

DOI: 10.13602/j.cnki.jcls.2021.07.15

提高 POCT 血气分析检验质量的管理实践*

潘婕¹, 倪军^{2a}, 丁海¹, 薛缪群^{2b}, 陈雨欣^{1,2a}, 沈瀚^{2a} (1. 南京医科大学鼓楼临床医学院检验科, 南京 210008; 2. 南京大学医学院附属鼓楼医院 a. 检验科, b. 质量管理办公室, 南京 210008)

摘要:目的 用质量管理方法提高 POCT 血气分析检验质量并评估其实施效果。方法 纳入 3 个使用雅培 i-STAT1 手持式血气分析仪的病区, 建立针对性的 POCT 血气分析质量管理方案。将 POCT 血气分析质量管理前、管理后 6 个月、管理后 12 个月共 3 组室间比对进行分析, 比较 3 个组的项目得分、项目平均偏倚 (%) 及检测合格率 (%), 并对管理后的室内质控变异系数进行分析评价。结果 A 病区 pH 和 K^+ 3 组室间比对得分均为 100, PO_2 、 PCO_2 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 管理后 6 个月和管理后 12 个月得分比管理前均有提高; pH、 PCO_2 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 管理后 6 个月比管理前平均偏倚减小 ($P < 0.05$), pH、 PO_2 、 PCO_2 、 Na^+ 、 K^+ 和 Ca^{2+} 管理后 12 个月比管理后 6 个月平均偏倚减小 ($P < 0.05$); A 病区管理前室间比对检测合格率为 50%, 管理后 6 个月和管理后 12 个月均为 100%。B 病区 K^+ 3 组室间比对得分均为 100, pH、 PO_2 、 PCO_2 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、管理后 6 个月和管理后 12 个月得分比管理前均有提高; PO_2 、 PCO_2 、 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} 管理后 6 个月和管理后 12 个月比管理前平均偏倚均减小 ($P < 0.05$), pH 管理后 12 个月比管理后 6 个月平均偏倚减小 ($P < 0.05$); B 病区管理前室间比对检测合格率为 67%, 管理后 6 个月、管理后 12 个月分别为 83% 和 100%。C 病区 Ca^{2+} 3 组室间比对项目得分均为 100, pH、 PO_2 、 PCO_2 、 K^+ 管理后 6 个月和管理后 12 个月比管理前得分均有提高, Na^+ 管理后 12 个月比管理前得分提高; pH、 PO_2 、 PCO_2 、 K^+ 和 Ca^{2+} 管理后 6 个月比管理前平均偏倚减小 ($P < 0.05$), PCO_2 、 Na^+ 和 K^+ 管理后 12 个月比管理后 6 个月平均偏倚减小 ($P < 0.05$); C 病区管理前室间比对检测合格率为 33%, 管理后 6 个月、管理后 12 个月均为 100%。除 PO_2 外, 3 个病区在 POCT 统一质量管理后血气分析各项的室内质控变异系数均在允许不精密度范围内。结论 针对性的 POCT 血气分析质量管理行之有效, 可提升 POCT 血气分析的检验质量。

关键词: POCT; 血气分析; 室间比对; 室内质控

中图分类号: R446

文献标志码: A

床旁检测 (point of care testing, POCT) 在我国的应用时间相对于国外较短。通过国家“863”计划、“十二五”科技计划对 POCT 产业发展的大力支持, 我国 POCT 产业迅速崛起。2012 年中华医学会联合原卫生部临床检验中心发表了 POCT 的应用指南及共识《POCT 临床应用建议》^[1], 2013 年公布的《GB/T29790—2013 即时检测质量和能力的要求》^[2] 对 POCT 产品的质量保证提出了明确要求。目前 POCT 领域只有便携式血糖检测仪相关的法律法规比较成熟, 自 2010 至 2016 年我国相继出台了《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范》^[3]、《中国血糖监测临床应用指南 (2015 年版)》^[4]、《便携式血糖仪临床操作和质量规范中国专家共识》^[5], 增强了便携式血糖仪操作及质量管理的科学性及规范性。但同样在各级医院的检验科及临床科室被广泛使用的 POCT 血气分析

仪, 却缺乏相应的规范、共识及指南。在实际应用过程中, 临床科室的血气分析仪操作者主要为非检验科人员, 在使用及管理不能像检验科那样具备完善的质量保证体系, 因此还存在诸多问题^[6-7]。诸如检测地点分散、仪器品牌繁杂、质量标准和操作标准不统一、操作人员缺乏有效培训及考核、仪器缺少定期校准、维护程序、缺少室内质控、很少参加室间质评等, 影响了结果的准确性和一致性, 给临床诊疗带来了一系列隐患^[8]。据报道, 国外临床 POCT 血气分析比对一致率约为 70%~73.9%, 我国大约为 73%^[9]。因此, 建立针对各临床科室血气分析仪质量管理体系和程序, 对其进行有效的质量监管是保证临床 POCT 检测结果准确性的重要前提^[10]。

2019 年, 我院成立 POCT 质量管理委员会, 由质量管理办公室牵头成立 POCT 血气分析质量管

* 基金项目: 南京大学医院管理研究所课题项目; 南京鼓楼医院医学发展医疗救助基金会资助项目 (NDYG2020033)。

作者简介: 潘婕, 1983 年生, 女, 主管技师, 硕士研究生, 主要从事临床生化检验工作; 倪军, 1985 年生, 男, 主管技师, 硕士, 主要从事临床急诊检验工作; 二者对该文具有同等贡献, 同为第一作者。

通信作者: 沈瀚, 主任技师, shenhan10366@siNa.com; 陈雨欣, 副研究员, E-mail: yuxin_chen2015@163.com。

理小组,对临床科室的 POCT 血气分析进行统一质量管理,检验科参与对临床科室进行人员培训、协助建立室内质控程序等,并通过定期组织院内室间比对活动等措施来达到提高临床科室 POCT 血气分析检测质量的目的。通过对本单位使用雅培 i-STAT1 手持式血气分析仪的 3 个病区,在实施 POCT 质量管理前后的室间比对结果及管理后的室内质控变异系数进行分析,旨在为三甲医院的检验科建立规范化、可执行、可推广的 POCT 血气分析质量评价方案,帮助临床科室建立 POCT 质量管理体系并提高血气分析检测的准确率。

1 材料与方 法

1.1 研究对象 纳入南京大学医学院附属鼓楼医院呼吸科 1 病区(以 A 表示)、呼吸科 2 病区(以 B 表示)和妇产科病区(以 C 表示)所使用的雅培 i-STAT 1 手持式血气分析仪作为研究对象。将 A、B、C 病区按质量管理时间点分为管理前(2019 年 4 月)、管理后 6 个月(2019 年 10 月)、管理后 12 个月(2020 年 4 月)3 个组进行室间比对,分别在 3 个时间点选取每个病区 5 位患者采集动脉全血血气标本。评价项目:pH、氧分压(PO_2)、二氧化碳分压(PCO_2)、钾离子(K^+)、钠离子(Na^+)、钙离子(Ca^{2+})。

1.2 主要仪器与试剂 i-STAT 1 手持式血气分析仪及其配套试剂、i-STAT TriControls Control 商品化质控物(美国雅培公司);GEM Premier3000 血气分析仪及其配套试剂(美国沃芬公司)。

1.3 构建 POCT 质量管理组织架构 由分管院长主管,成立 POCT 质量管理委员会,由质量管理办公室负责构建 POCT 质量管理体系并组建 POCT 血气分析质量管理小组,小组成员由质量管理办公室、检验科、设备科及各临床科室相关人员构成,对全院 POCT 血气分析进行统一规范的管理。检验科将临床 POCT 项目纳入质量管理体系,参与对临床科室 POCT 血气分析仪操作人员的培训、考核,指导临床 POCT 血气分析仪的室内质控,并负责室间比对的实施及结果汇总。

1.4 室间比对方法 将 A、B、C 病区的室间比对分为管理前(2019 年 4 月)、管理后 6 个月(2019 年 10 月)、管理后 12 个月(2020 年 4 月)3 组。每组从 A、B、C 3 个病区各选取 5 名需行血气分析患者,每名患者抽取双份动脉全血标本,分别由相应病区血气分析仪和检验科血气分析靶机(靶机近三年参

加国家卫生健康委临床检验中心血气和酸碱分析室间质评成绩均为 100%,且近 2 年血气分析各项目室内质控变异系数在 3%以内)进行同时检测;以靶机结果作为比对靶值,分别计算 3 个病区每组检测值与靶值的误差。室间比对参考国家标准 GB/T20470—2006^[11]规定的允许误差范围进行判读:若某项目某组比对中某份样本结果偏倚 \leq 规定允许误差范围,则判定该项目此份样本比对得分为 20 分,若大于规定允许误差范围则不得分。依次累加该项目每组 5 份样本比对得分,各项目每组满分 100 分;若某组某项目得分 ≥ 80 分,则判定该组此项目比对通过。分别计算每个病区每组各项目得分、每组各项的平均偏倚(%)(平均偏倚=各项目每份样本偏倚绝对值之和/5)、每组 POCT 血气检测合格率(%)(POCT 血气检测合格率=POCT 血气分析室间比对通过的项目数/POCT 血气分析的总项目数 $\times 100\%$),并分别进行组间比较。

1.5 室内质控 3 个病区在施行 POCT 统一质量管理前均缺少室内质控,施行 POCT 质量管理后日常进行低值和高值 2 个水平的室内质控检测,统计分析 3 个病区 5 个月(2019 年 7 月至 11 月)内血气分析各项目 2 个水平室内质控结果的变异系数并进行评估,室内质控评估标准:各项目允许不精密度根据生物学变异数据库^[12]导出适当、最低、最佳评价标准(PO_2 由于没有生物学变异数据,则参考 1/3 室间质量评价允许误差作为不精密度评价标准),将管理后 POCT 血气分析室内质控的各项目变异系数与之比较,评价标准见表 1。

表 1 血气分析不同项目允许不精密度的规范(%)

检测项目	生物学变异(适当标准)	生物学变异(最低标准)	生物学变异(最佳标准)	1/3 室间质量评价允许误差
pH	0.100	0.150	0.005*	—
PO_2	—	—	—	2.67*
PCO_2	2.400	3.600	1.200	—
Na^+	0.400	0.530	0.175	—
K^+	2.400	3.600	1.200	—
Ca^{2+}	1.000	1.430	0.475	—

注:*, PO_2 室间质量评价允许误差来源于国家卫生健康委血气和酸碱分析室间质量评价评价限。

1.6 统计学分析 采用 SPSS 20.0 统计软件及 GraphPad Prism 6 软件进行。室间比对各项目得分、血气检测合格率的组间比较采用 Fisher 精确概率法;室间比对各项目平均偏倚组间比较采用单因素方差分析;以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义;室内质控变异系数用中位数(范围)表示。

2 结果

2.1 室间比对各项目的得分比较 A 病区 pH 和 K^+ 3 次室间比对得分均为 100, PO_2 管理后 6 个月(得分 80)、管理后 12 个月(得分 100)均比管理前(得分 60)提高, PCO_2 管理后 6 个月、管理后 12 个月(得分均为 80)均比管理前(得分 60)提高, Na^+ 管理后 6 个月、管理后 12 个月(得分均为 100)均比管理前(得分 80)提高, Ca^{2+} 管理后 6 个月、管理后 12 个月(得分均为 100)均比管理前(得分 60)提高。

B 病区 K^+ 3 次室间比对得分均为 100, pH、 Na^+ 和 Ca^{2+} 管理后 6 个月、管理后 12 个月(得分均为 100)均比管理前(得分均为 80)提高, PO_2 管理后 6 个月(得分 60)、管理后 12 个月(得分 80)均比管理前(得分 20)提高, PCO_2 管理后 6 个月(得分 80)、管理后 12 个月(得分 100)均比管理前(得分 40)提高, Ca^{2+} 管理后 6 个月、管理后 12 个月(得分均为 100)均比管理前(得分 80)提高。

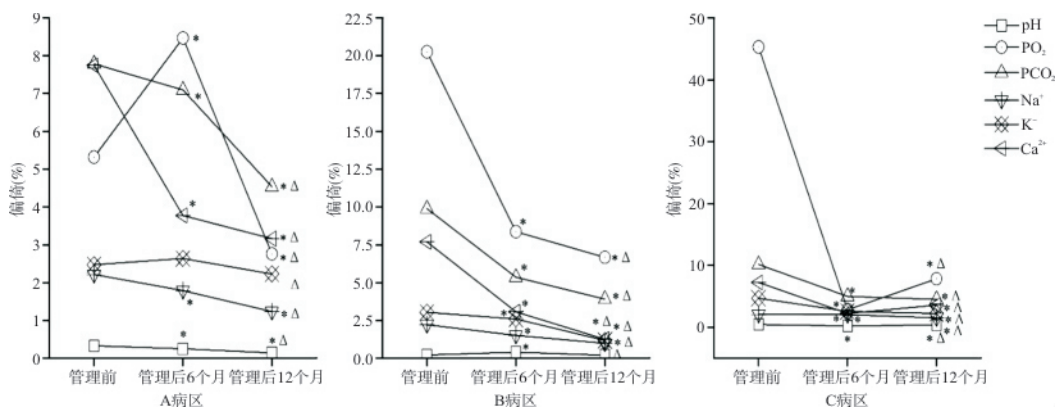
C 病区 Ca^{2+} 3 次室间比对得分均为 100, pH、 K^+ 管理后 6 个月、管理后 12 个月(得分均为 100)均比管理前(得分均为 60)提高, PO_2 管理后 6 个月(得分 100)、管理后 12 个月(得分 80)均比管理前(得分 0)提高, PCO_2 管理后 6 个月(得分 80)、管理后 12 个月(得分 100)均比管理前(得分 60)提高, Na^+ 管理后 6 个月与管理前得分相同(得分 80), 管理后 12 个月(得分 100)比管理前提高。

2.2 室间比对各项目的平均偏倚比较 见图 1。A 病区 pH、 PCO_2 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 管理后 6 个月较管理前的平均偏倚均下降(F 分别为 15.77、17.83、17.15、

21.31, P 均 <0.05) ; 管理后 12 个月与管理后 6 个月比较平均偏倚亦减小, 差异均有统计学意义(F 分别为 17.10、20.45、18.83、18.67, P 均 <0.05)。虽然 PO_2 管理后 6 个月较管理前平均偏倚增大($F=20.63, P<0.05$), 其管理后 12 个月较管理前、管理后 6 个月平均偏倚均减小, 差异均有统计学意义(F 分别为 21.77、24.45, P 均 <0.05)。 K^+ 管理后 12 个月较管理后 6 个月平均偏倚下降, 差异有统计学意义($F=15.63, P<0.05$)。

B 病区 PO_2 、 PCO_2 、 Na^+ 、 K^+ 和 Ca^{2+} 管理后 6 个月较管理前平均偏倚均减小, 差异均有统计学意义(F 分别为 23.32、20.03、15.45、15.01、17.06, P 均 <0.05) ; 管理后 12 个月较管理后 6 个月平均偏倚均较小, 差异均有统计学意义(F 分别为 17.67、17.55、15.30、16.12、17.87, P 均 <0.05)。 pH 管理后 6 个月较管理前平均偏倚增大, 差异有统计学意义($F=15.37, P<0.05$), 其管理后 12 个月较管理后 6 个月平均偏倚有所改进, 差异有统计学意义($F=15.12, P<0.05$)。

C 病区 pH、 PO_2 、 PCO_2 、 K^+ 和 Ca^{2+} 管理后 6 个月较管理前平均偏倚均下降, 差异均有统计学意义(F 分别为 15.02、26.53、17.25、16.33、17.85, P 均 <0.05)。 PCO_2 、 Na^+ 和 K^+ 管理后 12 个月较管理后 6 个月平均偏倚均减小, 差异均有统计学意义(F 分别为 17.45、14.84、16.08, P 均 <0.05), 而 pH、 PO_2 和 Ca^{2+} 管理后 12 个月较管理后 6 个月平均偏倚均增大, 差异均有统计学意义(F 分别为 15.02、17.25、15.68; P 均 <0.05)。 Na^+ 管理后 6 个月较管理前的平均偏倚无显著变化($P>0.05$)。



注: *, 与管理前比较, $P<0.05$, 差异有统计学意义; Δ , 与管理后 6 个月比较, $P<0.05$, 差异有统计学意义。

图 1 3 个病区室间比对各项目的平均偏倚 (%)

2.3 室间比对的合格率比较 A、B、C 病区管理前、管理后 6 个月、管理后 12 个月室间比对血气检

测合格率经 Fisher 精确概率法统计分析, 差异无统计学意义。见表 2。

表 2 3 个病区室间比对血气检测合格率(%)比较

病区	管理前	管理后 6 个月	管理后 12 个月
A	50	100	100
B	67	83	100
C	33	100	100

表 3 3 个病区管理后血气分析室内质控各检测项目的变异系数(%)

项目	A 病区		B 病区		C 病区	
	低值	高值	低值	高值	低值	高值
pH	0.065(0.052~0.100)	0.064(0.048~0.093)	0.060(0.042~0.090)	0.047(0.031~0.060)	0.056(0.052~0.075)	0.047(0.020~0.095)
PO ₂	2.586(2.309~3.265)	1.715(1.523~1.866)	2.731(1.934~3.244)	2.193(1.643~3.769)	1.993(1.397~3.329)	2.454(1.628~3.067)
PCO ₂	2.053(1.490~2.365)	2.147(1.507~2.757)	2.015(1.411~2.380)	2.117(1.598~3.814)	2.016(1.202~3.047)	2.109(1.763~2.777)
Na ⁺	0.36(0.266~0.408)	0.333(0.193~0.445)	0.372(0~0.471)	0.333(0.296~0.515)	0.296(0~0.371)	0.388(0.272~0.478)
K ⁺	0(0~1.213)	0.812(0~1.529)	0(0~1.149)	0.854(0.565~1.464)	0(0~1.149)	0.968(0.720~1.457)
Ca ²⁺	0.688(0.590~0.934)	0.771(0.417~0.916)	0.721(0.589~1.077)	0.675(0.640~0.905)	0.677(0.490~0.841)	0.664(0.512~0.866)

3 讨论

目前本院有 3 个病区选用雅培 i-STAT 1 手持式血气分析仪。在进行统一 POCT 质量管理前,3 个病区的 POCT 血气分析室间比对项目得分从 0 到 100 不等,各项目检测平均偏倚结果也参差不齐,比对合格率较低。经过调研发现临床科室的仪器操作人员不固定,流动性大;操作人员接受培训次数少,培训效果差;对仪器性能状态不了解,缺少定期维护校准;在仪器使用过程中没有标准化操作程序;没有开展室内质控,没有参加室间质评,缺乏质量风险意识,缺乏统一规范的管理,这些都是造成临床科室血气分析不准确性的原因。针对临床 POCT 血气分析存在的问题和质量风险,我院 POCT 质量管理小组制定了一系列质量改进方案,包括完善临床 POCT 血气分析检测的标准操作程序、做好仪器定期维护保养,落实人员培训上岗-考核-授权制度,提高操作人员的熟练度和对检测结果的综合判断能力,每日执行 POCT 血气分析的室内质控,以及定期组织临床科室和检验科的室间比对,通过质量控制数据和室间比对结果分析对临床科室 POCT 血气分析进行质量的监管和评价,并制定针对性的整改方案,以达到检测质量的持续改进。本研究中,3 个病区在统一管理后的 2 次室间比对中,项目的平均偏倚较管理前改进显著,血气分析合格率较管理前均有提高,且管理后 12 个月与管理后 6 个月相比,得分为 100 的血气项目均有增加,说明本研究中的质量管理措施和质量评价方案有效提高了临床 POCT 血气分析的检验质量。本研究中直接将患者动脉全血标本作为室间比对

2.4 POCT 血气分析室内质控变异系数 3 个病区质量管理后血气分析室内质控各项的变异系数见表 3。除 PO₂ 未达表 1 中提到的 1/3 室间质量评价允许误差外,其余项目的室内质控变异系数均达到生物学变异最低标准,且 pH 和 K⁺ 的变异系数均达到了生物学变异适当标准。

的样本,而并未使用商品化的质控物,这是因为通过前期研究发现商品化的质控物存在较大的基质效应,在检验科靶机和临床科室的血气分析仪上检测存在结果不稳定、比对结果存在较大差异的问题,而使用动脉全血标本作为比对样本则更稳定、更经济,更具有可操作性。

本研究中,相对其他项目,各组 PO₂ 偏倚最明显(图 2),是影响 POCT 血气分析室间比对合格率的主要因素。同时,对质量管理后的 POCT 血气分析室内质控变异系数发现,仅 PO₂ 不精密度未达评价标准。通过对分析前、分析中和分析后各个环节的实地调研,我们分析可能与标本采集不当有关^[13],采集时混入气泡、采血不畅导致标本溶血、采集后未及时与针管内肝素快速混匀,以及未及时将采样针加塞隔绝空气等均可导致 PO₂ 的假性增高。针对这一问题,我们将对血气标本采集人员加强培训考核,对标本采集过程和相应质量指标进行持续监督和改进,后续我们将持续跟进对改进效果进行评价。

C 病区管理后 12 个月与管理后 6 个月比,PO₂ 得分从 100 降到 80,且管理后 12 个月 pH、PO₂、Ca²⁺ 的平均偏倚与管理后 6 个月比较有不同程度增加,分析原因,可能与 C 病区负责仪器操作与维护保养人员不固定,更换操作人员后操作流程不熟练有关。针对这一问题后续我们将适当增加对 C 病区的培训、考核及室间比对频次,针对人员操作、检测质量等安排不定期抽查,并将对 C 病区利用全面质量管理工具对出现此问题从人、机、物、料、法、要、环等方面对具体原因进行进一步分析,形成

PDCA 循环。

本研究的数据量有限,对 i-STAT 1 血气分析仪在施行 POCT 质量管理中的应用分析仍有很多不足,笔者将在后续的研究中加以完善。后续本院临床科室 POCT 血气分析仪也将定期参加国家或省卫生健康委临床检验中心组织的能力验证,结合院内组织的室间比对以得到更全面的质量评价,以便更好地为临床病患提供高质量服务。本研究希望通过 POCT 血气分析质量管理的实践,推广至院内其他 POCT 检测,建立规范的 POCT 实验室间质量评价方案和标准化管理指南,为 POCT 质量管理和改进提供新思路。

4 参考文献

- [1] 潘柏申, 尚红, 陈文祥. POCT 临床应用建议[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(1): 10-16.
- [2] GB/T 29790—2013. 即时检测质量和能力的要求[S].
- [3] 卫生部办公厅关于印发《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》的通知[J]. 中华人民共和国卫生部公报, 2011(1): 54-58.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国血糖监测临床应用指南(2015年版)[J]. 糖尿病天地(临床), 2016, 10(5): 205-218.
- [5] 中华医学会检验医学分会国家卫生和计划生育委员会临床检

验中心. 便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识[J]. 中华医学杂志, 2016, 3(36): 2864-2867.

- [6] 刘建华, 钟白云, 梁运来, 等. 3 种品牌 POCT 血糖仪与生化分析仪己糖激酶法检测血糖的比对[J]. 临床检验杂志, 2018, 36(6): 411-414.
- [7] 朱人杰, 邱骏, 吴伟华, 等. POCT 设备网络化实时在线管理系统的建设及应用[J]. 临床检验杂志, 2018, 36(6): 459-461.
- [8] 邓均, 宋世平, 郑峻松. 我国 POCT 发展现状与展望[J]. 临床检验杂志, 2015, 33(11): 844-845.
- [9] Uyanik M, Sertoglu E, Kayadibi H, *et al.* Comparison of blood gas, electrolyte and metabolite results measured with two different blood gas analyzers and a core laboratory analyzer[J]. Scand J Clin Lab Invest, 2015, 75(2): 97-105.
- [10] 张伟. GEM 3000 与雅培 I-STAT 血气分析仪结果对比探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(11): 133-134.
- [11] GB/T 20470—2006. 临床实验室室间质量评价要求[S].
- [12] Ricos C, Alvarez V, Cava F, *et al.* Desirable specifications for total error, imprecision, and bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation [DB/OL]. <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>, 2014/2021-02-06.
- [13] 项盈, 傅启华, 蒋黎敏. 血气分析即时检验质量管理实践[J]. 检验医学, 2017, 32(10): 911-916.

(收稿日期:2021-03-10)

(本文编辑:王海燕)