chan K, Anaya HD, et al. Interactive internet-based clinical education: an efficient and cost-savings approach to point-of-care test training [J]. *Telemed J E Health*, 2011, 17 (5): 335–340. DOI: 10.1089/tmj.2010.0187.
- [76] Plerhoples W, Zwemer FL Jr, Bazarian J. Point of care pregnancy testing provides staff satisfaction but does not change ED length of stay [J]. *Am J Emerg Med*, 2004, 22 (6): 460–464. DOI: 10.1016/j.ajem.2004.07.022.
- [77] Lehto L, Liikanen E, Melkko T, et al. An interactive two-step training and management model of point-of-care glucose testing in northern Finland [J]. *Int J Circumpolar Health*, 2011, 70 (3): 329–338. DOI: 10.3402/ijch.v70i3.17830.
- [78] Sánchez-Margalet V, Rodríguez-Oliva M, Sánchez-Pozo C, et al. Educational intervention together with an on-line quality control program achieve recommended analytical goals for bedside blood glucose monitoring in a 1 200-bed university hospital [J]. *Clin Chem Lab Med*, 2005, 43 (8): 876–879. DOI: 10.1515/CCLM.2005.147.

- [79] Liikanen E, Lehto L. Training of nurses in point-of-care testing: a systematic review of the literature [J]. *J Clin Nurs*, 2013, 22 (15-16): 2244-2252. DOI: 10.1111/jocn.12235.
- [80] 陈霖, 卞成蓉, 李伯安. 浅析中国与美国 POCT 的应用与管理现状 [J]. *中华检验医学杂志*, 2014, 37 (11): 804-807. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2014.11.002.
- [81] Yenice S. Training and competency strategies for point-of-care testing [J]. *EJIFCC*, 2021, 32 (2): 167-178.
- [82] 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. DOI: 10.3760/j.issn:1009-9158.2007.12.001.
- [83] 刘玉龙, 陈海庭, 朱剑铭, 等. 高压氧舱设备预防性维护的探讨 [J]. *中华航海医学与高气压医学杂志*, 2011, 18 (3): 180-181. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-6906.2011.03.016.
- [84] 潘柏申. 在临床实践中更好地应用 POCT [J]. *中华检验医学杂志*, 2010, 33 (5): 389-391. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2010.05.001.
- [85] 肖昕. 新生儿呼吸机的清洁消毒与维护保养 [J]. *实用儿科临床杂志*, 2009, 24 (6): 407-410.
- [86] Venner AA, Beach LA, Shea JL, et al. Quality assurance practices for point of care testing programs: recommendations by the Canadian Society of Clinical Chemists point of care testing interest group [J]. *Clin Biochem*, 2021, 88: 11-17. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2020.11.008.
- [87] Giannuzzi V, Ruggieri L, Conte R, et al. PedCRIN tool for the biosamples management in pediatric clinical trials [J]. *Clin Transl Sci*, 2023, 16 (5): 797-809. DOI: 10.1111/cts.13489.
- [88] Casati M, Intra J, Rossi W, et al. Hemolysis and blood gas analysis: it's time for a change! [J]. *Scand J Clin Lab Invest*, 2022, 82 (2): 138-142. DOI: 10.1080/00365513.2022.2034037.
- [89] Gauglitz G. Point-of-care platforms [J]. *Annu Rev Anal Chem (Palo Alto Calif)*, 2014, 7: 297-315. DOI: 10.1146/annurev-anchem-071213-020332.
- [90] Moeller ME, Engsig FN, Bade M, et al. Rapid quantitative point-of-care diagnostic test for post COVID-19 vaccination antibody monitoring [J]. *Microbiol Spectr*, 2022, 10 (2): e0039622. DOI: 10.1128/spectrum.00396-22.
- [91] Gupta N, Augustine S, Narayan T, et al. Point-of-care PCR assays for COVID-19 detection [J]. *Biosensors (Basel)*, 2021, 11 (5): 141. DOI: 10.3390/bios11050141.
- [92] Nogueras M, Marinsalta N, Roussel M, et al. Importance of hand germ contamination in health-care workers as possible carriers of nosocomial infections [J]. *Rev Inst Med Trop Sao Paulo*, 2001, 43 (3): 149-152. DOI: 10.1590/s0036-46652001000300006.
- [93] Ndateva I, Schwandt M, Saewyc E, et al. Participants' experience in using a point of Care Rapid Antigen Test (RAT) for SARS-CoV-2 [J]. *Ann Fam Med*, 2022, 20 (20 Suppl 1): 3104. DOI: 10.1370/afm.20.s1.3104.
- [94] Burnes LE, Clark ST, Sheldrake E, et al. One swab, two tests: validation of dual SARS-CoV-2 testing on the Abbott ID NOW™ [J]. *J Clin Virol*, 2021, 141: 104896. DOI: 10.1016/j.jcv.2021.104896.
- [95] Ongaro AE, Ndlovu Z, Sollier E, et al. Engineering a sustainable future for point-of-care diagnostics and single-use microfluidic devices [J]. *Lab Chip*, 2022, 22 (17): 3122-3137. DOI: 10.1039/d2lc00380e.
- [96] Goble JA, Rocafort PT. Point-of-care testing [J]. *J Pharm Pract*, 2017, 30 (2): 229-237. DOI: 10.1177/0897190015587696.
- [97] Ortiz DA, Loeffelholz MJ. Practical challenges of point-of-care testing [J]. *Clin Lab Med*, 2023, 43 (2): 155-165. DOI: 10.1016/j.cll.2023.02.002.
- [98] 中华医学会检验医学分会, 中国医学装备协会检验医学分会. 即时检测 (POCT) 信息化质量管理中国专家共识 [J]. *中华检验医学杂志*, 2020, 43 (5): 562-566. DOI: 10.3760/cma.j.cn114452-20190918-00543.
- [99] 中国医学装备协会现场快速检测 (POCT) 专业委员会. 手持式现场快速检测 (POCT) 临床应用与质量管理专家共识 [J]. *中华医学杂志*, 2018, 98 (18): 1394-1396. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.18.005.
- [100] Yip PM, Venner AA, Shea J, et al. Point-of-care testing: a position statement from the Canadian Society of Clinical Chemists [J]. *Clin Biochem*, 2018, 53: 156-159. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2018.01.015.
- [101] 国家市场监督管理总局. GB/Z 43281-2023 即时检验 (POCT) 设备监督员和操作人员指南 [S/OL]. 国家标准信息公共服务平台. [2023-11-27]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=0B4529DE1025FCAFE06397BE0A0A46CC>.
- [102] 国家市场监督管理总局. GB/T 29790-2020 即时检验 质量和能力的要求 [S/OL]. 国家标准信息公共服务平台. [2023-11-27]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=B4C25880C3C11CB3E05397BE0A0A92D0>.
- [103] British Committee for Standards in Haematology General Haematology Task Force. Guidelines for point-of-care testing: haematology [J]. *Br J Haematol*, 2008, 142 (6): 904-915. DOI: 10.1111/j.1365-2141.2008.07274.x.
- [104] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. GB/T 29790-2013 即时检测 质量和能力的要求 [S/OL]. 国家标准信息公共服务平台. [2023-11-27]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=71F772D7EA80D3A7E05397BE0A0AB82A>.
- [105] 曲歌, 张兆璐, 张宗久, 等. 医院即时检测规范化管理体系构建与实施 [J]. *中华医院管理杂志*, 2019, 35 (11): 932-935. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-6672.2019.11.012.
- [106] Shukla S, Gupta M, Pandit S, et al. Implementation of adverse event reporting for medical devices, India [J]. *Bull World Health Organ*, 2020, 98 (3): 206-211. DOI: 10.2471/BLT.19.232785.
- [107] Dyer K, Nichols JH, Taylor M, et al. Development of a universal connectivity and data management system [J]. *Crit Care Nurs Q*, 2001, 24 (1): 25-38; quiz 2 p following 75. DOI: 10.1097/00002727-200105000-00006.
- [108] Belsey R, Morrison JL, Whitlow KJ, et al. Managing bedside glucose testing in the hospital [J]. *JAMA*, 1987, 258 (12): 1634-1638.
- [109] Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety [J]. *Arch Pathol Lab Med*, 2005, 129 (10): 1252-1261. DOI: 10.5858/2005-129-1252-EILMPL.
- [110] Nichols JH, Poe SS. Quality assurance, practical management, and outcomes of point-of-care testing: laboratory perspectives, Part 1 [J]. *Clin Lab Manage Rev*, 1999, 13 (6): 341-350.
- [111] Hoeltge GA, Phillips MG, Styer PE, et al. Detection and correction of systematic laboratory problems by analysis of clustered proficiency testing failures [J]. *Arch Pathol Lab Med*, 2005, 129 (2): 186-189. DOI: 10.5858/2005-129-186-DACOSL.
- [112] Meier FA, Souers RJ, Howanitz PJ, et al. Seven Q-Tracks monitors of laboratory quality drive general performance improvement: experience from the College of American Pathologists Q-Tracks program 1999-2011 [J]. *Arch Pathol Lab Med*, 2015, 139 (6): 762-775. DOI: 10.5858/arpa.2014-0090-CP.
- [113] Anon. GOST P ISO 22870 The national standard of the Russian Federation (a draft). Point-of-care testing. Requirements for quality and competence [J]. *Klin Lab Diagn*, 2009 (7): 43-47.
- [114] International Organization for Standardization. ISO 15189: 2022 Medical laboratories. Requirements for quality and competence [S/OL]. [2023-11-27]. <https://webstore.ansi.org/standards/iso/iso151892022?source=blog>.
- [115] CLSI. POCT02 Implementation guide of POCT01 for health care providers, 1st edition [S]. America: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.
- [116] CLSI. POCT09 Selection criteria for point-of-care testing devices, 1st edition [S]. America: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.
- [117] CLSI. POCT07 Quality management: approaches to reducing errors at the point of care, 1st edition [S]. America: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.

(收稿日期: 2024-06-12)

(责任编辑: 保健媛 张耘菲 李银平)