

# POCT (即时检验) 在运动生化检验中的实施

李松波<sup>1</sup>, 高艳华<sup>1</sup>, 常平<sup>1</sup>, 张爱芳<sup>2</sup>

(1.北京体育大学 研究生院, 北京 100084; 2.北京体育大学 运动人体科学学院, 北京 100084)

**摘 要:** 简要介绍了 POCT 的概念、特点、技术, 及在运动生化检验中的实施。

**关 键 词:** 运动生化学; 即时检验; 运动生化检验

中图分类号: G804.7 文献标识码: A 文章编号: 1006-7116(2009)01-0106-03

## How to implement POCT in kinetic biochemical tests

LI Song-bo<sup>1</sup>, GAO Yan-hua<sup>1</sup>, CHANG Ping<sup>1</sup>, ZHANG Ai-fang<sup>2</sup>

(1.Graduate School, 2.School of Sport Science, Beijing Sport University, Beijing 100084, China)

**Abstract:** The authors concisely introduced the concept, characteristics and technology of POCT, mainly expatiated on its implementation in kinetic biochemical tests.

**Key words:** sports biochemistry; POCT; kinetic biochemical test

美国国家临床生化科学院(NACB)将即时检验(POCT: Point-of-care testing)定义为“在接近受试者处, 由未接受临床实验室科学训练的人员或受试者本人进行的实验检验; 它是在传统的中心实验室以外进行的一切检验”<sup>[1]</sup>。可见 POCT 的检验在本质上是实验室检验, 与传统的中心实验室的检验结果应该是一致的或近似的; 但 POCT 是由未经过检验专业训练的人员, 甚至由受试者本人进行的检验。

POCT 与传统中心实验室检验的主要区别在于: (1) 样本周转快、测试时间短; (2) 操作人员不一定有专业背景; (3) 操作人员不需全部经过像中心实验室专职人员那样的正规培训; (4) 运行的条件并不总在检验所需的理想条件下; (5) 所进行的测试项目少; (6) 有其独特的健康和安全问题。

### 1 POCT 的原理、特点

在各级别的运动生化实验室、训练基地, 体育科研人员已经不满足于用显微镜和试纸条做血、尿常规检验; 而是希望能像大的医疗机构一样进行较全面的检验, 如生化检验、免疫检验和微生物检验等, 但又不想受大型仪器设备带来的技术和繁琐操作的羁绊。这样在 20 世纪 80 年代末期为满足医学对检验及时、准确的要求而迅猛发展的 POCT, 以其能现场迅速、

准确得到检验结果的个性化服务完全迎合了运动生化检验的发展要求。早期的 POCT 检验大多用目视法判断结果, 不需要仪器。近 20 年来, 随着微制造技术、计算机技术的发展, 出现了许多用于 POCT 的结构优良、体积小巧的检测仪。POCT 技术按原理一般可分为 5 个类别(见表 1)。

表 1 POCT 简单分类

分类	主要技术	主要探测形式
固相化学检测	酶反应	直接观察、反射成像仪等
免疫学检测	免疫反应、酶标	光度计、荧光仪等
电化学检测	选择性敏化电极	微电极等
生物传感器检测	光电检测生物识别分子	光、电、场效应等理化换能器
生物芯片检测	分子生物学技术	荧光仪等

POCT 所用仪器还可按用途与体积分类, 但一台理想的 POCT 系统应该具有以下特点: (1) 自动化操作, 操作界面友好, 方法容易掌握; (2) 设备便于携带、移动; (3) 精确性、准确性要接近中心实验室的大型设备(已有大量研究证明自动化、标准化和信息集成化技术能有效减少 POCT 错误发生<sup>[2-4]</sup>); (4) 在不同检测条件下, 系统具有一定的稳定性; (5) 具有数据传输接口, 可与

中心实验室的信息系统相联系并交换和处理数据; (6) 提供一定的远程控制功能, 能进行 QA(质量保证); (7) 通过权威机构的质量认证。

由于 POCT 具有操作简便、快速、效率高、成本低, 试剂稳定且便于保存和携带, 检验结果具有可比性等优点, 它已经进入了运动生化检验领域(表 2)。

表 2 运动生化检验中有价值的 POCT 检验组合

目的	血	尿
监控训练 负荷量	血清皮质醇、血清睾酮、 血尿素、血红蛋白等	尿酮体、尿蛋 白等
监控训练 负荷强度	血乳酸、血清肌酸激酶、 血氨、血红蛋白等	尿潜血、尿蛋 白等

POCT 在运动生化检验中的实施与发展为体育训练与体育科研带来诸多益处。首先, 教练员可以通过 POCT 及时反馈得知训练负荷的大小及合理性、专项与辅助训练方法和手段的合理性与有效性, 恢复方法与手段的效果等; 教练能对训练方法、手段和运动负荷进行合理的组合与调整, 使训练能够达到专项要求。其次, 管理层可以及时了解各队伍的科学训练情况, 有效地提高管理效率, 同时还能提高仪器设备的使用率、减少人力、物力的支出。再有, 运动员可以及时了解训练效果和自身的机能状态, 发挥主观能动性、挖掘运动潜力、提高竞技能力。还有, POCT 为科研人员探讨、创新训练方法, 真正实现为科学训练提供技术支持。而且, 当前的 POCT 技术使检测所需的标本量大大减少, 如 5  $\mu\text{L}$  的血样可做血糖测量, 包括血电解质、葡萄糖、尿素氮, 钙离子加血气分析的复合分析总标本量也只有 95  $\mu\text{L}$ , 这更容易被教练员与运动员接受。最后, POCT 能明显减少分析前环节, 迅速检测到运动前后快速变化的生化指标, 减小了样本传输、转运中的偶然误差甚至错误, 有利于对检验结果做出正确的判断和解释。要充分获得 POCT 带来的益处, 需要技术进步来提高其检验的精确度与准确度, 以便“即时”措施的采用<sup>[5]</sup>。

## 2 POCT 如何在运动生化检验中实施

运动生化检验组织实施 POCT 时, 可以考虑以下几方面的问题:

### 1) 成本效益分析。

POCT 需要评估的项目包括: (1) 哪些项目和队员需要这种测试, 为何需要这种测试; (2) 需要测试的指标; (3) 目前检测服务的成本, POCT 的成本; (4) POCT 是否能提供需要的准确度和精确度; (5) 设备是否适合

POCT, 是否有足够的设备进行 POCT, 是否有合适的使用者; (6) 所选 POCT 检测是否被教练员、运动员接受; (7) POCT 的应用、操作效益。

同时, 比较中心实验室递送服务的成本和 POCT 形式的成本, 进行经济评价非常重要, 其中还包括两种形式的管理成本的比较, 例如员工培训、QA 费用等。

### 2) 风险评估。

POCT 的基础支持体系完全不同于中心实验室, 技术也可能完全不同, 不同专业背景的人员在并不理想的检验环境下进行测试, 所以在运动生化检验中有必要对它进行风险评估。评估主要包括: (1) 将要使用的仪器的技术性能; (2) 检测可能对训练计划和运动员身体机能产生的影响; (3) 将要接受培训的 POCT 操作人员的背景、经验; (4) 制定有效的方案用来进行结果的解释说明, 尤其是意外的或不正常的结果; (5) 人员的安全问题及废物处理。

这些因素都不应孤立看待, 而是许多因素相互联系存在, 这样有助于问题的确定并最大限度地发挥 POCT 质量改进的效果<sup>[6]</sup>。

### 3) 设备采购。

所需仪器的类型主要是依据运动生化检验对于 POCT 的特殊要求。

围绕这些要求主要评估: (1) 用设备进行何种测试、平均日测试量; (2) 要求的精确度和准确度, 要求的周转时间; (3) 使用是否简便, 设备的大小、存储条件、维护要求; (4) 所用的健康和安全程序是否合理、有效, 如消毒过程是否容易。最重要的是设备的实际分析能力如何, 不同检测环境的稳定性, 与中心实验室的结果有无可比性, 供应商的售后服务也必须考虑。

### 4) 培训和认证。

虽然 POCT 试验可允许非检验人员操作, 但是培训的问题应放在首位。POCT 试验的步骤越是简单, 每步的技术规范要求越是严格。目前应用情况表明, 大多不精确的结果来源于操作技术不熟练的人员或应用了不适当的仪器。因此, 合格的培训是必须的, 是保证质量的前提。

一般 POCT 的操作人员都缺乏正规的 POCT 技术培训, 所以 POCT 组织实施前都要求所有从业人员进行相关培训和资质证明。培训应涵盖分析过程的前期、中期、后期分析阶段<sup>[7-8]</sup>。其中应强调后期的分析阶段, 包括结果的正确存档、结果的说明解释、与教练员和运动员的交流。这里应该注意培训操作人员对运动项目特有的运动训练形式、规律的理解, 并对运动员的生化、生理指标的变化幅度与范围有较为清晰的概念。

POCT 操作人员的认证应该包括对培训效果的测试,合格人员将被授予资质证书。

#### 5)维护和耗材控制。

POCT 的设备必须根据制造厂商的说明书要求进行维护。维护的安排要根据设备的复杂程度、使用频率和使用的轻重缓急来决定。有条件可以购买替换设备以保证 POCT 服务不会受到影响。

本部分的评估主要包括设备的保养要求:(1)耗材的库存要求、保存期限,如何保证合理的储备循环;(2)设备故障的应急预案(保存备份、快速更换、及时上报),获得备用设备与物资所需时间。

#### 6)资料存档。

运动生化检验的检测一般是长期且连续的,是要监测指标的连续变化,所以 POCT 的结果保存尤显重要。操作者必须将测试结果和相关的 QC 过程存档,档案必须能够帮助人们追溯从测试请求开始到记录测试结果的过程以及后续行动。POCT 报告和存档应考虑:(1)测试如何请求,过程和结果如何保存,是否所有结果都应记录;(2)结果的解释、如何传送;(3)质控结果接受方案、质控结果如何记录;(4)运动员、受试者数据的保密性。

#### 7)人员安全性及废物处理。

考虑到检验标本可能具有传染性,要给 POCT 人员提供安全的工作环境和安全操作培训,加强预防。实验消耗品与废液要按国家的规定处理。

#### 8)质量保证。

从 POCT 得到的结果和各实验室的数据可以交互使用,重要的是结果的可比性,它需要完善的、在 EQC(室间质控)协同下的 IQC(室内质控)来完成。POCT 的操作者要坚持每天在 IQC 的要求下检测质控品并记录结果。对于失控的质控结果要做详细的记录,尤其注意在更换新试剂、新检验人员及仪器维护后可能出现质量问题。此外,还要通过定期的参加 EQC 来评价 POCT 的质量,以保证检验结果的准确性、可靠性,并长期保存质控资料。

在 POCT 测试过程中,标本的采集是结果变异的重要来源,而且这是不可能由 IQC 来进行控制的,只能在关键步骤中经过严格培训将变异控制在最小范围,同时还要有长效的监督管理和预警机制一起来发挥作用。当今 POCT 被普遍看做是一系列具有内在联系的事件组成的程序,POCT 的进步是通过“程序驱动”和质量管技术理技术的应用实现的<sup>[9]</sup>。

所有的实验室都有其自身的 QA 过程。POCT 中的

主要 QA 内容决定如下因素:仪器与方法选择、操作者培训、测试所需时间、良好的实验室规范。

### 3 POCT 在运动生物化学检验中的发展

POCT 的出现打破了必须由专业人员进行检验的限制,以其自身的特点和优势满足了检验医学发展的需要。2007 年 POCT 的全球销售额约 113 亿美元,占到全球检验市场份额的 34%,并以每年 11%的速度增长<sup>[10]</sup>。同样它也有利于普及并发挥运动生化检验在全民健身、竞技体育科研中的作用。POCT 因技术创新、不断完善的质量管理而迅速发展,并将成为运动生化检验的重要组成部分。

#### 参考文献:

- [1] 赵卫国. 即时检验[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2007: 11.
- [2] Nichols J. Medical errors: can we achieve an error-free system[J]. Point Care, 2005, 4(4): 139-141.
- [3] Dighe A, Lewandrowski K. Improving point-of-care testing with automated identification technologies[J]. Point Care, 2005, 4(2): 86-89.
- [4] Sazama K. Legal implications of laboratory errors[J]. Lab Med, 2005, 36: 213-214.
- [5] Alter D. Tight glycemic control-a review[J]. Point Care, 2006, 5(3): 126-131.
- [6] Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency[J]. Clin Chem, 1997, 43: 1348-1351.
- [7] Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine[J]. Clin Chem, 2002, 48: 691-698.
- [8] Meier F A, Jones B A. Point-of-care testing error: Sources and amplifiers, taxonomy, prevention strategies, and detection monitors[J]. Arch Pathol Lab Med, 2005, 129: 1262-1267.
- [9] Ehrmeyer S S, Laessig R H. Point of care testing, medical error, and patient safety: A 2007 assessment[J]. Clin Chem Lab Med, 2007, 45(6): 766-773.
- [10] Research and Markets. The global market for point of care diagnostics-major players and key issues[EB/OL]. Available from: <http://www.researchandmarkets.com/reports/338193#>.

[编辑: 郑植友]