温州醫科大學
附属第二医院 育英儿童医院 第二临床医学院
The 2nd Affiliated Hospital & Yuying Children's Hospital of Wenzhou Medical University

从临床角度看POCT

温州医科大学附属第二医院
李向阳

POCT的优势

- 提供更快的测试
- POCT可以帮助 稳定
- 许多POCT
- 预防医疗
  - 不适当
  - 误认
  - 测试步骤
  - 测试结果的传递快

即测即得

急诊科医师对POCT的期望

- **24**小时随时响应
- 结果能准确的用于临床诊断和鉴别诊断
- **TAT**短，对危重病人的最快治疗提供决策依据

急诊医生们期望

- 立即（real time)报告的项目
  - 血气分析、电解质、乳酸、Hb/Ht、尿干化学分析、WBC和中性粒细胞计数
  - PCT、CRP
  - 肌酐/尿素、淀粉酶、尿电解质
  - CSF常规
- 60min内报告的项目
  - cTnT/cTnI、BNP/NT-proBNP、D-dimer、PT、aPTT、fibrinogen、β-HCG
- 2h内报告的项目
  - ALT和AST、γ-GT、血氨、胆红素、白蛋白
  - CSF中细菌的抗原
  - 毒物测试

» **Ivo Casagranda.Clin Chem Lab Med 2010;48(7):931–934**

急诊科POCT的应用

- 胸痛
  - **cTnT/cTnI 、D-dimer**
- 呼吸困难
  - 血气、Hb/Ht、D-dimer、BNP/NT-proBNP
- 精神状态改变
  - 血气、电解质(钠、钾、钙、镁)、糖、肌酐、Hb、毒物测试
- 急性肾衰
  - 血气、肌酐、电解质
- 一氧化碳中毒？
  - CO measurement
- 急腹症
  - Hb、CRP、WBC、**β**-HCG(育龄期妇女)、乳酸、淀粉酶或脂肪酶、肌酐、尿液分析
- 急性出血
  - Hb/Ht、乳酸
- 创伤
  - 葡萄糖、Hb、电解质、血气、 乳酸
- 发热（可疑败血症）
  - 血气、乳酸、WBC计数、CRP、PCT、尿液分析
- 阴道出血
  - **β**-HCG和Hb

诊所或基层医疗单位的要求

- 葡萄糖，**HbA1c**，**INR**，微量白蛋白，血脂。
- **BNP**，肌钙蛋白，肌酸激酶，D-二聚体，
- 药物筛选
- 血常规，血红蛋白/红细胞压积，**ESR**，
- 尿酸，电解质，血肌酐，**AST**，肝功能，淀粉酶，脂肪酶，甲状腺激素，铅水平，胆红素，**Vit B-12**，果糖胺，**hsCRP**，**β-HCG**，**PSA**

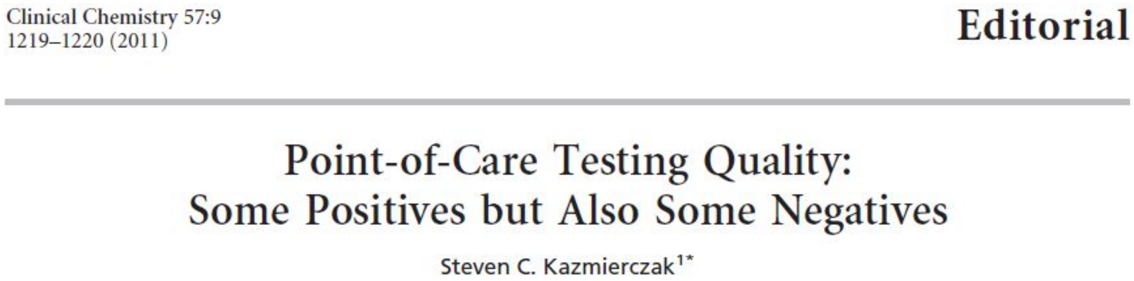
- 细菌和病毒感染的鉴别试验
  - 流感，单核细胞增多症
  - 尿培养，**HIV**，**RSV**，难辨梭状，轮状病毒，
  - 细菌性阴道病，滴虫，衣原体，淋病，疱疹，**HPV**
  - 百日咳，**GBS**，支原体，幽门螺杆菌
  - 甲癣

POCT的挑战

- POCT的检测地点数量正在不断增加，代表了全球大多临床实验室的检测地点。
- 在病人保健服务中有各种POC检测点
  - 医院病房、护理院和门诊部、医师私人诊所、家庭保健机构和其他
- 因为POCT可以在任何时候及时得到病人检测结果
  - 已经用作对中心实验室的检测结果的替代?
- 在美国CMS管理的CLIA中，将POCT设施列为“简易检测（waived tests）”类别，认为这类设施产生的错误结果具有无意义风险的可能。？？？

POCT的挑战

- POCT的检测地点数量正在不断增加，代表了全球大多临床实验室的检测地点。
- 在病人保健服务中有各种POC检测点
  - 医院病房、护理院和门诊部、医师私人诊所、家庭保健机构和其他
- 因为POCT可以在任何时候及时得到病人检测结果
  - 已经用作对中心实验室的检测结果的替代?
- 在美国CMS管理的CLIA中，将POCT设施列为“简易检测（waived tests）”类别，认为这类设施产生的错误结果具有无意义风险的可能。？？？


Clinical Chemistry 57:9
1219–1220 (2011)

Editorial

Point-of-Care Testing Quality:
Some Positives but Also Some Negatives

Steven C. Kazmierczak[1*]

- 使用POCT设施进行疾病的过筛、诊断、和治疗的监视等，在文献中对于检测结果精密度和准确度的评论各说不一
- 使用POCT设施进行血气和电解质检测出现了变异呈线性的倾向
- 在常用的项目中也出现偏差
  - pH、$\mathrm{Pco_2}$、$\mathrm{Po_2}$、电解质、乳酸、葡萄糖、心肌标志物（cTn、MB、BNP）、PT、APTT、HbA1c、Hct和Hb、HCG、HIV、粪隐血试验、尿液分析和其他项目

仪器性能对临床决策的影响

——肌钙蛋白的例子

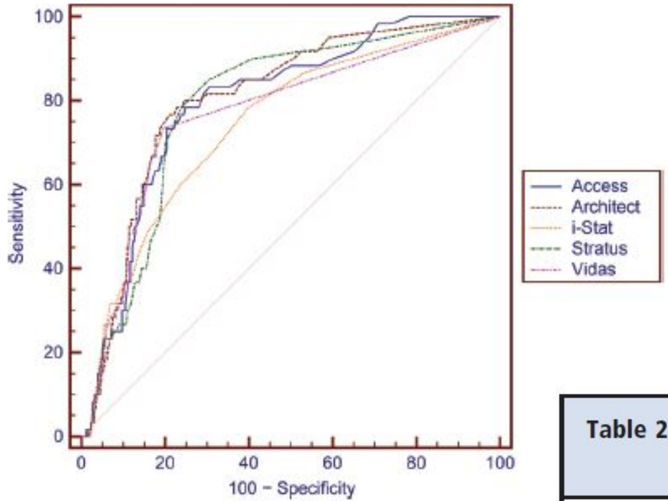
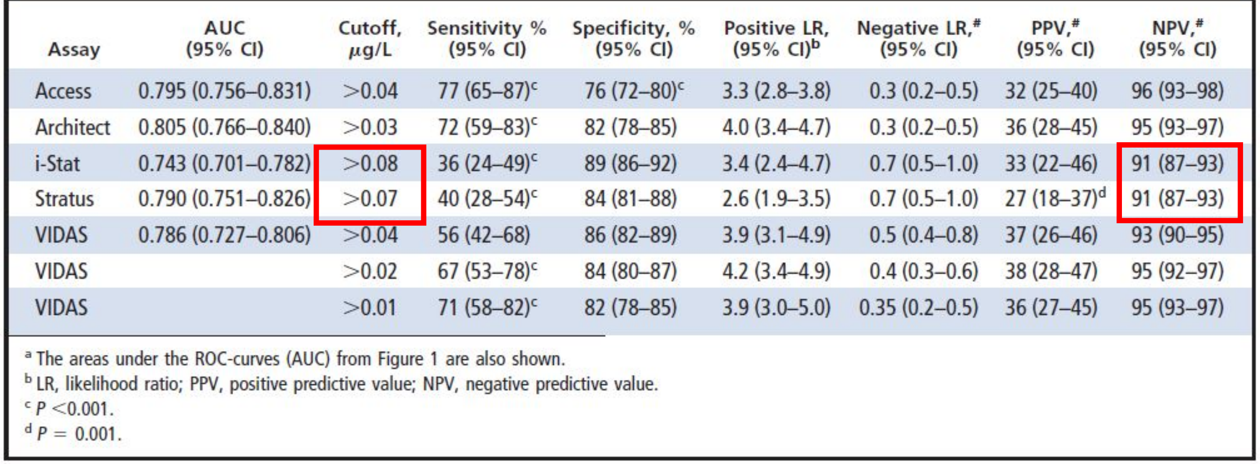


Fig. 1. ROC plots of the 5 cTnI assays.

Statistics of the comparisons of the AUCs and 95 given in Table 2.

Table 2. Clinical performance as to outcome during the 31-month follow-up period of the 4 predicate assays in comparison to VIDAS cTnI at the 10% CV cutoff concentration.[a]



Assay	AUC (95% CI)	Cutoff, μg/L	Sensitivity % (95% CI)	Specificity, % (95% CI)	Positive LR, (95% CI)[b]	Negative LR,# (95% CI)	PPV,# (95% CI)	NPV,# (95% CI)
Access	0.795 (0.756–0.831)	>0.04	77 (65–87)[c]	76 (72–80)[c]	3.3 (2.8–3.8)	0.3 (0.2–0.5)	32 (25–40)	96 (93–98)
Architect	0.805 (0.766–0.840)	>0.03	72 (59–83)[c]	82 (78–85)	4.0 (3.4–4.7)	0.3 (0.2–0.5)	36 (28–45)	95 (93–97)
i-Stat	0.743 (0.701–0.782)	>0.08	36 (24–49)[c]	89 (86–92)	3.4 (2.4–4.7)	0.7 (0.5–1.0)	33 (22–46)	91 (87–93)
Stratus	0.790 (0.751–0.826)	>0.07	40 (28–54)[c]	84 (81–88)	2.6 (1.9–3.5)	0.7 (0.5–1.0)	27 (18–37)[d]	91 (87–93)
VIDAS	0.786 (0.727–0.806)	>0.04	56 (42–68)	86 (82–89)	3.9 (3.1–4.9)	0.5 (0.4–0.8)	37 (26–46)	93 (90–95)
VIDAS		>0.02	67 (53–78)[c]	84 (80–87)	4.2 (3.4–4.9)	0.4 (0.3–0.6)	38 (28–47)	95 (92–97)
VIDAS		>0.01	71 (58–82)[c]	82 (78–85)	3.9 (3.0–5.0)	0.35 (0.2–0.5)	36 (27–45)	95 (93–97)

[a] The areas under the ROC-curves (AUC) from Figure 1 are also shown.

[b] LR, likelihood ratio; PPV, positive predictive value; NPV, negative predictive value.

[c] $P < 0.001$.

[d] $P = 0.001$.

- Per Venge and Bertil Lindahl.Clinical Chemistry 59（6），976–981 (2013)

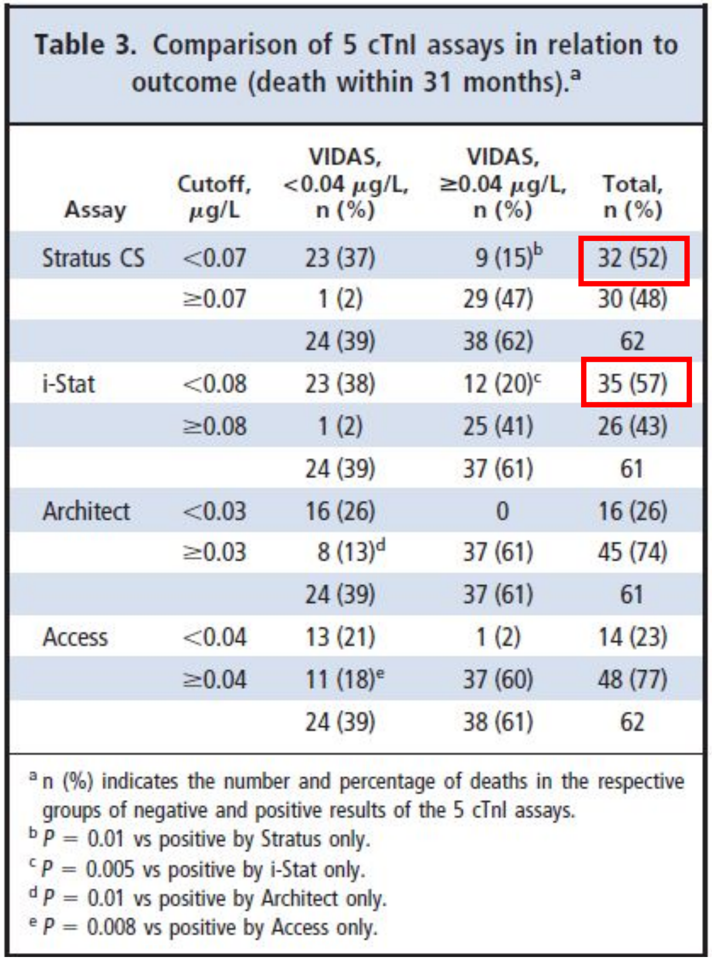


Table 3. Comparison of 5 cTnI assays in relation to outcome (death within 31 months).[a]

Assay	Cutoff, µg/L	VIDAS, <0.04 µg/L, n (%)	VIDAS, ≥0.04 µg/L, n (%)	Total, n (%)
Stratus CS	<0.07	23 (37)	9 (15)[b]	32 (52)
	≥0.07	1 (2)	29 (47)	30 (48)
		24 (39)	38 (62)	62
i-Stat	<0.08	23 (38)	12 (20)[c]	35 (57)
	≥0.08	1 (2)	25 (41)	26 (43)
		24 (39)	37 (61)	61
Architect	<0.03	16 (26)	0	16 (26)
	≥0.03	8 (13)[d]	37 (61)	45 (74)
		24 (39)	37 (61)	61
Access	<0.04	13 (21)	1 (2)	14 (23)
	≥0.04	11 (18)[e]	37 (60)	48 (77)
		24 (39)	38 (61)	62

[a] n (%) indicates the number and percentage of deaths in the respective groups of negative and positive results of the 5 cTnI assays.

[b] $P = 0.01$ vs positive by Stratus only.

[c] $P = 0.005$ vs positive by i-Stat only.

[d] $P = 0.01$ vs positive by Architect only.

[e] $P = 0.008$ vs positive by Access only.

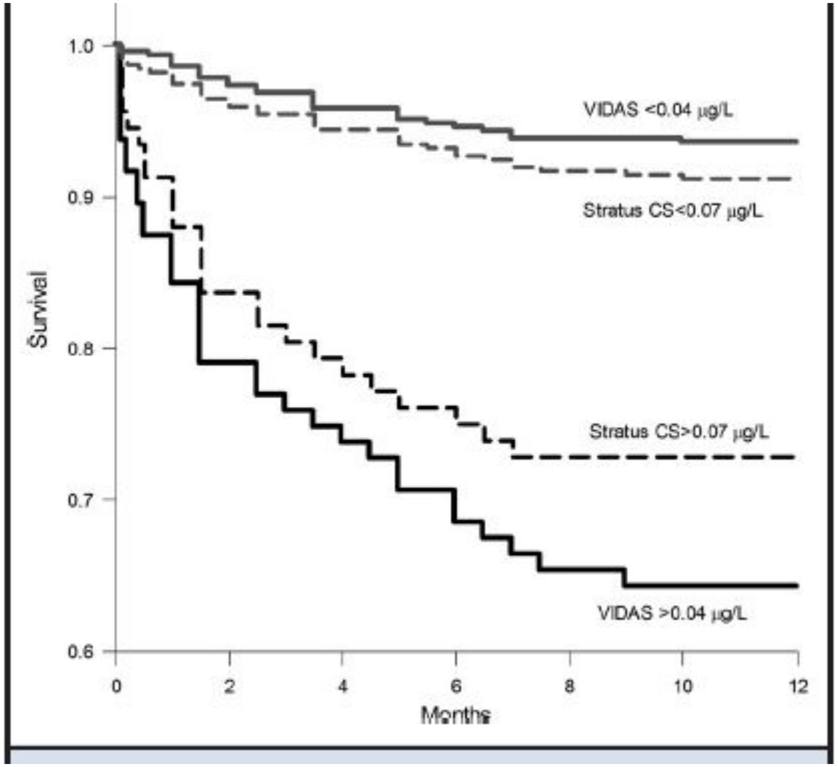


Table 4 Diagnostic efficiencies of individual markers on admission (1) and at 90 min (2) and for peak values of individual markers plus Δ (change) when appropriate plus marker combinations

Diagnosis	Positive test	cTnI (1)	CK-MB (1)	Myoglobin (1)
Admission				
MI	Y	71	33	30
MI	N	13	51	54
No MI	Y	24	31	50
No MI	N	966	959	942
Sensitivity		0.845 (0.750 to 0.915)	0.393 (0.288 to 0.505)	0.357 (0.256 to 0.469)
p Value			<0.0001	<0.0001
Specificity		0.976 (0.964 to 0.984)	0.969 (0.956 to 0.979)	0.950 (0.934 to 0.962)
p Value			NS	0.003
PPV		0.747	0.516	0.375
NPV		0.987	0.950	0.946

Diagnosis	
90 min	
MI	
MI	
No MI	
No MI	
Sensitivity	92)
p Value	
Specificity	77)
p Value	
PPV	
NPV	

Diagnosis	Positive te					
Peak plus Δ						
MI	Y					
MI	N					
No MI	Y	37	31	127	145	170
No MI	N	958	963	874	857	834
Sensitivity		0.976 (0.918 to 0.997)	0.393 (0.288 to 0.505)	0.393 (0.288 to 0.505)	0.506 (0.395 to 0.616)	0.988 (0.936 to 1.0)
p Value			<0.0001	<0.0001	<0.0001	NS
Specificity		0.963 (0.949 to 0.974)	0.969 (0.969 to 0.979)	0.873 (0.853 to 0.894)	0.855 (0.834 to 0.877)	0.831 (0.807 to 0.861)
p Value			NS	0.003	NS	0.03
PPV		0.692	0.516	0.206	0.229	0.331
NPV		0.998	0.950	0.945	0.953	0.999

95% CI are shown in parentheses.

p Values are shown as significance compared with diagnostic categorisation for each marker or marker combination compared with the diagnostic performance of cTnI measurement alone.

CK-MB, MB isoenzyme of creatine kinase; cTnI, cardiac troponin; MI, myocardial infarction; NPV, negative predictive value; PPV, positive predictive value.

Biomarkers and heart disease

f-care
cy of
roponin

f of the

Key messages

Troponin alone is sufficient for early diagnosis and exclusion of AMI and can be reliably measured by point-of-care testing within 2 h if the method can define the 99th percentile.

研发具有在低测定水平下的高精密度测定方法是非常重要的

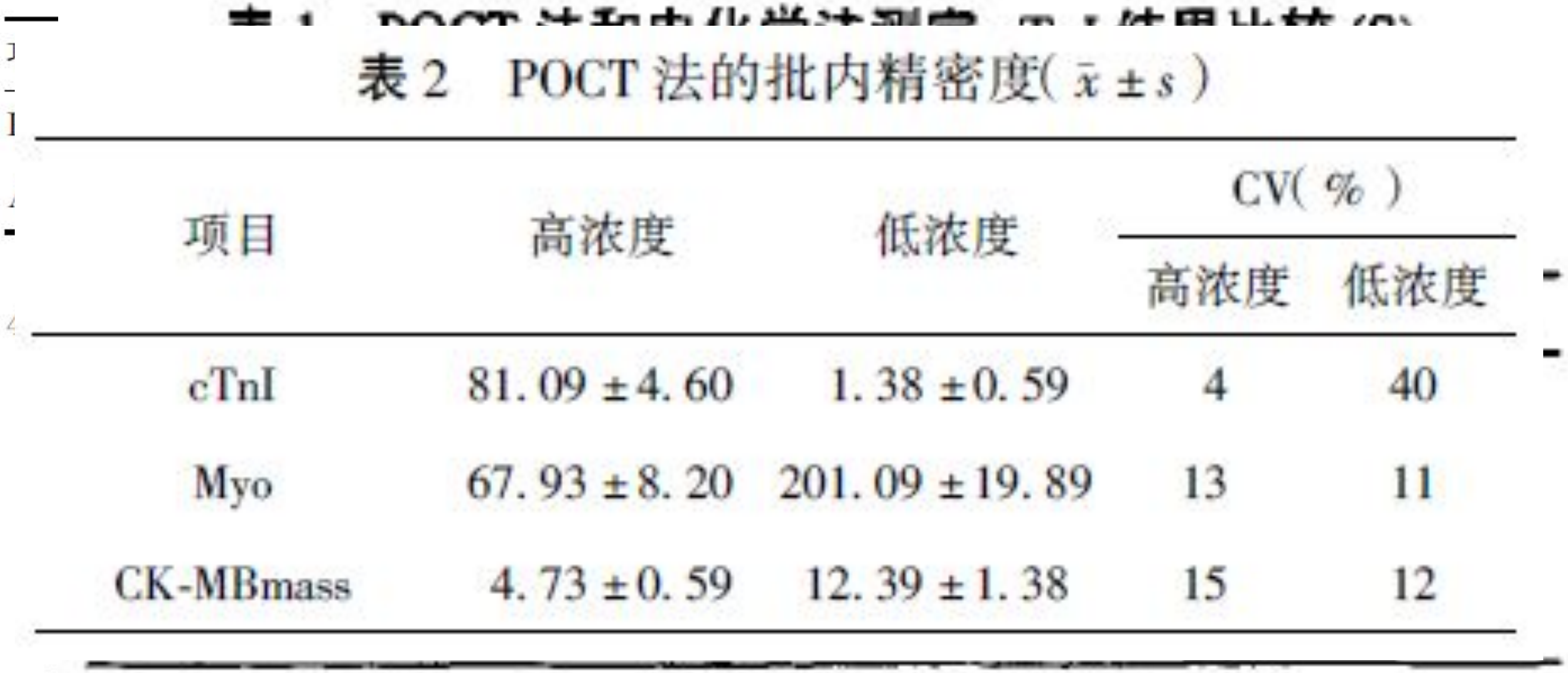
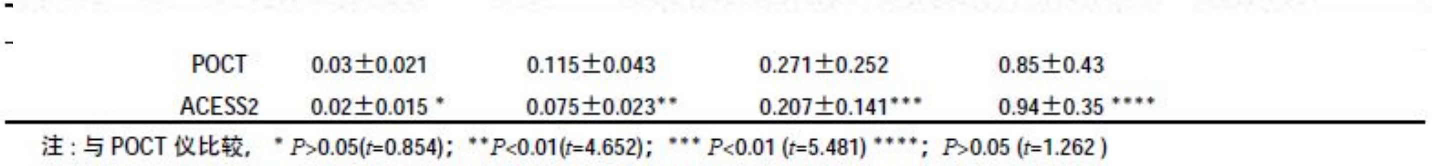


表 2 POCT 法的批内精密度($\bar{x} \pm s$)

项目	高浓度	低浓度	CV(%)	
			高浓度	低浓度
cTnI	81. 09 ±4. 60	1. 38 ±0. 59	4	40
Myo	67. 93 ±8. 20	201. 09 ±19. 89	13	11
CK-MBmass	4. 73 ±0. 59	12. 39 ±1. 38	15	12



POCT	0.03±0.021	0.115±0.043	0.271±0.252	0.85±0.43
ACESS2	0.02±0.015 *	0.075±0.023**	0.207±0.141***	0.94±0.35 ****

注：与 POCT 仪比较， * $P>0.05(t=0.854)$； ** $P<0.01(t=4.652)$； *** $P<0.01$ $(t=5.481)$ ****； $P>0.05$ $(t=1.262)$

- 胡迅明，王浩伟，何 静等，中国医学工程，21（8）：9-10
- 车海燕。检验医学与临床,2012，9（ 3 ）：378-379
- 李祥云，潘峰，黄玲玲等。分子诊断与治疗杂志，2012，4（3）：201-203
- 贺喜艳。临床医学，2014，34（11）：112-113

低测定水平下的高精密度测定方法对临床帮助更多

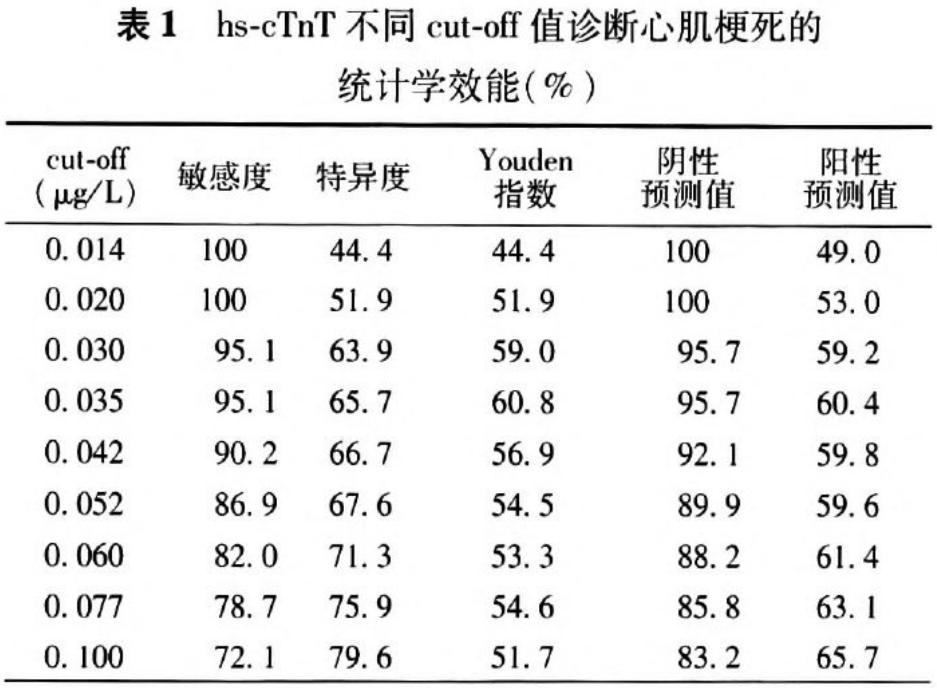


表 1 hs-cTnT 不同 cut-off 值诊断心肌梗死的统计学效能(%)

cut-off (μg/L)	敏感度	特异度	Youden 指数	阴性预测值	阳性预测值
0. 014	100	44. 4	44. 4	100	49. 0
0. 020	100	51. 9	51. 9	100	53. 0
0. 030	95. 1	63. 9	59. 0	95. 7	59. 2
0. 035	95. 1	65. 7	60. 8	95. 7	60. 4
0. 042	90. 2	66. 7	56. 9	92. 1	59. 8
0. 052	86. 9	67. 6	54. 5	89. 9	59. 6
0. 060	82. 0	71. 3	53. 3	88. 2	61. 4
0. 077	78. 7	75. 9	54. 6	85. 8	63. 1
0. 100	72. 1	79. 6	51. 7	83. 2	65. 7

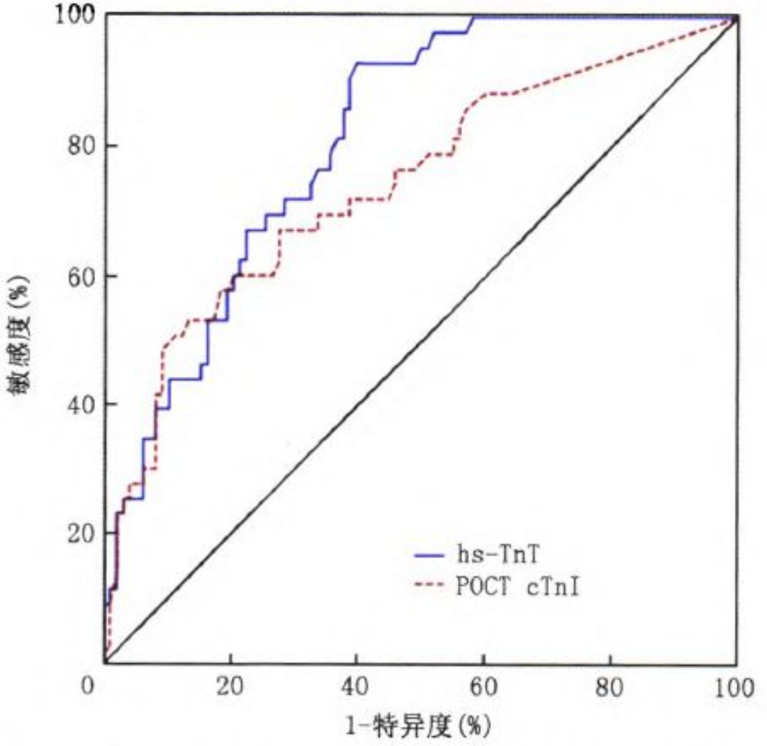


图 1 hs-cTnT 和 POCT 检测 cTnI 诊断 AMI 的 ROC 曲线

- 杨硕，怀伟，刘桂花等.中华检验医学杂志，2014,37（2）150-154

POCT糖化血红蛋白

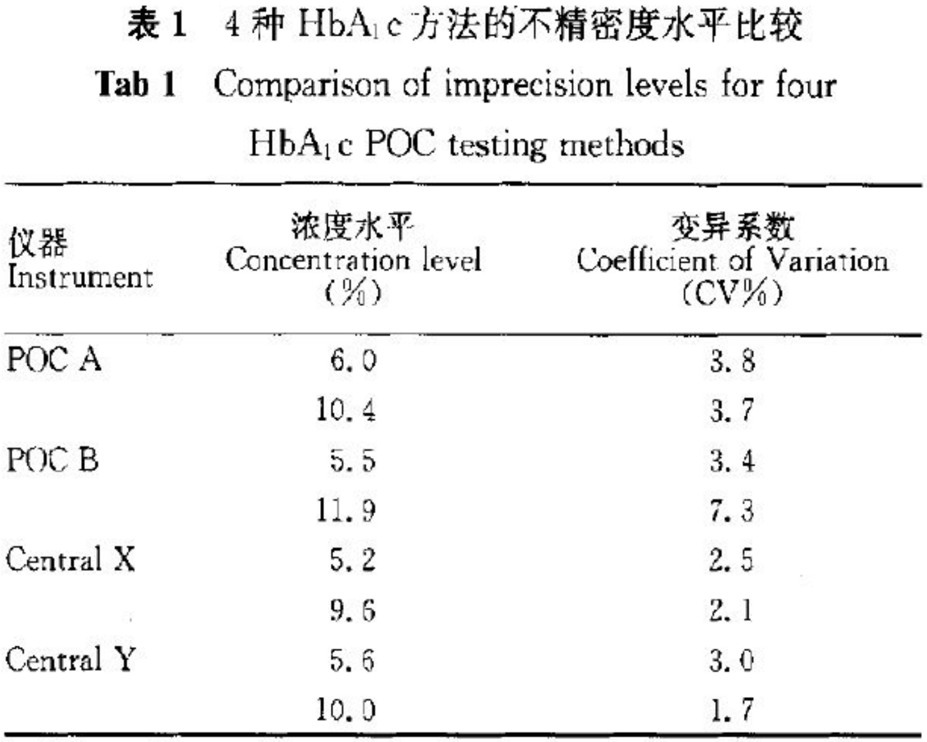


表1 4种HbA_1c方法的不精密度水平比较

Tab 1 Comparison of imprecision levels for four HbA_1c POC testing methods

仪器 Instrument	浓度水平 Concentration level (%)	变异系数 Coefficient of Variation (CV%)
POC A	6.0	3.8
	10.4	3.7
POC B	5.5	3.4
	11.9	7.3
Central X	5.2	2.5
	9.6	2.1
Central Y	5.6	3.0
	10.0	1.7

- 王薇，杨雪，胡丽涛等.中国糖尿病杂志，2012,20（7）：511-514

表 3　POC 仪器同 Central X 的比对结果

Tab 3　Comparison of results between instruments and central X

仪器 Instrument	浓度水平 Concentration level（%）	变异系数 Coefficient of variation（CV%）	偏倚 Bias(%)
POC A	6.0	3.8	10.33
	10.4	3.7	13.58
POC B	5.5	3.4	0.45
	11.9	7.3	11.08

表 4　POC 仪器同 Central Y 的比对结果

Tab 4　Comparison of results between instruments and central Y

仪器 Instrument	浓度水平 Concentration level（%）	变异系数 Coefficient of Variation（CV%）	偏倚 Bias(%)
POC A	6.0	3.8	7.83
	10.4	3.7	10.44
POC B	5.5	3.4	3.73
	11.9	7.3	9.57

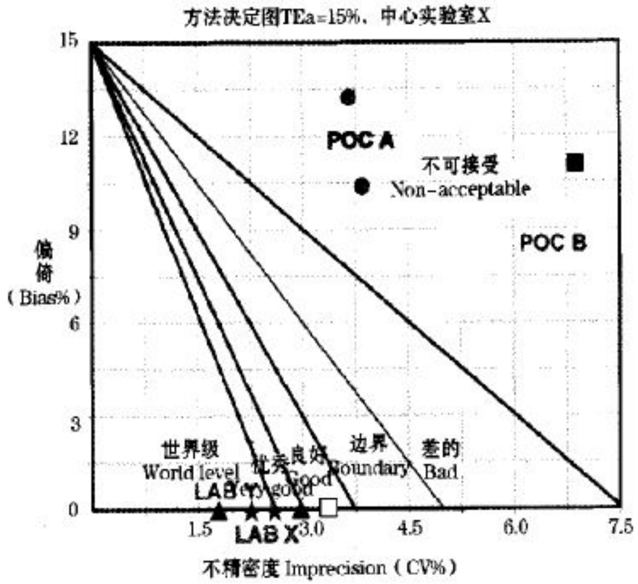


图 1　与中心实验室 X 比对不同 POC 仪器的方法决定图

Fig 1　Method decision chart for comparison between central laboratory X and different POC instrument methods

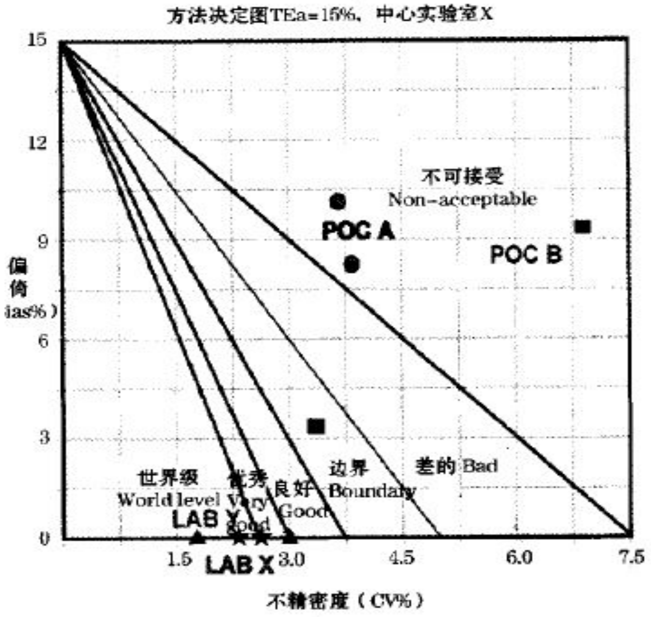


图 2　与中心实验室 Y 比对不同 POC 仪器的方法决定图

Fig 2　Method decision chart for comparison between central laboratory Y and different POC instrument methods

- 王薇，杨雪，胡丽涛等.中国糖尿病杂志，2012,20（7）：511-514

Table 1. EP-5 total CV imprecision results from the different POC instruments.

	In2it	DCA Vantage	Clover	InnovaStar	Nycocard	Afinion
Patient sample 1	4.9% (5.1%)[a]	1.8% (5.1%)	4.0% (5.0%)	3.2% (5.2%)	4.8% (4.8%)	2.4% (4.7%)
Patient sample 2	3.3% (11.2%)	3.7% (11.2%)	3.5% (11.9%)	3.9% (11.5%)		
Nycocard normal control					5.3% (6.1%)	
Nycocard abnormal control					5.2% (11.6%)	
Afinion control CI						1.4% (6.3%)
Afinion control CII						1.8% (8.2%)

[a] Hb A_{1c} value of the sample/control are in parentheses.

Table 2. EP-9 results, calculations of NGSP certification criteria and *P* values calculated with Chow statistics to test for the overall differences in slope and intercept per method for reagent lot number 1 and 2.[a]

Linear regression lines	Lot number 1	Bias	SD of difference	Total error	NGSP criteria	Lot number 2	Bias	SD of difference	Total error	NGSP criteria	*P* value
In2it (*y*)											
vs Ultra^2 (*x*)[a]	$y - 0.95x + 0.26$	−0.071	0.414	−0.88	Fail	$y - 0.96x + 0.24$	−0.040	0.265	−0.60	Pass	<0.001
vs Tina-quant (*x*)	$y - 0.93x + 0.36$	−0.160	0.454	−1.05	Fail	$y - 0.93x + 0.48$	−0.112	0.338	−0.77	Pass	0.061
vs Tosoh G7 (*x*)	$y - 0.93x + 0.22$	−0.300	0.460	−1.20	Fail	$y - 0.98x + 0.06$	0.113	0.310	−0.72	Pass	<0.001
DCA V. (*y*)											
vs Ultra^2 (*x*)	$y - 0.92x + 0.59$	−0.056	0.343	−0.73	Pass	$y - 1.04x + 0.03$	0.316	0.286	0.88	Fail	<0.001
vs Tina-quant (*x*)[a]	$y - 0.92x + 0.50$	−0.141	0.298	−0.73	Pass	$y - 1.00x + 0.24$	0.244	0.248	0.73	Pass	<0.001
vs Tosoh G7 (*x*)	$y - 0.97x - 0.01$	−0.310	0.290	−0.88	Fail	$y - 1.06x - 0.21$	0.244	0.282	0.80	Pass	<0.001
Afinion (*y*)											
vs Ultra^2 (*x*)[a]	$y - 0.88x + 0.66$	−0.230	0.318	−0.85	Pass	$y - 1.00x - 0.14$	−0.122	0.213	−0.54	Pass	<0.001
vs Tina-quant (*x*)	$y - 0.83x + 0.94$	−0.427	0.473	−1.35	Fail	$y - 0.96x + 0.11$	−0.176	0.258	−0.68	Pass	<0.001
vs Tosoh G7 (*x*)	$y - 0.87x + 0.63$	−0.390	0.410	−1.19	Fail	$y - 0.98x - 0.08$	−0.224	0.284	−0.78	Pass	<0.001
Nycocard (*y*)											
vs Ultra^2 (*x*)[a]	$y - 0.94x + 0.89$	0.405	0.406	1.20	Fail	$y - 0.94x + 0.56$	0.057	0.335	0.71	Pass	<0.001
vs Tina-quant (*x*)	$y - 0.88x + 1.18$	0.212	0.505	1.20	Fail	$y - 0.90x + 0.81$	0.003	0.403	0.79	Pass	<0.001
vs Tosoh G7 (*x*)	$y - 0.93x + 0.83$	0.240	0.440	1.10	Fail	$y - 0.92x + 0.62$	−0.050	0.380	−0.79	Pass	<0.001
Clover (*y*)											
vs Ultra^2 (*x*)[a]	$y - 0.96x - 0.45$	−0.792	0.251	−1.28	Fail	$y - 0.98x + 0.12$	−0.037	0.299	−0.62	Pass	<0.001
vs Tina-quant (*x*)	$y - 0.90x - 0.18$	−0.985	0.345	−1.66	Fail	$y - 0.94x + 0.38$	−0.090	0.371	−0.82	Pass	<0.001
vs Tosoh G7 (*x*)	$y - 0.94x - 0.51$	−0.950	0.310	−1.56	Fail	$y - 0.96x + 0.20$	−0.140	0.370	−0.86	Fail	<0.001
InnovaStar (*y*)											
vs Ultra^2 (*x*)	$y - 0.89x + 0.57$	−0.277	0.399	−1.06	Fail	$y - 0.99x - 0.09$	−0.158	0.374	−0.89	Fail	<0.001
vs Tina-quant (*x*)[a]	$y - 0.84x + 0.82$	−0.470	0.490	−1.43	Fail	$y - 0.96x + 0.13$	−0.231	0.356	−0.93	Fail	<0.001
vs Tosoh G7 (*x*)	$y - 0.89x + 0.46$	−0.437	0.372	−1.17	Fail	$y - 0.98x - 0.06$	−0.261	0.358	−0.96	Fail	<0.001

[a] This row has the same measurement principle as investigated POC method.

- Erna Lenters-Westra,Robbert J. Slingerland.Clinical Chemistry 2010,56:1:44–52

POCT的问题

- 错误率
- 使用者
- 质控
- 监管

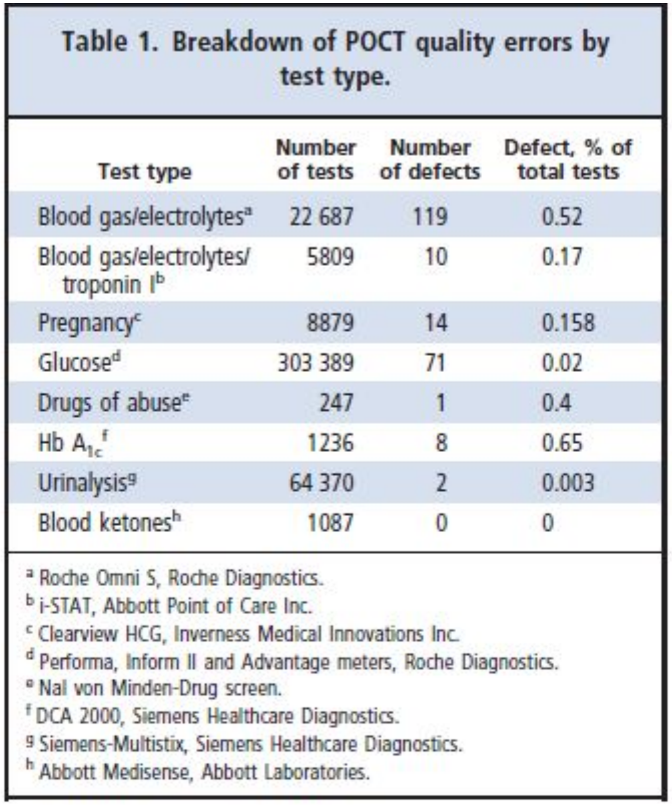


Table 1. Breakdown of POCT quality errors by test type.

Test type	Number of tests	Number of defects	Defect, % of total tests
Blood gas/electrolytes[a]	22 687	119	0.52
Blood gas/electrolytes/ troponin I[b]	5809	10	0.17
Pregnancy[c]	8879	14	0.158
Glucose[d]	303 389	71	0.02
Drugs of abuse[e]	247	1	0.4
Hb A_{1c}[f]	1236	8	0.65
Urinalysis[g]	64 370	2	0.003
Blood ketones[h]	1087	0	0

[a] Roche Omni S, Roche Diagnostics.
[b] i-STAT, Abbott Point of Care Inc.
[c] Clearview HCG, Inverness Medical Innovations Inc.
[d] Performa, Inform II and Advantage meters, Roche Diagnostics.
[e] Nal von Minden-Drug screen.
[f] DCA 2000, Siemens Healthcare Diagnostics.
[g] Siemens-Multistix, Siemens Healthcare Diagnostics.
[h] Abbott Medisense, Abbott Laboratories.

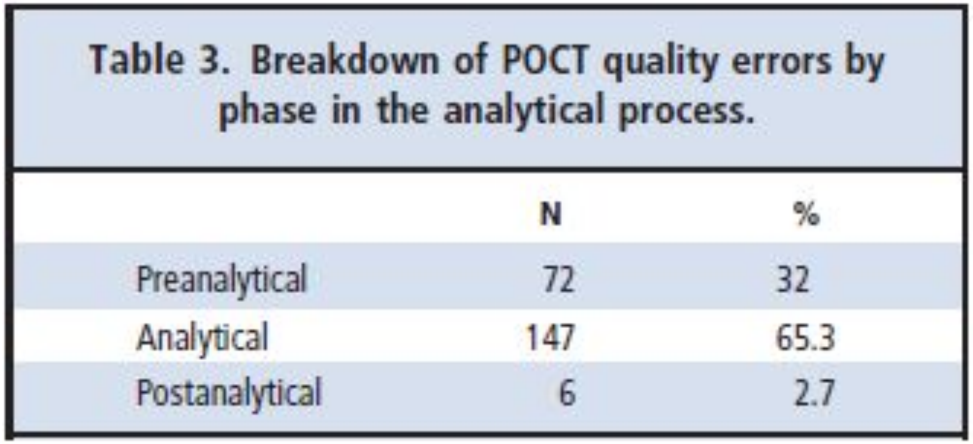


Table 3. Breakdown of POCT quality errors by phase in the analytical process.

	N	%
Preanalytical	72	32
Analytical	147	65.3
Postanalytical	6	2.7

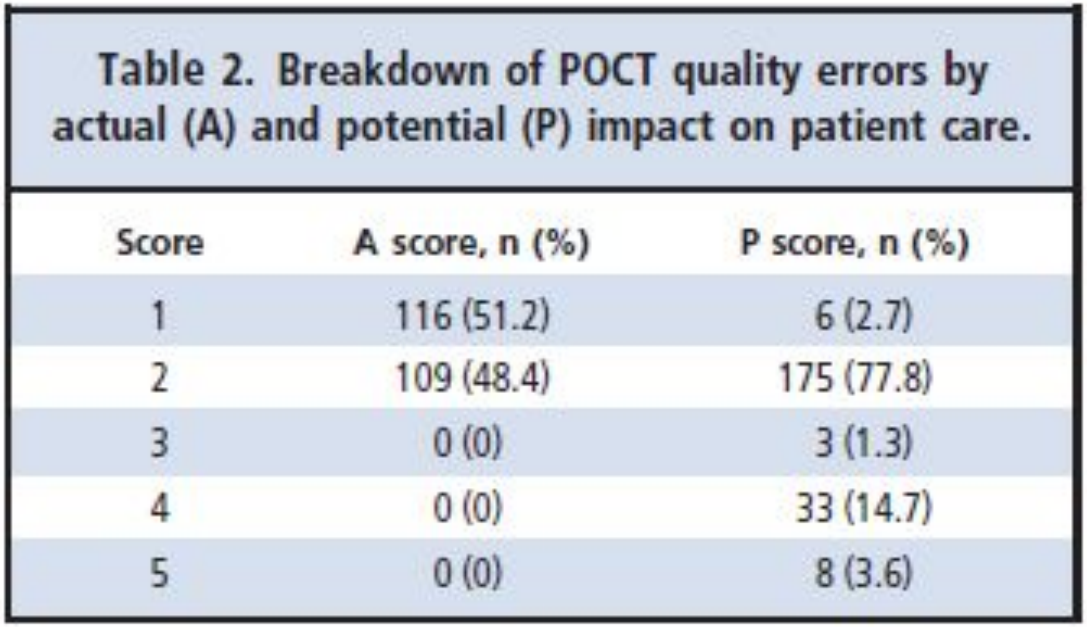


Table 2. Breakdown of POCT quality errors by actual (A) and potential (P) impact on patient care.

Score	A score, n (%)	P score, n (%)
1	116 (51.2)	6 (2.7)
2	109 (48.4)	175 (77.8)
3	0 (0)	3 (1.3)
4	0 (0)	33 (14.7)
5	0 (0)	8 (3.6)

POCT筛查后血液HBsAg检出情况

年份	总筛查例数（n)	EIA单试剂筛查阳性（n)	EIA双试剂筛查阳性（n)	总阳性例数（n)
2013	83894	122	270	392
2014	86635	111	273	384

抗病毒治疗监控

- **HBV、HCV、HIV的治疗监控均需测定病毒的载量**
  - 专门的**PCR**实验室
- **POCT监控病毒的载量？**
  - 不需要专门的实验室设施
  - 封闭系统，以避免污染
  - 无需冷链运输或冷藏保管、长保质期
  - 容易使用
  - 足够的敏感性
  - 便宜

POCT医疗错误

- **POCT误差的3个来源**
  - 操作者培训不足、不依程序、不受控制的试剂和设备
    - **Centers for Medicare and Medicaid（CMS）调查经认证的436个实验室，发现**
      - 19% 的操作人员既没有接受培训也无法评价他们的出的结果
      - 32% 的操作者找不到仪器的操作说明书
      - 25% 的操作者不遵守产家的操作指南
      - 7% 不执行仪器校准
      - 32%的操作者不做QC
      - 20%把QC和患者的测试分开
      - 6%认为只要试剂包装完整，就不需要QC

错误被由以下因素扩大

- 监管不力
  - **CLIA ’88**
    - **FDA**规定为家庭使用？
    - 简单和准确，错误结果的可能性可以忽略不计？
    - 如果执行不正确，患者也不会有风险的？
- 快速结果的可用性
- 立即治疗的影响
- 很大一部分**POCT**的结果直接应用在明确诊断和治疗监测中带来的灾难性的后果

分析前的错误

- 测试的目的
  - 滥用和目的错误（选择错误）
    - 输液时测定
- 患者选择错误和标本错误
- 标本类型错误
- 不同标本间的误差（血清和全血）

POCT标本的特性

- 几乎大多标本为随机的毛细管全血，毛细管全血与静脉血浆或血清间记录的差异
- 葡萄糖检测与临床实验室葡萄糖结果差异的已知原因如下：
  - 毛细管全血的葡萄糖较静脉血浆的葡萄糖，要高20%~25%。
  - 血浆内约较全血的葡萄糖浓度约高11%
    - 尽管葡萄糖可自由进出红细胞，但血浆内水的浓度（kg/L）较红细胞内要高11%左右。
  - 肝素化血浆葡萄糖浓度，低于血清约5%，（可能因抗凝剂使红细胞内的液体流入血浆的移位）

常见的分析前误差

- 采集末梢全血时的采血技术很差
  - 针刺皮肤过浅（引起血流缓慢）、挤压太过分、和没有擦去第一滴血液（富含凝集因子）等，将会影响检测结果。
- 标本类型和来源的差异
  - 毛细管全血内葡萄糖浓度与毛细管血浆内的比较偏倚达+11.5%，与偏倚可达+11.5%；与毛细管血浆内的比较偏倚为-6.1%；和5.6%，与静脉全血和静脉血浆等比较的偏倚为+5.6%。
- 与检测有关的干扰物（药物、食物添加物等）
  - 抗坏血酸、对乙酰氨基酚、和多巴胺。
- 血气分析
  - 露于室温空气引起Po_2增加和Pco_2减少；延迟分析使Po_2减少和Pco_2增加；肝素用量过度对HCO_3-和Pco_2的稀释作用；气泡使Po_2增加和Pco_2减少；在塑料注射器中Po_2值下降快得多。
- 使用的检测设施未被相应政府机构批准（是过筛还是诊断检测）。
- 缺少标准操作程序或未按厂商规定要求操作。检测人员不熟悉操作程序。
- 使用了过期试剂。

分析中的误差

- 校准
- 标本/试剂的相互干扰
  - 患者本身的干扰（如非特异性凝集素干扰凝集试验）
  - 标本相关的非测定目标物干扰（如药物引起的对离子法测定的设计的干扰）
  - 标本-试剂混合后的相互干扰
- 结果超出可测定范围
- 结果的确认
  - 缺乏QC的监控

分析后的错误

- 报告格式
  - 单位？参考范围？机器的输出被人为（读错或听错）错误
- 危急值报告？
  - 识别？确认？
- 报告的其它问题
  - 报告丢失？
- 可追溯的原始记录与最终报告记录？有保存？可检索？

提高POCT的准确性

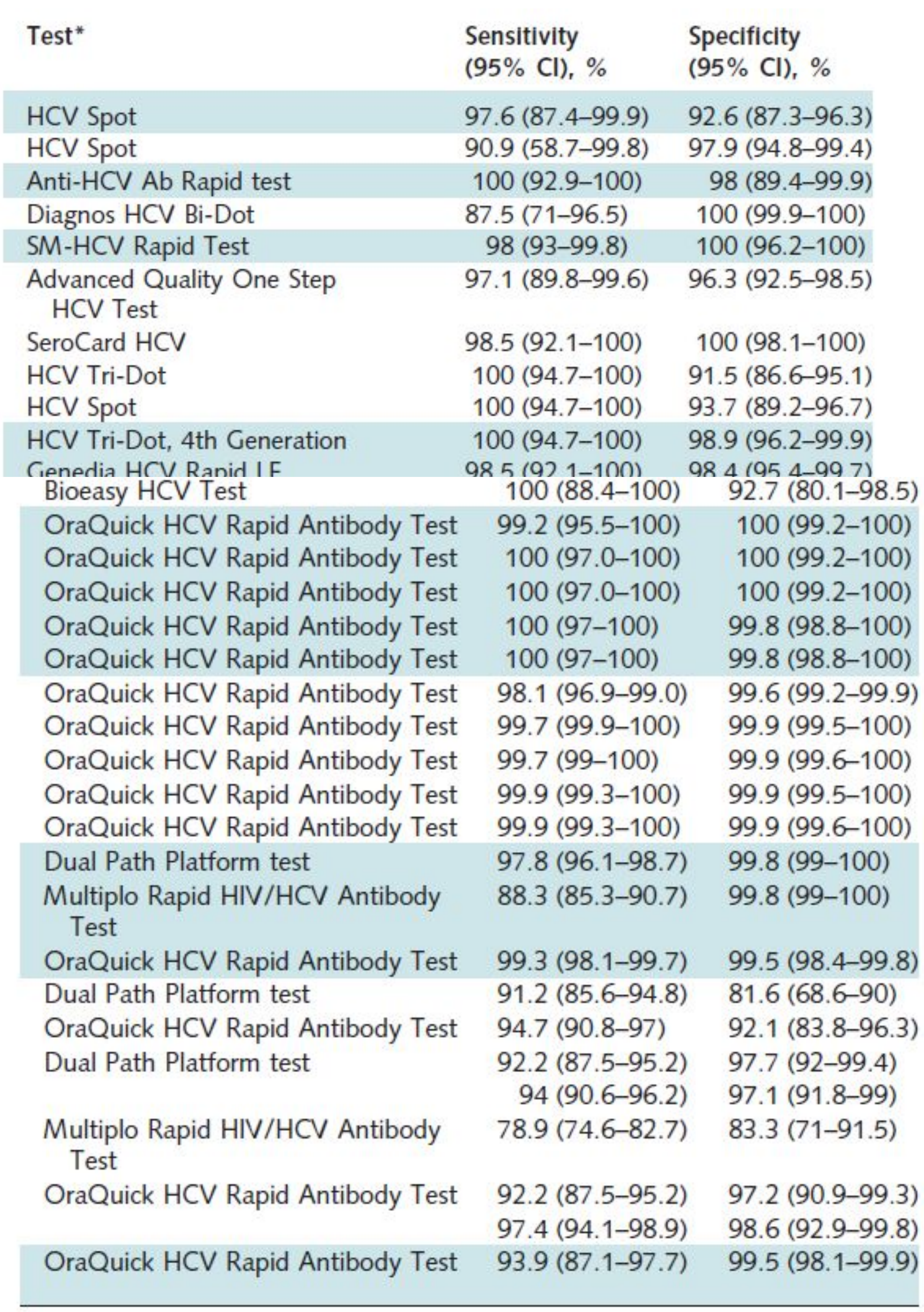
- 确保正确识别患者身份
- 确保结果胜任临床诊断
  - 评价和选择设施的质量（准确度和精密度）指标与使用目的（过筛、诊断、和/或监视治疗）相适应。
- 确认设施可确保按照厂商提供的说明书规定进行操作。每半年或每年定期重新确认设施的建议用于诊断和质量监视目的的性能指标。
- 形成标准操作程序：
  - 对检测人员的特定培训要求、年检能力检查的重新鉴定、试剂和质量控制物质处理、设施保养、标本收集（包括检测前的处理）、质量控制方案、和对失控纠正措施的允许限值、确定分析灵敏度和线性上限、以及其他。
- 设施受药物、临床情况、和其他的局限性，应可用和作为附录备用。
- 整个POCT计划包括病人护理后果的定期（年检）审核。
- 网络监管（仪器校准、患者、结果、质控）

使用POCT需要考虑

- 为什么要用？
  - 患者有什么好处？
    - 对患者的预后有帮助？
    - 减少周转时间，使早期干预和治疗？如果治疗被推迟，会发生什么？
  - 成本效益分析
- 怎么用？
  - 如何选择符合临床需求的POCT系统？
    - 使用目的：过筛？诊断？监视治疗？
    - 达到这些目的所需的敏感性和特异性的标准？
    - 假阳性或假阴性结果的后果是什么？如何补救？
  - 如何才能正确使用？
    - 不正确的使用或设备故障，对临床决策的影响？

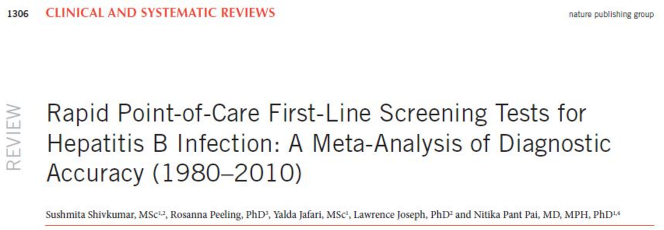
POCT：HBV和HCV

- HBV
  - 敏感性0.42~100%
  - 特异性0~100%
- HCV
  - 敏感性0~100%
  - 特异性81.6~100%



Test*	Sensitivity (95% CI), %	Specificity (95% CI), %
HCV Spot	97.6 (87.4–99.9)	92.6 (87.3–96.3)
HCV Spot	90.9 (58.7–99.8)	97.9 (94.8–99.4)
Anti-HCV Ab Rapid test	100 (92.9–100)	98 (89.4–99.9)
Diagnos HCV Bi-Dot	87.5 (71–96.5)	100 (99.9–100)
SM-HCV Rapid Test	98 (93–99.8)	100 (96.2–100)
Advanced Quality One Step HCV Test	97.1 (89.8–99.6)	96.3 (92.5–98.5)
SeroCard HCV	98.5 (92.1–100)	100 (98.1–100)
HCV Tri-Dot	100 (94.7–100)	91.5 (86.6–95.1)
HCV Spot	100 (94.7–100)	93.7 (89.2–96.7)
HCV Tri-Dot, 4th Generation	100 (94.7–100)	98.9 (96.2–99.9)
Genedia HCV Rapid LF	98.5 (92.1–100)	98.4 (95.4–99.7)
Bioeasy HCV Test	100 (88.4–100)	92.7 (80.1–98.5)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	99.2 (95.5–100)	100 (99.2–100)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	100 (97.0–100)	100 (99.2–100)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	100 (97.0–100)	100 (99.2–100)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	100 (97–100)	99.8 (98.8–100)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	100 (97–100)	99.8 (98.8–100)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	98.1 (96.9–99.0)	99.6 (99.2–99.9)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	99.7 (99.9–100)	99.9 (99.5–100)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	99.7 (99–100)	99.9 (99.6–100)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	99.9 (99.3–100)	99.9 (99.5–100)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	99.9 (99.3–100)	99.9 (99.6–100)
Dual Path Platform test	97.8 (96.1–98.7)	99.8 (99–100)
Multiplo Rapid HIV/HCV Antibody Test	88.3 (85.3–90.7)	99.8 (99–100)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	99.3 (98.1–99.7)	99.5 (98.4–99.8)
Dual Path Platform test	91.2 (85.6–94.8)	81.6 (68.6–90)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	94.7 (90.8–97)	92.1 (83.8–96.3)
Dual Path Platform test	92.2 (87.5–95.2)	97.7 (92–99.4)
	94 (90.6–96.2)	97.1 (91.8–99)
Multiplo Rapid HIV/HCV Antibody Test	78.9 (74.6–82.7)	83.3 (71–91.5)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	92.2 (87.5–95.2)	97.2 (90.9–99.3)
	97.4 (94.1–98.9)	98.6 (92.9–99.8)
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	93.9 (87.1–97.7)	99.5 (98.1–99.9)

HBeAg: Hepatitis B e Antigen

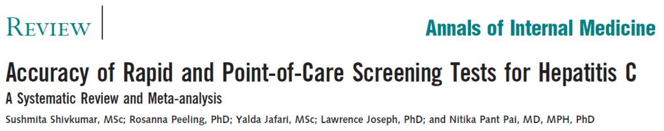


1306 CLINICAL AND SYSTEMATIC REVIEWS nature publishing group

REVIEW

Rapid Point-of-Care First-Line Screening Tests for Hepatitis B Infection: A Meta-Analysis of Diagnostic Accuracy (1980–2010)

Sushmita Shivkumar, MSc[1,2], Rosanna Peeling, PhD[3], Yalda Jafari, MSc[1], Lawrence Joseph, PhD[2] and Nitika Pant Pai, MD, MPH, PhD[1,4]



REVIEW Annals of Internal Medicine

Accuracy of Rapid and Point-of-Care Screening Tests for Hepatitis C

A Systematic Review and Meta-analysis

Sushmita Shivkumar, MSc; Rosanna Peeling, PhD; Yalda Jafari, MSc; Lawrence Joseph, PhD; and Nitika Pant Pai, MD, MPH, PhD

谢谢