

## 论著·临床研究

## 2018—2023 年重庆市肌钙蛋白 POCT 室间质量评价结果分析\*

朱明松, 李 甜, 万雅芳, 牛长春, 廖 璞<sup>△</sup>

(重庆市人民医院检验科/重庆市临床检验中心, 重庆 401147)

**[摘要]** **目的** 分析 2018—2023 年重庆市肌钙蛋白即时检测(POCT)室间质量评价(EQA)结果,了解重庆市肌钙蛋白 POCT 检测现状,为提高重庆市肌钙蛋白 POCT 检测能力提供依据。**方法** 收集 2018—2023 年参加重庆市临床检验中心肌钙蛋白 POCT EQA 实验室结果,并进行统计分析。**结果** 2018—2023 年参加重庆市肌钙蛋白 POCT EQA 的实验室数从 36 家增加至 88 家,所使用的仪器品牌分组数从无增加至 8 个,每批次实验室合格率从最低 26.32% 增加至最高 89.77%,但仍存在各仪器品牌分组靶值差异较大的现象,2023 年各批号分组靶值的变异系数为 44.72%~105.69%。**结论** 重庆市肌钙蛋白 POCT EQA 参加率和检测水平尚有待提高,需持续将肌钙蛋白 POCT 纳入 EQA 计划,以定期监测全市范围内该项目的检测质量,为临床诊疗提供快速、可靠的保障。

**[关键词]** 肌钙蛋白; 即时检测; 质量控制; 室间质量评价; 急性冠状动脉综合征

**DOI:**10.3969/j.issn.1009-5519.2024.16.004

**中图法分类号:**R446.11+2

**文章编号:**1009-5519(2024)16-2719-04

**文献标识码:**A

**Analysis of external quality assessment for cardiac troponin POCT  
in Chongqing from 2018 to 2023\***

ZHU Mingsong, LI Tian, WAN Yafang, NIU Changchun, LIAO Pu<sup>△</sup>

(Department of Clinical Laboratory, Chongqing General Hospital/Chongqing Center  
for Clinical Laboratory, Chongqing 401147, China)

**[Abstract]** **Objective** To improve the detection ability and to know the current situation of Chongqing point of care testing (POCT) of cardiac troponin by analyzing the external quality assessment (EQA) of cardiac troponin POCT from 2018 to 2023 in Chongqing. **Methods** The results of troponin POCT EQA laboratory in Chongqing Center for Clinical Laboratory from 2018 to 2023 were collected and statistically analyzed. **Results** From 2018 to 2023, the number of laboratories participating in Chongqing's troponin POCT EQA increased from 36 to 88, the number of instrument brand groupings used increased from none to 8, and the qualified rate of each batch of laboratories increased from the lowest 26.32% to the highest 89.77%. However, there was still a large difference in the target values of each instrument brand grouping. The variable coefficients of grouped target value for each batch varied from 44.72% to 105.69% in 2023. **Conclusion** The participation rate and detection level of Chongqing cardiac troponin POCT EQA needs to be improved, and troponin POCT should be continuously included in EQA plan to regularly monitor the detection quality of this project in the whole city, so as to provide rapid and reliable guarantee for clinical diagnosis and treatment.

**[Key words]** Cardiac troponin; Point of care testing; Quality control; External quality assessment; Acute coronary syndrome

急性冠状动脉综合征(ACS)是指冠状动脉内的不稳定粥样硬化斑块破裂或糜烂继发血栓形成从而导致心脏急性缺血的综合征<sup>[1-2]</sup>。ACS 发病率高,致死、致残率高,且在我国呈逐年增长的态势。早期识别和治疗可明显降低 ACS 患者病死率,改善其预后。我国各级医疗机构也先后成立了胸痛中心,以降低 ACS 发病率和死亡率<sup>[3]</sup>。

肌钙蛋白是心肌组织损伤时可在血液中检测到

的特异度最高和灵敏度最好的心肌损伤标志物,是诊断心肌梗死,以及对 ACS 危险分层的主要依据<sup>[4-6]</sup>。即时检测(POCT)具有仪器小型化、操作简单化、结果报告即时化、不受时间与地点限制等优势,目前,已广泛用于各救治现场,如患者转运途中、急诊室、手术室,甚至基层医疗机构等<sup>[7-9]</sup>。采用 POCT 方式检测肌钙蛋白可明显缩短检测周期,在 ACS 诊治时效性方面具有特殊意义。与医院检验科采用的大中型免

\* 基金项目:重庆市技术创新与应用发展专项面上项目(cstc2020jscx-sbqw 0025)。

作者简介:朱明松(1989—),硕士研究生,主管技师,主要从事生化免疫检验方面的研究。 <sup>△</sup> 通信作者, E-mail: liaopu@sina.com。

疫分析仪比较,POCT 的主要优点是能快速获得测试结果,缺点是很大可能会牺牲部分结果的准确性,且灵敏度相对不高。POCT 检测肌钙蛋白的灵敏度难以达到指南或共识推荐标准,POCT 检测肌钙蛋白结果为阴性时仍存在假阴性的可能,因此,加强肌钙蛋白 POCT 质量控制显得尤为重要<sup>[10]</sup>。本研究通过分析重庆市肌钙蛋白 POCT 室间质量评价(EQA)结果,了解重庆市肌钙蛋白 POCT 的开展情况,同时,掌握各厂家与实验室肌钙蛋白 POCT 检测水平和能力,旨在为肌钙蛋白 POCT 的质量控制提供参考依据。

### 1 资料与方法

1.1 质评样本来源 所用质评样本均来源于重庆市临床检验中心。

#### 1.2 方法

1.2.1 质评样本制定 每年选取临床常规感染性标志物阴性血清样本制备具有浓度梯度的混合血清样本,分装入密封胶管内,贴样本标签后放入样本袋中,样本袋外再贴上项目标签。由于运输和储存对质评样本可能产生影响,所有质评样本均按《GNAS-GL003 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》<sup>[11]</sup>进行样本稳定性和均匀性评价。

1.2.2 标本发放及检测 每年按计划向申请参加 EQA 的实验室发送肌钙蛋白 POCT 质评样本和通知,2018—2019 年每年发放质评样本 1 次,每次 3 个批号;2020—2023 年每年发放质评样本 2 次,每次 5 个批号,各参评实验室收到样本后按通知要求立即进行检测,并在规定时间内回报结果。

1.2.3 数据回报及收集 各参评实验室使用独立账号登录 Clinet EQA 软件,填报检测结果及相关信息,如检测仪器、仪器原理、检测时间、检测人员等。未直接通过 Clinet EQA 软件回报的结果由重庆市临床检验中心工作人员进行补录。

1.2.4 评价方法 依据《GNAS-GL002 能力验证结果的统计处理和评价指南》<sup>[12]</sup>统计参评实验室测定结果。肌钙蛋白 POCT EQA 结果按仪器品牌进行

分组统计,同一仪器品牌有回报结果的实验室数大于或等于 3 家者进行分组,实验室数小于 3 家者不进行分组;实验室数 3~18 家采用 Dixon 检验方法进行统计,回报数大于 18 家采用稳健统计方法进行统计。剔除离群值后均值作为靶值对各参评实验室测定结果进行评定。各实验室根据所属分组靶值计算 EQA 总成绩,并计算及格率。每批号偏差(%)=[(回报结果-本组靶值)/本组靶值]×100%。允许范围为±30%。检测结果合格为 100 分,不合格为 0 分。每次项目得分=(合格样本数/总测定样本数)×100%。得分大于或等于 80%为及格,否则为不及格。

1.3 统计学处理 应用 Excel2021、GraphPad Prism5 软件进行数据分析并绘制图表。采用描述性统计分析。

### 2 结果

2.1 基本情况 2018—2023 年参与肌钙蛋白 POCT EQA 实验室数从 36 家增加至 88 家,2018—2019 年所有仪器品牌未分组,2020—2023 年按仪器品牌分组数分别为 2、5、8、8 个。EQA 及格率 2019 年最低(26.32%),后逐年增加至 2023 年达最高(89.77%)。每批次均有实验室未回报检测结果。见表 1。

2.2 检测合格率 2018—2023 年肌钙蛋白 POCT EQA 共发放质评样本 46 个批号,合格率最低为 36.84%(批号:201921),最高为 93.18%(批号:202324),呈逐年递增的趋势。见图 1。检测结果不合格情况包括同一批次所有批号结果为同一低值结果、同一批次所有批号结果同比例偏移、同一批次低浓度质评物结果为同一低值结果、随机出现结果不合格等。

2.3 检测结果不合格实验室使用仪器品牌分组情况 2018—2019 年统计结果时未分组,2020—2023 年均有所分组。2020—2023 年统计检测结果不合格实验室数中检测结果不合格实验室数在仪器品牌未分组中占比较高(56%~85%),而在分组统计中的占比较低(15%~44%)。见图 2。

表 1 基本情况

| 年份   | 批次 | 批号数 | 参加实验室<br>(个) | 回报结果实验室<br>(个) | ≥80%合格实验室<br>(个) | <80%合格实验室<br>(个) | 合格率(%) | 满分通过实验室<br>(个) |
|------|----|-----|--------------|----------------|------------------|------------------|--------|----------------|
| 2018 | 1  | 3   | 36           | 30             | 13               | 17               | 36.11  | 13             |
| 2019 | 1  | 3   | 38           | 35             | 10               | 25               | 26.32  | 10             |
| 2020 | 1  | 5   | 54           | 47             | 30               | 17               | 55.56  | 24             |
|      | 2  | 5   | 54           | 46             | 36               | 10               | 66.67  | 23             |
| 2021 | 1  | 5   | 60           | 55             | 41               | 14               | 68.33  | 40             |
|      | 2  | 5   | 60           | 55             | 45               | 10               | 75.00  | 38             |
| 2022 | 1  | 5   | 86           | 83             | 71               | 12               | 82.56  | 65             |
|      | 2  | 5   | 86           | 83             | 65               | 18               | 75.58  | 59             |
| 2023 | 1  | 5   | 88           | 85             | 69               | 16               | 78.41  | 67             |
|      | 2  | 5   | 88           | 85             | 79               | 6                | 89.77  | 75             |

2.4 2023 年分组及靶值情况 2023 年肌钙蛋白 POCT EQA 上报仪器品牌数最多,按同一仪器品牌

回报结果实验室数大于或等于3家的分组原则分8组进行统计。各组同一批号中的结果差异较大。见图3。在202321批号中靶值变异为最大,变异系数(CV)为105.69%,此时“微点”分组靶值为“宝太”分

组靶值的72.8倍;在202324批号中靶值变异最小,CV为44.72%,此时“微点”分组靶值为“重庆中元”分组靶值的5.8倍。

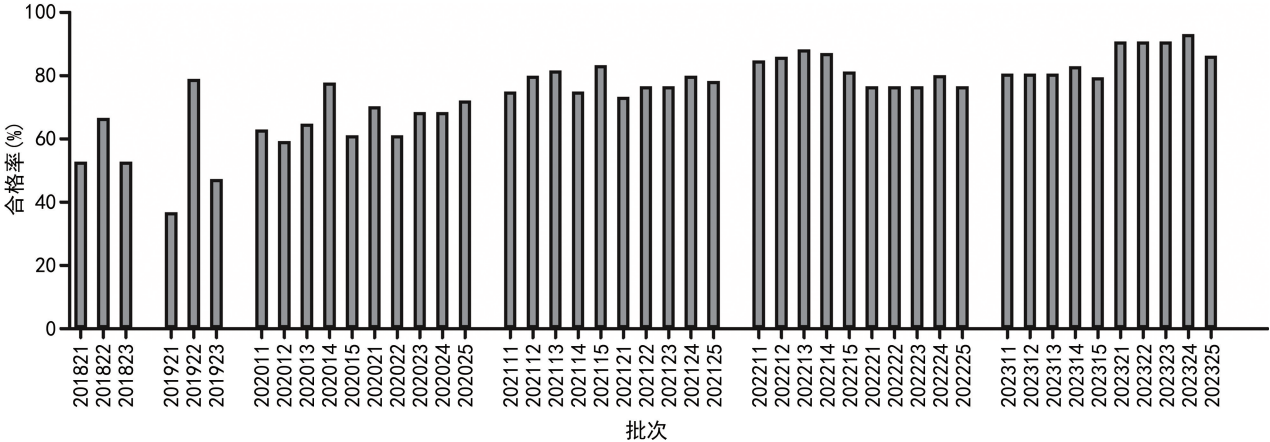


图1 2018—2023年各批号检测合格率

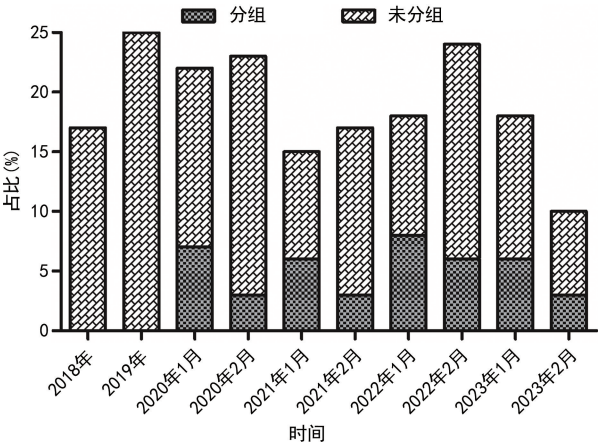


图2 检测结果不合格实验室使用仪器品牌分组情况

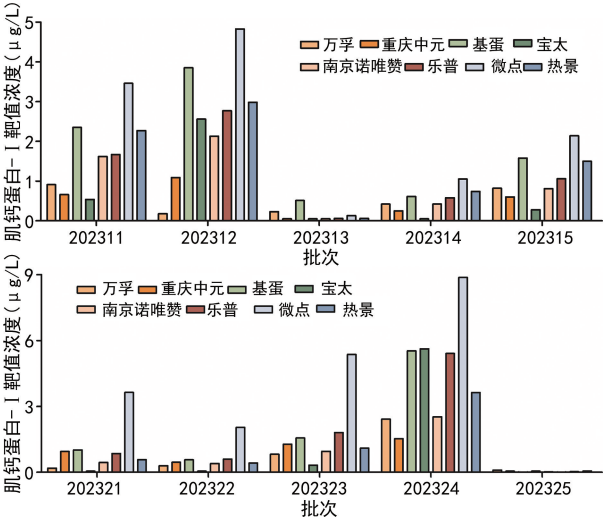


图3 2023年各批次仪器品牌分组靶值比较

3 讨论

国家卫生健康委员会先后印发了《国家三级公立医院绩效考核操作手册》和《国家二级公立医院绩效考核操作手册》。将EQA参加率和EQA不合格率作

为等级医院绩效评价指标,《医疗机构临床实验室管理办法》也规定,医疗机构临床实验室应参加EQA机构组织的临床检验EQA。2018—2023年重庆市肌钙蛋白POCTEQA在重庆市范围内参加实验室数虽有大幅提升,但与实际开展该项目的医疗机构数量相比还有较大差距,且每批次均有实验室未按要求回报EQA结果。重庆市辖区内外各级医疗机构心内科、急诊科、重症监护病房等科室均不同程度地开展了该项目,但这些临床科室相较于检验科对检测项目的室内质控和EQA质量管理意识较薄弱,加强这些临床科室的质量意识对重庆市该项目的检测水平的提高具有重要意义。

本研究结果显示,2018—2023年重庆市肌钙蛋白POCTEQA各批号合格率整体呈逐年增高趋势,表明实验室检测质量逐年提高。但也需要注意各批号检测结果合格实验室主要是有进行仪器分组的实验室,所以,各批号合格率提高还可能因为参加实验室数增加后部分仪器品牌达到单独分组统计,使合格率间接得以提高。

回顾2018—2019年重庆市肌钙蛋白POCTEQA数据,201921批号(低浓度)合格率在2018—2023年所有批号中为最低(36.84%),说明POCT在检测低浓度时容易存在假阴性的情况。但2020—2023年每批次各批号合格率基本一致,与共识<sup>[10]</sup>及相关文献报道<sup>[13-14]</sup>POCT检测低浓度能力较差不相符,可能与按仪器品牌分组设定靶值有关;还可能与部分实验室在上报数据前对检测结果进行了修正相关,因不同实验室上报结果有完全一样的情况。

重庆市临床检验中心在设计肌钙蛋白POCTEQA方案时考虑到POCT检测技术更容易产生基质效应,因此,采用混合血清样本制备质评样本,且按指南严格进行均匀性和稳定性评价,以减少影响质评结果的因素。但以2023年为例,10个批号中各仪器分

组靶值差异较大,最大值与最小值的比值为 5.8~72.8,CV 最小为 44.72%,最大可达 105.69%。对各仪器品牌厂家进行调研发现,主要原因是各仪器品牌溯源或赋值方式不同,部分仪器品牌溯源至参考系统;部分仪器通过大中型免疫分析仪进行赋值;还有部分仪器通过等摩尔系数将肌钙蛋白 I 与肌钙蛋白 T 浓度进行换算后赋值等。专家共识<sup>[10]</sup>建议,选用 POCT 方式检测肌钙蛋白的方法应采用定量方式,因此,各仪器厂家应规范肌钙蛋白 POCT 的溯源方式。另外,在 2024 年政府工作报告中也提及要推进检验检查结果互认,规范的肌钙蛋白 POCT 溯源方式对提高各仪器品牌结果一致性具有重要意义。

从实验室角度分析检测结果不合格的原因是检测不出、系统偏移或随机误差等情况均与操作者密切相关,需培训检测人员依照标准操作规程规范操作,定期对仪器进行校准或加强质量控制等。仅低浓度质评物检测结果不准确,实验室则需对仪器进行性能评价,相关性能是否满足要求,特别是诊断界值附近浓度能否正确检出<sup>[15]</sup>。

综上所述,通过对质评结果的总结分析发现,肌钙蛋白 POCT 检测存在很大的提升空间。开展 EQA 活动定期监测实验室检测能力和水平可促进实验室检测水平和质量的提高,提供更加准确的检测结果。生产厂商应努力提高肌钙蛋白 POCT 检测的灵敏度,为临床提供可靠的技术手段,且应规范溯源方式,促进检验结果的一致性。实验室工作人员应继续加强质量控制意识,严格遵守技术规范,科学、有效地开展服务,不断提升服务质量,减少假阴性或假阳性结果的发生。

参考文献

[1] AMSTERDAM E A,WENGER N K,BRINDIS R G,et al. 2014AHA/ACC guideline for the management of patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes:executive summary: a report of the American college of cardiology/ American heart association task force on practice guidelines[J]. Circulation, 2014, 130(25): 2354-2394.

[2] 中国医师协会急诊医师分会,国家卫生健康委员会能力建设与继续教育中心急诊学专家委员会,中国医疗保健国际交流促进会急诊急救分会. 急性冠脉综合征急诊快速诊治指南(2019)[J]. 中国急救医学, 2019, 39(4): 301-308.

[3] 黄菁,姚娟. 胸痛中心管理模式对急性心肌梗死患者的救治效果[J]. 检验医学与临床, 2023, 20(19): 2923-2925.

[4] ROFFI M,PATRONO C,COLLET J P,et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: task

force for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent st-segment elevation of the european society of cardiology (ESC)[J]. Eur Heart J, 2016, 37(3): 267-315.

[5] 谢海花,揭晓婷,陈发文. 高敏心肌肌钙蛋白 I 水平变化对急性非 ST 段抬高型心肌梗死的诊断价值分析[J]. 检验医学与临床, 2022, 19(8): 1061-1064.

[6] 张国正,梁岩,蔺亚晖,等. 高敏心肌肌钙蛋白 I 浓度及变化诊断急性心肌梗死的中国人群临床应用研究[J]. 中国循环杂志, 2019, 34(1): 44-49.

[7] 中国医学装备协会检验医学分会,中华医学会检验医学分会. 即时检测(POCT)临床结果报告与发布中国专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(5): 567-569.

[8] PECORARO V,GERMAGNOLI L,BANFI G. Point-of-care testing: where is the evidence? A systematic survey[J]. Clin Chem Lab Med, 2014, 52(3): 313-324.

[9] 陈海英,谢环英,孙宏娟. POCT 在急诊科急性冠状动脉综合征患者中的应用及效果评价[J]. 现代医药卫生, 2017, 33(3): 417-419.

[10] 中华医学会心血管病分会,中华医学会检验医学分会. 急性冠状动脉综合征患者检测心肌肌钙蛋白的专家共识[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(16): 1212-1213.

[11] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL003 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南[S/OL]. (2018-03-01)[2021-25-11]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkzn/2020/09/08/1599547096673027726.pdf>.

[12] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL002 能力验证结果的统计处理和能力评价指南[S/OL]. (2018-09-01)[2021-25-11]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkzn/2020/09/08/1599547068717003710.pdf>.

[13] 范雪松,贺建勋,宋扬,等. POCT 法与化学发光法检测肌钙蛋白 I 的比较研究[J]. 中国医学装备, 2020, 17(2): 92-95.

[14] 宋来军. POCT 质量控制及质量保证的对策研究[J/CD]. 临床检验杂志(电子版), 2018, 7(4): 771-772.

[15] 北京精准医学学会,国家心血管病中心心血管代谢专病医联体共识编委会. 规范应用心肌肌钙蛋白和利钠肽现场快速检测专家共识(2020 年)[J]. 中国循环杂志, 2020, 35(11): 1045-1051.