



POCT肌钙蛋白检测仪性能评价及与 全自动发光仪的比对

首都医科大学附属北京安贞医院

袁慧

2015年8月

即时检验 (point-of-care testing)

- 指在病人旁边进行的临床检测 (床边检测 bedside testing)
- 通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法。

POCT特点



时间：即时检测

地点：床旁

操作人员：医护人员、患者、患者家属



POCT类型



POCT特点



- 快速
- 使用简单
- 节约综合成本
- 使用标本微量甚至无需标本

POCT存在问题



- 质量控制体系不完善
- 行政管理不明确
- 操作者技术水平不齐
- 产品质量和技术要求不统一

实验室认可要求



CAP实验室认可对POCT质量管理要求

- CAP point-of-care-testing checklist
POC. 03550

The POCT program has a written organization system/chart setting forth levels of authority, responsibility and accountability

- CAP point-of-care-testing checklist
POC. 04400

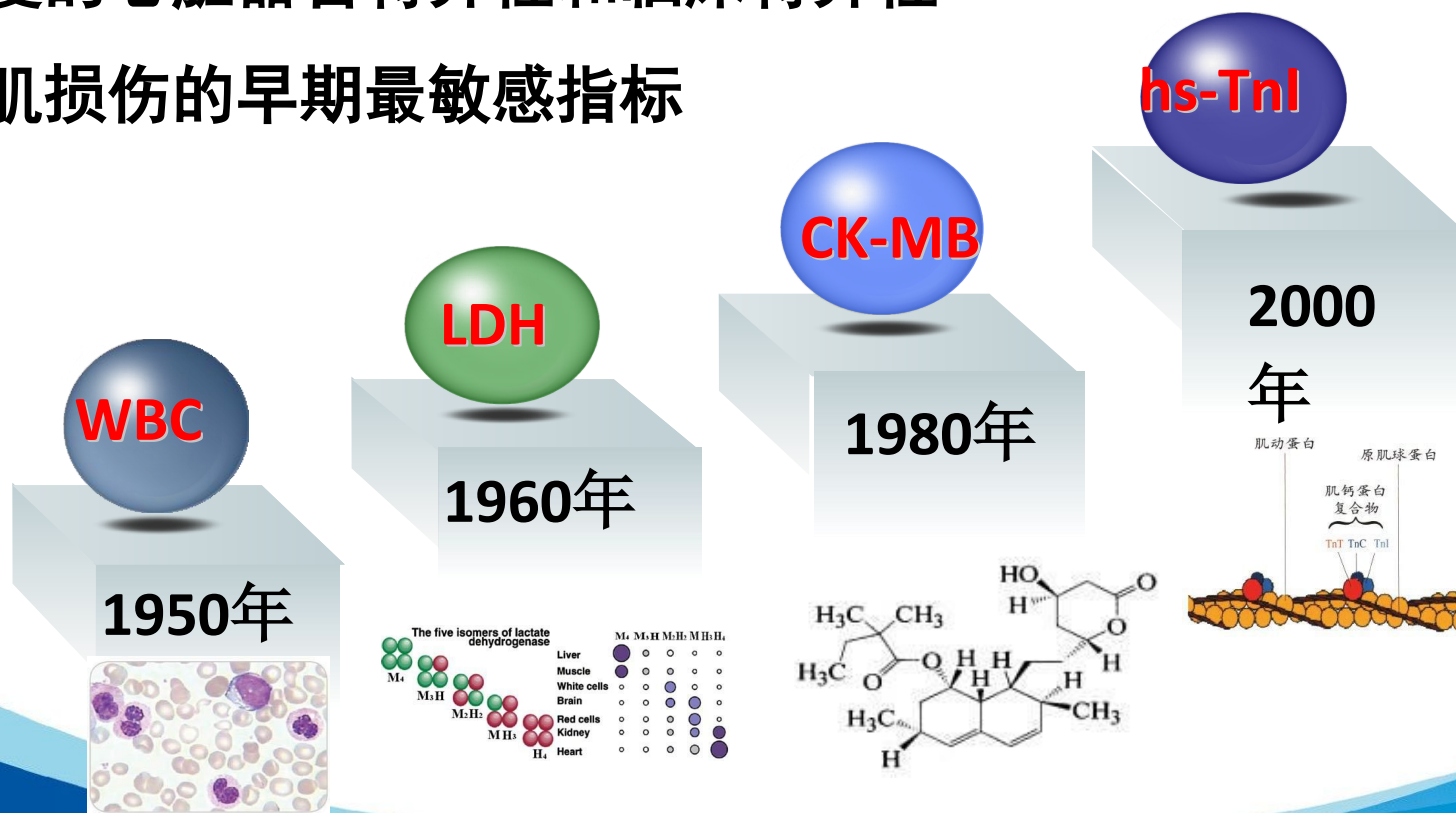
There is a document procedure for entering POC test results into the permanent patient record

肌钙蛋白--心梗诊断的首选

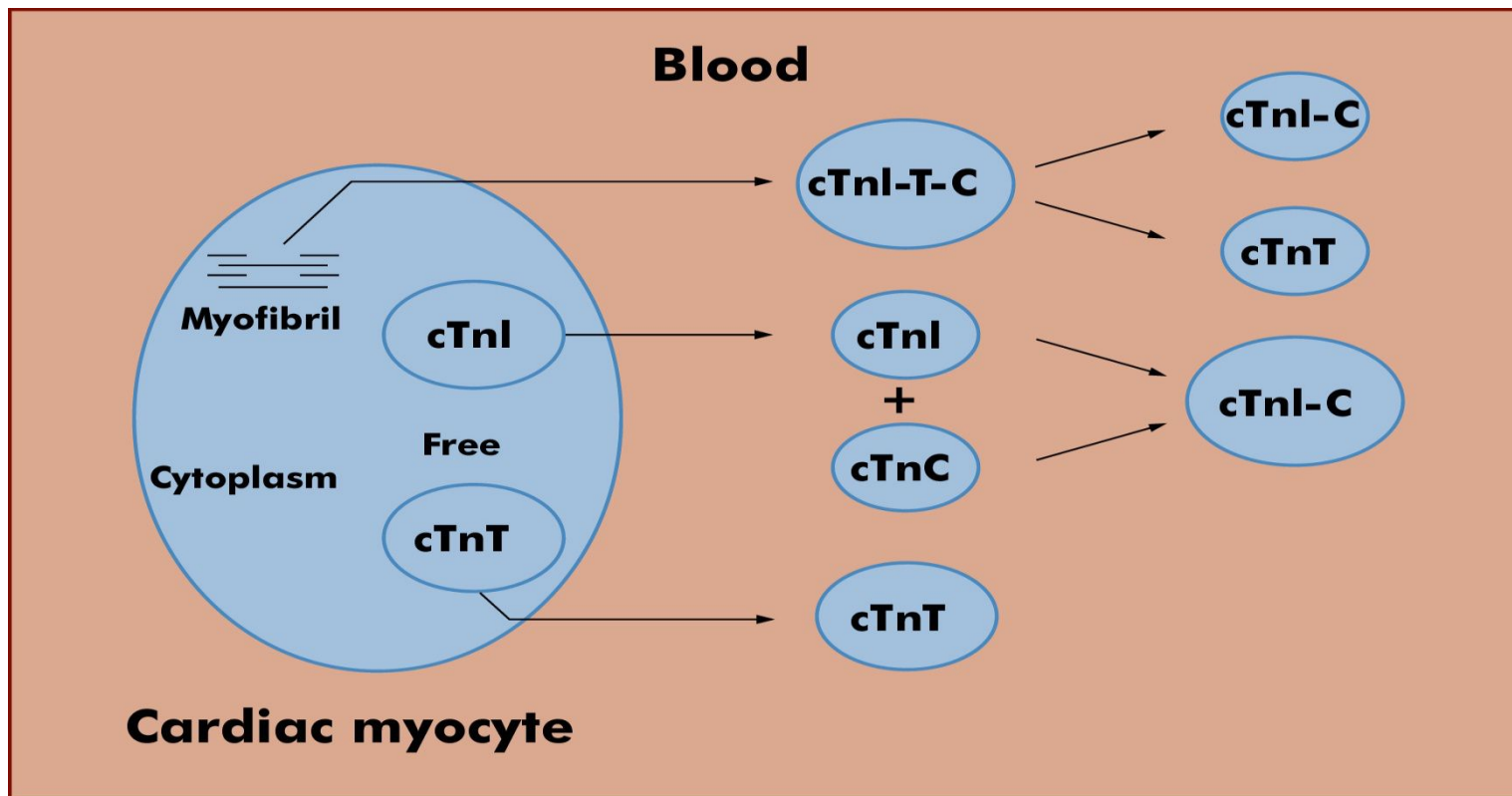
心肌的结构性蛋白

高度的心脏器官特异性和临床特异性

心肌损伤的早期最敏感指标



心肌肌钙蛋白概述



在外周血循环中肌钙蛋白有多种形式



心肌肌钙蛋白 I

- 1) 用于ACS诊断
 - 4-12小时开始升高,
 - 10-24 hours高峰,
 - 7-14天后恢复正常
- 2) 急性心梗溶栓治疗观察, 如出现再灌注, 可使达峰时间提前。
- 3) 估计小面积心梗或心肌损伤
- 4) 高心肌特异性, 与骨骼肌无交叉反映
- 5) 高灵敏度, 升高倍数高
- 6) 诊断窗口期长
- 7) 不稳定心绞痛可轻度升高, 估计不稳定心绞痛患者的预后



高敏感肌钙蛋白

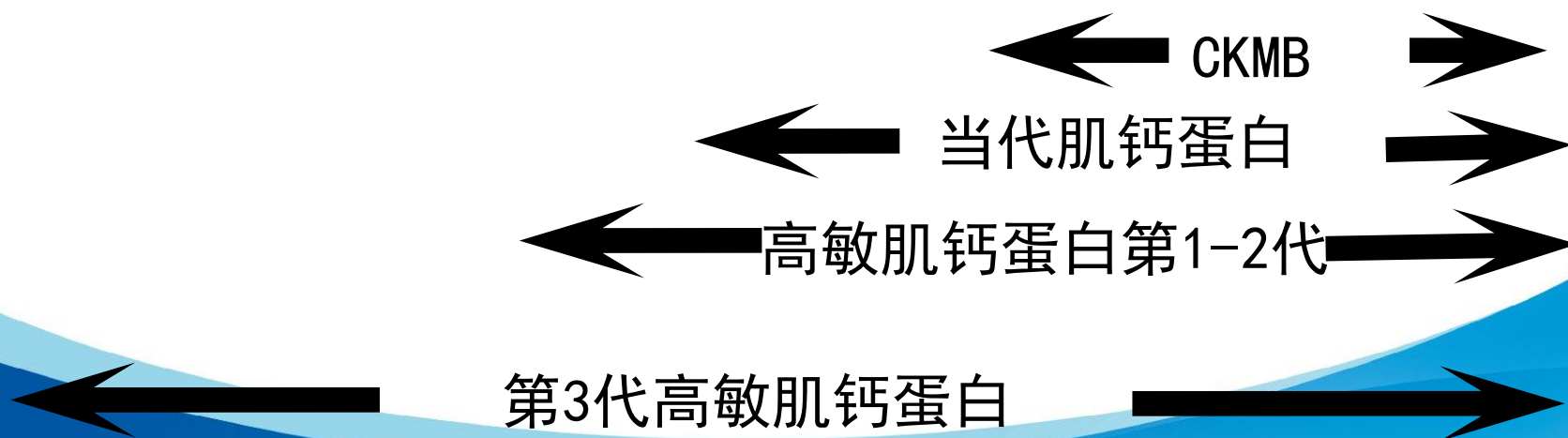
high-sensitivity troponin/sensitive troponin

- 曾有人把符合指南要求检测系统/试剂即检测不精密度 $CV \leq 10\%$ 的最小检测值接近第99百分位值的cTn称为hs-cTn;
- 用高敏感方法能够把目前传统方法不能检测到的cTn（如低至1pg/mL水平）检出，称之为hs-cTn;
- 能在部分或全部表面健康人群中检测到cTn、同时第99百分位值的检测不精密度（ CV ） $\leq 10\%$ 才是hs-cTn。

心脏标志物的发展与临床意义的扩展



		急性冠脉 综合征 (ACS)	非ST段抬高 心肌梗死 (NSTEMI)	ST段抬高 心肌梗死 (STEMI)
正常	心绞痛			





北京安贞医院基本情况

办院理念

强专科 大综合



大专科 小综合

学院型



规模效益型





北京安贞医院基本情况基本情况

现有规模

占地面积 7.85万 m²

医用建筑面积 20.55万 m²

核定床位数 1500 张

在岗职工数 4125 名

2014年收入 42.88 亿元





北京安贞医院基本情况基本情况

科室设置

临床中心

6个

心脏内科中心

麻醉中心

心脏外科中心

心脏外科危重症中心

小儿心脏中心

急诊危重症中心

临床科室

30个

普外科 血管外科 神经外科 骨科 泌尿外科 胸外科
妇产科 眼科 综合外科监护室 耳鼻咽喉头颈外科

消化科 神经内科 肾内科 特需医疗科 高血压科
儿科 风湿免疫科 血液科 感染疾病科 内分泌科

口腔科 皮肤性病科 中医理疗科 全科医疗科
临床营养科 精神心理科 干部保健科 VIP病房
健康体检中心 整形美容与激光医学科

医技（辅）科室

11个

医学影像科 介入诊疗科 超声心动科 综合超声科
核医学科 心电生理科 检验科 输血科
药事部 病案室 病理科

百、千、万级层流手术室31间 导管室13间

行政科室36个

任务指标

平均住院日同期对比

平均住院日同比下降0.58天



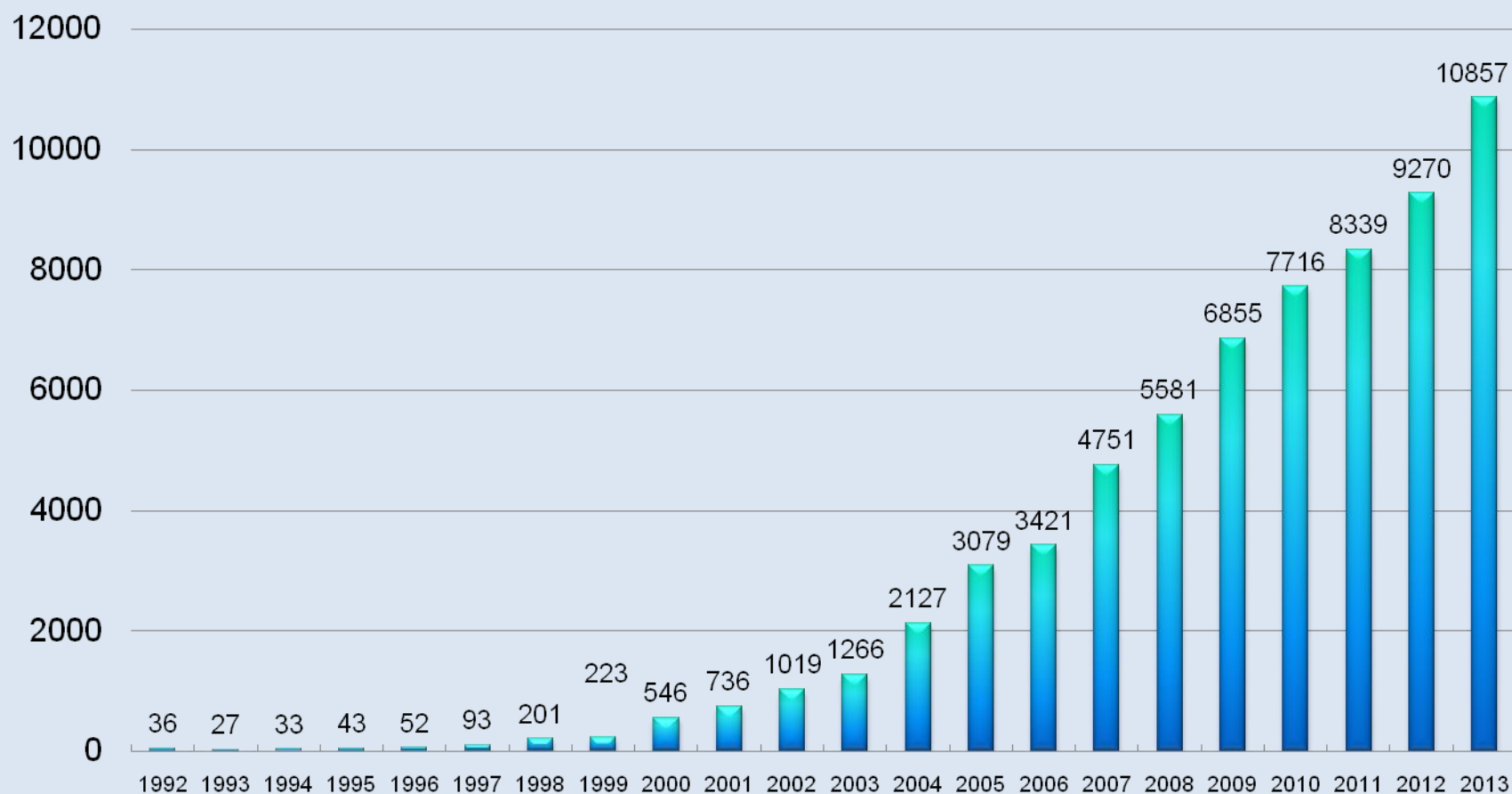
2013年完成心脏外科手术10065例，1984年50倍

冠状动脉搭桥术4102例；大血管手术723例；覆膜支架335例

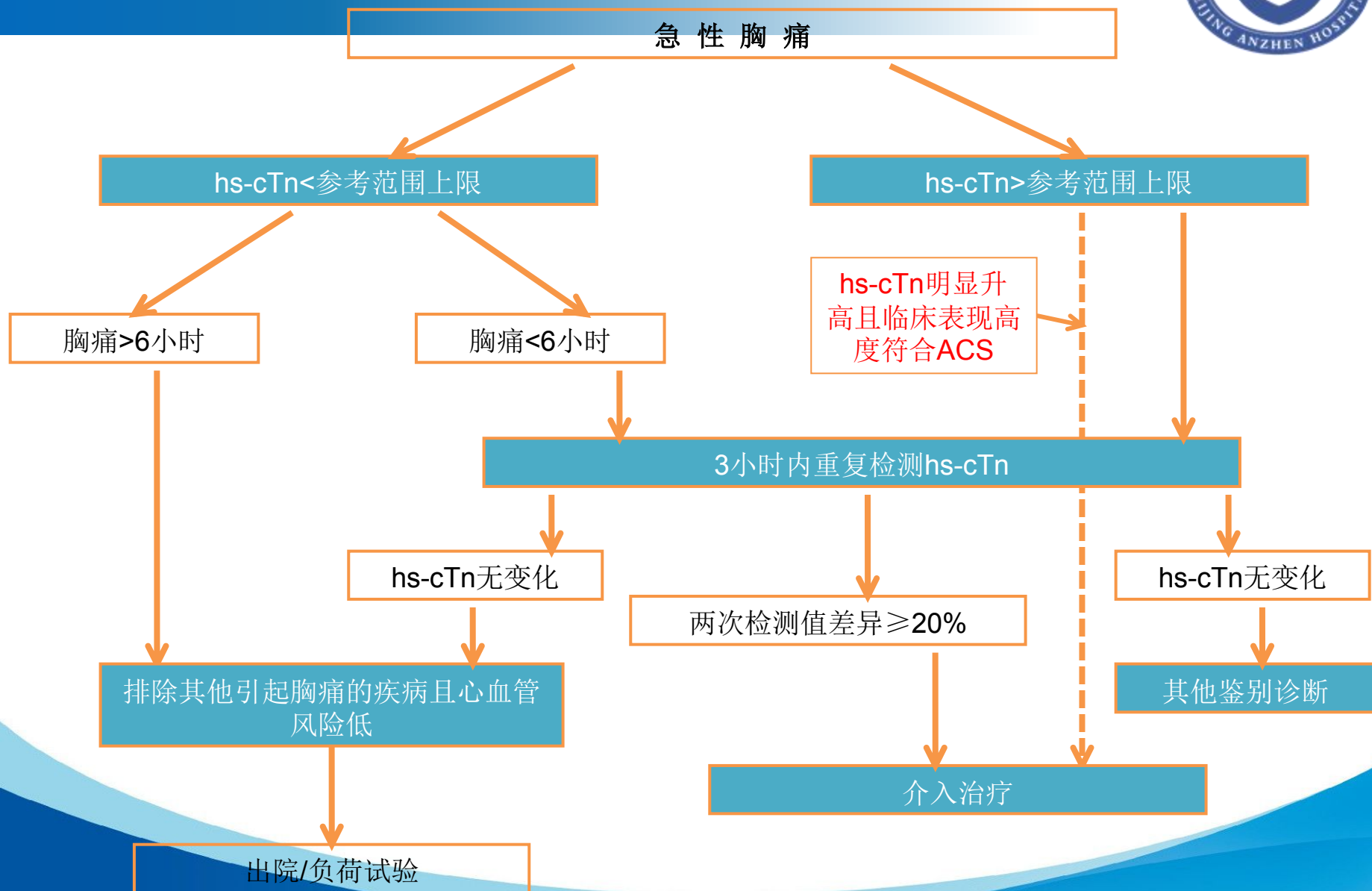


2013年完成经皮冠状动脉介入治疗10857例， 1992年的300倍（累计66271例）

冠状动脉造影21789例；房颤射频消融术1325例；永久起搏器（含三腔起搏器）961例；先心病介入891例



ACS诊断流程





POCT肌钙蛋白与全自动发光仪的比对

- 对临床上常用的测定肌钙蛋白I的几种方法和试剂进行方法学比对，以确定其临床结果的准确性及临床需求的满足程度

验证范围--七系统简介



序号	厂家	试剂盒名称	使用的方法学	使用的平台
1	雷杜		荧光	POCT
2	贝西	肌钙蛋白I/肌酸激酶MB同工酶/肌红蛋白检测试剂盒（固相免疫层析法）	胶体金免疫层析	金标卡，无平台
3	基蛋	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	干式免疫荧光定量法	POCT 1100
4	基蛋	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（胶体金法）	胶体金免疫层析	POCT 8600
5	贝克曼	肌钙蛋白I测定试剂盒（化学发光法）	化学发光法	Beckman Dxl 800
6	雅培	高敏肌钙蛋白-I测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	微粒子化学发光法	Abbott achitech I2000
7	迈瑞	肌钙蛋白 I（TnI）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	化学发光法	Mindray CL2000i

七系统项目参数表



名称	厂家	判断	检测时间	检测限 (LOD)	检测范围	参考范围	医学决定水平
POCT	雷杜	定性	18分钟	0.0095 ng/mL	0.01~25 ng/mL	第99百分位0.023 ng/mL	AMI阈值0.5 ng/mL
金标卡	贝西	定量	15分钟	0.5 ng/mL	/	0.05 ng/mL	/
POCT 1100	基蛋	定量	10分钟	0.1 ng/mL	0.1~50 ng/mL	第99百分位1.0 ng/mL	/
POCT 8600	基蛋	定量	15分钟	0.5 ng/mL	0.5~50 ng/mL	第99百分位1.0 ng/mL	/
DXI800	贝克曼	定量	12分钟	0.01 ng/mL	0.01-100 ng/mL	第95/99百分位 0.03/0.04 ng/mL	AMI阈值为 0.50 ng/mL
ACHTEC H I2000	雅培	定量	17分钟		0-50 ng/mL	第99百分位0.028 ng/mL	AMI阈值为 0.30 ng/mL
CL-2000i	迈瑞	定量	18分钟	0.006 ng/mL	0.006– 50 ng/mL	第95/99百分位 0.02-0.06/0.04 ng/mL	AMI阈值为 0.50 ng/mL

样本类型



名称	厂家	样本类型	样本量
POCT	雷杜	全血 (EDTA)	
金标卡	贝西	血清	80 ul
POCT 1100	基蛋	血清	血清血浆100ul/全血 150ul
POCT 8600	基蛋	血清	120ul
DXI800	贝克曼	血清	55ul
ACHTECH I2000	雅培	血清	第一次165ul, 第二次 115ul
CL-2000i	迈瑞	血清	75ul

项目	例数	检测范围	参考范围	范围1	完成例数	范围2	完成例数	范围3	完成例数	范围4	完成例数
贝西	100	/	0.5 ng/mL	/	/	阴性	60例	阳性	40例	/	/
雷杜		0.01~25 ng/mL	第99百分位0.023 ng/mL	0-0.04为30%	30	0.04~0.5为30%	30	1-10为30%	30	10以上为10%	10
基蛋1100		0.1~50 ng/mL	第99百分位1.0 ng/mL								
基蛋8600		0.5~50 ng/mL	第99百分位1.0 ng/mL								
迈瑞		0.006~50 ng/mL	第95/99百分位0.02-0.06/0.04 ng/mL								
贝克曼		0.01-100 ng/mL	第95/99百分位0.03/0.04 ng/mL								
雅培		0-50 ng/mL	第99百分位0.028 ng/mL								

待评试剂	参比试剂		合计
	阳性	阴性	
阳性	a	b	a+b (r ₁)
阴性	c	d	c+d (r ₂)
合计	a+c (c ₁)	b+d(c ₂)	N

$$\text{阳性符合率} = \frac{\text{阳性样本判断一致的例数}}{\text{参比试剂判断为阳性的样本例数}} \times 100\% = \frac{a}{(a+c)} \times 100\%$$

$$\text{阴性符合率} = \frac{\text{阴性样本判断一致的例数}}{\text{参比试剂判断为阴性的样本例数}} \times 100\% = \frac{d}{(b+d)} \times 100\%$$

$$\text{总符合率} = \frac{\text{阳性样本判断一致的例数} + \text{阴性样本判断一致的例数}}{\text{总的样本例数}} \times 100\% = \frac{a+d}{(a+b+c+d)} \times 100\%$$

95% CI: $p \pm 1.96 \times [p(1-p)/n]^{1/2}$ (其中p为特异性或敏感性, n为样品数量, 若p值为100%, 则取p=99.99%进行分析)

肌钙蛋白POCT检测存在的问题



- 规范仪器操作—规范操作并进行培训
- 统一设备管理—保证一致的仪器间结果
- 提高报告质量—信息化管理检测数据
- 实施质控管理—建立完善的质量管理体系

谢谢

