

POCT的配备与管理

韩冰

广东省胸痛中心协会

内容

- **肌钙蛋白时间的定义、标准及要求**
- cTN与D-二聚体检测的意义
- POCT的管理
- POCT相关问题及误区

胸痛中心必须达标指标

*红色代表必须达到的时间或趋势要求，其他不做强制要求，但需要有数据趋势。

- 【5.17】 对于自行来院或拨打本地120经救护车入院的所有急性胸痛患者，缩短了从首次医疗接触到首份心电图时间，且要求月平均小于10分钟。 [查看](#)
- 【5.18】 对于STEMI患者，缩短了从首份心电图完成至首份心电图确诊时间，且要求月平均小于10分钟。 [查看](#)
- 【5.19】 经救护车（包括呼叫本地120入院及由非PCI医院转诊患者）入院的STEMI患者，从急救现场或救护车远程传输心电图至胸痛中心（实时传输或微信等形式传输，但必须在云平台有客观记录）的比例不低于30%且在过去6个月内呈现增加趋势。 [查看](#)
- 【5.20】 建立了床旁快速检测肌钙蛋白方法，从抽血到获取报告时间20分钟。 [查看](#)
- 【5.21】 对于接受PPCI治疗的STEMI患者，月平均门-球时间90分钟，且达标率75%；若当前无法达到，则应呈现改进趋势，且应制订促进持续改进的措施，确保在通过认证后1年内逐步达到上述要求。 [查看](#)
- 【5.22】 导管室激活时间小于30分钟（所有急诊PCI的STEMI患者）。 [查看](#)
- 【5.23】 经救护车入院（包括呼叫本地120入院及由非PCI医院转诊患者）且接受PPCI治疗的STEMI患者，绕行急诊和CCU直达导管室的比例不低于30%，且呈现增高趋势。 [查看](#)
- 【5.24】 自行来院且接受PPCI治疗的STEMI患者，绕行CCU直接送入导管室的比例不低于50%，且呈现增高趋势。 [查看](#)
- 【5.25】 所有STEMI患者的死亡率已降低。 [查看](#)
- 【5.25】 所有急诊PCI的STEMI患者的死亡率已降低。 [查看](#)
- 【5.26】 所有极高危NSTEMI/UA患者，2小时内实施紧急PCI的比例在增加。 [查看](#)
- 【5.27】 所有高危NSTEMI/UA患者，24小时内实施早期介入治疗的比例在增加。 [查看](#)
- 【5.28】 全部ACS患者院内死亡率在降低。 [查看](#)
- 【5.29】 全部ACS患者院内心力衰竭发生率在降低。 [查看](#)
- 【5.30】 所有ACS患者从首次医疗接触到负荷量双抗给药时间有缩短趋势。 [查看](#)

胸痛中
首页
数据填报
患者列表
认证指标
数据概览
医院管理
用户信息
网络医院
管理面板
反馈意见
站内信件
病例导出
系统设置
数据字典
关于我们
十三五项目
既往病例
随访病例
在线考试

肌钙蛋白时间定义及标准

数据填报平台数据项目定义和说明

35	辅助检查-肌钙蛋白：抽血时间	指对患者进行首次肌钙蛋白抽血完成时间
36	辅助检查-肌钙蛋白：报告时间	患者首次肌钙蛋白检查出报告的时间

报告时间-抽血完成时间 ≤ 20分钟

肌钙蛋白时间要求及内涵

- 具备床旁检测肌钙蛋白的仪器设备
- 护士抽完血是否有紧迫性，第一时间上机检测



内容

- 肌钙蛋白时间的定义、标准及要求
- **cTN与D-二聚体检测的意义**
- POCT的管理
- POCT相关问题及误区

《急性冠状动脉综合征患者检测心肌肌钙蛋白的专家共识》

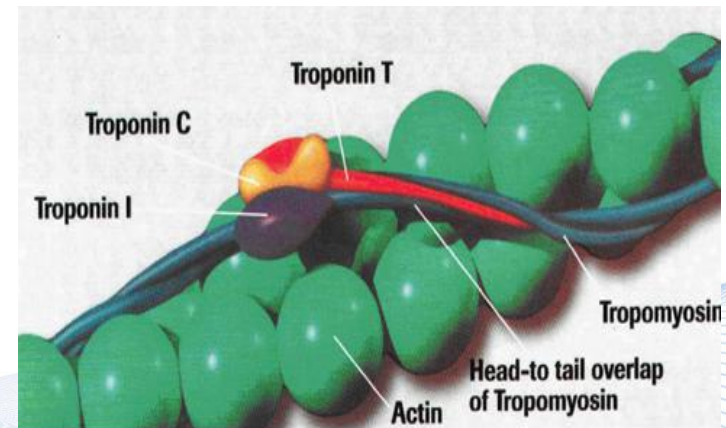
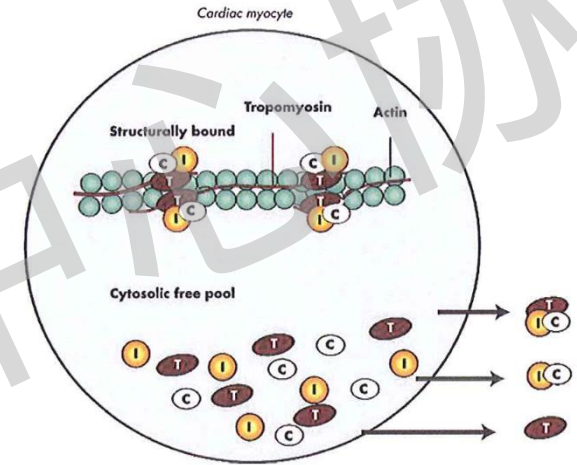
- 心肌肌钙蛋白(cTn)是现今心肌组织损伤时可在血液中检测到的特异性最高和敏感性最好的标志物，是**诊断急性心肌梗死(AMI)**以及对心脏疾病进行**危险分层**的最好标志物。

中华医学会心血管病分会与中华医学会检验医学分会共同制定

2017年4月25日 中华医学杂志

肌钙蛋白

- › 位于肌肉细胞的收缩装置细肌丝上
- › 心肌细胞丧失完整性或凋亡时释放入血
- › 由三个亚单位组成：
 - 肌钙蛋白C：结合Ca离子（骨骼肌和心肌）
 - 肌钙蛋白I：肌动蛋白抑制亚基（心肌特异）
 - 肌钙蛋白T：原肌球蛋白结合亚基，推动肌肉收缩（心肌特异）



cTn与心肌梗死

传统的“3：2”模式

- ①缺血性胸痛病史；
- ②心电图动态变化：ST-T 改变病理性Q 波出现；
- ③血清心肌坏死标志物的动态变化。

3 条中有2 条即可诊断AMI

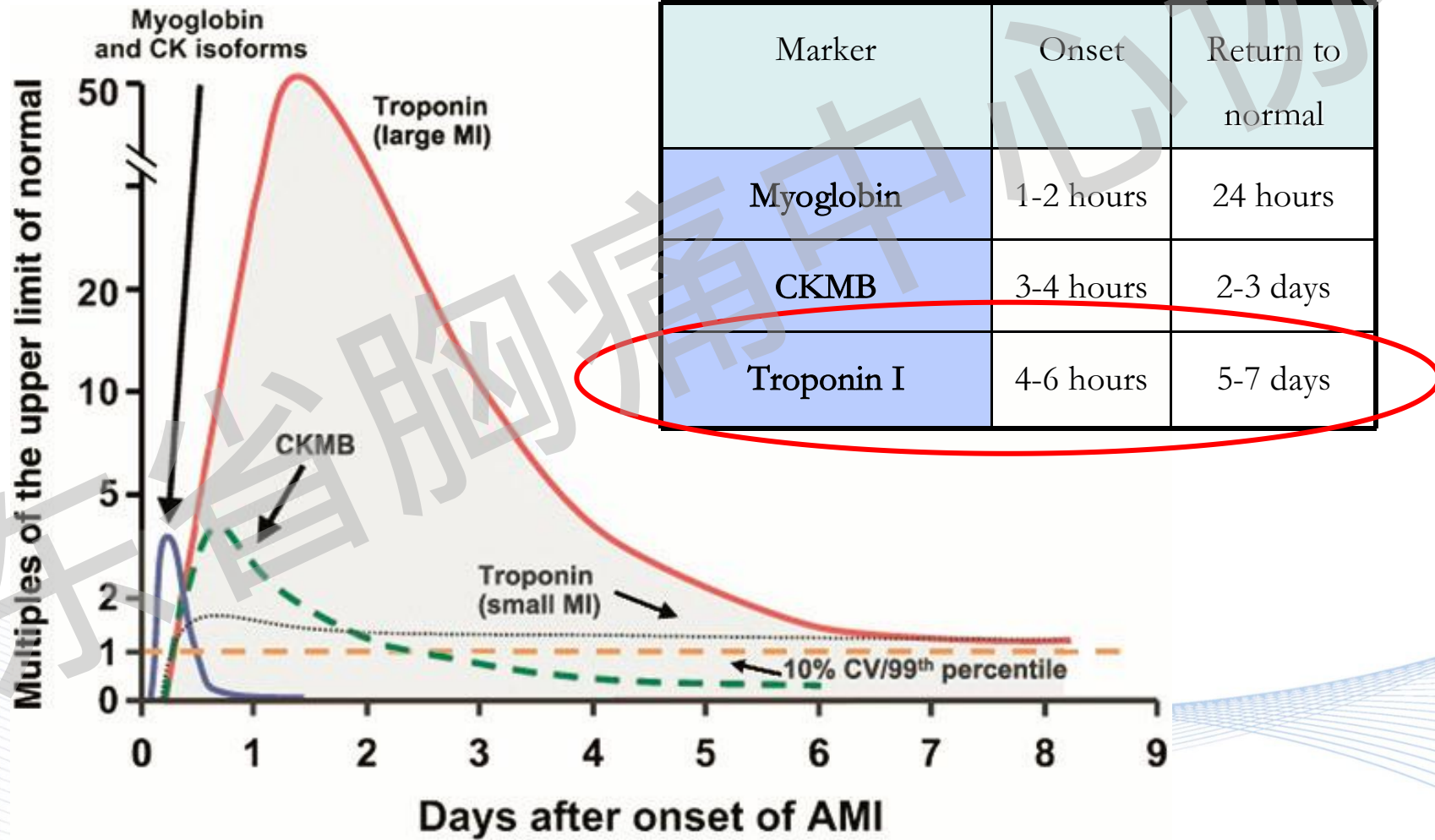
2012新定义“1+1”模式

新版定义的心肌梗死标准为：血清心肌标志物（主要是肌钙蛋白）升高（至少超过99%参考值上限），并至少伴有以下一项临床指标：

- （1）缺血症状；
- （2）新发生的缺血性ECG改变[新的ST-T改变或左束支传导阻滞（LBBB）]。
- （3）ECG病理性Q波形成；
- （4）影像学证据显示有新的心肌活性丧失或新发的局部室壁运动异常；
- （5）冠脉造影或尸检证实冠状动脉内有血栓。

2012年AMI最新定义：强调**肌钙蛋白**的决定性作用

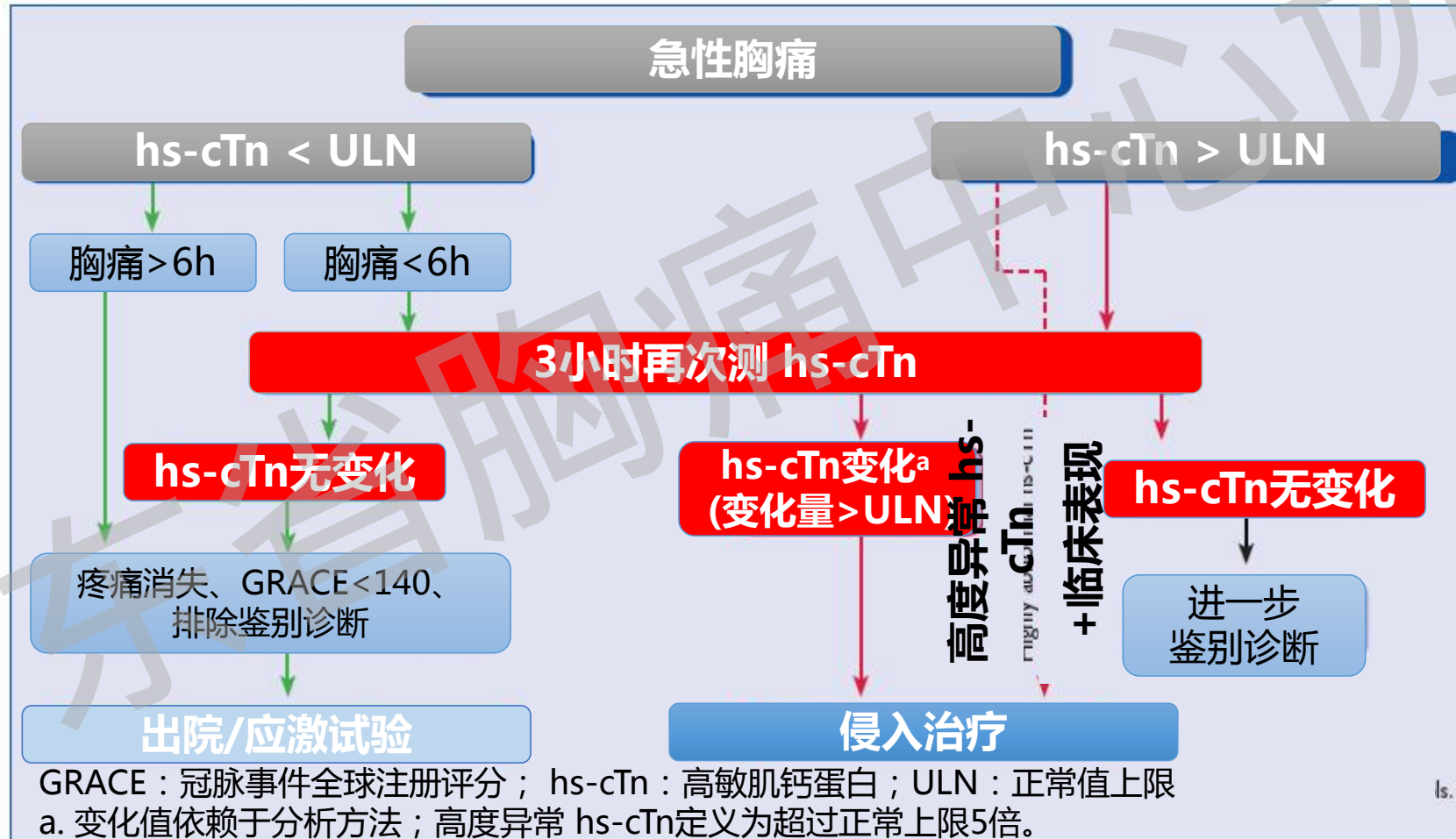
心肌损害标志物时间窗



肌钙蛋白检测时间

推荐内容	推荐级别	证据等级
对于症状显示为ACS的患者，应快速确定ACS的可能性，在设备到手10min之内行12导联ECG检查。	I	C
对于初始无诊断性ECG结果但有症状的患者，每隔15min到30min行ECG检查	I	C
对所有症状符合ACS的患者行心肌肌钙蛋白检测 (cTnI or cTnT)	I	A
对于症状显示为ACS的患者，症状发生的时候和3h-6h后，行心肌肌钙蛋白检测 (cTnI or cTnT)	I	A
对于有心电图和/或中/高风险ACS，但初始肌钙蛋白水平正常的患者，6h后再检测肌钙蛋白水平	I	A
症状不明确时，需考虑呈现时间，以评估肌钙蛋白值	I	A
对于初始无诊断性ECG结果但有中/高风险ACS的患者，需补充做V7、V8、V9导联	IIa	B
对于初始无诊断性ECG结果但有中/高风险ACS的患者，可以考虑持续采用12导联ECG进行监控	IIb	B
对于疑似ACS的患者，可以考虑用BNP或NT-pro-BNP评估风险	IIb	B

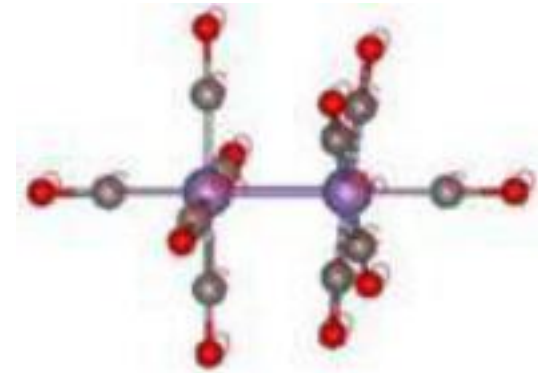
2015 ESC ACS管理hs-cTn 0-3h方案



D-二聚体及其引起升高的疾病

D-dimer 是纤溶降解过程的产物，在很多临床情况下被视为生物标志物

- ✓ 静脉血栓形成 (VTE/*PTE*)
- ✓ 动脉血栓形成 (ACS/*AAD*/Stroke)
- ✓ 微循环血栓形成 (Sepsis/DIC)
- ✓ 肿瘤，肝硬化，外伤，.....



2014 ESC肺栓塞指南

European Heart Journal Advance Access published August 29, 2014



European Heart Journal
doi:10.1093/eurheartj/ehu283

ESC GUIDELINES



2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism

The Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC)

Endorsed by the European Respiratory Society (ERS)

8 Imaging and laboratory tests^a for prediction of early^b mortality in acute PE

Test or biomarker	Cut-off value	Sensitivity, % (95% CI)	Specificity, % (95% CI)	NPV, % (95% CI)	PPV, % (95% CI)	OR or HR (95% CI)	No. patients	Study design (reference)	Remarks
BNP	75–100 pg/mL	85 (64–95)	56 (50–62)	98 (94–99)	14 (9–21)	6.5 (2.0–21)	261	Meta-analysis ²³²	The optimal cut-off value for PE has not been defined.
NT-proBNP	600 pg/mL	86 (69–95)	50 (46–54)	99 (97–100)	7 (5–19)	6.3 (2.2–18.3)	688	Prospective cohort ^{234c}	NT-proBNP <500 pg/mL was one of the inclusion criteria in a single-armed management trial
Troponin T	Different assays/cut-off values ^c	NR	NR	NR	NR		682	Meta-analysis ²³⁹	Inclusion criteria in a randomized trial investigating thrombolysis in normotensive patients with PE. ²⁵³
	14 pg/mL ^d	87 (71–95)	42 (38–47)	98 (95–99)	9 (6–12)	5.0 (1.7–14.4)	526	Prospective cohort ^{24c}	

在中低危肺栓塞患者中，利用高敏感性的D-二聚体以及栓塞评分，可以进行排除；在评估右室功能以及心肌损伤方面建议联合检测NT-proBNP和cTn

2014年ESC 主动脉夹层指南

中国循环杂志 2014年11月 第29卷 Chinese Circulation Journal November 2014, Vol. 29 Supplement

《2014年ESC 主动脉疾病诊断和治疗指南》解读

高鑫

关键词 主动脉疾病 指南

自从2001年欧洲心脏病学会(ESC)公布世界上首个有关主动脉疾病的指南——《主动脉夹层的诊断和治疗》以来,主动脉领域已有较大进步,包括

协会(AHA)联合制定的胸主动脉指南不同,涵盖了腹主动脉疾病,对以往专科指南做出总结升至国际顶级综合心血管学会高度,下文将给

3 主动脉夹层中D-二聚体以及影像学检查

实验室检查方面,2010年ACCF/AHA指南因为D-二聚体阴性预测率等问题无法对D-二聚体筛查做出推荐。本指南首次对D-二聚体在夹层诊断中的意义做出描述:D-二聚体增加提示患主动脉夹层风险增加,而且在主动脉夹层迅速增高到顶点,而其它疾病则是逐渐增加的。在第一小时诊断价值最高,如果阴性,仍有可能是壁内血肿和穿透性溃疡。该检查很重要的意义还在于鉴别诊断。建议如下:

在临床低度可能的主动脉夹层患者,D-二聚体阴性可以认为排除夹层(II a, B)。

在临床中度可能的主动脉夹层患者,D-二聚体阳性则应该考虑行进一步检查(II a, B)。

在临床高度可能的主动脉夹层患者,D-二聚体检查无额外意义,不建议常规检查(III, C)。

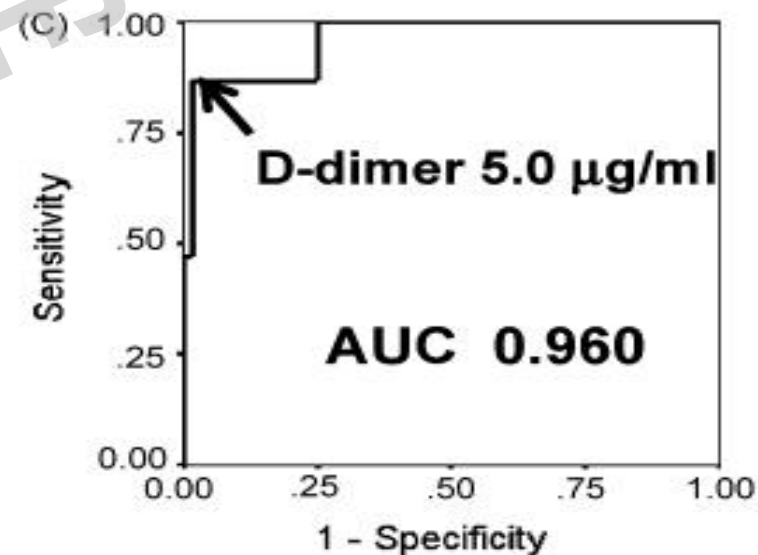
主动脉夹层患者, D-D会迅速增高到高值, 高敏感性D-D阴性可以排除低危患者

主动脉夹层与D-二聚体



D-二聚体 < 500 ng/ml 可作为除外急性主动脉夹层（两周之内）的有用工具，对低危的患者无需进一步的影像检查

D-二聚体含量 5000 ng/ml 作为折点值，可以鉴别ACS和其他大血管疾病

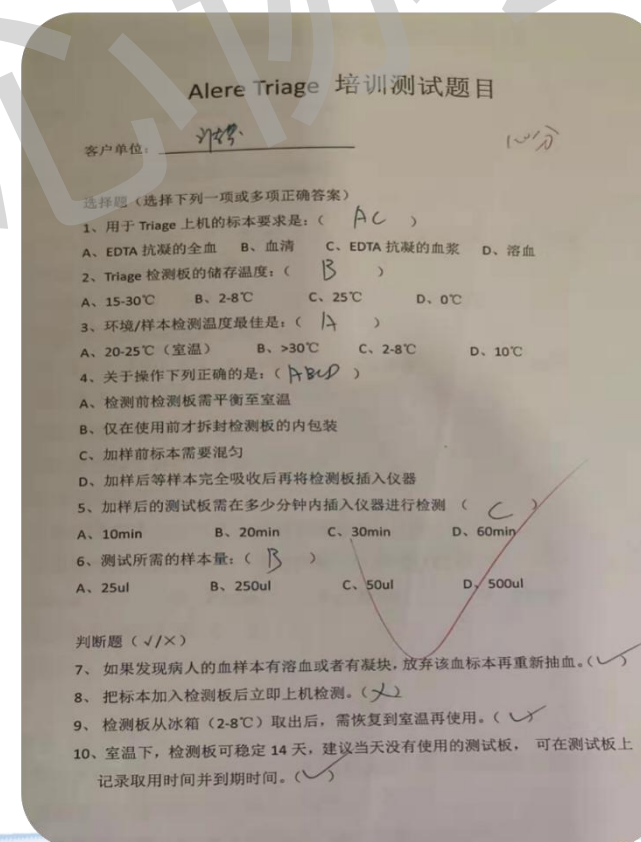
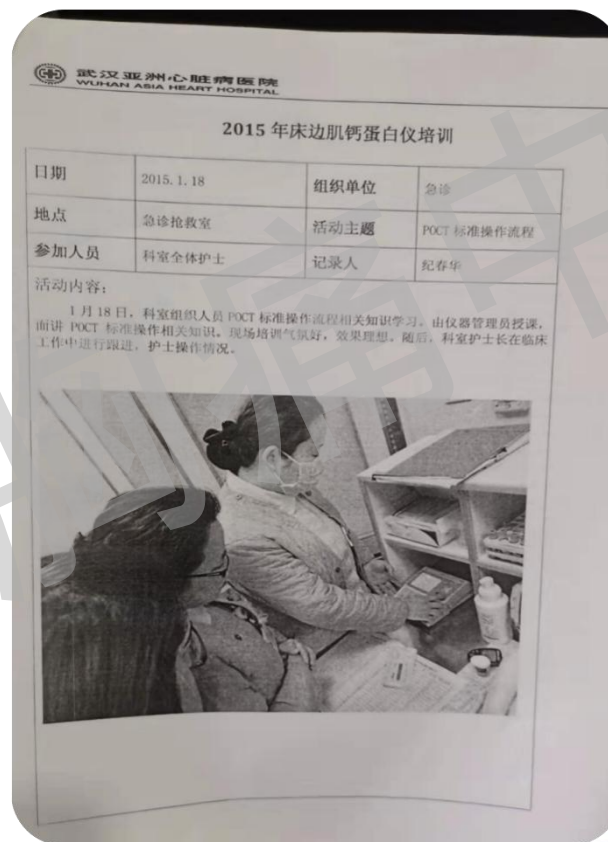


内容

- 肌钙蛋白时间的定义、标准及要求
- cTN与D-二聚体检测的意义
- **POCT的管理**
- POCT相关问题及误区

POCT使用人员的培训与考核

- 培训与考核对象：急诊、心内科、CCU所有可能操作POCT的护士或医生，由检验科及厂家负责培训
- 培训与考核形式：既要有理论培训，也要有实际操作



POCT使用人员资质授权

- 授权对象：对考核合格人员进行POCT操作授权
- 授权部门：医院的质量管理部门或者医务处

武汉亚洲心脏病医院
WUHAN ASIA HEART HOSPITAL

床旁检测项目 (POCT) 授权申请名单

授权项目：肌钙蛋白检测
 新申请授权
 再授权申请

申请部门：急诊

申请时间：2018-12-31

申请理由：为规范和加强院内床旁检测 (POCT) 管理，保障床旁检验项目的准确性，满足患者治疗的需求。经检验中心组织，进行的床旁检测设备心肌标志物检测仪相关理论及操作培训，考试合格，申请以下人员准予授权，望批准。

准予授权名单：

序号	工号	姓名	目前所在部门	序号	工号	姓名	目前所在部门
1.	727	李闯	急诊	2.	1946	程玲	急诊
3.	12174	刘村	急诊	4.			
5.				6.			
7.				8.			
9.				10.			
11.				12.			
13.				14.			
15.				16.			
17.				18.			
19.				20.			
21.				22.			
23.				24.			
25.				26.			
27.				28.			
29.				30.			
31.				32.			
33.				34.			
35.				36.			
37.				38.			
39.				40.			
41.				42.			
43.				44.			
45.				46.			
47.				48.			
49.				50.			

床旁检测项目 (POCT) 授权申请名单

申请部门：急诊
申请时间：2017年7月1日

申请理由：为规范和加强院内床旁检测 (POCT) 管理，保障床旁检验项目的准确性，满足患者治疗的需求。经检验中心组织，进行的床旁检测设备心肌标志物检测仪相关理论及操作培训，考试合格，申请以下人员准予授权，望批准。

授权项目：心肌标志物检测仪检测

准予授权名单：
纪春华 史琳 1 周雪君 李俊 2 李怡 李闯 许笑梦 周红梅 1 刘存芬 徐晓梅 魏红丽 付微 张莎 方晶晶 1 周颖 何丽莎 张莹 5 李佳蓉 孙璇 余静 2 章丽 陈梦婷 喻翠英

检验医学中心：
同意授权。
签字：[Signature]
日期：2017.7.1

医疗器械临床使用安全管理委员会：
同意授权。
签字：[Signature]
日期：2017.7.1

医务办：
同意授权。
签字：[Signature]
日期：2017.7.3

肌钙蛋白结果比对

- 结果比对工作由检验科主导，急诊科和CCU配合完成，比对样本数量由各医院根据具体情况制定
- 临床医师要注意观察检验结果是否符合临床实践，感觉有误差时要及时提出质疑，启动质控

试剂批号： K63133

(2) 比对仪器： Alere Trige 荧光免疫分析仪（心肌标志物检测仪） 120007475

试剂批号： K63133

(3) 参考仪器： 贝克曼 DXI-800 YXLM-CHM,A,02 试剂批号： 632281

序号	测定日期	样本编号	(1) 结果 ng/mL	(2) 结果 ng/mL	(3) 结果 ng/mL	结果	结论
1	2017.8.14	1708140028	0.02	0.02	0.029	阴性	通过
2	2017.8.14	1708130960	3.83	3.77	4.710	阳性	通过
3	2017.8.14	1708130887	2.10	2.00	2.855	阳性	通过
4	2017.8.14	1708140054	<0.01	<0.01	0.001	阴性	通过
5	2017.8.14	1708140630	<0.01	<0.01	0.000	阴性	通过
6	2017.8.14	1708140623	<0.01	<0.01	0.007	阴性	通过
7	2017.8.14	1708140003	<0.01	<0.01	0.020	阴性	通过
8	2017.8.14	1708130895	>10.0	>10.0	34.371	阳性	通过
9	2017.8.14	1708140531	2.10	2.20	1.420	阳性	通过
10	2017.8.14	1708140441	0.45	0.47	0.373	阳性	通过
比对符合率					100%		

结论：经检测项目结果比对分析，样本检测结果在允许范围内，比对成功可以接受。

3、评估结论：

经精密度评估、以及与生化仪比对评估，2 台心肌标志物检测仪性能均符合要求，可以投入临床使用。

报告人：李玲

审核人：刘祥金

报告时间：2017 年 8 月 15 日

审核时间：2017 年 8 月 17 日

肌钙蛋白结果质量控制

- POCT结果质量控制主要有检验科负责，也可请第三方做室内质评

武汉亚洲心脏病医院检验医学中心
YXLM-PF-30-01-RE08A

室内质评/能力验证分析报告

专业组: 临床检验科 质评日期: 2017.5.25

一、室内质评/能力验证执行情况:
按照卫计委临床中心规定时间内完成全国心肌标志物第一次室内质量评价检测,共5个样本.

二、室内质评/能力验证评价:
总评心肌标志物检测仪器总成绩: 100%

三、持续改进措施
继续保持

四、技术负责人意见:
无

五、科主任审核意见:
无

六、组员学习
如已查看并学习本次质评内容,请签字如下:
签名: _____

注: 室内质评/能力验证分析数据可附件说明。

记录表保存三年 第1页共1页

卫生部临床检验中心
2017年全国心肌标志物室内质量评价统计结果

实验室名称: 武汉亚洲心脏病医院 科室: 急诊科
实验室编码: _____ 测定日期: 2017-05-10 第1次 统计日期: 2017-05-25

项目: 肌钙蛋白-I(含超敏) $\mu\text{g/L}$

样本编号	你室结果	靶值	偏差(%)	允许范围	下限	靶值	上限	评价结果
201711	10.40	8.82	17.91	6.17 - 11.47		*		通过
201712	0.05	0.05	0.00	0.04 - 0.07	*			通过
201713	9.17	9.29	-1.29	6.50 - 12.08	*			通过
201714	0.73	0.81	-9.88	0.57 - 1.05	*			通过
201715	0.29	0.22	31.82	0.15 - 0.29		*		通过

所属组: Triage MeterPlus/MeterPro 组 成绩 100%
本组实验室数: 25
方法: 化学发光法
仪器: Triage MeterPlus/MeterPro
试剂: Biosite Incorporated
校准物: Biosite Incorporated
总成绩 100%

你室主任签字: _____
签字日期: 2017.5.25

肌钙蛋白结果溯源

- 肌钙蛋白采血时间及出结果时间需要有溯源材料

方法一：建议在急诊、CCU建立肌钙蛋白检测登记本

方法二：在报告化验单上填写时间并签名

方法三：报告化验单上打印时间，但要注意真实可靠

ER CTNI检验登记表

日期	采血时间	姓名	病案号	出结果时间	检测项目及结果
11/1	15:03	朱春岩	1001066422	15:13	0.01J
	15:14	李金全	100120970	15:31	0.01
	15:37	吴静	1000645407	15:58	<0.01
	15:00	李奕斌	1210976	16:08	0.01
	16:00	贾中平	1001210980	16:18	<0.01
	17:27	李华斌	1000991116	17:45	<0.01
	17:22	文峰	1000989006	17:49	<0.01
	17:28	袁祥平	1001210982	17:47	3.6
	17:41	刘逸飞	12108404	18:00	<0.01
	18:05	翟中英	1001210984	18:24	<0.01
	18:05	刘斌	100120980	21:22	<0.01
	18:05	刘斌	100120984	21:23	0.021
15/9	00:00	高世兵	1000891670	01:01	<0.01
	03:30	董凤先	100026881	3:49	<0.01
	06:29	文良艳	1001210988	7:18	0.030
	07:56	余祥衡	1001209817	8:14	<0.01
	08:20	王金义	1001211103	8:38	<0.01
	10:48	周志迪	1001211022	11:06	<0.01
	11:07	邓先强	1001211132	11:20	<0.01
	11:17	曾德明	672835	11:34	<0.01
	11:50	王金义	1001211103	11:58	0.028
	11:48	刘斌	1001211148	12:06	1.7
	12:11	李波	1001211148	12:30	<0.01
	12:57	万翠华	1000971676	13:15	<0.01
	13:38	舒治云	100119804	13:56	0.036
	14:20	易海英	1001211040	14:42	<0.01

内容

- 肌钙蛋白时间的定义、标准及要求
- cTN与D-二聚体检测的意义
- POCT的管理
- **POCT相关问题及误区**

POCT设备购置

- **POCT的购置需要医院领导的支持**
- **POCT的使用需要医院协调检验科与胸痛中心之间的关系**

肌钙蛋白时间不达标

- POCT的购置晚或未购置
- 一线部分医生仍依赖检验科，不接受或不习惯床旁检测，导致时间过长，不达标，且无缩短趋势

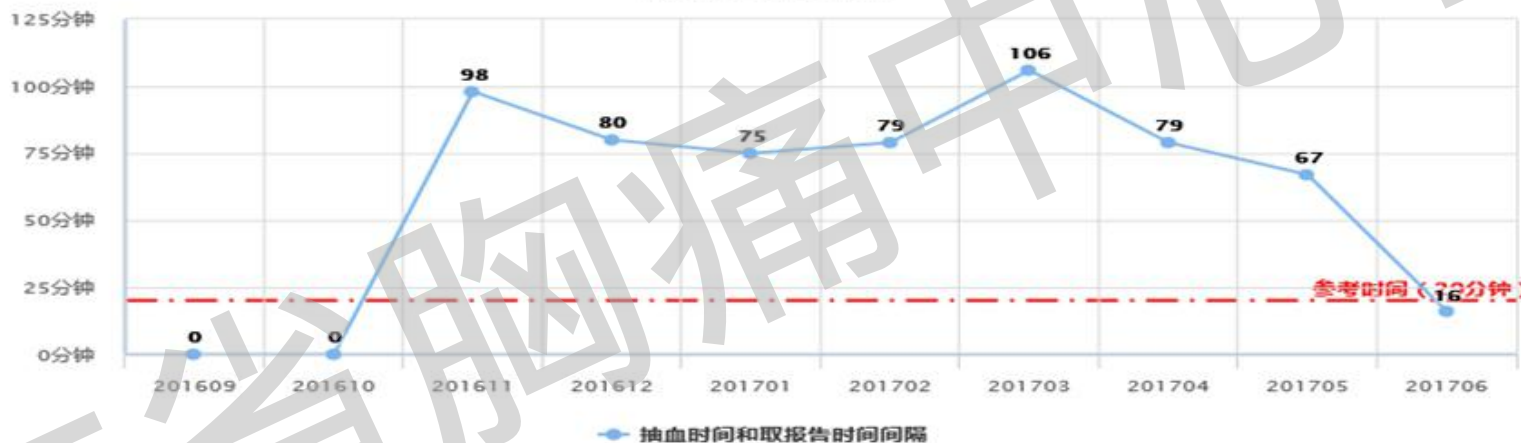


缺乏肌钙蛋白时间质控机制

- 肌钙蛋白时间过短，比如2、3分钟等，是否能出结果？无人质控

5.20 检测肌钙蛋白从抽血到获取报告时间

打印/导出

院--报表生成时间2017年6月12日 11:16:43
2016年9月-2017年6月

点击表格上的月份可查看数据明细

月份	201609	201610	201611	201612	201701	201702	201703	201704	201705	201706
平均时间	0	0	98.25	80.41	75.5	79.1	106.63	79.69	67.2	16
最大值	0	0	166	192	253	562	292	355	97	19
最小值	0	0	65	14	13	4	9	13	5	13
符合条件病历数量	0	0	4	17	20	30	30	26	5	2

所有胸痛均查肌钙蛋白？

- 是否需要检测肌钙蛋白要根据病人的实际病情，不是所有胸痛患者都一定查肌钙蛋白，避免肌钙蛋白的滥用
- 肌钙蛋白时间指从采血完成到出结果时间，并不是所有胸痛都是要求入门20分钟内获得肌钙蛋白结果，具体检测时间也是根据病情，主要根据发病时间

肌钙蛋白相关时间无溯源

- 对采血时间无记录，或者无实时记录
- 出结果时间无记录或者对结果单无留存
- 缺乏对肌钙蛋白相关时间的溯源意识

小结

- **医院要尽快购置床旁检测设备**
- **从采血到出结果时间20分钟，数据要有溯源，要有质控**
- **POCT的管理要尽量规范**
- **要合理检测肌钙蛋白及D-二聚体，避免滥用**

CCPCC 2019

致知力行，继往开来！

谢谢！